



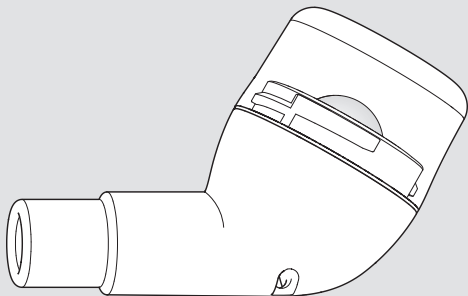
Návod k použití

PARI O-PEP

Model: PARI O-PEP (Type 018)

Důležité: Před použitím si důkladně přečtěte návod k použití. Dodržujte všechny pokyny a bezpečnostní informace!

Návod k použití bezpečně uložte.



Identifikace, platnost, verze

Tento návod k použití je určen pro přístroj PARI O-PEP (typ 018) v následujících zemích:

CZ

Verze tohoto návodu k použití: Verze A – 2020-03, Datum zveřejnění verze: 2020-03-02

Stav informací: 2020-03

Aktuální verzi návodu k použití si můžete stáhnout v souboru PDF z Internetu:

www.pari.com (na stránce příslušného výrobku)

Dostupné formáty pro osoby s postižením zraku

Návod k použití ve formátu PDF stažený z Internetu lze vytisknout po zvětšení.

Shoda

Výrobek splňuje požadavky nařízení EU o zdravotnických prostředcích 2017/745.

Značky

Následující značky jsou registrované ochranné známky společnosti PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation v Německu nebo dalších zemích:

PARI®

Autorská práva

©2020 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany

Žádnou část této dokumentace není povoleno v jakékoli formě reprodukovat ani elektronicky zpracovávat, kopírovat, překládat ani rozšiřovat bez písemného svolení společnosti PARI GmbH.

Všechna práva vyhrazena. Technické a optické změny a tiskové chyby vyhrazeny. Zařízení jsou ilustracím podobná.

Výrobce

PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Německo

Kontakt

Veškeré informace o výrobcích a rady při závadách a dotazech na manipulaci vám poskytnou pracovníci našeho střediska služeb zákazníkům:

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

+49 (0)8151-279 279 (německy)

E-Mail: info@pari.de

OBSAH

DŮLEŽITÉ INFORMACE	7
Určení účelu	7
Indikace	7
Kontraindikace	7
Nežádoucí účinky	7
Bezpečnostní informace	8
POPIS VÝROBKU	11
Obsah balení	11
Popis funkce	11
Informace o materiálech	12
Životnost	12
POUŽÍVÁNÍ	13
Sestavení přístroje PARI O-PEP	13
Průběh léčby	14
HYGIENICKÉ OŠETŘENÍ PRO DALŠÍ POUŽITÍ	16
Cykly hygienického ošetření pro další použití	16
Příprava	16
Čištění a dezinfekce	16
Péče o šňůrku na zavěšení	21
Kontrola	21
Ukládání	21
DALŠÍ INFORMACE	22
Likvidace	22
Označování	22
DODATEK: Hygienické ošetření pro další použití v odborném prostředí	23
Cykly hygienického ošetření pro další použití	23
Limity ošetřování	23
Součásti k ošetření	24
Příprava	24
Mytí	24

Čištění a dezinfekce	25
Sterilizace	29
Vizuální kontrola a uložení	30

1 DŮLEŽITÉ INFORMACE

1.1 Určení účelu

Přístroj PARI O-PEP (**O**scillating **P**ositive **E**xpiratory **P**ressure) slouží k mobilizaci sekretu při akutních i chronických onemocněních dolních cest dýchacích.

Přístroj PARI O-PEP směji používat:

- děti od 5 do 8 let pod dozorem a vedením odborníka,
- děti od 8 let a dospělí po odborném poučení.

Tento výrobek PARI smí být používán v domácím prostředí i v profesionálních zdravotnických zařízeních. V domácím prostředí smí tento výrobek PARI používat pouze jeden pacient (bez výměny pacientů). V odborném prostředí je při dodržování postupů pro hygienické ošetření pro další použití výměna pacientů možná.

Tento výrobek mohou obsluhovat pouze osoby, které chápou obsah návodu k použití a dokážou inhalační systém bezpečně obsluhovat.

Frekvenci a dobu používání určí podle vašich individuálních potřeb odborný zdravotnický pracovník¹.

1.2 Indikace

Onemocnění dolních cest dýchacích spojená se zvýšenou tvorbou hlenu.

1.3 Kontraindikace

Přístroj PARI O-PEP nesměji používat osoby s velkým pneumotoraxem nebo silným krvavým kašlem.

1.4 Nežádoucí účinky

Může dojít k následujícím nežádoucím účinkům: Závratě
Pokud zaznamenáte některý z těchto nežádoucích účinků, okamžitě ukončete léčbu. Informujte svého lékaře nebo terapeuta a prodiskutujte další léčbu.

1) Odborní zdravotničtí pracovníci: lékaři, lékárníci a fyzioterapeuté.

Pokud se setkáte s nežádoucími účinky, které v tomto návodu k použití nejsou uvedeny, informujte svého lékaře nebo terapeuta.

1.5 Bezpečnostní informace

Tento návod k použití obsahuje důležité informace, bezpečnostní informace a bezpečnostní opatření. Tento výrobek PARI lze bezpečně používat pouze v případě, kdy je uživatel dodržuje.

Tento výrobek PARI používejte pouze podle tohoto návodu k použití.

Obecné informace

Přístroj PARI O-PEP je možné používat pouze po poučení odborným zdravotnickým pracovníkem¹.

Přístroj PARI O-PEP nelze požívat s maskou. Masky mají vydechovací ventily, přes které při vydechování odchází vzduch, a proto by se nedostal do přístroje PARI O-PEP. Respirační terapie tedy s maskou není možná.

Pokud léčba nevede ke zlepšení zdravotního stavu nebo dokonce způsobí jeho zhoršení, obraťte se na odborné zdravotnické pracovníky¹.

Zacházení s výrobkem

Přístroj PARI O-PEP je vyroben z nárazuvzdorného, ale nikoli nerozbitného materiálu. Chraňte ho proto před nárazy a dbejte na to, aby neupadl.

Nebezpečné malé součásti, které lze spolknout

Výrobek obsahuje malé součásti. Malé součásti mohou zablokovat dýchací cesty a způsobit udušení. Součásti výrobku vždy udržujte mimo dosah malých dětí.

Hygiena

Dodržujte následující hygienické pokyny:

- Používejte pouze vyčištěné a vysušené součásti výrobku. Znečištění a zbytková vlhkost podporují množení mikroorganismů a zvyšují nebezpečí infekce.
- Před každým použitím a hygienickým ošetřením pro další použití si důkladně umyjte ruce.
- Výrobek nezapomeňte hygienicky ošetřit také před prvním použitím.
- K hygienickému ošetření pro další použití používejte výhradně pitnou vodu.
- Po každém kroku ošetření dbejte na důkladné vysušení všech součástí.
- Součásti výrobku neuchovávejte ve vlhkém prostředí nebo na jednom místě s vlhkými předměty.

Hlášení závažných incidentů

Závažné incidenty, ke kterým dojde v souvislosti s tímto výrobkem PARI, je nutné neprodleně ohlásit výrobci nebo prodejci a příslušným úřadům.

Incident je považován za závažný, pokud přímo nebo nepřímo vede nebo by mohl vést k úmrtí nebo nepředvídatelnému vážnému zhoršení zdravotního stavu osoby.

Označování a klasifikace varování

Bezpečnostní upozornění jsou v tomto návodu k použití rozdělena podle stupně ohrožení:

NEBEZPEČÍ

Pojem **NEBEZPEČÍ** označuje nebezpečné situace, které – pokud se jim nevyhnete – vedou k nejtěžším zraněním nebo úmrtí.

VAROVÁNÍ

Pojem **VAROVÁNÍ** označuje nebezpečné situace, které – pokud se jim nevyhnete – mohou vést k nejtěžším zraněním nebo úmrtí.

POZOR

Pojem **POZOR** označuje nebezpečné situace, které – pokud se jim nevyhnete – mohou vést k lehkým nebo středním zraněním.

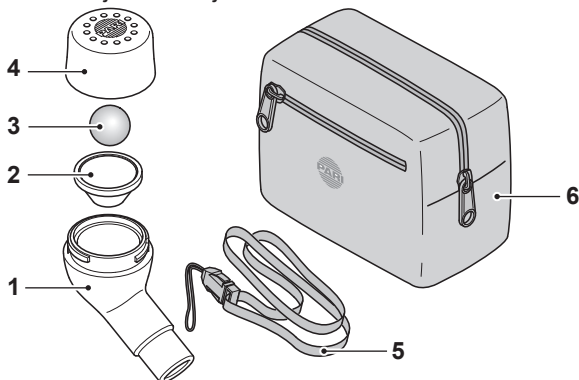
UPOZORNĚNÍ

Pojem **UPOZORNĚNÍ** označuje situace, které – pokud se jim nevyhnete – mohou vést k věcným škodám.

2 POPIS VÝROBKU

2.1 Obsah balení

Balení obsahuje následující součásti:



(1)	Dolní díl s náustkem
(2)	Trychtýř
(3)	Kulička
(4)	Horní díl
(5)	Šňůrka na zavěšení
(6)	Taška

2.2 Popis funkce

Pacient opakovaně vydechuje do přístroje proti pohybuji se kuličce a vznikající vibrace se přenášejí do plic. Tyto vibrace uvolňují hlen v dolních dýchacích cestách. Při aplikaci jsou dýchací cesty otevřené a umožňují lepší odstraňování rozpuštěného hlenu.

Při vodorovném držení přístroje PARI O-PEP je frekvence kmitání při použití přibližně 15 Hz. Tuto frekvenci je možné změnit nakloněním přístroje nahoru (vyšší frekvence) nebo dolů (nižší frekvence). Pro každého pacienta je tedy možné zvolit vhodnou frekvenci.

2.3 Informace o materiálech

Dolní díl s náustkem, trychtýř, horní díl	POM (polyoxymetylen)
Kulička	Ušlechtilá ocel
Šňůrka na zavěšení	Polyester
Taška	Polyester

2.4 Životnost

Při použití v domácím prostředí má výrobek očekávanou životnost 300 dezinfekcí (maximálně 1 rok). Poté je třeba výrobek nahradit novým.

3 POUŽÍVÁNÍ

Osoby podporující pacienty při léčbě musí dbát na to, aby byly řádně provedeny následující kroky.

3.1 Sestavení přístroje PARI O-PEP

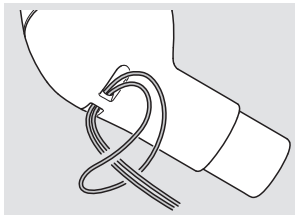
VAROVÁNÍ

Nebezpečí udušení po vdechnutí malých součástí

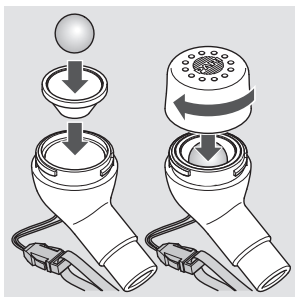
Výrobek není zcela uzavřen. Proto do něj mohou proniknout malé součásti, které lze během léčby vdechnout.

- Před každým použitím proto zkontrolujte, zda se ve výrobku nenacházejí žádné cizí předměty.

- Připevněte k dolnímu dílu šňůrku na zavěšení.



- Do dolního dílu vložte trychtýř.
- Do trychtýře položte kuličku.
- Našroubujte horní díl na dolní díl.



3.2 Průběh léčby

Před zahájením léčby je nutné přečíst a pochopit všechny bezpečnostní informace uvedené v tomto návodu k použití.

POZOR

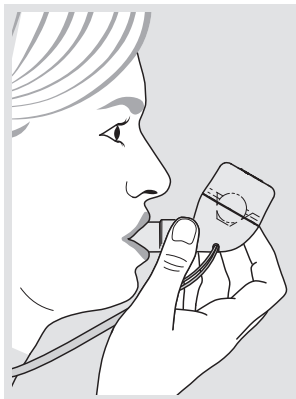
Riziko přetížení

Přetěžování během použití může způsobit závratě. Děti mají menší kapacitu plic než dospělí, a proto u nich může přetížení nastoupit rychleji.

- Pokud se vyskytne závrať, okamžitě ukončete léčbu.
- Před příštím použitím konzultujte situaci s lékařem nebo terapeutem.

V této části je popsána standardní léčba s přístrojem PARI O-PEP. Může se stát, že vám lékař nebo terapeut doporučí odlišný postup. Chcete-li s přístrojem PARI O-PEP dosáhnout požadovaného léčebného účinku, provádějte léčbu tak, jak vám to doporučil lékař nebo terapeut.

- Zavěste si přístroj PARI O-PEP za šňůrku kolem krku.
- Uvolněně a vzpřímeně se posaďte.
- Uchopte přístroj PARI O-PEP do ruky tak, aby byl náustek nasměrován vodorovně.
- Uchopte náustek mezi zuby a obemkněte ho rty.



i *Dbejte na to, aby otvory v horním dílu zůstaly volné a nezakrývali jste je rukou.*

- Co nejpomaleji a nejhlouběji se nadechněte nosem.

- Na jednu až dvě sekundy zadržte dech.
- Pomalu a zhluboka vydechujte ústy do přístroje PARI O-PEP (co nejpomaleji a co nejdéle dokážete). Napněte přitom svaly ve tvářích a držte tvář napnuté.
- Toto nadechnutí a vydechnutí 10 až 15 krát opakujte. Pokud je úsilí příliš velké, ukončete léčbu. Při rychlém a silovém dýchání je léčba neúčinná.

i Pokyny k optimální léčbě:

Během nadechování a vydechování si položte volnou ruku dlaní na hrudník. Při správném používání ucítíte znatelné tepající vibrace. Se změnou orientace přístroje PARI O-PEP se mění síla tepání. Vyhledejte orientaci, při které je tepání nejsilnější (naklánejte přístroj PARI O-PEP o něco výše nebo níže).

4 HYGIENICKÉ OŠETŘENÍ PRO DALŠÍ POUŽITÍ

Pokud je výrobek používán **v odborném prostředí**, postupujte podle pokynů k hygienickému ošetření pro další použití z přílohy na konci tohoto návodu k použití.

4.1 Cykly hygienického ošetření pro další použití

PARI O-PEP (včetně trychtýře a kuličky)	<ul style="list-style-type: none"> – Čištění ihned po každém použití – Dezinfekce minimálně jednou denně
Šňůrka na zavěšení	Čištění při viditelném znečištění [viz část Péče o šňůrku na zavěšení na straně 21]. Šňůrku na zavěšení nelze dezinfikovat.

4.2 Příprava

Demontujte přístroj PARI O-PEP na součásti:

- Vyšroubujte horní díl z dolního.
- Vyměňte z trychtýře kuličku. Dejte pozor, aby se vám kulička neodkutálela.
- Vyměňte trychtýř z dolního dílu.
- Odstraňte z dolního dílu šňůrku na zavěšení.

4.3 Čištění a dezinfekce

Mytí

Všechny součásti musíte ihned po použití umýt.

VYBAVENÍ:

- Pitná voda o teplotě přibližně 15 °C

PROVEDENÍ:

- Všechny součásti 2 minuty důkladně oplachujte tekoucí pitnou vodou.

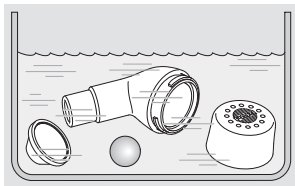
Čištění

VYBAVENÍ:

- Pitná voda o teplotě přibližně 40 °C, maximálně 50 °C
- Čisticí prostředek (např. Palmolive)
- Nádobu o objemu nejméně 3 l

PROVEDENÍ:

- Do 3 l teplé pitné vody přidejte přibližně 1 čajovou lžičku čisticího prostředku.
- Vložte součásti do vodního roztoku.
Doba působení: přibližně 5 minut
- Občas součástmi pohněte.
- Při silném znečištění použijte měkký kartáček (například zubní kartáček o střední tvrdosti, určený pouze pro tento účel).



OPLÁCHNUTÍ:

- Součásti důkladně opláchněte tekoucí vodou.
Teplota vody: přibližně 15 °C. Doba: 2 minuty.

SUŠENÍ:

- Oklepáním odstraňte ze všech součástí zbytky vody.
- Všechny součásti položte na suchou, čistou a savou podložku a nechejte je zcela oschnout.

Dezinfekce

Všechny **součásti** po vyčištění dezinfikujte (účinně lze dezinfikovat pouze vyčištěné součásti).

V následujícím textu jsou uvedeny schválené dezinfekční postupy.

Převaření ve vodě

VYBAVENÍ:

- Čistý hrnec
- Pitná voda

PROVEDENÍ:



POZOR

Nebezpečí infekce kvůli vlhkosti

Vlhkost podporuje růst bakterií.

- Součásti okamžitě po dokončení dezinfekce vyjměte z hrnce a nechejte je vyschnout.
- Vložte všechny **součásti** minimálně na 5 minut do vařící vody (100 °C).

UPOZORNĚNÍ! Nebezpečí poškození plastových

součástí! Plasty se při kontaktu s horkým dnem hrnce mohou roztavit. Kontrolujte, zda je v hrnci dostatečné množství vody a součásti se nedotýkají dna hrnce.

SUŠENÍ:

- Oklepáním odstraňte ze všech součástí zbytky vody.
- Všechny součásti položte na suchou, čistou a savou podložku a nechejte je zcela oschnout.

Běžně prodáváný tepelný dezinfekční přístroj na dětské lahve (nikoli mikrovlnný)

VYBAVENÍ:

- Tepelný dezinfekční přístroj s dobou chodu nejméně 6 minut.

PROVEDENÍ:

POZOR

Nedostatečná dezinfekce zvyšuje nebezpečí infekce

Nedostatečná dezinfekce podporuje růst bakterií a zvyšuje tak nebezpečí infekce.

- Před každou dezinfekcí zkontrolujte, zda je dezinfekční přístroj čistý a funkční.
- Dezinfekci provádějte do okamžiku, kdy se dezinfekční přístroj automaticky vypne nebo do dosažení minimální doby dezinfekce uvedené v návodu k použití dezinfekčního přístroje. Přístroj nevypínejte předčasně.

POZOR

Nebezpečí infekce kvůli vlhkosti

Vlhkost podporuje růst bakterií.

- Součásti okamžitě po dokončení dezinfekce vyjměte z dezinfekčního přístroje a nechejte je vyschnout.

Postup a dobu dezinfekce a potřebné množství vody zjistíte v návodu k použití dezinfekčního přístroje.

SUŠENÍ:

- Všechny součásti položte po dokončení dezinfekce na suchou, čistou a savou podložku a nechejte je zcela oschnout.

Chemická dezinfekce

Pro bezpečné zacházení s chemikáliemi dodržujte návod k použití dezinfekčního prostředku, především v něm uvedené bezpečnostní informace.

VYBAVENÍ:

- 1 sterilizační tableta
Účinná látka: Dichlorisokyanurát sodný
- 5 l pitné vody (studené, maximálně o pokojové teplotě)
- Nádoba o objemu nejméně 5 l

Ověřeno se sterilizačními tabletami Milton®


PROVEDENÍ:

POZOR

Nebezpečí infekce kvůli množení mikroorganismů

Nedostatečná dezinfekce podporuje růst bakterií a zvyšuje tak nebezpečí infekce.

- Dodržujte uvedené poměry směsi a doby působení.
 - Dbejte na to, aby byly všechny součásti během celé doby působení zcela ponořeny v roztoku. Nesmí existovat žádné nepokryté místo ani bublina.
 - Rozpusťte jednu tabletu v 5 l studené vody.
 - Vložte součásti do připraveného roztoku.
- Doba působení: 15 minut.

 *Pokud byste doporučenou dobu působení o hodně překročili, mohly by plastové součásti získat pach použitého dezinfekčního prostředku.*

OPLÁCHNUTÍ

POZOR

Nebezpečí alergických reakcí a podráždění sliznice dezinfekčním prostředkem

Dezinfekční prostředky mohou při kontaktu s kůží způsobit alergickou reakci nebo podráždění sliznice.

- Výrobek PARI důkladně opláchněte, aby na něm nezůstaly žádné zbytky dezinfekčního prostředku.
- Všechny součásti důkladně opláchněte tekoucí vodou.
Teplota vody: přibližně 15 °C. Doba: 2 minuty.

- Použitý roztok zlikvidujte (zředěný roztok lze vylít do odpadu).

SUŠENÍ:

- Oklepáním odstraňte ze všech součástí zbytky vody.
- Všechny součásti položte na suchou, čistou a savou podložku a nechejte je zcela oschnout.

4.4 Péče o šňůrku na zavěšení

- Šňůrku na zavěšení čistěte podle potřeby teplou pitnou vodou s čisticím prostředkem.

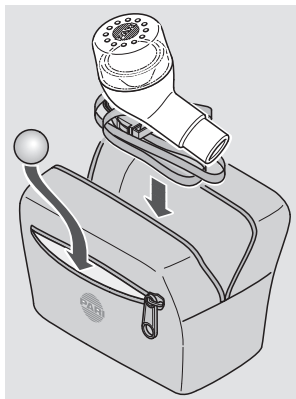
i Šňůrku na zavěšení nelze dezinfikovat.

4.5 Kontrola

Po každém čištění a dezinfekci zkontrolujte součásti výrobku. Poškozené, zdeformované nebo silně zbarvené součásti vyměňte.

4.6 Ukládání

- Kuličku uložte do malé postranní kapsy.
- Sestavte přístroj PARI O-PEP bez kuličky [viz část Sestavení přístroje PARI O-PEP na straně 13].
- Uložte přístroj PARI O-PEP se šňůrkou na zavěšení do tašky.










5 DALŠÍ INFORMACE

5.1 Likvidace

Všechny součásti výrobku můžete likvidovat s domovním odpadem (pokud neplatí jiná pravidla likvidace odpadu specifická pro danou zemi).

5.2 Označování

Na výrobku a balení najdete následující značky:

	Zdravotnický prostředek
	Výrobce
	Datum výroby
	Tento výrobek splňuje požadavky nařízení EU o zdravotnických prostředcích 2017/745.
	Dodržujte návod k použití
	Katalogové číslo
	Číslo série, šarže

DODATEK: Hygienické ošetření pro další použití v odborném prostředí

Cykly hygienického ošetření pro další použití

Bez výměny pacienta

PARI O-PEP (bez šňůrky na zavěšení)	<ul style="list-style-type: none">– Čištění ihned po každém použití– Dezinfekce minimálně jednou denně
Šňůrka na zavěšení	Čištění při viditelném znečištění [viz část Péče o šňůrku na zavěšení na straně 21]. Šňůrku na zavěšení nelze dezinfikovat.

Před výměnou pacienta

PARI O-PEP (bez šňůrky na zavěšení)	<ul style="list-style-type: none">– Čištění– Dezinfekce– Sterilizace
Šňůrka na zavěšení	Čištění při viditelném znečištění [viz část Péče o šňůrku na zavěšení na straně 21]. Šňůrku na zavěšení nelze dezinfikovat.

Limity ošetřování

300 ošetření, max. 1 rok

Součásti k ošetření

Všechny součásti přístroje PARI O-PEP je možné podle následujících postupů čistit, dezinfikovat i sterilizovat. Šňůrku na zavěšení je nutné ošetřovat samostatně [viz část Péče o šňůrku na zavěšení na straně 21].



POZOR

Nebezpečí křížové kontaminace při výměně pacientů

Pokud přístroj používáte pro různé pacienty, hrozí nebezpečí přenosu mikroorganismů z jednoho pacienta na druhého.

- Před každou výměnou pacienta všechny součásti výrobku vyčistěte, dezinfikujte a sterilizujte.

Příprava

Demontujte výrobek na součásti [viz část Příprava na straně 16].

Mytí

Všechny součásti musíte ihned po použití umýt.

VYBAVENÍ:

- Pitná voda o teplotě přibližně 15 °C

PROVEDENÍ:

- Všechny součásti 2 minuty důkladně oplachujte tekoucí pitnou vodou.

Čištění a dezinfekce

Ruční čištění

VYBAVENÍ

Postup je v Evropě schválen při použití následujících prostředků:

- Enzymatický čisticí prostředek s neutrálním pH:
Bode Bomix® plus (koncentrace: 0,1 %)
- Pitná voda o teplotě 15 °C, maximálně pokojové teplotě
- Doba působení: 10 minut.

PROVEDENÍ:



POZOR

Nebezpečí infekce kvůli množení mikroorganismů

Nedostatečná dezinfekce podporuje růst bakterií a zvyšuje tak nebezpečí infekce.

- Dodržujte uvedené poměry směsi a doby působení.
- Dbejte na to, aby byly všechny součásti během celé doby působení zcela ponořeny v roztoku. Nesmí existovat žádné nepokryté místo ani bublina.
- Součásti očistěte roztokem připraveným podle pokynů výrobce.
Při odolném znečištění použijte kartáček (například zubní kartáček o střední tvrdosti, určený pouze pro tento účel).

i Pokud byste doporučenou dobu působení o hodně překročili, mohly by plastové součásti získat pach použitého dezinfekčního prostředku.

OPLÁCHNUTÍ:

- Součásti důkladně opláchněte tekoucí vodou.
Teplota vody: přibližně 15 °C. Doba: 2 minuty.

SUŠENÍ:

- Oklepáním odstraňte ze všech součástí zbytky vody.
- Všechny součásti položte na suchou, čistou a savou podložku a nechejte je zcela oschnout.

Čištění s dezinfekcí

Chemický postup umožňuje provést vyčištění i dezinfekci v jediném kroku.

Pro bezpečné zacházení s chemikáliemi dodržujte návod k použití dezinfekčního prostředku, především v něm uvedené bezpečnostní informace.

Strojové čištění a dezinfekce:	<p>VYBAVENÍ:</p> <p>Postup je v Evropě schválen při použití následujících prostředků:</p> <ul style="list-style-type: none">– Alkalický čisticí prostředek: Dr. Weigert neodisher® MediClean forte (koncentrace: 0,5 %)– Deionizovaná voda– Čisticí a dezinfekční přístroj (RDG): Steelco DS800 (podle normy DIN EN ISO 15883-1 u 15883-2) <p>Poznámka: Při použití jiného alkalického čisticího prostředku může být také nutné použití neutralizačního prostředku. Dodržujte doporučení výrobce chemikálie.</p> <p>PROVEDENÍ:</p> <p>Program na čištění a dezinfekci podle pokynů výrobce.</p> <p>SUŠENÍ:</p> <p>Zkontrolujte, zda v součástech není zbytková vlhkost. Případně</p> <ul style="list-style-type: none">• oklepáním odstraňte ze všech součástí zbytky vody.• Všechny součásti položte na suchou, čistou a savou podložku a nechejte je zcela oschnout.
---	---

**Chemické
čištění
s dezinfekcí:**

VYBAVENÍ:

Postup je v Evropě schválen při použití následujících prostředků:


- Přípravek pro dezinfekci přístrojů bez aldehydu: Bode Bomix® plus (koncentrace: 2 %)
Účinná látka: Kwartérní sloučeniny čpavku
- Studená pitná voda (maximálně o pokojové teplotě)
- Doba působení: 5 minut.

PROVEDENÍ:

- Součásti v jednom kroku očistěte a dezinfikujte roztokem připraveným podle pokynů výrobce.

Poznámka: Pokud byste doporučenou dobu působení o hodně překročili, mohly by plastové součásti získat pach dezinfekčního prostředku.

OPLÁCHNUTÍ:

- Všechny součásti důkladně opláchněte tekoucí vodou.
Teplota vody: přibližně 15 °C. Doba: 2 minuty.
 **POZOR!** Zbytky dezinfekčního prostředku mohou způsobit alergickou reakci nebo podráždění sliznic.
- Použitý roztok zlikvidujte (zředěný roztok lze vylít do odpadu).

SUŠENÍ:

- Oklepaním odstraňte ze všech součástí zbytky vody.
- Všechny součásti položte na suchou, čistou a savou podložku a nechte je zcela oschnout.

Chemická dezinfekce

Pro bezpečné zacházení s chemikáliemi dodržujte návod k použití dezinfekčního prostředku, především v něm uvedené bezpečnostní informace.

VYBAVENÍ:

Postup je v Evropě schválen při použití následujících prostředků:

- Přípravek pro dezinfekci obsahující aldehyd: Bode Korsolex® BASIC (koncentrace: 4 %)
Účinná látka: Aldehydový separátor, aldehyd¹
- Pitná voda (studená, maximálně o pokojové teplotě)
- Doba působení: 30 minut.

PROVEDENÍ:

POZOR

Nebezpečí infekce kvůli množení mikroorganismů

Nedostatečná dezinfekce podporuje růst bakterií a zvyšuje tak nebezpečí infekce.

- Dodržujte uvedené poměry směsi a doby působení.
- Dbejte na to, aby byly všechny součásti během celé doby působení zcela ponořeny v roztoku. Nesmí existovat žádné nepokryté místo ani bublina.
- Součásti očistěte roztokem připraveným podle pokynů výrobce.
 - i** Pokud byste doporučenou dobu působení o hodně překročili, mohly by plastové součásti získat pach použitého dezinfekčního prostředku.

1) Další spektra působení: tuberkulocidní, mykobaktericidní, fungicidní
Podle výrobců dezinfekčních prostředků jsou uvedené výrobky účinné proti gram-pozitivním bakteriím *Staphylococcus aureus* a *Enterococcus hirae*, i proti gram-negativním bakteriím *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* a *Proteus mirabilis* a proti houbě *Candida albicans*.

OPLÁCHNUTÍ

POZOR

Nebezpečí alergických reakcí a podráždění sliznice dezinfekčním prostředkem

Dezinfekční prostředky mohou při kontaktu s kůží způsobit alergickou reakci nebo podráždění sliznice.

- Výrobek PARI důkladně opláchněte, aby na něm nezůstaly žádné zbytky dezinfekčního prostředku.
- Všechny součásti důkladně opláchněte tekoucí vodou. Teplota vody: přibližně 15 °C. Doba: 2 minuty.
- Použitý roztok zlikvidujte (zředěný roztok lze vylít do odpadu).

SUŠENÍ:

- Oklepáním odstraňte ze všech součástí zbytky vody.
- Všechny součásti položte na suchou, čistou a savou podložku a nechejte je zcela oschnout.

Sterilizace

POZOR

Nebezpečí infekce zbytkovými mikroorganismy

Pokud se na součástech před určených ke sterilizaci vyskytují mikroorganismy, mohou se i přes sterilizaci množit. Tím vzniká nebezpečí infekce.

- Všechny součásti je nutné před sterilizací důkladně vyčistit, dezinfikovat a vysušit.
- Čistěte a dezinfikujte je výhradně podle schválených postupů.

VYBAVENÍ:

Postup je v Evropě schválen při použití následujících prostředků:

- Parní sterilizátor s frakcionovaným předvakuum (podle normy DIN EN 285 nebo DIN EN 13060 (typ B)).
- Sterilní obal podle normy DIN EN 11607-1
- Teplota: 132 °C / 134 °C
- Doba: 3 minuty.

PROVEDENÍ:

- Součásti zabalte do sterilního obalu podle normy DIN EN 11607-1 (např. balení do papíru-fólie).
- Sterilizujte v parním sterilizátoru podle pokynů výrobce.

Teplota a doba sterilizace:

132 °C / 134 °C, min. 3 minuty.

SUŠENÍ:

Zkontrolujte, zda v součástech není zbytková vlhkost. Případně

- Oklepáním odstraňte ze všech součástí zbytky vody.
- Všechny součásti položte na suchou, čistou a savou podložku a nechejte je zcela oschnout.

Vizuální kontrola a uložení

Místo uložení:

- suché
- bezprašné
- chráněné před kontaminací
volitelně: Použijte sterilní obal



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com





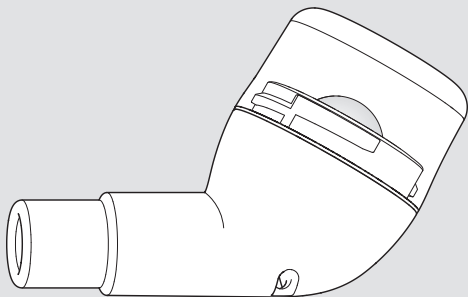
Instrukcja obsługi

PARI O-PEP

Model: PARI O-PEP (Type 018)

Ważne: Przed użyciem urządzenia należy starannie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi. Należy postępować zgodnie ze wszystkimi instrukcjami i wskazówkami dotyczącymi bezpieczeństwa!

Niniejszą instrukcję obsługi należy starannie przechowywać.



Identyfikacja, obowiązywanie, wersja

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy urządzenia PARI O-PEP (typ 018) w następujących krajach:

PL

Wersja niniejszej instrukcji obsługi: wersja A — 2020-03

Wersja zatwierdzona z dnia: 2020-03-02

Ostatnia aktualizacja: 2020-03

Aktualna wersja instrukcji obsługi może zostać pobrana jako plik PDF z Internetu:

www.pari.com (na odpowiedniej stronie produktu)

Dostępne formaty dla osób niedowidzących

Dostępna w Internecie instrukcję obsługi w formacie PDF można wydrukować w powiększeniu.

Zgodność

Produkt spełnia wymogi określone w rozporządzeniu (UE) nr 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.

Znaki towarowe

Następujące znaki towarowe są zastrzeżonymi znakami towarowymi PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation w Niemczech i/lub innych krajach:

PARI®

Copyright

©2020 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany

Bez uprzedniej pisemnej zgody PARI GmbH żadna część niniejszej dokumentacji nie może być reprodukowana w jakiegokolwiek formie ani przetwarzana, powielana, tłumaczona lub rozpowszechniana za pomocą systemów elektronicznych.

Wszelkie prawa zastrzeżone. Zmiany techniczne, zmiany wyglądu oraz błędy w druku zastrzeżone. Faktyczny wygląd podobny do wyglądu na rysunkach.

Producent

PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Niemcy

Informacje kontaktowe

W przypadku awarii urządzenia oraz jakichkolwiek pytań dotyczących produktów lub ich obsługi należy się skontaktować z naszym Centrum obsługi:

Tel.: +49 (0)8151-279 220 (obsługa w różnych językach)
+49 (0)8151-279 279 (obsługa w języku niemieckim)
E-mail: info@pari.de

SPIS TREŚCI

WAŻNE INFORMACJE	7
Przeznaczenie	7
Wskazania	7
Przeciwwskazania	7
Działania niepożądane	8
Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa	8
OPIS PRODUKTU	11
Zakres dostawy	11
Opis funkcji	11
Informacja o zastosowanych materiałach	12
Żywotność	12
ZASTOSOWANIE	12
Montaż PARI O-PEP	12
Sposób prowadzenia leczenia	13
HIGIENICZNE PRZYGOTOWANIE DO PONOWNEGO UŻYCIA	15
Cykle higienicznego przygotowania do ponownego użycia	15
Przygotowanie	16
Czyszczenie i dezynfekcja	16
Pielęgnacja paska do zawieszania	20
Kontrola	21
Przechowywanie	21
INFORMACJE DODATKOWE	22
Utylizacja	22
Oznaczenie	22
ZAŁĄCZNIK: Higieniczne przygotowanie do ponownego użycia w środowiskach profesjonalnych	23
Cykle higienicznego przygotowania do ponownego użycia	23

Granice dotyczące higienicznego przygotowania do ponownego użycia	23
Przygotowywane części	24
Przygotowanie	24
Czyszczenie wstępne	24
Czyszczenie i dezynfekcja	24
Sterylizacja	30
Kontrola wzrokowa i przechowywanie.....	31

1 WAŻNE INFORMACJE

1.1 Przeznaczenie

PARI O-PEP (ang. **O**scillating **P**ositive **E**xpiratory **P**ressure) służy do ewakuacji wydzieliny w ostrych i przewlekłych schorzeniach dolnych dróg oddechowych.

Urządzenie PARI O-PEP może być używane:

- przez dzieci w wieku od 5 do 8 lat pod nadzorem i po instruktażu ze strony wykwalifikowanej osoby;
- przez dzieci od 8 roku życia i dorosłych po fachowym instruktażu.

Ten produkt PARI może być użytkowany zarówno w środowisku domowym, jak również w profesjonalnych zakładach opieki zdrowotnej. W środowisku domowym z tego produktu PARI może korzystać tylko jeden pacjent (bez zmiany pacjenta).

W profesjonalnych zakładach opieki zdrowotnej dopuszczalne jest stosowanie urządzenia przez różnych pacjentów pod warunkiem odpowiedniego higienicznego przygotowania urządzenia do ponownego użycia.

Ten produkt może być użytkowany wyłącznie przez osoby, które rozumieją treść instrukcji obsługi i mogą bezpiecznie obsługiwać produkt.

Częstotliwość i długość trwania zabiegów ustala fachowy personel medyczny¹ w zależności od indywidualnych potrzeb pacjenta.

1.2 Wskazania

Schorzenia dolnych dróg oddechowych, którym towarzyszy zwiększone zaleganie wydzieliny.

1.3 Przeciwwskazania

Urządzenie PARI O-PEP nie może być używane przez osoby z rozległą odmą opłucnową ani osoby, u których występuje nasilone krwioplucie.

1) Fachowy personel medyczny: lekarze, aptekarze i fizjoterapeuci.

1.4 Działania niepożądane

U pacjentów mogą wystąpić następujące działania niepożądane: zawroty głowy.

W przypadku zaobserwowania jednego z wymienionych działań niepożądanych należy natychmiast przerwać leczenie. Należy poinformować o tym swojego lekarza lub terapeutę, aby omówić dalszy przebieg leczenia.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, które nie zostały wymienione w niniejszej instrukcji obsługi, należy poinformować o tym swojego lekarza lub terapeutę.

1.5 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

Niniejsza instrukcja obsługi zawiera ważne informacje, wskazówki dotyczące bezpieczeństwa i środki ostrożności. Ten produkt PARI może być użytkowany bezpiecznie tylko wtedy, gdy użytkownik będzie się do nich stosował.

Tego produktu PARI należy używać tylko w sposób opisany w niniejszej instrukcji obsługi.

Zagadnienia ogólne

Urządzenie PARI O-PEP można stosować jedynie po instruktażu przeprowadzonym przez fachowy personel medyczny¹.

Urządzenia PARI O-PEP nie można stosować z maską. Maski są wyposażone w zawory wydechowe, przez które powietrze wydobywałoby się przy wydechu, nie trafiając do urządzenia PARI O-PEP. Z tego powodu nie ma możliwości prowadzenia leczenia dróg oddechowych w masce.

W przypadku braku poprawy lub pogorszenia stanu zdrowia w wyniku leczenia należy się zwrócić do fachowego personelu medycznego¹.

Użytkowanie produktu

Urządzenie PARI O-PEP jest wykonane z materiału odpornego na uderzenia, ale nieodpornego na łamanie. Dlatego należy je chronić przed uderzeniami i przed upadkami.

Niebezpieczeństwo z powodu małych części, które mogą zostać połknięte

W skład produktu wchodzi małe elementy. Mogą one zablokować drogi oddechowe i spowodować niebezpieczeństwo uduszenia. Wszystkie elementy produktu muszą być zawsze poza zasięgiem niemowląt i małych dzieci.

Zachowanie higieny

Należy przestrzegać następujących zasad higieny:

- Stosować wyłącznie elementy wyczyszczone i wysuszone. Zanieczyszczenia i pozostałości cieczy powodują rozwój drobnoustrojów zwiększający niebezpieczeństwo zakażenia.
- Przed każdym użyciem i higienicznym przygotowaniem urządzenia do ponownego użycia należy dokładnie umyć ręce.
- Higieniczne przygotowanie do ponownego użycia należy koniecznie przeprowadzić również przed pierwszym zastosowaniem urządzenia.
- Do higienicznego przygotowania do ponownego użycia należy używać wyłącznie wody pitnej.
- Po każdym higienicznym przygotowaniu do ponownego użycia należy dokładnie osuszyć wszystkie elementy urządzenia.
- Nie wolno przechowywać elementów produktu w wilgotnym otoczeniu ani razem z wilgotnymi przedmiotami.

Zgłaszanie poważnych incydentów

Poważne incydenty, które wystąpią w związku z tym produktem PARI, należy niezwłocznie zgłaszać producentowi lub sprzedawcy oraz właściwym organom.

Incydenty są poważne, jeśli doprowadziły lub mogły doprowadzić, bezpośrednio lub pośrednio, do śmierci lub nieprzewidzianego poważnego pogorszenia stanu zdrowia dowolnej osoby.

Oznaczanie i klasyfikacja ostrzeżeń

Zamieszczone w niniejszej instrukcji obsługi ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa są podzielone na następujące kategorie:



NIEBEZPIECZEŃSTWO

NIEBEZPIECZEŃSTWO określa niebezpieczną sytuację, która, jeśli się jej nie zapobiegnie, spowoduje śmierć lub poważne obrażenia.



OSTRZEŻENIE

OSTRZEŻENIE określa niebezpieczną sytuację, która, jeśli się jej nie zapobiegnie, może spowodować śmierć lub poważne obrażenia.



UWAGA

UWAGA określa niebezpieczną sytuację, która, jeśli się jej nie zapobiegnie, może spowodować obrażenia lekkie lub średniej ciężkości.

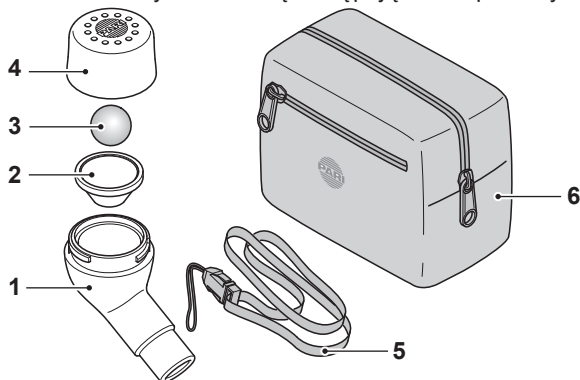
WSKAZÓWKA

WSKAZÓWKA określa sytuację, która, jeśli się jej nie zapobiegnie, może prowadzić do uszkodzenia mienia.

2 OPIS PRODUKTU

2.1 Zakres dostawy

W zakresie dostawy zawarte są następujące komponenty:



(1)	Część dolna z ustnikiem
(2)	Lejek
(3)	Kulka
(4)	Część górna
(5)	Pasek do zawieszania
(6)	Torba

2.2 Opis funkcji

Wielokrotne dmuchanie w ustnik urządzenia tak, aby pokonać opór znajdującą się za nim ruchomej kulki, powoduje powstawanie drgań, które przenoszą się na płuca. Drgania powodują rozrzedzenie wydzieliny zalegającej w dolnych drogach oddechowych. Powoduje to także otwieranie się dróg oddechowych i poprawia skuteczność ewakuacji rozrzedzonego śluzu z dróg oddechowych.

Kiedy włączone urządzenie PARI O-PEP jest ustawione poziomo, częstotliwość drgań wynosi około 15 Hz. Częstotliwość drgań można zmieniać, przechylając urządzenie do góry (wyższa częstotliwość) lub do dołu (niższa częstotliwość). W ten sposób można wybrać częstotliwość odpowiednią dla każdego pacjenta.

2.3 Informacja o zastosowanych materiałach

Część dolna z ustnikiem, lejkiem i częścią górną	POM (polioksymetylen)
Kulka	Stal szlachetna
Pasek do zawieszania	Poliester
Torba	Poliester

2.4 Żywotność

Przeciętna oczekiwana żywotność urządzenia użytkowanego w środowisku domowym wynosi 300 cykli dezynfekcji (maks. 1 rok). Następnie produkt należy wymienić na nowy.

3 ZASTOSOWANIE

Osoby, które pomagają innym w terapii, muszą pilnować, aby wszystkie kroki opisane poniżej były wykonywane prawidłowo.

3.1 Montaż PARI O-PEP



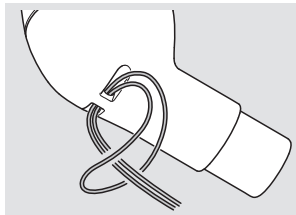
OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo uduszenia w wyniku przedostania się drobnych elementów do dróg oddechowych

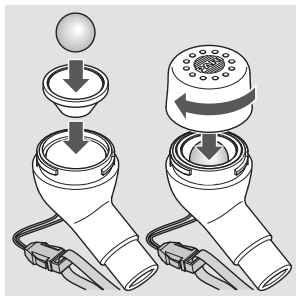
Produkt nie jest całkowicie zamknięty. Istnieje zatem niebezpieczeństwo, że w trakcie zabiegu do urządzenia mogą wpaść drobne przedmioty i dostać się do dróg oddechowych.

- Dlatego przed każdym użyciem należy sprawdzić, czy w produkcie nie znajdują się żadne ciała obce.

- Na dolnej części zamocować pasek do zawieszania urządzenia.



- Włożyć lejek do dolnej części obudowy.
- Włożyć stalową kulkę do lejka.
- Nakręcić górną część na dolną.



3.2 Sposób prowadzenia leczenia

Przed rozpoczęciem terapii należy przeczytać i zrozumieć wszystkie wskazówki dotyczące bezpieczeństwa zawarte w tej instrukcji obsługi.

UWAGA

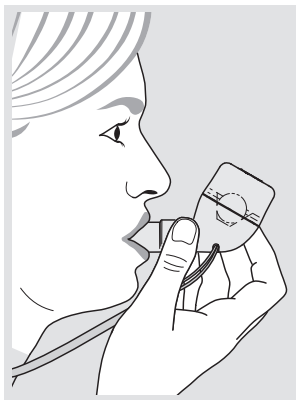
Niebezpieczeństwo nadmiernego wysiłku

Podczas stosowania urządzenia mogą wystąpić zawroty głowy spowodowane nadmiernym wysiłkiem. Zawroty głowy mogą wystąpić szybciej u dzieci, ponieważ pojemność płuc dzieci jest mniejsza niż u osób dorosłych.

- Jeżeli wystąpią zawroty głowy, należy natychmiast przerwać zabieg.
- Przed kolejnym zastosowaniem należy skonsultować się z lekarzem lub terapeutą.

Poniżej opisano standardowy przebieg zabiegu z użyciem urządzenia PARI O-PEP. W razie potrzeby lekarz lub terapeuta mogą zalecić inny sposób prowadzenia terapii. W celu osiągnięcia za pomocą urządzenia PARI O-PEP pożądanego efektu leczniczego zawsze należy prowadzić zabiegi w sposób wskazany przez lekarza lub terapeuta.

- Za pomocą paska do zawieszania zawiesić urządzenie PARI O-PEP na szyi.
- Usiąść wygodnie i prosto.
- Ująć urządzenie PARI O-PEP w dłoń i trzymać je tak, aby ustnik znajdował się w poziomie.
- Zacisnąć ustnik zębami i objąć wargami.



i *Otwory w górnej części nie mogą być zakryte, np. dłonią.*

- Jak najwolniej wykonać głęboki wdech przez nos.
- Wstrzymać oddech na ok. 1–2 sekundy.
- Wykonać wydech przez usta w ustnik urządzenia PARI O-PEP, wydychając powoli i głęboko (jak najwolniej i najdłużej). Napinać przy tym mięśnie policzków i utrzymywać policzki napięte.
- Powtarzać wdychanie i wydychanie przez 10–15 oddechów. Jeżeli wysiłek stanie się zbyt duży, zakończyć zabieg. Szybkie i ciężkie oddychanie sprawia, że leczenie staje się nieskuteczne.

i Wskazówki dotyczące optymalnego prowadzenia leczenia:

W trakcie oddychania położyć wolną dłoń płasko na klatce piersiowej. Przy prawidłowym prowadzeniu zabiegu odczuwalne będzie wyraźne, pulsujące drżenie. Siła pulsowania zmienia się w zależności od orientacji urządzenia PARI O-PEP. Wyszukać taką orientację urządzenia, przy której pulsowanie jest najmocniejsze (opuścić urządzenie PARI O-PEP nieco w dół lub unieść je w górę).

4 HIGIENICZNE PRZYGOTOWANIE DO PONOWNEGO UŻYCIA

Jeżeli produkt jest używany w **środowiskach profesjonalnych**, podczas higienicznego przygotowania urządzenia do ponownego użycia należy przestrzegać informacji zawartych w załączniku na końcu niniejszej instrukcji obsługi.

4.1 Cykle higienicznego przygotowania do ponownego użycia

PARI O-PEP (wraz z lejkiem i kulką)	<ul style="list-style-type: none">– Czyszczenie bezpośrednio po każdym użyciu.– Dezynfekcja co najmniej raz dziennie.
Pasek do zawieszania	Czyszczenie zawsze przy widocznym zabrudzeniu [patrz: Pielęgnacja paska do zawieszania, strona 20]. Nie dezynfekować paska do zawieszania.

4.2 Przygotowanie

Rozłożyć urządzenie PARI O-PEP na części:

- Odkręcić górną część od dolnej.
- Wyjąć kulkę z lejka. Należy uważać, aby kulka się nie odoczyła.
- Wyjąć lejek z dolnej części obudowy.
- Zdjąć pasek do zawieszania z dolnej części.

4.3 Czyszczenie i dezynfekcja

Czyszczenie wstępne

Wszystkie części urządzenia należy wstępnie oczyścić bezpośrednio po użyciu.

POTRZEBNE ŚRODKI I SPRZĘT:

- Woda pitna o temperaturze ok. 15°C

PRZEPROWADZANIE:

- Wszystkie zastosowane części urządzenia należy wypłukać pod bieżącą wodą pitną przez 2 minuty.

Czyszczenie

POTRZEBNE ŚRODKI I SPRZĘT:

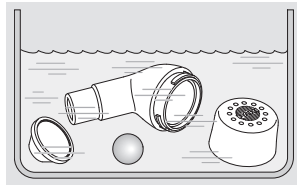
- Woda pitna o temperaturze od 40°C do maksymalnie 50°C
- Płyn do mycia naczyń (np. Palmolive)
- Zbiornik o pojemności co najmniej 3 l

PRZEPROWADZANIE:

- Do 3 l ciepłej wody pitnej dodać około 1 łyżeczki płynu do mycia naczyń.
- Wszystkie części urządzenia włożyć do przygotowanej wody do mycia.

Czas działania: ok. 5 minut

- Od czasu do czasu poruszać częściami zanurzonymi w wodzie.



- W przypadku silnych zanieczyszczeń można użyć miękkiej szczoteczki (np. szczoteczki do zębów o średniej twardości, która będzie używana tylko do tego celu).

PŁUKANIE:

- Dokładnie wypłukać wszystkie części pod bieżącą wodą pitną.
Temperatura wody: ok. 15°C, czas działania: 2 minuty

SUSZENIE:

- Wytrząsnąć wodę ze wszystkich części.
- Wszystkie części rozłożyć na suchym, czystym i chłonnym podłożu i pozostawić do całkowitego wyschnięcia.

Dezynfekcja

Zdezynfekować wszystkie **pojedyncze części** bezpośrednio po wyczyszczeniu (skutecznie zdezynfekować można tylko wyczyszczone części).

Zatwierdzoną procedurę dezynfekcji opisano poniżej.

We wrzącej wodzie

POTRZEBNE ŚRODKI I SPRZĘT:

- Czysty garnek
- Woda pitna

PRZEPROWADZANIE:

UWAGA

Niebezpieczeństwo infekcji z powodu wilgoci

Wilgoć sprzyja rozwojowi drobnoustrojów.

- Wszystkie części urządzenia należy wyjąć z garnka natychmiast po zakończeniu dezynfekcji i pozostawić do wyschnięcia.
- Umieścić wszystkie **części** na co najmniej 5 minut we wrzącej wodzie (100°C).

WSKAZÓWKA! Niebezpieczeństwo uszkodzenia części z tworzyw sztucznych! Tworzywa sztuczne, z których wy-

konano części zestawu, topią się w kontakcie z gorącym dnem garnka. Należy zapewnić wystarczający poziom wody w garnku, aby poszczególne części nie dotykały dna.

SUSZENIE:

- Wytrząsnąć wodę ze wszystkich części.
- Wszystkie części rozłożyć na suchym, czystym i chłonnym podłożu i pozostawić do całkowitego wyschnięcia.

Przy użyciu dostępnego na rynku dezynfektora termicznego do butelek dla niemowląt (nie dezynfekować w kuchenkach mikrofalowych)

POTRZEBNE ŚRODKI I SPRZĘT:

- Dezynfektor termiczny, którego cykl pracy trwa przynajmniej 6 minut

PRZEPROWADZANIE:



UWAGA

Ryzyko infekcji spowodowane nieskuteczną dezynfekcją

Nieskuteczna dezynfekcja sprzyja rozwojowi drobnoustrojów i zwiększa ryzyko zakażenia.

- Przed każdą dezynfekcją upewnić się, że dezynfektor jest czysty i sprawny.
- Prowadzić dezynfekcję do momentu automatycznego wyłączenia się dezynfektora lub upływu minimalnego czasu dezynfekcji podanego w instrukcji obsługi dezynfektora. Nie należy przedwcześnie wyłączać urządzenia.



UWAGA

Niebezpieczeństwo infekcji z powodu wilgoci

Wilgoć sprzyja rozwojowi drobnoustrojów.

- Wszystkie części należy wyjąć z dezynfektora natychmiast po zakończeniu dezynfekcji i pozostawić do wyschnięcia.

Należy przestrzegać zaleceń podanych w instrukcji obsługi stosowanego dezynfektora dotyczących sposobu przeprowadzania dezynfekcji, czasu jej trwania oraz odpowiedniej ilości użytej do tego celu wody.

SUSZENIE:

- Po zakończeniu dezynfekcji wszystkie części rozłożyć na suchym, czystym i chłonnym podłożu i pozostawić do całkowitego wyschnięcia.

Dezynfekcja chemiczna

W celu bezpiecznego posługiwania się środkiem dezynfekującym należy postępować zgodnie z informacją o jego użytkowaniu, w szczególności z zawartymi w niej wskazówkami dotyczącymi bezpieczeństwa.

POTRZEBNE ŚRODKI I SPRZĘT:

- 1 tabletkę do sterylizacji
Substancja czynna: Dichloroizocyjanuran sodu
- 5 l wody pitnej (zimnej, maks. temperatura pokojowa)
- Zbiornik o pojemności co najmniej 5 l

Weryfikacja skuteczności procedury z tabletkami do sterylizacji Milton®

PRZEPROWADZANIE:

UWAGA

Ryzyko infekcji spowodowane namnażaniem się bakterii

Nieskuteczna dezynfekcja sprzyja rozwojowi drobnoustrojów i zwiększa przez to ryzyko zakażenia.

- Przestrzegać podanych proporcji mieszania i czasu namaczania.
- Zwracać uwagę na to, żeby poszczególne części podczas całego namaczania były całkowicie zanurzone w roztworze. Nie mogą występować żadne puste przestrzenie ani pęcherze powietrza.
- Rozpuścić tabletkę w 5 l zimnej wody pitnej.

- Wszystkie części urządzenia włożyć do przygotowanego roztworu.

Czas działania: 15 minut

i *W przypadku znacznego przekroczenia czasu namaczania plastikowe części mogą nabrać zapachu środka dezynfekującego.*

PŁUKANIE



UWAGA

Niebezpieczeństwo reakcji alergicznych i podrażnienia błony śluzowej przez środek dezynfekujący

Środek dezynfekujący może spowodować reakcje alergiczne lub podrażnienie błony śluzowej w kontakcie ze skórą.

- Należy dokładnie wypłukać produkt, aby usunąć wszystkie pozostałości środka dezynfekującego z produktu PARI.
- Dokładnie wypłukać wszystkie części pod bieżącą wodą pitną.
Temperatura wody: ok. 15°C, czas działania: 2 minuty
- Zutylizować użyty roztwór (rozcieńczony roztwór można wylać do zlewu).

SUSZENIE:

- Wytrząsnąć wodę ze wszystkich części.
- Wszystkie części rozłożyć na suchym, czystym i chłonnym podłożu i pozostawić do całkowitego wyschnięcia.

4.4 Pielęgnacja paska do zawieszania

- W razie potrzeby umyć pasek do zawieszania w ciepłej wodzie pitnej z dodatkiem płynu do mycia naczyń.

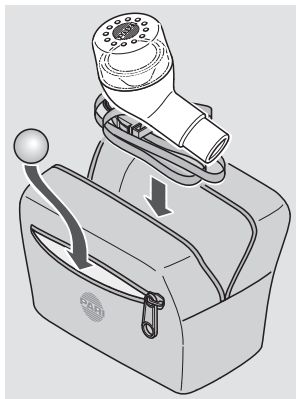
i *Pasek do zawieszania nie nadaje się do dezynfekcji.*

4.5 Kontrola

Po każdym czyszczeniu i dezynfekcji należy sprawdzić wszystkie części produktu. Elementy pęknięte, zdeformowane lub znacznie przebarwione należy wymienić.

4.6 Przechowywanie

- Kulkę włożyć do małej bocznej kieszonki.
- Zmontować urządzenie PARI O-PEP bez kulki [patrz: Montaż PARI O-PEP, strona 12].
- Urządzenie PARI O-PEP umieścić w torbie wraz z paskiem do zawieszania.










5 INFORMACJE DODATKOWE

5.1 Utylizacja

Wszystkie części składowe produktu można usuwać wraz z odpadami komunalnymi, o ile nie regulują tego lokalne przepisy dotyczące utylizacji odpadów.

5.2 Oznaczenie

Na produkcie lub opakowaniu znajdują się następujące symbole:

	Wybór medyczny
	Producent
	Data produkcji
	Ten produkt spełnia wymogi określone w Rozporządzeniu (UE) nr 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.
	Przestrzegać instrukcji obsługi.
	Numer katalogowy
	Numer partii produkcyjnej, partia

ZAŁĄCZNIK: Higieniczne przygotowanie do ponownego użycia w środowiskach profesjonalnych

Cykle higienicznego przygotowania do ponownego użycia

Bez zmiany pacjenta

PARI O-PEP (bez paska do zawieszania)	<ul style="list-style-type: none">– Czyszczenie bezpośrednio po każdym użyciu.– Dezynfekcja co najmniej raz dziennie.
Pasek do zawieszania	Czyszczenie zawsze przy widocznym zabrudzeniu [patrz: Pielęgnacja paska do zawieszania, strona 20]. Nie dezynfekować paska do zawieszania.

Przed zmianą pacjenta

PARI O-PEP (bez paska do zawieszania)	<ul style="list-style-type: none">– Czyszczenie.– Dezynfekcja.– Sterylizacja.
Pasek do zawieszania	Czyszczenie zawsze przy widocznym zabrudzeniu [patrz: Pielęgnacja paska do zawieszania, strona 20]. Nie dezynfekować paska do zawieszania.

Granice dotyczące higienicznego przygotowania do ponownego użycia

300 cykli higienicznego przygotowania do ponownego użycia, maksymalnie 1 rok

Przygotowywane części

Zgodnie z poniższą procedurą można czyścić, dezynfekować i sterylizować wszystkie części urządzenia PARI O-PEP.

Jedynym wyjątkiem jest pasek do zawieszania [patrz: Pielęgnacja paska do zawieszania, strona 20].



UWAGA

Niebezpieczeństwo zakażenia w wyniku zanieczyszczenia krzyżowego po zmianie pacjenta

Jeżeli z produktu korzysta kilku pacjentów, istnieje niebezpieczeństwo przeniesienia drobnoustrojów z jednego pacjenta na drugiego.

- Wyczyścić, zdezynfekować **oraz** wysterylizować wszystkie części urządzenia przed każdą zmianą pacjenta.

Przygotowanie

Rozłożyć urządzenie na części [patrz: Przygotowanie, strona 16].

Czyszczenie wstępne

Wszystkie części urządzenia należy wstępnie oczyścić bezpośrednio po użyciu.

POTRZEBNE ŚRODKI I SPRZĘT:

- Woda pitna o temperaturze ok. 15°C

PRZEPROWADZANIE:

- Wszystkie zastosowane części urządzenia należy wypłukać pod bieżącą wodą pitną przez 2 minuty.

Czyszczenie i dezynfekcja

Czyszczenie ręczne

POTRZEBNE ŚRODKI I SPRZĘT

W procedurze zweryfikowanej w Europie stosuje się:

- enzymatyczny środek czyszczący o neutralnym pH: Bode Bomix® plus (stężenie: 0,1%)
- wodę pitną o temperaturze od 15°C do maksymalnie temperatury pokojowej
- Czas działania: 10 minut

PRZEPROWADZANIE:

UWAGA

Ryzyko infekcji spowodowane namnażaniem się bakterii

Nieskuteczna dezynfekcja sprzyja rozwojowi drobnoustrojów i zwiększa przez to ryzyko zakażenia.

- Przestrzegać podanych proporcji mieszania i czasu namaczania.
- Zwracać uwagę na to, żeby poszczególne części podczas całego namaczania były całkowicie zanurzone w roztworze. Nie mogą występować żadne puste przestrzenie ani pęcherze powietrza.
- Części urządzenia czyścić roztworem przygotowanym zgodnie z instrukcjami producenta.
W przypadku uporczywych zanieczyszczeń należy użyć szczoteczki (np. szczoteczki do zębów o średniej twardości, która będzie używana tylko do tego celu).

i *W przypadku znacznego przekroczenia czasu namaczania plastikowe części mogą nabrać zapachu środka dezynfekującego.*

PŁUKANIE:

- Dokładnie wypłukać wszystkie części pod bieżącą wodą pitną.
Temperatura wody: ok. 15°C, czas działania: 2 minuty

SUSZENIE:

- Wytrząsnąć wodę ze wszystkich części.
- Wszystkie części rozłożyć na suchym, czystym i chłonnym podłożu i pozostawić do całkowitego wyschnięcia.

Czyszczenie z dezynfekcją

Przy odpowiednim przygotowaniu chemicznym można przeprowadzić czyszczenie i dezynfekcję w jednym etapie roboczym.

W celu bezpiecznego posługiwania się środkiem dezynfekującym należy postępować zgodnie z informacją o jego użytkowaniu, w szczególności z zawartymi w niej wskazówkami dotyczącymi bezpieczeństwa.

Maszynowe czyszczenie i dezynfekcja:	<p>POTRZEBNE ŚRODKI I SPRZĘT:</p> <p>W procedurze zweryfikowanej w Europie stosuje się:</p> <ul style="list-style-type: none">– alkaliczny środek czyszczący: Dr. Weigert neodisher® MediClean forte (stężenie: 0,5%)– wodę dejonizowaną– urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji (RDG): Steelco DS800 (zgodnie z normą DIN EN ISO 15883-1 i 15883-2) <p>Informacja: W rzypadku zastosowania alkalicznego środka czyszczącego może zachodzić konieczność zastosowania neutralizatora. Należy przestrzegać zaleceń producenta środka chemicznego.</p> <p>PRZEPROWADZANIE:</p> <p>Program czyszczenia i dezynfekcji zgodnie z informacjami producenta.</p> <p>SUSZENIE:</p> <p>Należy upewnić się, że na częściach nie pozostają resztki wody. W razie potrzeby:</p> <ul style="list-style-type: none">• Wytrząsnąć wodę ze wszystkich części.• Wszystkie części rozłożyć na suchym, czystym i chłonnym podłożu i pozostawić do całkowitego wyschnięcia.
---	---

**Chemiczne
czyszczenie
z dezynfekcją:**

POTRZEBNE ŚRODKI I SPRZĘT:

W procedurze zweryfikowanej w Europie stosuje się:

- bezaldehydowy środek dezynfekujący do narzędzi: Bode Bomix® plus (stężenie: 2%), podstawowa substancja czynna: czwartorzędowy związek amoniowy
- zimną wodę pitną (maks. temperatura pokojowa)
- Czas działania: 5 minut

PRZEPROWADZANIE:

- Czyścić i dezynfekować części produktu roztworem przygotowanym zgodnie z instrukcjami producenta w jednej procedurze roboczej.

Informacja: *W przypadku znacznego przekroczenia czasu działania plastikowe części mogą nabrać zapachu środka dezynfekującego.*

PŁUKANIE:

- Dokładnie wypłukać wszystkie części pod bieżącą wodą pitną.
Temperatura wody: ok. 15°C, czas działania: 2 minuty

⚠ UWAGA! Pozostałe na produkcie resztki środka dezynfekującego mogą wywołać reakcje alergiczne i podrażnienia błony śluzowej.

- Zutilizować użyty roztwór (rozcieńczony roztwór można wylać do zlewu).

SUSZENIE:

- Wytrząsnąć wodę ze wszystkich części.
- Wszystkie części rozłożyć na suchym, czystym i chłonnym podłożu i pozostawić do całkowitego wyschnięcia.

Dezynfekcja chemiczna

W celu bezpiecznego posługiwania się środkiem dezynfekującym należy postępować zgodnie z informacją o jego użytkowaniu, w szczególności z zawartymi w niej wskazówkami dotyczącymi bezpieczeństwa.

POTRZEBNE ŚRODKI I SPRZĘT:

W procedurze zweryfikowanej w Europie stosuje się:

- Aldehydowy środek dezynfekujący: Bode Korsolox® basic (stężenie: 4%),
podstawowa substancja czynna: pochodne aldehydu, aldehyd¹
- wodę pitną (zimną, maks. temperatura pokojowa)
- Czas działania: 30 minut

PRZEPROWADZANIE:

UWAGA

Ryzyko infekcji spowodowane namnażaniem się bakterii

Nieskuteczna dezynfekcja sprzyja rozwojowi drobnoustrojów i zwiększa przez to ryzyko zakażenia.

- Przestrzegać podanych proporcji mieszania i czasu namaczania.
- Zwracać uwagę na to, żeby poszczególne części podczas całego namaczania były całkowicie zanurzone w roztworze. Nie mogą występować żadne puste przestrzenie ani pęcherze powietrza.
- Dezynfekować części urządzenia roztworem przygotowanym zgodnie z instrukcjami producenta.

1) Dodatkowe spektra działania: tuberkulobójczy, prątkobójczy, grzybobójczy. Z informacji producentów środków dezynfekcyjnych wynika, że środki, które znalazły się na liście, są skuteczne przeciwko Gram-dodatnim bakteriom *Staphylococcus aureus* oraz *Enterococcus hirae*, a także Gram-ujemnym bakteriom *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* i *Proteus mirabilis*, oraz przeciwko grzybowi z rodzaju drożdżaków *Candida albicans*.

i W przypadku znacznego przekroczenia czasu namaczania plastikowe części mogą nabrać zapachu środka dezynfekującego.

PŁUKANIE



UWAGA

Niebezpieczeństwo reakcji alergicznych i podrażnienia błony śluzowej przez środek dezynfekujący

Środek dezynfekujący może spowodować reakcje alergiczne lub podrażnienie błony śluzowej w kontakcie ze skórą.

- Należy dokładnie wypłukać produkt, aby usunąć wszystkie pozostałości środka dezynfekującego z produktu PARI.
- Dokładnie wypłukać wszystkie części pod bieżącą wodą pitną.
Temperatura wody: ok. 15°C, czas działania: 2 minuty
- Zutylizować użyty roztwór (rozcieńczony roztwór można wylać do zlewu).

SUSZENIE:

- Wytrząsnąć wodę ze wszystkich części.
- Wszystkie części rozłożyć na suchym, czystym i chłonnym podłożu i pozostawić do całkowitego wyschnięcia.

Sterylizacja

UWAGA

Niebezpieczeństwo zakażenia drobnoustrojami

Jeżeli na częściach przeznaczonych do sterylizacji znajdują się pozostałości drobnoustrojów, może dojść do ich namnażania pomimo sterylizacji. W takim przypadku występuje niebezpieczeństwo zakażenia.

- Przed sterylizacją należy dokładnie oczyścić, zdezynfekować i osuszyć wszystkie części urządzenia.
- Czyszczenie i dezynfekcję należy przeprowadzić wyłącznie zgodnie z zatwierdzoną procedurą.

POTRZEBNE ŚRODKI I SPRZĘT:

W procedurze zweryfikowanej w Europie stosuje się:

- sterylizator parowy z funkcją wstępnej próżni frakcjonowanej (zgodny z normą DIN EN 285 lub DIN EN 13060, typ B)
- system bariery sterylnej zgodny z normą DIN EN 11607-1
- Temperatura: 132°C / 134°C
- Czas działania: 3 minuty

PRZEPROWADZANIE:

- Umieścić wszystkie części w systemie bariery sterylnej zgodnym z normą DIN EN 11607-1 (np. w opakowaniu foliowo-papierowym).
- Sterylizację w sterylizatorze parowym przeprowadzać zgodnie z instrukcją producenta.

Temperatura i czas sterylizacji:

132°C / 134°C, min. 3 minuty

SUSZENIE:

Należy upewnić się, że na częściach nie pozostają resztki wody. W razie potrzeby:

- Wytrząsnąć wodę ze wszystkich części.
- Wszystkie części rozłożyć na suchym, czystym i chłonnym podłożu i pozostawić do całkowitego wyschnięcia.

Kontrola wzrokowa i przechowywanie

Miejsce przechowywania:

- suche
- wolne od pyłu
- chronione przed kontaminacją
opcjonalnie: używać sterylnych opakowań



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com





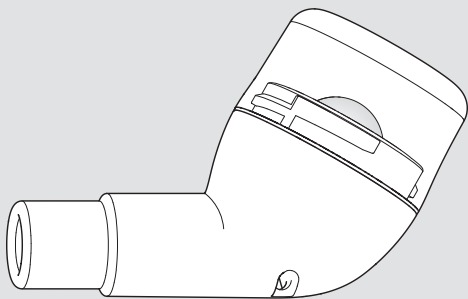
Руководство по эксплуатации

PARI O-PEP

Model: PARI O-PEP (Type 018)

Важно! Перед первым использованием устройства внимательно прочитайте данное руководство по эксплуатации. Следуйте всем инструкциям и указаниям по безопасности!

Сохраните это руководство по эксплуатации в надежном месте.



ru

Идентификация, область действия, версия

Настоящее руководство по эксплуатации относится к PARI O-PEP (модели 018) для следующих стран:

RU

Версия руководства по эксплуатации: Версия А – 2020-03,
Утвержденная версия от: 2020-03-02

Информация состоянием на: 2020-03

Актуальную версию руководства по эксплуатации можно загрузить в формате PDF по следующему адресу:
www.pari.com (на странице соответствующего изделия)

Доступные форматы для слабовидящих

Доступное в интернете руководство по эксплуатации в формате PDF можно распечатать в увеличенном масштабе.

Соответствие требованиям

Изделие соответствует требованиям Директивы ЕС о медицинских изделиях 2017/745.

Торговые марки

Следующие торговые марки являются зарегистрированными товарными знаками компании PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation в Германии и/или других странах:

PARI®

Copyright

©2020 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany

Любую часть документации запрещается тиражировать в любой форме без предварительного письменного разрешения компании PARI GmbH, а также обрабатывать, размножать, переводить или распространять с использованием электронных систем.

Все права защищены. Возможны технические и графические изменения, а также опечатки. (Похожий рисунок)

Производитель

PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany/Германия

Контактная информация

Для получения любой информации об изделии, в случае неполадок или при наличии вопросов по эксплуатации следует обратиться в сервисный центр производителя:

Тел.: +49 (0)8151-279 220 (международная поддержка)
+49 (0)8151-279 279 (на немецком языке)

Эл. почта: info@pari.de

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВАЖНЫЕ УКАЗАНИЯ	7
Назначение	7
Показания	7
Противопоказания	8
Побочное действие	8
Указания по безопасности	8
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	11
Комплект поставки	11
Описание принципа действия	11
Информация о материалах	12
Срок службы	12
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	12
Сборка устройства PARI O-PEP	12
Выполнение лечения	13
ОБРАБОТКА	15
Циклы обработки	15
Подготовка	15
Чистка и дезинфекция	16
Уход за ремешком	20
Проверка	21
Хранение	21
ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	22
Утилизация	22
Маркировка	22
ПРИЛОЖЕНИЕ: Обработка в профессиональной обстановке	23
Циклы обработки	23
Предельные значения обработки	23
Обрабатываемые детали	24
Подготовка	24
Предварительная чистка	24

Чистка и дезинфекция.....	25
Стерилизация	31
Визуальный контроль и хранение	32

1 ВАЖНЫЕ УКАЗАНИЯ

1.1 Назначение

Устройство PARI O-PEP (**O**scillating **P**ositive **E**xpiratory **P**ressure, осциллирующее положительное давление при выдохе) предназначено для мобилизации мокроты при острых и хронических заболеваниях нижних дыхательных путей.

Устройство PARI O-PEP может использоваться:

- детьми в возрасте от 5 до 8 лет под надзором и руководством компетентного лица;
- детьми старше 8 лет и взрослыми после компетентного инструктажа.

Данное изделие PARI разрешается использовать как в домашних условиях, так и в профессиональных учреждениях здравоохранения. В домашних условиях это изделие PARI разрешается применять только для одного пациента (смена пациентов запрещена). В профессиональной обстановке смена пациентов возможна при соблюдении соответствующих мер по обработке.

Использовать изделие разрешается только лицам, которые понимают содержание руководства по эксплуатации и могут безопасно и уверенно пользоваться этим изделием.

Частота и продолжительность использования определяется квалифицированным медицинским персоналом¹ в соответствии с индивидуальными потребностями.

1.2 Показания

Заболевания нижних дыхательных путей, связанные с повышенным слизеобразованием.

1) Квалифицированный медицинский персонал: врачи, фармацевты и физиотерапевты.

1.3 Противопоказания

Устройство PARI O-PEP запрещается использовать лицам, страдающим пневмотораксом или сильным кашлем с выделением крови.

1.4 Побочное действие

Возможны следующие виды побочного действия: головокружение

При появлении признаков одного из этих побочных действий немедленно прервите лечение. Проинформируйте об этом своего врача, чтобы обсудить дальнейшее лечение.

Проинформируйте своего врача, если появляются побочные действия, которые не указаны в этом руководстве по эксплуатации.

1.5 Указания по безопасности

Настоящее руководство по эксплуатации содержит важную информацию, указания по безопасности и описание мер предосторожности. Безопасное применение данного изделия PARI возможно только при соблюдении пользователем этих сведений.

Используйте это изделие PARI только таким образом, как описано в руководстве по эксплуатации.

Общая информация

Устройство PARI O-PEP разрешается использовать только после инструктажа, проведенного квалифицированным медицинским персоналом¹.

Запрещается использовать устройство PARI O-PEP вместе с маской. Маски имеют клапаны для выхода, через которые воздух выходит во время выдоха и поэтому не попадает в устройство PARI O-PEP. Поэтому выполнение дыхательной процедуры с маской невозможно.

Если лечение не привело к улучшению или даже привело к ухудшению состояния здоровья, обратитесь к квалифицированному медицинскому персоналу¹.

Работа с изделием

Устройство PARI O-PEP состоит из ударопрочного, но не стойкого к изломам материала. Поэтому его необходимо предохранять от ударов и следить за тем, чтобы оно не падало.

Опасность из-за проглатывания мелких деталей

Изделие содержит мелкие детали. Они могут блокировать дыхательные пути и привести к опасности удушья. Все компоненты изделия должны храниться в недоступном для младенцев и маленьких детей месте.

Гигиена

Соблюдайте следующие гигиенические указания:

- используйте только чистые и сухие компоненты изделия. Загрязнения и оставшаяся влага ведут к росту микроорганизмов, из-за чего увеличивается опасность инфекции;
- тщательно мойте руки перед каждым применением и обработкой;
- перед первым использованием также обязательно выполните обработку;
- всегда используйте только питьевую воду для обработки;
- обеспечьте достаточное просушивание всех отдельных деталей после каждого этапа обработки;
- не храните компоненты изделия во влажном месте или вместе с влажными предметами.

Информирование о серьезных происшествиях

О серьезных происшествиях, возникших в связи с этим изделием PARI, необходимо незамедлительно сообщать производителю или продавцу и компетентному ведомству. Происшествия рассматриваются как серьезные, если они непосредственно или косвенно привели или могли привести к смерти или непредвиденному ухудшению состояния здоровья какого-либо лица.

Маркировка и классификация предупреждающих указаний

Предупреждения относительно безопасности в этом руководстве по эксплуатации разделены по следующим уровням опасности:



ОПАСНО

ОПАСНОСТЬ — означает опасную ситуацию, которая в случае непредотвращения ведет к тяжелейшим травмам вплоть до смерти.



ОСТОРОЖНО

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ — означает опасную ситуацию, которая в случае непредотвращения может привести к тяжелейшим травмам вплоть до смерти.



ВНИМАНИЕ

ОСТОРОЖНО — означает опасную ситуацию, которая в случае непредотвращения может привести к легким и средним травмам.

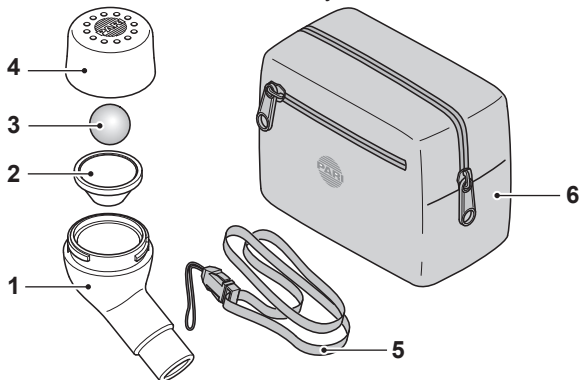
УКАЗАНИЕ

УКАЗАНИЕ — означает ситуацию, которая в случае непредотвращения может привести к материальному ущербу.

2 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

2.1 Комплект поставки

В комплект поставки входят следующие компоненты:



(1)	Нижняя часть с мундштуком
(2)	Воронка
(3)	Шарик
(4)	Верхняя часть
(5)	Ремешок
(6)	Сумка

2.2 Описание принципа действия

Когда пациент постоянно выдыхает в устройство в направлении подвижного шарика, возникает вибрация, которая передается в легкие. Эта вибрация способствует отделению мокроты в нижних дыхательных путях. Во время использования дыхательные пути открываются и улучшается выведение отделившейся мокроты.

Если устройство PARI O-PEP находится в вертикальном положении, частота колебаний во время использования составляет приблизительно 15 Гц. Эту частоту можно изме-

нить, наклонив устройство вверх (частота увеличивается) или вниз (частота уменьшается). Благодаря этому можно подобрать подходящую частоту для любого пациента.

2.3 Информация о материалах

Нижняя часть с мундштуком, воронка, верхняя часть	ПОМ (полиоскиметилен)
Шарик	Нержавеющая сталь
Ремешок	Полиэфир
Сумка	Полиэфир

2.4 Срок службы

Ожидаемый срок службы изделия при использовании в домашних условиях составляет 300 циклов дезинфекции (макс. 1 год). После этого изделие должно быть заменено новым.

3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Лица, которым требуется помощью других людей во время терапии, должны следить за тем, чтобы надлежащим образом выполнялись все описанные ниже этапы.

3.1 Сборка устройства PARI O-PEP



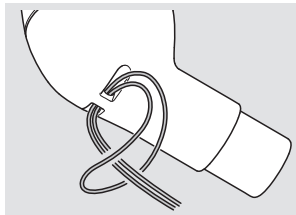
ОСТОРОЖНО

Опасность удушья из-за проглатывания мелких частей

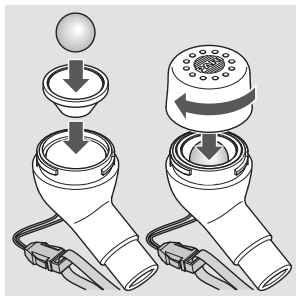
Данное изделие не является полностью закрытым. Вследствие этого возникает опасность того, что мелкие части могут попасть внутрь и их можно вдохнуть во время процедуры.

- Поэтому перед каждым использованием необходимо убедиться в том, что в изделии отсутствуют посторонние предметы и частицы.

- Закрепите ремешок на нижней части.



- Вставьте воронку в нижнюю часть.
- Положите шарик в воронку.
- Накрутите верхнюю часть на нижнюю.



3.2 Выполнение лечения

Перед выполнением терапии необходимо прочитать и понять все указания по безопасности, изложенные в этом руководстве по эксплуатации.

ВНИМАНИЕ

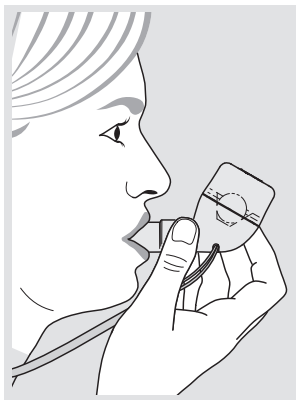
Опасность чрезмерного напряжения

Чрезмерное напряжение по время использования может привести к головокружению. У детей этот эффект может проявиться быстрее, так как объем легких у них меньше, чем у взрослых.

- При возникновении головокружения следует немедленно прервать процедуру.
- Перед следующим применением обсудите это в врачом.

Ниже описано стандартное лечение с использованием PARI O-PEP. Лечащий врач или терапевт может также рекомендовать иной способ лечения. Чтобы достигнуть требуемого терапевтического воздействия с помощью устройства PARI O-PEP, процедуры необходимо всегда выполнять с периодичностью, указанной врачом.

- Повесьте устройство PARI O-PEP на шею с помощью ремешка.
- Сядьте прямо, расслабьтесь.
- Возьмите устройство PARI O-PEP в руку и удерживайте его так, чтобы мундштук был расположен горизонтально.
- Вставьте мундштук между зубов и обхватите его губами.



i *Проследите за тем, чтобы отверстия в верхней части оставались свободными и не были закрыты рукой.*

- Сделайте как можно более медленный и глубокий вдох через нос.
- Задержите дыхание на 1–2 секунды.
- Медленно и глубоко выдохните через рот в устройство PARI O-PEP (выдох должен быть как можно более медленным и долгим). Напрягите при этом мускулы щек, они должны быть надуты.
- Повторите вдох и выдох от 10 до 15 раз. Завершите процедуру, когда усилие станет слишком большим. Быстрое и напряженное дыхание делает лечение неэффективным.

i **Указания по оптимальному лечению:**

Положите ладонь свободной руки во время вдоха и выдоха на грудную клетку. При правильном использовании чувствуется отчетливая постукивающая вибрация. Сила этого постукивания изменяется при изменении положения устройства PARI O-PEP. Найдите такое положение, когда постукивание сильнее всего (немного наклоните устройство PARI O-PEP вверх или вниз).

4 ОБРАБОТКА

Если изделие используется **в профессиональной обстановке**, для его обработки требуется соблюдать указания, изложенные в приложении к этому руководству по эксплуатации.

4.1 Циклы обработки

PARI O-PEP (с воронкой и шариком)	<ul style="list-style-type: none">– Чистка непосредственно после каждого применения– Дезинфекция минимум один раз в день
Ремешок	Чистка при наличии видимых загрязнений [см.: Уход за ремешком, страница 20]. Дезинфекция ремешка невозможна.

4.2 Подготовка

Разберите устройство PARI O-PEP на отдельные детали:

- открутите верхнюю часть от нижней;
- выньте шарик из воронки. Проследите за тем, чтобы шарик не укатился;
- выньте воронку из нижней части;
- отсоедините ремешок от нижней части.

4.3 Чистка и дезинфекция

Предварительная чистка

Все отдельные детали необходимо очистить непосредственно после использования.

ОСНАЩЕНИЕ:

- Питьевая вода температурой 15 °С

ВЫПОЛНЕНИЕ:

- В течение 2 минут промойте все использованные детали под проточной питьевой водой.

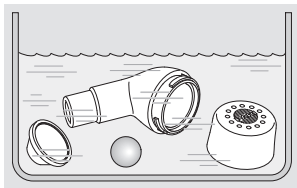
Очистка

ОСНАЩЕНИЕ:

- Питьевая вода температурой от 40 °С до макс. 50 °С
- Моющее средство (например, Palmolive)
- Емкость объемом не менее 3 л

ВЫПОЛНЕНИЕ:

- Добавьте 1 чайную ложку моющего средства в 3 л питьевой воды.
- Положите все отдельные детали в моющий раствор. Продолжительность воздействия: около 5 минут
- Время от времени перемещайте детали.
- В случае сильного загрязнения используйте мягкую щетку (например, зубную щетку с щетиной средней жесткости, которая применяется только для этой цели).



ПРОМЫВКА:

- Тщательно промойте все детали под проточной питьевой водой.
Температура воды: около 15 °С, продолжительность: 2 минуты

СУШКА:

- Вылейте воду из всех деталей.
- Положите все детали на сухую, чистую и впитывающую поверхность и дайте им полностью высохнуть.

Дезинфекция

После завершения чистки следует продезинфицировать все **отдельные детали** (эффективная дезинфекция возможна только для очищенных компонентов).

Ниже описана валидированная процедура дезинфекции.

В кипящей воде

ОСНАЩЕНИЕ:

- Чистая кастрюля
- Питьевая вода

ВЫПОЛНЕНИЕ:



ВНИМАНИЕ

Опасность инфекции из-за влаги

Наличие влаги способствует росту микроорганизмов.

- Сразу после завершения дезинфекции выньте все детали из кастрюли и дайте им высохнуть.
- Положите все **отдельные детали** в кипящую воду (100 °C) на не менее чем 5 минут.

УКАЗАНИЕ! Опасность повреждения пластмассовых деталей! Пластмасса плавится при контакте с горячим дном кастрюли. Уровень воды в кастрюле должен быть таким, чтобы детали не касались дна кастрюли.

СУШКА:

- Вылейте воду из всех деталей.
- Положите все детали на сухую, чистую и впитывающую поверхность и дайте им полностью высохнуть.

С помощью стандартного температурного прибора для дезинфекции бутылок для младенцев (не в микроволновой печи)

ОСНАЩЕНИЕ:

- Температурный прибор для дезинфекции, время работы которого составляет не менее 6 минут

ВЫПОЛНЕНИЕ:

ВНИМАНИЕ

Опасность инфекции из-за недостаточной дезинфекции

Недостаточная дезинфекция способствует росту микроорганизмов и тем самым увеличивает опасность инфекции.

- Перед каждой дезинфекцией убедитесь в том, что дезинфицирующее устройство находится в чистом и работоспособном состоянии.
- Выполняйте дезинфекцию до тех пор, пока дезинфицирующее устройство не выключится автоматически или не пройдет минимальное время дезинфекции, указанное в руководстве по эксплуатации этого устройства. Запрещается преждевременно выключать устройство.

ВНИМАНИЕ

Опасность инфекции из-за влаги

Наличие влаги способствует росту микроорганизмов.

- Сразу после завершения дезинфекции выньте все детали из дезинфицирующего устройства и дайте им высохнуть.

Для получения информации о выполнении дезинфекции, продолжительности процесса дезинфекции, а также о требуемом количестве воды необходимо соблюдать указания в руководстве по эксплуатации используемого дезинфицирующего устройства.

СУШКА:

- После завершения дезинфекции положите все детали на сухую, чистую и впитывающую поверхность и дайте им полностью высохнуть.

Химическая дезинфекция

Для безопасной работы с химикатами необходимо учитывать информацию об использовании дезинфицирующего средства и особенно соблюдать указания по безопасности.

ОСНАЩЕНИЕ:

- 1 таблетка стерилизующего средства
Действующее вещество: дихлоризоцианурат натрия
- 5 л питьевой воды (холодная, с температурой не выше комнатной)
- Емкость объемом не менее 5 л

Валидация осуществлена с использованием таблеток для стерилизации Milton®

ВЫПОЛНЕНИЕ:



ВНИМАНИЕ

Опасность инфекции из-за роста микроорганизмов

Недостаточная дезинфекция способствует росту микроорганизмов и тем самым увеличивает опасность инфекции.

- Соблюдайте указанное соотношение компонентов смеси и указанное время воздействия.
- Проследите за тем, чтобы все отдельные детали были полностью покрыты раствором в течение времени воздействия. Нельзя допускать наличия пустых пространств или воздушных пузырей.
- Растворите одну таблетку в 5 л холодной питьевой воды.
- Положите все отдельные детали в подготовленный раствор.
Время воздействия: 15 минут

- i** В случае превышения рекомендованной продолжительности воздействия пластмассовые детали могут впитать запах используемого средства.

ПРОМЫВКА

ВНИМАНИЕ

Опасность аллергических реакций и раздражения слизистых оболочек из-за дезинфицирующего средства

При контакте с кожей дезинфицирующие средства могут вызвать аллергические реакции или раздражение слизистых оболочек.

- Тщательно промойте изделие PARI, чтобы на нем не осталось дезинфицирующего средства.
- Тщательно промойте все детали под проточной питьевой водой.
Температура воды: около 15 °С, продолжительность: 2 минуты
- Утилизируйте использованный раствор (разбавленный раствор можно вылить в канализацию).

СУШКА:

- Вылейте воду из всех деталей.
- Положите все детали на сухую, чистую и впитывающую поверхность и дайте им полностью высохнуть.

4.4 Уход за ремешком

- При необходимости вымойте ремешок теплой питьевой водой с добавлением моющего средства.

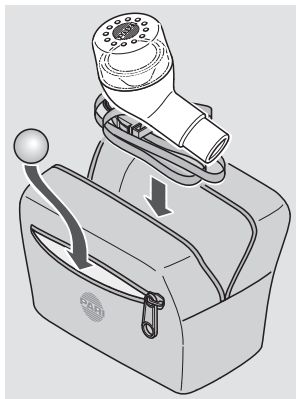
i Ремешок не подлежит дезинфекции.

4.5 Проверка

Проверяйте все составные детали изделия после каждой чистки и дезинфекции. Заменяйте сломанные, деформированные или сильно изменившие цвет детали.

4.6 Хранение

- Положите шарик в маленький боковой карман.
- Соберите устройство PARI O-PEP без шарика [см.: Сборка устройства PARI O-PEP, страница 12].
- Положите устройство PARI O-PEP с ремешком в сумку.










5 ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

5.1 Утилизация

Все компоненты изделия можно утилизировать вместе с бытовым мусором, если отсутствуют иные национальные предписания по утилизации.

5.2 Маркировка

На изделии или на его упаковке имеются следующие символы:

	Медицинское изделие
	Производитель
	Дата изготовления
	Это изделие соответствует требованиям Директивы ЕС о медицинских изделиях 2017/745.
	Соблюдать руководство по эксплуатации
	Арт. номер
	Номер партии изделий, партия

ПРИЛОЖЕНИЕ: Обработка в профессиональной обстановке

Циклы обработки

Если пациент не меняется

PARI O-PEP (без ремешка)	<ul style="list-style-type: none">– Чистка непосредственно после каждого применения– Дезинфекция минимум один раз в день
Ремешок	Чистка при наличии видимых загрязнений [см.: Уход за ремешком, страница 20]. Дезинфекция ремешка невозможна.

Перед сменой пациента

PARI O-PEP (без ремешка)	<ul style="list-style-type: none">– Чистка– Дезинфекция– Стерилизация
Ремешок	Чистка при наличии видимых загрязнений [см.: Уход за ремешком, страница 20]. Дезинфекция ремешка невозможна.

Предельные значения обработки

300 циклов обработки, макс. 1 год

Обрабатываемые детали

Для всех деталей PARI O-PEP возможно выполнение чистки, дезинфекции и стерилизации согласно описанной ниже процедуре.

Особое обращение требуется для ремешка [см.: Уход за ремешком, страница 20].

ВНИМАНИЕ

Опасность инфекции из-за перекрестного загрязнения при использовании разными пациентами

Если изделие используется для разных пациентов, возникает опасность переноса микроорганизмов от одного пациента к другому.

- Выполняйте очистку, дезинфекцию и стерилизацию всех отдельных деталей перед каждой сменой пациента.

Подготовка

Разберите изделие на отдельные детали [см.: Подготовка, страница 15].

Предварительная чистка

Все отдельные детали необходимо очистить непосредственно после использования.

ОСНАЩЕНИЕ:

- Питьевая вода температурой 15 °C

ВЫПОЛНЕНИЕ:

- В течение 2 минут промойте все использованные детали под проточной питьевой водой.

Чистка и дезинфекция

Ручная чистка

ОСНАЩЕНИЕ

Данный метод прошел валидацию в Европе при использовании следующего оборудования и чистящих средств:

- pH-нейтральное энзимное чистящее средство: Vode Vomix® plus (концентрация: 0,1 %)
- Питьевая вода температурой от 15 °С до макс. комнатной температуры
- Время воздействия: 10 минут

ВЫПОЛНЕНИЕ:



ВНИМАНИЕ

Опасность инфекции из-за роста микроорганизмов

Недостаточная дезинфекция способствует росту микроорганизмов и тем самым увеличивает опасность инфекции.

- Соблюдайте указанное соотношение компонентов смеси и указанное время воздействия.
- Проследите за тем, чтобы все отдельные детали были полностью покрыты раствором в течение времени воздействия. Нельзя допускать наличия пустых пространств или воздушных пузырей.
- Очистите отдельные детали, используя раствор, подготовленный согласно указаниям производителя. В случае сильных загрязнений используйте щетку (например, зубную щетку с щетиной средней жесткости, которая применяется только для этой цели).

i В случае превышения рекомендованной продолжительности воздействия пластмассовые детали могут впитать запах используемого средства.

ПРОМЫВКА:

- Тщательно промойте все детали под проточной питьевой водой.
Температура воды: около 15 °С, продолжительность: 2 минуты

СУШКА:

- Вылейте воду из всех деталей.
- Положите все детали на сухую, чистую и впитывающую поверхность и дайте им полностью высохнуть.

Чистка с дезинфекцией

Используя химическую обработку, можно выполнить чистку и дезинфекцию за один рабочий цикл.

Для безопасной работы с химикатами необходимо учитывать информацию об использовании дезинфицирующего средства и особенно соблюдать указания по безопасности.

**Машинная
чистка с
дезинфекцией:**

ОСНАЩЕНИЕ:

Данный метод прошел валидацию в Европе при использовании следующего оборудования и чистящих средств:

- Щелочное чистящее средство:
Dr. Weigert neodisher® MediClean forte
(концентрация: 0,5 %)
- Деионизированная вода
- Моюще-дезинфицирующая машина:
Steelco DS800 (согл. DIN EN ISO 15883-1
и 15883-2)

Информация. Если используется другое щелочное чистящее средство, может дополнительно потребоваться использование нейтрализующего средства. См. рекомендации производителя химического вещества.

ВЫПОЛНЕНИЕ:

Программа для чистки и дезинфекции согласно указаниям производителя.

СУШКА:

Убедитесь в том, что на деталях не осталось влаги. При необходимости:

- Вылейте воду из всех деталей.
- Положите все детали на сухую, чистую и впитывающую поверхность и дайте им полностью высохнуть.

**Химическая
чистка с
дезинфекцией**

ОСНАЩЕНИЕ:

Данный метод прошел валидацию в Европе при использовании следующего оборудования и чистящих средств:

- Не содержащее альдегид дезинфицирующее средство для медицинских изделий: Vode Vomix® plus (концентрация: 2 %) Базовое действующее вещество: четвертичное аммониевое соединение
- Холодная питьевая вода (макс. комнатной температуры)
- Время воздействия: 5 минут

ВЫПОЛНЕНИЕ:

- Очистите и дезинфицируйте отдельные детали за один рабочий цикл, используя раствор, подготовленный согласно указаниям производителя.

Информация. В случае значительного превышения продолжительности воздействия пластмассовые детали могут впитать запах дезинфицирующего средства.

ПРОМЫВКА:

- Тщательно промойте все детали под проточной питьевой водой.
Температура воды: около 15 °С, продолжительность: 2 минуты
⚠ ВНИМАНИЕ! Остатки дезинфицирующего средства могут вызвать аллергические реакции или раздражение слизистых оболочек!
- Утилизируйте использованный раствор (разбавленный раствор можно вылить в канализацию).

СУШКА:

- Вылейте воду из всех деталей.
- Положите все детали на сухую, чистую и впитывающую поверхность и дайте им полностью высохнуть.

Химическая дезинфекция

Для безопасной работы с химикатами необходимо учитывать информацию об использовании дезинфицирующего средства и особенно соблюдать указания по безопасности.

ОСНАЩЕНИЕ:

Данный метод прошел валидацию в Европе при использовании следующего оборудования и чистящих средств:

- Содержащее альдегид дезинфицирующее средство: Vode Korsolex® basic (концентрация: 4 %) Базовое действующее вещество: производные альдегида, альдегид¹
- Питьевая вода (холодная, с температурой не выше комнатной)
- Время воздействия: 30 минут

1) Дополнительные спектры действия: туберкулоцидный, микобактерицидный, фунгицидный
Согласно сведениям производителей дезинфицирующих средств перечисленные средства эффективны против грамположительных бактерий *Staphylococcus aureus* и *Enterococcus hirae*, а также против грамотрицательных бактерий *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* и *Proteus mirabilis* и против дрожжевого грибка *Candida albicans*.

ВЫПОЛНЕНИЕ:



ВНИМАНИЕ

Опасность инфекции из-за роста микроорганизмов

Недостаточная дезинфекция способствует росту микроорганизмов и тем самым увеличивает опасность инфекции.

- Соблюдайте указанное соотношение компонентов смеси и указанное время воздействия.
- Проследите за тем, чтобы все отдельные детали были полностью покрыты раствором в течение времени воздействия. Нельзя допускать наличия пустых пространств или воздушных пузырей.
- Очистите отдельные детали, используя раствор, подготовленный согласно указаниям производителя.



В случае превышения рекомендованной продолжительности воздействия пластмассовые детали могут впитать запах используемого средства.

ПРОМЫВКА



ВНИМАНИЕ

Опасность аллергических реакций и раздражения слизистых оболочек из-за дезинфицирующего средства

При контакте с кожей дезинфицирующие средства могут вызвать аллергические реакции или раздражение слизистых оболочек.

- Тщательно промойте изделие PARI, чтобы на нем не осталось дезинфицирующего средства.
- Тщательно промойте все детали под проточной питьевой водой.
Температура воды: около 15 °С, продолжительность: 2 минуты
- Утилизируйте использованный раствор (разбавленный раствор можно вылить в канализацию).

СУШКА:

- Вылейте воду из всех деталей.
- Положите все детали на сухую, чистую и впитывающую поверхность и дайте им полностью высохнуть.

Стерилизация



ВНИМАНИЕ

Опасность инфекции из-за остаточных микроорганизмов

Если на отдельных деталях, подлежащих стерилизации, все еще имеются микроорганизмы, возможно их размножение, несмотря на стерилизацию. Это ведет к опасности инфекции.

- Тщательно очистите, дезинфицируйте и просушите все отдельные детали перед стерилизацией.
- Используйте только валидированные методы для чистки и дезинфекции.

ОСНАЩЕНИЕ:

Данный метод прошел валидацию в Европе при использовании следующего оборудования и чистящих средств:

- Паровой стерилизатор со ступенчатым форвакуумом (согл. DIN EN 285 или DIN EN 13060 (тип B)).
- Система со стерильным барьером согл. DIN EN 11607-1
- Температура: 132 °C / 134 °C
- Время выдержки: 3 минуты

ВЫПОЛНЕНИЕ:

- Упакуйте все отдельные части в систему со стерильным барьером согл. DIN EN 11607-1 (например, в бумажно-пленочную упаковку).
- Выполните стерилизацию в паровом стерилизаторе согласно указаниям производителя.

Температура стерилизации и время выдержки:

132 °C / 134 °C, мин. 3 минуты.

СУШКА:

Убедитесь в том, что на деталях не осталось влаги. При необходимости:

- Вылейте воду из всех деталей.
- Положите все детали на сухую, чистую и впитывающую поверхность и дайте им полностью высохнуть.

Визуальный контроль и хранение

Место для хранения:

- сухое;
- без пыли;
- защищенное от загрязнений;
в качестве опции: использовать стерильную упаковку.



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com

