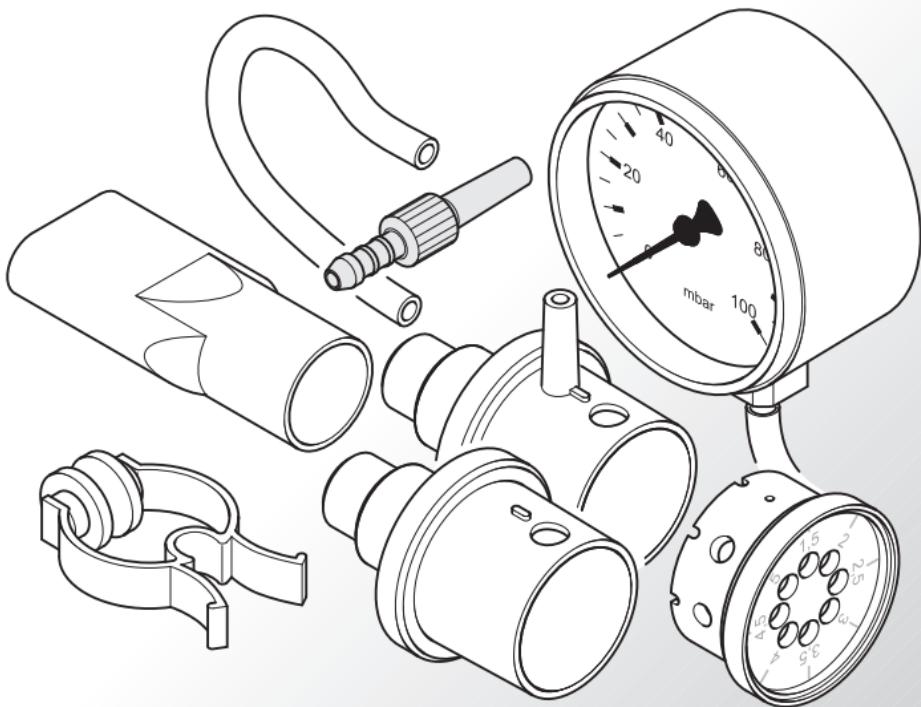


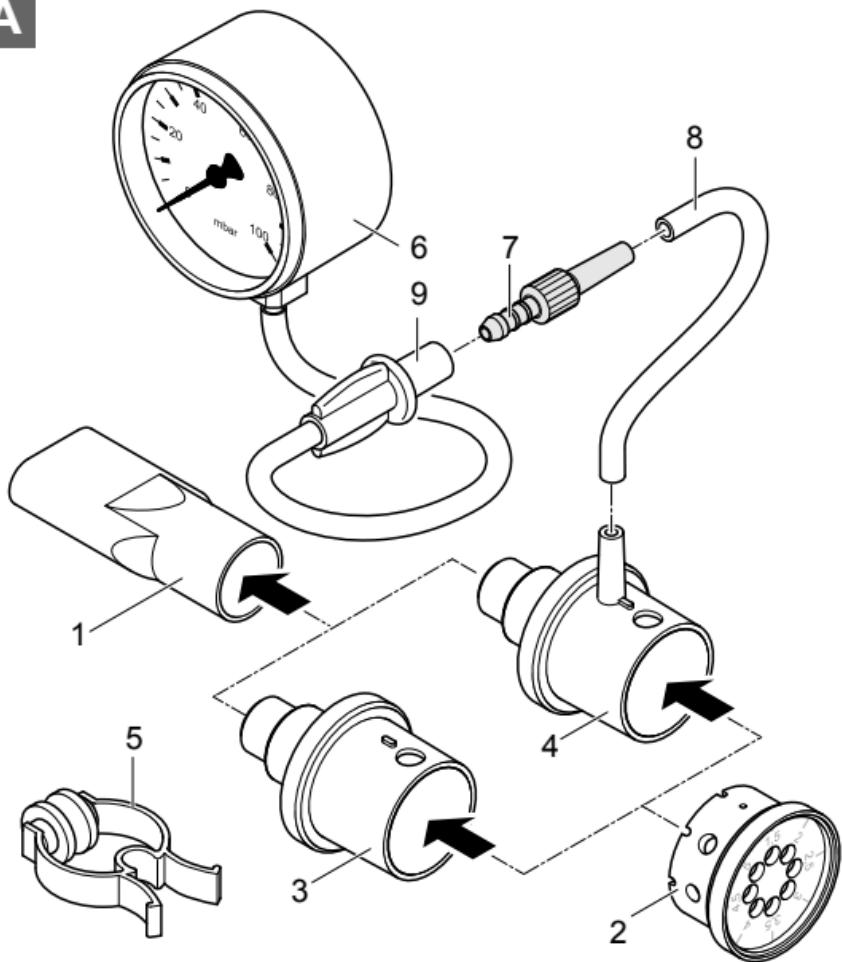
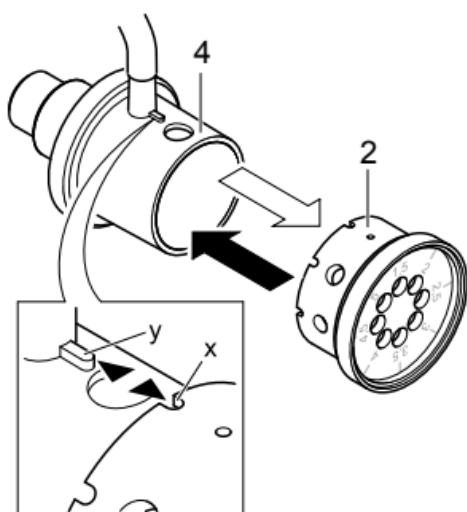


PEP® System I und II

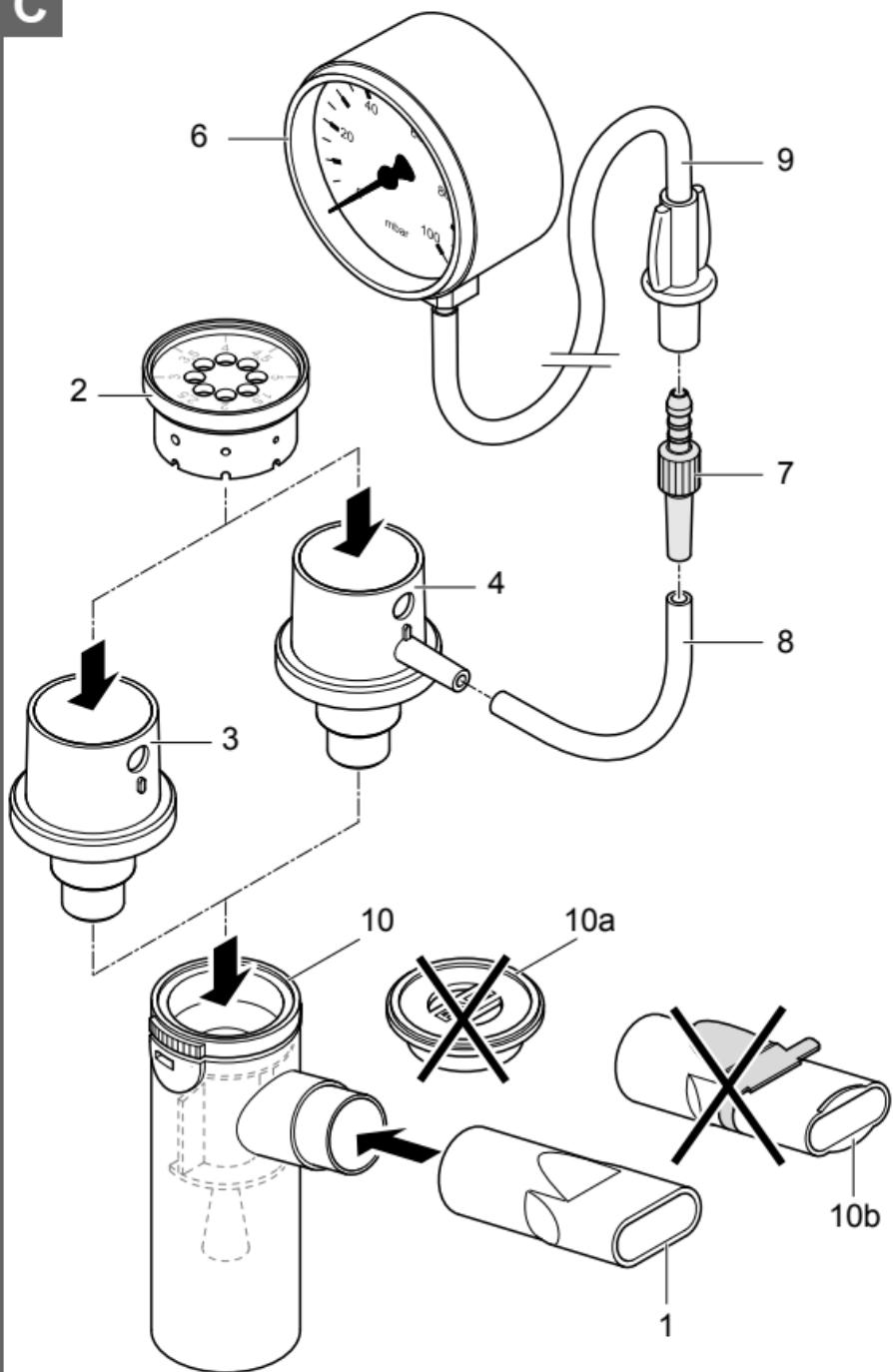


CE 0123

de	Gebrauchsanweisung	1
en	Instructions for use	19
da	Brugsanvisning.....	37
el	Οδηγίες χρήσεως	55
es	Instrucciones de uso.....	73
fi	Käyttöohje	91
fr	Notice d'utilisation.....	109
it	Istruzioni per l'uso.....	127
nl	Gebruiksaanwijzing	145
no	Bruksanvisning.....	163
pt	Manual de Instruções	181
sv	Bruksanvisning.....	199
tr	Kullanım talimatları.....	217

A**B**

C



de Gebrauchsanweisung



Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor dem ersten Gebrauch sorgfältig und vollständig durch. Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig auf.

Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung kann eine Gefährdung für Personen nicht ausgeschlossen werden.

Inhaltsverzeichnis

1	Lieferumfang	2
2	Zweckbestimmung	3
3	Information	3
4	Vorbereitung zur Therapie	6
4.1	Zusammenbau PARI PEP®-System I	6
4.2	Zusammenbau PARI PEP®-System II	7
4.3	Ausatemwiderstand einstellen	8
5	Anwendung	9
5.1	Therapie ohne PARI Vernebler	9
5.2	Therapie in Kombination mit PARI Vernebler	10
6	Hygienische Wiederaufbereitung	11
6.1	Allgemein	11
6.2	Vorbereitung	12
6.3	Zu Hause	13
6.4	Krankenhaus und Arztpraxis	14
7	Sonstiges	17
7.1	Materialbeständigkeit	17
7.2	Lager- und Transportbedingungen	17
8	Zeichenerklärung	18

1 Lieferumfang

Bild A:

Bitte prüfen Sie, ob laut nachfolgender Tabelle alle abgebildeten Komponenten im Lieferumfang enthalten sind. Andernfalls verständigen Sie umgehend den Händler, bei dem Sie das PARI PEP-System gekauft haben.

PARI PEP System I

(1) Mundstück ohne Ausatemventil	(4) PEP II Unterteil ^{b)}
(2) PEP Oberteil	(5) Nasenklemme
(3) PEP I Unterteil ^{a)}	

PARI PEP System II

(1) Mundstück ohne Ausatemventil	(6) Druckanzeiger
(2) PEP Oberteil	(7) Außenkegel
(3) PEP I Unterteil ^{a)}	(8) PEP Schlauchadapter
(4) PEP II Unterteil ^{b)}	(9) Anschlusschlauch für Druckanzeiger
(5) Nasenklemme	

a) ohne Druckanzeigeranschluss

b) mit Druckanzeigeranschluss

2 Zweckbestimmung

Das PARI PEP-System ermöglicht eine wirksame Kombination von PEP- (Positive Expiratory Pressure = positiver Ausatemdruck) und Inhalationstherapie zur Sekretmobilisation bei akuten und chronischen Erkrankungen der unteren Atemwege. Die PEP-Therapie kann entweder separat oder zusammen mit der Inhalationstherapie erfolgen.

Das PARI PEP-System kann mit **allen** auf dem Markt befindlichen PARI Verneblern (außer den Verneblern der PARI LC SPRINT Familie, dem PARI BABY und dem PARI TIA) kombiniert werden. Die Verwendbarkeit des PARI PEP-Systems mit künftig erscheinenden neuen PARI Verneblern muss beim Hersteller erfragt werden.

Die Gebrauchsanweisungen des entsprechenden PARI Kompressors bzw. des PARI Verneblers sind zu beachten.

3 Information

Das PARI PEP-System gibt es in zwei Versionen, das PARI PEP-System I ohne Druckanzeiger und das PARI PEP-System II mit Druckanzeiger. Dieser dient zur Einstellung des Ausatemwiderstandes auf Ihre individuellen Bedürfnisse und dessen Kontrolle während der Therapie. Durch die Therapie mit dem PARI PEP-System erhöht sich in der Regel das Lungenvolumen und der Ausatemdruck, was zu einer Erweiterung der interbronchialen Kanäle führt. Dies wirkt unterstützend auf die Sekretmobilisierung, und in Kombination mit der Inhalation gelangt mehr Medikament an seinen Bestimmungsort. Die kombinierte PEP- und Inhalationstherapie ermöglicht eine effizientere Sekretlösung bei gleichzeitigem Zeitgewinn. Zusätzlich trägt sie dazu bei, die Ausatem- und Einatemmuskulatur zu trainieren.



- Vor der Behandlung von Erkrankungen hat in jedem Fall eine ärztliche Untersuchung zu erfolgen. Die Anwendung des PARI PEP-Systems darf nur nach Einweisung durch den Arzt oder Physiotherapeuten erfolgen.
- Falls es zu Schwindelanfällen, Atemnot oder Kopfschmerzen während der PEP-Therapie kommt, unterbrechen Sie diese unverzüglich und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Physiotherapeuten.
- Beachten Sie grundsätzlich beim Einsatz des PARI PEP-Systems die allgemeinen Hygienemaßnahmen, z. B. gründliches Händewaschen, ggf. Desinfektion.

Hinweis zum Druckanzeiger (optional):

- Der als Zubehör erhältliche Druckanzeiger kann bei einem Sturz oder Ähnlichem Schaden nehmen. Dies könnte zu einer Fehlmesung des Ausatemwiderstandes führen. Daher sollte in diesem Fall der Druckanzeiger zur kostenpflichtigen Überprüfung an die PARI GmbH geschickt werden.
- Der Druckanzeiger dient zur Überprüfung des Ausatemwiderstandes und hat somit eine Messfunktion. Daher wird alle 3 Jahre eine Kalibrierung des Gerätes empfohlen. Wenden Sie sich dazu bitte an die PARI GmbH oder eine andere dafür autorisierte Stelle.
- Um eine Gesundheitserfährdung durch eventuelle Verkeimung des Druckanzeiger-Anschlusschlauches (9) zu vermeiden, verwenden Sie bitte den PEP Schlauchadapter (8).

Materialinformation

Polypropylen	Oberteil, Unterteil, Mundstück
Silikon	Oberteil, Schlauchadapter
thermoplastisches Elastomer	Nasenklemme
Polyacetal	Nasenklemme

Gegenanzeigen und Nebenwirkungen

Das PARI PEP-System darf nicht von Personen verwendet werden, die an unbehandelten Pneumothorax oder aktiven, blutigem Husten leiden.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Schwindel, Atemnot, Kopfschmerzen.

Wenn Sie eine der genannten Nebenwirkungen bemerken, brechen Sie die Therapie sofort ab. Informieren Sie Ihren Arzt oder Therapeuten, um die weitere Therapie zu besprechen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Therapeuten, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind.

4 Vorbereitung zur Therapie



- Beachten Sie bitte vor dem ersten Gebrauch, vor jedem weiteren Gebrauch sowie nach längerer Benutzungspause die Hygienevorschriften.
- Stellen Sie sicher, dass das PARI PEP-System nach der letzten Behandlung gereinigt, desinfiziert und ggf. sterilisiert wurde (siehe Kapitel 6 „Hygienische Wiederaufbereitung“).

4.1 Zusammenbau PARI PEP®-System I

4.1.1 Therapie ohne PARI Vernebler

Bild A:

Bauen Sie das PARI PEP-System wie folgt zusammen:

- Stecken Sie das PEP Oberteil (2) auf das PEP I Unterteil (3).
- Stecken Sie das Mundstück ohne Ausatemventil (1) auf das andere Ende des PEP I Unterteils.

4.1.2 Therapie in Kombination mit PARI Vernebler

Bild C:

Bauen Sie das PARI PEP-System wie folgt zusammen:

- Entfernen Sie das Einatemventil (10a) und das Mundstück mit Ausatemventil (10b) vom PARI Vernebler (10).
- Stecken Sie das PEP Oberteil (2) auf das PEP I Unterteil (3) und dann beides zusammen auf den PARI Vernebler.
- Stecken Sie das beiliegende Mundstück ohne Ausatemventil (1) auf den PARI Vernebler.

4.2 Zusammenbau PARI PEP®-System II

4.2.1 Therapie ohne PARI Vernebler

Bild A:

Bauen Sie das PARI PEP-System wie folgt zusammen:

- Stecken Sie das PEP Oberteil (2) auf das PEP II Unterteil (4).
- Stecken Sie das Mundstück ohne Ausatemventil (1) auf das andere Ende des PEP II Unterteils.
- Stecken Sie den PEP Schlauchadapter (8) auf den Druckanzeigeranschluss des PEP II Unterteils.
- Verbinden Sie den Anschlusschlauch des Druckanzeigers (9) mit Hilfe des Außenkegels (7) mit dem PEP Schlauchadapter.
- Stecken Sie den Anschlusschlauch an den Druckanzeiger (6).

4.2.2 Therapie in Kombination mit PARI Vernebler

Bild C:

Bauen Sie das PARI PEP-System wie folgt zusammen:

- Entfernen Sie das Einatemventil (10a) und das Mundstück mit Ausatemventil (10b) vom PARI Vernebler (10).
- Stecken Sie das PEP Oberteil (2) auf das PEP II Unterteil (4) und stecken Sie beides zusammen auf den PARI Vernebler.
- Stecken Sie das beiliegende Mundstück ohne Ausatemventil (1) auf den PARI Vernebler.
- Stecken Sie den PEP Schlauchadapter (8) auf den Druckanzeigeranschluss des PEP II Unterteils.
- Verbinden Sie den Anschlusschlauch des Druckanzeigers (9) mit Hilfe des Außenkegels (7) mit dem PEP Schlauchadapter.
- Stecken Sie den Anschlusschlauch an den Druckanzeiger (6).

4.3 Ausatemwiderstand einstellen

Mit dem Druckanzeiger (6) kann der Ausatemwiderstand eingestellt und während der PEP-Therapie ständig kontrolliert werden. Die Einstellung des Ausatemwiderstandes darf nur unter Anleitung Ihres Arztes oder Physiotherapeuten erfolgen.

- Bauen Sie das PARI PEP-System wie in Kapitel 4.2 beschrieben zusammen.

Zur optimalen Einstellung des Ausatemwiderstandes ist eine Nasenatmung zu vermeiden.

Deshalb verwenden Sie bitte die Nasenklemme (5).

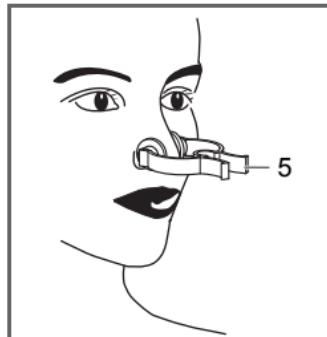


Bild B:

Stellen Sie den Ausatemwiderstand unter Anleitung Ihres Arztes oder Physiotherapeuten wie folgt ein:

- Ziehen Sie das PEP-Oberteil (2) soweit zurück, bis die Rastkerbe "x" die Nase "y" am PEP II Unterteil (4) freigibt.
Das PEP Oberteil lässt sich nun leicht in beide Richtungen drehen.
- Richten Sie eine geeignete Öffnung des PEP Oberteils an der Öffnung des PEP Unterteils aus.
- Schieben Sie das PEP Oberteil auf das PEP Unterteil, bis die zur ausgewählten Öffnung gehörende Rastkerbe "x" an der Nase "y" stoppt.
- Umschließen Sie das Mundstück (1) fest mit Ihren Lippen und atmen Sie ein. Bei der Ausatmung können Sie den Ausatemwiderstand am Druckanzeiger ablesen.

Stimmt der angezeigte Druck am Druckanzeiger nicht mit dem gewünschten Wert überein, wählen Sie laut den Anweisungen Ihres Arztes eine entsprechend kleinere bzw. größere Öffnung.

- Wiederholen Sie den Vorgang so lange, bis der gewünschte Ausatemwiderstand erreicht ist.

Merken Sie sich die entsprechende Öffnung (siehe Markierungen am PEP Oberteil 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5 oder 5,0).

5 Anwendung



- Kinder und hilfsbedürftige Personen dürfen die PEP-Therapie nur unter ständiger Aufsicht eines Erwachsenen durchführen.
Nur auf diese Weise wird eine sichere und effektive Therapie gewährleistet.
- Husten Sie das bei der Therapie gelöste Sekret ab. Vermeiden Sie dabei ein Hineinhusten in das PARI PEP-System.

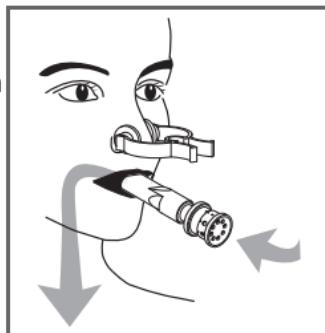
Achtung: Kleinteile können verschluckt werden!

5.1 Therapie ohne PARI Vernebler

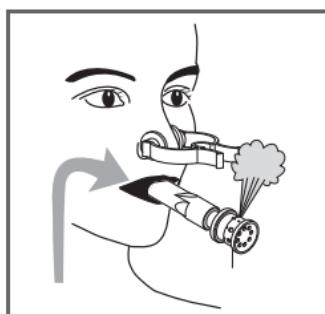
Überprüfen Sie anhand von Kapitel 4.1.1 bzw. 4.2.1, ob Sie das PARI PEP-System korrekt zusammengebaut haben. Stellen Sie sicher, dass Sie die richtige Einstellung des Ausatemwiderstandes gewählt haben (siehe Kapitel 4.3). Um eine effiziente PEP-Therapie zu ermöglichen, verwenden Sie die Nasenklemme.

Führen Sie die Therapie wie folgt durch:

- Setzen Sie sich entspannt und aufrecht hin.
- Nehmen Sie das Mundstück (1) zwischen die Zähne, umschließen Sie es fest mit den Lippen und atmen Sie ein.



- Atmen Sie durch das Mundstück aus. Die ausgeatmete Luft soll durch die Öffnungen am PEP Oberteil (2) austreten.



5.2 Therapie in Kombination mit PARI Vernebler

Überprüfen Sie anhand von Kapitel 4.1.2 bzw. 4.2.2, ob Sie das PARI PEP-System korrekt zusammengebaut und das beiliegende Mundstück ohne Atemventil aufgesteckt haben. Um eine effiziente PEP-Therapie zu ermöglichen, verwenden Sie die Nasenklemme. Die Inhalationstherapie führen Sie bitte gemäß der Gebrauchsanweisung Ihres verwendeten PARI Verneblers durch.

Falls sich nach der PEP-Therapie noch Medikament im Vernebler befindet, führen Sie bitte die Inhalationstherapie ohne das PARI PEP-System zu Ende. Beachten Sie, dass eine Restmenge im Vernebler von bis zu 1 ml normal ist.

6 Hygienische Wiederaufbereitung

6.1 Allgemein



Um eine Gesundheitsgefährdung, z. B. eine Infektion durch ein verunreinigtes PARI PEP-System zu vermeiden, sind die nachfolgenden Hygienevorschriften unbedingt einzuhalten.

Das PARI PEP-System ist für eine Mehrfachverwendung vorgesehen. Bitte beachten Sie, dass für die unterschiedlichen Anwendungsbereiche verschiedene Anforderungen an die hygienische Wiederaufbereitung gestellt werden:

- zu Hause (ohne Patientenwechsel):

Das PARI PEP-System und ggf. auch der PEP Schlauchadapter müssen nach jeder Anwendung gereinigt und desinfiziert werden.

- Krankenhaus/Arztpraxis (Patientenwechsel möglich):

Das PARI PEP-System und ggf. auch der PEP Schlauchadapter müssen nach jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Die im Kapitel 6.3 bzw. 6.4 beschriebene Reinigung, Desinfektion und Sterilisation gilt für alle Einzelteile des PARI PEP-Systems, außer den Druckanzeiger, den Druckanzeiger-Anschlusschlauch und den Außenkegel. Diese Teile sind bei Bedarf mit einem feuchten Tuch abzuwischen.

Die zusätzlichen Anforderungen bzgl. der notwendigen hygienischen Vorbereitung (Handpflege, Handhabung der Medikamente bzw. der Inhalationslösungen) bei Hochrisikogruppen (z. B. Mukoviszidosepatienten) sind bei den jeweiligen Selbsthilfegruppen zu erfragen. Der Nachweis der Eignung des PARI PEP-Systems für eine wirksame Reinigung, Desinfektion und Sterilisation wurde durch ein unabhängiges Prüflabor unter Verwendung der in Kapitel 6.4.1 „Reinigung/Desinfektion“ genannten empfohlenen Verfahren erbracht (Einsicht in die Testunterlagen auf Anfrage). Die Anwendung der genannten Alternativen liegt in der Verantwortung des Anwenders.

Achten Sie auf ausreichende Trocknung nach jeder Reinigung, Desinfektion und/oder Sterilisation. Feuchtigkeitsniederschlag bzw. Restnässe können ein erhöhtes Risiko für Keimwachstum darstellen.

Überprüfen Sie die Teile Ihres PARI PEP-Systems regelmäßig und ersetzen Sie defekte (gebrochene, verformte, verfärbte) Teile.

Lesen und beachten Sie auch die Hygieneanweisungen in der PARI Kompressor- und PARI Vernebler Gebrauchsanweisung.

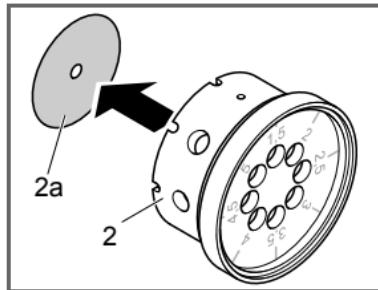
6.2 Vorbereitung

Direkt nach jeder Behandlung muss das PARI PEP-System von Medikamentenresten und Verunreinigungen gereinigt werden. Dazu zerlegen Sie das PARI PEP-System in alle Einzelteile (wie nachfolgend beschrieben).

Therapie ohne PARI Vernebler

Bild A:

- Ziehen Sie ggf. den PEP Schlauchadapter (8) vom Druckanzeiger-Anschlusschlauch (9) und anschließend den PEP Schlauchadapter vom PEP II Unterteil (4) ab.
- Ziehen Sie das Mundstück (1) und das PEP Oberteil (2) vom PEP Unterteil (3 oder 4) ab.
- Nehmen Sie das Ventilplättchen (2a) aus dem PEP Oberteil.



Therapie in Kombination mit PARI Vernebler

Bild C:

- Ziehen Sie ggf. den PEP Schlauchadapter (8) vom Druckanzeiger-Anschlusschlauch (9) und anschließend den PEP Schlauchadapter vom PEP II Unterteil (4) ab.
- Ziehen Sie das PEP Oberteil (2) zusammen mit dem PEP Unterteil (3 oder 4) vom Vernebler ab.
- Ziehen Sie das PEP Unterteil vom PEP Oberteil ab.
- Nehmen Sie das Ventilplättchen (2a) aus dem PEP Oberteil (siehe Bild oben).

Wenn die hygienische Wiederaufbereitung zu Hause erfolgt, lesen Sie bitte ab dem nächsten Abschnitt weiter.

Erfolgt die hygienische Wiederaufbereitung im Krankenhaus oder in einer Arztpraxis, lesen Sie bitte das Kapitel 6.4 „Krankenhaus und Arztpraxis“.

6.3 Zu Hause



Die in diesem Kapitel beschriebene Reinigung und Desinfektion gilt für alle Einzelteile des PARI PEP-Systems, außer den Druckanzeiger, den Druckanzeiger-Anschlusschlauch und den Außenkegel. Diese Teile sind bei Bedarf mit einem feuchten Tuch abzuwischen. Bei Verschmutzungen ersetzen Sie den Anschlusschlauch.

6.3.1 Reinigung

- Zerlegen Sie das PARI PEP-System (siehe Kapitel 6.2 „Vorbereitung“).

Empfohlene Methode: mit warmem Leitungswasser

- Reinigen Sie alle Teile 5 Min. lang gründlich mit warmem Leitungswasser (ca. 40 °C) und etwas Spülmittel (Dosierung entsprechend den Vorgaben des Spülmittelherstellers).
- Spülen Sie danach alle Teile gründlich unter fließend warmem Wasser (ca. 40 °C ohne Spülmittel) ab.
- Schütten Sie das angesammelte Wasser aus.
Sie können das Abtropfen des Wassers durch Ausschütteln aller Teile beschleunigen.

6.3.2 Desinfektion

Desinfizieren Sie das zerlegte PARI PEP-System im Anschluss an die Reinigung.

In kochendem Wasser

- Legen Sie die Einzelteile mind. 5 Minuten in kochendes Wasser. Verwenden Sie einen sauberen Kochtopf und frisches Trinkwasser.



Bei besonders hartem Wasser kann sich auf den Einzelteilen Kalk als milchiger Belag ablagern. Dies kann durch Verwendung von entwärtetem Wasser verhindert werden.



Kunststoff schmilzt bei Berührung mit dem heißen Topfboden. Achten Sie deshalb auf ausreichenden Wasserstand im Topf. Damit vermeiden Sie eine **Beschädigung der Einzelteile**.

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

Die Dauer der Desinfektion muss mindestens 15 Minuten betragen. Für die Durchführung der Desinfektion und die erforderliche Wassermenge beachten Sie unbedingt die Gebrauchsanweisung des verwendeten Desinfektionsgerätes. Achten Sie stets auf dessen Sauberkeit und Funktionsfähigkeit.



Eine feuchte Umgebung begünstigt Keimwachstum. Entnehmen Sie daher die Teile unmittelbar nach Beendigung der Desinfektion aus dem Kochtopf bzw. aus dem Desinfektionsgerät. Trocknen Sie die Teile entsprechend Kapitel 6.3.3. Eine vollständige Trocknung reduziert die **Infektionsgefahr**.

6.3.3 Trocknung

- Legen Sie die Einzelteile Ihres PARI PEP-Systems auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage und lassen Sie sie vollständig trocknen (mind. 4 Stunden).

6.3.4 Aufbewahrung

- Schlagen Sie das PARI PEP-System zwischen den Anwendungen, insbesondere bei längeren Therapiepausen, in ein sauberes, fusselfreies Tuch ein (z. B. Geschirrtuch) und bewahren Sie es an einem trockenen, staubfreien Ort auf.

Bitte lesen Sie ab Kapitel 7 „Sonstiges“ weiter.

6.4 Krankenhaus und Arztpraxis



Die in diesem Kapitel beschriebene Reinigung, Desinfektion und Sterilisation gilt für alle Einzelteile des PARI PEP-Systems, außer den Druckanzeiger, den Druckanzeiger-Anschlusschlauch und den Außenkegel. Diese Teile sind bei Bedarf mit einem feuchten Tuch abzuwischen. Bei Verschmutzungen ersetzen Sie den Anschlusschlauch.

Bei Verwendung des PARI PEP-Systems für mehrere Patienten muss das PARI PEP-System vor jedem Patientenwechsel gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Bitte achten Sie darauf, dass nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation einge-

setzt und dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Die Wirksamkeit der eingesetzten Reinigungs- sowie Desinfektions-Verfahren muss anerkannt (z. B. in der Liste der vom Robert Koch-Institut/DGHM geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel- und verfahren aufgeführt) und bereits grundsätzlich validiert sein.

Bei Einsatz anderer Verfahren ist die Wirksamkeit im Rahmen der Validierung nachzuweisen. Auch CE-gekennzeichnete chemische Desinfektionsmittel können verwendet werden, sofern sie den Angaben zur Materialbeständigkeit entsprechen (siehe Kapitel 7.1 „Materialbeständigkeit“).

Beachten Sie bitte das Kapitel 7.1 „Materialbeständigkeit“.

Bitte beachten Sie zusätzlich die Hygienevorschriften des Krankenhauses bzw. der Arztpraxis.

6.4.1 Reinigung/Desinfektion

Führen Sie die Reinigung und Desinfektion unmittelbar nach der Anwendung durch. Es sollte grundsätzlich ein maschinelles Verfahren (Instrumenten-spülmaschine) eingesetzt werden.

- Bereiten Sie die Reinigung und Desinfektion wie im Kapitel 6.2 „Vorbereitung“ beschrieben vor.

Es können alle geeigneten Reinigungs-/Desinfektionsmittel verwendet werden.

Empfohlenes Verfahren: thermische Desinfektion

- Legen Sie die Einzelteile des PARI PEP-Systems in die Instrumenten-spülmaschine.
- Wählen Sie das 93 °C-Programm (Einwirkzeit 10 Minuten).

Der Nachweis der Wirksamkeit dieses Verfahrens wurde mit einem Desinfektor G7836 CD der Firma Miele und unter der Verwendung des neodisher®medizym als Reinigungsmittel der Firma Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg, erbracht.

Oder

Empfohlenes Verfahren: manuelle Reinigung/Desinfektion

Der Nachweis der Eignung dieses Verfahrens wurde unter der Verwendung des Reinigungsmittels Korsolex®-Endo-Cleaner in Verbindung mit dem Desinfektionsmittel Korsolex®basic der Firma BODE CHEMIE HAMBURG erbracht.

- Die Einzelteile sind in Korsolex®-Endo-Cleaner als 0,5%ige Lösung und ca. 50 °C warmes Wasser zu legen und 5 Min. lang gründlich zu reinigen.

- Anschließend sind die Einzelteile 15 Min. lang in Korsolex® basic als 4%ige Desinfektionslösung zu legen.
- Danach spülen Sie die Einzelteile des PARI PEP-Systems mit hygienisch kontrolliertem Wasser gründlich ab und lassen Sie sie auf einer trockenen, sauberen und saugfähigen Unterlage vollständig trocknen (mind. 4 Stunden).

Mögliche Alternative: chemo-thermische Desinfektion

- Legen Sie die Einzelteile des PARI PEP-Systems in die Instrumenten-spülmaschine.
- Fügen Sie ein geeignetes Reinigungs-/Desinfektionsmittel hinzu und wählen Sie das 60 °C-Programm.

Aufbewahrung

- Schlagen Sie das zerlegte PARI PEP-System zwischen den Anwendungen in ein sauberes, fusselfreies Tuch ein und bewahren Sie es an einem trockenen, staubfreien und kontaminationsgeschützten Ort auf.

6.4.2 Sterilisation

Packen Sie das zerlegte PARI PEP-System und ggf. auch den PEP Schlauchadapter nach der Reinigung/Desinfektion in eine Sterilisationsverpackung (Einmalsterilisationsverpackung, z. B. Folie/Papiersterilisationstüten). Die Sterilisationsverpackung muss der DIN EN 868/ISO 11607 entsprechen und für Dampfsterilisation geeignet sein. Anschließend sterilisieren Sie das PARI PEP-System nach folgendem Sterilisationsverfahren:

Empfohlenes Verfahren: Dampfsterilisation

Sterilisationstemperatur: 121 °C (Haltezeit: mind. 20 Min.) oder
 132 °C/134 °C (Haltezeit: mind. 5 Min.)
 max. 137 °C.

Validiert entsprechend DIN EN 554/ISO 11134 bzw. der DGKH-Richtlinie für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze für Medizinprodukte.

Aufbewahrung

Bewahren Sie das sterilisierte PARI PEP-System an einem trockenen, staubfreien und kontaminationsgeschützten Ort auf.

7 Sonstiges

7.1 Materialbeständigkeit

Setzen Sie das PARI PEP-System keinen Temperaturen über 137 °C aus. Das PARI PEP-System unterliegt bei häufiger Anwendung und hygienischer Wiederaufbereitung, wie jedes andere Kunststoffteil auch, einer gewissen Abnutzung. Dies kann im Laufe der Zeit zu einer Veränderung und zu einer Beeinträchtigung der Therapieeffizienz führen. Aus diesem Grund empfiehlt die PARI GmbH, das PARI PEP-System und ggf. auch den Schlauchadapter bei regelmäßigerem Gebrauch, spätestens nach zwei Jahren durch einen neuen zu ersetzen.

Bei der Wahl der Reinigungs-/Desinfektionsmittel ist Folgendes zu beachten:

- Grundsätzlich ist die Gruppe der aldehydischen Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittel zur Reinigung bzw. Desinfektion des PARI PEP-Systems geeignet.
- Der Einsatz anderer Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittelgruppen bezüglich der Materialbeständigkeit des PARI PEP-Systems wurde nicht geprüft.

7.2 Lager- und Transportbedingungen

Nicht in Feuchträumen (z. B. Badezimmer) lagern und zusammen mit feuchten Gegenständen transportieren.

Vor anhaltender direkter Sonneneinstrahlung geschützt lagern und transportieren.

Generell sollte das PARI PEP-System zwischen den Anwendungen wie im Kapitel 6 „Hygienische Wiederaufbereitung“, „Aufbewahrung“ beschrieben gelagert werden. Siehe Kapitel 6.3 (zu Hause) oder Kapitel 6.4 (Krankenhaus und Arztpraxis).

8 Zeichenerklärung

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

	Hersteller
 0123	Das Produkt erfüllt die grundlegenden Anforderungen nach Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.
	Gebrauchsanweisung beachten.
	Bestellnummer
	Chargenbezeichnung

Technische Änderungen vorbehalten.

Für Produktinformationen jeder Art wenden Sie sich bitte an unser Service Center:

Tel.: +49 (08151) 279-279

Stand der Information: November 2015

en Instructions for use



Read these instructions carefully and completely before using the product for the first time. Keep these instructions in a safe place. Personal safety cannot be guaranteed if these instructions are not strictly followed.

Table of contents

1	Components	20
2	Intended use	21
3	Information	21
4	Preparation for treatment	24
4.1	Assembling the PARI PEP® System I	24
4.2	Assembling the PARI PEP® System II	25
4.3	Adjusting expiratory resistance	26
5	Application	27
5.1	Treatment without PARI nebuliser	27
5.2	Treatment in combination with PARI nebuliser	28
6	Hygienic re-use	29
6.1	General	29
6.2	Preparation	30
6.3	At home	31
6.4	Hospital and medical practice	32
7	Miscellaneous	35
7.1	Material resistance	35
7.2	Storage and transportation conditions	35
8	Explanation of symbols	36

1 Components

Figure A:

Please check the following table to ensure that all components listed are included in the product package. If a part is missing, contact the dealer from which you purchased the PARI PEP System immediately.

PARI PEP System I

(1) Mouthpiece without expiratory valve	(4) PEP II lower part ^{b)}
(2) PEP upper part	(5) Nose clip
(3) PEP I lower part ^{a)}	

PARI PEP System II

(1) Mouthpiece without expiratory valve	(6) Pressure gauge
(2) PEP upper part	(7) Adapter
(3) PEP I lower part ^{a)}	(8) PEP tubing adapter
(4) PEP II lower part ^{b)}	(9) Connection tube for pressure gauge
(5) Nose clip	

a) without pressure gauge attachment point

b) with pressure gauge attachment point

2 Intended use

The PARI PEP System provides an effective combination of PEP (Positive Expiratory Pressure) and inhalation treatment for secretion clearance in acute and chronic diseases of the lower respiratory tract. PEP treatment may be performed separately from or together with inhalation treatment.

The PARI PEP system can be used with **all** PARI nebulisers that are currently available commercially (with the exception of the nebulisers in the PARI LC SPRINT family, the PARI BABY and PARI TIA nebulisers). The manufacturer will be able to tell you whether the PARI PEP System can be used with PARI nebulisers that are introduced in the future.

Please read and follow the instructions for use of the corresponding PARI compressor and/or PARI nebuliser.

3 Information

The PARI PEP System is available in two versions, the PARI PEP System I without pressure gauge and the PARI PEP System II with pressure gauge. The gauge is used to adjust the expiratory resistance to your individual needs and to monitor it during treatment. Treatment with the PARI PEP System normally leads to an increase in lung volume and expiratory pressure, which in turn causes the interbronchial collateral channels to dilate. This promotes secretion clearance and, together with inhalation, ensures that more medication is delivered to the treatment site. The combination of PEP and inhalation treatment serves to clear secretions more quickly and efficiently. It also helps with exercising the expiratory and inspiratory muscles.



- You must always have a medical examination before treating illnesses. The PARI PEP System must not be used until you have been shown how to use it by your physician or physiotherapist.
- If you experience dizziness, shortness of breath or headaches during PEP therapy, stop the session immediately and notify your physician or physiotherapist.
- You must follow the general hygiene steps for using your PARI PEP System strictly, e.g. washing your hands and disinfection if required.

Note on the (optional) pressure gauge:

- The pressure gauge can be purchased as an optional accessory. It may be damaged if it is dropped or receives a similar impact. As a result, the expiratory resistance reading may be incorrect. If this occurs, it should be returned to PARI GmbH where it will be tested for a fee.
- The pressure gauge is used to test expiratory resistance, and as such has a measuring function. Accordingly, it is recommended that the device be calibrated once every 3 years. Please contact PARI GmbH or an authorised Service Centre for this.
- To prevent any risk to health from possible bacterial contamination of the pressure gauge connection tube (9), always use the PEP tubing adapter (8).

Material information

Polypropylene	Upper part, lower part, mouthpiece
Silicone	Upper part, tubing adapter
Thermoplastic elastomer	Nose clip
Polyacetal	Nose clip

Contraindications and side effects

The PARI PEP System must not be used by individuals who are suffering from untreated pneumothorax or actively coughing up blood.

The following side effects can occur:

dizziness, shortness of breath, headaches.

If you notice any of these side effects, discontinue the treatment immediately.

Contact your doctor or therapist to discuss how to proceed with treatment.

Inform your doctor or therapist if you notice any side effects that are not listed in these instructions for use.

4 Preparation for treatment



- Please follow the hygiene regulations before the device is used for the first time, before it is re-used, and after any long break in use.
- Ensure that the PARI PEP System was cleaned, disinfected and, if appropriate, sterilised after the last treatment (see Chapter 6 "Hygienic re-use").

4.1 Assembling the PARI PEP® System I

4.1.1 Treatment without PARI nebuliser

Figure A:

Follow these steps to assemble the PARI PEP System:

- Place the PEP upper part (2) on the PEP I lower part (3).
- Place the mouthpiece without expiratory valve (1) over the other end of the PEP I lower part.

4.1.2 Treatment in combination with PARI nebuliser

Figure C:

Follow these steps to assemble the PARI PEP System:

- Remove the inspiratory valve (10a) and the mouthpiece with the expiratory valve (10b) from the PARI nebuliser (10).
- Place the PEP upper part (2) on the PEP I lower part (3) and then place both together on the PARI nebuliser.
- Place the included mouthpiece without expiratory valve (1) over the PARI nebuliser.

4.2 Assembling the PARI PEP® System II

4.2.1 Treatment without PARI nebuliser

Figure A:

Follow these steps to assemble the PARI PEP System:

- Place the PEP upper part (2) on the PEP II lower part (4).
- Place the mouthpiece without expiratory valve (1) over the other end of the PEP II lower part.
- Place the PEP tubing adapter (8) on the pressure gauge attachment point of the PEP II lower part.
- Connect the connection tube of the pressure gauge (9) using the adapter (7) with the PEP tubing adapter.
- Insert the connection tube on the pressure gauge (6).

4.2.2 Treatment in combination with PARI nebuliser

Figure C:

Follow these steps to assemble the PARI PEP System:

- Remove the inspiratory valve (10a) and the mouthpiece with the expiratory valve (10b) from the PARI nebuliser (10).
- Place the PEP upper part (2) on the PEP II lower part (4) and then place both together on the PARI nebuliser.
- Place the included mouthpiece without expiratory valve (1) over the PARI nebuliser.
- Place the PEP tubing adapter (8) on the pressure gauge attachment point of the PEP II lower part.
- Connect the connection tube of the pressure gauge (9) using the adapter (7) with the PEP tubing adapter.
- Insert the connection tube on the pressure gauge (6).

4.3 Adjusting expiratory resistance

The pressure gauge (6) can be used to adjust expiratory resistance and to monitor the resistance constantly throughout PEP therapy. You must follow the instructions of your physician or physiotherapist for adjusting the expiratory resistance.

- Follow the steps described in Chapter 4.2 to assemble the PARI PEP System.

To obtain the best possible adjustment of expiratory resistance, you must not breathe through your nose. To prevent this, please use the nose clip (5).

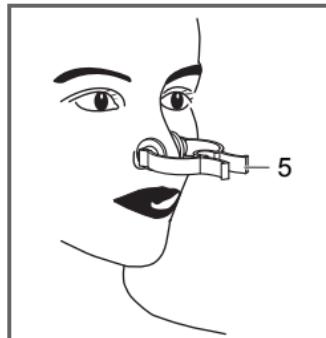


Figure B:

Adjust expiratory resistance as follows, as instructed by your physician or physiotherapist:

- Remove the PEP upper part (2) until the engaging notch "x" releases catch "y" on the PEP II lower part (4).
The PEP upper part can now be easily twisted in both directions.
- Line up the appropriate opening in the PEP upper part opposite the opening in the PEP lower part.
- Push the PEP upper part onto the PEP lower part until the engaging notch "x" for the selected aperture is engaged with catch "y".
- Close your lips firmly around the mouthpiece (1) and breathe in. When you breathe out, you can read the expiratory resistance on the pressure gauge.

If the pressure displayed is not the pressure you want, choose a smaller or larger aperture as directed by your physician.

- Repeat this procedure until you achieve the desired expiratory resistance. Make a note of the corresponding aperture (see the markings on the PEP upper part 1.5; 2.0; 2.5; 3.0; 3.5; 4.0; 4.5 or 5.0).

5 Application



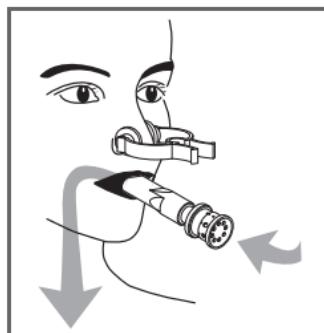
- Children and anyone who requires assistance must be supervised at all times by an adult during the PEP treatment session. Otherwise, safe and effective treatment cannot be guaranteed.
 - Cough to clear any secretion that is loosened during the treatment. Avoid coughing the secretions into the PARI PEP System.
- Caution:** Contains small parts which can be swallowed!

5.1 Treatment without PARI nebuliser

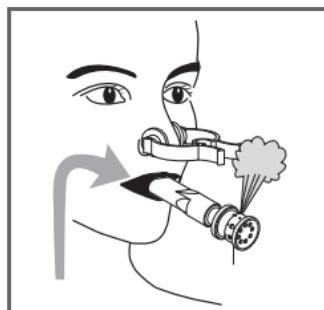
Refer to Chapter 4.1.1 or 4.2.1 to ensure that you have assembled the PARI PEP System correctly. Check that you have chosen the correct expiratory resistance setting (see Chapter 4.3). Use the nose clip to help you obtain the most efficient PEP treatment possible.

Perform the therapy as follows:

- Sit in an upright position and relax.
- Hold the mouthpiece (1) between your teeth, close your lips tightly around it and inhale.



- Exhale through the mouthpiece. The exhaled air should pass through the openings on the PEP upper part (2).



5.2 Treatment in combination with PARI nebuliser

Refer to Chapter 4.1.2 or 4.2.2 to ensure that you have assembled the PARI PEP System and attached the accompanying mouthpiece without expiratory valve correctly. Use the nose clip to help you obtain the most efficient PEP treatment possible. Please follow the instructions for use of your PARI nebuliser during an inhalation treatment session.

If there is still some medication left in the nebuliser at the end of the PEP treatment session, continue the inhalation treatment without the PARI PEP System. Note that it is normal for as much as 1 ml of medication to be left in the nebuliser.

6 Hygienic re-use

6.1 General



In order to prevent a risk to health (e.g. an infection occurring as a result of a contaminated PEP System) it is imperative that the following hygiene regulations be followed.

The PARI PEP System is intended for multiple use. Please be aware that different requirements regarding hygienic re-use apply to different fields of application:

- At home (use by a single patient):
The PARI PEP System, and where applicable the PEP tubing adapter, must be cleaned and disinfected after each use.
- Hospital/medical practice (possible use by more than one patient):
The PARI PEP System, and where applicable, the PEP tubing adapter, must be cleaned, disinfected and sterilised after each use.

The cleaning, disinfection, and sterilisation procedures described in Chapter 6.3 or 6.4 apply to all individual parts of the PARI PEP System except the pressure gauge, the pressure gauge connection tube and the adapter. These parts are to be wiped down with a damp cloth when necessary.

Additional requirements concerning the necessary hygienic preparations (hand care, handling of medications or inhalation solutions) in high-risk groups (e.g., patients with cystic fibrosis) can be obtained from the relevant support groups. Proof of suitability of the PARI PEP System for effective cleaning, disinfection and sterilisation has been obtained using an independent testing laboratory and using the recommended procedures stated in Chapter 6.4.1 "Cleaning/disinfection" (test documentation available for inspection on request). Using the specified alternatives remains the responsibility of the user.

Please ensure adequate drying after each cleaning, disinfection and/or sterilisation. Condensation or residual wetness can present an increased risk through the growth of bacteria.

Please check the parts of your PARI PEP System regularly and replace any defective (broken, misshapen, discoloured) parts.

Additionally, please read and follow the hygiene instructions in the instructions for use of the PARI compressor and the PARI nebuliser.

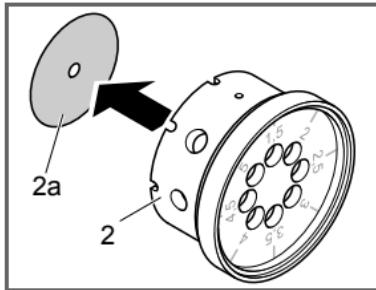
6.2 Preparation

Immediately after each treatment, the PARI PEP System must be cleaned of medication residues and contaminants. To do this, take the PARI PEP System completely apart (as described below).

Treatment without PARI nebuliser

Figure A:

- If necessary, disconnect the PEP tubing adapter (8) from the pressure gauge connection tube (9), and then disconnect it from the PEP II lower part (4).
- Pull the mouthpiece (1) and the PEP upper part (2) off the PEP lower part (3 or 4).
- Remove the valve shim (2a) from the PEP upper part.



Treatment in combination with PARI nebuliser

Figure C:

- If necessary, disconnect the PEP tubing adapter (8) from the pressure gauge connection tube (9), and then disconnect it from the PEP II lower part (4).
- Detach the PEP upper part (2) together with the PEP lower part (3 or 4) from the nebuliser.
- Detach the PEP lower part from the PEP upper part.
- Remove the valve shim (2a) from the PEP upper part (see figure above).

For hygienic re-use at home, please continue reading the following section.
For hygienic re-use in the hospital or medical practice, please read
Chapter 6.4 "Hospital and medical practice".

6.3 At home



The cleaning and disinfection procedure described in this chapter applies to all individual parts of the PARI PEP System with the exception of the pressure gauge, the pressure gauge connection tube and the adapter. These parts are to be wiped down with a damp cloth when necessary. Replace the tubing if it is contaminated.

6.3.1 Cleaning

- Take the PARI PEP System apart completely (see Chapter 6.2 "Preparation").

Recommended method: Use warm tap water

- Clean all parts thoroughly for 5 minutes with warm tap water (approx. 40 °C) and a little dishwashing liquid (in the strength specified in the manufacturer's recommendations).
- Then rinse all parts thoroughly under warm running water (approx. 40 °C without dishwashing liquid).
- Pour out the collected water.

You can remove excess water more quickly by shaking the parts.

6.3.2 Disinfection

Disinfect the dismantled PARI PEP System after cleaning.

In boiling water

- Place the individual parts in boiling water for at least 5 minutes. Use a clean pot and fresh drinking water.



If your water is very hard, limescale may be deposited on the parts as a milky coating. This can be prevented by using softened water.



Plastic will melt if it comes into contact with the hot base of the pot. Therefore, make sure there is plenty of water in the pot. This way, you will avoid **damaging the components**.

Using a standard thermal disinfector for baby bottles (not a microwave oven)

Disinfection must last at least 15 minutes. Regarding disinfection and the quantity of water required for this, it is essential to follow the instructions for use of the disinfector you are using. Always check carefully that it is clean and fully functional.



A damp environment may encourage the growth of bacteria. Therefore, remove the individual components from the pot or disinfecto as soon as disinfection has finished. Dry the parts as described in chapter 6.3.3. The **risk of infection** is reduced when the parts are dried completely.

6.3.3 Drying

- Place the components of the PARI PEP System on a dry, clean and absorbent surface and let them dry completely (at least 4 hours).

6.3.4 Storage

- Between use, and in particular during long breaks in treatment, wrap the PARI PEP System in a clean, lint-free cloth (e.g., a tea-towel) and keep it in a dry, dust-free environment.

Please continue reading from Chapter 7 "Miscellaneous".

6.4 Hospital and medical practice



The cleaning, disinfection, and sterilisation procedure described in this chapter applies to all individual parts of the PARI PEP System with the exception of the pressure gauge, the pressure gauge connection tube and the adapter. These parts are to be wiped down with a damp cloth when necessary. Replace the tubing if it is contaminated.

When the PARI PEP System is used for several patients, it must be cleaned, disinfected and sterilised before each change in patient.

Please ensure that only adequately validated device-specific and product-specific procedures are used for cleaning, disinfection and sterilisation, and that the validated parameters are observed in each cycle.

The cleaning and disinfection procedure must be recognised as effective (e.g., in the list of tested and recognised disinfectants and procedures issued by the Robert Koch Institute/DGHM) and already validated in all cases. If other procedures are used, their effectiveness must be confirmed during validation. CE-approved chemical disinfectants may also be used, provided they satisfy the requirements for material resistance (see Chapter 7.1 "Material resistance").

Please follow the instructions in Chapter 7.1 "Material resistance".

In addition, please follow the hygiene regulations of the hospital or medical practice.

6.4.1 Cleaning/disinfection

Clean and disinfect immediately after use. Ideally, a mechanical procedure (instrument dishwasher) is to be used.

- Prepare for cleaning and disinfection as described in Chapter 6.2 "Preparation".

Any suitable cleaning agent/disinfectant can be used.

Recommended procedure: Thermal disinfection

- Place the disassembled components of the PARI PEP System in the instrument disinfector.
- Select the 93 °C programme (treatment time 10 minutes).

The effectiveness of this procedure has been confirmed using a G7836 CD disinfector manufactured by Miele with neodisher®medizym cleaning agent manufactured by Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg.

or

Recommended procedure: Manual cleaning/disinfection

The effectiveness of this procedure has been proven using the Korsolex®-Endo-Cleaner cleaning agent in combination with the Korsolex®basic disinfectant made by BODE CHEMIE HAMBURG.

- The components must be placed in a 0.5% solution of Korsolex®-Endo-Cleaner and warm water at a temperature of approx. 50 °C, and cleaned thoroughly for 5 minutes.
- The components are then placed in a 4% disinfectant solution of Korsolex®basic for 15 minutes.
- Then the components of the PARI PEP System are rinsed thoroughly in hygienically tested water and left to dry completely (for at least 4 hours) on a clean, dry and absorbent surface.

Possible alternative: Chemical-thermal disinfection

- Place the disassembled components of the PARI PEP System in the instrument disinfector.
- Add a suitable cleaning agent/disinfectant and select the 60 °C programme.

Storage

- Between use, wrap the PARI PEP System in a clean, lint-free cloth and keep it in a dry, dust-free environment protected from possible sources of contamination.

6.4.2 Sterilisation

After cleaning/disinfection, wrap the dismantled PARI PEP System and the PEP tubing adapter if applicable in sterilisation packaging (disposable sterilisation packaging, e.g., foil/paper sterilisation bags). The sterilisation packaging must conform to DIN EN 868/ ISO 11607 and be suitable for steam sterilisation. Then, sterilise the PARI PEP System using the following sterilisation procedure:

Recommended procedure: Steam sterilisation

Sterilisation temperature: 121 °C (to be maintained for at least 20 min.) or
132 °C/134 °C (to be maintained for at least
5 min.)
max. 137 °C.

This procedure has been validated according to DIN EN 554/ISO 11134 as well as DGKH guidelines for the validation and routine monitoring of sterilisation processes using damp heat for medical devices.

Storage

Store the sterilised PARI PEP System in a dry, dust-free location away from sources of contamination.

7 Miscellaneous

7.1 Material resistance

Do not expose the PARI PEP S system to temperatures above 137 °C. Like all plastic parts, the PARI PEP System is susceptible to a certain degree of wear when it is used and reprocessed frequently. Over time, this can cause a change, which in turn impairs the therapeutic efficiency. Therefore, PARI GmbH recommends replacing the PARI PEP System, and the tubing adapter where applicable, at least once every two years when it is used regularly.

Note the following when selecting cleaning agents/disinfectants:

- Essentially, the aldehydic group of cleaning agents/disinfectants is the group that is suitable for cleaning and/or disinfecting this PARI PEP System.
- The use of other cleaning agents or disinfectants has not been tested with regard to the material resistance of this PARI PEP System.

7.2 Storage and transportation conditions

Do not store in damp rooms (e.g., bathrooms) or transport together with damp objects.

Protect from continuous direct sunlight during storage and transportation.

In general, the PARI PEP System should be stored as described in Chapter 6 "Hygienic re-use", "Storage" between applications. See Chapter 6.3 (at home) or Chapter 6.4 (hospital and doctor's practice).

8 Explanation of symbols

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

	Manufacturer
	The product satisfies the basic requirements as set out in Appendix I of Directive 93/42/EEC concerning medical devices.
	Please follow the instructions for use.
	Order no.
	Lot no.

Subject to technical changes.

For all product information please contact our Service Center:

Tel.: +49 (08151) 279-279

Information as of: November 2015

da Brugsanvisning



Læs hele brugsanvisningen grundigt inden første brug.

Opbevar brugsanvisningen omhyggeligt.

Følger De ikke brugsanvisningen, kan det ikke udelukkes, at personer udsættes for fare.

Indholdsfortegnelse

1	Leverance	38
2	Anbefalet anvendelse.....	39
3	Information	39
4	Forberedelse til terapi	42
4.1	Montering af PARI PEP®-system I	42
4.2	Montering af PARI PEP®-system II	43
4.3	Indstilling af udåndingsmodstanden	44
5	Anvendelse.....	45
5.1	Terapi uden PARI-forstøver.....	45
5.2	Terapi i kombination med PARI-forstøveren.....	46
6	Hygiejnisk behandling.....	47
6.1	Generelt	47
6.2	Forberedelse.....	48
6.3	Hjemme	49
6.4	Sygehus og lægepraksis	50
7	Andet.....	53
7.1	Materialeholdbarhed	53
7.2	Opbevarings- og transportbetingelser	53
8	Tegnforklaring.....	54

1 Leverance

Figur A:

Kontroller vha. tabellen nedenfor, at alle viste komponenter er indeholdt i leverancen: Ellers skal De omgående kontakte den forhandler, hvor De har købt PARI PEP-systemet.

PARI PEP-system I

(1) Mundstykke uden udåndingsventil	(4) PEP II-underdel ^{b)}
(2) PEP-overdel	(5) Næseklemme
(3) PEP I-underdel ^{a)}	

PARI PEP-system II

(1) Mundstykke uden udåndingsventil	(6) Trykindikator
(2) PEP-overdel	(7) Udvendig konus
(3) PEP I-underdel ^{a)}	(8) PEP-slangeadapter
(4) PEP II-underdel ^{b)}	(9) Tilslutningsslange til trykindikator
(5) Næseklemme	

a) uden trykindikatortilslutning

b) med trykindikatortilslutning

2 Anbefalet anvendelse

PARI PEP-systemet muliggør en effektiv kombination af PEP- (Positive Expiratory Pressure = positivt udåndingstryk) og inhalationsterapi med henblik på en mobilisering af sekretet ved akutte og kroniske lidelser i de nedre luftveje. PEP-terapien kan gennemføres separat eller sammen med inhalationsterapien.

PARI PEP-systemet kan kombineres med **alle** PARI-forstøvere på markedet (med undtagelse af forstøverne i PARI LC SPRINT-familien, PARI BABY og PARI TIA). Producenten kan oplyse, hvorvidt PARI PEP-systemet kan anvendes sammen med fremtidige nye PARI-forstøvere.

Brugsanvisningen for den pågældende PARI-kompressor og PARI-forstøver skal overholdes.

3 Information

PARI PEP-systemet fås i to versioner, PARI PEP-system I uden trykindikator og PARI PEP-system II med trykindikator. Denne anvendes til at indstille udåndingsmodstanden efter brugerens individuelle behov og til at kontrollere udåndingsmodstanden under terapien. Ved hjælp af terapien med PARI PEP-systemet øges lungevolumen og udåndingstryk som regel, hvilket medfører en udvidelse af de interbronkiale kanaler. Dette støtter sekretmobiliseringen, og i kombination med inhalationen når der mere medikament ned til bestemmelsesstedet. Den kombinerede PEP- og inhalationsterapi muliggør en mere effektiv sekretløsning, samtidig med at der opnås en tidsbesparelse. Derudover bidrager den til at træne udåndings- og indåndingsmuskulaturen.



- Før sygdomsbehandling skal der i alle tilfælde foretages en lægeundersøgelse. PARI PEP-systemet må kun anvendes efter instruktion fra en læge eller fysioterapeut.
- Hvis der optræder svimmelhed, åndenød eller hovedpine under PEP-terapien, skal terapien omgående afbrydes og De skal kontakte en læge eller fysioterapeut.
- Ved brugen af PARI PEP-systemet skal de almindelige hygiejne-forholdsregler, f.eks. grundig håndvask og evt. desinfektion, altid overholdes.

Anvisning vedr. trykindikatoren (ekstraudstyr):

- Trykindikatoren, der fås som ekstraudstyr, kan blive beskadiget, hvis den tabes e.l. Dette kan resultere i en ukorrekt måling af udåndingsmodstanden. Derfor bør trykindikatoren i sådanne tilfælde indsendes til en kontrol hos PARI GmbH, som der skal betales for.
- Trykindikatoren kontrollerer udåndingsmodstanden og har dermed en målefunktion. Derfor anbefales det at kalibrere enheden hvert 3. år. Henvend Dem til PARI GmbH eller en anden instans, der er autoriseret hertil.
- For at undgå en sundhedsrisiko som følge af eventuel bakterievækst i trykindikatorens tilslutningsslange (9) skal PEP-slangeadapteren (8) anvendes.

Materialeinformation

Polypropylen	Overdel, underdel, mundstykke
Silikone	Overdel, slangeadapter
Termoplastisk elastomer	Næseklemme
Polyacetal	Næseklemme

Kontraindikationer og bivirkninger

PARI PEP S-systemet må ikke anvendes af personer, der lider af ubehandlet pneumothorax eller aktiv, blodig hoste.

Der kan optræde følgende bivirkninger:

Svimmelhed, åndenød, hovedpine.

Hvis en af følgende bivirkninger bemærkes, skal terapien afbrydes med det samme. Informer Deres læge eller terapeut for at diskutere den fortsatte terapi. Informer Deres læge eller terapeut, hvis der forekommer bivirkninger, der ikke er anført i denne brugsanvisning.

4 Forberedelse til terapi



- Følg hygiejneforskrifterne, før apparatet anvendes for første gang, før hver yderligere anvendelse samt efter længere tids pause.
- Kontroller, at PARI PEP-systemet er blevet rengjort, desinficeret og evt. steriliseret efter sidste behandling (se kapitel 6 "Hygiejnisk behandling").

4.1 Montering af PARI PEP®-system I

4.1.1 Terapi uden PARI-forstøver

Figur A:

Monter PARI PEP-systemet på følgende måde:

- Sæt PEP-overdelen (2) på PEP I-underdelen (3).
- Sæt mundstykket uden udåndingsventil (1) på den anden ende af PEP I-underdelen.

4.1.2 Terapi i kombination med PARI-forstøver

Figur C:

Monter PARI PEP-systemet på følgende måde:

- Tag indåndingsventilen (10a) og mundstykket med udåndingsventilen (10b) af PARI-forstøveren (10).
- Sæt PEP-overdelen (2) på PEP I-underdelen (3), og sæt derefter begge samlet på PARI-forstøveren.
- Sæt det medfølgende mundstykke uden udåndingsventil (1) på PARI-forstøveren.

4.2 Montering af PARI PEP®-system II

4.2.1 Terapi uden PARI-forstøver

Figur A:

Monter PARI PEP-systemet på følgende måde:

- Sæt PEP-overdelen (2) på PEP II-underdelen (4).
- Sæt mundstykket uden udåndingsventil (1) på den anden ende af PEP II-underdelen.
- Sæt PEP-slangeadapteren (8) på PEP II-underdelens trykindikatortilslutning.
- Forbind trykindikatorens (9) tilslutningsslange med PEP-slangeadapteren ved hjælp af den udvendige konus (7).
- Sæt tilslutningsslangen på trykindikatoren (6).

4.2.2 Terapi i kombination med PARI-forstøver

Figur C:

Monter PARI PEP-systemet på følgende måde:

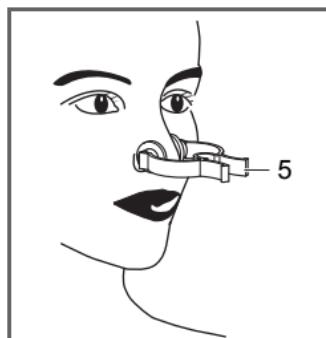
- Tag indåndingsventilen (10a) og mundstykket med udåndingsventilen (10b) af PARI-forstøveren (10).
- Sæt PEP-overdelen (2) på PEP II-underdelen (4), og sæt derefter begge samlet på PARI-forstøveren.
- Sæt det medfølgende mundstykke uden udåndingsventil (1) på PARI-forstøveren.
- Sæt PEP-slangeadapteren (8) på PEP II-underdelens trykindikatortilslutning.
- Forbind trykindikatorens (9) tilslutningsslange med PEP-slangeadapteren ved hjælp af den udvendige konus (7).
- Sæt tilslutningsslangen på trykindikatoren (6).

4.3 Indstilling af udåndingsmodstanden

Med trykindikatoren (6) kan udåndingsmodstanden indstilles og kontrolleres under hele PEP-terapien. Indstillingen af udåndingsmodstanden må kun ske efter instruktion fra en læge eller fysioterapeut.

- Monter PARI PEP-systemet som beskrevet i kapitel 4.2.

For at kunne indstille udåndingsmodstanden optimalt er det nødvendigt at undgå at ånde med næsen. Derfor skal næseklemmen (5) anvendes.



Figur B:

Indstil efter instruktion fra en læge eller fysioterapeut udåndingsmodstanden på følgende måde:

- Træk PEP-overdelen (2) så langt tilbage, at låsehakket "x" frigiver tappen "y" på PEP II-underdelen (4).
PEP-overdelen kan nu drejes let i begge retninger.
- Juster en egnet åbning på PEP-overdelen i forhold til åbningen på PEP-underdelen.
- Skub PEP-overdelen op på PEP-underdelen, indtil låsehakket "x", der hører til den valgte åbning, standser ved tappen "y".
- Omslut mundstykket (1) fast med læberne, og ånd ind. Ved udåndingen kan udåndingsmodstanden aflæses på trykindikatoren.

Stemmer det viste tryk på trykindikatoren ikke overens med den ønskede værdi, skal der iht. lægens anvisninger vælges en tilsvarende mindre eller større åbning.

- Gentag fremgangsmåden, indtil den ønskede udåndingsmodstand er opnået.
Læg mærke til den pågældende åbning (se markeringerne på PEP-overdelen 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5 eller 5,0).

5 Anvendelse



- Børn og personer, der har behov for hjælp, må kun gennemføre PEP-terapien under konstant opsyn af en voksen.
Kun på denne måde garanteres der en sikker og effektiv terapi.
- Det sekret, der løsnes under terapien, skal hostes op. Undgå at hoste ind i PARI PEP-systemet.

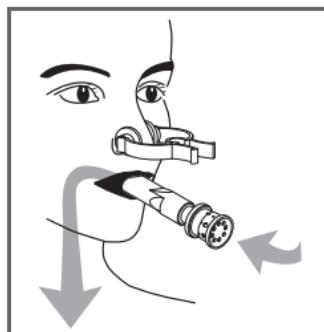
Advarsel: Indholder smådele, som man kan komme til at sluge!

5.1 Terapi uden PARI-forstøver

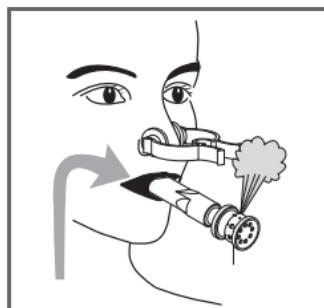
Kontroller ved hjælp af hhv. kapitel 4.1.1 og 4.2.1, om PARI PEP-systemet er monteret korrekt. Kontroller, at den korrekte udåndingsmodstand er indstillet (se kapitel 4.3). For at muliggøre en effektiv PEP-terapi skal der anvendes en næseklemme.

Gennemfør terapien på følgende måde:

- Sæt Dem afslappet og i opret position.
- Tag mundstykket (1) mellem tænderne, omslut det fast med læberne, og ånd ind.



- Ånd ud gennem mundstykket.
Den udåndede luft skal komme ud gennem åbningerne på PEP-overdelen (2).



5.2 Terapi i kombination med PARI-forstøveren

Kontroller ved hjælp af hhv. kapitel 4.1.2 og 4.2.2, om PARI PEP-systemet er monteret korrekt og det medfølgende mundstykke uden udåndingsventil er sat på. For at muliggøre en effektiv PEP-terapi skal der anvendes en næse-klemme. Inhalationsterapien skal gennemføres iht. brugsanvisningen for den anvendte PARI-forstøver.

Hvis der efter PEP-terapien stadig er medikament i forstøveren, skal inhalationsterapien fuldføres uden PARI PEP-systemet. Vær opmærksom på, at det er normalt, at der en rest på op til 1 ml i forstøveren.

6 Hygiejnisk behandling

6.1 Generelt



Det er vigtigt at overholde de nedenstående hygiejneforskrifter for at undgå en sundhedsrisiko, f.eks. en infektion som følge af et forurenet PARI PEP-system.

PARI PEP-systemet er beregnet til blive brugt flere gange. Vær opmærksom på, at der stilles forskellige krav til den hygiejniske behandling i forbindelse med de forskellige anvendelsesområder:

- Hjemme (uden patientskift):

PARI PEP-systemet og i givet fald også PEP-slangeadapteren skal rengøres og desinficeres, hver gang de har været anvendt.

- Sygehus / lægepraksis (mulighed for patientskift):

PARI PEP-systemet og i givet fald også PEP-slangeadapteren skal rengøres, desinficeres og steriliseres, hver gang de har været anvendt.

Den rengøring, desinfektion og sterilisation, der er beskrevet i hhv. kapitel 6.3 og 6.4, gælder for alle PARI PEP-systemets enkeltdeler med undtagelse af trykindikatoren, trykindikatorens tilslutningsslange og den udvendige konus. Disse dele skal aftørres med en fugtig klud efter behov.

De yderligere krav med hensyn til den nødvendige hygiejniske forberedelse (håndhygiejne, håndtering af medikamenterne eller inhalationsopløsniningerne) ved højrisikogrupper (f.eks. mukovisidosepatienter) kan man få oplyst i den pågældende patientforening. Dokumentationen for, at PARI PEP-systemet egner sig til en effektiv rengøring, desinfektion og sterilisation er udarbejdet af et uafhængigt kontrollaboratorium under anvendelse af de i kapitel 6.4.1 "Rengøring/desinfektion" nævnte, anbefalede metoder (indsigt i testdokumenterne kan fås ved henvendelse). Brugen af de nævnte alternativer sker på brugerens eget ansvar.

Sørg for en tilstrækkelig tørring efter hver rengøring, desinfektion og/eller sterilisation. Kondens eller restfugtighed kan udgøre en øget risiko for bakterievækst.

Kontroller jævnligt PARI PEP-systemets dele, og udskift defekte (knækkede, deformerede, misfarvede) dele.

Læs og følg hygiejneanvisningerne i brugsanvisningen til PARI-kompressoren og PARI-forstøveren.

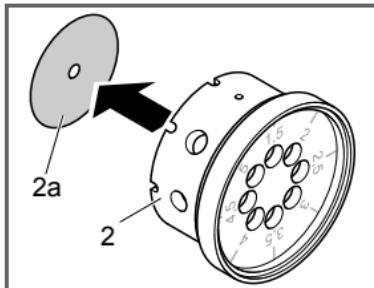
6.2 Forberedelse

Straks efter hver behandling skal PARI PEP-systemet rengøres for medikamentrester og urenheder. Adskil derfor PARI PEP-systemet i alle enkeltdele (som beskrevet nedenfor):

Terapi uden PARI-forstøver

Figur A:

- Træk i givet fald PEP-slangeadapteren (8) af trykindikatorens tilslutningsslange (9) og derefter PEP-slangeadapteren af PEP II-underdelen (4).
- Træk mundstykket (1) og PEP-overdelen (2) af PEP-underdelen (3 eller 4).
- Tag ventilpladen (2a) ud af PEP-overdelen



Terapi i kombination med PARI-forstøver

Figur C:

- Træk i givet fald PEP-slangeadapteren (8) af trykindikatorens tilslutningsslange (9) og derefter PEP-slangeadapteren af PEP II-underdelen (4).
- Træk PEP-overdelen (2) af forstøveren sammen med PEP-underdelen (3 eller 4).
- Træk PEP-underdelen af PEP-overdelen.
- Tag ventilpladen (2a) ud af PEP-overdelen (se figur foroven).

Hvis den hygiejniske behandling foretages hjemme, læses videre fra næste afsnit.

Hvis den hygiejniske behandling foretages på et sygehus eller i en lægepraksis, læses kapitel 6.4 "Sygehus og lægepraksis".

6.3 Hjemme



Den rengøring og desinfektion, der beskrives i dette kapitel, gælder for alle PARI PEP-systemets enkeltdele, med undtagelse af trykindikatoren, trykindikatorens tilslutningsslange og den udvendige konus. Disse dele skal aftørres med en fugtig klud efter behov. Hvis tilslutningsslangen er snavset, skal den udskiftes.

6.3.1 Rengøring

- Adskil PARI PEP-systemet (se kapitel 6.2 "Forberedelse").

Anbefalet metode: med varmt vand fra hanen

- Rengør alle dele grundigt i 5 minutter med varmt vand fra hanen (ca. 40° C) og lidt opvaskemiddel (dosering i overensstemmelse med opvaskemiddelproducentens angivelser).
- Skyl derefter alle dele grundigt under rindende varmt vand (ca. 40° C uden opvaskemiddel).
- Ryst det vand ud, som har samlet sig i delene.
Man kan hurtigere få vandet til at dryppe af ved at ryste alle dele.

6.3.2 Desinfektion

Desinficer det adskilte PARI PEP-system straks efter rengøringen.

I kogende vand

- Læg enkeltdelene i kogende vand i mindst 5 min. Anvend en ren gryde og frisk drikkevand.
- Ved særligt hårdt vand kan der aflejres kalk på enkeltdelene i form af en mælkehvid belægning. Dette kan forhindres ved at anvende demineraliseret vand.



Plast smelter ved berøring med den varme grydebund. Sørg derfor for, at der er nok vand i gryden. Således undgås en **beskadigelse af enkeltdelene**.

Med et almindeligt, termisk desinfektionsapparat til sutteflasker (ingen mikrobølgeovn)

Desinfektionen skal være mindst 15 minutter. Følg brugsanvisningen til det anvendte desinfektionsapparat ved gennemførelsen af desinfektionen og med hensyn til den nødvendige mængde vand. Kontroller altid dets renhed og funktionsdygtighed.



Et fugtigt miljø fremmer bakterievækst. Tag derfor enkeltdelene op af gryden eller desinfektionsapparatet straks efter afsluttet desinfektion. Tør delene som beskrevet i kapitel 6.3.3. En fuldstændig tørring mindsker **risikoen for infektion**.

6.3.3 Tørring

- Læg PARI PEP-systemets dele på et tørt, rent og sugende underlag, og lad dem tørre helt (mindst 4 timer).

6.3.4 Opbevaring

- Pak PARI PEP-systemet ind i et stykke rent, fnugtfrit stof (f.eks. et viskestykke), især når det ikke bruges i længere tid, og opbevar det på et tørt, støvfrit sted.

Læs venligst videre fra kapitel 7 "Andet".

6.4 Sygehus og lægepraksis



Den rengøring, desinfektion og sterilisation, der beskrives i dette kapitel, gælder for alle PARI PEP-systemets enkeltdeler, med undtagelse af trykindikatoren, trykindikatorens tilslutningslange og den udvendige konus. Disse dele skal aftørres med en fugtig klud efter behov. Hvis tilslutningsslangen er snavset, skal den udskiftes.

Anvendes PARI PEP-systemet til flere patienter, skal PARI PEP-systemet rengøres, desinficeres og steriliseres før hver ny patient.

Sørg for, at der altid kun anvendes tilstrækkeligt apparat- og produktsspecifikt validerede metoder til rengøringen, desinfektionen og sterilisationen, og at de validerede parametre overholdes ved hver cyklus.

De anvendte rengørings- og desinfektionsmetoders effektivitet skal være anerkendt (f.eks. anført på listen over desinfektionsmidler og –metoder, som er godkendt af Robert-Koch-instituttet/DGHM (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie)) og allerede være principielt validerede.

Anvendes der andre metoder, skal deres effektivitet kunne dokumenteres på samme måde. Der kan også anvendes CE-mærkede kemiske desinfektionsmidler, hvis de opfylder kravene til materialeholdbarhed (se kapitel 7.1 "Materialeholdbarhed").

Læs kapitel 7.1 "Materialeholdbarhed".

Overhold også de hygiejneforskrifter, som gælder for sygehuset eller lægepraksissen.

6.4.1 Rengøring/desinfektion

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

- Forbered rengøringen og desinfektionen som beskrevet i kapitel 6.2 "Forberedelse".

Alle egnede rengørings-/desinfektionsmidler kan anvendes.

Anbefalet metode: termisk desinfektion

- Læg PARI PEP-systemets enkeltdeler ind i instrumentopvaskemaskinen.
- Vælg 93° C-programmet (indvirkningstid 10 minutter).

Denne metodes effektivitet er dokumenteret med en desinfektor G7836 CD fra firmaet Miele og under anvendelse af neodisher®medizym fra firmaet Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg, som rengøringsmiddel.

Eller

Anbefalet metode: manuel rengøring/desinfektion

Denne metodes egnethed er dokumenteret med rengøringsmidlet Korsolex®-Endo-Cleaner og desinfektionsmidlet Korsolex®basic fra firmaet BODE CHEMIE HAMBURG.

- Enkeltdelene skal lægges i Korsolex®-Endo-Cleaner som 0,5 % opløsning og ca. 50° C varmt vand og rengøres grundigt i 5 min.
- Derefter skal enkeltdelene i 15 min. lægges i Korsolex®basic som 4 % desinfektionsopløsning.
- Skyl derefter PARI PEP-systemets dele grundigt med hygiejnisk kontrolleret vand, og lad dem tørre helt på et tørt, rent og sugende underlag (i mindst 4 timer).

Muligt alternativ: kemotermisk desinfektion

- Læg PARI PEP-systemets enkeltdeler ind i instrumentopvaskemaskinen.
- Tilsæt et egnet rengørings-/desinfektionsmiddel, og vælg 60° C-programmet.

Opbevaring

- Pak det adskilte PARI PEP-system ind i et stykke rent, frugtfrit stof mellem anvendelserne, og opbevar det på et tørt, støvfrift og kontaminationsbeskyttet sted.

6.4.2 Sterilisation

Pak det adskilte PARI PEP-system og i givet fald også PEP-slangeadapteren ind i sterilisationsemballage (engangs-sterilisationsemballage, f.eks. folie/papirsterilisationsposer) efter rengøringen/desinfektionen.

Sterilisationsemballagen skal opfylde DIN EN 868/ISO 11607 og være egnet til dampsterilisation. Derefter steriliseres PARI PEP-systemet efter følgende sterilisationsmetode:

Anbefalet metode: dampsterilisation

Sterilisationstemperatur: 121° C (holdetid mindst 20 min.) eller
 132° C/134° C (holdetid: mindst 5 min.)
 Maks. 137° C.

Valideret i henhold til DIN EN 554/ISO 11134 eller DGKH's retningslinje (Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e.V.) for validering og rutineovervågning af sterilisationsprocesser med fugtig varme til medicinsk udstyr.

Opbevaring

Opbevar det steriliserede PARI PEP-system på et tørt, støvfrift og kontaminationsbeskyttet sted.

7 Andet

7.1 Materialeholdbarhed

Udsæt ikke PARI PEP-systemet for temperaturer over 137° C. PARI PEP-systemet er ligesom enhver anden plastdel utsat for et vist slid ved hyppig brug og hygiejniske behandlinger. Dette kan med tiden medføre en ændring og dermed forringelse af terapiresultatet. Af denne årsag anbefaler PARI GmbH, at PARI PEP-systemet og i givet fald slangeadapteren udskiftes senest efter 2 år, hvis det anvendes regelmæssigt.

Ved valget af rengørings-/desinfektionsmiddel skal man være opmærksom på følgende:

- Generelt egner gruppen af aldehyd-rengørings- eller -desinfektionsmidler sig til rengøring eller desinfektion af PARI PEP-systemet.
- Brugen af andre rengørings- eller desinfektionsmiddelgrupper er ikke kontrolleret med hensyn til PARI PEP-systemets materialeholdbarhed.

7.2 Opbevarings- og transportbetingelser

Må ikke opbevares i fugtige rum (f.eks. på badeværelset) eller transporteres sammen med fugtige genstande.

Skal beskyttes mod vedvarende direkte sollys ved opbevaring og transport.

Når PARI PEP-systemet ikke er i brug, bør det generelt opbevares som beskrevet i kapitel 6 "Hygiejniske behandlinger", "Opbevaring". Se kapitel 6.3 (Hjemme) eller kapitel 6.4 (Sygehus og lægepraksis).

8 Tegnforklaring

På produktet eller på emballagen står følgende tegn:

	Producent
	Produktet opfylder de grundlæggende krav iht. bilag I i direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.
	Overhold brugsanvisningen.
	Bestillingsnummer
	Chargebetegnelse

Forbehold for tekniske ændringer.

Forespørgsel om produktinformationer af enhver art kan rettes til vores servicecenter:

Tlf.: +49 (08151) 279-279

Udgave: november 2015

el

Οδηγίες χρήσεως



Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο αυτό το έντυπο οδηγιών χρήσεως πριν θέσετε σε λειτουργία τη συσκευή για πρώτη φορά. Φυλάξτε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσεως.

Τυχόν παράβλεψη των οδηγιών χρήσεως μπορεί να θέσει σε κίνδυνο ανθρώπους.

Πίνακας περιεχομένων

1	Περιεχόμενα συσκευασίας.....	56
2	Σκοπός.....	57
3	Πληροφορίες	57
4	Προετοιμασία για θεραπεία	60
4.1	Συναρμολόγηση του συστήματος PARI PEP® I	60
4.2	Συναρμολόγηση του συστήματος PARI PEP® II	61
4.3	Ρύθμιση αντίστασης εκπνοής	61
5	Εφαρμογή.....	63
5.1	Θεραπεία χωρίς νεφελοποιητή PARI.....	63
5.2	Θεραπεία σε συνδυασμό με νεφελοποιητή PARI	64
6	Υγιεινή	65
6.1	Γενικά.....	65
6.2	Προετοιμασία	66
6.3	Στο σπίτι	67
6.4	Νοσοκομείο και ιατρείο	68
7	Λοιπές πληροφορίες	71
7.1	Ανθεκτικότητα υλικού	71
7.2	Συνθήκες μεταφοράς και φύλαξης	71
8	Επεξήγηση συμβόλων	72

1 Περιεχόμενα συσκευασίας

Εικόνα A:

Ελέγχτε εάν στη συσκευασία περιέχονται όλα τα εικονιζόμενα εξαρτήματα, σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα. Σε αντίθετη περίπτωση, ενημερώστε αμέσως τον πωλητή από τον οποίο αγοράσατε το σύστημα PARI PEP.

Σύστημα PARI PEP I

(1) Επιστόμιο χωρίς βαλβίδα εκπνοής	(4) PEP II Κάτω μέρος ^{b)}
(2) PEP Άνω μέρος	(5) Ρινικό κλιπ
(3) PEP I Κάτω μέρος ^{a)}	

Σύστημα PARI PEP II

(1) Επιστόμιο χωρίς βαλβίδα εκπνοής	(6) Δείκτης πίεσης
(2) PEP Άνω μέρος	(7) Εξωτερικό βύσμα
(3) PEP I Κάτω μέρος ^{a)}	(8) Προσαρμογέας σωλήνα PEP
(4) PEP II Κάτω μέρος ^{b)}	(9) Ελαστικός σωλήνας σύνδεσης για δείκτη πίεσης
(5) Ρινικό κλιπ	

a) χωρίς υποδοχή δείκτη πίεσης

b) με υποδοχή δείκτη πίεσης

2 Σκοπός

Το σύστημα PARI PEP παρέχει έναν αποτελεσματικό συνδυασμό θεραπείας PEP (Positive Expiratory Pressure = θετική πίεση εκπνοής) και θεραπείας με εισπνεόμενα φάρμακα για την κινητοποίηση των εκκριμάτων σε οξείες και χρόνιες παθήσεις των κατώτερων αναπνευστικών οδών. Η θεραπεία PEP μπορεί να εφαρμοστεί είτε ξεχωριστά είτε σε συνδυασμό με τη θεραπεία με εισπνεόμενα φάρμακα.

Το σύστημα PARI PEP μπορεί να χρησιμοποιηθεί με **όλους** τους νεφελοποιητές PARI που διατίθενται στο εμπόριο (εκτός από τους νεφελοποιητές της σειράς PARI LC SPRINT, το νεφελοποιητή PARI BABY και το νεφελοποιητή PARI TIA). Η δυνατότητα χρήσης του συστήματος PARI PEP σε συνδυασμό με μελλοντικά νέα μοντέλα νεφελοποιητών PARI πρέπει να επιβεβαιώνεται από τον κατασκευαστή.

Τηρείτε τις οδηγίες χρήσεως του αντίστοιχου συμπιεστή PARI ή/και του νεφελοποιητή PARI.

3 Πληροφορίες

Το σύστημα PARI PEP διατίθεται σε δύο εκδόσεις: το σύστημα PARI PEP I χωρίς δείκτη πίεσης και το σύστημα PARI PEP II με δείκτη πίεσης. Με το εξάρτημα αυτό η αντίσταση εκπνοής προσαρμόζεται στις επιμέρους ανάγκες σας και ελέγχεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Η θεραπεία με χρήση του συστήματος PARI PEP αυξάνει κατά κανόνα τον όγκο των πνευμόνων και την πίεση εκπνοής, γεγονός που διευρύνει τις ενδοβρογχικές οδούς. Αυτό συμβάλει στην κινητοποίηση των εκκριμάτων, έτσι ώστε, σε συνδυασμό με τις εισπνοές, να καταλήγει μεγαλύτερη ποσότητα φαρμάκου στο εκάστοτε στοχευόμενο σημείο. Με το συνδυασμό θεραπείας PEP και θεραπείας με εισπνεόμενα φάρμακα, επιτυγχάνεται μια αποτελεσματική ρευστοποίηση εκκριμάτων με ταυτόχρονη εξοικονόμηση χρόνου. Επιπλέον, ο συνδυασμός αυτός συμβάλει στην εκγύμναση του μυϊκού συστήματος εισπνοής και εκπνοής.



- Πριν τη θεραπευτική αγωγή επιβάλλεται σε κάθε περίπτωση ιατρική εξέταση. Η χρήση του συστήματος PARI PEP επιτρέπεται μόνο κατόπιν υποδείξεως ιατρού ή φυσικοθεραπευτή.
- Σε περίπτωση που κατά τη διάρκεια της θεραπείας PEP αισθανθείτε ζάλη, δύσπνοια ή πονοκέφαλο, διακόψτε άμεσα τη θεραπεία και απευθυνθείτε στον ιατρό ή το φυσικοθεραπευτή σας.
- Κατά τη χρήση του συστήματος PARI PEP τηρείτε πάντα τα απαραίτητα μέτρα υγιεινής, π.χ. σχολαστικό πλύσιμο των χεριών και απολύμανση, ανάλογα με την περίπτωση.

Σημείωση για το δείκτη πίεσης (προαιρετικό εξάρτημα):

- Ο δείκτης πίεσης που διατίθεται ως βιοθητικό εξάρτημα μπορεί σε περίπτωση πτώσης ή παρόμοια κατάσταση να υποστεί ζημιά. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένες μετρήσεις της αντίστασης εκπνοής. Για το λόγο αυτό, σε παρόμοια περίπτωση ο δείκτης πίεσης θα πρέπει να αποστέλλεται για έλεγχο στην PARI GmbH με την ανάλογη χρέωση.
- Ο δείκτης πίεσης αποσκοπεί στον έλεγχο της αντίστασης εκπνοής και συνεπώς έχει λειτουργία μετρητή. Για το λόγο αυτό συνιστάται η βαθμονόμηση της συσκευής κάθε 3 χρόνια. Για το σκοπό αυτό απευθυνθείτε στην PARI GmbH ή σε κάποιο εξουσιοδοτημένο κέντρο.
- Για την αποφυγή τυχόν απειλών για την υγεία λόγω μολυσμένου ελαστικού σωλήνα σύνδεσης του δείκτη πίεσης (9), χρησιμοποιείτε τον προσαρμογέα σωλήνα PEP (8).

Πληροφορίες υλικών

Πολυπροπυλένιο	Άνω μέρος, κάτω μέρος, επιστόμιο
Σιλικόνη	Άνω μέρος, προσαρμογέας σωλήνα
Θερμοπλαστικό ελαστομερές	Ρινικό κλιπ
Πολυακετάλη	Ρινικό κλιπ

Αντενδείξεις και ανεπιθύμητες ενέργειες

Το σύστημα PARI PEP δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί από άτομα με πνευμοθώρακα που δεν έχει αντιμετωπιστεί ή ενεργό βήχα που συνοδεύεται από αιμόπτυση.

Μπορούν να παρουσιαστούν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες: ίλιγγος, δύσπνοια, πνοκέφαλος.

Εάν παρατηρήσετε κάποια από τις παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες, διακόψτε αμέσως τη θεραπεία. Ενημερώστε τον ιατρό ή τον φυσικοθεραπευτή σας, για να συζητήσετε πώς θα συνεχιστεί η θεραπεία σας. Ενημερώστε τον ιατρό ή τον φυσικοθεραπευτή σας, αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στις παρούσες οδηγίες χρήσεως.



- Τηρείτε τις προδιαγραφές υγιεινής πριν από την πρώτη χρήση της συσκευής, έπειτα από κάθε χρήση, καθώς επίσης και στην περίπτωση που η συσκευή δεν έχει χρησιμοποιηθεί για μακρύ χρονικό διάστημα.
- Βεβαιωθείτε ότι μετά την τελευταία χρήση το σύστημα PARI PEP καθαρίστηκε, απολυμάνθηκε και, ανάλογα με την περίπτωση, αποστειρώθηκε (δείτε το κεφάλαιο 6 "Υγιεινή").

4.1 Συναρμολόγηση του συστήματος PARI PEP® I

4.1.1 Θεραπεία χωρίς νεφελοποιητή PARI

Εικόνα A:

Συναρμολογήστε το σύστημα PARI PEP ως ακολούθως:

- Τοποθετήστε το άνω μέρος του συστήματος PEP (2) στο κάτω μέρος του συστήματος PEP I (3).
- Εφαρμόστε το επιστόμιο χωρίς βαλβίδα εκπνοής (1) στο άλλο άκρο του κάτω μέρους του συστήματος PEP I.

4.1.2 Θεραπεία σε συνδυασμό με νεφελοποιητή PARI

Εικόνα C:

Συναρμολογήστε το σύστημα PARI PEP ως ακολούθως:

- Αφαιρέστε τη βαλβίδα εισπνοής (10a) και το επιστόμιο με βαλβίδα εκπνοής (10b) από το νεφελοποιητή PARI (10).
- Τοποθετήστε το άνω μέρος του συστήματος PEP (2) στο κάτω μέρος του συστήματος PEP I (3) και στη συνέχεια εφαρμόστε και τα δύο μέρη μαζί στο νεφελοποιητή PARI.
- Εφαρμόστε το συνοδευτικό επιστόμιο χωρίς βαλβίδα εκπνοής (1) στο νεφελοποιητή PARI.

4.2 Συναρμολόγηση του συστήματος PARI PEP® II

4.2.1 Θεραπεία χωρίς νεφελοποιητή PARI

Εικόνα Α:

Συναρμολογήστε το σύστημα PARI PEP ως ακολούθως:

- Τοποθετήστε το άνω μέρος του συστήματος PEP (2) στο κάτω μέρος του συστήματος PEP II (4).
- Εφαρμόστε το επιστόμιο χωρίς βαλβίδα εκπνοής (1) στο άλλο άκρο του κάτω μέρους του συστήματος PEP II.
- Συνδέστε τον προσαρμογέα σωλήνα PEP (8) στην υποδοχή δείκτη πίεσης που υπάρχει στο κάτω μέρος του συστήματος PEP II.
- Συνδέστε τον ελαστικό σωλήνα σύνδεσης του δείκτη πίεσης (9) μέσω του εξωτερικού βύσματος (7) με τον προσαρμογέα σωλήνα PEP.
- Συνδέστε τον ελαστικό σωλήνα σύνδεσης στον δείκτη πίεσης (6).

4.2.2 Θεραπεία σε συνδυασμό με νεφελοποιητή PARI

Εικόνα C:

Συναρμολογήστε το σύστημα PARI PEP ως ακολούθως:

- Αφαιρέστε τη βαλβίδα εισπνοής (10a) και το επιστόμιο με βαλβίδα εκπνοής (10b) από το νεφελοποιητή PARI (10).
- Τοποθετήστε το άνω μέρος του συστήματος PEP (2) στο κάτω μέρος του συστήματος PEP II (4) και στη συνέχεια εφαρμόστε και τα δύο μέρη μαζί στο νεφελοποιητή PARI.
- Εφαρμόστε το συνοδευτικό επιστόμιο χωρίς βαλβίδα εκπνοής (1) στο νεφελοποιητή PARI.
- Συνδέστε τον προσαρμογέα σωλήνα PEP (8) στην υποδοχή δείκτη πίεσης που υπάρχει στο κάτω μέρος του συστήματος PEP II.
- Συνδέστε τον ελαστικό σωλήνα σύνδεσης του δείκτη πίεσης (9) μέσω του εξωτερικού βύσματος (7) με τον προσαρμογέα σωλήνα PEP.
- Συνδέστε τον ελαστικό σωλήνα σύνδεσης στον δείκτη πίεσης (6).

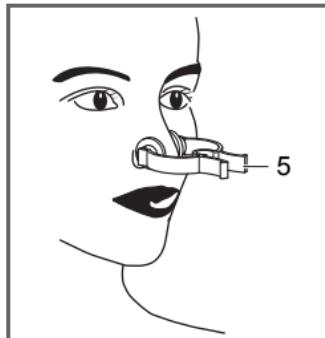
4.3 Ρύθμιση αντίστασης εκπνοής

Με το δείκτη πίεσης (6) μπορείτε να ρυθμίσετε και να ελέγχετε διαρκώς την αντίσταση εκπνοής κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το σύστημα PEP.

Η ρύθμιση της αντίστασης εκπνοής πρέπει να πραγματοποιείται μόνο σύμφωνα με τις υποδείξεις του ιατρού ή του φυσικοθεραπευτή σας.

- Συναρμολογήστε το σύστημα PARI PEP κατά τον τρόπο που περιγράφεται στο κεφάλαιο 4.2.

Για βέλτιστη ρύθμιση της αντίστασης εκπνοής πρέπει να αποφεύγεται η αναπνοή από τη μύτη. Για το λόγο αυτό χρησιμοποιήστε το ρινικό κλιπ (5).



Εικόνα Β:

Ρυθμίστε την αντίσταση εκπνοής σύμφωνα με τις υποδείξεις του ιατρού ή του φυσικοθεραπευτή σας κατά τον ακόλουθο τρόπο:

- Τραβήξτε το άνω μέρος του συστήματος PEP (2) προς τα πίσω μέχρις ότου η εσοχή "x" απελευθερωθεί από την προεξοχή "y" στο κάτω μέρος του συστήματος PEP II (4).
Το άνω μέρος του συστήματος PEP μπορεί τώρα να περιστραφεί εύκολα και προς τις δύο κατευθύνσεις.
- Προσαρμόστε ένα κατάλληλο άνοιγμα του άνω μέρους του συστήματος PEP στο αντίστοιχο άνοιγμα του κάτω μέρους του συστήματος PEP.
- Σύρετε το άνω μέρος του συστήματος PEP στο κάτω μέρος του συστήματος PEP, μέχρις ότου η εσοχή "x" που αντιστοιχεί στο επιλεγμένο άνοιγμα ασφαλίσει στην προεξοχή "y".
- Τοποθετήστε το επιστόμιο (1) σταθερά ανάμεσα στα χείλη και εισπνεύστε. Κατά την εκπνοή μπορείτε να διαβάσετε την αντίσταση εκπνοής στον δείκτη πίεσης.

Εάν η πίεση που υποδεικνύεται στον δείκτη πίεσης δεν συμφωνεί με την επιθυμητή τιμή, επιλέξτε σύμφωνα με τις υποδείξεις του ιατρού σας ένα μικρότερο ή μεγαλύτερο άνοιγμα.

- Επαναλάβετε τη διαδικασία έως ότου επιτευχθεί η επιθυμητή αντίσταση εκπνοής.
Παρατηρήστε ποιο είναι το αντίστοιχο άνοιγμα (δείτε τα μαρκαρισμένα σημεία στο άνω μέρος του συστήματος PEP 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5 ή 5.0).

5 Εφαρμογή



- Σε παιδιά και άτομα χωρίς δυνατότητα αυτοεξυπηρέτησης η θεραπεία PEP πρέπει να εφαρμόζεται μόνο υπό διαρκή επίβλεψη ενηλίκου.
Μόνο με αυτόν τον τρόπο επιτυγχάνεται ασφαλής και αποτελεσματική θεραπεία.
- Βήξτε προκειμένου να αποβάλετε το έκκριμα που ρευστοποιήθηκε κατά τη θεραπεία. Αποφύγετε την εισρόφηση στο σύστημα PARI PEP.

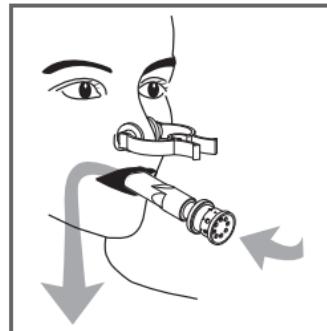
Προσοχή: Κίνδυνος κατάποσης μικρών αντικειμένων!

5.1 Θεραπεία χωρίς νεφελοποιητή PARI

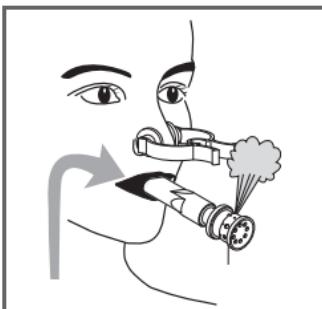
Ελέγχτε σύμφωνα με το κεφάλαιο 4.1.1 ή 4.2.1, εάν έχετε συναρμολογήσει σωστά το σύστημα PARI PEP. Βεβαιωθείτε ότι έχετε επιλέξει τη σωστή ρύθμιση αντίστασης εκπνοής (δείτε το κεφάλαιο 4.3). Για αποτελεσματική θεραπεία PEP, χρησιμοποιήστε το ρινικό κλίπ.

Πραγματοποιήστε τη θεραπεία ως ακολούθως:

- Καθίστε σε χαλαρή και όρθια θέση.
- Τοποθετήστε το επιστόμιο (1) ανάμεσα στα δόντια, σφραγίστε το με τα χείλη και εισπνεύστε.



- Εκπνεύστε μέσα από το επιστόμιο.
Ο εκπνεόμενος αέρας πρέπει να βγαίνει από τα ανοίγματα στο άνω μέρος του συστήματος PEP (2).



5.2 Θεραπεία σε συνδυασμό με νεφελοποιητή PARI

Ελέγχτε σύμφωνα με το κεφάλαιο 4.1.2 ή 4.2.2, εάν έχετε συναρμολογήσει σωστά το σύστημα PARI PEP και εάν έχετε εφαρμόσει το συνοδευτικό επιστόμιο χωρίς βαλβίδα εκπνοής. Για αποτελεσματική θεραπεία PEP, χρησιμοποιήστε το ρινικό κλιπ. Εκτελέστε τη θεραπεία με εισπνεόμενα φάρμακα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσεως του χρησιμοποιούμενου νεφελοποιητή PARI.

Σε περίπτωση κατά την οποία μετά τη θεραπεία PEP υπάρχουν ακόμη υπολείμματα φαρμάκου στο νεφελοποιητή, ολοκληρώστε τη θεραπεία με εισπνεόμενα φάρμακα χωρίς το σύστημα PARI PEP. Επισημαίνουμε ότι η παρουσία υπολειμμάτων φαρμάκου έως 1 ml στο νεφελοποιητή είναι φυσιολογική.

6 Υγιεινή

6.1 Γενικά



Για την αποφυγή τυχόν απειλών για την υγεία, π.χ. λοίμωξη από μολυσμένο σύστημα PARI PEP, τηρείτε απαραιτήτως τις παρακάτω προδιαγραφές υγιεινής.

Το σύστημα PARI PEP προορίζεται για πολλαπλή χρήση. Λάβετε υπόψη ότι, για διαφορετικές χρήσεις, τίθενται διαφορετικές προδιαγραφές υγιεινής:

- Στο σπίτι (αποκλειστική χρήση από έναν μόνον ασθενή):

Το σύστημα PARI PEP και ενδεχομένως ο προσαρμογέας σωλήνα PEP πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται έπειτα από κάθε χρήση.

- Στο νοσοκομείο/ιατρείο (πιθανή εναλλαγή ασθενών):

Το σύστημα PARI PEP και ενδεχομένως ο προσαρμογέας σωλήνα PEP πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται έπειτα από κάθε χρήση.

Ο καθαρισμός, η απολύμανση και η αποστείρωση που περιγράφονται στο κεφάλαιο 6.3 ή 6.4 ισχύουν για όλα τα επιμέρους εξαρτήματα του συστήματος PARI PEP, εκτός του δείκτη πίεσης, του ελαστικού σωλήνα σύνδεσης του δείκτη πίεσης και του εξωτερικού βύσματος. Αυτά τα εξαρτήματα καθαρίζονται, εφόσον χρειάζεται, με ένα υγρό πανί.

Για επιπρόσθετες απαιτήσεις που αφορούν την απαραίτητη υγιεινή προετοιμασία (φροντίδα χεριών, χειρισμός των φαρμάκων ή των διαλυμάτων εισπνοών) για ομάδες υψηλού κινδύνου (π.χ. ασθενείς με κυστική ίνωση), απευθυνθείτε στις αντίστοιχες ομάδες υποστήριξης. Η καταλληλότητα του συστήματος PARI PEP για αποτελεσματικό καθαρισμό, απολύμανση και αποστείρωση έχει αποδειχθεί σε ανεξάρτητο εργαστήριο ελέγχου με τη χρήση των συνιστώμενων μεθόδων που παρατίθενται στο κεφάλαιο 6.4.1 "Καθαρισμός/απολύμανση" (σχετικά έγγραφα του ελέγχου είναι διαθέσιμα κατόπιν αιτήματος). Η εφαρμογή των αναφερόμενων εναλλακτικών αποτελεί ευθύνη του χρήστη.

Βεβαιωθείτε ότι τα εξαρτήματα στεγνώνουν επαρκώς μετά από κάθε καθαρισμό, απολύμανση ή/και αποστείρωση. Τυχόν υγρασία ή υπολείμματα υγρασίας μπορούν να αποτελέσουν μεγάλο κίνδυνο για την ανάπτυξη μικροβίων. Ελέγχετε τακτικά τα εξαρτήματα του συστήματος PARI PEP και αντικαθιστάτε τα τυχόν ελαττωματικά εξαρτήματα (σπασμένα, αλλοιωμένα ως προς τη μορφή ή/και το χρώμα).

Διαβάστε και τηρείτε τις οδηγίες υγιεινής, οι οποίες περιλαμβάνονται στις οδηγίες χρήσεως του συμπιεστή PARI και του νεφελοποιητή PARI.

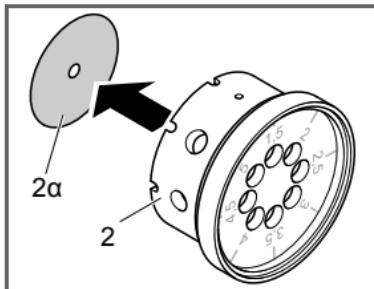
6.2 Προετοιμασία

Αμέσως μετά από κάθε χρήση το σύστημα PARI PEP πρέπει να καθαρίζεται από τυχόν υπολείμματα φαρμάκου και συσσωρευμένη βρωμιά. Για το σκοπό αυτό αποσυναρμολογήστε το σύστημα PARI PEP στα επιμέρους εξαρτήματά του (κατά τον τρόπο που περιγράφεται στη συνέχεια).

Θεραπεία χωρίς νεφελοποιητή PARI

Εικόνα A:

- Τραβήξτε τον προσαρμογέα σωλήνα PEP (8) από τον ελαστικό σωλήνα σύνδεσης του δείκτη πίεσης (9) και στη συνέχεια τον προσαρμογέα σωλήνα PEP από το κάτω μέρος του συστήματος PEP II (4).
- Τραβήξτε το επιστόμιο (1) και το άνω μέρος του συστήματος PEP (2) από το κάτω μέρος του συστήματος PEP (3 ή 4).
- Αφαιρέστε το διάφραγμα βαλβίδας εκπνοής (2a) από το άνω μέρος του συστήματος PEP.



Θεραπεία σε συνδυασμό με νεφελοποιητή PARI

Εικόνα C:

- Τραβήξτε τον προσαρμογέα σωλήνα PEP (8) από τον ελαστικό σωλήνα σύνδεσης του δείκτη πίεσης (9) και στη συνέχεια τον προσαρμογέα σωλήνα PEP από το κάτω μέρος του συστήματος PEP II (4).
- Τραβήξτε το άνω μέρος του συστήματος PEP (2) μαζί με το κάτω μέρος του συστήματος PEP (3 ή 4) από το νεφελοποιητή.
- Αποσυνδέστε το κάτω μέρος του συστήματος PEP από το άνω μέρος του συστήματος PEP.
- Αφαιρέστε το διάφραγμα της βαλβίδας εκπνοής (2a) από το άνω μέρος του συστήματος PEP (βλ. την παραπάνω εικόνα).

Εάν η διαδικασία υγιεινής γίνεται στο σπίτι, διαβάστε την επόμενη ενότητα.

Για τη διαδικασία υγιεινής στο νοσοκομείο ή το ιατρείο, διαβάστε το κεφάλαιο 6.4 "Νοσοκομείο και ιατρείο".

6.3 Στο σπίτι



Ο καθαρισμός και η απολύμανση που περιγράφονται σε αυτό το κεφάλαιο ισχύουν για όλα τα επιμέρους εξαρτήματα του συστήματος PARI PEP, εκτός του δείκτη πίεσης, του ελαστικού σωλήνα σύνδεσης του δείκτη πίεσης και του εξωτερικού βύσματος. Αυτά τα εξαρτήματα καθαρίζονται, εφόσον χρειάζεται, με ένα υγρό πανί. Αντικαταστήστε τον ελαστικό σωλήνα σύνδεσης σε περίπτωση που έχει συσσωρευτεί βρωμιά.

6.3.1 Καθαρισμός

- Αποσυναρμολογήστε το σύστημα PARI PEP (δείτε το κεφάλαιο 6.2 "Προετοιμασία").

Συνιστώμενη μέθοδος: με ζεστό νερό βρύσης

- Πλύνετε καλά όλα τα εξαρτήματα για 5 λεπτά με ζεστό νερό βρύσης (περίπου 40 °C) και λίγο υγρό απορρυπαντικό πιάτων (ποσότητα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού).
- Κατόπιν ξεπλύνετε καλά όλα τα εξαρτήματα κάτω από τρεχούμενο ζεστό νερό (περίπου 40 °C χωρίς υγρό απορρυπαντικό πιάτων).
- Στραγγίζτε καλά.

Ανακινήστε όλα τα εξαρτήματα ώστε να απομακρυνθούν τυχόν υπολείμματα νερού.

6.3.2 Απολύμανση

Μετά τον καθαρισμό, απολυμάνετε το αποσυναρμολογημένο σύστημα PARI PEP.

Σε βραστό νερό

- Τοποθετήστε τα επιμέρους εξαρτήματα σε νερό που βράζει για τουλάχιστον 5 λεπτά. Χρησιμοποιήστε ένα καθαρό σκεύος και φρέσκο, πόσιμο νερό.



Αν το νερό είναι ιδιαίτερα σκληρό, μπορεί να συσσωρευθούν άλατα στην επιφάνεια των επιμέρους εξαρτημάτων, ως λευκό επίχρισμα. Για να αποφευχθεί αυτό, χρησιμοποιείτε αποσκληρυμένο νερό.



Το πλαστικό λιώνει αν έρθει σε επαφή με το ζεστό πυθμένα του σκεύους. Κατά συνέπεια, φροντίστε να υπάρχει αρκετό νερό στο σκεύος. Έτσι θα αποφύγετε τη φθορά των επιμέρους τμημάτων.

Με έναν διαθέσιμο στο εμπόριο απολυμαντήρα για μπιμπερό (χωρίς μικροκύματα)

Η απολύμανση πρέπει να διαρκεί τουλάχιστον 15 λεπτά. Για τη διενέργεια της απολύμανσης και την απαιτούμενη ποσότητα νερού, τηρείτε απαραίτητως τις οδηγίες χρήσεως του χρησιμοποιούμενου απολυμαντήρα. Φροντίζετε πάντα για την καθαριότητα και τη σωστή λειτουργία του.



Η υγρασία στο περιβάλλον ευνοεί την ανάπτυξη μικροβίων. Αμέσως μετά την ολοκλήρωση της απολύμανσης, βγάλτε τα επιμέρους εξαρτήματα από το σκεύος ή τον απολυμαντήρα. Στεγνώστε τα εξαρτήματα όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο 6.3.3. Το πλήρες στέγνωμα μειώνει τον **κίνδυνο μόλυνσης**.

6.3.3 Στέγνωμα

- Τοποθετήστε τα επιμέρους εξαρτήματα του συστήματος PARI PEP επάνω σε μια στεγνή, καθαρή και απορροφητική επιφάνεια και αφήστε τα να στεγνώσουν εντελώς (τουλάχιστον 4 ώρες).

6.3.4 Φύλαξη

- Μεταξύ των χρήσεων, ιδιαίτερα στα μακροχρόνια διαλείμματα της θεραπευτικής αγωγής, τυλίγετε το σύστημα PARI PEP μέσα σε ένα καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι (π.χ. σε πετσέτα κουζίνας) και φυλάσσετε σε χώρο στεγνό και χωρίς σκόνη.

Διαβάστε περισσότερα στο κεφάλαιο 7 "Λοιπές πληροφορίες".

6.4 Νοσοκομείο και ιατρείο



Ο καθαρισμός, η απολύμανση και η αποστείρωση που περιγράφονται σε αυτό το κεφάλαιο ισχύουν για όλα τα επιμέρους εξαρτήματα του συστήματος PARI PEP, εκτός του δείκτη πίεσης, του ελαστικού σωλήνα σύνδεσης του δείκτη πίεσης και του εξωτερικού βύσματος. Αυτά τα εξαρτήματα καθαρίζονται, εφόσον χρειάζεται, με ένα υγρό πανί. Αντικαταστήστε τον ελαστικό σωλήνα σύνδεσης σε περίπτωση που έχει συσσωρευτεί βρωμιά.

Σε περίπτωση που το σύστημα PARI PEP χρησιμοποιείται από πολλούς ασθενείς, μεταξύ των εναλλαγών ασθενών θα πρέπει να καθαρίζεται, να απολυμαίνεται και να αποστειρώνεται.

Βεβαιωθείτε ότι εφαρμόζονται μόνο διαδικασίες καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης που έχουν επικυρωθεί ικανοποιητικά στις συγκεκριμένες συσκευές και προϊόντα, καθώς και ότι τηρούνται οι εγκεκριμένες παράμετροι σε κάθε κύκλο ενεργειών.

Η αποτελεσματικότητα των χρησιμοποιούμενων μεθόδων καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να είναι αναγνωρισμένη (π.χ. να περιλαμβάνεται στον κατάλογο των ελεγμένων και αναγνωρισμένων μέσων και διαδικασιών απολύμανσης από το Ινστιτούτο Robert Koch/DGKM) και να έχει ήδη επικυρωθεί πλήρως.

Στην περίπτωση χρήσης άλλων μεθόδων, πρέπει να αποδειχθεί η αποτελεσματικότητα στο πλαίσιο της επικύρωσης. Επίσης, μπορούν να χρησιμοποιηθούν και χημικά απολυμαντικά μέσα που φέρουν τη σήμανση CE, εφόσον ανταποκρίνονται στις προδιαγραφές ανθεκτικότητας του υλικού (δείτε το κεφάλαιο 7.1 "Ανθεκτικότητα υλικού").

Προσέξτε ιδιαίτερα το κεφάλαιο 7.1 "Ανθεκτικότητα υλικού".

Επίσης, τηρείτε τις προδιαγραφές υγιεινής για το νοσοκομείο ή για το ιατρείο.

6.4.1 Καθαρισμός/απολύμανση

Πραγματοποιήστε καθαρισμό και απολύμανση αμέσως μετά τη χρήση. Κατά κανόνα, πρέπει να χρησιμοποιείται μια μηχανική μέθοδος (ξηρός κλίβανος για ιατρικά εργαλεία).

- Πραγματοποιήστε τον καθαρισμό και την απολύμανση κατά τον τρόπο που περιγράφεται στο κεφάλαιο 6.2 "Προετοιμασία".

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε οποιοδήποτε κατάλληλο καθαριστικό/απολυμαντικό μέσο.

Συνιστώμενη μέθοδος: θερμική απολύμανση

- Τοποθετήστε τα επιμέρους εξαρτήματα του συστήματος PARI PEP στον ξηρό κλίβανο για ιατρικά εργαλεία.
- Επιλέξτε το πρόγραμμα 93 °C (χρόνος έκθεσης: 10 λεπτά).

Η επαλήθευση της αποτελεσματικότητας αυτής της μεθόδου έγινε με τον απολυμαντήρα G7836 CD της εταιρείας Miele και με χρήση του καθαριστικού μέσου neodisher®medizym της εταιρείας Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg.

Συνιστώμενη μέθοδος: καθαρισμός/απολύμανση με το χέρι

Η επαλήθευση της καταλληλότητας της συγκεκριμένης μεθόδου έγινε με τη χρήση του καθαριστικού μέσου Korsolex®-Endo-Cleaner σε συνδυασμό με το απολυμαντικό μέσο Korsolex®basic της εταιρείας BODE CHEMIE HAMBURG.

- Τοποθετήστε τα εξαρτήματα του νεφελοποιητή σε διάλυμα Korsolex®-Endo-Cleaner 0,5% με ζεστό νερό, σε θερμοκρασία περίπου 50 °C και καθαρίστε τα καλά επί 5 λεπτά.
- Έπειτα, τοποθετήστε τα εξαρτήματα για 15 λεπτά σε απολυμαντικό διάλυμα Korsolex®basic 4%.
- Τέλος, ξεπλύνετε καλά τα εξαρτήματα του συστήματος PARI PEP με ελεγμένο για την καθαρότητά του νερό και αφήστε τα να στεγνώσουν εντελώς (τουλάχιστον για 4 ώρες) επάνω σε μια στεγνή, καθαρή και απορροφητική επιφάνεια.

Πιθανή εναλλακτική λύση: χημική θερμική απολύμανση

- Τοποθετήστε τα επιμέρους εξαρτήματα του συστήματος PARI PEP στον ξηρό κλίβανο για ιατρικά εργαλεία.
- Προσθέστε ένα κατάλληλο καθαριστικό/απολυμαντικό μέσο και επιλέξτε το πρόγραμμα των 60 °C.

Φύλαξη

- Μεταξύ των χρήσεων, τυλίγετε το αποσυναρμολογημένο σύστημα PARI PEP σε ένα καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι και φυλάσσετε σε χώρο στεγνό, χωρίς σκόνη και προστατευμένο από κίνδυνο μολύνσεων.

6.4.2 Αποστείρωση

Συσκευάστε το αποσυναρμολογημένο σύστημα PARI PEP και τον προσαρμογέα σωλήνα PEP μετά τον καθαρισμό/απολύμανση σε μια συσκευασία αποστείρωσης (συσκευασία αποστείρωσης μίας χρήσης, π.χ. μεμβράνη/χάρτινες σακούλες αποστείρωσης). Η συσκευασία αποστείρωσης πρέπει να ανταποκρίνεται στα πρότυπα DIN EN 868/ISO 11607 και να είναι κατάλληλη για αποστείρωση με ατμό. Κατόπιν αποστείρωστε το σύστημα PARI PEP με την εξής μέθοδο αποστείρωσης:

Συνιστώμενη μέθοδος: αποστείρωση με ατμό

Θερμοκρασία αποστείρωσης: 121 °C (διάρκεια: τουλάχ. 20 λεπτά) ή 132° C/134° C (διάρκεια: τουλάχ. 5 λεπτά)
μέγιστη θερμοκρασία 137 °C.

Επικυρωμένη βάσει των προτύπων DIN EN 554/ISO 11134 και την οδηγία DGKH για την επικύρωση και τον έλεγχο διαδικασιών αποστείρωσης ιατροτεχνολογικών προϊόντων με υγρή θερμότητα.

Φύλαξη

Φυλάξτε το αποστειρωμένο σύστημα PARI PEP σε στεγνό χώρο, χωρίς σκόνη και προστατευμένο από κίνδυνο μολύνσεων.

7 Λοιπές πληροφορίες

7.1 Ανθεκτικότητα υλικού

Μην εκθέτετε το σύστημα PARI PEP σε θερμοκρασίες άνω των 137° C. Με τη συχνή χρήση και τις διαδικασίες υγιεινής, το σύστημα PARI PEP, όπως και κάθε πλαστικό εξάρτημα, υπόκειται σε λογική φθορά. Αυτό μπορεί με την πάροδο του χρόνου να αλλοιώσει και να επηρεάσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας. Για το λόγο αυτό, η PARI GmbH συνιστά σε περίπτωση τακτικής χρήσης την αντικατάσταση του συστήματος PARI PEP και ενδεχομένως του προσαρμογέα σωλήνα το αργότερο μετά από δύο χρόνια.

Κατά την επιλογή των καθαριστικών/απολυμαντικών μέσων, πρέπει να προσέξετε τα εξής:

- Για τον καθαρισμό και την απολύμανση του συστήματος PARI PEP ενδείκνυται κυρίως η ομάδα των αλδεϋδικών καθαριστικών και απολυμαντικών μέσων.
- Η χρήση άλλων ομάδων καθαριστικών ή απολυμαντικών μέσων δεν έχει ελεγχθεί ως προς την ανθεκτικότητα υλικού του συστήματος PARI PEP.

7.2 Συνθήκες μεταφοράς και φύλαξης

Μη φυλάσσετε το σύστημα σε χώρους με υγρασία (π.χ. στο μπάνιο) και μην το μεταφέρετε μαζί με υγρά αντικείμενα.

Κατά τη φύλαξη και τη μεταφορά, προστατεύετε το σύστημα από την απευθείας έκθεση στον ήλιο.

Γενικά πρέπει να φυλάσσετε το σύστημα PARI PEP μεταξύ των χρήσεων όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο 6 "Υγιεινή", "Φύλαξη". Δείτε το κεφάλαιο 6.3 (στο σπίτι) ή το κεφάλαιο 6.4 (στο νοσοκομείο και ιατρείο).

8 Επεξήγηση συμβόλων

Πάνω στο προϊόν ή στη συσκευασία υπάρχουν τα ακόλουθα σύμβολα:

	Κατασκευαστής
	Το προϊόν πληροί τις ουσιαστικές απαιτήσεις σύμφωνα με το Παράρτημα I της Οδηγίας 93/42/EOK περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσεως.
	Κωδικός είδους
	Αριθμός παρτίδας

Διατηρείται το δικαίωμα τεχνικών αλλαγών.

Για οποιεσδήποτε πληροφορίες σχετικά με το προϊόν, μπορείτε να απευθυνθείτε στο κέντρο εξυπηρέτησης της εταιρείας μας:

Τηλ.: +49 (08151) 279-279

Τελευταία ενημέρωση: Νοέμβριος 2015

es Instrucciones de uso



Antes de utilizar el producto por primera vez, lea detenidamente y en su totalidad las instrucciones de uso. Conserve estas instrucciones de uso en buen estado.

Si no se respetan las instrucciones de uso, no se podrán descartar posibles riesgos para las personas.

Índice

1	Componentes	74
2	Finalidad de uso	75
3	Información	75
4	Preparación para el tratamiento	78
4.1	Montaje del sistema PARI PEP® I.	78
4.2	Montaje del sistema PARI PEP® II	79
4.3	Ajuste de la resistencia respiratoria	80
5	Modo de uso	81
5.1	Tratamiento sin nebulizador PARI	81
5.2	Tratamiento con nebulizador PARI	82
6	Higiene	83
6.1	Generalidades	83
6.2	Preparación	84
6.3	En casa	85
6.4	Hospitales y consultorios médicos	86
7	Información adicional	89
7.1	Resistencia del material	89
7.2	Condiciones de transporte y almacenamiento	89
8	Explicación de los símbolos	90

1 Componentes

Figura A:

Compruebe que le han sido suministrados todos los componentes mencionados en la siguiente tabla. Si no es así, póngase en contacto inmediatamente con el establecimiento en el que haya adquirido el sistema PARI PEP.

Sistema PARI PEP I

(1) Boquilla sin válvula de espiración	(4) Parte inferior PEP II ^{b)}
(2) Parte superior PEP	(5) Pinza nasal
(3) Parte inferior PEP I ^{a)}	

Sistema PARI PEP II

(1) Boquilla sin válvula de espiración	(6) Indicador de presión
(2) Parte superior PEP	(7) Cono exterior
(3) Parte inferior PEP I ^{a)}	(8) Adaptador de tubo PEP
(4) Parte inferior PEP II ^{b)}	(9) Tubo flexible para el indicador de presión
(5) Pinza nasal	

a) sin conexión para indicador de presión

b) con conexión para indicador de presión

2 Finalidad de uso

El sistema PARI PEP permite combinar eficazmente la PEP (Positive Expiratory Pressure = presión espiratoria positiva) y la terapia inhalada para la movilización de las secreciones en pacientes con patologías agudas y crónicas de las vías respiratorias bajas. El tratamiento con PEP se puede realizar en solitario o en combinación con la terapia inhalada.

El sistema PARI PEP se puede combinar con **todos** los nebulizadores PARI disponibles en el mercado (excepto los nebulizadores de la familia PARI LC SPRINT, el PARI BABY y el PARI TIA). Deberá consultarse al fabricante acerca de la compatibilidad del sistema PARI PEP con futuras versiones de nebulizadores PARI.

Siga las instrucciones de uso del compresor PARI correspondiente y del nebulizador PARI.

3 Información

Existen dos versiones del sistema PARI PEP: el sistema PARI PEP I sin indicador de presión y el sistema PARI PEP II con indicador de presión. Éste sirve para adaptar la resistencia espiratoria a sus necesidades particulares y para controlarla durante el tratamiento. Por medio del tratamiento con el sistema PARI PEP suele aumentar el volumen pulmonar y la presión espiratoria, lo que provoca una dilatación de los canales bronquiales colaterales. Esto favorece la movilización de las secreciones y, en combinación con la inhalación, permite que una mayor cantidad de fármaco llegue al lugar previsto. La combinación de la PEP y de la terapia inhalada permite diluir las secreciones con una mayor eficacia y en menos tiempo. Asimismo, permite ejercitar los músculos inspiratorios y espiratorios.



- Antes de iniciar cualquier tratamiento es necesario someterse a una exploración médica. La aplicación del sistema PARI PEP sólo se realizará por prescripción médica o de un fisioterapeuta.
- En caso de que durante el tratamiento con PEP sienta mareos, dificultad para respirar o dolor de cabeza, interrumpa el tratamiento de inmediato y diríjase a su médico o a su fisioterapeuta.
- Antes de utilizar el sistema PARI PEP, adopte todas las medidas higiénicas habituales (lavado de manos y, si es necesario, su desinfección).

Advertencia sobre el indicador de presión (opcional):

- El indicador de presión, que se puede solicitar aparte, puede sufrir daños tras recibir algún impacto o por otras causas. Si esto sucede, es posible que no se mida correctamente la resistencia espiratoria. En tal caso, es necesario enviar el indicador de presión a PARI GmbH para que lo revise a su tarifa habitual.
- El indicador de presión sirve para comprobar la resistencia espiratoria y ejerce una función de medición. Por esa razón, se recomienda calibrar el aparato cada tres años. Diríjase a PARI GmbH o a un establecimiento autorizado.
- Para evitar infecciones u otros riesgos para la salud por una posible contaminación microbiana del tubo flexible del indicador de presión (9), utilice el adaptador de tubo PEP (8).

Información sobre el material

Polipropileno	Parte superior, parte inferior, boquilla
Silicona	Parte superior, adaptador de tubo
Elastómero termoplástico	Pinza nasal
Poliacetal	Pinza nasal

Contraindicaciones y efectos adversos

El sistema PARI PEP no puede ser utilizado por personas que padecen neumotórax no tratado o hemoptisis activa.

Pueden aparecer los siguientes efectos adversos:
mareo, disnea y dolor de cabeza.

En caso de que aparezca alguno de los efectos adversos mencionados, interrumpa el tratamiento de inmediato. Informe a su médico o terapeuta para determinar cómo proseguir con el tratamiento. También deberá informar a su médico o terapeuta de la aparición de efectos adversos no mencionados en estas instrucciones de uso.



- Siga siempre las instrucciones de limpieza antes de utilizar el producto por primera vez, después de cada uso y después de no haberlo utilizado durante un largo período de tiempo.
- Asegúrese de que el sistema PARI PEP se ha limpiado, desinfectado y, en su caso, esterilizado después de haber sido utilizado (véase capítulo 6 "Higiene").

4.1 Montaje del sistema PARI PEP® I

4.1.1 Tratamiento sin nebulizador PARI

Figura A:

Monte el sistema PARI PEP como sigue:

- Coloque la parte superior PEP (2) sobre la parte inferior PEP I (3).
- Conecte la boquilla sin válvula de espiración (1) al otro extremo de la parte inferior PEP I.

4.1.2 Tratamiento con nebulizador PARI

Figura C:

Monte el sistema PARI PEP como sigue:

- Separe la válvula inspiratoria (10a) y la boquilla con válvula de espiración (10b) del nebulizador PARI (10).
- Coloque la parte superior PEP (2) sobre la parte inferior PEP I (3), y el conjunto resultante sobre el nebulizador PARI.
- Conecte la boquilla adjunta sin válvula de espiración (1) al nebulizador PARI.

4.2 Montaje del sistema PARI PEP® II

4.2.1 Tratamiento sin nebulizador PARI

Figura A:

Monte el sistema PARI PEP como sigue:

- Coloque la parte superior PEP (2) sobre la parte inferior PEP II (4).
- Conecte la boquilla sin válvula de espiración (1) al otro extremo de la parte inferior PEP II.
- Conecte el adaptador de tubo PEP (8) a la conexión para indicador de presión de la parte inferior PEP II.
- Conecte el tubo flexible del indicador de presión (9) a través del cono exterior (7) al adaptador de tubo PEP.
- Conecte el tubo flexible al indicador de presión (6).

4.2.2 Tratamiento con nebulizador PARI

Figura C:

Monte el sistema PARI PEP como sigue:

- Separe la válvula inspiratoria (10a) y la boquilla con válvula de espiración (10b) del nebulizador PARI (10).
- Coloque la parte superior PEP (2) sobre la parte inferior PEP II (4), y el conjunto resultante sobre el nebulizador PARI.
- Conecte la boquilla adjunta sin válvula de espiración (1) al nebulizador PARI.
- Conecte el adaptador de tubo PEP (8) a la conexión para indicador de presión de la parte inferior PEP II.
- Conecte el tubo flexible del indicador de presión (9) a través del cono exterior (7) al adaptador de tubo PEP.
- Conecte el tubo flexible al indicador de presión (6).

4.3 Ajuste de la resistencia espiratoria

Con el indicador de presión (6) se puede ajustar la resistencia espiratoria y controlar ésta en todo momento durante el tratamiento con PEP. Para el ajuste de la resistencia espiratoria deberá seguir obligatoriamente las instrucciones de su médico o fisioterapeuta.

- Monte el sistema PARI PEP como se describe en el capítulo 4.2.

Para ajustar la resistencia espiratoria de forma óptima se debe evitar respirar por la nariz.

Utilice para ello la pinza nasal (5).

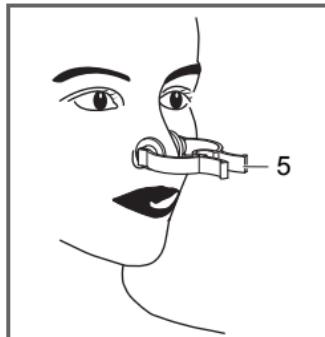


Figura B:

Ajuste la resistencia espiratoria del siguiente modo y de acuerdo con las instrucciones de su médico o fisioterapeuta:

- Retire la parte superior PEP (2) hasta que la muesca "x" se separe del saliente "y" de la parte inferior PEP II (4).
Ahora, la parte superior PEP se puede girar fácilmente en ambos sentidos.
- Haga coincidir la abertura adecuada de la parte superior PEP con la abertura de la parte inferior PEP.
- Deslice la parte superior PEP sobre la parte inferior PEP hasta que la muesca "x" correspondiente a la abertura seleccionada encaje con el saliente "y".
- Selle el contorno de la boquilla (1) con los labios e inspire. Durante la espiración puede leer la resistencia espiratoria en el indicador de presión.

Si la presión que indica el indicador de presión no coincide con el valor deseado, seleccione una abertura más pequeña o más grande, en función de las instrucciones de su médico.

- Repita el proceso hasta conseguir la resistencia espiratoria deseada.
Tome nota de la abertura correspondiente (fíjese en las marcas de la parte superior PEP: 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5 o 5,0).

5 Modo de uso



- El tratamiento con PEP de niños y personas dependientes se realizará siempre bajo la supervisión de un adulto.
Sólo de ese modo se puede garantizar la eficacia y la seguridad de la terapia.
- Las secreciones diluidas durante el tratamiento se expectoran por medio de la tos. Evite toser en el sistema PARI PEP.

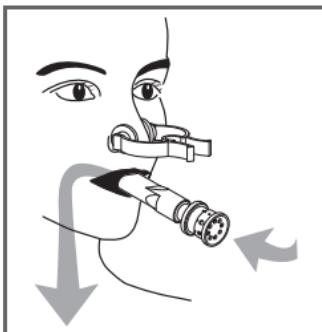
Atención: peligro de asfixia por ingestión de piezas pequeñas.

5.1 Tratamiento sin nebulizador PARI

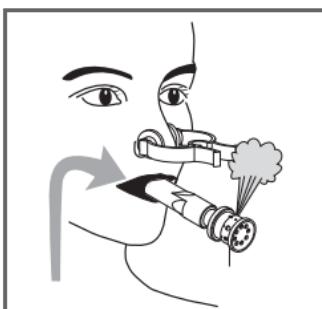
Compruebe consultando el capítulo 4.1.1 o 4.2.1, que el sistema PARI PEP está correctamente montado. Asegúrese de que ha ajustado correctamente la resistencia espiratoria (véase el capítulo 4.3). Utilice la pinza nasal para no mermar la eficacia del tratamiento con PEP.

Realice la terapia procediendo como sigue:

- Colóquese sentado, en postura relajada y con la espalda erguida.
- Coloque la boquilla (1) entre los dientes, cierre los labios firmemente alrededor de la boquilla e inspire.



- Espire a través de la boquilla.
El aire espirado debe salir a través de las aberturas de la parte superior PEP (2).



5.2 Tratamiento con nebulizador PARI

Compruebe consultando el capítulo 4.1.2 o 4.2.2 que el sistema PARI PEP está correctamente montado y que ha conectado la boquilla suministrada sin válvula de espiración. Utilice la pinza nasal para no mermar la eficacia del tratamiento con PEP. Realice la terapia inhalada siguiendo las instrucciones de uso del nebulizador PARI utilizado.

Si una vez finalizado el tratamiento con PEP sigue quedando fármaco en el nebulizador, finalice la terapia inhalada sin el sistema PARI PEP. Tenga en cuenta que es normal que quede un resto de fármaco en el nebulizador de hasta 1 ml.

6 Higiene

6.1 Generalidades



Es absolutamente necesario seguir estas instrucciones de limpieza para evitar infecciones u otras lesiones ocasionadas por un sistema PARI PEP sucio.

El sistema PARI PEP es reutilizable. Tenga en cuenta que las medidas higiénicas a adoptar varían en función del campo de aplicación:

- En casa (sin intercambio entre pacientes):
El sistema PARI PEP y, en su caso, el adaptador de tubo PEP se deben limpiar y desinfectar siempre después de su uso.
- Hospitales/consultorios médicos (posible intercambio entre pacientes):
El sistema PARI PEP y, en su caso, el adaptador de tubo PEP se deben limpiar, desinfectar y esterilizar siempre después de su uso.

Las instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización del capítulo 6.3 o 6.4 son válidas para todos los componentes del sistema PARI PEP, a excepción del indicador de presión, del tubo flexible del indicador de presión y del cono exterior. En caso necesario, estos componentes se limpiarán con un paño húmedo.

Los grupos de alto riesgo (pacientes con fibrosis quística) pueden solicitar los requisitos adicionales relativos a las medidas higiénicas necesarias (lavado de manos, manipulación de los fármacos o de las soluciones para inhalación) a los grupos de autoayuda correspondientes. El sistema PARI PEP puede limpiarse, desinfectarse y esterilizarse de forma eficaz con los métodos recomendados e indicados en el capítulo 6.4.1, "Limpieza/desinfección", tal y como ha certificado un laboratorio de ensayos independiente (puede solicitarse la documentación de los ensayos). El usuario será quien asuma la responsabilidad en caso de utilizar los métodos alternativos mencionados. Asegúrese siempre de secar el producto por completo tras su limpieza, desinfección y/o esterilización. La condensación y los restos de líquido pueden favorecer la proliferación de gérmenes.

Compruebe con regularidad el estado de los componentes del sistema PARI PEP y cambie los que estén defectuosos (rotos, deformados o decolorados).

Lea y siga además las instrucciones de limpieza detalladas en las instrucciones de uso del compresor y en las del nebulizador PARI.

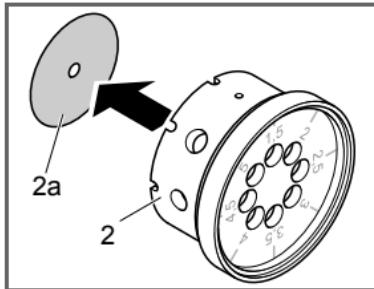
6.2 Preparación

Elimine los restos de fármaco y de suciedad del sistema PARI PEP inmediatamente después de su uso. Para ello desmonte el sistema PARI PEP por completo (como se describe a continuación):

Tratamiento sin nebulizador PARI

Figura A:

- Si es necesario, separe el adaptador de tubo PEP (8) del tubo flexible del indicador de presión (9) y a continuación separe el otro extremo del adaptador de tubo PEP de la parte inferior PEP II (4).
- Separe la boquilla (1) y la parte superior PEP (2) de la parte inferior PEP (3 o 4).
- Extraiga el disco de válvula (2a) de la parte superior PEP.



Tratamiento con nebulizador PARI

Figura C:

- Si es necesario, separe el adaptador de tubo PEP (8) del tubo flexible del indicador de presión (9) y a continuación separe el otro extremo del adaptador de tubo PEP de la parte inferior PEP II (4).
- Separe la parte superior PEP (2) junto con la parte inferior PEP (3 o 4) del nebulizador.
- Separe la parte inferior PEP de la parte superior PEP.
- Extraiga el disco de válvula (2a) de la parte superior PEP (véase la figura de arriba).

Si la higiene se realiza en casa, continúe leyendo a partir del siguiente párrafo.

Si la higiene se lleva a cabo en el hospital o en un consultorio médico, pase al capítulo 6.4, "Hospitales y consultorios médicos".

6.3 En casa



Las instrucciones de limpieza y desinfección de este capítulo son válidas para todos los componentes del sistema PARI PEP, a excepción del indicador de presión, del tubo flexible del indicador de presión y del cono exterior. En caso necesario, estos componentes se limpiarán con un paño húmedo. Cambie el tubo flexible si se ensucia.

6.3.1 Limpieza

- Desmonte el sistema PARI PEP (véase el capítulo 6.2, "Preparación").

Método recomendado: con agua corriente caliente

- Lave a fondo todos los componentes durante 5 minutos con agua corriente caliente (unos 40°C) y un poco de detergente (dosifíquelo de acuerdo con las indicaciones del fabricante).
- A continuación, aclare bien todos los componentes con agua corriente caliente (a unos 40°C, sin detergente).
- Extraiga el agua acumulada.

Sacuda todos los componentes antes de dejarlos escurrir.

6.3.2 Desinfección

Desinfecte el sistema PARI PEP desmontado después de su limpieza.

En agua hirviendo

- Sumerja los componentes sueltos en agua hirviendo durante al menos 5 minutos. Utilice una olla limpia y agua corriente de calidad sanitaria.



Si el agua es muy dura, la cal se puede depositar en los componentes en forma de capa lechosa. Esto se puede evitar utilizando agua descalcificada.



Los plásticos se funden al entrar en contacto con el fondo caliente de la olla. Asegúrese de que hay suficiente agua en la olla. De esta forma, evitará **que se dañen los componentes**.

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

La duración de la desinfección debe ser de al menos 15 minutos. Consulte las instrucciones de uso del aparato de desinfección utilizado para llevar a cabo la desinfección y para saber la cantidad de agua que debe utilizar. Compruebe siempre que está limpio y en perfecto estado de funcionamiento.



Los ambientes húmedos favorecen la proliferación de gérmenes. Por esa razón debe retirar los componentes de la olla o del aparato de desinfección inmediatamente después de finalizar la desinfección. Seque los componentes tal y como se indica en el capítulo 6.3.3. El secado completo reduce el **riesgo de infección**.

6.3.3 Secado

- Coloque los componentes del sistema PARI PEP sobre una superficie seca, limpia y absorbente y déjelos secar por completo (al menos 4 horas).

6.3.4 Almacenamiento

- Cuando no utilice el sistema PARI PEP, y sobre todo en caso de que realice una pausa prolongada del tratamiento, guárdelo envuelto en un paño limpio y que no deje pelusa (un paño de cocina, por ejemplo) en un lugar seco y protegido del polvo.

Consulte además el capítulo 7, "Información adicional".

6.4 Hospitales y consultorios médicos



Las instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización de este capítulo son válidas para todos los componentes del sistema PARI PEP, a excepción del indicador de presión, del tubo flexible del indicador de presión y del cono exterior. En caso necesario, estos componentes se limpiarán con un paño húmedo. Cambie el tubo flexible si se ensucia.

Si el sistema PARI PEP es utilizado por varios pacientes, antes de que lo utilice un nuevo paciente se debe limpiar, desinfectar y esterilizar.

Es necesario que para la limpieza, desinfección y esterilización únicamente se empleen procedimientos validados específicamente para el producto y el aparato y que se cumplan los parámetros validados en cada ciclo.

El método de limpieza y desinfección debe haber sido validado y su eficacia estar acreditada (estará incluido, por ejemplo, en la lista de desinfectantes y procedimientos de desinfección probados y reconocidos por el Instituto Robert Koch o por la DGHM (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie)).

Si se emplean otros procedimientos, es necesario que su eficacia esté validada de forma demostrable. También se pueden emplear desinfectantes químicos con la marca de la CE, siempre y cuando cumplan con los requisitos acerca de la resistencia del material (véase capítulo 7.1, "Resistencia del material").

Consulte el capítulo 7.1, "Resistencia del material".

Deberá cumplir además las normas de higiene del hospital o del consultorio médico.

6.4.1 Limpieza/desinfección

La limpieza y la desinfección se deben llevar a cabo inmediatamente después utilizar el producto. En principio debe emplearse un procedimiento automático (lavadora de instrumental).

- Realice la limpieza y la desinfección tal y como se describe en el capítulo 6.2, "Preparación".

Se puede emplear cualquier tipo de detergente o desinfectante, siempre que sea adecuado.

Procedimiento recomendado: desinfección térmica

- Coloque los componentes del sistema PARI PEP en la lavadora de instrumental.
- Seleccione el programa de 93°C (duración: 10 minutos).

La eficacia de este procedimiento ha sido probada con la desinfectadora G7836 CD de la casa Miele y el detergente neodisher®medizym de la casa Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburgo.

O bien

Procedimiento recomendado: limpieza/desinfección manual

La idoneidad de este procedimiento ha sido demostrada utilizando el detergente Korsolex®-Endo-Cleaner en combinación con el desinfectante Korsolex®basic de BODE CHEMIE HAMBURG.

- Sumerja los componentes sueltos en una solución de Korsolex®-Endo-Cleaner al 0,5% y agua caliente a unos 50°C y lávelos a fondo durante 5 minutos.

- A continuación, sumerja los componentes durante 15 minutos en una solución desinfectante de Korsolex® basic al 4%.
- Seguidamente, aclare a fondo los componentes del sistema PARI PEP con agua sometida a control sanitario y déjelos secar por completo sobre una superficie seca, limpia y absorbente (al menos 4 horas).

Alternativa: desinfección químico-térmica

- Coloque los componentes del sistema PARI PEP en la lavadora de instrumental.
- Añada el detergente/desinfectante adecuado y seleccione el programa de 60°C.

Almacenamiento

- Cuando no utilice el sistema PARI PEP, guárdelo envuelto en un paño limpio y que no deje pelusa en un lugar seco y protegido del polvo y de la contaminación.

6.4.2 Esterilización

Introduzca el sistema PARI PEP desmontado y en su caso también el adaptador de tubo PEP tras su limpieza/desinfección en un envoltorio de esterilización (envoltorio de esterilización desechable, p. ej.: bolsas de papel/plástico). El envoltorio de esterilización debe cumplir con los requisitos de la norma DIN EN 868/ISO 11607 y ser adecuado para la esterilización a vapor. A continuación, esterilice el sistema PARI PEP con el siguiente método:

Procedimiento recomendado: esterilización a vapor

Temperatura de esterilización: 121°C (duración: mínimo 20 minutos) o
132°C/134°C (duración: mínimo 5 minutos)
máxima: 137°C.

Validada conforme a la norma DIN EN 554/ISO 11134 o bien conforme a la directriz de la DGKH (Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e.V.) sobre validación y control sistemático de procesos de esterilización de productos médicos con calor húmedo.

Almacenamiento

Conserve el sistema PARI PEP en un lugar seco y protegido del polvo y de la contaminación.

7 Información adicional

7.1 Resistencia del material

No exponga el sistema PARI PEP a temperaturas superiores a 137°C. El uso y la limpieza frecuentes del sistema PARI PEP hacen que éste sufra cierto desgaste, como sucede con cualquier artículo de plástico. Con el tiempo, este desgaste puede producir alteraciones y, por consiguiente, mermar la eficacia del tratamiento. Por esa razón, PARI GmbH recomienda cambiar el sistema PARI PEP y, si es necesario, el adaptador de tubo por uno nuevo a lo sumo cada dos años en caso de uso frecuente.

Tenga en cuenta lo siguiente a la hora de elegir los productos de limpieza y desinfección:

- Por norma general, para la limpieza y desinfección del sistema PARI PEP son apropiados los productos de limpieza y desinfección aldehídicos.
- No se ha ensayado la resistencia del material del sistema PARI PEP frente a otros productos de limpieza y desinfección.

7.2 Condiciones de transporte y almacenamiento

No almacene el producto en estancias húmedas (como en baños y aseos) ni lo transporte junto a objetos húmedos.

Almacene y transporte el producto protegido de la luz directa del sol.

Cuando no utilice el sistema PARI PEP, guárdelo siguiendo las instrucciones del capítulo 6 "Higiene", "Almacenamiento". Consulte el capítulo 6.3 ("En casa") o el capítulo 6.4 ("Hospitales y consultorios médicos").

8 Explicación de los símbolos

El producto y el envase presentan los siguientes símbolos:

	Fabricante
	El compresor cumple con los requisitos esenciales establecidos en el anexo I de la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.
	Siga las instrucciones de uso.
	N.º ref.
	Denominación del lote

Sujeto a modificaciones técnicas.

Si desea obtener cualquier tipo de información sobre nuestros productos, diríjase a nuestro Centro de Atención:

Tel.: +49 (08151) 279-279

Última actualización: noviembre de 2015



Käyttöohje



Lue tämä käyttöohje huolellisesti kokonaan läpi ennen ensimmäistä käyttökertaa. Säilytä käyttöohje.

Käyttöohjeen laiminlyönti saattaa vaarantaa henkilöturvallisuuden.

Sisällysluettelo

1	Toimituksen sisältö	92
2	Käyttötarkoitus	93
3	Tietoja	93
4	Hoidon valmistelu.....	96
4.1	PARI PEP® I -järjestelmän kokoaminen	96
4.2	PARI PEP® II -järjestelmän kokoaminen	97
4.3	Uloshengitysvastuksen säätö	98
5	Käytö.....	99
5.1	Hoito ilman PARI-sumutinta.....	99
5.2	Hoito yhdessä PARI-sumuttimen kanssa	100
6	Hygieniaohjeet	101
6.1	Yleistä	101
6.2	Valmistelu	102
6.3	Kotona	103
6.4	Sairaalassa ja lääkärin vastaanotolla	104
7	Muuta	107
7.1	Materiaalin kestävyys	107
7.2	Varastointi- ja kuljetusolosuhteet	107
8	Merkkien selitys	108

1 Toimituksen sisältö

Kuva A:

Tarkista seuraavan taulukon avulla, ovatko kaikki kuvassa esitettyt komponentit mukana toimitussisällössä. Jos huomaat puutteita, ota välittömästi yhteys myyntiliikkeeseen, josta ostit PARI PEP -järjestelmän.

PARI PEP I -järjestelmä

(1) Suukappale, ilman uloshengitysventtiiliä	(4) PEP II -alaosa ^{b)}
(2) PEP-yläosa	(5) Nenäpuristin
(3) PEP I -alaosa ^{a)}	

PARI PEP II -järjestelmä

(1) Suukappale, ilman uloshengitysventtiiliä	(6) Painenäyttö
(2) PEP-yläosa	(7) Ulkokartio
(3) PEP I -alaosa ^{a)}	(8) PEP-letkusovitin
(4) PEP II -alaosa ^{b)}	(9) Painenäytön liitäntäletku
(5) Nenäpuristin	

a) ilman painenäytön liitäntää

b) painenäytön liitännän kanssa

2 Käyttötarkoitus

PARI PEP -järjestelmä mahdollistaa PEP- (Positive Expiratory Pressure = positiivinen uloshengityspaine) ja inhalaatiohoidon tehokkaan yhdistämisen limanirrotuksen lisäämiseksi alempien hengitysteiden akuuteissa ja kroonisissa sairauksissa. PEP-hoitoa voidaan antaa joko erikseen tai yhdessä inhalaatiohoidon kanssa.

PARI PEP -järjestelmää voidaan käyttää **kaikkien** markkinoilla olevien PARI-sumuttimien kanssa (lukuun ottamatta PARI LC SPRINT -perheen sumuttimia sekä PARI BABY- ja PARI TIA -sumuttimia). PARI PEP -järjestelmän yhteensopivuutta tulevaisuudessa markkinoille tulevien uusien PARI-sumutinten kanssa on tiedusteltava valmistajalta.

PARI-kompressorin ja PARI-sumuttimen käytööhohjeita pitää noudattaa.

3 Tietoja

PARI PEP -järjestelmästä on kaksi versiota, PARI PEP I -järjestelmä ilman painenäytöä ja PARI PEP II -järjestelmä painenäytön kanssa. Painenäytön avulla uloshengitysvastusta voidaan säätää yksilöllisten tarpeiden mukaan ja valvoa hoidon aikana. Hoito PARI PEP -järjestelmällä lisää yleensä keuhkojen tilavuutta ja uloshengityspainetta, mikä laajentaa keuhkoputkia. Tämä edistää limanirrotusta, ja inhalaation yhteydessä kohteeseen saadaan toimittua enemmän lääkettä. Yhdistetty PEP- ja inhalaatiohoito sekä tehostaa limanirrotusta että nopeuttaa toimintaa. Lisäksi se auttaa harjoittamaan ulos- ja sisäänhengityslihaksistoa.



- Ennen sairauden hoitoa tarvitaan joka tapauksessa lääkärintutkimus. PARI PEP -järjestelmää saa käyttää vasta lääkärin tai fysioterapeutin antaman opastuksen jälkeen.
- Jos koet PEP-hoidon aikana huimausta, hengenahdistusta tai päänsärkyä, keskeytä hoito välittömästi ja käännny lääkärin tai fysioterapeutin puoleen.
- Noudata PARI PEP -järjestelmän käytössä yleisiä hygieniaohjeita (esimerkiksi käsien huolellinen pesu sekä desinfiointi tarvittaessa).

Huomautus painenäytön (lisävaruste) käytöstä:

- Lisävarusteena saatava painenäyttö voi vaurioitua pudotessaan tai muun vahingon sattuessa. Tämä voi johtaa virheelliseen uloshengitysvastuksen mittaukseen. Sen takia painenäyttö pitäisi tällaisen tapauksen sattuessa lähettää maksulliseen tarkastukseen PARI GmbH -yhtiölle.
- Painenäytön avulla tarkistetaan uloshengitysvastus, ja se on siis mittalaite. Tämän vuoksi on suositeltavaa kalibroida laite kolmen vuoden välein. Käännny sitä varten PARI GmbH -yhtiön tai jonkin muun valtuutetun tahon puoleen.
- Jotta voidaan välttää terveyden vaarantuminen painenäytön liittäntäletkuun (9) mahdollisesti jääneiden taudinaiheuttajien takia, käytä PEP-letkusovitinta (8).

Materiaalitiedot

Polypropeeni	Yläosa, alaosa, suukappale
Silikoni	Yläosa, letkusovitin
Termoplastinen elastomeeri	Nenäpuristin
Polyasetaali	Nenäpuristin

Vasta-aiheet ja sivuvaikutukset

Hoitamattomasta ilmarinnasta tai aktiivisesta veriyskästä kärsivät henkilöt eivät saa käyttää PARI PEP -järjestelmää.

Seuraavia sivuvaikutuksia voi ilmetää:

huimaus, hengenahdistus, päänsärky.

Jos havaitset jonkin mainituista sivuvaikutuksista, keskeytä hoito välittömästi.

Käännny lääkäriksi tai terapeutti puoleen ja kysy neuvoa hoidon jatkamisesta.

Käännny lääkäriksi tai terapeutti puoleen, jos havaitset sivuvaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä käytööhjeessä.

4 Hoidon valmistelu



- Noudata hygieniaohjeita ennen ensimmäistä käyttökertaa, ennen jokaista myöhempää käyttökertaa sekä pitkän käyttötauon jälkeen.
- Varmista, että PARI PEP -järjestelmä on edellisen käytön jäljiltä puhdistettu, desinfioitu ja tarvittaessa steriloitu (katso luku 6 Hygieniaohjeet).

4.1 PARI PEP® I -järjestelmän kokoaminen

4.1.1 Hoito ilman PARI-sumutinta

Kuva A:

Kokoa PARI PEP -järjestelmä seuraavasti:

- Paina PEP-yläosa (2) kiinni PEP I -alaosaan (3).
- Paina suukappale ilman uloshengitysventtiiliä (1) kiinni PEP I -alaosan toiseen päähän.

4.1.2 Hoito yhdessä PARI-sumuttimen kanssa

Kuva C:

Kokoa PARI PEP -järjestelmä seuraavasti:

- Irrota sisäänhengitysventtiili (10a) sekä suukappale ja uloshengitysventtiili (10b) PARI-sumuttimesta (10).
- Paina PEP-yläosa (2) kiinni PEP I -alaosaan (3) ja sitten molemmat yhdessä PARI-sumuttimeen.
- Paina mukana toimitettava suukappale ilman uloshengitysventtiiliä (1) kiinni PARI-sumuttimeen.

4.2 PARI PEP® II -järjestelmän kokoaminen

4.2.1 Hoito ilman PARI-sumutinta

Kuva A:

Kokoa PARI PEP -järjestelmä seuraavasti:

- Paina PEP-yläosa (2) kiinni PEP II -alaosaan (4).
- Paina suukappale ilman uloshengitysventtiiliä (1) kiinni PEP II -alaosan toiseen päähän.
- Kiinnitä PEP-letkusovitin (8) PEP II -alaosan painenäytön liitääntään.
- Liitä painenäytön liitääntäletku (9) ulkokartion (7) avulla PEP-letkusovittimeen.
- Kiinnitä liitääntäletku painenäyttöön (6).

4.2.2 Hoito yhdessä PARI-sumuttimen kanssa

Kuva C:

Kokoa PARI PEP -järjestelmä seuraavasti:

- Irrota sisäänhengitysventtiili (10a) sekä suukappale ja uloshengitysventtiili (10b) PARI-sumuttimesta (10).
- Paina PEP-yläosa (2) kiinni PEP II -alaosaan (4) ja sitten molemmat yhdessä PARI-sumuttimeen.
- Paina mukana toimitettava suukappale ilman uloshengitysventtiiliä (1) kiinni PARI-sumuttimeen.
- Kiinnitä PEP-letkusovitin (8) PEP II -alaosan painenäytön liitääntään.
- Liitä painenäytön liitääntäletku (9) ulkokartion (7) avulla PEP-letkusovittimeen.
- Kiinnitä liitääntäletku painenäyttöön (6).

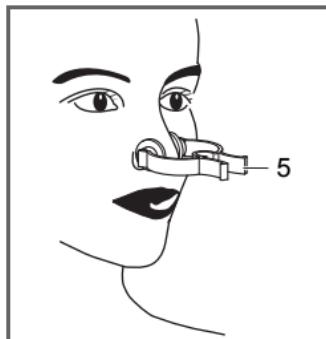
4.3 Uloshengitysvastuksen säätö

Painenäytön (6) avulla uloshengitysvastusta voidaan säätää ja myös tarkkailla jatkuvasti PEP-hoidon aikana. Uloshengitysvastuksen säädön on tapahduttava lääkärin tai fysioterapeutin opastuksella.

- Kokoa PARI PEP -järjestelmä luvussa 4.2 kuvatulla tavalla.

Uloshengitysvastuksen optimaalista säätöä varten on vältettävä nenän kautta hengittämistä.

Käytä sen takia nenäpuristinta (5).



Kuva B:

Säädä uloshengitysvastus lääkärin tai fysioterapeutin opastuksella seuraavasti:

- Vedä PEP-yläosaa (2) sen verran taaksepäin, että lukituskolo x vapautuu PEP II -alaosan (4) lukituskielekkeestä y. PEP-yläosaa on nyt helppo kiertää kumpaankin suuntaan.
- Kohdista haluamasi PEP-yläosan aukko PEP-alaosan aukon kohdalle.
- Paina PEP-yläosa kiinni PEP-alaosaan, niin että valitun aukon kohdalla oleva lukituskolo x kiinnitettävä lukituskielekkeeseen y.
- Ota suukappale (1) tiukasti huuliesi väliin ja hengitä sisään. Uloshengityksen aikana voit lukea uloshengitysvastuksen painenäytöstä.

Jos painenäytössä näkyvä paine ei vastaa haluttua arvoa, valitse lääkärin opastuksen mukaisesti sopiva pienemmän tai suuremman arvon aukko.

- Toista toimenpidettä niin kauan, että saat säädettyä uloshengitysvastuksen haluttuun arvoon.

Pane merkille, mikä aukko on valittuna (katso PEP-yläosan merkinnät: 1,5, 2,0, 2,5, 3,0, 3,5, 4,0, 4,5 ja 5,0).

5 Käyttö



- Aikuisen on valvottava koko ajan lasten sekä apua tarvitsevien henkilöiden PEP-hoitoa.
- Vain täällä tavoin hoidon turvallisuus ja tehokkuus on taattu.
- Yski pois hoidon aikana irronnut lima. Vältä yskimästä PARI PEP -järjestelmään.

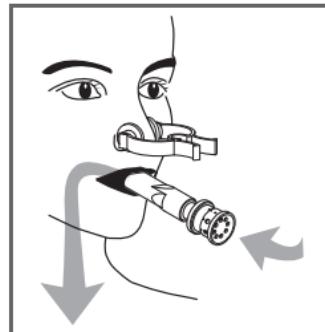
Huomio: Sisältää pieniä osia, jotka voidaan niellä vahingossa.

5.1 Hoito ilman PARI-sumutinta

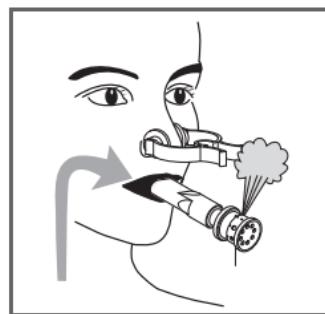
Tarkista luvun 4.1.1/4.2.1 avulla, oletko koonnut PARI PEP -järjestelmän oikein. Varmista, että olet valinnut uloshengitysvastukselle oikean säädön (katso luku 4.3). Jotta PEP-hoito olisi tehokasta, käytä nenäpuristinta.

Suorita hoito seuraavasti:

- Istu rennosti ja selkä suorassa.
- Aseta suukappale (1) hampaidesi väliin, purista huulet tiiviisti sen ympärille ja hengitä sisään.



- Hengitä ulos suukappaleen kautta. Uloshengitysilman tulee virrata ulos PEP-yläosan (2) aukoista.



5.2 Hoito yhdessä PARI-sumuttimen kanssa

Tarkista luvun 4.1.2/4.2.2 avulla, oletko koonnut PARI PEP -järjestelmän oikein ja asentanut mukana toimitetun suukappaleen ilman uloshengitysvettiliä. Jotta PEP-hoito olisi tehokasta, käytä nenäpuristinta. Inhalatiohoito tapahtuu käytettävän PARI-sumuttimen käyttöohjeiden mukaisesti.

Jos sumuttimessa on lääkettä vielä PEP-hoidon jälkeen, jatka inhalatiohoitoa loppuun asti ilman PARI PEP -järjestelmää. Huomaa, että on normaalia, jos sumuttimeen jäää lääkettä enintään 1 ml.

6 Hygieniaohjeet

6.1 Yleistä



Epäpuhtaan PARI PEP -järjestelmän aiheuttamien terveydellisten haittojen (esimerkiksi infektioiden) välttämiseksi seuraavia hygieniaohjeita on ehdottomasti noudatettava.

PARI PEP -järjestelmä on tarkoitettu toistuvaan käyttöön. Huomaa, että hygieniavaatimukset vaihtelevat eri käyttöympäristöissä:

- Kotona (potilas ei vaihdu):
PARI PEP -järjestelmä ja tarvittaessa myös PEP-letkusovitin on puhdistettava ja desinfioitava jokaisen käytökerran jälkeen.
- Sairaalassa / lääkärin vastaanotolla (potilaan vaihtuminen mahdollista):
PARI PEP -järjestelmä ja tarvittaessa myös PEP-letkusovitin on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava jokaisen käytökerran jälkeen.

Luvussa 6.3/6.4 kuvatut puhdistus-, desinfointi- ja sterilointiohjeet koskevat kaikkia PARI PEP -järjestelmän osia, lukuun ottamatta painenäyttöä, painenäytön liitäntäletkua ja ulkokartiota. Kyseiset osat on pyyhittää kostealla liinalla tarpeen mukaan.

Lisäohjeita erityisriskiryhmiin kuuluvien potilaiden (esimerkiksi kystistä fibroosia sairastavien henkilöiden) hoidossa noudatettavista hygieniaohjeista (esimerkiksi käsienvihreän ihon hoidosta, lääkkeiden ja inhalaatioliuosten käsittelystä) saa potilasyhdistyksiltä. PARI PEP -järjestelmän soveltuvuus tehokkaaseen puhdistukseen, desinfointiin ja steriloointiin on osoitettu puolueettomassa tarkastuslaboratoriassa käyttäen luvussa 6.4.1 Puhdistus/desinfointi mainittuja suositeltuja menetelmiä (testiasiakirjat saa nähtäväksi pyynnöstä). Mainittujen vaihtoehtoisten menetelmien käyttö tapahtuu käyttäjän vastuulla.

Varmista, että osat kuivuvat aina kunnolla puhdistuksen, desinfioinnin ja/tai steriloinnin jälkeen. Tiivistynyt kosteus ja vesi voivat lisätä taudinaiheuttajien kasvua.

Tarkasta PARI PEP -järjestelmän kaikki osat säännöllisesti ja vaihda vialliset (murtuneet, vääräntyneet, värijätyneet) osat.

Noudata myös PARI-kompressorisi ja PARI-sumuttimesi käyttöohjeiden hygieniaohjeita.

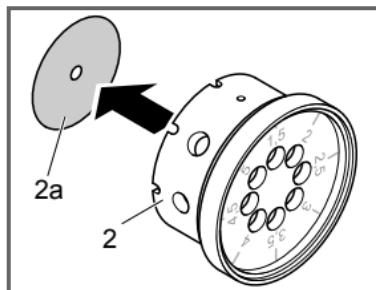
6.2 Valmistelu

PARI PEP -järjestelmä on puhdistettava lääkejäämistä ja epäpuhtauksista välittömästi jokaisen hoitokerran jälkeen. Pura PARI PEP -järjestelmä tätä varten osiin (seuraavassa ohjeet).

Hoito ilman PARI-sumutinta

Kuva A:

- Vedä tarvittaessa PEP-letkusovitin (8) irti painenäytön liitäntäletkusta (9) ja irrota PEP-letkusovitin sitten PEP II -alaosasta (4).
- Vedä suukappale (1) ja PEP-yläosa (2) irti PEP-alaosasta (3 tai 4).
- Irrota venttiilin liuska (2a) PEP-yläosasta.



Hoito yhdessä PARI-sumuttimen kanssa

Kuva C:

- Vedä tarvittaessa PEP-letkusovitin (8) irti painenäytön liitäntäletkusta (9) ja irrota PEP-letkusovitin sitten PEP II -alaosasta (4).
- Vedä PEP-yläosa (2) yhdessä PEP-alaosan (3 tai 4) kanssa irti sumuttimesta.
- Vedä PEP-alaosa irti PEP-yläosasta.
- Irrota venttiilin liuska (2a) PEP-yläosasta (katso kuva yllä).

Jos hygieniatoimenpiteet suoritetaan kotona, jatka lukemista seuraavasta kohdasta.

Jos hygieniatoimenpiteet suoritetaan sairaalassa tai lääkärin vastaanotolla, lue luku 6.4 Sairaalassa ja lääkärin vastaanotolla.

6.3 Kotona



Tässä luvussa kuvatut puhdistus- ja desinfiointiohjeet koskevat kaikkia PARI PEP -järjestelmän osia, lukuun ottamatta painenäytöitä, painenäytön liitääntäletkua ja ulkokartioita. Kyseiset osat on pyyhitettävä kostealla liinalla tarpeen mukaan. Vaihda liitääntäletku, jos se on likainen.

6.3.1 Puhdistus

- Pura PARI PEP -järjestelmä osiin (katso luku 6.2 Valmistelu).

Suositeltu menetelmä: lämpimällä vesijohtovedellä

- Pese kaikkia osia huolellisesti viisi minuuttia lämpimällä vesijohtovedellä (n. 40 °C) ja pesuaineella (annostus pesuaineen valmistajan ohjeiden mukaan).
 - Huuhtele tämän jälkeen kaikki osat perusteellisesti juoksevan lämpimän veden alla (n. 40 °C, ilman pesuainetta).
 - Kaada osiin jäätynyt vesi pois.
- Voit nopeuttaa veden tippumista ravistelemalla kaikkia osia.

6.3.2 Desinfiointi

Desinfioi osiin purettu PARI PEP -järjestelmä puhdistuksen jälkeen.

Kiehuvassa vedessä

- Pane osat vähintään 5 minuutiksi kiehuvaan veteen. Käytä puhdasta kattila ja raikasta juomavettä.



Jos vesi on erityisen kovaa, osiin voi saostua kalkkia vaaleaksi kerrokseksi. Tämä voidaan välttää käyttämällä pehmennettyä vettä.



Muovi sulaa joutuessaan kosketuksiin kattilan kuuman pohjan kanssa. Varmista tämän takia, että kattilassa on tarpeeksi vettä. Nämä välttää **osien vahingoittumisen**.

Tavallisella tuttipullojen lämpödesinfointilaitteella (ei mikroaaltounissa)

Desinfioinnin on kestettävä vähintään 15 minuuttia. Noudata ehdottomasti käyttämäsi desinfointilaitteen käytööhjeen ohjeita desinfioinnin suorittamisesta ja tarvittavasta vesimääristä. Varmista aina, että laite on puhdas ja moitteettomassa toimintakunnossa.



Kosteaa ympäristöä edistää taudinaiheuttajien kasvua. Ota siksi käsiteltävät osat pois kattilasta tai desinfointilaitteesta heti desinfioinnin jälkeen. Kuivaa osat kohdan 6.3.3 mukaisesti. Perusteellinen kuivuminen vähentää **infektiovaaraa**.

6.3.3 Kuivaus

- Aseta PARI PEP -järjestelmän osat kuivalle, puhtaalle ja imukykyiselle alustalle ja anna niiden kuivua perusteellisesti (vähintään neljä tuntia).

6.3.4 Säilytys

- Säilytä PARI PEP -järjestelmää käyttökertojen välillä, erityisesti pitkän hoidotauon aikana, kääritynä puhtaiseen, nukkaamattomaan kankaaseen (esim. astiankuivauspyyhkeeseen) kuivassa ja pölyttömässä paikassa.

Jatka lukemista luvusta 7 Muuta.

6.4 Sairaalassa ja lääkärin vastaanotolla



Tässä luvussa kuvatut puhdistus-, desinfiointi- ja steriloointiohjeet koskevat kaikkia PARI PEP -järjestelmän osia, lukuun ottamatta painenäytöä, painenäytön liitäntäletkua ja ulkokartioita. Kyseiset osat on pyyhittävä kostealla liinalla tarpeen mukaan. Vaihda liitäntäletku, jos se on likainen.

Kun PARI PEP -järjestelmällä on useita käyttäjiä, se on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava aina ennen seuraavaa käyttäjää.

Käytä ainoastaan sellaisia puhdistus-, desinfiointi- ja steriloointimenetelmiä, jotka on validoitu laite- ja tuotekohtaisesti, ja varmista, että validoituja parametreja noudatetaan joka kerta.

Käytettävien puhdistus- ja desinfioointimenetelmien tehokkuuden pitää olla hyväksytty (esimerkiksi Robert Koch -instituutin / DGHM-laitoksen tarkastetujen ja hyväksyttyjen desinfiointiaineiden ja -menetelmien luettelossa) ja valmiiksi validoitu.

Muiden menetelmien tehokkuus pitää osoittaa validoimalla. Myös CE-merkillä varustettuja kemiallisia desinfointiaineita voidaan käyttää, jos ne vastaavat materiaalin kestävyydestä annettuja tietoja (katso luku 7.1 Materiaalin kestävyys).

Ota huomioon luku 7.1 Materiaalin kestävyys.

Noudata lisäksi sairaalan tai lääkärin vastaanoton hygieniamääräyksiä.

6.4.1 Puhdistus/desinfiointi

Suorita puhdistus ja desinfiointi välittömästi käytön jälkeen. Lähkökohtaisesti on käytettävä konepesua (instrumenttienpesukone).

- Valmistele puhdistus ja desinfiointi luvun 6.2 Valmistelu ohjeiden mukaisesti.

Puhdistuksessa voidaan käyttää kaikkia soveltuivia puhdistus- ja desinfiointiaineita.

Suositeltu menetelmä: lämpödesinfiointi

- Pane PARI PEP -järjestelmän osat instrumenttienpesukoneeseen.
- Valitse 93 °C:n ohjelma (vaikutusaika: 10 minuuttia).

Tämän menetelmän tehokkuus on osoitettu Miele-yhtiön desinfointilaitteella G7836 CD käyttäen neodisher® medizym -puhdistusainetta, jonka valmistaja on Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hampuri.

Tai

Suositeltu menetelmä: pesu/desinfiointi käsin

Tämän menetelmän soveltuvuus on osoitettu käyttäen Korsolex® Endo-Cleaner -puhdistusainetta ja Korsolex® basic -desinfiointiainetta, joiden valmistaja on BODE CHEMIE HAMBURG.

- Erilliset osat pannaan 0,5-prosenttiseen Korsolex® Endo-Cleaner -puhdistusaineliukseen, jossa veden lämpötila on n. 50 °C, ja niitä pestään perusteellisesti viiden minuutin ajan.
- Tämän jälkeen osat on pantava 15 minuutiksi 4-prosenttiseen Korsolex® basic -desinfiointiliukseen.
- Huuhtele sitten PARI PEP -järjestelmän kaikki osat huolellisesti vedellä, jonka hygieenisys on tarkastettu, ja anna niiden kuivua perusteellisesti kuvalla, puhtaalla ja imukykyisellä alustalla (vähintään neljä tuntia).

Mahdollinen vaihtoehto: kemoterminen desinfiointi

- Pane PARI PEP -järjestelmän osat instrumenttienpesukoneeseen.
- Lisää sopivaa pesu-/desinfiointiainetta ja valitse 60 °C:n ohjelma.

Säilytys

- Säilytää osiin purettua PARI PEP -järjestelmää käyttökertojen välillä puhtaaseen, nukkaamattomaan kankaaseen käärityynä kuivassa, pölyttömässä ja kontaminaatiolta suojatussa paikassa.

6.4.2 Sterilointi

Pakkaa osiin puretuu PARI PEP -järjestelmä ja tarvittaessa myös PEP-letkusovitin puhdistuksen/desinfioinnin jälkeen sterilointipakkaukseen (kertakäytöinen sterilointipakkaus, esim. folio/sterilointipaperipussit).

Sterilointipakkauksen pitää olla standardin DIN EN 868 / ISO 11607 mukainen ja soveltuu höyrysterilointiin. Steriloi sitten PARI PEP -järjestelmä seuraavasti:

Suositeltu menetelmä: höyrysterilointi

Steriloointilämpötila: 121 °C (kestö: väh. 20 min) tai
 132 °C / 134 °C (kestö: väh. 5 min)
 enint. 137 °C.

Validoituu standardin DIN EN 554 / ISO 11134 mukaan tai lääketieteellisten tuotteiden kuumassa höryssä tapahtuvien sterilointimenetelmien validointia ja rutiinivalvontaa koskevan DGKH-ohjesäännön mukaan.

Säilytys

Säilytää steriloitua PARI PEP -järjestelmää kuivassa, pölyttömässä ja kontaminaatiolta suojatussa paikassa.

7 Muuta

7.1 Materiaalin kestävyys

Älä altista PARI PEP -järjestelmää yli 137 °C:n lämpötiloille. Jatkuva käyttö ja hygieniavaatimusten edellyttämä käsittely kuluttaa PARI PEP -järjestelmää, kuten mitä tahansa muoviosia. Tämä voi ajan kuluessa vaikuttaa järjestelmän toimintaan ja heikentää hoidon tehokkuutta. Tämän takia PARI GmbH suosittilee säädöllisesti käytettävän PARI PEP -järjestelmän ja tarvittaessa myös letkusovittimen vaihtamista uuteen viimeistään kahden vuoden jälkeen. Puhdistus-/desinfointiaineen valinnassa pitää ottaa huomioon seuraavat asiat:

- Lähtökohtana on, että aldehydisten puhdistus- ja desinfointiaineiden ryhmään kuuluvat aineet soveltuват PARI PEP -järjestelmän puhdistukseen ja desinfointiin.
- Muuntyyppisten puhdistus- ja desinfointiaineiden käyttöä ei ole tutkittu PARI PEP -järjestelmän materiaalinkestävyyden kannalta.

7.2 Varastointi- ja kuljetusolosuhteet

Älä varastoi kosteaan tilaan (esimerkiksi kylpyhuoneeseen) äläkä kuljeta kosteiden esineiden kanssa.

Varastoi ja kuljeta suojaattuna suoralta auringonpaisteelta.

Yleisesti PARI PEP -järjestelmää tulisi säilyttää käyttökertojen välillä kuten on selostettu luvun 6 Hygieniaohjeet kohdassa Säilytys. Katso kohta 6.3 (Kotona) tai 6.4 (Sairaalassa ja lääkärin vastaanotolla).

8 Merkkien selitys

Tuotteessa ja pakkauksessa käytetään seuraavia merkintöjä:

	Valmistaja
	Tuote täyttää lääkinnällisiä laitteita koskevan 93/42/ETY-direktiivin liitteen I mukaiset perusvaatimukset.
	Katso käyttöohje.
	Tilausnumero
	Eränumero

Oikeus teknisiin muutoksiin pidätetään.

Lisätietoja tuotteista saa palvelukeskuksestamme:

Puh.: +49 8151 279 279

Tiedot päivitetty: marraskuussa 2015

fr

Notice d'utilisation



Lisez cette notice d'utilisation soigneusement et entièrement avant la première utilisation. Conservez soigneusement cette notice d'utilisation.

Le non-respect de cette notice d'utilisation peut mettre en danger les personnes.

Table des matières

1	Étendue de livraison.....	110
2	Affectation	111
3	Information	111
4	Préparation pour le traitement	114
4.1	Assemblage système PEP® I PARI.....	114
4.2	Assemblage système PEP® II PARI.....	115
4.3	Réglage de la résistance expiratoire	116
5	Utilisation	117
5.1	Traitements sans nébuliseur PARI	117
5.2	Thérapie en combinaison avec le nébuliseur PARI	118
6	Consignes d'hygiène.....	119
6.1	Généralités	119
6.2	Préparation	120
6.3	À domicile	121
6.4	Hôpital et cabinet médical.....	122
7	Divers.....	125
7.1	Résistance des matériaux	125
7.2	Conditions de stockage et de transport	125
8	Signification des symboles	126

1 Étendue de livraison

Illustration A :

Veuillez contrôler si tous les composants illustrés sont bien compris dans l'ensemble du kit de livraison conformément au tableau suivant. Dans le cas contraire, informez immédiatement le détaillant chez qui vous avez acheté le système PARI PEP.

Système PARI PEP I

(1) Embout buccal sans valve d'expiration	(4) Partie inférieure PEP II ^{b)}
(2) Partie supérieure PEP	(5) Pince-nez
(3) Partie inférieure PEP I ^{a)}	

Système PARI PEP II

(1) Embout buccal sans valve d'expiration	(6) Manomètre
(2) Partie supérieure PEP	(7) Sphère externe
(3) Partie inférieure PEP I ^{a)}	(8) Adaptateur de tuyau PEP
(4) Partie inférieure PEP II ^{b)}	(9) Tuyau de raccordement pour le manomètre
(5) Pince-nez	

a) sans raccordement du manomètre

b) avec raccordement du manomètre

2 Affectation

Le système PARI PEP permet une combinaison efficace du traitement par PEP (**P**ositive **E**xpiratory **P**ressure = pression expiratoire positive) et du traitement par inhalation pour mobiliser les sécrétions en cas de maladies aiguës et chroniques des voies respiratoires inférieures. Le traitement PEP peut s'effectuer soit séparément du traitement par inhalation soit en même temps que ce dernier.

Le système PARI PEP peut être combiné avec **tous** les nébuliseurs PARI disponibles sur le marché (exceptés les nébuliseurs de la famille PARI LC SPRINT, le PARI BABY et le PARI TIA). La possibilité d'utiliser le système PARI PEP avec les nouveaux nébuliseurs PARI qui seront mis ultérieurement sur le marché doit être demandée au fabricant.

Les notices d'utilisation du compresseur PARI concerné ou du nébuliseur PARI doivent être respectées.

3 Information

Le système PARI PEP existe en deux version, le système PEP I PARI sans manomètre et le système PEP II PARI avec manomètre. Celui-ci sert à régler la résistance expiratoire en fonction de vos besoins individuels et à contrôler cette dernière pendant le traitement. Le traitement avec le système PARI PEP permet d'augmenter en général le volume pulmonaire et la pression expiratoire, ce qui amène un agrandissement des canaux inter-bronchialaires. La mobilisation des sécrétions est ainsi renforcée et en association avec l'inhalation, une quantité plus importante de médicaments parvient à son lieu de destination. La combinaison des traitements par inhalation et par PEP améliore l'élimination des sécrétions tout en gagnant du temps. De plus, ces traitements contribuent à exercer les muscles expiratoires et inspiratoires.



- Avant tout traitement, il est impératif de consulter un médecin. L'utilisation du système PARI PEP ne peut s'effectuer qu'en suivant les instructions d'un médecin ou d'un physiothérapeute.
- Si des vertiges, une détresse respiratoire ou des maux de tête surviennent pendant le traitement PEP, interrompez-le immédiatement et consultez votre médecin ou physiothérapeute.
- Lors de l'utilisation du système PARI PEP, veuillez impérativement respecter les mesures d'hygiène générales, par ex. lavage approfondi des mains ou, le cas échéant, la désinfection.

Remarque à propos du manomètre (en option) :

- Le manomètre disponible en option peut être endommagé en cas de chute, etc. La conséquence serait des mesures incorrectes de la résistance expiratoire. Dans ce cas, le manomètre doit être envoyé pour contrôle (payant) à PARI GmbH.
- Le manomètre sert à contrôler la résistance expiratoire et possède ainsi une fonction de mesure. Il est recommandé de calibrer l'appareil tous les 3 ans. Veuillez vous adresser pour cela à PARI GmbH ou à un organisme agréé.
- Afin d'éviter une mise en danger de la santé en raison d'une formation éventuelle de germes dans le tuyau de raccord du manomètre (9), veuillez utiliser l'adaptateur de tuyau PEP (8).

Informations matériaux

Polypropylène	Partie supérieure, partie inférieure, embout buccal
Silicone	Partie supérieure, adaptateur de tuyau
Élastomère thermoplastique	Pince-nez
Polyacétal	Pince-nez

Contre-indications et effets secondaires

Le système PARI PEP ne peut pas être utilisé par les personnes qui souffrent de pneumothorax non traités ou de toux actives accompagnées d'expectorations teintées de sang.

Les effets secondaires suivants peuvent survenir :

vertiges, détresse respiratoire, maux de tête.

Si vous remarquez un des effets secondaires mentionnés, interrompez la thérapie immédiatement. Informez votre médecin ou thérapeute afin de discuter de la suite de la thérapie. Informez votre médecin ou thérapeute dès que vous remarquez des effets secondaires non mentionnés dans la notice d'utilisation.

4 Préparation pour le traitement



- Avant la première mise en service, avant toute autre mise en service et après une pause d'utilisation plus longue, les règlements en matière d'hygiène doivent être respectés.
- Assurez-vous que le système PARI PEP a été nettoyé, désinfecté et éventuellement stérilisé après le dernier traitement (voir le chapitre 6 « Consignes d'hygiène »).

4.1 Assemblage système PEP® I PARI

4.1.1 Traitement sans nébuliseur PARI

Illustration A :

Assemblez le système PARI PEP de la manière suivante :

- Emboîtez la partie supérieure PEP (2) sur la partie inférieure PEP I (3).
- Placez l'embout buccal sans valve d'expiration (1) sur l'autre extrémité de la partie inférieure PEP I.

4.1.2 Thérapie en combinaison avec le nébuliseur PARI

Figure C :

Assemblez le système PARI PEP de la manière suivante :

- Retirez la valve d'inspiration (10a) et l'embout buccal avec la valve d'expiration (10b) du nébuliseur PARI (10).
- Emboîtez la partie supérieure PEP (2) sur la partie inférieure PEP I (3) puis montez les deux parties sur le nébuliseur PARI.
- Placez l'embout buccal fourni sans valve d'expiration (1) sur le nébuliseur PARI.

4.2 Assemblage système PEP® II PARI

4.2.1 Traitement sans nébuliseur PARI

Illustration A :

Assemblez le système PARI PEP de la manière suivante :

- Emboîtez la partie supérieure PEP (2) sur la partie inférieure PEP II (4).
- Placez l'embout buccal sans valve d'expiration (1) sur l'autre extrémité de la partie inférieure PEP II.
- Placez l'adaptateur de tuyau PEP (8) sur le raccordement du manomètre de la partie inférieure PEP II.
- Reliez le tuyau de raccordement du manomètre (9) à l'aide de la sphère externe (7) à l'adaptateur de tuyau PEP.
- Branchez le tuyau de raccordement sur le manomètre (6).

4.2.2 Thérapie en combinaison avec le nébuliseur PARI

Figure C :

Assemblez le système PARI PEP de la manière suivante :

- Retirez la valve d'inspiration (10a) et l'embout buccal avec la valve d'expiration (10b) du nébuliseur PARI (10).
- Emboîtez la partie supérieure PEP (2) sur la partie inférieure PEP II (4) puis montez les deux parties sur le nébuliseur PARI.
- Placez l'embout buccal fourni sans valve d'expiration (1) sur le nébuliseur PARI.
- Placez l'adaptateur de tuyau PEP (8) sur le raccordement du manomètre de la partie inférieure PEP II.
- Reliez le tuyau de raccordement du manomètre (9) à l'aide de la sphère externe (7) à l'adaptateur de tuyau PEP.
- Branchez le tuyau de raccordement sur le manomètre (6).

4.3 Réglage de la résistance expiratoire

Le manomètre disponible en option (6) permet de régler la résistance expiratoire et de la contrôler en permanence au cours du traitement PEP.

Le réglage de la résistance expiratoire ne peut s'effectuer que sur les instructions de votre médecin ou physiothérapeute.

- Assemblez le système PARI PEP comme décrit dans le chapitre 4.2.

Pour le réglage optimal de la résistance expiratoire, il convient d'éviter de respirer par le nez. Veuillez donc utiliser en conséquence le pince-nez (5).

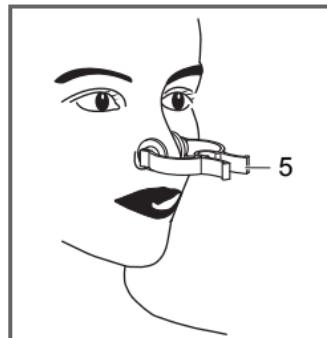


Illustration B :

Réglez la résistance expiratoire en suivant les instructions de votre médecin ou physiothérapeute :

- Tirez sur la partie supérieure PEP (2) jusqu'à ce que l'encoche « x » libère le nez « y » sur la partie inférieure PEP II (4). Il est alors possible de tourner facilement la partie supérieure PEP dans les deux sens.
- Positionnez un orifice adapté de la partie supérieure PEP sur l'ouverture de la partie inférieure PEP.
- Poussez la partie supérieure PEP sur la partie inférieure PEP jusqu'à ce que l'encoche faisant partie de l'orifice choisi « x » se bloque sur le nez « y ».
- Serrez l'embout buccal (1) entre vos lèvres et inspirez. Lors de l'expiration, vous pouvez relever la résistance expiratoire sur le manomètre.

Si la pression affichée sur le manomètre ne correspond pas à la valeur souhaitée, sélectionnez un orifice plus petit ou plus grand en fonction des instructions de votre médecin.

- Renouvelez l'opération jusqu'à ce que la résistance expiratoire souhaitée soit obtenue.

Notez l'orifice correspondant (voir les marquages sur la partie supérieure PEP 1,5 ; 2,0 ; 2,5 ; 3,0 ; 3,5 ; 4,0 ; 4,5 ou 5,0).

5 Utilisation



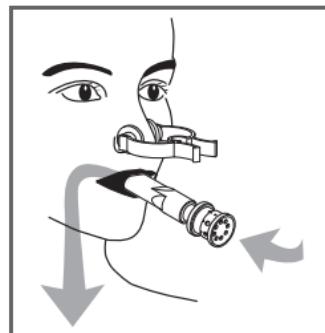
- Les enfants et les personnes dépendantes peuvent effectuer le traitement PEP uniquement sous la surveillance permanente d'un adulte.
Une thérapie sûre et efficace ne peut être garantie que dans ces conditions.
 - Évacuez en toussant les sécrétions libérées au cours du traitement. Évitez cependant de tousser dans le système PARI PEP.
- Attention :** certaines pièces sont susceptibles d'être avalées.

5.1 Traitement sans nébuliseur PARI

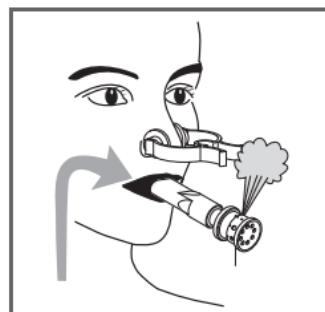
Contrôlez au moyen du chapitre 4.1.1 ou 4.2.1 si le système PARI PEP a été assemblé correctement. Assurez-vous d'avoir choisi le réglage correct de la résistance expiratoire (voir chapitre 4.3). Afin de permettre un traitement PEP efficace, utilisez le pince-nez.

Effectuez le traitement de la manière suivante :

- Prenez une position détendue. Tenez-vous bien droit.
- Maintenez l'embout buccal (1) entre les dents, serrez les lèvres autour de celui-ci et inspirez.



- Expirez à travers l'embout buccal. L'air expiré doit s'échapper par les orifices sur la partie supérieure PEP (2).



5.2 Thérapie en combinaison avec le nébuliseur PARI

Contrôlez à l'aide du chapitre 4.1.2 ou 4.2.2 si vous avez assemblé correctement le système PARI PEP et si vous avez placez l'embout buccal fourni sans valve d'expiration. Afin de permettre un traitement PEP efficace, utilisez le pince-nez. Veuillez effectuer le traitement par inhalation conformément à la notice d'utilisation du nébuliseur PARI que vous utilisez.

Si à l'issue du traitement PEP, il subsiste du médicament dans le nébuliseur, finissez le traitement par inhalation sans système PARI PEP. Veuillez noter qu'une quantité restante de 1 ml dans le nébuliseur est normale.

6 Consignes d'hygiène

6.1 Généralités



Pour éviter tout risque pour la santé, par ex. à cause d'une infection par un système PARI PEP non nettoyé, les consignes d'hygiène suivantes doivent être absolument respectées.

Le système PARI PEP est prévu pour plusieurs utilisations. Considérez cependant que diverses exigences en matière de consignes d'hygiène existent pour les différents domaines d'utilisation :

- À domicile (sans changement de patient) :
Le système PARI PEP et le cas échéant, l'adaptateur de tuyau PEP doivent être nettoyés et désinfectés après chaque utilisation.
- À l'hôpital / dans un cabinet médical (changement de patient possible) :
Le système PARI PEP et le cas échéant, l'adaptateur de tuyau PEP doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés après chaque utilisation.

Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation décrits au chapitre 6.3 ou 6.4 sont valables pour toutes les pièces du système PARI PEP, excepté le manomètre, le tuyau de raccord du manomètre et la sphère externe. Ces pièces doivent être essuyées si nécessaire avec un chiffon humide.

Les exigences supplémentaires concernant la préparation hygiénique nécessaire (soins des mains, manipulation des médicaments ou des solutions d'aérosolthérapie) pour les groupes à hauts risques (par ex. : patients souffrant de mucoviscidose) doivent être demandées aux associations respectives. L'aptitude du système PARI PEP à un nettoyage, une désinfection et une stérilisation efficaces, a été prouvée par un laboratoire d'essais indépendant, suite à l'utilisation des procédés recommandés indiqués au chapitre 6.4.1 « Nettoyage / désinfection » (consultation des documents d'essais sur demande). L'utilisation des alternatives mentionnées relève de la responsabilité de l'utilisateur.

Veillez à un séchage suffisant après chaque nettoyage, désinfection et/ou stérilisation. La condensation ou les résidus d'eau présentent un risque plus élevé quant à la croissance de germes.

Vérifiez régulièrement les pièces de votre système PARI PEP et remplacez les pièces défectueuses (cassées, déformées, décolorées).

Veuillez lire et suivre les instructions en matière d'hygiène indiquées sur la notice d'utilisation du compresseur et du nébuliseur PARI.

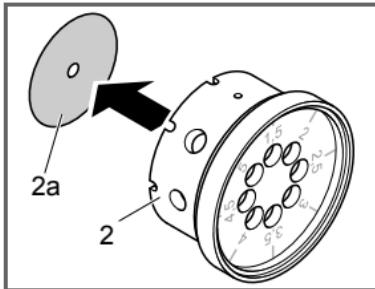
6.2 Préparation

Le système PARI PEP doit être nettoyé après chaque traitement des restes de médicaments et des salissures. Pour cela, démontez toutes les pièces du système PARI PEP (comme décrit ci-dessous).

Traitement sans nébuliseur PARI

Illustration A :

- Retirez le cas échéant l'adaptateur de tuyau PEP (8) du tuyau de raccord du manomètre (9) puis l'adaptateur de tuyau PEP de la partie inférieure PEP II (4).
- Retirez l'embout buccal (1) et la partie supérieure PEP (2) de la partie inférieure PEP (3 ou 4).
- Retirez la petite plaque de la valve (2a) de la partie supérieure PEP.



Thérapie en combinaison avec le nébuliseur PARI

Figure C :

- Retirez le cas échéant l'adaptateur de tuyau PEP (8) du tuyau de raccord du manomètre (9) puis l'adaptateur de tuyau PEP de la partie inférieure PEP II (4).
- Retirez la partie supérieure PEP (2) avec la partie inférieure PEP (3 ou 4) du nébuliseur.
- Retirez la partie inférieure PEP de la partie supérieure PEP.
- Retirez la petite plaque de la valve (2a) de la partie supérieure PEP (voir la figure ci-dessus).

Pour les consignes d'hygiène devant être suivies à domicile, poursuivez votre lecture au paragraphe suivant.

Pour les consignes d'hygiène à l'hôpital (ou en cabinet médical), poursuivez votre lecture au chapitre 6.4 « Hôpital et cabinet médical ».

6.3 À domicile



Le nettoyage et la désinfection décrits dans ce chapitre sont valables pour toutes les pièces du système PARI PEP, excepté le manomètre, le tuyau de raccord du manomètre et la sphère externe. Ces pièces doivent être essuyées si nécessaire avec un chiffon humide. En cas d'encrassement, remplacez le tuyau de raccordement.

6.3.1 Nettoyage

- Démontez le système PARI PEP (voir chapitre 6.2 « Préparation »).

Méthode recommandée : avec l'eau chaude du robinet

- Nettoyez soigneusement toutes les pièces en les passant sous l'eau chaude (40 °C environ) avec un peu de détergent (dosage conforme aux indications du fabricant de détergent) pendant près de 5 minutes.
- Rincez ensuite toutes ces pièces sous l'eau courante chaude (40 °C environ sans détergent).
- Secouez ensuite les pièces pour que l'eau s'égoutte plus facilement. Vous pouvez accélérer le séchage en secouant toutes les pièces pour faire partir l'eau rapidement.

6.3.2 Désinfection

Après le nettoyage, désinfectez le système PARI PEP démonté.

Dans l'eau bouillante

- Placez les pièces démontées dans l'eau en ébullition durant 5 minutes au minimum. Utilisez une casserole propre et de l'eau potable fraîche.



Avec une eau particulièrement dure, du calcaire peut se déposer sur les différentes pièces et former un dépôt laiteux. Cela peut être évité en utilisant de l'eau adoucie.



Le plastique fond lorsqu'il est contact avec le fond chaud de la casserole. Veillez à avoir un niveau d'eau suffisant dans la casserole. Vous évitez en conséquence **d'endommager les pièces individuelles**.

Avec un appareil de désinfection thermique en usage dans le commerce pour les biberons (pas de micro-ondes)

La durée de la désinfection doit être au minimum de 15 minutes. Pour réaliser la désinfection et connaître la quantité d'eau nécessaire, respectez absolument la notice d'utilisation de l'appareil de désinfection utilisé. Veuillez toujours à ce qu'il soit propre et fonctionnel.



Un environnement humide favorise la formation de germes. En conséquence, retirez les différentes pièces et les accessoires dès la fin de la désinfection de la casserole ou de l'appareil de désinfection. Séchez les pièces conformément au chapitre 6.3.3. Un séchage complet réduit le **risque d'infection**.

6.3.3 Séchage

- Posez toutes les pièces du système PARI PEP sur une surface sèche, propre et absorbante et laissez-les complètement sécher (4 heures au minimum).

6.3.4 Conservation

- En cas de pause thérapeutique prolongée, enveloppez le système PARI PEP dans un chiffon propre non pelucheux (par ex. : torchon) et conservez-le dans un lieu sec, non poussiéreux et protégé contre les contaminations.

Veuillez poursuivre la lecture chapitre 7 « Divers ».

6.4 Hôpital et cabinet médical



Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation décrits dans ce chapitre sont valables pour toutes les pièces du système PARI PEP, excepté le manomètre, le tuyau de raccord du manomètre et la sphère externe. Ces pièces doivent être essuyées si nécessaire avec un chiffon humide. En cas d'encrassement, remplacez le tuyau de raccordement.

Lors de l'utilisation du système PARI PEP par plusieurs patients, ce dernier doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé avant chaque changement de patient. Veillez à n'utiliser que des procédés suffisamment validés en fonction de la spécificité de l'appareil et du produit pour le nettoyage, la désinfection et la

stérilisation et à ce que les paramètres validés soient respectés lors de chaque cycle.

L'efficacité des procédés de nettoyage et de désinfection utilisés doit être reconnue et être déjà validée fondamentalement (par ex. mention sur la liste des agents et procédés de désinfection contrôlés et reconnus par l'Institut Robert Koch / DGHM).

Lors d'un recours à d'autres procédés, l'efficacité doit être prouvée dans le cadre de la validation. Les agents désinfectants chimiques portant le label CE peuvent également être utilisés à condition d'être conformes aux indications relatives à la résistance des matériaux (voir chapitre 7.1 « Résistance des matériaux »).

Veuillez prendre le chapitre 7.1 « Résistance des matériaux » en considération.

Veuillez par ailleurs respecter les règlements en matière d'hygiène de l'hôpital ou du cabinet médical.

6.4.1 Nettoyage / désinfection

Nettoyez et désinfectez immédiatement après utilisation. Par principe, il est recommandé d'avoir recours à un procédé mécanisé (lave-vaisselle pour instruments).

- Suivez les instructions de préparation du chapitre 6.2 « Préparation » précédent le procédé de désinfection.

Tous les agents de nettoyage et désinfection appropriés peuvent être utilisés.

Procédé recommandé : désinfection thermique

- Déposez toutes les pièces du système PARI PEP dans la machine destinée au lavage des instruments.

- Sélectionnez le programme à 93 °C (temps de traitement : 10 minutes).

L'efficacité de ce procédé a été prouvée avec le désinfecteur G7836 CD de la marque Miele et par utilisation du neodisher®medizym comme agent nettoyant de la société Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hambourg.

Ou

Procédé recommandé : nettoyage manuel / désinfection manuelle

L'efficacité de ce procédé a été prouvée par l'utilisation de l'agent nettoyant Korsolex®-Endo-Cleaner en association avec le désinfectant Korsolex®basic de la société BODE CHEMIE HAMBOURG.

- Les pièces détachées doivent être placées dans une solution de Korsolex®-Endo-Cleaner à 0,5 % et dans de l'eau chaude à environ 50 °C, puis nettoyées à fond durant au minimum 5 minutes.

- Placez ensuite les pièces détachées pendant 15 minutes dans une solution désinfectante de Korsolex® basic à 4 %.
- Rincez ensuite soigneusement les pièces du système PARI PEP avec de l'eau contrôlée au niveau hygiénique et faites-les entièrement sécher sur un revêtement sec, propre et absorbant (durant 4 heures au minimum).

Autre alternative possible : désinfection chimio-thermique.

- Déposez toutes les pièces du système PARI PEP dans la machine destinée au lavage des instruments.
- Ajoutez un agent nettoyant / désinfectant adapté et sélectionnez le programme à 60 °C.

Conservation

- Entre les utilisations, enveloppez le système PARI PEP démonté dans un chiffon propre non pelucheux et conservez-le dans un lieu sec, non poussiéreux et protégé contre les contaminations.

6.4.2 Stérilisation

Emballez le système PARI PEP démonté et éventuellement aussi l'adaptateur de tuyau PEP après le nettoyage/la désinfection dans un emballage stérile (emballage stérilisé à usage unique, par ex. sachets stériles en papier / film). L'emballage de stérilisation doit respecter la norme

DIN EN 868/ISO 11607 et être adapté à la stérilisation à la vapeur. Stérilisez ensuite le système PARI PEP selon le procédé de stérilisation suivant :

Procédé de stérilisation : stérilisation à la vapeur

Température de stérilisation : 121 °C (durée : 20 minutes au min.) ou
132 °C/134 °C (durée : 3 minutes au min.)
max. 137 °C.

Validé selon DIN EN 554/ISO 11134 et la directive DGKH pour la validation et le contrôle de routine de processus de stérilisation avec une chaleur humide pour dispositifs médicaux.

Conservation

Conservez le système PARI PEP stérilisé dans un lieu sec, non poussiéreux et à l'abri de toute contamination.

7 Divers

7.1 Résistance des matériaux

N'exposez pas le système PARI PEP à des températures supérieures à 137 °C. Comme tout appareil en plastique, le système PARI PEP subit une certaine usure en cas d'utilisations ou de retraitement hygiénique fréquents. Cette usure est susceptible de modifier et de réduire l'efficacité du traitement au fil du temps. Pour cette raison, la société PARI GmbH recommande de remplacer le système PARI PEP et éventuellement l'adaptateur de tuyau en cas d'usage régulier par un nouveau au plus tard au bout de deux ans.

Lors du choix de l'agent de nettoyage/désinfection, veuillez suivre les instructions suivantes :

- D'une manière générale, le groupe des détergents et/ou désinfectants aldéhydiques se prête au nettoyage et/ou à la désinfection du système PARI PEP.
- L'utilisation d'autres groupes d'agents de nettoyage ou de désinfection n'a pas été testée en ce qui concerne la résistance des matériaux du système PARI PEP.

7.2 Conditions de stockage et de transport

Ne pas stocker dans des locaux humides (par ex. salle de bains) et ne pas transporter avec des objets humides.

Stocker et transporter l'appareil en le protégeant du rayonnement solaire direct prolongé.

De manière générale, le système PARI PEP doit être stocké entre les utilisations comme décrit au chapitre 6 « Consignes d'hygiène », « Conservation ». Voir chapitre 6.3 (à domicile) ou chapitre 6.4 (à l'hôpital ou au cabinet médical).

8 Signification des symboles

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

	Fabricant
	Le produit satisfait les exigences principales conformément à l'annexe I de la directive 93/42/CEE sur les produits médicaux.
	Respecter la notice d'utilisation.
	Numéro de commande
	Désignation du lot

Sous réserve de modifications techniques.

Pour toute information concernant nos produits, contactez notre S.A.V. :
Tél. : +49 (08151) 279-279

Statut : novembre 2015

it Istruzioni per l'uso



Si prega di leggere attentamente queste istruzioni prima dell'uso.

Conservare quindi le istruzioni in un luogo sicuro.

In caso di mancata osservanza delle istruzioni per l'uso non sono da escludere rischi per le persone.

Indice

1	Confezione	128
2	Finalità del prodotto	129
3	Informazioni	129
4	Preparazione per la terapia	132
4.1	Assemblaggio del sistema PARI PEP® I	132
4.2	Assemblaggio del sistema PARI PEP® II	133
4.3	Regolazione della resistenza di espirazione	134
5	Utilizzo	135
5.1	Terapia senza nebulizzatore PARI	135
5.2	Terapia in combinazione con nebulizzatore PARI	136
6	Preparazione igienica	137
6.1	Informazioni generali	137
6.2	Preparazione	138
6.3	A casa	139
6.4	In ospedale e ambulatorio medico	140
7	Altro	143
7.1	Resistenza del materiale	143
7.2	Condizioni d'immagazzinamento e trasporto	143
8	Spiegazione dei simboli	144

1 Confezione

Figura A:

Si prega di accertarsi che tutti i componenti illustrati nella seguente tabella siano contenuti nella confezione. In caso contrario, informare immediatamente il rivenditore presso il quale è stato acquistato il sistema PARI PEP.

Sistema PARI PEP I

(1) Boccaglio senza valvola di espirazione	(4) Parte inferiore del PEP II ^{b)}
(2) Parte superiore del PEP	(5) Pinza per naso
(3) Parte inferiore del PEP I ^{a)}	

Sistema PARI PEP II

(1) Boccaglio senza valvola di espirazione	(6) Manometro
(2) Parte superiore del PEP	(7) Cono esterno
(3) Parte inferiore del PEP I ^{a)}	(8) Adattatore del tubo PEP
(4) Parte inferiore del PEP II ^{b)}	(9) Tubo di collegamento per manometro
(5) Pinza per naso	

a) senza collegamento per manometro

b) con collegamento per manometro

2 Finalità del prodotto

Il sistema PARI PEP consente un'efficace combinazione di terapia PEP (Positive Expiratory Pressure = pressione espiratoria positiva) e di terapia inalatoria per la mobilizzazione delle secrezioni in caso di malattie acute e croniche delle vie respiratorie inferiori. La terapia PEP può essere intrapresa separatamente oppure assieme alla terapia inalatoria.

Il sistema PARI PEP può essere combinato con **tutti** i nebulizzatori PARI reperibili sul mercato (ad eccezione dei nebulizzatori della famiglia PARI LC SPRINT, di PARI BABY e di PARI TIA). Per informazioni riguardo all'utilizzo del sistema PARI PEP con nebulizzatori PARI di futura produzione, rivolgersi al produttore.

Leggere e seguire con attenzione le istruzioni per l'utilizzo del compressore e/o del nebulizzatore PARI.

3 Informazioni

Il sistema PARI PEP è disponibile in due versioni: sistema PARI PEP I senza manometro e sistema PARI PEP II con manometro. Il manometro consente di regolare la resistenza di espirazione in base alle esigenze individuali e di controllarla durante la terapia. Generalmente la terapia con il sistema PARI PEP consente un aumento del volume dei polmoni e della pressione espiratoria, che, a sua volta, comporta una dilatazione dei canali interbronchiali. Questa azione facilita la mobilizzazione delle secrezioni e, in combinazione con l'inalazione, consente a una quantità maggiore di medicinale di giungere a destinazione. La terapia inalatoria combinata con la terapia PEP permette una dissoluzione più efficace delle secrezioni risparmiando contemporaneamente tempo. Inoltre, contribuisce ad esercitare la muscolatura durante l'espirazione e l'inspirazione.



- Prima di iniziare la cura di patologie, è sempre necessaria una visita medica. L'utilizzo del sistema PARI PEP è consentito solo previa prescrizione del medico o del fisioterapista.
- In caso di vertigini, affanno o mal di testa durante la terapia con PEP, interrompere immediatamente il trattamento e rivolgersi al proprio medico o fisioterapista.
- Durante l'impiego del sistema PARI PEP osservare le comuni precauzioni igieniche, ad esempio lavarsi bene le mani ed eventualmente procedere alla disinfezione.

Indicazioni per il manometro (facoltativo):

- Il manometro, acquistabile separatamente come accessorio, potrebbe subire danni a seguito di una caduta o incidente simile. La misurazione della resistenza di espirazione risulterebbe quindi compromessa. In questo caso è necessario spedire il manometro a PARI GmbH per un controllo a pagamento.
- Il manometro ha la funzione di controllare la resistenza di respirazione, fungendo quindi da regolatore. È pertanto consigliabile effettuare una calibratura dell'apparecchio ogni tre anni. Per tale operazione si consiglia di rivolgersi a PARI GmbH o a un altro centro autorizzato.
- Per impedire un rischio per la salute dovuto a un'eventuale contaminazione del tubo di collegamento del manometro (9), utilizzare l'adattatore del tubo PEP (8).

Informazioni sui materiali

Polipropilene	Parte superiore, Parte inferiore, Boccaglio
Silicone	Parte superiore, Adattatore del tubo
Elastomero termoplastico	Pinza per naso
Poliacetale	Pinza per naso

Controindicazioni ed effetti collaterali

Il sistema PARI PEP non deve essere usato da persone che presentano pneumotorace non trattato o tosse emorragica attiva.

Si possono verificare i seguenti effetti collaterali:
vertigini, affanno, cefalea.

Se si nota uno degli effetti collaterali sopracitati, interrompere immediatamente la terapia. Informare il proprio medico o terapista per discutere della successiva terapia. Informare il proprio medico o terapista se si notano effetti collaterali non indicati nelle presenti istruzioni per l'uso.



- Prima del primo utilizzo, prima di ogni utilizzo successivo e nel caso in cui l'apparecchio non sia stato usato per un lungo periodo, si prega di osservare le norme igieniche.
- Assicurarsi che il sistema PARI PEP sia stato pulito, disinfeccato ed eventualmente sterilizzato dopo l'ultimo utilizzo (vedere il capitolo 6 "Preparazione igienica").

4.1 Assemblaggio del sistema PARI PEP® I

4.1.1 Terapia senza nebulizzatore PARI

Figura A:

Assemblare il sistema PARI PEP come descritto di seguito:

- Unire la parte superiore del PEP (2) alla parte inferiore del PEP I (3).
- Unire il boccaglio senza valvola di espirazione (1) all'altra estremità della parte inferiore del PEP I.

4.1.2 Terapia in combinazione con nebulizzatore PARI

Figura C:

Assemblare il sistema PARI PEP come descritto di seguito:

- Rimuovere la valvola di aspirazione (10a) e il boccaglio con la valvola di espirazione (10b) dal nebulizzatore PARI (10).
- Unire la parte superiore del PEP (2) alla parte inferiore del PEP I (3), quindi collegare entrambi al nebulizzatore.
- Unire il boccaglio in dotazione senza valvola di espirazione (1) al nebulizzatore PARI.

4.2 Assemblaggio del sistema PARI PEP® II

4.2.1 Terapia senza nebulizzatore PARI

Figura A:

Assemblare il sistema PARI PEP come descritto di seguito:

- Unire la parte superiore del PEP (2) alla parte inferiore del PEP I (4).
- Unire il boccaglio senza valvola di aspirazione (1) all'altra estremità della parte inferiore del PEP II.
- Unire l'adattatore del tubo PEP (8) al collegamento del manometro della parte inferiore del PEP II.
- Collegare il tubo di collegamento del manometro (9) all'adattatore del tubo PEP utilizzando il cono esterno (7).
- Unire il tubo di collegamento al manometro (6).

4.2.2 Terapia in combinazione con nebulizzatore PARI

Figura C:

Assemblare il sistema PARI PEP come descritto di seguito:

- Rimuovere la valvola di aspirazione (10a) e il boccaglio con la valvola di aspirazione (10b) dal nebulizzatore PARI (10).
- Unire la parte superiore del PEP (2) alla parte inferiore del PEP II (4), quindi collegare entrambi al nebulizzatore.
- Unire il boccaglio in dotazione senza valvola di aspirazione (1) al nebulizzatore PARI.
- Unire l'adattatore del tubo PEP (8) al collegamento del manometro della parte inferiore del PEP II.
- Collegare il tubo di collegamento del manometro (9) all'adattatore del tubo PEP utilizzando il cono esterno (7).
- Unire il tubo di collegamento al manometro (6).

4.3 Regolazione della resistenza di espirazione

Il manometro (6) consente di regolare la resistenza di espirazione permettendo un controllo costante durante la terapia con il sistema PEP. La regolazione della resistenza di espirazione deve essere effettuata solo in base alle direttive del medico o del fisioterapista.

- Assemblare il sistema PARI PEP come descritto nella sezione 4.2.

Per regolare in modo ottimale la resistenza di espirazione, evitare di respirare con il naso.

Utilizzare pertanto una pinza per naso (5).

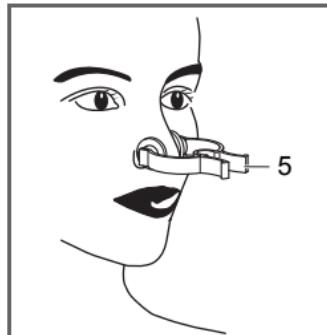


Figura B:

In base alle direttive del medico o del fisioterapista, regolare la resistenza di espirazione come segue:

- Arretrare la parte superiore del PEP (2) fino a quando la tacca "x" non libera il perno "y" sulla parte inferiore del PEP II (4).
Ora è possibile ruotare la parte superiore del PEP in entrambe le direzioni.
- Impostare un'apertura idonea della parte superiore del PEP, in modo che corrisponda all'apertura della parte inferiore del PEP.
- Far scorrere la parte superiore del PEP sulla parte inferiore del PEP fino a quando la tacca "x" dell'apertura desiderata non si blocca in corrispondenza del perno "y".
- Stringere forte il boccaglio (1) tra i denti e inspirare. In fase espiratoria è possibile rilevare la resistenza di espirazione sul manometro.

Se la pressione rilevata dal manometro non corrisponde al valore previsto, in base alle indicazioni del proprio medico selezionare un'apertura maggiore o minore.

- Ripetere la procedura fino a quando non verrà raggiunta la resistenza di espirazione desiderata.

Prendere nota dell'apertura corrispondente (vedere le indicazioni 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5 o 5,0 sulla parte superiore del PEP).

5 Utilizzo



- In caso di bambini e persone con particolari difficoltà, la terapia PEP deve essere eseguita solo dietro il costante controllo di un adulto.
Solo in questo modo è possibile assicurare una terapia sicura ed efficace.
- Espettorare le secrezioni disciolte durante la terapia. Evitare di introdurre le secrezioni nel sistema PARI PEP.

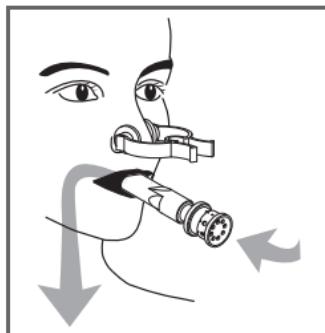
Attenzione: piccole parti potrebbero essere ingoiate.

5.1 Terapia senza nebulizzatore PARI

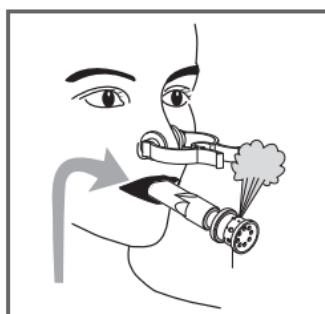
Controllare in base alla sezione 4.1.1 o 4.2.1 se il sistema PARI PEP è stato assemblato correttamente. Assicurarsi di aver regolato correttamente la resistenza di respirazione (vedere la sezione 4.3). Per un'efficace terapia PEP, utilizzare una pinza per naso.

Eseguire la terapia come descritto di seguito:

- Sedersi in posizione eretta e rilassata.
- Prendere il boccaglio (1) tra i denti, stringerlo tra le labbra e inspirare.



- Espirare attraverso il boccaglio.
L'aria espirata deve uscire dalle aperture presenti sulla parte superiore del PEP (2).



5.2 Terapia in combinazione con nebulizzatore PARI

Controllare in base alla sezione 4.1.2 o 4.2.2 se il sistema PARI PEP è stato assemblato correttamente e se il boccaglio in dotazione è stato inserito privo di valvola di respirazione. Per un'efficace terapia PEP, utilizzare una pinza per naso. Eseguire la terapia di inalazione seguendo le istruzioni per l'uso del nebulizzatore PARI utilizzato.

Nel caso in cui rimanessero residui di medicinale nel nebulizzatore dopo la terapia PEP, completare la terapia di inalazione senza il sistema PARI PEP. Si noti che la presenza di un residuo fino a 1 ml nel nebulizzatore è normale.

6 Preparazione igienica

6.1 Informazioni generali



Per evitare un danno alla salute causato, ad esempio, da un'infezione provocata da un sistema PARI PEP sporco, è assolutamente necessario attenersi alle seguenti norme igieniche.

Il sistema PARI PEP è concepito per diverse modalità di utilizzo. Tenere presente che per i diversi campi d'impiego sono necessarie diverse precauzioni per la preparazione igienica:

- A casa (l'apparecchio è utilizzato sempre dalla stessa persona):
Pulire e disinsettare dopo ogni utilizzo il sistema PARI PEP ed eventualmente anche l'adattatore del tubo PEP.
- In ospedale/ambulatorio (l'apparecchio può essere utilizzato da più pazienti):
Pulire, disinsettare e sterilizzare dopo ogni utilizzo il sistema PARI PEP ed eventualmente anche l'adattatore del tubo PEP.

La procedura di pulizia, disinfezione e sterilizzazione descritta nella sezione 6.3 o 6.4 è valida per tutti i componenti del sistema PARI PEP, tranne il manometro, il tubo di collegamento del manometro e il cono esterno. Se necessario, pulire questi componenti con un panno umido.

Relativamente alle ulteriori disposizioni per il necessario trattamento igienico (cura delle mani, preparazione dei medicinali o del liquido per l'inalazione) in caso di gruppi ad elevato rischio (ad esempio pazienti affetti da mucoviscidosi o fibrosi cistica) si prega di informarsi presso i rispettivi centri di riferimento regionali per la mucoviscidosi o la fibrosi cistica. L'idoneità del sistema PARI PEP ad essere pulito, disinsettato e sterilizzato efficacemente è stata confermata da un laboratorio autonomo mediante applicazione del procedimento consigliato citato nella sezione 6.4.1 "Pulizia/Disinfezione" (su richiesta è possibile visionare i documenti d'esame). È l'utente che dovrà scegliere a quale delle alternative indicate ricorrere.

Controllare dopo ogni pulizia, disinfezione e/o sterilizzazione che l'apparecchio sia completamente asciutto. Tracce di umidità o parti bagnate rappresentano un maggiore rischio di formazione di batteri.

Controllare regolarmente tutti i componenti del sistema PARI PEP e sostituire quelli difettosi (danneggiati, deformati, scoloriti).

Si prega di leggere e osservare le disposizioni igieniche contenute nelle istruzioni per l'uso del compressore e del nebulizzatore PARI.

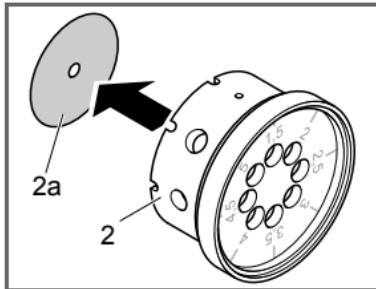
6.2 Preparazione

Dopo ogni utilizzo, pulire immediatamente il sistema PARI PEP eliminando residui di medicinale e sporcizia. A tale scopo, disassemblare completamente il sistema PARI PEP (come descritto di seguito).

Terapia senza nebulizzatore PARI

Figura A:

- Scollegare eventualmente l'adattatore del tubo PEP (8) dal tubo di collegamento del manometro (9), quindi estrarre l'adattatore del tubo PEP dalla parte inferiore del PEP II (4).
- Estrarre il boccaglio (1) e la parte superiore del PEP (2) dalla parte inferiore del PEP (3 o 4).
- Rimuovere la lamella della valvola (2a) dalla parte superiore del PEP.



Terapia in combinazione con nebulizzatore PARI

Figura C:

- Scollegare eventualmente l'adattatore del tubo PEP (8) dal tubo di collegamento del manometro (9), quindi estrarre l'adattatore del tubo PEP dalla parte inferiore del PEP II (4).
- Scollegare la parte superiore (2) e la parte inferiore del PEP (3 o 4) dal nebulizzatore.
- Scollegare la parte inferiore del PEP da quella superiore.
- Rimuovere la lamella della valvola (2a) dalla parte superiore del PEP (vedere la figura sopra).

Se la preparazione igienica viene effettuata a casa, si prega di continuare a leggere dalla sezione successiva.

Se la preparazione igienica avviene in ospedale o in un ambulatorio medico, leggere la sezione 6.4 "In ospedale e ambulatorio medico".

6.3 A casa



La procedura di pulizia e disinfezione descritta in questa sezione è valida per tutti i componenti del sistema PARI PEP, tranne il manometro, il tubo di collegamento del manometro e il cono esterno. Se necessario, pulire questi componenti con un panno umido. In caso di sporcizia sostituire il tubo di collegamento.

6.3.1 Pulizia

- Smontare il sistema PARI PEP (vedere la sezione 6.2 "Preparazione").

Metodo consigliato: con acqua calda di rubinetto

- Pulire a fondo tutti i componenti per 5 minuti con acqua di rubinetto calda (ca. 40°C) e una quantità minima di detergente (dosare secondo le indicazioni del produttore del detergente).
- Quindi sciacquare tutti i componenti in acqua corrente calda (ca. 40°C senza detergente).
- Scuotere via l'acqua in eccesso.
Per accelerare lo sgocciolamento dell'acqua, scuotere tutti i componenti.

6.3.2 Disinfezione

Dopo la pulizia disinfezare il sistema PARI PEP smontato.

In acqua bollente

- Fare bollire in acqua i singoli componenti per almeno 5 minuti. Utilizzare una pentola pulita e acqua potabile fresca.
-  In caso di acqua particolarmente dura si può depositare del calcare sui componenti in forma di rivestimento lattiginoso. È possibile evitare il problema usando acqua addolcita.



La plastica si fonde al contatto con il fondo caldo della pentola. Pertanto, assicurarsi che nella pentola sia presente una quantità di acqua sufficiente. In tal modo si evita di **danneggiare i singoli componenti**.

Con un normale apparecchio termico per la disinfezione di biberon disponibile in commercio (senza microonde)

La procedura di disinfezione deve durare almeno 15 minuti. Osservare rigorosamente le istruzioni per l'uso dell'apparecchio utilizzato relative al metodo con cui eseguire l'operazione di disinfezione e alla quantità di acqua necessaria. Assicurarsi sempre che l'apparecchio sia pulito e funzionante.



Un ambiente umido favorisce la proliferazione di germi e batteri. Pertanto, al termine della procedura di disinfezione rimuovere immediatamente i componenti dalla pentola o dall'apparecchio per la disinfezione. Asciugare i componenti in base alle indicazioni fornite nel paragrafo 6.3.3. Un'asciugatura completa riduce il **rischio di infezione**.

6.3.3 Asciugatura

- Posizionare i singoli componenti del sistema PARI PEP su una superficie asciutta, pulita e assorbente e lasciarli asciugare completamente (min. 4 ore).

6.3.4 Conservazione

- Tra una terapia e quella successiva, soprattutto in caso di lunghi intervalli tra le terapie, avvolgere il sistema PARI PEP in un panno pulito e senza fibre (ad esempio un canovaccio da cucina) e conservarlo in un luogo asciutto al riparo dalla polvere.

Continuare a leggere dal capitolo 7 "Altro".

6.4 In ospedale e ambulatorio medico



La procedura di pulizia, disinfezione e sterilizzazione descritta in questa sezione è valida per tutti i componenti del sistema PARI PEP, tranne il manometro, il tubo di collegamento del manometro e il cono esterno. Se necessario, pulire questi componenti con un panno umido. In caso di sporcizia sostituire il tubo di collegamento.

Se il sistema PARI PEP è utilizzato da più pazienti, è necessario pulire, disinfettare e sterilizzare il sistema prima di ogni cambio di paziente.

Assicurarsi che per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione vengano utilizzati esclusivamente procedimenti convalidati appositamente per

apparecchi e prodotti sanitari e che i parametri convalidati siano rispettati durante ogni ciclo.

L'efficacia dei procedimenti di pulizia e disinfezione deve essere riconosciuta e sostanzialmente convalidata (ad esempio, nell'elenco dei prodotti e metodi di disinfezione esaminati e riconosciuti redatto dall'istituto Robert Koch/DGHM – Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie).

Se si utilizzano altri procedimenti, è necessario convalidarne la relativa efficacia. Possono essere utilizzati anche prodotti di disinfezione chimici con contrassegno CE, purché corrispondano alle indicazioni relative alla resistenza del materiale (vedere la sezione 7.1 "Resistenza del materiale"). Osservare le indicazioni contenute nella sezione 7.1 "Resistenza del materiale".

Si prega inoltre di osservare le norme igieniche per ospedali e ambulatori medici.

6.4.1 Pulizia/Disinfezione

Effettuare la pulizia con disinfezione subito dopo l'utilizzo. In linea di massima, è necessario eseguire un procedimento meccanico (lavastoviglie per strumenti).

- Preparare la pulizia con disinfezione come descritto nella sezione 6.2 "Preparazione".

È possibile utilizzare tutti i prodotti di pulizia e disinfezione idonei.

Procedura consigliata: disinfezione termica

- Inserire i componenti del sistema PARI PEP nella lavastoviglie per strumenti.
- Selezionare il programma a 93°C (durata: 10 minuti).

L'idoneità di questa procedura è stata comprovata con un apparecchio per disinfezione G7836 CD della ditta Miele congiuntamente al detergente neodisher® medizym della società Chemische Fabrik Dr. Weigert di Amburgo.

Oppure

Procedura consigliata: pulizia/disinfezione manuale

L'idoneità di questa procedura è stata comprovata utilizzando il detergente Korsolex® Endo-Cleaner congiuntamente ai prodotti di disinfezione Korsolex® basic della ditta BODE CHEMIE HAMBURG.

- Immergere le singole parti nella soluzione di Korsolex® Endo-Cleaner allo 0,5% e acqua calda a 50°C e pulirle a fondo per 5 minuti.
- Successivamente, immergere le parti nella soluzione di disinfezione di Korsolex® basic al 4% per 15 minuti.

- Sciacquare quindi a fondo i componenti del sistema PARI PEP con acqua igienicamente controllata e lasciarli asciugare completamente su una superficie asciutta, pulita e assorbente (min. 4 ore).

Possibile alternativa: disinfezione chimico termica

- Inserire i componenti del sistema PARI PEP nella lavastoviglie per strumenti.
- Aggiungere un prodotto per la pulizia o la disinfezione e selezionare il programma a 60°C.

Conservazione

- Tra una terapia e quella successiva avvolgere il sistema PARI PEP smontato in un panno pulito e senza fibre e conservarlo in un luogo asciutto al riparo da polvere e contaminazioni.

6.4.2 Sterilizzazione

Dopo la pulizia/disinfezione, avvolgere il sistema PARI PEP smontato ed eventualmente anche l'adattatore del tubo PEP in un imballaggio sterile (imballaggio sterile monouso, ad esempio pellicola/buste sterili in carta).

L'imballaggio sterile deve essere conforme alla norma

DIN EN 868/ISO 11607 ed essere idoneo alla sterilizzazione a vapore.

Successivamente sterilizzare il sistema PARI PEP attenendosi alla seguente procedura:

Procedura consigliata: sterilizzazione a vapore

Temperatura di sterilizzazione: 21°C (durata minima: 20 min.) oppure
132°C/134°C (durata minima: 3 min.)
max. 137°C.

Convalidata in conformità alla norma DIN EN 554/ISO 11134 o alle norme dell'istituto DGKH (Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e.V.) per la convalida e il controllo ordinario dei processi di sterilizzazione con calore umido per prodotti sanitari.

Conservazione

Conservare il sistema PARI PEP sterilizzato in un luogo asciutto, al riparo da polvere e contaminazioni.

7 Altro

7.1 Resistenza del materiale

Non esporre il sistema PARI PEP a temperature superiori a 137°C. Come tutti gli apparecchi di plastica, il sistema PARI PEP è soggetto a usura se viene utilizzato e disinfeccato spesso. Con il passare del tempo è possibile che venga compromessa l'efficacia della terapia. Per questo motivo PARI GmbH consiglia di sostituire il sistema PARI PEP ed eventualmente anche l'adattatore del tubo, se utilizzati regolarmente, al massimo dopo 2 anni.

Per la scelta dei prodotti di pulizia e disinfezione osservare quanto segue:

- In linea di massima i prodotti di pulizia e disinfezione del gruppo degli aldeidi sono indicati per la pulizia e la disinfezione del sistema PARI PEP.
- Non sono state effettuate prove relativamente alla resistenza del materiale del sistema PARI PEP in caso di uso di altri gruppi di prodotti di pulizia e disinfezione.

7.2 Condizioni d'immagazzinamento e trasporto

Non lasciare l'apparecchio in locali umidi (ad esempio nel bagno) e non trasportarlo con oggetti umidi.

Proteggere dalla luce diretta del sole durante il trasporto e l'immagazzinamento.

In linea di massima, tra una terapia e l'altra si consiglia di conservare il sistema PARI PEP come descritto nel capitolo 6 "Preparazione igienica", "Conservazione". Vedere la sezione 6.3 (A casa) o la sezione 6.4 (In ospedale e ambulatorio medico).

8 Spiegazione dei simboli

Sul prodotto o sulla confezione si trovano i seguenti simboli:

	Produttore
	Il prodotto soddisfa i requisiti fondamentali dell'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici.
	Osservare le istruzioni per l'uso.
	Numero d'ordine
	Codice del lotto

Con riserva di modifiche tecniche.

Per tutte le informazioni sul prodotto si prega di rivolgersi al nostro centro di assistenza:

Tel.: +49 (08151) 279-279

Ultimo aggiornamento: novembre 2015

Gebruiksaanwijzing



Lees deze gebruiksaanwijzing vóór het eerste gebruik aandachtig en volledig door. Bewaar deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig.

Als deze gebruiksaanwijzing niet in acht wordt genomen, kan gevaar voor personen niet worden uitgesloten.

Inhoudsopgave

1	Levering	146
2	Gebruiksdoel.....	147
3	Informatie	147
4	Voorbereiding op de therapie	150
4.1	Montage van het PARI PEP®-systeem I.....	150
4.2	Montage van het PARI PEP®-systeem II.....	151
4.3	De uitademweerstand instellen.....	152
5	Gebruik	153
5.1	Therapie zonder PARI vernevelaar	153
5.2	Therapie in combinatie met een PARI vernevelaar	154
6	Hygiënische maatregelen voor hergebruik	155
6.1	Algemeen.....	155
6.2	Voorbereiding	156
6.3	Thuis	157
6.4	Ziekenhuis en artsenpraktijk	158
7	Diversen.....	161
7.1	Materiaalbestendigheid.....	161
7.2	Opslag- en transportvoorwaarden	161
8	Verklaring van tekens.....	162

1 Levering

Afbeelding A:

Controleer aan de hand van de onderstaande tabel of alle afgebeelde onderdelen zijn meegeleverd. Indien dit niet het geval is, dient u meteen contact op te nemen met de leverancier van wie u het PARI PEP-systeem gekocht hebt.

PARI PEP-systeem I

(1) Mondstuk zonder uitademventiel	(4) PEP II onderstuk ^{b)}
(2) PEP bovenstuk	(5) Neusklem
(3) PEP I onderstuk ^{a)}	

PARI PEP-systeem II

(1) Mondstuk zonder uitademventiel	(6) Drukmeter
(2) PEP bovenstuk	(7) Buitenconus
(3) PEP I onderstuk ^{a)}	(8) PEP-slangadapter
(4) PEP II onderstuk ^{b)}	(9) Aansluitslang voor drukmeter
(5) Neusklem	

a) zonder aansluiting drukmeter

b) met aansluiting drukmeter

2 Gebruiksdoel

Het PARI PEP-systeem maakt een doeltreffende combinatie mogelijk van een PEP- (**P**ositive **E**xpiratory **P**ressure = positieve uitademdruk) en een inhalatietherapie voor de afscheiding van slijmen bij acute en chronische aandoeningen aan de onderste luchtwegen. De PEP-therapie kan afzonderlijk of in combinatie met de inhalatietherapie worden uitgevoerd.

Het PARI PEP-systeem kan met **alle** op de markt verkrijgbare PARI vernevelaars (behalve de vernevelaars van de PARI LC SPRINT familie, de PARI BABY en de PARI TIA) worden gecombineerd. Of het PARI PEP-systeem met toekomstige nieuwe PARI vernevelaars kan worden gebruikt, moet worden nagevraagd bij de fabrikant.

De gebruiksaanwijzingen van de desbetreffende PARI compressor en/of PARI vernevelaar moeten in acht worden genomen.

3 Informatie

Het PARI PEP-systeem is beschikbaar in twee versies: het PARI PEP-systeem I zonder drukmeter en het PARI PEP-systeem II met drukmeter. Deze dient om de uitademweerstand af te stellen op de individuele behoeften van de patiënt en om deze weerstand tijdens de therapie te controleren. Door de therapie met het PARI PEP-systeem worden de longinhoud en de uitademdruk over het algemeen groter; dat geeft aanleiding tot een verwijding van de interbronchiale luchtwegen. Dat heeft een ondersteunend effect op de afscheiding van slijmen, en in combinatie met de inhalatie komt zo meer medicament op zijn plaats van bestemming. De gecombineerde PEP- en inhalatietherapie zorgt ervoor dat de slijmen makkelijker loskomen en dat de therapie tegelijk minder tijd in beslag neemt. Bovendien draagt ze ertoe bij dat de spieren om in en uit te ademen worden geoefend.



- Vóór de behandeling van de aandoeningen dient in ieder geval onderzoek door een arts plaats te vinden. Het PARI PEP-systeem mag alleen na instructies van een dokter of fysiotherapeut worden gebruikt.
- Als u tijdens de PEP-therapie duizelig wordt, in ademnood raakt of hoofdpijn krijgt, dient u de therapie meteen te onderbreken en moet u de dokter of fysiotherapeut raadplegen.
- Neem principieel de algemene hygiënische voorschriften bij gebruik van het PARI PEP-systeem in acht, zoals handen wassen en zo nodig desinfectie.

Aanwijzing over de drukmeter (optioneel):

- De drukmeter, die als accessoire verkrijgbaar is, kan door een val of dergelijke beschadigd raken. Dat kan aanleiding geven tot een foutieve meting van de uitademweerstand. Daarom moet de drukmeter in een dergelijk geval voor een betaalde controle naar PARI GmbH worden teruggestuurd.
- De drukmeter dient om de uitademweerstand te controleren en heeft dus een meetfunctie. Dat is ook de reden waarom wij u aanraden het apparaat om de 3 jaar te laten ijken. Daartoe kunt u zich tot PARI GmbH of een andere erkende instelling wenden.
- Om risico's voor de gezondheid te voorkomen die het gevolg kunnen zijn van een eventuele vorming van kiemen in de aansluitslang van de drukmeter (9), dient u de PEP-slangadapter te gebruiken (8).

Materiaalinformatie

Polypropyleen	Bovenstuk, onderstuk, mondstuk
Silicone	Bovenstuk, slangadapter
Thermoplastisch elastomeer	Neusklem
Polyacetaal	Neusklem

Contra-indicaties en bijwerkingen

Het PARI PEP-systeem mag niet worden gebruikt door personen die aan onbehandelde pneumothorax of actief ophoesten van bloed lijden.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:
duizeligheid, ademnood, hoofdpijn.

Wanneer u een van de genoemde bijwerkingen bemerkt, breekt de behandeling dan onmiddellijk af. Licht uw arts of therapeut in, zodat de verdere behandeling kan worden besproken. Licht uw arts of therapeut in wanneer u bijwerkingen bemerkt die niet in deze gebruiksaanwijzing worden genoemd.

4 Voorbereiding op de therapie



- Bij het eerste gebruik, telkens als het apparaat opnieuw wordt gebruikt en nadat het apparaat gedurende langere tijd niet werd gebruikt, dient u deze hygiënische voorschriften in acht te nemen.
- Controleer of het PARI PEP-systeem na de laatste behandeling werd gereinigd, gedesinfecteerd en eventueel gesteriliseerd (zie hoofdstuk 6 "Hygiënische maatregelen voor hergebruik").

4.1 Montage van het PARI PEP®-systeem I

4.1.1 Therapie zonder PARI vernevelaar

Afbeelding A:

Het PARI PEP-systeem dient als volgt te worden gemonteerd:

- Plaats het PEP-bovenstuk (2) op het PEP I-onderstuk (3).
- Plaats het mondstuk zonder uitademventiel (1) op het andere uiteinde van het PEP I-onderstuk.

4.1.2 Therapie in combinatie met een PARI vernevelaar

Afbeelding C:

Het PARI PEP-systeem dient als volgt te worden gemonteerd:

- Verwijder het inademventiel (10a) en het mondstuk met het uitademventiel (10b) van de PARI vernevelaar (10).
- Plaats het PEP-bovenstuk (2) op het PEP I-onderstuk (3) en monter vervolgens beide samen op de PARI vernevelaar.
- Plaats het bijgevoegde mondstuk zonder uitademventiel (1) op de PARI vernevelaar.

4.2 Montage van het PARI PEP®-systeem II

4.2.1 Therapie zonder PARI vernevelaar

Afbeelding A:

Het PARI PEP-systeem dient als volgt te worden gemonteerd:

- Plaats het PEP-bovenstuk (2) op het PEP II-onderstuk (4).
- Plaats het mondstuk zonder uitademventiel (1) op het andere uiteinde van het PEP II-onderstuk.
- Montere de PEP-slangadapter (8) op de drukmeteraansluiting van het PEP II-onderstuk.
- Verbind de aansluitslang van de drukmeter (9) door middel van de buitenconus (7) met de PEP-slangadapter.
- Montere de aansluitslang op de drukmeter (6).

4.2.2 Therapie in combinatie met een PARI vernevelaar

Afbeelding C:

Het PARI PEP-systeem dient als volgt te worden gemonteerd:

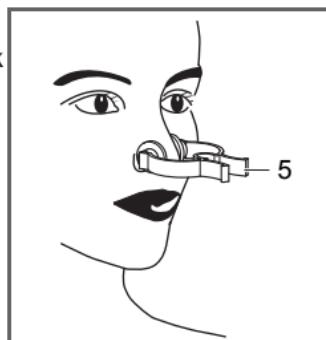
- Verwijder het inademventiel (10a) en het mondstuk met het uitademventiel (10b) van de PARI vernevelaar (10).
- Plaats het PEP-bovenstuk (2) op het PEP II-onderstuk (4) en montere beide samen op de PARI vernevelaar.
- Plaats het bijgevoegde mondstuk zonder uitademventiel (1) op de PARI vernevelaar.
- Montere de PEP-slangadapter (8) op de drukmeteraansluiting van het PEP II-onderstuk.
- Verbind de aansluitslang van de drukmeter (9) door middel van de buitenconus (7) met de PEP-slangadapter.
- Montere de aansluitslang op de drukmeter (6).

4.3 De uitademweerstand instellen

Met de drukmeter (6) kan de uitademweerstand worden ingesteld en tijdens de PEP-therapie continu worden gecontroleerd. De uitademweerstand mag alleen onder begeleiding van uw dokter of fysiotherapeut worden ingesteld.

- Monteer het PARI PEP-systeem zoals in paragraaf 4.2 is beschreven.

Om de uitademweerstand optimaal in te stellen mag niet door de neus worden geademd. Gebruik daarom de neusklem (5).



Afbeelding B:

Stel de uitademweerstand onder begeleiding van uw dokter of fysiotherapeut als volgt in:

- Trek het PEP-bovenstuk (2) terug tot de arreteerinkeping "x" de nok "y" van het PEP II-onderstuk (4) loslaat.
Het PEP-bovenstuk kan nu makkelijk in beide richtingen worden gedraaid.
- Lijn een geschikte opening van het PEP-bovenstuk uit op de opening van het PEP-onderstuk.
- Schuif het PEP-bovenstuk op het PEP-onderstuk tot de bij de gekozen opening horende arreteerinkeping "x" tegen de nok "y" komt.
- Sluit de lippen stevig rond het mondstuk (1) en adem in. Bij het uitademen kunt u nu de uitademweerstand van de drukmeter aflezen.

Als de op de drukmeter getoonde druk niet overeenkomt met de gewenste waarde, dient u overeenkomstig de aanwijzingen van uw dokter een kleinere of grotere opening te kiezen.

- Herhaal deze procedure tot de gewenste uitademweerstand is bereikt.
Onthoud de desbetreffende opening (zie de markeringen op het PEP-bovenstuk 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5 of 5,0).

5 Gebruik



- Kinderen en hulpbehoefende personen mogen de PEP-therapie alleen gebruiken onder permanent toezicht van een volwassene. Alleen zo kan een veilige en doeltreffende therapie worden gegarandeerd.
- Hoest de bij de therapie losgekomen slijmen uit. Vermijd dat daarbij slijmen in het PARI PEP-systeem worden gehoest.

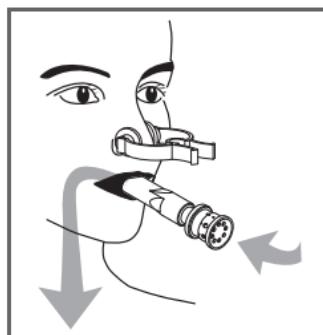
Waarschuwing: kleine onderdelen kunnen worden ingeslikt.

5.1 Therapie zonder PARI vernevelaar

Controleer aan de hand van paragraaf 4.1.1 of 4.2.1 of het PARI PEP-systeem correct is gemonteerd. Controleer of u de juiste instelling van de uitademweerstand hebt gekozen (zie paragraaf 4.3). Voor een doeltreffende PEP-therapie dient u de neusklem te gebruiken.

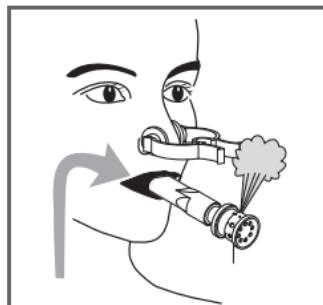
Voer de therapie als volgt uit:

- Ga ontspannen en rechtop zitten.
- Neem het mondstuk (1) tussen de tanden, omsluit het stevig met de lippen en adem in.



- Adem uit via het mondstuk.

De uitgeademde lucht moet via de openingen van het PEP-bovenstuk (2) naar buiten komen.



5.2 Therapie in combinatie met een PARI vernevelaar

Controleer aan de hand van paragraaf 4.1.2 of 4.2.2 of het PARI PEP-systeem correct gemonteerd is en of het bijgevoegde mondstuk zonder uitademventiel bevestigd is. Voor een doeltreffende PEP-therapie dient u de neusklem te gebruiken. Voer de inhalatietherapie uit overeenkomstig de gebruiksaanwijzing van de door u gebruikte PARI vernevelaar.

Als zich na de PEP-therapie nog enig medicament in de vernevelaar bevindt, dient u de inhalatietherapie voort te zetten zonder het PARI PEP-systeem. Denk er wel aan dat een restant tot 1 ml in de vernevelaar normaal is.

6 Hygiënische maatregelen voor hergebruik

6.1 Algemeen



Om gevaar voor uw gezondheid, bijv. een infectie door een verontreinigd PARI PEP-systeem, te voorkomen dient u de volgende hygiënevoorschriften onvoorwaardelijk op te volgen.

Het PARI PEP-systeem kan meerdere malen worden gebruikt. Denk eraan dat voor verschillende toepassingen ook verschillende eisen aan de hygiënische maatregelen gesteld worden:

- Thuis (zonder wisseling van patiënten):

Het PARI PEP-systeem en eventueel ook de PEP-slangadapter dienen na elk gebruik te worden gereinigd en gedesinfecteerd.

- In ziekenhuis/artsenpraktijk (wisseling tussen patiënten mogelijk):

Het PARI PEP-systeem en eventueel ook de PEP-slangadapter dienen na elk gebruik te worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd.

De in paragraaf 6.3 of 6.4 beschreven reiniging, desinfectie en sterilisatie geldt voor alle onderdelen van het PARI PEP-systeem, met uitzondering van de drukmeter, de aansluitslang van de drukmeter en de buitenconus. Deze onderdelen dienen met een vochtige doek te worden afgenoem.

De extra vereisten voor de noodzakelijke hygiënische voorbereiding (handverzorging, behandeling van de medicamenten of de inhalatieoplossingen) bij groepen met hoog risico (bijv. mucoviscidosepatiënten) kan men bij de desbetreffende patiëntenvereniging opvragen. Het bewijs dat het PARI PEP-systeem geschikt is voor een effectieve reiniging, desinfectie en sterilisatie, is door een onafhankelijk testlaboratorium met gebruikmaking van de in paragraaf 6.4.1 "Reiniging/desinfectie" aanbevolen methoden geleverd (inzage in de testdocumenten op aanvraag). Het gebruik van de genoemde alternatieven valt onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Let op een voldoende droging na iedere reiniging, desinfectie en/of sterilisatie. Vochtneerslag of restvocht kan een verhoogd risico op ontwikkeling van kiemen met zich meebrengen.

Controleer alle onderdelen van uw PARI PEP-systeem regelmatig en vervang defecte (gebroken, vervormde of verkleurde) onderdelen.

Lees ook de hygiënische aanwijzingen in de gebruiksaanwijzing van de PARI compressor en de PARI vernevelaar en neem deze in acht.

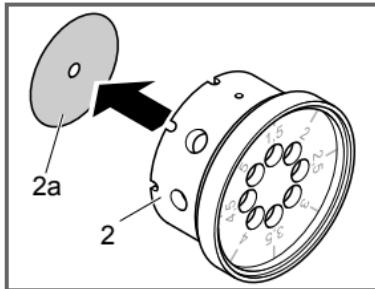
6.2 Voorbereiding

Direct na elke behandeling moet PARI PEP-systeem worden ontdaan van alle medicamentresten en verontreinigingen. Daarvoor moet u het PARI PEP-systeem volledig demonteren (zoals hierna wordt beschreven):

Therapie zonder PARI vernevelaar

Afbeelding A:

- Koppel eventueel de PEP-slangadapter (8) los van de aansluitslang van de drukmeter (9) en vervolgens de PEP-slangadapter van het PEP II-onderstuk (4).
- Verwijder het mondstuk (1) en het PEP-bovenstuk (2) van het PEP-onderstuk (3 of 4).
- Verwijder het ventielplaatje (2a) uit het PEP-bovenstuk.



Therapie in combinatie met een PARI vernevelaar

Afbeelding C:

- Koppel eventueel de PEP-slangadapter (8) los van de aansluitslang van de drukmeter (9) en vervolgens de PEP-slangadapter van het PEP II onderstuk (4).
- Trek het PEP-bovenstuk (2) samen met het PEP-onderstuk (3 of 4) van de vernevelaar af.
- Koppel het PEP-onderstuk los van het PEP-bovenstuk.
- Verwijder het ventielplaatje (2a) uit het PEP-bovenstuk.

Wanneer de hygiënische maatregelen voor hergebruik thuis worden uitgevoerd, lees dan verder vanaf de volgende paragraaf.

Wanneer de hygiënische maatregelen voor hergebruik in het ziekenhuis of in een artsenpraktijk worden uitgevoerd, lees dan de paragraaf 6.4 "Ziekenhuis en artsenpraktijk".

6.3 Thuis



De in dit hoofdstuk beschreven reiniging en desinfectie geldt voor alle onderdelen van het PARI PEP-systeem, met uitzondering van de drukmeter, de aansluitslang van de drukmeter en de buitenconus. Deze onderdelen dienen met een vochtige doek te worden afgeno- men. Bij verontreiniging dient u de aansluitslang te vervangen.

6.3.1 Reiniging

- Demonteer het PARI PEP-systeem (zie paragraaf 6.2 "Voorbereiding").

Aanbevolen methode: met warm leidingwater

- Reinig alle onderdelen 5 min. lang grondig met warm leidingwater (ca. 40 °C) en een beetje afwasmiddel (dosering volgens de opgave van de fabrikant van het afwasmiddel).
- Spoel daarna alle onderdelen grondig af onder stromend warm water (ca. 40 °C, zonder afwasmiddel).
- Giet het achtergebleven water uit de gedemonteerde onderdelen.
U kunt het afdruipen van het water versnellen door met de onderdelen te schudden.

6.3.2 Desinfectie

Desinfecteer het gedemonteerde PARI PEP-systeem na de reiniging.

In kokend water

- Plaats de onderdelen minstens 5 minuten in kokend water. Gebruik een schone kookpan en vers drinkwater.



Bij bijzonder hard water kan zich op de onderdelen kalk afzetten als een melkachtige laag. Dit kan worden voorkomen door het gebruik van onthard water.



Kunststof smelt bij aanraking met de hete bodem van de pan. Zorg daarom voor een voldoende hoeveelheid water in de pan. Daarmee voorkomt u **beschadiging van de onderdelen**.

Met een gangbaar thermisch desinfectieapparaat voor babyflessen (geen magnetron)

De duur van de desinfectie moet minstens 15 minuten bedragen. Voor de uitvoering van de desinfectie en voor de vereiste waterhoeveelheid dient u beslist de gebruiksaanwijzing van het gebruikte desinfectieapparaat in acht te nemen. Zorg er altijd voor dat dit schoon is en goed werkt.



Een vochtige omgeving bevordert de groei van kiemen. Haal de onderdelen en het toebehoren onmiddellijk na afloop van de desinfectie uit de kookpan of uit het desinfectieapparaat. Droog de onderdelen conform paragraaf 6.3.3. Door ze volledig te laten drogen verkleint u het **infectiegevaar**.

6.3.3 Drogen

- Leg de onderdelen van uw PARI PEP-systeem op een droge, schone en absorberende ondergrond en laat ze volledig drogen (minstens 4 uur).

6.3.4 Opbergen

- Wikkel het PARI PEP-systeem tussen de behandelingen, vooral bij langere gebruikspauzes, in een schone, niet-pluizende doek (bijv. theedoek) en berg het op een droge, stofvrije plaats op.

Lees nu verder vanaf hoofdstuk 7 "Diversen".

6.4 Ziekenhuis en artsenpraktijk



De in dit hoofdstuk beschreven reiniging, desinfectie en sterilisatie geldt voor alle onderdelen van het PARI PEP-systeem, met uitzondering van de drukmeter, de aansluitslang van de drukmeter en de buitenconus. Deze onderdelen dienen met een vochtige doek te worden afgenoem. Bij verontreiniging dient u de aansluitslang te vervangen.

Bij gebruik van het PARI PEP-systeem door meerdere patiënten moet het PARI PEP-systeem vóór elke wisseling van patiënten worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd.

Let er daarbij op dat alleen methoden voor reiniging, desinfectie en sterilisatie worden gebruikt die voldoende apparaat- en productspecifiek zijn gevalideerd en dat de gevalideerde parameters bij iedere cyclus worden aangehouden.

De doeltreffendheid van de gevolgde reinigings- en desinfectiemethode moet erkend (bijv. voorkomend in de lijst van door het Robert Koch-Instituut/DGHM beproefde en erkende desinfectiemiddelen en -methoden) en reeds gevalideerd zijn.

Als andere methoden worden toegepast, moet de doeltreffendheid ervan in het kader van de validatie worden bewezen. Ook CE-gemarkeerde chemische desinfectiemiddelen mogen worden gebruikt indien deze voldoen aan de voorschriften voor materiaalbestendigheid (zie de paragraaf 7.1 "Materiaalbestendigheid").

Neem paragraaf 7.1 "Materiaalbestendigheid" in acht.

Neem bovendien de hygiënische voorschriften van het ziekenhuis of artsenpraktijk in acht.

6.4.1 Reiniging/desinfectie

Voer de reiniging en desinfectie direct na het gebruik uit. Er dient in principe een machinale methode te worden gebruikt (instrumentenwasmachine).

- Voer de reiniging en desinfectie uit zoals in de paragraaf 6.2
"Voorbereiding" is beschreven.

Alle geschikte reinigings-/desinfectiemiddelen mogen worden gebruikt.

Aanbevolen methode: thermische desinfectie

- Leg de onderdelen van het PARI PEP-systeem in de instrumentenwas-machine.
- Kies het 93 °C programma (inwerkijd 10 minuten).

Het bewijs van de doeltreffendheid van deze methode werd geleverd met een desinfector G7836 CD van de firma Miele. Daarbij werd als reinigingsmiddel gebruik gemaakt van neodisher®medizym van de firma Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg.

Of

Aanbevolen methode: reiniging/desinfectie met de hand

Het bewijs van geschiktheid van deze methode werd onder gebruikmaking van het reinigingsmiddel Korsolex® Endo-Cleaner samen met het desinfectiemiddel Korsolex® basic van de firma BODE CHEMIE Hamburg (NL: niet verkrijgbaar; B: Firma Filterservice-Eupen) geleverd.

- De onderdelen moeten in een 0,5% oplossing van Korsolex®-Endo-Cleaner met ca. 50 °C warm water worden gelegd en gedurende 5 min. grondig worden gereinigd.
- Vervolgens dienen de onderdelen 15 min. lang in Korsolex® basic als desinfectieoplossing van 4% te worden gelegd.

- Spoel daarna de onderdelen van het PARI PEP-systeem goed af onder hygiënisch gecontroleerd water en laat ze op een droge, schone en absorberende ondergrond volledig drogen (minstens 4 uur).

Mogelijk alternatief: chemo-thermische desinfectie

- Leg de onderdelen van het PARI PEP-systeem in de instrumentenwas-machine
- Voeg een geschikt reinigings-/desinfectiemiddel toe en kies het 60 °C programma.

Opbergen

- Wikkel het gedemonteerde PARI PEP-systeem tussen de behandelingen in een schone, niet-pluizende doek en berg het op een droge, stofvrije en tegen besmetting beschermde plaats op.

6.4.2 Sterilisatie

Verpak het gedemonteerde PARI PEP-systeem en eventueel ook de PEP-slangadapter na de reiniging/desinfectie in een sterilisatieverpakking (wegwerpsterilisatieverpakking, bijv. folie/papierensterilisatiezakje). De sterilisatieverpakking moet voldoen aan de norm DIN EN 868/ISO 11607 en moet geschikt zijn voor stoomsterilisatie. Steriliseer het PARI PEP-systeem daarna volgens de volgende sterilisatiemethode te steriliseren:

Aanbevolen methode: stoomsterilisatie

Sterilisatietemperatuur: 121 °C (duur: minstens 20 min.) of
 132 °C/134 °C (duur: minstens 5 min.)
 max. 137 °C.

Gevalideerd volgens DIN EN 554/ISO 11134, respectievelijk de DGKH-richtlijn voor de validatie en routinebewaking van sterilisatieprocessen met vochtige warmte voor medische producten.

Opbergen

Bewaar het gesteriliseerde PARI PEP-systeem op een droge, stofvrije en tegen besmetting beschermde plaats.

7 Diversen

7.1 Materiaalbestendigheid

Het PARI PEP-systeem mag niet worden blootgesteld aan temperaturen boven 137 °C. Bij frequent gebruik en hygiënische maatregelen voor hergebruik is het PARI PEP-systeem, zoals iedere andere component uit kunststof, onderhevig aan een zekere slijtage. Na verloop van tijd kan dit een invloed hebben op de doeltreffendheid van de therapie. Daarom raadt PARI GmbH aan het PARI PEP-systeem en indien nodig ook de slangadapter bij regelmatig gebruik ten minste om de twee jaar door een nieuw exemplaar te vervangen.

Bij de keuze van reinigings-/desinfectiemiddelen dient u op het volgende te letten:

- In principe is de groep van aldehydische reinigings- en desinfectiemiddelen geschikt voor het reinigen en desinfecteren van het PARI PEP-systeem.
- Het gebruik van andere soorten reinigings- of desinfectiemiddelen werd niet getest met betrekking tot de materiaalbestendigheid van het PARI PEP-systeem.

7.2 Opslag- en transportvoorwaarden

Niet in vochtige ruimtes (bijv. badkamer) opbergen en niet samen met vochtige voorwerpen vervoeren.

Beschermd tegen aanhoudende direct zonlicht opbergen en vervoeren.

In het algemeen dient het PARI PEP-systeem tussen de behandelingen te worden opgeborgen zoals is beschreven in hoofdstuk 6 "Hygiënische maatregelen voor hergebruik", "Opbergen". Zie paragraaf 6.3 (Thuis) of paragraaf 6.4 (Ziekenhuis en artsenpraktijk).

8 Verklaring van tekens

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

	Fabrikant
	Het product voldoet aan de essentiële eisen als bedoeld in Bijlage I van de Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen.
	Gebruiksaanwijzing in acht nemen.
	Bestelnummer
	Chargeaanduiding

Technische wijzigingen voorbehouden.

Voor meer productinformatie kunt u contact opnemen met ons servicecenter:
Tel.: +49 (08151) 279-279

Stand van de informatie: november 2015

no Bruksanvisning



Les denne bruksanvisningen nøyde og i sin helhet før produktet tas i bruk første gang. Oppbevar bruksanvisningen på et trygt sted.
Det kan medføre personfare dersom bruksanvisningen ikke følges.

Innhold

1	Leveranse	164
2	Bruksområde.....	165
3	Informasjon	165
4	Forberede behandlingen.....	167
4.1	Montering av PARI PEP® system I	167
4.2	Montering av PARI PEP® system II	168
4.3	Stille inn utåndingsmotstanden.....	169
5	Bruk.....	170
5.1	Behandling uten PARI forstøver	170
5.2	Behandling i kombinasjon med PARI forstøver	171
6	Hygienisk klargjøring for gjenbruk	172
6.1	Generelt	172
6.2	Forberedelse.....	173
6.3	Hjemme	174
6.4	Sykehus og legekontor	175
7	Annet.....	178
7.1	Materialbestandighet	178
7.2	Betingelser for lagring og transport.....	178
8	Symbolforklaring	179

1 Leveranse

Figur A:

Kontroller ved hjelp av tabellen under at alle avbildede deler er med i leveransen. Hvis det mangler deler, må du straks ta kontakt med forhandleren hvor PARI PEP system ble kjøpt.

PARI PEP system I

(1) Munnstykke uten ekspirasjonsventil	(4) PEP II underdel ^{b)}
(2) PEP overdel	(5) Nesklemme
(3) PEP I underdel ^{a)}	

PARI PEP system II

(1) Munnstykke uten ekspirasjonsventil	(6) Trykkmåler
(2) PEP overdel	(7) Konisk kobling
(3) PEP I underdel ^{a)}	(8) PEP slangeadapter
(4) PEP II underdel ^{b)}	(9) Forbindelsesslange for trykkmåler
(5) Nesklemme	

a) uten uttak for trykkmåler

b) med uttak for trykkmåler

2 Bruksområde

PARI PEP system muliggjør en effektiv kombinasjon av PEP- (**P**ositive **E**xpiratory **P**ressure = positivt ekspirasjonstrykk) og inhalasjonsbehandling til sekretmobilisering ved akutte og kroniske sykdommer i de nedre luftveier. PEP-behandlingen kan enten utføres separat eller sammen med inhalasjonsbehandlingen.

PARI PEP system kan brukes sammen med **alle** PARI forstøvere som finnes på markedet, unntatt forstøverne i PARI LC SPRINT-serien, PARI BABY og PARI TIA. Informasjon om PARI PEP-systemets kompatibilitet med nye, framtidige PARI forstøvere fås ved henvendelse til produsenten.

Følg bruksanvisningen til den PARI kompressoren og PARI forstøveren som blir brukt.

3 Informasjon

PARI PEP system er tilgjengelig i to versjoner, PARI PEP system I uten trykkmåler og PARI PEP system II med trykkmåler. Med trykkmåleren kan du stille inn ekspirasjonsmotstanden etter dine egne behov, og kontrollere motstanden under behandlingen. Behandling med PARI PEP system øker som regel lungevolumet og utåndingstrykket, noe som fører til en utvidelse av kanalene inne i bronkiene. Dette virker stimulerende på sekretmobiliseringen, og i kombinasjon med inhalasjonen kommer mer medikament frem til bestemmelsesstedet. Kombinasjonen av inhalasjonsbehandling og PEP-behandling muliggjør en mer effektiv sekretløsning, samtidig som det er tidsbesparende. I tillegg bidrar den til å trenе opp ut- og innåndingsmuskulaturen.



- Før behandling av sykdommer må det alltid gjennomføres en legeundersøkelse. PARI PEP system må kun brukes etter anvisning fra lege eller fysioterapeut.
- Dersom du blir svimmel, får åndenød eller hodepine under behandling med PEP, må behandlingen straks avbrytes. Ta kontakt med din lege eller fysioterapeut.
- Vær alltid nøyne med hygienen når du bruker PARI PEP system, for eksempel må hendene vaskes grundig, og eventuelt desinfiseres.

Informasjon som gjelder trykkmåleren (tilleggsutstyr):

- Trykkmåleren, som er tilleggsutstyr, kan bli skadet hvis den faller ned eller utsettes for lignende uhell. Dette kan føre til en feilmåling av utåndingsmotstanden. I slike tilfeller må trykkmåleren sendes til PARI GmbH for kontroll. Dette må kunden betale selv.
- Trykkmåleren kontrollerer utåndingsmotstanden, og har dermed en målefunksjon. Derfor anbefales det at apparatet kalibreres en gang hvert 3. år. For å få foretatt en kalibrering kan du henvende deg til PARI GmbH eller en autorisert forhandler.
- For å unngå helsefare gjennom en eventuell bakteriell kontaminering av forbindelsesslangen til trykkmåleren (9) må du bruke PEP slangeadapter (8).

Materialinformasjon

Polypropylen	Overdel, underdel, munnstykke
Silikon	Overdel, slangeadapter
Termoplastisk elastomer	Nesklemme
Polyacetal	Nesklemme

Kontraindikasjoner og bivirkninger

PARI PEP system må ikke brukes av personer med ubehandlet pneumothorax eller personer som hoster opp blod.

Følgende bivirkninger kan forekomme:
svimmelhet, åndenød, hodepine

Hvis du merker noen av disse bivirkningene, må du straks avbryte behandlingen. Rådfør deg med lege eller behandelende helsepersonell angående videre behandling. Ta kontakt med lege eller behandelende helsepersonell hvis du merker bivirkninger som ikke er oppført i bruksanvisningen.

4 Forberede behandlingen



- Overhold nøye hygieneforskriftene før forstøveren tas i bruk første gang, før hver gang den skal brukes, og når den ikke har vært brukt på ei stund.
- Forsikre deg om at PARI PEP system er rengjort, desinfisert og eventuelt sterilisert etter siste behandling (se kapittel 6 Hygienisk klargjøring for gjenbruk).

4.1 Montering av PARI PEP® system I

4.1.1 Behandling uten PARI forstøver

Figur A:

Slik monterer du PARI PEP system:

- Fest PEP overdel (2) til PEP I underdel (3).
- Sett munnstykket uten ekspirasjonsventil (1) på den andre enden av PEP I underdel.

4.1.2 Behandling i kombinasjon med PARI forstøver

Figur C:

Slik monterer du PARI PEP system:

- Ta inspirasjonsventilen (10a) og munnstykket med ekspirasjonsventil (10b) ut av PARI forstøver (10).
- Fest PEP overdel (2) til PEP I underdel (3) og sett deretter begge delene på PARI forstøver.
- Sett det vedlagte munnstykket uten ekspirasjonsventil (1) på PARI forstøver.

4.2 Montering av PARI PEP® system II

4.2.1 Behandling uten PARI forstøver

Figur A:

Slik monterer du PARI PEP system:

- Fest PEP overdel (2) til PEP II underdel (4).
- Sett munnstykket uten ekspirasjonsventil (1) på den andre enden av PEP II underdel.
- Fest PEP slangeadapter (8) til trykkmåleruttaket på PEP II underdel.
- Koble sammen forbindelsesslangen til trykkmåleren (9) og PEP slangeadapter ved hjelp av den koniske koblingen (7).
- Fest forbindelsesslangen til trykkmåleren (6).

4.2.2 Behandling i kombinasjon med PARI forstøver

Figur C:

Slik monterer du PARI PEP system:

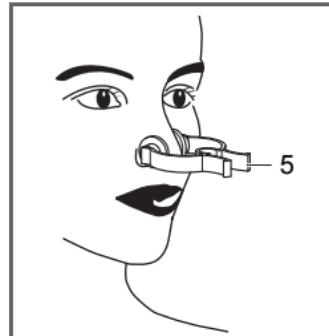
- Ta inspirasjonsventilen (10a) og munnstykket med ekspirasjonsventil (10b) ut av PARI forstøver (10).
- Fest PEP overdel (2) til PEP II underdel (4) og sett deretter begge delene på PARI forstøver.
- Sett det vedlagte munnstykket uten ekspirasjonsventil (1) på PARI forstøver.
- Fest PEP slangeadapter (8) til trykkmåleruttaket på PEP II underdel.
- Koble sammen forbindelsesslangen til trykkmåleren (9) og PEP slangeadapter ved hjelp av den koniske koblingen (7).
- Fest forbindelsesslangen til trykkmåleren (6).

4.3 Stille inn utåndingsmotstanden

Med trykkmåleren (6) kan du stille inn utåndingsmotstanden og kontrollere den hele tiden under behandlingen med PEP. Innstillingen av utåndingsmotstanden må alltid foretas under veiledning fra lege eller fysioterapeut.

- Monter PARI PEP system som beskrevet i kapittel 4.2.

For å oppnå en optimal innstilling av utåndingsmotstanden er det viktig å unngå at pasienten puster gjennom nesen. Bruk derfor en neselekme (5).



Figur B:

Slik stiller du inn utåndingsmotstanden under veiledning av lege eller fysioterapeut:

- Trekk PEP overdel (2) tilbake helt til låsehakket «x» frigir tappen «y» på PEP II underdel (4).
PEP overdel kan nå lett dreies i begge retninger.
- Plasser en egnet åpning i PEP overdel på linje med åpningen i PEP underdel.
- Skyv PEP overdel inn på PEP underdel til låsehakket «x» til den valgte åpningen stopper ved tappen «y».
- Plasser leppene tett rundt munnstykket (1) og pust inn. Når du puster ut, kan du nå lese av utåndingsmotstanden på trykkmåleren.

Hvis trykket som avleses på trykkmåleren, ikke stemmer overens med ønsket trykk, må du velge en tilsvarende mindre eller større åpning etter veiledning fra lege.

- Gjenta dette helt til du har oppnådd den ønskede utåndingsmotstanden. Merk deg den tilsvarende åpningen (se merkingen på PEP overdel 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5 eller 5,0).



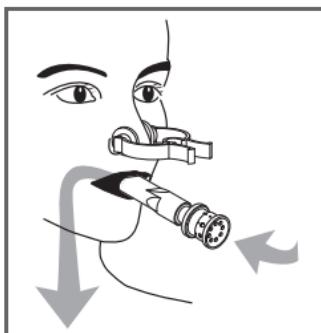
- Barn og hjelpetrengende må kun gjennomføre behandling med PEP under kontinuerlig tilsyn av en voksen person.
Bare slik kan man sikre en trygg og effektiv behandling.
 - Host opp sekretet som har løsnet under behandlingen. Pass på at du ikke hoster inn i PARI PEP system.
- OBS!** Små deler kan svelges.

5.1 Behandling uten PARI forstøver

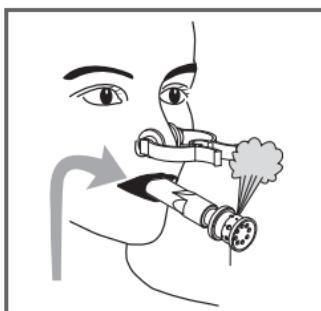
Kontroller ved å se etter i kapittel 4.1.1 eller 4.2.1 om du har montert PARI PEP system på riktig måte. Forsikre deg om at du har valgt den riktige innstillingen for utåndingsmotstanden (se kapittel 4.3). Bruk neselemmen for at behandlingen med PEP skal bli så effektiv som mulig.

Slik utfører du behandlingen:

- Sitt avslappet og rett i ryggen.
- Hold munnstykket (1) mellom tennene, og plasser leppene tett rundt munnstykket før du puster inn.



- Pust ut gjennom munnstykket.
Luften du puster ut skal slippe ut gjennom åpningene i PEP overdel (2).



5.2 Behandling i kombinasjon med PARI forstøver

Kontroller ved hjelp av kapittel 4.1.2 eller 4.2.2 at du har montert PARI PEP system på riktig måte, og at du har satt på det vedlagte munnstykket uten ekspirasjonsventil. Bruk neselekmennen for at behandlingen med PEP skal bli så effektiv som mulig. Utfør inhalasjonsbehandling i samsvar med bruksanvisningen for PARI forstøver.

Hvis det fremdeles er medikament i forstøveren når behandlingen med PEP er ferdig, fortsetter du til inhalasjonsbehandlinga er ferdig, uten PARI PEP system. En restmengde i forstøveren på inntil 1 ml er normalt.

6 Hygienisk klargjøring for gjenbruk

6.1 Generelt



For å unngå helsefare, f.eks. en infeksjon pga. at PARI PEP system er tilsmusset, er det veldig viktig å følge hygieneforskriftene.

PARI PEP system er laget for å brukes flere ganger. Vær oppmerksom på at det stilles ulike krav til hygienisk forberedelse til gjenbruk, avhengig av de ulike bruksområdene.

- Hjemmebruk (alltid samme bruker):

PARI PEP system og eventuelt også PEP slangeadapter må rengjøres og desinfiseres etter hver gangs bruk.

- Bruk på sykehus/legekontor (mulig med flere brukere):

PARI PEP system og eventuelt også PEP slangeadapter må rengjøres, desinfiseres og steriliseres etter hver gangs bruk.

Rengjøringen, desinfeksjonen og sterilisering som beskrives i kapittel 6.3 og 6.4 gjelder for alle enkeltdelene i PARI PEP system unntatt trykkmåleren, forbindelsesslangen til trykkmåleren og den koniske koblingen. Disse delene tørker du av med en fuktig klut ved behov.

Informasjon om tilleggskrav når det gjelder nødvendig hygienisk forberedelse (håndhygiene, håndtering av medikamenter og eventuelt inhalasjonsvæsker) for høyrisikogrupper (for eksempel personer med cystisk fibrose), innhentes hos de respektive interesseorganisasjonene. Et uavhengig prøvelaboratorium har ved bruk av de prosedyrene som anbefales i kapittel 6.4.1 Rengjøring/desinfeksjon, dokumentert at PARI PEP system tåler effektiv rengjøring, desinfeksjon og sterilisering (innsyn i testdokumentene er mulig på forespørsel). Bruk av de nevnte alternativene vil eventuelt være brukerens eget ansvar.

Vær nøyne med å tørke godt etter hver rengjøring, desinfeksjon og/eller sterilisering. Kondens eller restvæske kan føre til forhøyet risiko for bakterieverkst. Kontroller delene på PARI PEP system regelmessig, og skift ut defekte (ødelagte, deformerte eller misfargede) deler.

Les gjennom og følg hygieneinstruksene i bruksanvisningen for PARI kompressor og PARI forstøver.

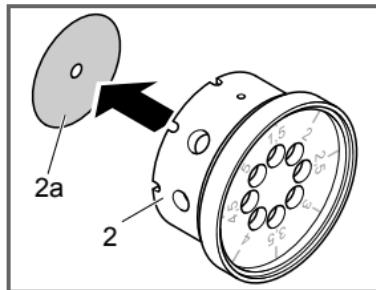
6.2 Forberedelse

Umiddelbart etter behandlingen må PARI PEP system rengjøres for medikamentrester og smuss. Da må du først demontere alle delene i PARI PEP system (som beskrevet under).

Behandling uten PARI forstøver

Figur A:

- Trekk PEP slangeadapter (8) av forbindelsesslangen til trykkmåleren (9), og trekk deretter PEP slangeadapter av PEP II underdel (4).
- Trekk munnstykket (1) og PEP overdel (2) av PEP underdel (3 eller 4).
- Ta ventilplaten (2a) ut av PEP overdel.



Behandling kombinert med PARI forstøver

Figur C:

- Trekk PEP slangeadapter (8) av forbindelsesslangen til trykkmåleren (9), og trekk deretter PEP slangeadapter av PEP II underdel (4).
- Trekk PEP overdel (2) sammen med PEP underdel (3 eller 4) av forstøveren.
- Trekk PEP underdel av PEP overdel.
- Ta ventilplaten (2a) ut av PEP overdel (se figuren over).

Hvis den hygieniske klargjøringen for gjenbruk utføres hjemme, leser du videre fra neste avsnitt.

Hvis den hygieniske klargjøringen for gjenbruk utføres på sykehus eller legekontor, se kapittel 6.4 Sykehus og legekontor.

6.3 Hjemme



Rengjøringen og desinfeksjonen som beskrives i dette kapittelet, gjelder for alle enkeltdelene i PARI PEP system unntatt trykkmåleren, forbindelsesslangen til trykkmåleren og den koniske koblingen. Disse delene tørker du av med en fuktig klut ved behov. Forbindelsesslangen skiftes ut hvis den er tilsmusset.

6.3.1 Rengjøring

- Demonter PARI PEP system (se kapittel 6.2 Forberedelse).

Anbefalt metode: med varmt vann fra springen

- Alle delene skal rengjøres grundig i minst 5 minutter med varmt vann fra springen (ca. 40 °C) og litt oppaskmiddel (dosering i henhold til oppaskmiddelprodusentens anbefaling).
- Skyll deretter alle delene grundig under rennende varmt vann (ca. 40 °C uten oppaskmiddel).
- Rist ut resten av vannet.

Du får vannet til å renne raskere av ved å riste de enkelte delene.

6.3.2 Desinfeksjon

Når de demonterte delene i PARI PEP system er rengjort, skal de desinfiseres.

I kokende vann

- Legg delene i kokende vann i minst 5 minutter. Bruk en ren kasserolle og rent drikkevann.



Hvis vannet er spesielt hardt, kan det legge seg kalk som et melkeaktig belegg på delene. Du unngår dette hvis du bruker vann som er bløtgjort.



Plast smelter hvis det kommer i berøring med den varme kasserollebunnen. Pass derfor på at det er rikelig med vann i kasserollen. Dermed unngår du **skade på delene**.

Med en vanlig, termisk desinfektor for babyflasker (ikke mikrobølgeovn)

Delene må desinfiseres i minst 15 minutter. Følg bruksanvisningen til desinfektoren nøyne når det gjelder vannmengde og framgangsmåte ved desinfeksjonen. Vær alltid nøyne med rengjøringen og funksjonaliteten.



Fuktige omgivelser kan føre til bakterievekst. Derfor må delene alltid tas opp av kasserollen eller desinfektoren straks desinfiseringen er ferdig. Tørk delene som beskrevet i kapittel 6.3.3. Grundig tørking reduserer **infeksjonsfaren**.

6.3.3 Tørking

- Legg delene til PARI PEP system på et tørt, rent og vannabsorberende underlag til de er helt tørre (minst 4 timer).

6.3.4 Oppbevaring

- Pakk inn PARI PEP system i et rent, lofritt tøystykke (f.eks. et oppvaskhåndkle) mellom hver gangs bruk, spesielt ved lange opphold i behandlingen, og oppbevar det på et tørt og støvfritt sted.

Les mer om dette i kapittel 7 Annet.

6.4 Sykehус og legekontor



Rengjøringen, desinfeksjonen og steriliseringen som beskrives i dette kapittelet, gjelder for alle enkeltdelene i PARI PEP system unntatt trykkmåleren, forbindelsesslangen til trykkmåleren og den koniske koblingen. Disse delene tørker du av med en fuktig klut ved behov. Forbindelsesslangen skiftes ut hvis den er tilsmusset.

Hvis PARI PEP system skal ha flere brukere, må det rengjøres, desinfiseres og steriliseres etter hver bruk før det brukes på nytt.

Vær oppmerksom på at det til rengjøring, desinfeksjon og sterilisering kun må brukes validerte prosedyrer som er tilstrekkelig apparat- og produktspesifikk. Disse validerte parameterne må overholdes ved hver eneste syklus. Effektiviteten av de rengjørings- og desinfeksjonsprosedyrer som brukes, må være anerkjent og prinsipielt validert (f.eks. oppført på listen over desinfeksjonsmidler og desinfeksjonsrutiner som er kontrollert og godkjent av Robert Koch-instituttet/DGHM).

Ved bruk av andre prosedyrer må effektiviteten dokumenteres som en del av valideringen. Også kjemiske desinfeksjonsmidler med CE-merke kan brukes dersom de oppfyller de aktuelle kravene til materialbestandighet (se kapittel 7.1 Materialbestandighet).

Les kapittel 7.1 Materialbestandighet.

Følg i tillegg sykehusets eller legekontorets hygieneforskrifter.

6.4.1 Rengjøring/desinfeksjon

Utfør rengjøring og desinfeksjon umiddelbart etter bruk. Generelt skal det brukes en maskinell prosedyre (instrumentvaskemaskin).

- Gjør klar for rengjøring og desinfeksjon som beskrevet i kapittel 6.2 Forberedelse.

Alle egnede rengjørings- og desinfeksjonsmidler kan brukes.

Anbefalt prosedyre: termisk desinfeksjon

- Legg delene til PARI PEP system i instrumentvaskemaskinen.
- Velg programmet med 93 °C (virketid 10 minutter).

Dokumentasjon på at denne prosedyren er effektiv, er skaffet til veie ved bruk av desinfektor G7836 CD fra Miele sammen med neodisher® medizym som rengjøringsmiddel fremstilt av firmaet Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg.

Eller

Anbefalt prosedyre: manuell rengjøring/desinfeksjon

Dokumentasjon på at denne prosedyren er egnet, er skaffet til veie ved bruk av rengjøringsmiddelet Korsolex®-Endo-Cleaner sammen med Korsolex®basic som desinfeksjonsmiddel, begge fremstilt av firmaet BODE CHEMIE, Hamburg.

- Delene legges i en løsning med 0,5 % Korsolex®-Endo-Cleaner og ca. 50 °C varmt vann. De rengjøres deretter grundig i 5 minutter.
- La deretter enkeltdelene ligge 15 minutter i en 4 % desinfeksjonsløsning med Korsolex®basic.
- Skyll deretter alle delene til PARI PEP system grundig med hygienisk kontrollert vann, og legg dem på et tørt, rent og vannabsorberende underlag til de er helt tørre (minst 4 timer).

Mulig alternativ: kjemotermisk desinfeksjon

- Legg delene til PARI PEP system i instrumentvaskemaskinen.
- Tilsett et egnet rengjørings-/desinfeksjonsmiddel og velg programmet med 60 °C.

Oppbevaring

- Pakk inn PARI PEP system i et rent, lofritt tøystykke (f.eks. et oppvaskhåndkle) mellom hver gangs bruk, og oppbevar det på et tørt og støvfritt sted som er beskyttet mot kontaminering.

6.4.2 Sterilisering

Pakk enkeltdelene til PARI PEP system og eventuelt PEP slangeadapter inn i en steriliseringsemballasje etter rengjøring/desinfeksjon (engangs steriliseringsemballasje, f.eks. folie/steriliseringsposer av papir). Steriliseringsemballasjen må oppfylle kravene i DIN EN 868/ISO 11607 og være egnet til dampsterilisering. Deretter steriliseres PARI PEP system etter følgende steriliseringssmetode:

Anbefalt prosedyre: dampsterilisering

Steriliseringstemperatur: 121 °C (virketid: minst 20 min) eller
 132 °C/134 °C (virketid: minst 3 min)
 maks. 137 °C.

Validert etter DIN EN 554/ISO 11134 hhv. retningslinjer fra DGKH (Tysk institutt for sykehushygiene) for validering og kontrollrutiner for steriliseringss prosesser med fuktig varme for medisinsk utstyr.

Oppbevaring

Oppbevar et sterilisert PARI PEP system på et tørt, støvfritt sted som er beskyttet mot kontaminering.

7.1 Materialbestandighet

Utsett aldri PARI PEP system for temperaturer over 137 °C. Som ethvert annet plastprodukt vil PARI PEP system være utsatt for en viss slitasje ved hyppig bruk og hygienisk klargjøring. Dette kan over tid føre til endringer og en reduksjon i behandlingens effektivitet. Av den grunn anbefaler PARI GmbH at PARI PEP system og eventuelt også slangeadapteren skiftes ut senest etter to år ved regelmessig bruk.

Vær oppmerksom på følgende ved valg av rengjørings-/desinfeksjonsmiddel:

- Generelt er gruppen av aldehydiske rengjørings-og/eller desinfeksjonsmidler egnet til rengjøring og/eller desinfeksjon av PARI PEP systemet.
- Det er ikke gjennomført materialbestandighetstester med andre typer rengjørings- og desinfeksjonsmidler på PARI PEP system.

7.2 Betingelser for lagring og transport

Må ikke oppbevares i fuktige rom (f.eks. bad) eller transportereres sammen med fuktige gjenstander.

Må ikke utsettes for direkte sollys i lengre perioder under lagring og transport. Mellom hver gangs bruk skal PARI PEP system generelt oppbevares som angitt i kapittel 6 Hygienisk klargjøring for gjenbruk, Oppbevaring. Se kapittel 6.3 (hjemme) eller kapittel 6.4 (sykehus og legekontor).

8 Symbolforklaring

På produktet og/eller på emballasjen finner du følgende symboler:

	Produsent
	Produktet oppfyller de grunnleggende kravene i vedlegg I til direktiv 93/42/EØS om medisinsk utstyr.
	Følg bruksanvisningen.
	Bestillingsnummer
	Lotkode

Med forbehold om tekniske endringer.

For ytterligere produktinformasjon, ta kontakt med vårt Service Center:
Tlf.: +49 (08151) 279-279

Informasjonsstatus: november 2015

pt Manual de instruções



Leia cuidadosamente a totalidade deste manual de instruções antes da primeira utilização. Guarde cuidadosamente este manual de instruções.

No caso de inobservância do manual de instruções, o risco para as pessoas não pode ser excluído.

Índice

1	Material fornecido	182
2	Indicações de uso	183
3	Informação	183
4	Preparação para a terapia	186
4.1	Montagem do sistema PARI PEP® I	186
4.2	Montagem do sistema PARI PEP® II	187
4.3	Ajustar a resistência expiratória	188
5	Utilização	189
5.1	Terapia sem o nebulizador PARI	189
5.2	Terapia em combinação com o nebulizador PARI	190
6	Preparativos de higiene	191
6.1	Generalidades	191
6.2	Preparação	192
6.3	Em casa	193
6.4	Hospital e consultório médico	194
7	Diversos	197
7.1	Resistência do material	197
7.2	Condições de armazenamento e transporte	197
8	Explicação dos símbolos	198

1 Material fornecido

Figura A:

Com base na tabela seguinte, verifique se todos os componentes ilustrados estão contidos no material fornecido. Se não for esse o caso, contacte de imediato o fornecedor, ao qual adquiriu o sistema PARI PEP.

Sistema PARI PEP I

(1) Bocal sem válvula de expiração	(4) Parte inferior PEP II ^{b)}
(2) Parte superior PEP	(5) Pinça para o nariz
(3) Parte inferior PEP I ^{a)}	

Sistema PARI PEP II

(1) Bocal sem válvula de expiração	(6) Indicador de pressão
(2) Parte superior PEP	(7) Cone externo
(3) Parte inferior PEP I ^{a)}	(8) Adaptador de mangueira PEP
(4) Parte inferior PEP II ^{b)}	(9) Mangueira de ligação para indicador de pressão
(5) Pinça para o nariz	

a) sem ligação para o indicador de pressão

b) com ligação para o indicador de pressão

2 Indicações de uso

O sistema PARI PEP proporciona uma combinação eficaz da terapia PEP (Positive Expiratory Pressure = pressão expiratória positiva) e da terapia de inalação com vista à mobilização de secreções no caso de doenças agudas e crónicas das vias respiratórias inferiores. A terapia PEP pode ser feita separadamente ou em conjunto com a terapia de inalação.

O sistema PARI PEP pode ser combinado com **todos** os nebulizadores PARI atualmente no mercado (exceto os nebulizadores da família LC SPRINT da PARI, PARI BABY e PARI TIA). Informe-se junto do fabricante a respeito da compatibilidade do sistema PARI PEP com os futuros nebulizadores PARI.

Devem ser respeitadas as instruções constantes do manual de instruções do compressor ou do nebulizador PARI.

3 Informação

O sistema PARI PEP existe em duas versões, o sistema PARI PEP I sem indicador de pressão e o sistema PARI PEP II com indicador de pressão. Este destina-se a ajustar a resistência expiratória às suas necessidades individuais e a permitir o seu controlo no decurso da terapia. Regra geral, a terapia com o sistema PARI PEP provoca um aumento do volume pulmonar e da pressão expiratória, o que conduz a uma dilatação dos canais entre os brônquios. Esse fenómeno promove a mobilização de secreções, e, por sua vez, em combinação com a inalação, contribui para que mais medicamento chegue ao local pretendido. A terapia PEP e de inalação combinadas permitem soltar as secreções de uma forma mais eficaz, ao mesmo tempo que permitem poupar tempo. Paralelamente, também as musculaturas inspiratória e expiratória são exercitadas.



- Antes do tratamento de qualquer doença deve consultar-se sempre um médico. A utilização do sistema PARI PEP só pode ocorrer mediante prescrição médica ou fisioterapêutica.
- Caso se registem tonturas, falta de ar ou dores de cabeça durante a terapia com o sistema PEP, interrompa-a de imediato e fale com o seu médico ou fisioterapeuta.
- Por princípio, ao utilizar o sistema PARI PEP, cumpra as regras gerais de higiene, p. ex. lavar as mãos e, se necessário, desinfetar.

Nota relativa ao indicador de pressão (opcional):

- O indicador de pressão, disponível como acessório, pode sofrer danos se cair no chão ou no caso de uma ocorrência semelhante. Esses danos poderão ser responsáveis por medições erradas da resistência expiratória. Caso suceda um acidente desse género, é aconselhável que o indicador de pressão seja enviado à PARI GmbH a fim de ser inspecionado (implica custos).
- O indicador de pressão destina-se a controlar a resistência expiratória, possuindo, por isso, uma função de medição. Por essa razão, é recomendável uma calibração do aparelho de 3 em 3 anos. Para esse efeito, entre em contacto com a PARI GmbH ou então com uma entidade devidamente autorizada.
- Utilize o adaptador de mangueira PEP (9) para evitar que uma potencial formação de germes na mangueira de ligação do indicador de pressão coloque a saúde em risco (8).

Informação sobre os materiais

Polipropileno	Parte superior, parte inferior, bocal
Silicone	Parte superior, adaptador de mangueira
Elastómero termoplástico	Pinça para o nariz
Poliacetal	Pinça para o nariz

Contraindicações e efeitos secundários

O sistema PARI PEP não pode ser utilizado por pessoas que sofrem de pneumotórax não tratado ou tosse ativa com sangramento.

Podem ocorrer os seguintes efeitos secundários:
tonturas, falta de ar, dores de cabeça.

Se notar um dos efeitos secundários referidos, interrompa imediatamente a terapia. Informe o seu médico ou terapeuta para que possam definir a terapia subsequente. Informe o seu médico ou terapeuta se notar efeitos secundários que não sejam mencionados neste manual de instruções.



- Cumpra as normas de higiene antes da primeira utilização, antes de cada utilização, bem como após um longo interregno na utilização.
- Certifique-se de que o sistema PARI PEP foi limpo, desinfetado e, se necessário, esterilizado após o último tratamento (consulte o capítulo 6 "Preparativos de higiene").

4.1 Montagem do sistema PARI PEP® I

4.1.1 Terapia sem o nebulizador PARI

Figura A:

Monte o sistema PARI PEP da seguinte forma:

- Encaixe a parte superior PEP (2) na parte inferior PEP I (3).
- Encaixe o bocal sem válvula de expiração (1) na outra extremidade da parte inferior do PEP I.

4.1.2 Terapia em combinação com o nebulizador PARI

Figura C:

Monte o sistema PARI PEP da seguinte forma:

- Retire a válvula de inspiração (10a) e o bocal com válvula de expiração (10b) do nebulizador PARI (10).
- Encaixe a parte superior PEP (2) na parte inferior PEP I (3) e depois as duas juntas no nebulizador PARI.
- Encaixe o bocal sem válvula de expiração fornecido (1) no nebulizador PARI.

4.2 Montagem do sistema PARI PEP® II

4.2.1 Terapia sem o nebulizador PARI

Figura A:

Monte o sistema PARI PEP da seguinte forma:

- Encaixe a parte superior PEP (2) na parte inferior PEP II (4).
- Encaixe o bocal sem válvula de expiração (1) na outra extremidade da parte inferior do PEP II.
- Encaixe o adaptador de mangueira PEP (8) na ligação para o indicador de pressão da parte inferior PEP II.
- Una a mangueira de ligação do indicador de pressão (9), com ajuda do cone externo (7), ao adaptador de mangueira PEP.
- Encaixe a mangueira de ligação no indicador de pressão (6).

4.2.2 Terapia em combinação com o nebulizador PARI

Figura C:

Monte o sistema PARI PEP da seguinte forma:

- Retire a válvula de inspiração (10a) e o bocal com válvula de expiração (10b) do nebulizador PARI (10).
- Encaixe a parte superior PEP (2) na parte inferior PEP II (4) e depois as duas juntas no nebulizador PARI.
- Encaixe o bocal sem válvula de expiração fornecido (1) no nebulizador PARI.
- Encaixe o adaptador de mangueira PEP (8) na ligação para o indicador de pressão da parte inferior PEP II.
- Una a mangueira de ligação do indicador de pressão (9), com ajuda do cone externo (7), ao adaptador de mangueira PEP.
- Encaixe a mangueira de ligação no indicador de pressão (6).

4.3 Ajustar a resistência expiratória

O indicador de pressão (6) permite ajustar a resistência expiratória e controlá-la permanentemente durante a terapia com o sistema PEP. O ajuste da resistência expiratória só pode ser efetuado sob orientação do seu médico ou fisioterapeuta.

- Monte o sistema PARI PEP tal como descrito no capítulo 4.2.

O ajuste da resistência expiratória será mais exato se se evitar respirar pelo nariz. Para tal, use a pinça para o nariz (5).

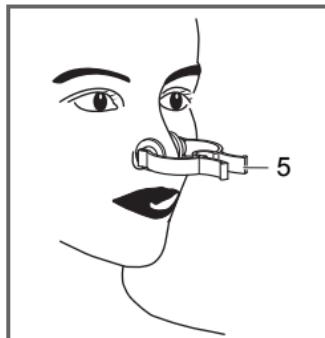


Figura B:

Ajuste a resistência expiratória, sob orientação do seu médico ou fisioterapeuta, da seguinte forma:

- Puxe a parte superior PEP (2) para trás até a ranhura "x" soltar a saliência "y" na parte inferior PEP II (4).
A parte superior PEP pode agora ser ligeiramente rodada em ambas as direções.
- Alinhe uma abertura apropriada da parte superior PEP com a abertura da parte inferior PEP.
- Desloque a parte superior PEP para a parte inferior PEP até a ranhura "x" pertencente à abertura escolhida parar na saliência "y".
- Aplique os seus lábios firmemente à volta do bocal (1) e inspire. Durante a expiração, poderá observar qual o valor da resistência expiratória no indicador de pressão.

Caso a pressão mostrada no indicador de pressão não coincida com o valor pretendido, escolha uma abertura maior ou mais pequena, de acordo com as instruções do seu médico.

- Repita o procedimento até alcançar a resistência expiratória pretendida. Tome nota de qual a abertura em causa (ver as marcas na parte superior PEP 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5 ou 5,0).

5 Utilização



- As crianças e pessoas fragilizadas só podem efetuar a terapia PEP sob vigilância constante de um adulto.
Só deste modo pode ser garantida uma terapia segura e eficiente.
- As secreções libertadas durante a terapia devem ser expelidas.
Evite introduzir essas secreções no sistema PARI PEP.

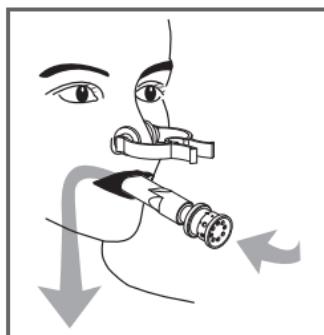
Atenção: este produto contém peças pequenas, que as crianças podem levar à boca e engolir!

5.1 Terapia sem o nebulizador PARI

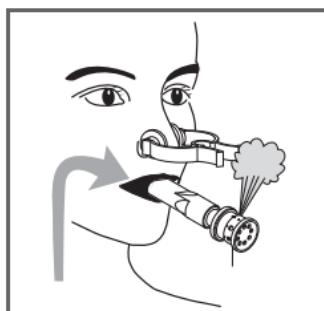
Verifique, com base no capítulo 4.1.1 ou 4.2.1, se montou o sistema PARI PEP como deve ser. Certifique-se de que a resistência expiratória está corretamente ajustada (consulte o capítulo 4.3). Para que a terapia com o sistema PEP seja mais eficiente, utilize a pinça para o nariz.

Aplique a terapia como se segue:

- Sente-se descontraidamente e com as costas direitas.
- Coloque o bocal (1) entre os dentes, cerre os lábios em volta dele e respire.



- Expire através do bocal.
O ar expirado deve sair pelas aberturas na parte superior PEP (2).



5.2 Terapia em combinação com o nebulizador PARI

Verifique, com base no capítulo 4.1.2 ou 4.2.2, se montou o sistema PARI PEP como deve ser e se o bocal sem válvula de expiração fornecido foi encaixado. Para que a terapia com o sistema PEP seja mais eficiente, utilize a pinça para o nariz. Efetue a terapia de inalação de acordo com o manual de instruções do seu nebulizador PARI.

Se após a terapia com o sistema PEP ainda restar medicamento no nebulizador, continue a terapia de inalação até ao fim sem o sistema PARI PEP. Não se esqueça de que é perfeitamente normal ficar um resto de medicamento no nebulizador que pode ir até 1 ml.

6 Preparativos de higiene

6.1 Generalidades



Para evitar perigos para a saúde, p. ex. uma infecção devida a contaminação do sistema PARI PEP, deverão ser imprescindivelmente cumpridas as seguintes normas de higiene.

O sistema PARI PEP foi concebido para uso repetido. Atenção! Para diferentes campos de aplicação existem diferentes requisitos em termos de preparativos de higiene:

- Em casa (sem mudança de paciente):

O sistema PARI PEP e, se necessário, o adaptador de mangueira PEP têm de ser limpos e desinfetados após cada utilização.

- No hospital/no consultório médico (com possibilidade de ocorrer mudança de paciente):

O sistema PARI PEP e, se necessário, o adaptador de mangueira PEP têm de ser limpos, desinfetados e esterilizados após cada utilização.

A limpeza, a desinfeção e a esterilização descritas no capítulo 6.3 ou 6.4 são válidas para todos os componentes do sistema PARI PEP, à exceção do indicador de pressão, da mangueira de ligação do indicador de pressão e do cone externo. Se necessário, estas peças deverão ser limpas com um pano húmido.

Relativamente aos requisitos adicionais de preparação higiénica necessária (manuseamento, manipulação dos medicamentos ou soluções para inalação) no caso de grupos de alto risco (p. ex., pacientes com fibrose cística) consulte os respetivos grupos de autoajuda. A prova da adequação do sistema PARI PEP para uma limpeza, desinfeção e esterilização eficientes foi dada por um laboratório de ensaios independente, utilizando o processo recomendado citado no capítulo 6.4.1 "Limpeza/Desinfeção" (os documentos dos testes podem ser consultados quando solicitado). A utilização das alternativas mencionadas é da inteira responsabilidade do utilizador.

Assegure-se de que o nebulizador fica bem seco depois de ter sido limpo, desinfetado e/ou esterilizado. Gotículas de condensação ou restos de humidade podem constituir um risco acrescido de proliferação de germes. Inspecione regularmente todas as peças do seu sistema PARI PEP e substitua as peças danificadas (partidas, deformadas, cor alterada).

Leia e cumpra as indicações de higiene incluídas no manual de instruções do compressor e do nebulizador PARI.

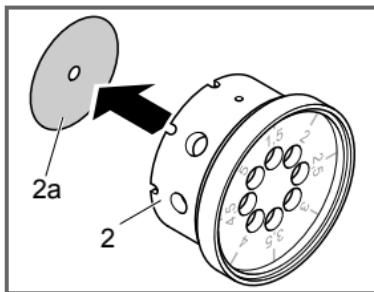
6.2 Preparação

Imediatamente após cada tratamento, o sistema PARI PEP tem de ser limpo de restos de medicamentos e de contaminações. Para isso, desmonte o sistema PARI PEP em todos os seus componentes (como descrito em seguida).

Terapia sem o nebulizador PARI

Figura A:

- Se necessário, retire o adaptador de mangueira PEP (8) da mangueira de ligação do indicador de pressão (9) e, em seguida, o adaptador de mangueira PEP da parte inferior PEP II (4).
- Retire o bocal (1) e a parte superior PEP (2) da parte inferior PEP (3 ou 4).
- Retire a placa da válvula (2a) da parte superior PEP.



Terapia em combinação com o nebulizador PARI

Figura C:

- Se necessário, retire o adaptador de mangueira PEP (8) da mangueira de ligação do indicador de pressão (9) e, em seguida, o adaptador de mangueira PEP da parte inferior PEP II (4).
- Puxe a parte superior PEP (2) juntamente com a parte inferior PEP (3 ou 4) do nebulizador.
- Puxe a parte inferior PEP da parte superior PEP.
- Retire a placa da válvula (2a) da parte superior PEP (ver fig. em cima).

Se os preparativos de higiene forem efetuados em casa, continue a ler a partir da próxima secção.

Se os preparativos de higiene forem efetuados no hospital ou no consultório médico, leia o capítulo 6.4 "Hospital e consultório médico".

6.3 Em casa



A limpeza e a desinfeção descritas neste capítulo são válidas para todos os componentes do sistema PARI PEP, à exceção do indicador de pressão, da mangueira de ligação do indicador de pressão e do cone externo. Se necessário, estas peças deverão ser limpas com um pano húmido. Em caso de sujidade, substitua a mangueira de ligação.

6.3.1 Limpeza

- Desmonte o sistema PARI PEP (consulte o capítulo 6.2 "Preparação").

Método recomendado: com água quente da torneira

- Lavar muito bem todas as peças durante 5 minutos com água quente da torneira (aprox. 40°C) e um pouco de detergente de louça (dosagem de acordo com as indicações do fabricante do detergente).
 - Depois disso, enxague muito bem todas as peças em água corrente quente (aprox. 40°C sem detergente).
 - Sacuda a água acumulada.
- Sacudindo, conseguirá acelerar o processo de secagem de todos os componentes.

6.3.2 Desinfecção

Desinfete o sistema PARI PEP desmontado após a limpeza.

Em água fervente

- Coloque os componentes durante pelo menos 5 minutos em água a ferver. Utilize um tacho limpo e água potável fresca.



Se a água for demasiado dura pode depositar-se calcário nos componentes sob a forma de uma camada leitosa. Isto pode ser evitado com a utilização de água descalcificada.



O plástico derrete em contacto com o fundo do tacho quente. Verifique, portanto, se o nível da água no tacho é suficiente. Dessa forma evita **danos nos componentes**.

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

A desinfecção tem de durar pelo menos 15 minutos. Relativamente ao processo de desinfecção e à quantidade de água necessária, cumpra rigorosamente as instruções constantes do manual de instruções do aparelho de desinfecção utilizado. Verifique sempre se o aparelho está limpo e a funcionar corretamente.



Um ambiente húmido promove a proliferação de germes. Assim, retire os componentes do tacho ou do aparelho de desinfecção logo após a desinfecção ter terminado. Seque os componentes de acordo com o capítulo 6.3.3. Uma secagem completa reduz o **perigo de infecção**.

6.3.3 Secagem

- Deposite os componentes do sistema PARI PEP sobre uma superfície seca, limpa e absorvente, e deixe-os secar completamente (pelo menos, 4 horas).

6.3.4 Armazenamento

- Entre cada uma das utilizações, especialmente quando o período entre tratamentos for longo, embrulhe o sistema PARI PEP num pano limpo e que não liberte fibras (p. ex. num pano da louça) e guarde-o num local seco e sem pó.

Para mais informações, leia o capítulo 7 "Diversos".

6.4 Hospital e consultório médico



A limpeza, a desinfecção e a esterilização descritas neste capítulo são válidas para todos os componentes do sistema PARI PEP, à exceção do indicador de pressão, da mangueira de ligação do indicador de pressão e do cone externo. Se necessário, estas peças deverão ser limpas com um pano húmido. Em caso de sujidade, substitua a mangueira de ligação.

Ao usar o sistema PARI PEP com vários pacientes, este tem de ser limpo, desinfetado e esterilizado, antes de ser usado por cada paciente.

Atenção! Utilize para efeitos de limpeza, desinfecção e esterilização apenas processos validados especificamente para os aparelhos e para o produto e cumpra os parâmetros validados para cada ciclo.

A eficácia dos métodos utilizados na limpeza e na desinfecção tem de estar reconhecida (p. ex. na lista dos processos e produtos desinfetantes reconhecidos e testados pelo Instituto Robert Koch/DGHM (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (sociedade alemã de higiene e microbiologia))) e, em princípio, os métodos devem já ter sido validados.

A ser utilizado outro método, terá de ser comprovada a sua eficácia no âmbito da validação. Podem também ser utilizados os produtos desinfetantes químicos com marcação CE, desde que correspondam às indicações relativas à resistência do material (consulte o capítulo 7.1 "Resistência do material").

Tenha em conta o capítulo 7.1 "Resistência do material".

Adicionalmente, respeite as normas de higiene do hospital ou do consultório médico.

6.4.1 Limpeza/Desinfecção

Proceda à limpeza com desinfecção logo depois da utilização. Por norma, deverá ser utilizado um método mecânico (máquina de lavar instrumentos).

- Prepare a limpeza e desinfecção de acordo com a descrição no capítulo 6.2 "Preparação".

Podem ser utilizados todos os produtos de limpeza/desinfetantes apropriados.

Método recomendado: desinfecção térmica

- Coloque os componentes do sistema PARI PEP na máquina de lavar instrumentos.
- Selecione o programa que lava a 93°C (tempo de atuação: 10 minutos). A prova da eficiência deste método foi obtida com um aparelho de desinfecção G7836 CD da Miele, usando como produto de limpeza o neodisher® medizym da empresa Chemische Fabrik Dr. Weigert, de Hamburgo.

Ou

Método recomendado: limpeza/desinfecção manual

A prova da adequação deste método foi obtida utilizando o detergente Korsolex®-Endo-Cleaner, juntamente com o produto desinfetante Korsolex® basic da empresa BODE CHEMIE HAMBURG.

- Os componentes devem ser mergulhados em Korsolex®-Endo-Cleaner como solução a 0,5% e água quente a aprox. 50°C e lavados durante 5 minutos.

- A seguir, cada um dos componentes deverá ser colocado durante 15 minutos em Korsolex®basic como solução desinfetante a 4% e depois ser muito bem lavado.
- Por fim, os componentes do sistema PARI PEP deverão ser muito bem enxaguados com água de higiene controlada e deixados secar completamente sobre uma superfície seca, limpa e absorvente (pelo menos 4 horas).

Alternativa possível: desinfecção termoquímica

- Coloque os componentes do sistema PARI PEP na máquina de lavar instrumentos.
- Adicione um produto de limpeza/desinfetante apropriado e selecione um programa de lavagem a 60°C.

Armazenamento

- Entre cada uma das utilizações, embrulhe o sistema PARI PEP desmontado num pano limpo e que não liberte fibras e guarde-o em local seco, ao abrigo de poeiras e protegido contra agentes contaminantes.

6.4.2 Esterilização

Coloque o sistema PARI PEP desmontado e, se necessário, também o adaptador de mangueira PEP, numa embalagem de esterilização após a limpeza/desinfecção (embalagem descartável para esterilização, p. ex. película transparente/sacos de papel para esterilização). A embalagem de esterilização tem de estar de acordo com as normas DIN EN 868/ISO 11607 e ser apropriada para esterilização por vapor. Por fim, esterilize o sistema PARI PEP de acordo com o seguinte método de esterilização:

Método recomendado: esterilização por vapor

Temperatura de esterilização: 121°C (tempo de duração: mínimo 20 min)
ou
132°C/134°C (tempo de duração:
mín. 5 min)
máx. 137°C.

Validado de acordo com a DIN EN 554/ISO 11134 ou a diretiva da DGKH (Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e.V.) de validação e controlo de rotina de processos de esterilização com calor húmido para produtos médicos.

Armazenamento

Guarde o sistema PARI PEP esterilizado num local seco, sem pó e protegido contra agentes contaminantes.

7 Diversos

7.1 Resistência do material

Não exponha o sistema PARI PEP a temperaturas superiores a 137°C. Tal como qualquer outra peça em plástico, quando submetida a utilizações e preparativos de higiene frequentes, o sistema PARI PEP está também sujeito a algum desgaste. Com o tempo, isso pode levar a uma alteração, nomeadamente a uma diminuição da eficiência da terapia. Por este motivo, a PARI GmbH recomenda a substituição do sistema PARI PEP e, se necessário, também do adaptador de mangueira, por um novo, o mais tardar ao fim de dois anos, na eventualidade de ser feita uma utilização regular.

Ao escolher os produtos de limpeza/desinfetantes tenha em consideração os seguintes pontos:

- Em princípio, o grupo de produtos de limpeza ou desinfetantes de base aldeídica é apropriado para a limpeza e desinfeção dos nebulizadores do sistema PARI PEP.
- Não foi testada a utilização de outros grupos de produtos de limpeza ou desinfetantes no que respeita à resistência do material do sistema PARI PEP.

7.2 Condições de armazenamento e transporte

Não conserve em espaços húmidos (p. ex. casa de banho) nem transporte juntamente com objetos húmidos.

Conserve e transporte protegido da exposição direta aos raios solares. De um modo geral, entre cada uma das utilizações, o sistema PARI PEP deverá ser guardado conforme descrito no capítulo 6 "Preparativos de higiene", "Armazenamento". Consulte o capítulo 6.3 ("Em casa") ou o capítulo 6.4 ("Hospital e consultório médico").

8 Explicação dos símbolos

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

	Fabricante
	O produto reúne os requisitos essenciais de acordo com o anexo I da diretiva relativa a dispositivos médicos 93/42/CEE.
	Respeite o manual de instruções.
	Número de encomenda
	Designação do lote

Reservados os direitos a alterações técnicas.

Para quaisquer informações sobre o produto, contacte o nosso Centro de Atendimento:

Tel.: +49 (08151) 279-279

Data da informação: novembro de 2015

sv Bruksanvisning

Läs noggrant igenom hela denna bruksanvisning före första användning. Spara bruksanvisningen.

Om bruksanvisningen inte beaktas kan risken för personskador inte uteslutas.

Innehållsförteckning

1	Leveransinnehåll	200
2	Användning	201
3	Information	201
4	Förbereda behandling	204
4.1	Ihopmontering av PARI PEP®-system I.....	204
4.2	Ihopmontering av PARI PEP®-system II.....	205
4.3	Inställning av utandningsmotstånd	206
5	Användning	207
5.1	Behandling utan PARI nebulisator.....	207
5.2	Behandling i kombination med PARI nebulisator.....	208
6	Hygienisk rengöring	209
6.1	Allmänt.....	209
6.2	Förberedelser	210
6.3	Hemma	211
6.4	Sjukhus och läkarmottagning.....	212
7	Övrigt	215
7.1	Materialhållbarhet	215
7.2	Lager- och transportvillkor	215
8	Symbolförklaring	216

1 Leveransinnehåll

Bild A:

Kontrollera att alla delar som visas i tabellen nedan ingår i leveransen. Om så inte är fallet ska den återförsäljare där du har köpt PARI PEP-systemet omedelbart underrättas.

PARI PEP-system I

(1) Munstycke utan utandningsventil	(4) PEP II underdel ^{b)}
(2) PEP överdel	(5) Näsklämma
(3) PEP I underdel ^{a)}	

PARI PEP-system II

(1) Munstycke utan utandningsventil	(6) Tryckvisare
(2) PEP överdel	(7) Utvändig kägla
(3) PEP I underdel ^{a)}	(8) PEP slangadapter
(4) PEP II underdel ^{b)}	(9) Anslutningssläng för tryckvisare
(5) Näsklämma	

a) utan tryckvisaranslutning

b) med tryckvisaranslutning

2 Användning

PARI PEP-systemet möjliggör en verksam kombination av PEP- (Positive Expiratory Pressure = positivt utandningstryck) och inhalationsbehandling mot sekretansamling vid akuta och kroniska sjukdomar i de nedre luftvägarna. PEP-behandling kan antingen ske separat eller tillsammans med inhalationsbehandling.

PARI PEP-systemet kan kombineras med **alla** PARI nebulisatorer på marknaden (utom nebulisatorerna i PARI LC SPRINT-familjen, PARI BABY och PARI TIA). Kontakta alltid tillverkaren för att kontrollera om PARI PEP-systemet kan användas tillsammans med kommande, nya PARI nebulisatorer.

Bruksanvisningen till respektive PARI kompressor och PARI nebulisator ska beaktas.

3 Information

PARI PEP-systemet finns i två versioner: PARI PEP-system I utan tryckvisare och PARI PEP-system II med tryckvisare. Med den kan utandningsmotståndet ställas in för individuella behov och motståndet kontrolleras under behandlingen. Genom behandlingen med PARI PEP-systemet ökar normalt lungvolymen och utandningstrycket, vilket leder till att luftrören vidgas. Detta är till hjälp för sekretansamlingen och i kombination med inhalationen når mer läkemedel fram dit det ska. Den kombinerade PEP- och inhalationsbehandlingen löser upp sekretet mer effektivt och sparar dessutom tid. Dessutom bidrar den till att träna utandnings- och inandningsmuskulaturen.



- Innan behandling påbörjas måste patienten alltid genomgå en läkarundersökning. PARI PEP-systemet får endast användas enligt läkarens eller fysioterapeutens anvisningar.
- Om yrselattacker, andnöd eller huvudvärk uppkommer under PEP-behandlingen ska den genast avbrytas och en läkare eller fysioterapeut kontaktas.
- Tänk på den allmänna hygienen vid användande av PARI PEP-systemet, t.ex. att tvätta händerna noggrant och eventuellt desinficera dem.

Information om tryckvisaren (tillbehör):

- Tryckvisaren som finns att få som tillbehör kan skadas vid ett fall eller liknande. Detta kan leda till en felaktig mätning av utandningsmotståndet. Tryckvisaren bör i så fall skickas till PARI GmbH för genomgång. En kostnad för detta tillkommer.
- Tryckvisaren kontrollerar utandningsmotståndet och har därmed en mätfunktion. En kalibrering av apparaten rekommenderas där-för vart tredje år. Kontakta då PARI GmbH eller en auktoriserad återförsäljare.
- För att undvika hälsorisker med eventuell smitta från tryckvisarens anslutningssläng (9) bör PEP slangadapters (8) användas.

Materialinformation

Polypropylen	Överdel, underdel, munstycke
Silikon	Överdel, slangadapter
Termoplastisk elastomer	Näsklämma
Polyacetal	Näsklämma

Kontraindikationer och biverkningar

PARI PEP-systemet får inte användas av personer som lider av obehandlad lungkollaps eller aktiv blödande hosta.

Följande biverkningar kan uppträda:
svindel, andnöd, huvudvärk.

Om någon av de nämnda biverkningarna uppträder ska behandlingen genast avbrytas. Informera läkare eller terapeut för att diskutera vidare behandling. Informera läkare eller terapeut om andra biverkningar uppträder, och som inte nämns i den här bruksanvisningen.

4 Förbereda behandling



- Det är viktigt att följa hygienföreskrifterna före första användning, före varje ytterligare användning samt vid längre användningsuppehåll.
- Kontrollera att PARI PEP-systemet har rengjorts, desinficerats och vid behov steriliserats efter den senaste användningen (se kapitel 6 "Hygienisk rengöring").

4.1 Ihopmontering av PARI PEP®-system I

4.1.1 Behandling utan PARI nebulisator

Bild A:

Montera ihop PARI PEP-systemet enligt följande:

- Sätt PEP överdelen (2) på PEP I underdelen (3).
- Sätt munstycket utan utandningsventil (1) på andra änden av PEP I underdelen.

4.1.2 Behandling i kombination med PARI nebulisator

Bild C:

Montera ihop PARI PEP-systemet enligt följande:

- Ta bort inandningsventilen (10a) och munstycket med utandningsventil (10b) från PARI nebulisatorn (10).
- Sätt PEP överdelen (2) på PEP I underdelen (3) och sedan båda tillsammans på PARI nebulisatorn.
- Sätt det medföljande munstycket utan utandningsventil (1) på PARI nebulisatorn.

4.2 Ihopmontering av PARI PEP®-system II

4.2.1 Behandling utan PARI nebulisator

Bild A:

Montera ihop PARI PEP-systemet enligt följande:

- Sätt PEP överdelen (2) på PEP II underdelen (4).
- Sätt munstycket utan utandningsventil (1) på andra änden av PEP II underdelen.
- Sätt PEP slangadaptern (8) på tryckvisaranslutningen på PEP II underdelen.
- Anslut tryckvisarens anslutningsslang (9) till PEP slangadaptern med hjälp av den utväндiga kägeln (7).
- Sätt anslutningsslansen på tryckvisaren (6).

4.2.2 Behandling i kombination med PARI nebulisator

Bild C:

Montera ihop PARI PEP-systemet enligt följande:

- Ta bort inandningsventilen (10a) och munstycket med utandningsventil (10b) från PARI nebulisatorn (10).
- Sätt PEP överdelen (2) på PEP II underdelen (4) och sedan båda tillsammans på PARI nebulisatorn.
- Sätt det medföljande munstycket utan utandningsventil (1) på PARI nebulisatorn.
- Sätt PEP slangadaptern (8) på tryckvisaranslutningen på PEP II underdelen.
- Anslut tryckvisarens anslutningsslang (9) till PEP slangadaptern med hjälp av den utväндiga kägeln (7).
- Sätt anslutningsslansen på tryckvisaren (6).

4.3 Inställning av utandningsmotstånd

Med tryckvisaren (6) kan utandningsmotståndet ställas in och hela tiden kontrolleras under PEP-behandlingen. Inställning av utandningsmotståndet får endast genomföras enligt läkarens eller fysioterapeutens anvisningar.

- Montera ihop PARI PEP-systemet enligt beskrivningen i kapitel 4.2.

För en optimal inställning av utandningsmotståndet ska andning genom näsan undvikas.
Använd därför näsklämman (5).

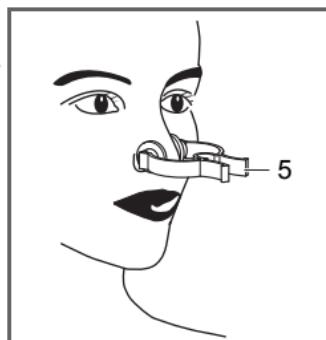


Bild B:

Ställ in utandningsmotståndet på följande sätt enligt läkarens eller fysioterapeutens anvisningar:

- Dra tillbaka PEP överdelen (2) så långt att hacket "x" frigör näsan "y" på PEP II underdelen (4).
PEP överdelen kan nu lätt vridas åt båda hällen.
- Anpassa öppningen på PEP överdelen till öppningen på PEP underdelen.
- Skjut på PEP överdelen på PEP underdelen tills hacket "x" för vald öppning stannar på näsan "y".
- Slut läpparna hårt om munstycket (1) och andas in. Vid utandning kan utandningsmotståndet avläsas på tryckvisaren.

Välj istället en motsvarande mindre eller större öppning enligt läkarens anvisningar, om det visade trycket på tryckvisaren inte stämmer överens med det önskade värdet.

- Upprepa tillvägagångssättet tills det önskade utandningsmotståndet uppnåtts.
- Lägg motsvarande öppning på minnet (se markeringarna på PEP överdelen: 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5 eller 5,0).

5 Användning



- Barn och personer som behöver hjälp får endast genomföra PEP-behandlingen under ständig uppsikt av en vuxen.
En effektiv behandling kan bara säkerställas på det sättet.
- Hosta upp sekretet som lösts upp under behandlingen. Undvik dock att hosta in i PARI PEP-systemet.

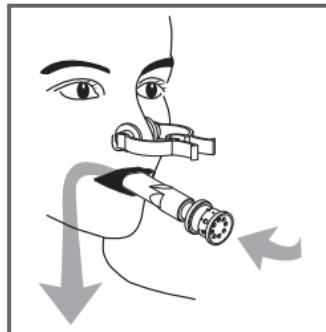
Varning: Kan innehålla små delar som kan sväljas!

5.1 Behandling utan PARI nebulisator

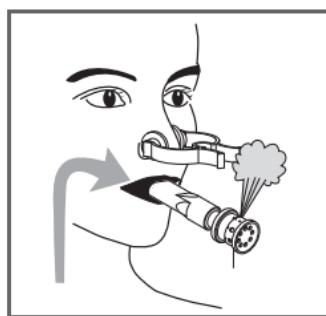
Kontrollera att PARI PEP-systemet är rätt ihopsatt, med hjälp av kapitel 4.1.1 och 4.2.1. Se till att korrekt utandningsmotstånd valts (se kapitel 4.3). Använd näsklämman så att en så effektiv PEP-behandling som möjligt uppnås.

Genomför behandlingen enligt följande:

- Sätt dig avspänt och med rak rygg.
- Sätt munstycket (1) mellan tänderna, slut läpparna hårt om det och andas in.



- Andas ut genom munstycket. Utandningsluften ska gå ut genom öppningararna på PEP överdelen (2).



5.2 Behandling i kombination med PARI nebulisator

Kontrollera att PARI PEP-systemet är rätt ihopsatt och att det medföljande munstycket är påsatt utan utandningsventil, med hjälp av kapitel 4.1.2 och 4.2.2. Använd näsklämman så att en så effektiv PEP-behandling som möjligt uppnås. Genomför inhalationsbehandlingen enligt PARI nebulisatorns bruksanvisning.

Slutför inhalationsbehandlingen utan PARI PEP-systemet, om det fortfarande finns läkemedel kvar i nebulisatorn efter PEP-behandlingen. Observera att det är normalt med rester på upp till 1 ml i nebulisatorn.

6 Hygienisk rengöring

6.1 Allmänt



För att undvika en hälsorisk, t.ex. en infektion pga förorening av PARI PEP-systemet, bör följande hygienföreskrifter beaktas noggrant.

PARI PEP-systemet är konstruerat för att användas flera gånger. Observera att de hygieniska rengöringskraven varierar för olika användningsområden:

- Hemma (en användare):
PARI PEP-systemet och vid behov även PEP slangadaptern måste rengöras och desinficeras efter varje användning.
- Sjukhus/läkarmottagning (ev. flera användare):
PARI PEP-systemet och vid behov även PEP slangadaptern måste rengöras, desinficeras och steriliseras efter varje användning.

Den i kapitel 6.3 och 6.4 beskrivna rengöringen, desinficeringen och steriliseringen gäller för alla delar till PARI PEP-systemet, utom tryckvisaren, dess anslutningssläng och den utväntiga kägeln. Dessa delar ska torkas av med en fuktig trasa vid behov.

Ytterligare krav på nödvändiga hygieniska förberedelser (handvård, handhavande av läkemedel/inhalationslösningar) vid högriskgrupper (t.ex. mukoviskidospatienter) bör inhämtas från berörda grupper. Lämplig rekommendation för PARI PEP-systemet vad gäller effektiv rengöring, desinficering och sterilisering har utfärdats av ett oberoende testlabb under användande av de i kapitel 6.4.1 "Rengöring/desinficering" nämnda metoderna (testunderlag kan beställas). Användning av nämnda alternativ sker på användarens ansvar.

Kontrollera att apparaten torkat ordentligt efter varje rengöring, desinficering och/eller sterilisering. Restfukt kan innebära en ökad risk för bakterietillväxt. Kontrollera alla delar i PARI PEP-systemet regelbundet och byt ut defekta (trasiga, missformade, missfärgade) delar.

Läs igenom och beakta hygienanvisningarna i bruksanvisningen till PARI kompressorn och PARI nebulisatorn.

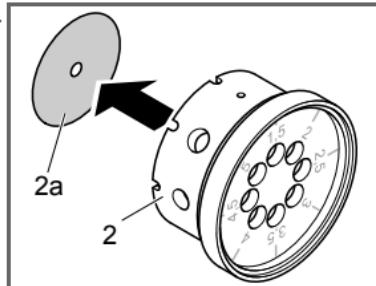
6.2 Förberedelser

Direkt efter varje behandling måste PARI PEP-systemet rengöras från läkemedelrester och föroreningar. Montera isär PARI PEP-systemets alla delar (enligt följande beskrivning).

Behandling utan PARI nebulisator

Bild A:

- Dra loss PEP slangadaptern (8) från tryckvisarens anslutningssläng (9) vid behov och därefter PEP slangadaptern från PEP II underdelen (4).
- Dra loss munstycket (1) och PEP överdelen (2) från PEP underdelen (3 eller 4).
- Ta ut ventilplattan (2a) ur PEP överdelen.



Behandling i kombination med PARI nebulisator

Bild C:

- Dra loss PEP slangadaptern (8) från tryckvisarens anslutningssläng (9) vid behov och därefter PEP slangadaptern från PEP II underdelen (4).
- Dra loss PEP överdelen (2) tillsammans med PEP underdelen (3 eller 4) från nebulisatorn.
- Dra loss PEP underdelen från PEP överdelen.
- Ta ut ventilplattan (2a) ur PEP överdelen (se bild ovan).

Läs vidare från nästa avsnitt, om den hygieniska rengöringen görs hemma. Om den hygieniska rengöringen sker på sjukhus eller en läkarmottagning, se kapitel 6.4 "Sjukhus och läkarmottagning".

6.3 Hemma



Den i detta kapitel beskrivna rengöringen och desinficeringen gäller för alla delar till PARI PEP-systemet, utom tryckvisaren, dess anslutningssläng och den utvändiga kägeln. Dessa delar ska torkas av med en fuktig trasa vid behov. Vid föroreningar bör anslutningsslangen bytas ut.

6.3.1 Rengöring

- Montera isär PARI PEP-systemet (se kapitel 6.2 "Förberedelser").

Rekommenderad metod: med varmt kranvatten

- Rengör alla delar noggrant i 5 min, med varmt kranvatten (ca 40 °C) och lite diskmedel (dosering enligt diskmedelstillverkarens anvisningar).
- Skölj av alla delar noggrant under rinnande varmt vatten (ca 40 °C utan diskmedel).
- Häll ut vattnet som samlats.
Alla delar torkar fortare om man skakar bort så mycket vatten som möjligt.

6.3.2 Desinficering

Desinficera det isärplökade PARI PEP-systemet efter rengöringen.

I kokande vatten

- Lägg de isärtagna delarna i kokande vatten i minst 5 minuter. Använd en ren kastrull och färskt dricksvattnet.



Vid speciellt hårt vatten kan delarna få en beläggning av ett mjölkliknande lager kalk. Förhindra detta genom att använda avhärdat vatten.



Plast smälter vid beröring med den heta kastrullbottnen. Se därför till att ha tillräcklig vattennivå i kastrullen. Därmed undviks **skador på delarna**.

Med en i handeln vanlig termisk desinficeringsapparat för nappflaskor (inte mikrovågsugn)

Desinficeringen måste pågå i minst 15 minuter. Bruksanvisningen för den desinficeringsapparaten som används måste följas noggrant beträffande utförande av desinficering och rätt vattenmängd. Se alltid till att den är ren och fungerar som den ska.



En fuktig miljö främjar bakterietillväxt. Därför ska delarna omedelbart tas ut ur kastrullen eller desinficeringsapparaten efter desinficeringen. Torka delarna enligt kapitel 6.3.3. En fullständig torkning minskar **infektionsrisken**.

6.3.3 Torkning

- Lägg PARI PEP-systemets alla delar på ett torrt, rent och absorberande underlag och låt dem torka fullständigt (minst 4 timmar).

6.3.4 Förvaring

- Skydda PARI PEP-systemet i en ren, luddfri duk (t.ex. en diskhandduk) mellan användningarna, särskilt mellan längre behandlingsuppehåll, och förvara det på en torr, dammfri plats.

Läs vidare i kapitel 7 "Övrigt".

6.4 Sjukhus och läkarmottagning



Den i detta kapitel beskrivna rengöringen, desinficeringen och steriliseringen gäller för alla delar till PARI PEP-systemet, utom tryckvisaren, dess anslutningssläng och den utvändiga kägeln. Dessa delar ska torkas av med en fuktig trasa vid behov. Vid föroreningar bör anslutningsslängen bytas ut.

Vid användning av PARI PEP-systemet till flera patienter måste det rengöras, desinficeras och steriliseras före varje patientbyte.

Använd endast godkända och för apparaten lämpliga metoder för rengöring, desinficering och sterilisering, och använd dessa metoder vid varje byte.

Effektiviteten för använda rengörings- och desinficeringsmetoder måste vara godkänd och noggrant testad (t.ex. i listan från Robert-Koch-institutet/DGHM med testade och godkända desinficeringsmedel och -metoder).

Om andra metoder används ska deras effektivitet kunna påvisas. Även CE-märkta kemiska desinficeringsmedel kan användas, så länge de motsvarar

föreskrifterna angående materialhållbarhet (se kapitel 7.1

"Materialhållbarhet").

Beakta kapitel 7.1 "Materialhållbarhet".

Beakta även sjukhusets eller läkarmottagningens hygienföreskrifter.

6.4.1 Rengöring/desinficering

Rengöring och desinficering ska ske omedelbart efter användningen. Helst ska en maskinell metod användas (instrumentdiskmaskin).

- Förbered rengöring och desinficering enligt beskrivningen i kapitel 6.2 "Förberedelser".

Alla lämpliga rengörings-/desinficeringsmedel kan användas.

Rekommenderad metod: termisk desinficering

- Lägg alla delar till PARI PEP-systemet i instrumentdiskmaskinen.
- Rengör apparaten vid 93 °C (programtid 10 minuter).

Tester som visar att den här metoden är effektiv har utförts med en desinficeringssapparat G7836 CD från firman Miele och neodisher®medizym som rengöringsmedel från firman Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg.

Eller

Rekommenderad metod: manuell rengöring/desinficering

Tester som visar att den här metoden är lämplig har utförts med rengöringsmedlet Korsolex®-Endo-Cleaner tillsammans med desinficeringsmedlet Korsolex®basic från firman BODE CHEMIE HAMBURG.

- Delarna ska läggas i en lösning med 0,5 % Korsolex®-Endo-Cleaner och ca 50 °C varmt vatten, och rengöras noggrant i 5 min.
- Sedan ska delarna rengöras noggrant i ca 15 min i en desinficeringslösning med 4 % Kortolex®basic.
- Därefter ska alla delar till PARI PEP-systemet sköljas noggrant med hygienkontrollerat vatten innan de läggs på ett torrt, rent och sugande underlag för att torka ordentligt (minst 4 timmar).

Möjligt alternativ: kemo-termisk desinficering

- Lägg alla delar till PARI PEP-systemet i instrumentdiskmaskinen.
- Tillsätt ett lämpligt rengörings-/desinficeringsmedel och kör i 60 °C.

Förvaring

- Skydda det isärtagna PARI PEP-systemet i en ren, luddfri duk mellan användningarna och förvara det på en torr, dammfri och bakteriefri plats.

6.4.2 Sterilisering

Skydda det isärtagna PARI PEP-systemet och vid behov även PEP slangadaptern efter rengöring/desinficering i en steriliseringsförpackning (engångssteriliseringsförpackning, t.ex. folie/steriliseringspåsar av papper). Steriliseringsförpackningen ska vara godkänd enligt normen DIN EN 868/ISO 11607 och vara lämpad för ångsterilisering. Sterilisera sedan PARI PEP-systemet enligt följande steriliseringsmetod:

Rekommenderad metod: ångsterilisering

Steriliseringstemperatur: 121 °C (programtid: minst 20 min) eller
 132 °C/134 °C (programtid: minst 5 min)
 max. 137 °C.

Validerad enligt DIN EN 554/ISO 11134 och DGKH-riktlinjen för validering och rutinundersökning av steriliseringsprocesser med fuktig värme för medicinprodukter.

Förvaring

Förvara det steriliserade PARI PEP-systemet på en torr, dammfri och bakteriefri plats.

7 Övrigt

7.1 Materialhållbarhet

Utsätt aldrig PARI PEP-systemet för högre temperaturer än 137 °C. Precis som alla andra delar av plast utsätts PARI PEP-systemet för ett visst slitage vid frekvent användning och hygienisk rengöring. Detta kan med tiden leda till en förändring och därmed en försämring av behandlingens effektivitet. Därför rekommenderar PARI GmbH att man vid regelbunden användning byter ut PARI PEP-systemet och vid behov även slangadaptern senast efter två år.

Vid val av rengörings-/desinficeringsmedel bör följande beaktas:

- I allmänhet är gruppen med aldehydrengörings- och aldehyddesinficeringsmedel lämpade för rengöring och desinficering av PARI PEP-systemet.
- PARI PEP-systemets materialhållbarhet vid användning av andra rengörings- och desinficeringsmedel har inte testats.

7.2 Lager- och transportvillkor

Får inte förvaras i våtrum (t.ex. badrum) eller transportereras tillsammans med fuktiga föremål.

Ska skyddas mot direkt solljus vid förvaring och transport.

I allmänhet bör PARI PEP-systemet mellan användningarna förvaras enligt beskrivningen i kapitel 6 "Hygienisk rengöring", "Förvaring". Se kapitel 6.3 (hemma) eller kapitel 6.4 (sjukhus och läkarmottagning).

8 Symbolförklaring

På produkten och förpackningen finns följande tecken:

	Tillverkare
	Produkten uppfyller grundläggande krav enligt bilaga I i Riktlinjer för medicintekniska produkter 93/42/EEG.
	Beakta bruksanvisningen.
	Beställningsnummer
	Batchbeteckning

Tekniska ändringar förbehålls.

Kontakta vårt servicecenter för produktinformation:
Tel.: +49 (08151) 279-279

Denna bipacksedel godkändes senast: november 2015



Kullanım Talimatları



İlk kullanımdan önce bu kullanım kılavuzunun tamamını dikkatli şekilde okuyun. Bu kullanım kılavuzunu dikkatli bir şekilde saklayın. Kullanım kılavuzuna uyulmaması, kişilerin zarar görmesine neden olabilir.

İçindekiler

1	Teslimat Kapsamı	218
2	Kullanım Amacı.....	219
3	Bilgiler.....	219
4	Tedaviye hazırlık	222
4.1	PARI PEP® Sistemi I montajı	222
4.2	PARI PEP® Sistemi II montajı	223
4.3	Soluk verme direncinin ayarlanması	224
5	Kullanım.....	225
5.1	PARI nebülizör kullanılmadan tedavi	225
5.2	PARI nebülizörle birlikte tedavi	226
6	Hijyenik Olarak Tekrar Kullanıma Hazırlama.....	227
6.1	Genel	227
6.2	Hazırlık.....	228
6.3	Evde.....	229
6.4	Hastane ve doktor muayenehanesi	230
7	Diğer.....	233
7.1	Malzeme dayanıklılığı	233
7.2	Saklama ve nakliye koşulları	233
8	İşaretlerin Açıklaması.....	234

1 Teslimat Kapsamı

Şekil A:

Lütfen, aşağıdaki tabloda gösterilmiş olan tüm parçaların teslimat kapsamında olup olmadığını kontrol edin. Eksik parça varsa, PARI PEP Sistemi cihazını satın aldığınız satıcı ile görüşün.

PARI PEP Sistemi I

(1) Ağızlık (soluk verme supapsız)	(4) PEP II alt parçası ^{b)}
(2) PEP üst parçası	(5) Burun kıskaçı
(3) PEP I alt parçası ^{a)}	

PARI PEP Sistemi II

(1) Ağızlık (soluk verme supapsız)	(6) Basınç göstergesi
(2) PEP üst parçası	(7) Dış koni
(3) PEP I alt parçası ^{a)}	(8) PEP hortum adaptörü
(4) PEP II alt parçası ^{b)}	(9) Basınç göstergesi için bağlantı hortumu
(5) Burun kıskaçı	

a) basınç gösterge bağlantısı olmadan

b) basınç gösterge bağlantısıyla

2 Kullanım Amacı

PARI PEP Sistemi, alt solunum yollarının akut ve kronik hastalıklarında sekresyon mobilizasyonu sağlamak amacıyla PEP (Positive Expiratory Pressure = Pozitif Solunum Basıncı) ile solunum tedavisinin etkili bir birleşimi sağlar. PEP tedavisi tek başına ya da solunum tedavisiyle birlikte uygulanabilir.

PARI PEP Sistemi piyasadaki **bütün** PARI nebulizörlerle (PARI LC SPRINT Ailesi, PARI BABY ve PARI TIA nebulizörler hariç) birlikte kullanılabilir. PARI PEP Sistemi cihazının ilerde üretilebilecek yeni PARI nebulizörler ile birlikte kullanılması konusunda üretici firmaya danışılmalıdır.

İlgili PARI kompresörün ve/veya PARI nebulizörün kullanım talimatlarına uyulmalıdır.

3 Bilgiler

PARI PEP Sistemi cihazının iki çeşidi vardır: basınç göstergesiz PARI PEP Sistemi I ve basınç göstergeli PARI PEP Sistemi II. Bu cihaz, soluk verme direncinin kişisel ihtiyaçlarınıza göre ayarlanması ve tedavi sırasında kontrol edilmesi için kullanılır. PARI PEP Sistemi ile yapılan tedavide, genel olarak akciğer hacmi ve soluk verme basıncı artar; bu da bronşlar arası kanalların genişlemesine yol açar. Bu durum, sekresyon mobilizasyonuna destek olur ve ilaç solunumuyla birlikte, hedef dokulara daha fazla ilaç ulaşır. PEP ve solunum tedavisinin birlikte uygulanması, aynı süre içinde etkili bir sekresyon temizlenmesini mümkün kılar. Ek olarak, soluk verme ve soluk alma kaslarının hareket etmesine yardımcı olur.



- Hastalığın tedavisine başlamadan önce mutlaka doktor muayenesinden geçilmesi gereklidir. PARI PEP Sistemi cihazının kullanımı sadece doktor veya fizyoterapist tavsiyesiyle uygulanmalıdır.
- PEP tedavisi sırasında ani baş dönmesi, solunum yetmezliği veya baş ağrısı meydana gelirse, tedaviyi derhal kesin ve doktorunuza veya fizyoterapistinize başvurun.
- PARI PEP Sistemi cihazını kullanırken esas olarak ellerin iyice yıklanması, hatta dezenfekte edilmesi gibi genel hijyen kurallarına uyun.

Basınç göstergesi (isteğe bağlı) hakkında not:

- Aksesuar olarak satın alabileceğiniz basınç göstergesi, yere düşmesi durumunda veya benzeri durumlarda zarar görebilir. Bunun sonucunda, soluk verme direnci yanlış olarak ölçülebilir. Bu nedenle, böyle bir durumda basınç göstergesi, ücret karşılığında kontrol edilmek üzere PARI GmbH şirketine gönderilmelidir.
- Basınç göstergesi soluk verme direncinin kontrol edilmesini sağlar; dolayısıyla ölçüm işlevine sahiptir. Bu nedenle cihazın 3 yılda bir kalibre edilmesi tavsiye edilir. Bu işlem için lütfen PARI GmbH şirketine veya yetkili başka bir kuruma başvurun.
- Basınç göstergesi bağlantı hortumunun (9) mikroplanma ihtimalini ortadan kaldırmak için lütfen PEP hortum adaptörünü (8) kullanın.

Malzeme Bilgileri

Polipropilen	Üst parça, alt parça, ağızlık
Silikon	Üst parça, hortum adaptörü
Termoplastik elastomer	Burun kıskacı
Poliasetal	Burun kıskacı

Kontrendikasyonlar ve Yan Etkiler

PARI PEP sistemi, tedavi görmemiş pnömotoraks hastası veya aktif, kanlı öksürükten şikayetçi kişiler üzerinde kullanılmamalıdır.

Şu yan etkiler görülebilir:

Baş dönmesi, nefes darlığı, baş ağrısı.

Bu yan etkilerden herhangi biriyle karşılaşmanız halinde tedaviyi derhal sonlandırın. Tedavinin devamı konusunda görüşmek için doktorunuz veya terapistinizle iletişime geçin. Bu kullanım talimatlarında yer almayan yan etkilerle karşılaşmanız halinde doktorunuz veya terapistinizle iletişime geçin.

4 Tedaviye hazırlık



- Lütfen, ilk kullanımından önce, sonraki her kullanımından önce ve uzun süre kullanılmadıktan sonra tekrar kullanılacağı zaman hijyen talimatlarına uyun.
- PARI PEP Sistemi cihazının son uygulamadan sonra temizlenmesine, dezenfekte ve gerektiğinde sterilize edilmesine dikkat edin (bkz. Bölüm 6 "Hijyenik Olarak Tekrar Kullanıma Hazırlama").

4.1 PARI PEP® Sistemi I montajı

4.1.1 PARI nebulizör kullanılmadan tedavi

Şekil A:

PARI PEP Sistemi cihazını aşağıdaki şekilde monte edin:

- PEP üst parçasını (2) PEP I alt parçasına (3) takın.
- Soluk verme supapsız ağızlığı (1) PEP I alt parçasının öteki ucuna takın.

4.1.2 PARI nebulizörle birlikte tedavi

Şekil C:

PARI PEP Sistemi cihazını aşağıdaki şekilde monte edin:

- Soluk alma supabını (10a) ve soluk verme supaplı ağızlığı (10b) PARI nebulizörden (10) çıkarın.
- PEP üst parçasını (2) PEP I alt parçasına (3), sonra ikisini birlikte PARI nebulizöre takın.
- Birlikte gelen soluk verme supapsız ağızlığını (1) PARI nebulizöre takın.

4.2 PARI PEP® Sistemi II montajı

4.2.1 PARI nebülizör kullanılmadan tedavi

Şekil A:

PARI PEP Sistemi cihazını aşağıdaki şekilde monte edin:

- PEP üst parçasını (2) PEP II alt parçasına (4) takın.
- Soluk verme supapsız ağızlığı (1) PEP II alt parçasının öteki ucuna takın.
- PEP hortum adaptörünü (8) PEP II alt parçasının basınç göstergе bağlanışına takın.
- Basınç göstergesinin bağlantı hortumunu (9) dış koni (7) yardımıyla PEP hortum adaptörüne bağlayın.
- Bağlantı hortumunu basınç göstergesine (6) takın.

4.2.2 PARI nebülizörle birlikte tedavi

Şekil C:

PARI PEP Sistemi cihazını aşağıdaki şekilde monte edin:

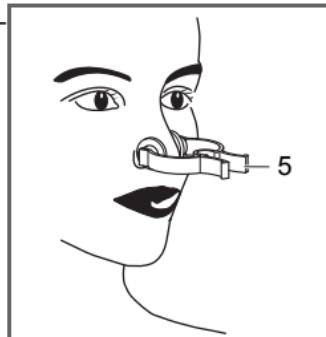
- Soluk alma supabını (10a) ve soluk verme supaplı ağızlığı (10b) PARI nebülizörden (10) çıkarın.
- PEP üst parçasını (2) PEP II alt parçasına (4), sonra ikisini birlikte PARI nebülizöre takın.
- Birlikte gelen soluk verme supapsız ağızlığını (1) PARI nebülizöre takın.
- PEP hortum adaptörünü (8) PEP II alt parçasının basınç göstergе bağlanışına takın.
- Basınç göstergesinin bağlantı hortumunu (9) dış koni (7) yardımıyla PEP hortum adaptörüne bağlayın.
- Bağlantı hortumunu basınç göstergesine (6) takın.

4.3 Soluk verme direncinin ayarlanması

Basınç göstergesiyle (6) soluk verme direnci ayarlanabilir ve PEP tedavisi sırasında sürekli olarak kontrol edilebilir. Soluk verme direncinin ayarlanması yalnızca doktorunuzun veya fizyoterapistinizin talimatına göre yapılmalıdır.

- PARI PEP Sistemi cihazını Bölüm 4.2 içerisinde tarif edildiği şekilde monte edin.

Soluk verme direncinin optimum şekilde ayarlanması için, burundan soluma ölenmelidir. Bu nedenle lütfen burun kıskacını (5) kullanın.



Şekil B:

Soluk verme direncini, doktorunuzun veya fizyoterapistinizin talimatlarına göre şu şekilde ayarlayın:

- PEP üst parçasını (2), "x" çentiği PEP II alt parçası (4) üzerindeki "y" dilini serbest bırakıncaya kadar geriye çekin.
PEP üst parçası artık rahatça her iki yöne döndürülebilir.
- PEP üst parçasının uygun bir deliğini PEP alt parçasının deliğine denk getirin.
- PEP üst parçasını, seçilen deliğe ait "x" çentiği "y" diline dayanıncaya kadar PEP alt parçasına itin.
- Ağızlığı (1) dudaklarınızla sıkıca kavrayıp soluk alın. Soluk verme sırasında soluk verme direncini basınç göstergesinde görebilirsiniz.

Basınç göstergesindeki basınç istenen değerde değilse, doktorunuzun talimatlarına göre daha küçük veya büyük bir delik seçin.

- Bu işlemi, istenen soluk verme direncine ulaşıncaya kadar tekrarlayın.
Bulduğunuz doğru deliği not edin (PEP üst parçasındaki işaretlere bakın: 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5 veya 5,0).

5 Kullanım



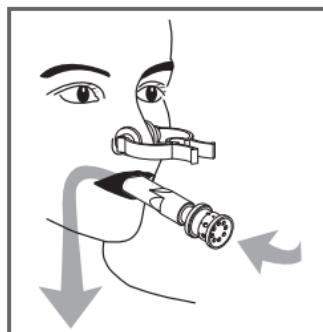
- Çocuklara ve yardıma muhtaç kişilere sadece bir yetişkinin sürekli gözetimi içerisinde PEP tedavisi uygulanabilir.
Ancak bu şekilde güvenli ve etkili bir tedavi sağlanabilir.
 - Tedavi sırasında sökülen sekresyonu öksürerek atın. Bunu yaparken PARI PEP Sistemi cihazının içine öksürmekten kaçının.
- Dikkat:** İçerdeği küçük parçaların yutulması tehlikesi vardır!

5.1 PARI nebülizör kullanılmadan tedavi

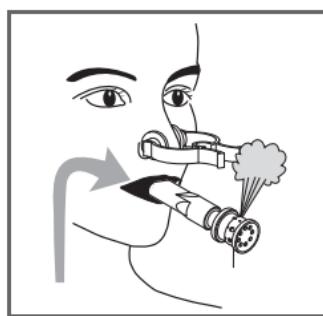
Bölüm 4.1.1 veya 4.2.1 doğrultusunda, PARI PEP Sistemi cihazını doğru şekilde monte edip etmediğinizi kontrol edin. Soluk verme direncini doğru konuma ayarladığınızdan emin olun (bkz. Bölüm 4.3). Etkili bir PEP tedavisi sağlamak için, burun kıskacını kullanın.

Tedaviyi aşağıdaki şekilde uygulayın:

- Rahat ve dik şekilde oturun.
- Ağızlığı (1) dişlerinizin arasına alıp dudaklarınızı kapatın ve soluk alın.



- Ağızlıktan soluk verin.
Dışarı verilen hava, PEP üst parçası (2) üzerindeki yarıklardan çıkmalıdır.



5.2 PARI nebülizörle birlikte tedavi

Bölüm 4.1.2 veya 4.2.2 doğrultusunda, PARI PEP Sistemi cihazını doğru şekilde monte edip etmediğinizi ve birlikte verilen soluk verme supapsız ağızlığı takıp takmadığınızı kontrol edin. Etkili bir PEP tedavisi sağlamak için, burun kıskaçını kullanın. Solunum tedavisini lütfen kullandığınız PARI nebülizörün kullanma talimatına göre uygulayın.

PEP tedavisinden sonra nebülizörde hala ilaç kalmışsa, lütfen solunum tedavisini PARI PEP Sistemi cihazını kullanmadan tamamlayın. Nebülizörde 1 ml'ye kadar ilaç kalması normaldir.

6 Hijyenik Olarak Tekrar Kullanıma Hazırlama

6.1 Genel



Olası bir sağlık tehlikesinin, örneğin temiz olmayan PARI PEP Sistemi cihazı nedeniyle bir enfeksiyon meydana gelmesini önlemek için aşağıdaki hijyen kurallarına mutlak surette uyulması gerekmektedir.

PARI PEP Sistemi cihazı çok kullanım için tasarlanmıştır. Lütfen değişik uygulama alanlarında hijyenik olarak tekrar kullanıma hazırlama konusunda farklı gereklilikler bulunduğuunu unutmayın:

- Evde (hasta değişimi olmadan):

PARI PEP Sistemi ve varsa PEP hortum adaptörü her kullanımından sonra temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.
- Hastane/Doktor muayenehanesi (hasta değişimi mümkündür):

PARI PEP Sistemi ve varsa PEP hortum adaptörü her kullanımından sonra temizlenmeli, dezenfekte ve sterilize edilmelidir.

Bölüm 6.3 veya 6.4 içerisinde anlatılan temizleme, dezenfekte ve sterilize etme işlemleri, basınç göstergesi, basınç göstergesi bağlantı hortumu ve dış koni haricinde PARI PEP Sistemi cihazının bütün parçaları için geçerlidir. Sözü edilen parçalar ise gerektiğinde nemli bir bezle silinmelidir.

Yüksek risk gruplarına dahil hastalarda (örneğin kistik fibrosis hastalarında) ek şartlar ve gerekli hijyenik hazırlıklar (el bakımı, ilaçların ve enhalasyon çözeltilerinin kullanımı) hakkında bilgi almak için, ilgili yardımlaşma gruplarına danışın. PARI PEP Sistemi cihazının etkin bir temizleme, dezenfekte ve sterilize etme işlemlerine yanıt vermiş olduğuna dair uygunluk, bağımsız bir laboratuar tarafından Bölüm 6.4.1 "Temizleme/Dezenfekte Etme" içerisinde belirtilmiş tavsiye edilmiş işlemlerin kullanılmasıyla ispatlanmıştır (istek üzerine test belgelerini görebilirsiniz). Yukarıda anılan seçeneklerin kullanımı kullanıcının sorumluluğundadır.

Lütfen her temizleme, dezenfekte ve sterilize etme işleminden sonra cihazın tüm parçalarını yeterince kurutmayı unutmayın. Nem birikimi veya cihazın ıslak kalması mikrop üremesi riskini artırabilir.

Lütfen PARI PEP Sistemi cihazınızın parçalarını düzenli bir şekilde kontrol edin ve bozuk (kırılmış, bükülmüş, boyası çıkmış) parçaları değiştirin.

Lütfen PARI kompresör ve PARI nebülizör kullanım kılavuzunda yer alan hijyen kurallarını okuyun ve bunlara uyun.

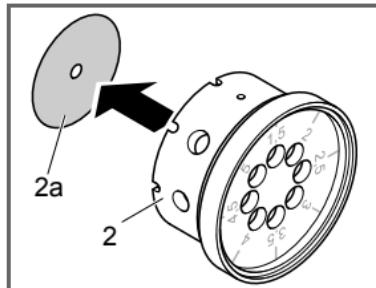
6.2 Hazırlık

Her kullanımdan sonra PARI PEP Sistemi cihazı hemen ilaç artıklarından ve diğer yabancı maddelerden temizlenmelidir. Bunun için, PARI PEP Sistemi cihazını aşağıda açıklandığı şekilde parçalarına ayırın.

PARI nebulizör kullanılmadan tedavi

Şekil A:

- Takılıysa PEP hortum adaptörünü (8) basınç göstergesi bağlantı hortumundan (9) çıkarın, sonra da PEP hortum adaptörünü PEP II alt parçasından (4) çıkarın.
- Ağızlığı (1) ve PEP üst parçasını (2) PEP alt parçasından (3 veya 4) çıkarın.
- Supap plakasını (2a) PEP üst parçasından çıkarın.



PARI nebulizörle birlikte tedavi

Şekil C:

- Takılıysa PEP hortum adaptörünü (8) basınç göstergesi bağlantı hortumundan (9) çıkarın, sonra da PEP hortum adaptörünü PEP II alt parçasından (4) çıkarın.
- PEP üst parçasını (2) PEP alt parçasıyla birlikte (3 veya 4) nebulizörden çıkarın.
- PEP alt parçasını PEP üst parçasından çıkarın.
- Supap plakasını (2a) PEP üst parçasından çıkarın (bkz. yukarıdaki resim).

Hijyenik olarak tekrar kullanıma hazırlama işlemi evde uygulanıyorsa, sonraki bölümden itibaren okumaya devam edin.

Hijyenik olarak tekrar kullanıma hazırlama işlemleri hastanede veya doktor muayenehanesinde yapılıyorsa, bkz. Bölüm 6.4 "Hastane ve doktor muayenehanesi".

6.3 Evde



Bu bölümde anlatılan temizleme ve dezenfekte etme işlemleri, basınç göstergesi, basınç göstergesi bağlantı hortumu ve dış koni haricinde PARI PEP Sistemi cihazının bütün parçaları için geçerlidir. Sözü edilen parçalar ise gerektiğinde nemli bir bezle silinmelidir. Kirlendiğinde bağlantı hortumunu değiştiren.

6.3.1 Temizleme

- PARI PEP Sistemi cihazını sökün (bkz. Bölüm 6.2 "Hazırlık").

Tavsiye edilen yöntem: İlik musluk suyuyla

- Tüm parçaları 5 dakika boyunca sıcak musluk suyu (yaklaşık 40°C) ve biraz bulaşık deterjanı (bulaşık deterjanı üreticisinin öngördüğü dozajda) ile temizleyin.
 - Sonra tüm parçaları bol sıcak su ile (bulaşık deterjanı olmadan yaklaşık 40°C) durulayın.
 - Biriken suyu silkerek çıkarın.
- Suyun akmasını tüm parçaları sallayarak hızlandırabilirsiniz.

6.3.2 Dezenfekte Etme

Temizleme işlemi bittikten sonra, parçalarına ayrılmış durumdaki PARI PEP Sistemi cihazını dezenfekte edin.

Kaynayan suda

- Parçaları en az 5 dakika boyunca kaynar suda tutun. Bunun için temiz bir kap ve taze içme suyu kullanın.



Aşırı sert suda parçalar üzerinde beyaz bir tabaka halinde kireç birikebilir. Bunu önlemek için yumuşak su kullanın.



Plastik, sıcak kap zeminine temas ettiğinde erir. Bu nedenle kaptaki su seviyesinin yeterli olmasına dikkat edin. Böylelikle **parçaların zarar görmesini** önlemiş olursunuz.

Biberonlar için kullanılan standart termik dezenfeksiyon cihazlarını kullanarak (mikrodalga kullanmayın)

Dezenfekte etme işlemi en az 15 dakika sürmelidir. Dezenfekte etme işleminin nasıl yapılacağını ve gerekli su miktarını öğrenmek için kullandığınız dezenfeksiyon cihazının kullanım talimatlarını dikkatle izleyin. Her zaman cihazın temiz olduğundan ve düzgün çalıştığından emin olun.



Nemli ortam bakteri oluşumu için elverişlidir. Bu yüzden parçaları dezenfekte etme işlemi biter bitmez kaptan veya dezenfeksiyon cihazından çıkarın. Parçaları Bölüm 6.3.3 'te anlatıldığı gibi kurutun. Parçaların tamamen kuruması **enfeksiyon riskini** azaltır.

6.3.3 Kurutma

- PARI PEP Sistemi cihazının parçalarını kuru, temiz ve emici özellikte bir alılık üzerine koyup, tamamen kuruyuncaya kadar bırakın (en az 4 saat).

6.3.4 Muhafaza

- İki kullanım arasında, özellikle tedaviye uzun süre ara verildiğinde PARI PEP Sistemi cihazını temiz, hav bırakmayan bir beze (örneğin bulaşık kurulama bezine) sarın ve kuru, tozsuz bir yerde muhafaza edin.

Lütfen okumaya şuradan devam edin: Bölüm 7 "Diğer".

6.4 Hastane ve doktor muayenehanesi



Bu bölümde anlatılan temizleme, dezenfekte ve sterilize etme işlemleri, basınç göstergesi, basınç göstergesi bağlantı hortumu ve dış koni haricinde PARI PEP Sistemi cihazının bütün parçaları için geçerlidir. Sözü edilen parçalar ise gerektiğinde nemli bir bezle silinmelidir. Kirlendiğinde bağlantı hortumunu değiştirin.

PARI PEP Sistemi cihazının birden fazla hastada kullanılması durumunda PARI PEP Sistemi cihazı her hasta değişiminden önce temizlenmeli, dezenfekte ve sterilize edilmelidir.

Lütfen, yalnızca cihaz ve ürün bazında onaylanmış yeterli temizleme, dezenfekte ve sterilize etme yöntemlerini kullanmaya ve her çevrimde onaylanmış parametrelere bağlı kalmaya dikkat edin.

Kullanılan temizleme ve dezenfekte etme işlemlerinin tesirinin kabul görmüş olması (örn; Robert Koch Enstitüsü/DGHM listesinde test edilip kabul edilmiş dezenfeksiyon maddeleri ve işlemleri olması) ve temelde onaylanmış olması gereklidir.

Farklı işlemlerin uygulanması durumunda etkinin geçerliliğinin kanıtlanması gereklidir. CE işaretine sahip kimyasal dezenfeksiyon maddeleri de kullanılabilir, ancak bunların malzeme dayanıklılığına dair bilgilere uygun olması gereklidir (bkz. Bölüm 7.1 "Malzeme dayanıklılığı").

Lütfen şu talimatlara uyın: Bölüm 7.1 "Malzeme dayanıklılığı".

Lütfen ayrıca hastane veya doktor muayenehanesinin hijyen kurallarına dikkat edin.

6.4.1 Temizleme/Dezenfekte Etme

Temizleme ve dezenfekte etme işlemlerini kullanımdan hemen sonra uygulayın. Temelde, makineyle yapılan bir işlem (alet dezenfeksiyon makinesi) uygulanmalıdır.

- Temizleme ve dezenfekte etme işlemlerine yönelik hazırlığı Bölüm 6.2 "Hazırlık" içerisindeki talimatlara göre gerçekleştirin.

Uygun tüm temizlik/dezenfeksiyon maddeleri kullanılabilir.

Tavsiye edilen yöntem: termal dezenfeksiyon

- PARI PEP Sistemi cihazının parçalarını alet yıkama makinesine koyun.
- 93°C derecelik programı seçin (sure 10 dakika).

Bu işlemin etkisi, Miele firmasına ait G7836 CD dezenfektörüyle Hamburg'daki Chemische Fabrik Dr. Weigert firmasına ait neodisher® medizym temizlik maddesi kullanılarak kanıtlanmıştır.

Veya

Tavsiye edilen yöntem: elde temizleme/dezenfekte etme

Bu işlemin uygunluğu, BODE CHEMIE HAMBURG firmasına ait Korsolex® basic dezenfeksiyon maddesi ile birlikte Korsolex®-Endo-Cleaner temizlik maddesi kullanılarak kanıtlanmıştır.

- Parçalar % 0,5'lük Korsolex®-Endo-Cleaner çözeltisi ve yaklaşık 50°C sıcaklığı sahip suya konulmalı ve en az 5 dakika boyunca iyice temizlenmelidir.
- Ardından parçalar 15 dakika boyunca % 4'lük Korsolex® basic dezenfeksiyon çözeltisi içerisinde bırakılmalıdır.
- Daha sonra PARI PEP Sistemi cihazının parçalarını hijyenik açıdan kontrol edilmiş suyla iyice durulayıp kuru, temiz ve emici bir altlık üzerinde tamamen kurumaya bırakın (en az 4 saat).

Alternatif: kimyasal-termal dezenfeksiyon

- PARI PEP Sistemi cihazının parçalarını alet yıkama makinesine koyun.
- Uygun bir temizlik/dezenfeksiyon maddesi ekleyin ve 60°C derecelik programı seçin.

Muhafaza

- İki kullanım arasında, parçalarına ayrılmış PARI PEP Sistemi cihazını temiz, hav bırakmayan bir beze sarın ve kuru, tozsuz ve kontaminasyona karşı korumalı bir yerde muhafaza edin.

6.4.2 Sterilizasyon

Sökülmüş PARI PEP Sistemi cihazını ve varsa PEP hortum adaptörünü, temizleme/dezenfekte etme işleminden sonra bir sterilizasyon ambalajına (tek kullanımlık sterilizasyon ambalajına, örneğin folyo/kağıt sterilizasyon torbalarına) sarın. Sterilizasyon ambalajı DIN EN 868/ISO 11607 normunun gereklilerini yerine getirmeli ve buhar sterilizasyonu için uygun olmalıdır. Ardından PARI PEP Sistemi cihazını aşağıdaki sterilişasyon işlemeye göre sterilize edin:

Tavsiye edilen yöntem: buhar sterilizasyonu

Sterilizasyon ısısı: 121°C (bekleme süresi: en az 20 dakika) veya
 132°C/134°C (bekleme süresi: en az 5 dakika)
 en fazla 137°C.

DIN EN 554/ISO 11134 normuna ve İlaç Ürünleri İçin Nemli Isı İle Sterilizasyon İşlemlerinin Geçerliliği ve Rutin Kontrolü İçin DGKH Yönetmeliği'ne uygun olarak onaylanmıştır.

Muhafaza

PARI PEP Sistemi cihazını kuru, tozsuz ve kontaminasyon kaynaklarından uzak bir yerde muhafaza edin.

7 Diğer

7.1 Malzeme dayanıklılığı

PARI PEP Sistemi cihazını 137°C derecenin üzerinde sıcaklığa maruz bırakmayın. PARI PEP Sistemi cihazı, tüm sentetik maddelerde olduğu gibi, yoğun kullanım ve hijyenik hazırlama işlemi sırasında belirli ölçüde yıpranmaya uğrar. Bu durum, zamanla değişikliğe neden olup tedavinin etkisini olumsuz etkileyebilir. Bu nedenle PARI GmbH şirketi, PARI PEP Sistemi cihazının ve varsa hortum adaptörünün düzenli kullanıldığı durumlarda, en geç iki yıl sonra yenisiyle değiştirilmesini tavsiye eder.

Temizlik/dezenfeksiyon maddesinin seçimiinde aşağıdaki hususlara dikkat edilmelidir:

- PARI PEP Sistemi cihazının temizlenmesi veya dezenfekte edilmesi için esas olarak aldehit temizlik veya dezenfeksiyon maddeleri grubu uygundur.
- Farklı temizlik veya dezenfeksiyon maddelerinin kullanılması PARI PEP Sistemi cihazının malzeme dayanıklılığı bakımından test edilmemiştir.

7.2 Saklama ve nakliye koşulları

Nemli mekanlarda (örneğin banyoda) saklamayın ve nemli maddelerle birlikte taşımayın.

Sürekli ve doğrudan gelen güneş ışığından korunacak şekilde saklayın ve nakedin.

Genelde PARI PEP Sistemi cihazı, kullanıcılar arasında, Bölüm 6 "Hijyenik Olarak Tekrar Kullanıma Hazırlama", "Muhabafaza" içerisinde tarif edildiği şekilde saklanmalıdır. Bkz. Bölüm 6.3 (evde) veya Bölüm 6.4 (Hastane veya doktor muayenehanesi).

8 İşaretlerin Açıklaması

Ürün veya ambalajın üzerinde şu işaretler bulunur:

	Üretici
	Bu ürün 93/42/EEC sayılı tıbbi ürünler yasasının Ek I bölümünde yer alan şartlara uygundur.
	Kullanım kılavuzuna uygun.
	Sipariş numarası
	Seri etiketi

Teknik değişiklik yapma hakkı saklıdır.

Her tür ürün bilgisi için lütfen Servis Merkezimize başvurun:
Tel.: +49 (08151) 279-279

Bilgilerin güncellenme tarihi: Kasım 2015

Spezialisten für effektive Inhalation



PARI GmbH

Moosstrasse 3 • 82319 Starnberg • Germany
Tel.: +49 (08151) 279-0 • Fax: +49 (08151) 279-101
E-Mail: info@pari.de • www.pari.de