



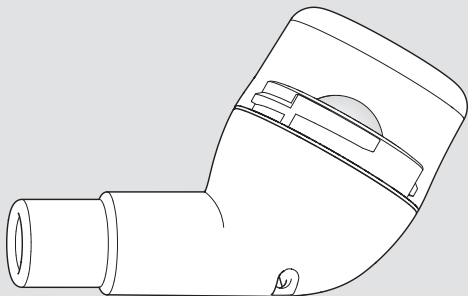
Instrucciones de uso

PARI O-PEP

Model: PARI O-PEP (Type 018)

Importante: Antes de utilizar el producto lea detenidamente estas instrucciones de uso. Atención: respete todas las instrucciones y la información sobre seguridad.

Conserve las instrucciones de uso en buen estado.



es

Identificación, validez, versión

Estas instrucciones de uso son válidas para PARI O-PEP (Tipo 018) en los países siguientes:

ES y en países de fuera de la UE

Versión de estas instrucciones de uso: Versión A – 2020-03,

Versión aprobada: 2020-03-02

Última actualización: 2020-03

La versión actual de las instrucciones de uso se puede descargar como archivo PDF de la página:

www.pari.com (en la página de producto que corresponda).

Formatos disponibles para personas con discapacidad visual

Las instrucciones de uso disponibles online en formato PDF se pueden imprimir ampliadas.

Declaración de conformidad

Este producto cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios.

Marcas

Las marcas siguientes son marcas comerciales registradas de PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation en Alemania o en otros países:

PARI®

Copyright

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

Prohibida la copia y el procesamiento, la reproducción, la traducción o la divulgación mediante sistemas electrónicos o por cualquier otro medio de parte o de la totalidad de esta documentación sin el previo consentimiento por escrito de PARI GmbH.

Reservados todos los derechos. Salvo modificaciones técnicas y de forma y salvo errores de imprenta. Las imágenes pueden diferir ligeramente del producto.

Fabricante

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

Contacto

Si desea obtener cualquier tipo de información sobre nuestros productos y en caso de fallos o consultas sobre el uso dirijase a nuestro Centro de atención:

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

+49 (0)8151-279 279 (atención en alemán)

E-Mail: info@pari.de

CONTENIDO

ADVERTENCIAS IMPORTANTES	7
Finalidad de uso	7
Indicaciones	7
Contraindicaciones	7
Efectos adversos	8
Información sobre seguridad	8
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	11
Componentes	11
Descripción del funcionamiento	11
Información sobre el material	12
Vida útil.....	12
MODO DE USO	13
Montaje del PARI O-PEP	13
Realización del tratamiento	14
HIGIENE	16
Ciclos de higienización	16
Preparación	16
Limpieza y desinfección	16
Cuidado de la cinta de colgar	21
Control	21
Almacenamiento	21
INFORMACIÓN ADICIONAL	22
Eliminación	22
Identificación	22
ANEXO: Higiene en entornos profesionales	23
Ciclos de higienización	23
Límites de la higiene	23
Componentes a higienizar.....	24
Preparación	24
Limpieza previa	24
Limpieza y desinfección	25

Esterilización	29
Control visual y conservación.....	30

1 ADVERTENCIAS IMPORTANTES

1.1 Finalidad de uso

PARI O-PEP (**O**scillating **P**ositive **E**xpiratory **P**ressure) se utiliza para la movilización de las secreciones en pacientes con patologías agudas y crónicas de las vías respiratorias bajas.

PARI O-PEP puede ser utilizado:

- por niños de entre 5 y 8 años supervisados y dirigidos por una persona cualificada
- por niños a partir de 8 años y por adultos instruidos por una persona cualificada

Este producto PARI puede utilizarse en el entorno domiciliario y también en entornos sanitarios profesionales. En el entorno domiciliario este producto PARI solo podrá ser utilizado por un único paciente (sin cambio de paciente). En entornos profesionales puede hacerse un cambio de paciente siempre y cuando se respeten las medidas de higiene correspondientes.

Este producto solo puede ser utilizado por personas que entienden el contenido de las instrucciones de uso y que pueden utilizar el producto de forma segura.

La frecuencia y la duración de cada tratamiento las determinará el personal sanitario en función de las necesidades del paciente.¹

1.2 Indicaciones

Enfermedades de las vías respiratorias bajas asociadas a una secreción mucosa elevada.

1.3 Contraindicaciones

PARI O-PEP no puede ser utilizado por personas que padecen neumotórax o hemoptisis graves.

1) Por personal sanitario nos referimos a: médicos, farmacéuticos o fisioterapeutas.

1.4 Efectos adversos

Pueden aparecer los siguientes efectos adversos: mareo

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.

1.5 Información sobre seguridad

Estas instrucciones de uso contienen información importante, advertencias de seguridad y medidas de precaución. Solo si el usuario las cumple y las respeta se podrá utilizar este producto PARI de forma segura.

Utilice este producto PARI únicamente tal y como se indica en estas instrucciones de uso.

Generalidades

PARI O-PEP solo puede utilizarse después de haber recibido las instrucciones pertinentes por parte del personal sanitario¹.

PARI O-PEP no se puede utilizar con una mascarilla. Las mascarillas tienen válvulas de espiración a través de las que escapa el aire espiratorio y por consiguiente no entraría en el PARI O-PEP. Por consiguiente, no se puede realizar la terapia respiratoria con una mascarilla.

Si no nota ninguna mejoría con el tratamiento o incluso empeora su estado de salud, consulte al personal sanitario¹.

Utilización del producto

El material de PARI O-PEP es resistente a los impactos pero no es irrompible. Protéjalo frente a los golpes y asegúrese de que no cae al suelo.

Peligro por ingesta de piezas pequeñas

El producto contiene piezas pequeñas. Las piezas pequeñas pueden obturar las vías respiratorias y suponer peligro de asfixia. Guarde siempre todos los componentes del producto fuera del alcance de bebés y niños pequeños.

Higiene

Siga estas instrucciones de higiene:

- Utilice siempre componentes del producto limpios y desinfectados. La suciedad y la humedad residual pueden favorecer la proliferación de gérmenes con el consiguiente riesgo de infección.
- Antes de utilizar o higienizar el producto lávese bien las manos.
- También es imprescindible higienizar el producto antes de utilizarlo por primera vez.
- Utilice siempre agua potable para higienizar el producto.
- Asegúrese siempre de secar todos los componentes por completo después de cada fase de higienización.
- No guarde nunca los componentes del producto en ambientes húmedos ni junto con objetos húmedos.

Notificación de sucesos graves

Si sucede algo grave con este producto PARI debe informarse inmediatamente al fabricante o distribuidor y a las autoridades competentes.

Un suceso grave es todo aquél que ha provocado o puede provocar directa o indirectamente la muerte o un empeoramiento grave e imprevisto del estado de salud de una persona.

Identificación y clasificación de las advertencias

Las advertencias de seguridad de estas instrucciones de uso se clasifican en los siguientes niveles de peligro:

PELIGRO

La palabra PELIGRO advierte sobre una situación peligrosa que, de no evitarse, provocará la muerte o lesiones muy graves.

ADVERTENCIA

La palabra ADVERTENCIA advierte sobre una situación peligrosa que, de no evitarse, puede provocar la muerte o lesiones muy graves.

ATENCIÓN

La palabra ATENCIÓN advierte sobre una situación peligrosa que, de no evitarse, puede provocar lesiones leves o de gravedad media.

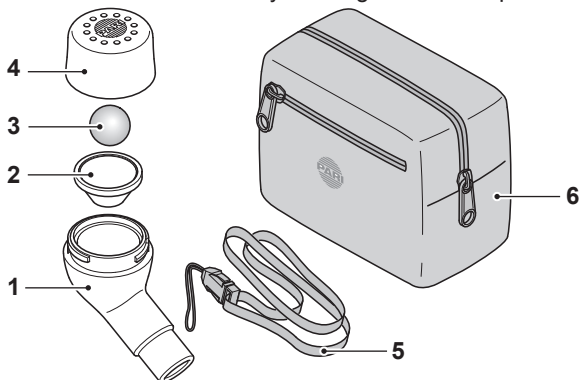
AVISO

La palabra AVISO advierte sobre una situación que puede provocar daños materiales si no se evita.

2 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

2.1 Componentes

El volumen de suministro incluye los siguientes componentes:



(1)	Parte inferior con boquilla
(2)	Tolva
(3)	Bola
(4)	Parte superior
(5)	Cinta de colgar
(6)	Bolsa

2.2 Descripción del funcionamiento

La espiración repetida del paciente en el dispositivo con una bola móvil genera una vibración que se transmite a los pulmones. Esta vibración disuelve la mucosidad en las vías respiratorias bajas. Durante la aplicación las vías respiratorias se mantienen abiertas y se mejora la expulsión de la mucosidad desprendida.

Si PARI O-PEP se mantiene en posición horizontal, la frecuencia de oscilación durante el uso será de unos 15 Hz. Esta frecuencia puede modificarse inclinando el dispositivo hacia arri-

ba (aumento de la frecuencia) o hacia abajo (disminución de la frecuencia). De ese modo se puede seleccionar la frecuencia adecuada para cada paciente.

2.3 Información sobre el material

Parte inferior con boquilla, tolva, parte superior	POM (polioximetileno)
Bola	Acero inoxidable
Cinta de colgar	Poliéster
Bolsa	Poliéster

2.4 Vida útil

Utilizado en el entorno domiciliario, el producto tiene una vida útil prevista de 300 desinfecciones (1 año como máximo). Después hay que cambiar el producto por otro nuevo.

3 MODO DE USO

Las personas que ayudan a otras a realizar el tratamiento deben asegurarse de que los pasos descritos a continuación se realizan correctamente.

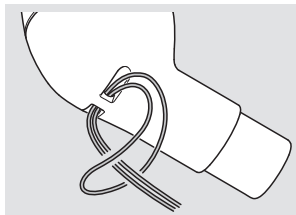
3.1 Montaje del PARI O-PEP

ADVERTENCIA

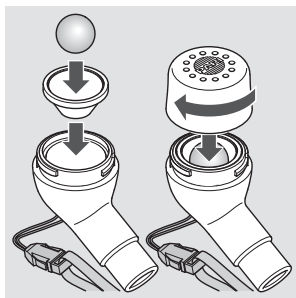
Peligro de asfixia por aspiración de piezas pequeñas

El producto no está completamente cerrado. Esto conlleva el peligro de que puedan entrar piezas pequeñas en el interior y que sean aspiradas durante la terapia.

- Por esa razón antes de cada uso deberá comprobar que no existen cuerpos extraños en el producto.
- Fije la cinta de colgar en la parte inferior.



- Coloque la tolva en la parte inferior.
- Coloque la bola en la tolva.
- Enrosque la parte superior con la inferior.



3.2 Realización del tratamiento

Antes de llevar a cabo el tratamiento debe leerse y entenderse toda la información sobre seguridad que incluyen estas instrucciones de uso.

ATENCIÓN

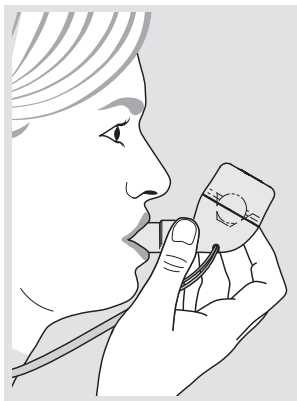
Riesgo de sobreesfuerzo

El sobreesfuerzo puede provocar mareo durante el uso. Los niños podrían sufrirlo antes debido a que tienen una capacidad pulmonar menor que los adultos.

- Si siente mareo suspenda el tratamiento inmediatamente.
- Consulte con su médico o terapeuta antes de volver a utilizar el dispositivo.

Lo que sigue es una descripción del tratamiento habitual con PARI O-PEP. Es posible que su médico o terapeuta introduzca alguna modificación. Para lograr el efecto terapéutico deseado con el dispositivo PARI O-PEP siga siempre las instrucciones de su médico o terapeuta a la hora de realizar el tratamiento.

- Colóquese la cinta de colgar con el dispositivo PARI O-PEP alrededor del cuello.
- Colóquese sentado, en postura relajada y con la espalda erigida.
- Sujete el PARI O-PEP con la mano y sosténgalo de modo que la boquilla quede en posición horizontal.
- Coloque la boquilla entre los dientes y cierre los labios alrededor de ésta.



i *Asegúrese de que los orificios de la parte superior están despejados y de que no los tapa con la mano.*

- Respire por la nariz lo más lenta y profundamente posible.
- Aguante la respiración durante 1-2 segundos.
- Espire lenta y profundamente en el interior del dispositivo PARI O-PEP (tan lentamente y durante tanto tiempo como sea posible). Tense la musculatura de las mejillas y manténgala tensa.
- Repita la inspiración y la espiración entre 10 y 15 veces. Finalice el tratamiento si ha de realizar un gran esfuerzo. La respiración rápida y forzada hace que el tratamiento sea ineficaz.

i Instrucciones para que el tratamiento sea óptimo:

Mientras inspira y expira, coloque la mano libre extendida sobre el tórax. Si la aplicación es correcta, percibirá claramente una vibración pulsante. La intensidad de las pulsaciones varía en función de la orientación del PARI O-PEP. Busque la orientación en la que las pulsaciones sean más intensas (incline el PARI O-PEP un poco más hacia arriba o hacia abajo).

4 HIGIENE

Si el producto se utiliza **en entornos profesionales** respete la información sobre la higiene que contiene el anexo al final de estas instrucciones de uso.

4.1 Ciclos de higienización

PARI O-PEP (incluidas la tolva y la bola)	<ul style="list-style-type: none">– Limpiar inmediatamente después de cada uso– Desinfectar al menos una vez al día
Cinta de colgar	Limpiar si existe suciedad visible [véase: Cuidado de la cinta de colgar, página 21]. La cinta de colgar no se puede desinfectar.

4.2 Preparación

Desmunte todos los componentes del dispositivo PARI O-PEP:

- Desenrosque la parte superior de la inferior.
- Extraiga la bola de la tolva. Hágalo con cuidado para que la bola no salga rodando.
- Extraiga la tolva de la parte inferior del producto.
- Extraiga la cinta de colgar de la parte inferior.

4.3 Limpieza y desinfección

Limpieza previa

Debe llevarse a cabo una limpieza previa de todos los componentes después del uso.

ELEMENTOS NECESARIOS:

- Agua potable con una temperatura de unos 15 °C

PROCEDIMIENTO:

- Aclare todos los componentes utilizados durante 2 minutos con agua corriente potable.

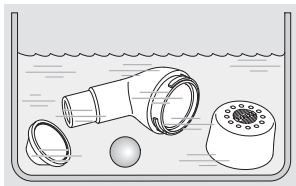
Limpieza

ELEMENTOS NECESARIOS:

- Agua potable con una temperatura de entre 40 °C y 50 °C aproximadamente
- Jabón (p. ej., Palmolive)
- Recipiente de unos 3 l de capacidad

PROCEDIMIENTO:

- Añada 1 cucharadita de jabón a 3 l de agua caliente.
- Sumerja todos los componentes en el agua de lavado.
Tiempo de actuación: unos 5 minutos
- Mueva los componentes un poco de vez en cuando.
- Si es necesario utilice un cepillo suave para la suciedad más difícil (por ejemplo un cepillo de dientes de dureza media que utilizará exclusivamente para ese fin).



ACLARADO:

- Aclare bien todos los componentes con agua corriente potable.
Temperatura del agua: 15 °C aprox., tiempo: 2 minutos

SECADO:

- Elimine el exceso de agua de los componentes sacudiéndolos.
- Coloque todos los componentes sobre una base seca, limpia y absorbente y déjelos secar totalmente.

Desinfección

Desinfecte todos los **componentes sueltos** después de haberlos limpiado (la desinfección sólo es eficaz si los componentes están limpios).

A continuación se describe el método de desinfección validado.

En agua hirviendo

ELEMENTOS NECESARIOS:

- Olla limpia
- Agua potable

PROCEDIMIENTO:



ATENCIÓN

Peligro de infección por humedad

La humedad favorece la proliferación de gérmenes.

- Deberá retirar todos los componentes de la olla inmediatamente después de finalizar el proceso de desinfección y dejarlos secar.
- Sumerja todos los **componentes sueltos** en agua hirviendo (100 °C) durante al menos 5 minutos.

¡AVISO! Peligro de dañar los componentes de plástico Los plásticos se funden al entrar en contacto con el fondo caliente de la olla. Asegúrese de que la olla tenga agua suficiente para que los componentes no toquen el fondo de la olla.

SECADO:

- Elimine el exceso de agua de los componentes sacudiéndolos.
- Coloque todos los componentes sobre una base seca, limpia y absorbente y déjelos secar totalmente.

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

ELEMENTOS NECESARIOS:

- Aparato de desinfección térmica con una duración del proceso mínima de 6 minutos

PROCEDIMIENTO:

ATENCIÓN

Peligro de infección por desinfección insuficiente

Una desinfección insuficiente favorece la proliferación de gérmenes y aumenta de ese modo el riesgo de infección.

- Compruebe siempre antes de cada desinfección que la desinfectadora está limpia y funciona correctamente.
- Realice la desinfección hasta que la desinfectadora se apague o hasta que haya pasado el tiempo de desinfección mínimo indicado en las instrucciones de uso del aparato. No apague el aparato antes de tiempo.

ATENCIÓN

Peligro de infección por humedad

La humedad favorece la proliferación de gérmenes.

- Deberá retirar todos los componentes del aparato de desinfección inmediatamente después de finalizar el proceso de desinfección y dejarlos secar.

Consulte las instrucciones de uso de la desinfectadora para realizar la desinfección y para saber la duración del proceso de desinfección y la cantidad de agua que debe utilizar.

SECADO:

- Una vez finalizada la desinfección, coloque todos los componentes sobre una base seca, limpia y absorbente y déjelos secar totalmente.

Desinfección térmica

Siga las instrucciones de uso del desinfectante y especialmente la información sobre seguridad para manipularlo sin ningún riesgo.

ELEMENTOS NECESARIOS:

- 1 pastilla esterilizadora
Principio activo: dicloroisocianurato de sodio

- 5 l de agua potable (fría, como máximo a temperatura ambiente)
- Recipiente de unos 5 l de capacidad

Validado con pastillas esterilizadoras Milton®

PROCEDIMIENTO:

ATENCIÓN

Riesgo de infección por la proliferación de gérmenes

Una desinfección insuficiente favorece la proliferación de gérmenes, aumentando el peligro de infección.

- Respete las proporciones de la mezcla y el tiempo de actuación indicados.
 - Asegúrese de que todos los componentes se encuentran completamente cubiertos por la solución durante el tiempo de actuación. No pueden existir huecos ni burbujas.
 - Disuelva una pastilla en 5 l de agua potable fría.
 - Sumerja todos los componentes en la solución preparada.
Tiempo de actuación: 15 minutos
- i** *Si se prolonga mucho el tiempo de actuación recomendado los componentes de plástico podrían impregnarse del olor del agente utilizado.*

ACLARADO

ATENCIÓN

Riesgo de reacciones alérgicas e irritación cutánea provocadas por el desinfectante

Si entra en contacto con la piel, el desinfectante podría provocar reacciones alérgicas o irritación de las mucosas.

- Aclare a fondo el producto PARI para eliminar todos los posibles restos del desinfectante.
- Aclare bien todos los componentes con agua corriente potable.
Temperatura del agua: 15 °C aprox., tiempo: 2 minutos
- Elimine la solución utilizada (la solución diluida se puede eliminar por el desagüe).

SECADO:

- Elimine el exceso de agua de los componentes sacudiéndolos.
- Coloque todos los componentes sobre una base seca, limpia y absorbente y déjelos secar totalmente.

4.4 Cuidado de la cinta de colgar

- Lave la cinta de colgar cuando sea necesario con agua potable caliente y un poco de detergente.

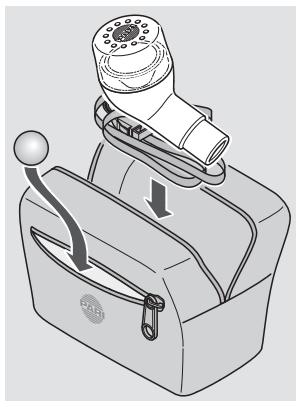
i *La cinta de colgar no se puede desinfectar.*

4.5 Control

Revise siempre todos los componentes del producto después de haberlos limpiado y desinfectado. Sustituya los componentes rotos, deformados o muy decolorados.

4.6 Almacenamiento

- Introduzca la bola en el compartimento lateral.
- Vuelva a montar el dispositivo PARI O-PEP sin la bola [véase: Montaje del PARI O-PEP, página 13].
- Guarde el PARI O-PEP en su bolsa junto con la cinta de colgar.










5 INFORMACIÓN ADICIONAL

5.1 Eliminación

Todos los componentes del producto se pueden desechar con la basura doméstica siempre que no existan otras regulaciones sobre eliminación de residuos específicas del país.

5.2 Identificación

El producto y el envase presentan los siguientes símbolos:

	Producto sanitario
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Este producto cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios.
	Siga las instrucciones de uso
	Número de catálogo
	Código de lote

ANEXO: Higiene en entornos profesionales

Ciclos de higienización

Sin cambio de paciente

PARI O-PEP (sin cinta de colgar)	<ul style="list-style-type: none">- Limpiar inmediatamente después de cada uso- Desinfectar al menos una vez al día
Cinta de colgar	Limpiar si existe suciedad visible [véase: Cuidado de la cinta de colgar, página 21]. La cinta de colgar no se puede desinfectar.

Antes de un cambio de paciente

PARI O-PEP (sin cinta de colgar)	<ul style="list-style-type: none">- Limpieza- Desinfección- Esterilización
Cinta de colgar	Limpiar si existe suciedad visible [véase: Cuidado de la cinta de colgar, página 21]. La cinta de colgar no se puede desinfectar.

Límites de la higiene

300 ciclos de higienización, máximo 1 año

Componentes a higienizar

Todos los componentes del dispositivo PARI O-PEP se pueden limpiar, desinfectar y esterilizar siguiendo el procedimiento descrito a continuación.

La cinta de colgar se debe tratar aparte [véase: Cuidado de la cinta de colgar, página 21].



ATENCIÓN

Riesgo de infección por contaminación cruzada si hay cambio de paciente

Si un producto se utiliza para distintos pacientes existe el riesgo de que un paciente contagie a otro sus gérmenes.

- Limpie, desinfecte **y** esterilice todos los componentes del producto antes de cada cambio de paciente.

Preparación

Desmunte todos los componentes del producto [véase: Preparación, página 16].

Limpieza previa

Debe llevarse a cabo una limpieza previa de todos los componentes después del uso.

ELEMENTOS NECESARIOS:

- Agua potable con una temperatura de unos 15 °C

PROCEDIMIENTO:

- Aclare todos los componentes utilizados durante 2 minutos con agua corriente potable.

Limpieza y desinfección

Limpieza manual

ELEMENTOS NECESARIOS

El procedimiento está validado en Europa con:


- Detergente enzimático con pH neutro:
Bode Bomix® plus (concentración: 0,1 %)
- Agua potable con una temperatura de 15 °C hasta la temperatura ambiente como máximo
- Tiempo de actuación: 10 minutos

PROCEDIMIENTO:

ATENCIÓN

Riesgo de infección por la proliferación de gérmenes

Una desinfección insuficiente favorece la proliferación de gérmenes, aumentando el peligro de infección.

- Respete las proporciones de la mezcla y el tiempo de actuación indicados.
- Asegúrese de que todos los componentes se encuentran completamente cubiertos por la solución durante el tiempo de actuación. No pueden existir huecos ni burbujas.
- Lave los componentes con una solución preparada siguiendo las instrucciones del fabricante.
Si es necesario utilice un cepillo para la suciedad más resistente (por ejemplo un cepillo de dientes de dureza media que utilizará exclusivamente para ese fin).
-  *Si se prolonga mucho el tiempo de actuación recomendado los componentes de plástico podrían impregnarse del olor del agente utilizado.*

ACLARADO:

- Aclare bien todos los componentes con agua corriente potable.
Temperatura del agua: 15 °C aprox., tiempo: 2 minutos

SECADO:

- Elimine el exceso de agua de los componentes sacudiéndolos.
- Coloque todos los componentes sobre una base seca, limpia y absorbente y déjelos secar totalmente.

Limpieza con desinfección

Con ayuda de la higienización química la limpieza y la desinfección se pueden realizar en una sola operación.

Siga las instrucciones de uso del desinfectante y especialmente la información sobre seguridad para manipularlo sin ningún riesgo.

<p>Limpieza automática con desinfección:</p>	<p>ELEMENTOS NECESARIOS:</p> <p>El procedimiento está validado en Europa con:</p> <ul style="list-style-type: none">– Detergente alcalino: Dr. Weigert neodisher® MediClean forte (concentración: 0,5 %)– Agua desionizada– Dispositivo de limpieza y desinfección: Steelco DS800 (según DIN EN ISO 15883-1 y 15883-2) <p>Nota: Si se utiliza un detergente alcalino distinto también puede ser necesario utilizar un neutralizador. En su caso, respete las recomendaciones del fabricante del agente químico.</p> <p>PROCEDIMIENTO:</p> <p>Programa de limpieza y desinfección según las instrucciones del fabricante.</p> <p>SECADO:</p> <p>Asegúrese de eliminar cualquier resto de humedad de los componentes. Si es necesario:</p> <ul style="list-style-type: none">• Elimine el exceso de agua de los componentes sacudiéndolos.• Coloque todos los componentes sobre una base seca, limpia y absorbente y déjelos secar totalmente.
---	---

Limpieza química con desinfección:

ELEMENTOS NECESARIOS:

El procedimiento está validado en Europa con:

- Desinfectante de instrumentos sin aldehído: Bode Bomix® plus (concentración: 2 %) Principio activo de base: Compuesto de amonio cuaternario
- Agua potable fría (como máximo a temperatura ambiente)
- Tiempo de actuación: 5 minutos

PROCEDIMIENTO:


- Lave y desinfecte los componentes en un solo paso con una solución preparada siguiendo las instrucciones del fabricante.

Nota: Si se prolonga mucho el tiempo de actuación los componentes de plástico podrían impregnarse del olor del desinfectante.

ACLARADO:

- Aclare bien todos los componentes con agua corriente potable.

Temperatura del agua: 15 °C aprox., tiempo: 2 minutos

 **¡ATENCIÓN!** Los restos de desinfectante pueden provocar reacciones alérgicas o irritación de las mucosas.

- Elimine la solución utilizada (la solución diluida se puede eliminar por el desagüe).

SECADO:

- Elimine el exceso de agua de los componentes sacudiéndolos.
- Coloque todos los componentes sobre una base seca, limpia y absorbente y déjelos secar totalmente.

Desinfección química

Siga las instrucciones de uso del desinfectante y especialmente la información sobre seguridad para manipularlo sin ningún riesgo.

ELEMENTOS NECESARIOS:

El procedimiento está validado en Europa con:

- Detergente con aldehído: Bode Korsolex® basic (concentración: 4 %)
Principio activo de base: Disociador de aldehído, aldehído ¹
- Agua potable (fría, como máximo a temperatura ambiente)
- Tiempo de actuación: 30 minutos

PROCEDIMIENTO:



ATENCIÓN

Riesgo de infección por la proliferación de gérmenes

Una desinfección insuficiente favorece la proliferación de gérmenes, aumentando el peligro de infección.

- Respete las proporciones de la mezcla y el tiempo de actuación indicados.
- Asegúrese de que todos los componentes se encuentran completamente cubiertos por la solución durante el tiempo de actuación. No pueden existir huecos ni burbujas.
- Desinfecte los componentes con una solución elaborada siguiendo las instrucciones del fabricante.



Si se prolonga mucho el tiempo de actuación recomendado los componentes de plástico podrían impregnarse del olor del agente utilizado.

1) Otros espectros de acción: actividad tuberculocida, micobactericida y fungicida

Conforme a la información del fabricante del desinfectante, los productos de la lista son eficaces contra las bacterias grampositivas *Staphylococcus aureus* y *Enterococcus hirae* y contra las bacterias gramnegativas *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Proteus mirabilis*, además de contra el hongo *Candida albicans*.

ACLARADO

ATENCIÓN

Riesgo de reacciones alérgicas e irritación cutánea provocadas por el desinfectante

Si entra en contacto con la piel, el desinfectante podría provocar reacciones alérgicas o irritación de las mucosas.

- Aclare a fondo el producto PARI para eliminar todos los posibles restos del desinfectante.
- Aclare bien todos los componentes con agua corriente potable.
Temperatura del agua: 15 °C aprox., tiempo: 2 minutos
- Elimine la solución utilizada (la solución diluida se puede eliminar por el desagüe).

SECADO:

- Elimine el exceso de agua de los componentes sacudiéndolos.
- Coloque todos los componentes sobre una base seca, limpia y absorbente y déjelos secar totalmente.

Esterilización

ATENCIÓN

Peligro de infección por restos de gérmenes

Si todavía hay gérmenes en los componentes a esterilizar, estos podrían proliferar a pesar de la esterilización. Esto supone un riesgo de infección.

- Antes de la esterilización limpie, desinfecte y seque a fondo todos los componentes.
- Para la limpieza y la desinfección utilice solo métodos validados.

ELEMENTOS NECESARIOS:

El procedimiento está validado en Europa con:

- Esterilizador a vapor con prevacío fraccionado (según DIN EN 285 o DIN EN 13060 (tipo B))
- Sistema de barrera estéril según DIN EN 11607-1
- Temperatura: 132 °C / 134 °C
- Duración: 3 minutos

PROCEDIMIENTO:

- Coloque todos los componentes en un sistema de barrera estéril según DIN EN 11607-1 (p. ej. bolsa de papel y film).
- Realice la esterilización a vapor siguiendo las instrucciones del fabricante.

Temperatura de esterilización y duración:

132 °C / 134 °C, mín. 3 min.

SECADO:

Asegúrese de eliminar cualquier resto de humedad de los componentes. Si es necesario:

- Elimine el exceso de agua de los componentes sacudiéndolos.
- Coloque todos los componentes sobre una base seca, limpia y absorbente y déjelos secar totalmente.

Control visual y conservación

Lugar de almacenamiento:

- Seco
- Sin polvo
- Protegido de la contaminación
alternativa: utilizar envases estériles



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com





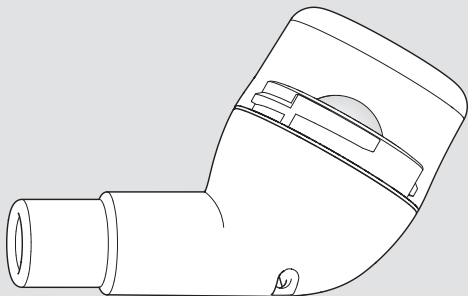
Návod na použitie

PARI O-PEP

Model: PARI O-PEP (Type 018)

Dôležité: Pred použitím si pozorne prečítajte tento návod na použitie. Dodržiavajte všetky pokyny a bezpečnostné pokyny!

Tento návod na použitie dôkladne uschovajte.



sk

Identifikácia, platnosť, verzia

Tento návod na použitie platí pre výrobok PARI O-PEP (typ 018) v nasledujúcich krajinách:

SK

Verzia tohto návodu na použitie: verzia A – 2020-03,

Schválená verzia zo dňa: 2020-03-02

Stav informácií: 2020-03

Aktuálnu verziu návodu na použitie si môžete stiahnuť ako súbor PDF na internete:

www.pari.com (na príslušnej stránke výrobku)

Dostupné formáty pre zrakovo postihnutých

Návod na použitie dostupný na internete vo formáte PDF môžete vytlačiť zväčšený.

Konformita

Výrobok spĺňa požiadavky nariadenia EÚ o zdravotníckych pomôckach 2017/745.

Ochranné známky

Nasledujúce ochranné známky sú registrovanými ochrannými značkami PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation v Nemecku a/alebo iných krajinách:

PARI®

Autorské práva

©2020 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany

Žiadna časť tejto dokumentácie sa nesmie reprodukovat' v akejkoľvek forme bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti PARI GmbH alebo spracovať, duplikovať, prekladať alebo distribuovať pomocou elektronických systémov.

Všetky práva vyhradené. Technické a vizuálne zmeny, ako aj tlačové chyby vyhradené. Obrázok je podobný.

Výrobca

PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Nemecko

Kontakt

V prípade informácií o výrobkoch akéhokoľvek druhu, v prípade chýb alebo otázok týkajúcich sa manipulácie, kontaktujte naše servisné centrum:

Tel.: +49 (0)8151-279 220 (volania z cudziny)
+49 (0)8151-279 279 (v nemeckom jazyku)
E-mail: info@pari.de

OBSAH

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIA	7
Určenie účelu	7
Indikácia	7
Kontraindikácie	7
Vedľajšie účinky	8
Bezpečnostné pokyny	8
OPIS VÝROBKU	11
Rozsah dodávky	11
Funkčný popis	11
Informácia o materiáli	12
Životnosť	12
POUŽITIE	13
Zloženie prístroja PARI O-PEP	13
Vykonanie terapie	14
HYGIENICKÁ OPAKOVANÁ PRÍPRAVA.....	16
Cykly hygienickej opakovanej prípravy	16
Príprava	16
Čistenie a dezinfekcia	16
Starostlivosť o pás na zavesenie.....	21
Kontrola	21
Skladovanie	21
INÉ	22
Likvidácia	22
Označenie	22
DODATOK: Hygienická opakovaná príprava v profesionálnom prostredí	23
Cykly hygienickej opakovanej prípravy	23
Obmedzenia prípravy	23
Jednotlivé diely, ktoré sa majú pripraviť	24
Príprava	24
Predčistenie	24

Čistenie a dezinfekcia	25
Sterilizácia	29
Vizuálna kontrola a uskladnenie.....	30

1 DÔLEŽITÉ UPOZORNENIA

1.1 Určenie účelu

Výrobok PARI O-PEP (**O**scillating **P**ositive **E**xpiratory **P**ressure) sa používa na mobilizáciu sekrétov pri akútnych a chronických ochoreniach dolných dýchacích ciest.

Prístroj PARI O-PEP môžu používať:

- deti vo veku 5 až 8 rokov pod dohľadom a s pomocou odborne vyškolenej osoby
- deti od 8 rokov a dospelé osoby po odbornom poučení

Tento výrobok PARI sa môže používať v domácej aj profesionálnej zdravotnej starostlivosti. V domácom prostredí sa tento výrobok PARI môže používať iba pre jedného pacienta (bez zmeny pacienta). V profesionálnom prostredí je možná zmena pacienta, ak sa dodržia príslušné opatrenie na hygienickú opakovanú prípravu.

Tento výrobok smú prevádzkovať len osoby, ktoré rozumejú obsahu návodu na použitie a môžu bezpečne prevádzkovať tento výrobok.

Frekvenciu a trvanie použitia stanoví podľa individuálnych potrieb odborného medicínskeho personálu¹.

1.2 Indikácia

Ochorenia dolných dýchacích ciest spojené so zvýšenou tvorbou hlienu.

1.3 Kontraindikácie

Prístroj PARI O-PEP nesmú používať osoby, ktoré trpia silným pneumotoraxom alebo masívnym kašľom.

1) Odborný medicínsky personál: Lekári, lekárnici a fyzioterapeuti.

1.4 Vedľajšie účinky

Môžu sa vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky: závrat
Ak spozorujete niektorý z uvedených vedľajších účinkov, terapiu okamžite prerušte. Poradte sa so svojím lekárom alebo terapeutom o ďalšom pokračovaní terapie.

Informujte vášho lekára alebo terapeuta, keď spozorujete vedľajšie svojho, ktoré nie sú uvedené v tomto návode na použitie.

1.5 Bezpečnostné pokyny

Tento návod na použitie obsahuje dôležité informácie, bezpečnostné pokyny a bezpečnostné opatrenia. Len ak ich používateľ dodržiava, môže sa bezpečne používať tento výrobok PARI.

Tento výrobok PARI používajte iba tak, ako je popísané v tomto návode na použitie.

Všeobecne

Prístroj PARI O-PEP sa smie používať iba na základe pokynov odborného medicínskeho personálu¹.

Prístroj PARI O-PEP nie je možné používať s maskou. Masky majú vydychovacie ventily, cez ktoré by vzduch pri vydýchnutí unikol a nedostal sa tak do prístroja PARI O-PEP. S maskou preto nie je možné absolvovať respiračnú terapiu.

Ak sa po terapii váš zdravotný stav nezlepší alebo sa dokonca zhorší, kontaktujte odborný medicínsky personál¹.

Manipulácia s výrobkom

Prístroj PARI O-PEP pozostáva z materiálu, ktorý je odolný proti nárazu, ale nie proti zlomeniu. Chráňte ho preto pred nárazmi a dávajte pozor na to, aby nespadol.

Nebezpečenstvo v dôsledku prehltnutia malých častí

Výrobok obsahuje malé časti. Malé časti môžu zablokovať dýchacie cesty, čo môže viesť k vzniku nebezpečenstva udušenia. Všetky komponenty výrobku uchovávajte mimo dosahu dojíciat a batoliat.

Hygiena

Rešpektujte nasledovné hygienické upozornenia:

- Používajte iba vyčistené a vysušené časti výrobku. Znečistenia a zvyšková vlhkosť vedú k tvorbe choroboplodných zárodkov, čím sa zvyšuje riziko vzniku infekcie.
- Pred každým použitím a hygienickou opakovanou prípravou si dôkladne umyte ruky.
- Bezpodmienečne zabezpečte hygienickú opakovanú prípravu aj pred prvou aplikáciou.
- Na opätovné spracovanie vždy používajte pitnú vodu.
- Dbajte na dostatočné vysušenie všetkých súčastí po každom kroku prípravy.
- Komponenty výrobku neuchovávajte vo vlhkom prostredí alebo spolu s vlhkými predmetmi.

Hlásenie o vážnych udalostiach

Vážne udalosti, ku ktorým dôjde v súvislosti s týmto výrobkom PARI, musíte bezodkladne nahlásiť výrobcovi, resp. predajcovi a príslušnému správnenému orgánu.

Udalosti sú vážne, ak priamo alebo nepriamo vedú alebo by mohli viesť k smrti alebo nepredvídanému vážnemu zhoršeniu zdravotného stavu osoby.

Označovanie a klasifikácia výstražných upozornení

Upozornenia týkajúce sa bezpečnosti sú v tomto návode na použitie rozdelené do nasledujúcich úrovní nebezpečenstva:

NEBEZPEČENSTVO

NEBEZPEČENSTVO označuje nebezpečnú situáciu, ktorá, ak sa jej nevyhnete, bude mať za následok smrť alebo vážne zranenie.

VAROVANIE

VAROVANIE označuje nebezpečnú situáciu, ktorá, ak sa jej nevyhnete, môže mať za následok smrť alebo vážne zranenie.

POZOR

POZOR označuje nebezpečnú situáciu, ktorá, ak sa jej nevyhnete, môže mať za následok menšie alebo stredné zranenia.

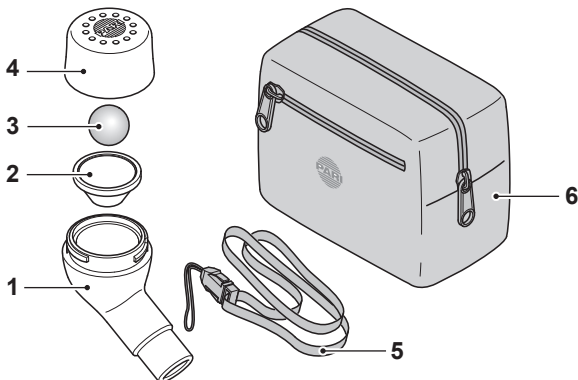
UPOZORNENIE

UPOZORNENIE označuje situáciu, ktorá, ak sa jej nevyhnete, môže viesť k poškodeniu majetku.

2 OPIS VÝROBKU

2.1 Rozsah dodávky

Rozsah dodávky obsahuje nasledujúce komponenty:



(1)	Dolná časť s náustkom
(2)	Lievik
(3)	Gulôčka
(4)	Horná časť
(5)	Pás na zavesenie
(6)	Taška

2.2 Funkčný popis

Opakovaným vydychovaním pacienta do prístroja proti pohyblivej guľôčke vzniká vibrácia, ktorá sa prenáša do pľúc. Táto vibrácia uvoľňuje hlien v dolných dýchacích cestách. Počas používania sa dýchacie cesty udržiavajú otvorené a zlepšuje sa odstraňovanie uvoľneného hlienu.

Ak prístroj PARI O-PEP držíte vodorovne, frekvencia kmitania počas používania je približne 15 Hz. Túto frekvenciu môžete zmeniť naklonením prístroja smerom nahor (vyššia frekvencia)

alebo nadol (nižšia frekvencia). To znamená, že pre každého pacienta je možné zvoliť vhodnú frekvenciu.

2.3 Informácia o materiáli

Dolná časť s náustkom, lievik, horná časť	POM (polyoxymetylén)
Gulôčka	Ušľachtilá oceľ
Pás na zavesenie	Polyester
Taška	Polyester

2.4 Životnosť

Pri použití v domácom prostredí má výrobok predpokladanú životnosť 300 dezinfekcií (max. 1 rok). Výrobok potom musíte vymeniť za nový.

3 POUŽITIE

Osoby, ktoré pomáhajú ostatným s terapiou, musia zabezpečiť, aby sa všetky kroky opísané nižšie vykonali správne.

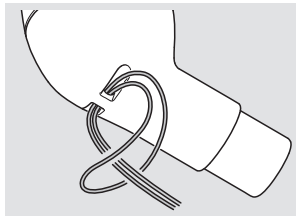
3.1 Zloženie prístroja PARI O-PEP

VAROVANIE

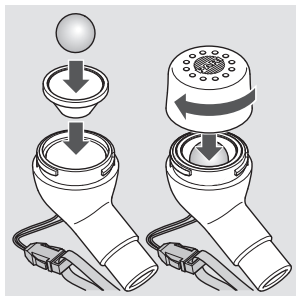
Riziko zadusenia vdýchnutím malých častí

Výrobok nie je úplne uzavretý. Tak vzniká nebezpečenstvo, že sa malé časti dostanú dovnútra a vdýchnete ich počas liečby.

- Pred každým použitím sa preto uistite, že sa vo výrobku nenachádzajú žiadne cudzie telesá.
- Upevnite pás na zavesenie na dolnej časti.



- Vložte lievnik do dolnej časti.
- Položte guľôčku do lievika.
- Naskrutkujte hornú časť na dolnú časť.



3.2 Vykonanie terapie

Pred vykonaním terapie si musíte prečítať a pochopiť všetky bezpečnostné pokyny uvedené v tomto návode na použitie.

POZOR

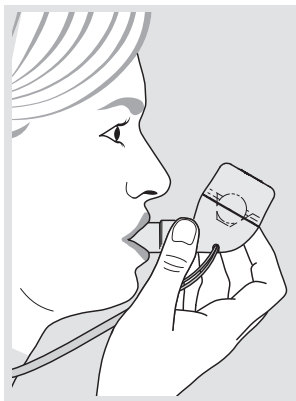
Nebezpečenstvo v dôsledku nadmerného zaťaženia

Nadmerné zaťaženie môže spôsobiť závraty počas používania. U detí môžu vzniknúť rýchlejšie, pretože ich kapacita pľúc je menšia než u dospelých osôb.

- Ak sa objavia závraty, okamžite prerušte liečbu.
- Pred ďalším použitím sa poraďte so svojim lekárom alebo terapeutom.

V nasledujúcej časti je opísaná štandardná terapia s prístrojom PARI O-PEP. Prípadne je možné, že vám váš lekár alebo terapeut odporučí odlišnú aplikáciu. Aby ste s prístrojom PARI O-PEP docielili želaný terapeutický účinok, vždy vykonajte terapiu tak, ako vám to určil váš lekár alebo terapeut.

- Zaveste si prístroj PARI O-PEP pomocou pásu na zavesenie okolo krku.
- Posadte sa do uvoľnenej a vzpriamenej polohy.
- Zoberte si prístroj PARI O-PEP do ruky a držte ho tak, aby sa náustok nachádzal vo vodorovnej polohe.
- Vezmite náustok medzi zuby a obopnite ho perami.



i *Dávajte pozor na to, aby otvory v hornej časti ostali voľné a neboli zakryté rukou.*

- Zhlboka a čo možno najpomalšie sa nadýchnite nosom.
- Zadržte dych na približne 1 až 2 sekundy.
- Pomaly a zhlboka vydýchnite cez ústa do prístroja PARI O-PEP (čo možno najpomalšie a najdlhšie). Napnite pritom lícne svaly a udržte líca napnuté.
- Zopakujte nádych a výdych 10 až 15 krát. Pri príliš veľkej námahe ukončíte terapiu. Pri rýchlom a namáhavom dýchaní je terapia neúčinná.

i **Upozornenia pre optimálnu terapiu:**

Počas nádychu a výdychu si položte svoju voľnú ruku plocho na svoj hrudník. Pri správnej aplikácii môžete cítiť zreteľné, pulzujúce vibrovanie. Intenzita pulzovania sa mení v závislosti od nastavenia prístroja PARI O-PEP. Vyhl'adajte takú polohu, pri ktorej je pulzovanie najintenzívnejšie (nakloňte prístroj PARI O-PEP mierne nahor alebo nadol).

4 HYGIENICKÁ OPAKOVANÁ PRÍPRAVA

Ak sa bude výrobok používať v **profesionálnych prostrediach**, pre hygienickú opakovanú prípravu zariadenia rešpektujte informácie v dodatku na konci tohto návodu na použitie.

4.1 Cykly hygienickej opakovanej prípravy

PARI O-PEP (vrát. lievika a guľôčky)	<ul style="list-style-type: none">- Čistenie ihneď po každom použití- Dezinfekcia min. raz denne
Pás na zavesenie	Čistenie pri viditeľnej kontaminácii [pozrite: Starostlivosť o pás na zavesenie, strana 21]. Pás na zavesenie nie je možné dezinfikovať.

4.2 Príprava

Rozložte prístroj PARI O-PEP na jednotlivé diely:

- Odskrutkujte hornú časť z dolnej časti.
- Odoberte guľôčku z lievika. Dbajte na to, aby sa guľa neodkotúľala.
- Vyberte lievik z dolnej časti.
- Odstráňte pás na zavesenie z dolnej časti.

4.3 Čistenie a dezinfekcia

Predčistenie

Ihneď po použití sa musia predčistiť všetky jednotlivé diely.

VYBAVENIE:

- pitná voda s teplotou približne 15 °C

VYKONANIE:

- Opláchnite všetky použité jednotlivé diely po dobu 2 minút pod tečúcou pitnou vodou.

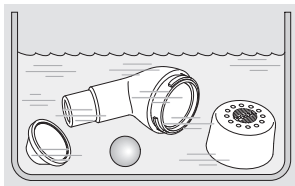
Čistenie

VYBAVENIE:

- pitná voda s teplotou 40 °C až max. 50 °C
- umývací prostriedok (napr. Palmolive)
- nádoba s objemom najmenej 3 l

VYKONANIE:

- Pridajte približne 1 čajovú lyžičku umývacieho prostriedku na 3 l teplej pitnej vody.
- Všetky jednotlivé diely vložte do vody na oplachovanie. Doba pôsobenia: približne 5 minút
- Diely občas posúvajte tam a späť.
- Pri veľkom znečistení použite mäkkú kefku (napr. stredne mäkkú zubnú kefku, ktorá sa používa iba na tento účel).



OPLACHOVANIE:

- Všetky jednotlivé diely dôkladne opláchnite pod tečúcou pitnou vodou. Teplota vody: približne 15 °C, trvanie: 2 minúty

SUŠENIE:

- Vytrepťte vodu z jednotlivých dielov.
- Všetky jednotlivé diely uložte na suchú, čistú a savú podložku a nechajte ich úplne vyschnúť.

Dezinfekcia

Po skončení čistenia vydezinfikujte všetky **jednotlivé časti** (len vyčistené časti sa môžu účinne vydezinfikovať).

Validované postupy dezinfekcie sú opísané nižšie.

Vo vriacej vode

VYBAVENIE:

- čistý hrniec
- pitná voda

VYKONANIE:



POZOR

Nebezpečenstvo infekcie v dôsledku vlhkosti

Vlhkosť podporuje tvorbu mikroorganizmov.

- Hneď po procese dezinfekcie vyberte všetky časti z hrnca a nechajte ich uschnúť.
- Vložte všetky **jednotlivé diely** minimálne na 5 minút do vriacej vody (100 °C).

UPOZORNENIE! Nebezpečenstvo poškodenia plastových

dielov! Plast sa pri dotyku s horúcim dnom hrnca roztaví.

Uistite sa, že je v hrnci dostatok vody, aby sa jednotlivé diely nedotýkali dna hrnca.

SUŠENIE:

- Vytrepťte vodu z jednotlivých dielov.
- Všetky jednotlivé diely uložte na suchú, čistú a savú podložku a nechajte ich úplne vyschnúť.

Bežný tepelný dezinfekčný prístroj na dojčenské fľaštičky (nie v mikrovlnnej rúre)

VYBAVENIE:

- prístroj na tepelnú dezinfekciu s dobou prevádzky aspoň 6 minút

VYKONANIE:

POZOR

Nebezpečenstvo infekcie v dôsledku nedostatočnej dezinfekcie

Nedostatočná dezinfekcia podporuje tvorbu choroboplodných zárodkov a zvyšuje tak nebezpečenstvo infekcie.

- Pred každou dezinfekciou sa uistite, že je dezinfekčný prístroj čistý a funkčný.
- Dezinfekciu vykonávajte dovtedy, kým sa dezinfekčný prístroj automaticky nevypne alebo kým sa nedosiahne minimálna doba dezinfekcie uvedená v návode na použitie dezinfekčného prístroja. Prístroj nevypínajte predčasne.

POZOR

Nebezpečenstvo infekcie v dôsledku vlhkosti

Vlhkosť podporuje tvorbu mikroorganizmov.

- Hneď po procese dezinfekcie vyberte všetky diely z dezinfekčného prístroja a nechajte ich uschnúť.

Pri uskutočnení dezinfekcie a určení potrebného množstva vody dodržiavajte čas trvania procesu dezinfekcie a rešpektujte návod na použitie príslušného dezinfekčného prístroja.

SUŠENIE:

- Po ukončení procesu dezinfekcie uložte všetky jednotlivé diely na suchú, čistú a savú podložku a nechajte ich úplne vyschnúť.

Chemická dezinfekcia

Pre bezpečnú manipuláciu s chemikáliou dodržte informácie o použití dezinfekčného prostriedku, predovšetkým v nich obsiahnuté bezpečnostné upozornenia.

VYBAVENIE:

- 1 sterilizačná tableta
Účinná látka: dichlórízokyanurát sodný
- 5 l pitnej vody (studená, max. izbová teplota)
- nádoba s objemom najmenej 5 l

Validované sterilizačnými tabletami Milton®


VYKONANIE:

POZOR

Nebezpečenstvo infekcie choroboplodnými zárodkami.

Nedostatočná dezinfekcia podporuje tvorbu choroboplodných zárodkov a zvyšuje tak nebezpečenstvo infekcie.

- Dodržiavajte uvedený zmiešavací pomer, ako aj uvedený čas pôsobenia.
- Dbajte na to, aby boli jednotlivé diely počas celej doby pôsobenia úplne prekryté roztokom. Nesmú byť prítomné žiadne duté priestory alebo vzduchové bubliny.
- Rozpusťte jednu tabletu v 5 litroch studenej pitnej vody.
- Všetky jednotlivé diely vložte do pripraveného roztoku.
Doba pôsobenia: 15 minút

 *Ak sa značne prekročí doba pôsobenia, môžu plastové dielce napáchnuť použitým prostriedkom.*

OPLACHOVANIE

POZOR

Nebezpečenstvo alergických reakcií a podráždenia sliznice v dôsledku dezinfekčných prostriedkov

Dezinfekčné prostriedky môžu spôsobiť alergické reakcie alebo podráždenie sliznice, ak sa dostanú do kontaktu s pokožkou.

- Dôkladne opláchnite výrobok, aby na výrobku PARI nezostali žiadne zvyšky dezinfekčného prostriedku.

- Všetky diely dôkladne opláchnite pod tečúcou pitnou vodou. Teplota vody: približne 15 °C, trvanie: 2 minúty
- Zlikvidujte použitý roztok (zriedený roztok je možné zlikvidovať cez odtok).

SUŠENIE:

- Vytrepťte vodu z jednotlivých dielov.
- Všetky jednotlivé diely uložte na suchú, čistú a savú podložku a nechajte ich úplne vyschnúť.

4.4 Starostlivosť o pás na zavesenie

- V prípade potreby vyčistite pás na zavesenie teplou pitnou vodou a trochou umývacieho prostriedku.

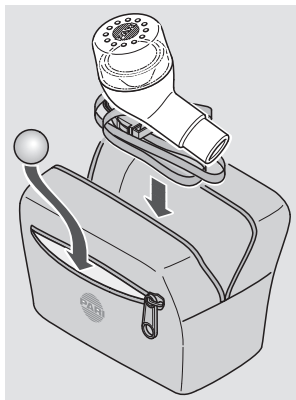
i *Pás na zavesenie nie je možné dezinfikovať.*

4.5 Kontrola

Všetky súčasti produktu skontrolujte po každom čistení a dezinfekcii. Polámané, zdeformované alebo silno sfarbené dielce vymeňte.

4.6 Skladovanie

- Vložte guľôčku do malej bočnej priehradky.
- Znova zostavte prístroj PARI O-PEP bez guľôčky [pozrite: Zloženie prístroja PARI O-PEP, strana 13].
- Vložte prístroj PARI O-PEP spolu s pásom na zavesenie do tašky.










5 INÉ

5.1 Likvidácia

Všetky časti výrobku možno likvidovať spolu s domácim odpadom, pokiaľ to nie je v rozpore s inými predpismi na likvidáciu špecifickými pre danú krajinu.

5.2 Označenie

Na výrobku, resp. na obale, sa nachádzajú nasledovné symboly:

	Zdravotnícka pomôcka
	Výrobca
	Dátum výroby
	Tento výrobok spĺňa požiadavky nariadenia EÚ o zdravotníckych pomôckach 2017/745.
	Dodržiavajte návod na použitie
	Číslo položky
	Číslo výrobnej šarže, šarža

DODATOK: Hygienická opakovaná príprava v profesionálnom prostredí

Cykly hygienickej opakovanej prípravy

Bez zmeny pacienta

PARI O-PEP (bez pásu na zavesenie)	<ul style="list-style-type: none">– Čistenie ihneď po každom použití– Dezinfekcia min. raz denne
Pás na zavesenie	Čistenie pri viditeľnej kontaminácii [pozrite: Starostlivosť o pás na zavesenie, strana 21]. Pás na zavesenie nie je možné dezinfikovať.

Pred zmenou pacienta

PARI O-PEP (bez pásu na zavesenie)	<ul style="list-style-type: none">– Čistenie– Dezinfekcia– Sterilizácia
Pás na zavesenie	Čistenie pri viditeľnej kontaminácii [pozrite: Starostlivosť o pás na zavesenie, strana 21]. Pás na zavesenie nie je možné dezinfikovať.

Obmedzenia prípravy

300 príprav, max. 1 rok

Jednotlivé diely, ktoré sa majú pripraviť

Všetky komponenty prístroja PARI O-PEP sa môžu čistiť, dezinfikovať a sterilizovať podľa nižšie uvedených postupov. Pás na zavesenie sa má ošetrovať osobitne [pozrite: Starostlivosť o pás na zavesenie, strana 21].

POZOR

Pri zmene pacienta existuje nebezpečenstvo infekcie v dôsledku krížovej kontaminácie

Ak sa výrobok používa pre rôznych pacientov, existuje nebezpečenstvo prenosu baktérií z jedného pacienta na druhého.

- Pred zmenou pacienta vyčistite, dezinfikujte a sterilizujte všetky jednotlivé diely.

Príprava

Rozložte prístroj PARI O-PEP na jednotlivé diely [pozrite: Príprava, strana 16].

Predčistenie

Ihneď po použití sa musia predčistiť všetky jednotlivé diely.

VYBAVENIE:

- pitná voda s teplotou približne 15 °C

VYKONANIE:

- Opláchnite všetky použité jednotlivé diely po dobu 2 minút pod tečúcou pitnou vodou.

Čistenie a dezinfekcia

Manuálne čistenie

VYBAVENIE

Postup bol overený v Európe pri použití:

- enzymatický čistiaci prostriedok s neutrálnym pH:
Bode Bomix® plus (koncentrácia: 0,1 %)
- pitná voda s teplotou od 15 °C až po max. izbovú teplotu
- Doba pôsobenia: 10 minút

VYKONANIE:

POZOR

Nebezpečenstvo infekcie choroboplodnými zárodkami.

Nedostatočná dezinfekcia podporuje tvorbu choroboplodných zárodkov a zvyšuje tak nebezpečenstvo infekcie.

- Dodržiavajte uvedený zmiešavací pomer, ako aj uvedený čas pôsobenia.
- Dbajte na to, aby boli jednotlivé diely počas celej doby pôsobenia úplne prekryté roztokom. Nesmú byť prítomné žiadne duté priestory alebo vzduchové bubliny.
- Jednotlivé diely očistite roztokom pripraveným podľa pokynov výrobcu.

V prípade nepoddajných škvŕn použite kefku (napr. stredne mäkkú zubnú kefku, ktorá sa používa iba na tento účel).

i Ak sa značne prekročí doba pôsobenia, môžu plastové dielce napáchnuť použitým prostriedkom.

OPLACHOVANIE:

- Všetky jednotlivé diely dôkladne opláchnite pod tečúcou pitnou vodou.
Teplota vody: približne 15 °C, trvanie: 2 minúty

SUŠENIE:

- Vytrepťte vodu z jednotlivých dielov.
- Všetky jednotlivé diely uložte na suchú, čistú a savú podložku a nechajte ich úplne vyschnúť.

Čistenie s dezinfekciou

Pomocou chemickej prípravy je možné vykonať čistenie a dezinfekciu v jednom pracovnom kroku.

Pre bezpečnú manipuláciu s chemikáliou dodržte informácie o použití dezinfekčného prostriedku, predovšetkým v nich obsiahnuté bezpečnostné upozornenia.

Strojové čistenie s dezinfekciou:	<p>VYBAVENIE:</p> <p>Postup bol overený v Európe pri použití:</p> <ul style="list-style-type: none">– alkalického čistiaceho prostriedku: Dr. Weigert neodisher® MediClean forte (koncentrácia: 0,5 %)– deionizovanej vody– čistiaceho a dezinfekčného zariadenia (RDG): Steelco DS800 (podľa normy DIN EN ISO 15883-1 a 15883-2) <p>Info.: Ak sa použije iný alkalický čistiaci prostriedok, môže byť potrebné použiť aj neutralizátor. Ak je to potrebné, dodržujte odporúčania výrobcu chemikálie.</p> <p>VYKONANIE:</p> <p>Program čistenia a dezinfekcie podľa pokynov výrobcu.</p> <p>SUŠENIE:</p> <p>Uistite sa, že v jednotlivých častiach nie je zvyšková vlhkosť. Ak je to potrebné:</p> <ul style="list-style-type: none">• Vytrepťte vodu z jednotlivých dielov.• Všetky jednotlivé diely uložte na suchú, čistú a savú podložku a nechajte ich úplne vyschnúť.
--	--

**Chemické
čistenie
s dezinfekciou:**

VYBAVENIE:

Postup bol overený v Európe pri použití:

- dezinfekčný prostriedok bez obsahu aldehydov: Bode Bomix® plus (koncentrácia: 2 %) Základ účinných látok: kvartérna amóniová zlúčenina
- studená pitná voda (max. izbová teplota)
- Doba pôsobenia: 5 minút

VYKONANIE:


- Vyčistite a dezinfikujte jednotlivé časti v jednom kroku roztokom pripraveným podľa pokynov výrobcu.

Info.: Ak sa značne prekročí doba pôsobenia, môžu plastové dielce napáchnuť dezinfekčným prostriedkom.

OPLACHOVANIE:

- Všetky diely dôkladne opláchnite pod tečúcou pitnou vodou.

Teplota vody: približne 15 °C, trvanie: 2 minúty

 **POZOR!** Zvyšky dezinfekčného prostriedku na výrobku môžu spôsobiť alergické reakcie alebo podráždenie sliznice.

- Zlikvidujte použitý roztok (zriedený roztok je možné zlikvidovať cez odtok).

SUŠENIE:

- Vytrepťte vodu z jednotlivých dielov.
- Všetky jednotlivé diely uložte na suchú, čistú a savú podložku a nechajte ich úplne vyschnúť.

Chemická dezinfekcia

Pre bezpečnú manipuláciu s chemikáliou dodržte informácie o použití dezinfekčného prostriedku, predovšetkým v nich obsiahnuté bezpečnostné upozornenia.

VYBAVENIE:

Postup bol overený v Európe pri použití:

- dezinfekčný prostriedok obsahujúci aldehyd: Bode Korsolox® basic (koncentrácia: 4 %)
Základ účinných látok: uvoľňovač aldehydov, aldehyd¹
- pitná voda (studená, max. izbová teplota)
- Doba pôsobenia: 30 minút

VYKONANIE:



POZOR

Nebezpečenstvo infekcie choroboplodnými zárodkami.

Nedostatočná dezinfekcia podporuje tvorbu choroboplodných zárodkov a zvyšuje tak nebezpečenstvo infekcie.

- Dodržiavajte uvedený zmiešavací pomer, ako aj uvedený čas pôsobenia.
- Dbajte na to, aby boli jednotlivé diely počas celej doby pôsobenia úplne prekryté roztokom. Nesmú byť prítomné žiadne duté priestory alebo vzduchové bubliny.
- Jednotlivé diely dezinfikujte roztokom pripraveným podľa pokynov výrobcu.

i Ak sa značne prekročí doba pôsobenia, môžu plastové dielce napáchnuť použitým prostriedkom.

1) Doplnkové účinné spektrá: tuberkulocídne, mykobaktericídne, fungicídne
Podľa údajov výrobcov dezinfekčných prostriedkov sú uvedené prostriedky účinné proti grampozitívnym baktériám *Staphylococcus aureus* a *Enterococcus hirae*, ako aj proti gramnegatívnym baktériám *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* a *Proteus mirabilis* a proti blastomycéte *Candida albicans*.

OPLACHOVANIE

POZOR

Nebezpečenstvo alergických reakcií a podráždenia sliznice v dôsledku dezinfekčných prostriedkov

Dezinfekčné prostriedky môžu spôsobiť alergické reakcie alebo podráždenie sliznice, ak sa dostanú do kontaktu s pokožkou.

- Dôkladne opláchnite výrobok, aby na výrobku PARI nezostali žiadne zvyšky dezinfekčného prostriedku.
- Všetky diely dôkladne opláchnite pod tečúcou pitnou vodou. Teplota vody: približne 15 °C, trvanie: 2 minúty
- Zlikvidujte použitý roztok (zriedený roztok je možné zlikvidovať cez odtok).

SUŠENIE:

- Vytrepťte vodu z jednotlivých dielov.
- Všetky jednotlivé diely uložte na suchú, čistú a savú podložku a nechajte ich úplne vyschnúť.

Sterilizácia

POZOR

Nebezpečenstvo infekcie v dôsledku zvyškových baktérií

Ak sa na jednotlivých dieloch, ktoré sa majú sterilizovať, ešte stále nachádzajú zárodky, môžu sa napriek sterilizácii množiť. Týmto vzniká nebezpečenstvo infekcie.

- Pred sterilizáciou dôkladne vyčistite, dezinfikujte a vysušte všetky jednotlivé časti.
- Na čistenie a dezinfekciu používajte výlučne validované postupy.

VYBAVENIE:

Postup bol overený v Európe pri použití:

- Parný sterilizátor s frakčným predvákuom (podľa DIN EN 285, príp. DIN EN 13060 (typ B)
- Systém sterilnej bariéry podľa normy DIN EN 11607-1
- Teplota: 132 °C/134 °C
- Doba výdrže: 3 minúty

VYKONANIE:

- Zabaľte všetky jednotlivé diely do sterilného bariérového systému podľa normy DIN EN 11607-1 (napr. balenie do fólie, papiera).
- Sterilizáciu vykonajte v parnom sterilizátore podľa pokynov výrobcu.

Teplota sterilizácie a doba výdrže:

132 °C/134 °C, min. 3 min.

SUŠENIE:

Uistite sa, že v jednotlivých častiach nie je zvyšková vlhkosť.

Ak je to potrebné:

- Vytrepťte vodu z jednotlivých dielov.
- Všetky jednotlivé diely uložte na suchú, čistú a savú podložku a nechajte ich úplne vyschnúť.

Vizuálna kontrola a uskladnenie

Miesto uskladnenia:

- suché
- bezprašné
- chránené pred kontamináciou
voliteľne: použite sterilné balenie



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com





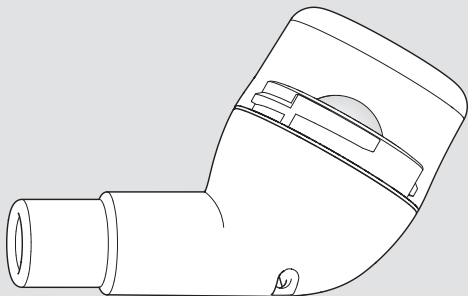
Navodila za uporabo

PARI O-PEP

Model: PARI O-PEP (Type 018)

Pomembno: Pred uporabo aparata pazljivo preberite ta navodila za uporabo. Upoštevajte vsa navodila in varnostne napotke!

Navodila za uporabo skrbno shranite.



sl

Identifikacija, veljavnost, različica

Ta uporabniški priročnik velja za pripomoček PARI O-PEP (tip 018) v naslednjih državah:

SL

Različica teh navodil za uporabo: različica A – 2020-03, Izdana različica: 2020-03-02

Stanje informacij: 2020-03

Trenutno različico navodil za uporabo lahko s spleta prenesete kot datoteko PDF:

www.pari.com (na strani posameznega izdelka)

Razpoložljive oblike za slabovidne

Navodila za uporabo v PDF obliki, ki so na voljo na spletu, lahko natisnete s povečano pisavo.

Skladnost

Izdelek izpolnjuje zahteve uredbe o medicinskih izdelkih EU 2017/745.

Blagovne znamke

Naslednje blagovne znamke so registrirane blagovne znamke PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation v Nemčiji in/ali drugih državah:

PARI®

Avtorske pravice

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

Nobenega dela te dokumentacije ni dovoljeno kakorkoli reproducirati ali obdelati z elektronskimi sistemi, razmnoževati, prevajati ali širiti brez predhodnega pisnega dovoljenja družbe PARI GmbH.

Vse pravice zadržane. Pridržujemo si pravico do tehničnih in optičnih sprememb ter tiskarskih napak. Slike so simbolične.

Proizvajalec

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

Podatki za stik

Za različne informacije o izdelkih, v primeru okvar naprave ali pri vprašanjih glede uporabe se obrnite na naš servisni center:

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

+49 (0)8151-279 279 (nemško govoreči uporabniki)

E-naslov: info@pari.de

KAZALO

POMEMBNI NAPOTKI.....	7
Namen	7
Indikacija	7
Kontraindikacije	7
Stranski učinki	7
Varnostni napotki.....	8
OPIS IZDELKA	11
Prodajni komplet.....	11
Opis delovanja.....	11
Informacije o materialu	12
Življenjska doba.....	12
UPORABA	12
Sestavljanje pripomočka PARI O-PEP	12
Izvajanje terapije	13
OBNAVLJANJE HIGIENSKEGA STANJA	15
Cikli obnavljanja higienskega stanja.....	15
Priprava	15
Čiščenje in razkuževanje.....	15
Nega ovratnega traku	19
Preverite	19
Shranjevanje	20
RAZNO	21
Odstranjevanje	21
Oznaka	21
PRILOGA: Obnavljanje higienskega stanja v profesionalnem okolju	23
Cikli obnavljanja higienskega stanja.....	23
Omejitve obnavljanja higienskega stanja	23
Sestavni deli obnavljanja higienskega stanja	24
Priprava	24
Predhodno čiščenje	24

Čiščenje in razkuževanje.....	25
Steriliziranje.....	29
Vizualno preverjanje in shranjevanje.....	30

1 POMEMBNI NAPOTKI

1.1 Namen

PARI O-PEP (**O**scillating **P**ositive **E**xpiratory **P**ressure) se uporablja za mobilizacijo sekreta pri akutnih in kroničnih boleznih spodnjih dihalnih poti.

Pripomoček PARI O-PEP smejo uporabljati:

- otroci, stari od 5 do 8 let, pod nadzorom in vodenjem strokovno usposobljene osebe,
- otroci, starejši od 8 let, in odrasli po strokovni uvedbi.

Ta izdelek PARI se lahko uporablja tako v domačem okolju kot v poklicnih zdravstvenih ustanovah. V domačem okolju lahko ta izdelek PARI uporablja samo en bolnik (brez menjave bolnika). V poklicnem okolju pa je menjava bolnika možna, če se upoštevajo ustrezni ukrepi za obnavljanje higienskega stanja. Izdelek lahko uporabljajo samo osebe, ki razumejo vsebino navodil za uporabo in lahko varno upravljajo z izdelkom.

Pogostost in trajanje uporabe vam bo glede na vaše individualne potrebe predpisalo strokovno zdravstveno osebje¹.

1.2 Indikacija

Bolezni spodnjih dihalnih poti, ki jih spremlja povečana tvorba sluzi.

1.3 Kontraindikacije

Pripomočka PARI O-PEP ne smejo uporabljati osebe, ki trpijo za velikim pnevmotoraksom ali masivno hemoptizo.

1.4 Stranski učinki

Pojavijo se lahko naslednji stranski učinki: omotica

Če opazite katerega od naštetih stranskih učinkov, terapijo takoj prekinite. O tem obvestite svojega zdravnika ali terapevta, ki bo določil nadaljnje terapije.

Svojega zdravnika ali terapevta obvestite tudi o morebitnih stranskih učinkih, ki niso navedeni v teh navodilih za uporabo.

1) Strokovno zdravstveno osebje: zdravniki, farmacevti in fizioterapevti.

1.5 Varnostni napotki

Ta navodila za uporabo vsebujejo pomembne informacije, varnostne napotke in previdnostne ukrepe. Izdelek PARI se lahko varno uporablja samo, če uporabnik upošteva ta navodila.

Ta izdelek PARI uporabljajte le tako, kot je opisano v teh navodilih za uporabo.

Splošno

Izdelek PARI O-PEP se lahko začne uporabljati šele po uvajanju pri strokovnem zdravstvenem osebju ¹.

Pripomočka PARI O-PEP ni mogoče uporabljati skupaj z masko. Maske imajo ekspiracijske ventile, skozi katere pri izdihu uhaja zrak, ki zato ne bi bil usmerjen v pripomoček PARI O-PEP. Dihalna terapija z masko zato ni mogoča.

Če terapija vašega zdravja ne izboljša oz. ga celo poslabša, se obrnite na strokovno zdravstveno osebje¹.

Ravnanje z izdelkom

Pripomoček PARI O-PEP je narejen iz materiala, odpornega proti udarcem, ne pa tudi proti zlomom. Zato ga zaščitite pred udarci in bodite pozorni, da vam ne pade na tla.

Nevarnost zaradi majhnih delov, ki jih lahko pogoltnete

Izdelek je sestavljen iz majhnih delov. Majhni deli lahko zaprejo dihalne poti in pomenijo nevarnost zadušitve. Pazite, da vse sestavne dele izdelka vedno hranite nedosegljive dojenčkom in malčkom.

Higiena

Upoštevajte naslednje napotke za higieno:

- Uporabljajte le čiste in suhe sestavne dele izdelka. Umazanija in vlaga povzročata rast klic, kar povečuje nevarnost okužbe.
- Pred vsako uporabo in obnavljanjem higienskega stanja si temeljito umijte roke.
- Obnavljanje higienskega stanja obvezno izvedite tudi pred prvo uporabo.
- Za obnavljanje higienskega stanja vedno uporabite pitno vodo.
- Po vsakem koraku obnavljanja higienskega stanja sestavne dele dobro posušite.
- Sestavne dele izdelka ne shranjujte v vlažnem okolju ali skupaj z vlažnimi predmeti.

Poročanje o resnih zapletih

Resne dogodke, ki se pojavijo v povezavi s tem izdelkom PARI, je treba nemudoma sporočiti proizvajalcu ali trgovcu in pristojnemu organu.

Dogodki so resni, če neposredno ali posredno povzročijo ali bi lahko povzročili smrt ali nepredvideno resno poslabšanje zdravstvenega stanja osebe.

Označevanje in razvrščanje opozoril

Varnostna opozorila so v teh navodilih za uporabo razdeljena glede na naslednje stopnje nevarnosti:

NEVARNO

NEVARNOST označuje nevaren položaj, zaradi katerega pride do smrtnih ali težkih telesnih poškodb, če ga ne preprečite.

POZOR

POZOR označuje nevaren položaj, zaradi katerega lahko pride do smrtnih ali težkih telesnih poškodb, če ga ne preprečite.

PREVIDNO

PREVIDNO označuje nevaren položaj, zaradi katerega lahko pride do lažjih ali srednjih telesnih poškodb, če ga ne preprečite.

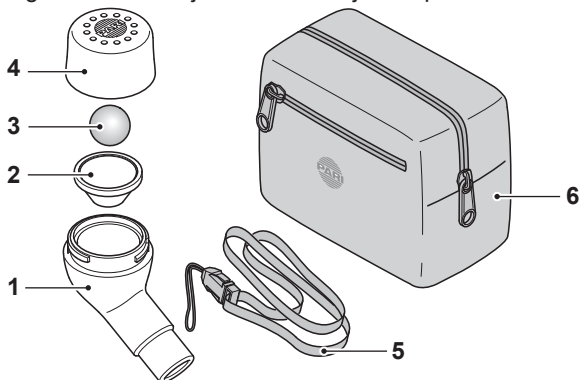
OPOMBA

OPOMBA označuje položaj, zaradi katerega lahko pride do stvarne škode, če ga ne preprečite.

2 OPIS IZDELKA

2.1 Prodajni komplet

V obseg dobave so vključene naslednje komponente:



(1)	Spodnji del z ustnikom
(2)	Lijak
(3)	Kroglica
(4)	Zgornji del
(5)	Ovratni trak
(6)	Torbica

2.2 Opis delovanja

Ko bolnik izdihuje v pripomoček s premično kroglico, nastajajo tresljaji, ki se prenašajo v pljuča. Ti tresljaji sprostijo sluz v spodnjih dihalnih poteh. Dihalne poti so med uporabo odprte, odstranjevanje sproščene sluzi pa se izboljša.

Če pripomoček PARI O-PEP držite vodoravno, je frekvenca nihanja med uporabo približno 15 Hz. To frekvenco lahko spremenite, če napravo nagnete navzgor (višja frekvenca) ali navzdol (nižja frekvenca). To pomeni, da lahko za vsakega bolnika izberete ustrezno frekvenco.

2.3 Informacije o materialu

Spodnji del z ustnikom, lijak, zgornji del	POM (polioksimetilen)
Kroglica	Legirano jeklo
Ovratni trak	Poliester
Torbica	Poliester

2.4 Življenjska doba

Ob uporabi v domačem okolju je pričakovana življenjska doba izdelka 300 razkuževanj (največ 1 leto). Izdelek je nato treba zamenjati z novim.

3 UPORABA

Osebe, ki drugim pomagajo pri terapiji, morajo zagotoviti, da se vsi spodaj opisani koraki pravilno izvajajo.

3.1 Sestavljanje pripomočka PARI O-PEP

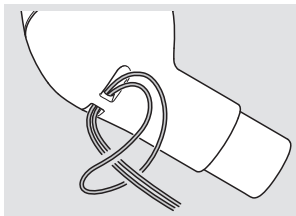


POZOR

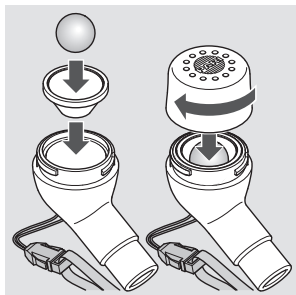
Nevarnost zadušitve zaradi vdihavanja majhnih delov

Izdelek ni povsem zaprt. Zato obstaja nevarnost, da v notranjost pridejo delci, ki bi jih med terapijo lahko vdihnili.

- Zato se pred vsako uporabo prepričajte, da v izdelku ni tujkov.
- Pritrdite ovratni trak na spodnji del.



- Vstavite lijak v spodnji del.
- Dajte kroglico v lijak.
- Privijte zgornji del na spodnji del.



3.2 Izvajanje terapije

Pred vsako terapijo je treba prebrati in razumeti vse varnostne napotke v teh navodilih za uporabo.

PREVIDNO

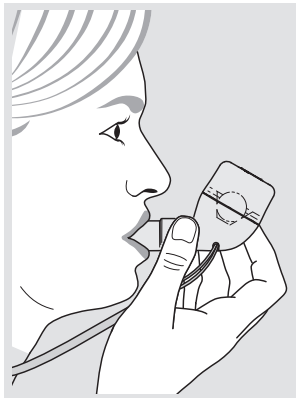
Nevarnost čezmernega napora

Zaradi čezmernega napora lahko med uporabo nastopi omotica. To se lahko hitreje pojavi pri otrocih, saj je njihova pljučna kapaciteta manjša kot pri odraslih.

- Če se pojavi omotica, nemudoma prekinite terapijo.
- Pred ponovno uporabo se posvetujte s svojim zdravnikom ali terapevtom.

V nadaljevanju je opisana standardna terapija s pripomočkom PARI O-PEP. Zdravnik ali terapevt vam bo po potrebi priporočil drugačen način uporabe. Da dosežete želeni učinek terapije s pripomočkom PARI O-PEP, terapijo vedno izvajajte tako, kot vam je priporočil zdravnik ali terapevt.

- Pripomoček PARI O-PEP si s pomočjo traka obesite okoli vratu.
- Sedite sproščeno in vzravnano.
- Pripomoček PARI O-PEP vzemite v roko in ga držite tako, da je ustnik v vodoravnem položaju.
- Primite ustnik med zobe in ga obdajte z ustnicami.



i Pazite, da so odprtine na zgornjem delu proste in jih ne prekrivate z roko.

- Čim bolj počasi in globoko vdihnite skozi nos.
- Za približno 1 do 2 sekundi zadržite dih.
- Nato počasi in globoko izdihnite skozi usta v PARI O-PEP (čim bolj počasi in čim dlje). Pri tem napnite mišice ličnic in držite ličnice napete.
- Naredite od 10 do 15 vdihov in izdihov. Če je terapija prenaporna, jo prekinite. Pri hitrem in napetem dihanju terapija ne bo učinkovita.

i **Napotki za učinkovito terapijo:**

Med vdihovanjem in izdihovanjem položite prosto roko na prsni koš. Pri pravilni uporabi boste začutili jasno, trkajoče tresenje. Moč trkanja je odvisna od položaja pripomočka PARI O-PEP. Poiščite položaj, pri katerem je trkanje najmočnejše (nagnite PARI O-PEP nekoliko bolj navzgor oz. navzdol).

4 OBNAVLJANJE HIGIENSKEGA STANJA

Če se izdelek uporablja v **profesionalnem okolju**, si na koncu tega priročnika pogledajte navodila za obnavljanje higienskega stanja.

4.1 Cikli obnavljanja higienskega stanja

PARI O-PEP (vključno z lijakom in kroglico)	– Čiščenje neposredno po vsaki uporabi – Razkuževanje vsaj enkrat dnevno
Ovratni trak	Čiščenje pri vidnem onesaženju [glejte: Nega ovratnega traku, stran 19]. Ovratnega traku ni mogoče razkužiti.

4.2 Priprava

Razstavite PARI O-PEP na sestavne dele:

- Odvijte zgornji del s spodnjega dela.
- Vzemite kroglico iz lijaka. Pazite, da se kroglica ne odkotali.
- Vzemite lijak iz spodnjega dela.
- Odstranite ovratni trak s spodnjega dela.

4.3 Čiščenje in razkuževanje

Predhodno čiščenje

Vse sestavne dele je treba takoj po uporabi počistiti.

OPREMA:

- Pitna voda s temperaturo približno 15 °C

IZVAJANJE:

- Vse uporabljene sestavne dele 2 minuti spirajte pod tekočo pitno vodo.

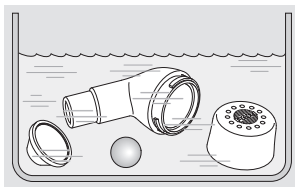
Čiščenje

OPREMA:

- Pitna voda s temperaturo od 40 °C do največ 50 °C
- Sredstvo za pomivanje posode (npr. Palmolive)
- Posoda z najmanj 3 l prostornine

IZVAJANJE:

- V 3 l tople pitne vode dodajte približno 1 čajno žličko sredstva za pomivanje posode.
- Vse sestavne dele potopite v vodo za pomivanje.
Čas delovanja: približno 5 minut
- Dele občasno premaknite sem in tja.
- Pri močnem onesnaženju uporabite mehko krtačo (npr. srednje mehko zobno ščetko, ki se uporablja samo v ta namen).



SPIRANJE:

- Vse sestavne dele temeljito sperite pod tekočo pitno vodo.
Temperatura vode: približno 15 °C, trajanje: 2 minuti

SUŠENJE:

- Stresite vodo iz posamičnih delov.
- Vse sestavne dele položite na suho, čisto in vpojno podlago ter počakajte, da se povsem posušijo.

Razkuževanje

Po čiščenju vse **sestavne dele** razkužite (le čiste sestavne dele je mogoče učinkovito razkužiti).

Spodaj so opisani preverjeni postopki razkuževanja.

V vreli vodi

OPREMA:

- Čist lonec
- Pitna voda

IZVAJANJE:

PREVIDNO

Nevarnost okužbe zaradi vlage

Vlaga spodbuja rast klic.

- Vse sestavne dele takoj po razkuževanju vzemite iz lonca ter počakajte, da se posušijo.
- Vse **sestavne dele** potopite v vrelo vodo (100 °C) za najmanj 5 minut.

OPOMBA! Nevarnost poškodb plastičnih delov! Plastika se ob stiku z vročim dnom lonca stopi. Pazite na zadostno količino vode v posodi, tako da se posamični deli ne dotikajo dna posode.

SUŠENJE:

- Stresite vodo iz posamičnih delov.
- Vse sestavne dele položite na suho, čisto in vpojno podlago ter počakajte, da se povsem posušijo.

Z običajnim termičnim razkuževalnikom za otroške stekleničke (ne v mikrovalovni pečici)

OPREMA:

- toplotni razkuževalnik s časom delovanja najmanj 6 minut

IZVAJANJE:

PREVIDNO

Nevarnost okužbe zaradi nezadostnega razkuževanja

Nezadostna razkužitev omogoča rast klic in s tem poveča nevarnost okužbe.

- Pred vsakim razkuževanjem zagotovite, da je razkuževalnik čist in deluje.
- Razkužujte, dokler se razkuževalnik samodejno izklopi oz. preteče najkrajši čas razkuževanja, naveden v navodilih za uporabo razkuževalnika. Naprave ne izklopite predčasno.

PREVIDNO

Nevarnost okužbe zaradi vlage

Vlaga spodbuja rast klic.

- Vse sestavne dele takoj po razkuževanju vzemite iz razkuževalnika ter počakajte, da se posušijo.

Za postopek razkuževanja, trajanje razkuževanja in potrebno količino vode upoštevajte navodila za uporabo razkuževalnika, ki ga uporabljate.

SUŠENJE:

- Po razkuževanju sestavne dele položite na suho, čisto in vpojno podlago ter počakajte, da se povsem posušijo.

Kemično razkuževanje

Za varno ravnanje s kemikalijami upoštevajte navodila za uporabo razkužila, še zlasti varnostne napotke.

OPREMA:

- 1 sterilizacijska tableta
Učinkovina: Natrijev dikloroizocianurat
- 5 l pitne vode (hladne, največ sobna temperatura)
- Posoda z najmanj 5 l prostornine

Preverjeno s sterilizacijskimi tabletami Milton®

IZVAJANJE:

PREVIDNO

Nevarnost okužbe zaradi rasti klic

Nezadostna razkužitev omogoča rast klic in s tem poveča nevarnost okužbe.

- Upoštevajte navedeno mešalno razmerje ter naveden čas učinkovanja.
- Pazite, da so vsi posamični deli med celotnim časom delovanja v celoti pokriti z raztopino. Pri tem ne sme biti praznih prostorov ali zračnih mehurčkov.
- Eno tableto raztopite v 5 l hladne pitne vode.

- Potopite vse sestavne dele v pripravljeno raztopino.
Čas delovanja: 15 minut
- i** Če jih pustite v raztopini predolgo, se lahko plastični deli navzamejo vonja uporabljenega sredstva.

SPIRANJE



PREVIDNO

Nevarnost alergijskih reakcij in draženja sluznice zaradi razkužila

Ob stiku s kožo lahko razkužilo sproži alergijske reakcije ali razdraži sluznico.

- Izdelek temeljito sperite, tako da na izdelku PARI ne ostanejo ostanki razkužila.
- Vse dele temeljito sperite pod tekočo pitno vodo.
Temperatura vode: približno 15 °C, trajanje: 2 minuti
- Uporabljeno raztopino odložite med odpadke (razredčeno raztopino lahko zlijete v odtok).

SUŠENJE:

- Stresite vodo iz posamičnih delov.
- Vse sestavne dele položite na suho, čisto in vpojno podlago ter počakajte, da se povsem posušijo.

4.4 Nega ovratnega traku

- Ovratni trak po potrebi operite s toplo pitno vodo in sredstvom za pomivanje posode.

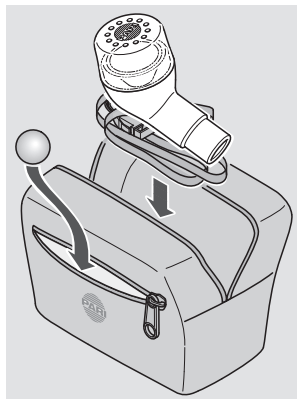
i Ovratnega traku ni mogoče razkužiti.

4.5 Preverite

Po vsakem čiščenju in razkuževanju preverite vse sestavne dele izdelka. Zamenjajte zlomljene, deformirane ali močno obarvane dele.

4.6 Shranjevanje

- Pospravite kroglico v stranski predalček.
- Pripomoček PARI O-PEP ponovno sestavite brez kroglice [glejte: Sestavljanje pripomočka PARI O-PEP, stran 12].
- Izdelek PARI O-PEP položite v torbo skupaj z ovratnim trakom.










5 RAZNO

5.1 Odstranjevanje

Vse sestavne dele izdelka je dovoljeno odstraniti kot običajne gospodinske odpadke, če ni drugače določeno z nacionalnimi predpisi.

5.2 Oznaka

Na izdelku oziroma embalaži so naslednji simboli:

	Medicinski pripomoček
	Proizvajalec
	Datum proizvodnje
	Ta izdelek izpolnjuje zahteve Uredbe o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745.
	Upoštevajte navodila za uporabo
	Številka izdelka
	Številka proizvodnje, serija

PRILOGA: Obnavljanje higienskega stanja v profesionalnem okolju

Cikli obnavljanja higienskega stanja

Brez menjave bolnika

PARI O-PEP (brez ovratnega traku)	<ul style="list-style-type: none">– Čiščenje neposredno po vsaki uporabi– Razkuževanje vsaj enkrat dnevno
Ovratni trak	Čiščenje pri vidnem onesnaženju [glejte: Nega ovratnega traku, stran 19]. Ovratnega traku ni mogoče razkužiti.

Pred menjavo bolnika

PARI O-PEP (brez ovratnega traku)	<ul style="list-style-type: none">– Čiščenje– Razkuževanje– Sterilizacija
Ovratni trak	Čiščenje pri vidnem onesnaženju [glejte: Nega ovratnega traku, stran 19]. Ovratnega traku ni mogoče razkužiti.

Omejitve obnavljanja higienskega stanja

300 obnavljanj higienskega stanja, največ 1 leto

Sestavni deli obnavljanja higienskega stanja

Vse sestavne dele pripomočka PARI O-PEP je mogoče očistiti, razkužiti in sterilizirati skladno s spodaj opisanimi postopki. Ovratni trak je treba obdelati posebej [glejte: Nega ovratnega traku, stran 19].



PREVIDNO

Nevarnost okužbe zaradi navzkrižne kontaminacije pri menjavi bolnikov

Če se izdelek uporablja za več različnih bolnikov, obstaja nevarnost, da se mikrobi prenašajo z enega bolnika na drugega.

- Pred menjavo bolnikov očistite, razkužite **in** sterilizirajte vse posamezne dele.

Priprava

Izdelek razstavite na sestavne dele [glejte: Priprava, stran 15].

Predhodno čiščenje

Vse sestavne dele je treba takoj po uporabi počistiti.

OPREMA:

- Pitna voda s temperaturo približno 15 °C

IZVAJANJE:

- Vse uporabljene sestavne dele 2 minuti spirajte pod tekočo pitno vodo.

Čiščenje in razkuževanje

Ročno čiščenje

OPREMA

Postopek je bil preverjen v Evropi ob uporabi:

- pH nevtralnega, encimskega čistilnega sredstva: Bode Bomix® plus (koncentracija: 0,1 %)
- pitne vode s temperaturo od 15 °C do največ s sobno temperaturo
- časa delovanja: 10 minut

IZVAJANJE:



PREVIDNO

Nevarnost okužbe zaradi rasti klic

Nezadostna razkužitev omogoča rast klic in s tem poveča nevarnost okužbe.

- Upoštevajte navedeno mešalno razmerje ter naveden čas učinkovanja.
- Pazite, da so vsi posamični deli med celotnim časom delovanja v celoti pokriti z raztopino. Pri tem ne sme biti praznih prostorov ali zračnih mehurčkov.
- Sestavne dele očistite z raztopino, pripravljeno skladno z navodili proizvajalca. Pri trdovratnem onesnaženju uporabite krtačo (npr. srednje mehko zobno ščetko, ki se uporablja samo v ta namen).
i Če jih pustite v raztopini predolgo, se lahko plastični deli navzamejo vonja uporabljenega sredstva.

SPIRANJE:

- Vse sestavne dele temeljito sperite pod tekočo pitno vodo. Temperatura vode: približno 15 °C, trajanje: 2 minuti

SUŠENJE:

- Stresite vodo iz posamičnih delov.
- Vse sestavne dele položite na suho, čisto in vpojno podlago ter počakajte, da se povsem posušijo.

Čiščenje z razkuževanjem

S pomočjo kemične priprave je mogoče čiščenje in razkuževanje opraviti hkrati.

Za varno ravnanje s kemikalijami upoštevajte navodila za uporabo razkužila, še zlasti varnostne napotke.

Strojno čiščenje z razkuževanjem:	<p>OPREMA:</p> <p>Postopek je bil preverjen v Evropi ob uporabi:</p> <ul style="list-style-type: none">– alkalnega čistilnega sredstva: Dr. Weigert neodisher® MediClean forte (koncentracija: 0,5 %),– deionizirane vode,– čistilne in razkuževalne naprave (RDG): Steelco DS800 (skladna z DIN EN ISO 15883-1 in 15883-2). <p>Informacije: Če uporabljate drugo alkalno čistilno sredstvo, boste morda morali uporabiti tudi nevtralizator. Po potrebi upoštevajte priporočila proizvajalca kemikalije.</p> <p>IZVAJANJE:</p> <p>Program za čiščenje in razkuževanje skladno s podatki proizvajalca.</p> <p>SUŠENJE:</p> <p>Prepričajte se, da v sestavnih delih ni ostankov vlage. Po potrebi:</p> <ul style="list-style-type: none">• Stresite vodo iz posamičnih delov.• Vse sestavne dele položite na suho, čisto in vpojno podlago ter počakajte, da se povsem posušijo.
--	--

**Kemično čiščenje
z razkuževanjem:**

OPREMA:

Postopek je bil preverjen v Evropi ob uporabi:

- razkužila za instrumente, ki ne vsebuje aldehida: Bode Bomix® plus (koncentracija: 2 %) aktivne sestavine: kvartarne amonijeve spojine
- hladne pitne vode (največ sobna temperatura)
- časa delovanja: 5 minut

IZVAJANJE:

- Sestavne dele hkrati očistite in razkužite z raztopino, pripravljeno skladno z navodili proizvajalca.

Informacije: Če plastične dele pustite v raztopini predolgo, se lahko navzamejo vonja razkužila.

SPIRANJE:

- Vse dele temeljito sperite pod tekočo pitno vodo.

Temperatura vode: približno 15 °C, trajanje: 2 minuti

⚠ PREVIDNO! Ostanke razkužila lahko povzročijo alergijske reakcije ali razdražijo sluznico.

- Uporabljeno raztopino odložite med odpadke (razredčeno raztopino lahko zlijete v odtok).

SUŠENJE:

- Stresite vodo iz posamičnih delov.
- Vse sestavne dele položite na suho, čisto in vpojno podlago ter počakajte, da se povsem posušijo.

Kemično razkuževanje

Za varno ravnanje s kemikalijami upoštevajte navodila za uporabo razkužila, še zlasti varnostne napotke.

OPREMA:

Postopek je bil preverjen v Evropi ob uporabi:

- razkužila, ki vsebuje aldehyd: Bode Korsorex® basic (koncentracija: 4 %)
aktivne sestavine: odstranjevanje aldehyda, aldehyd¹
- pitne vode (hladna, največ sobna temperatura)
- časa delovanja: 30 minut

IZVAJANJE:



PREVIDNO

Nevarnost okužbe zaradi rasti klic

Nezadostna razkužitev omogoča rast klic in s tem poveča nevarnost okužbe.

- Upoštevajte navedeno mešalno razmerje ter naveden čas učinkovanja.
 - Pazite, da so vsi posamični deli med celotnim časom delovanja v celoti pokriti z raztopino. Pri tem ne sme biti praznih prostorov ali zračnih mehurčkov.
 - Sestavne dele razkužite z raztopino, pripravljeno skladno z navodili proizvajalca.
- i** Če jih pustite v raztopini predolgo, se lahko plastični deli navzamejo vonja uporabljenega sredstva.

1) Dodatni spektri aktivnosti: tuberkulocidni, mikobaktericidni, fungicidni
Po navedbah proizvajalcev razkužil so navedeni izdelki aktivni proti grampozitivni bakteriji *Staphylococcus aureus* in *Enterococcus hirae*, pa tudi proti gramnegativnim bakterijam *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* in *Proteus mirabilis* ter proti glivi *Candida albicans*.

SPIRANJE

PREVIDNO

Nevarnost alergijskih reakcij in draženja sluznice zaradi razkužila

Ob stiku s kožo lahko razkužilo sproži alergijske reakcije ali razdraži sluznico.

- Izdelek temeljito sperite, tako da na izdelku PARI ne ostanejo ostanki razkužila.
- Vse dele temeljito sperite pod tekočo pitno vodo. Temperatura vode: približno 15 °C, trajanje: 2 minuti
- Uporabljeno raztopino odložite med odpadke (razredčeno raztopino lahko zlijete v odtok).

SUŠENJE:

- Stresite vodo iz posamičnih delov.
- Vse sestavne dele položite na suho, čisto in vpojno podlago ter počakajte, da se povsem posušijo.

Steriliziranje

PREVIDNO

Nevarnost okužbe zaradi ostankov klic

Če so na sestavnih delih, ki jih je treba sterilizirati, še vedno mikrobi, se ti kljub sterilizaciji lahko razmnožijo. Zato obstaja nevarnost okužbe.

- Vse sestavne dele pred sterilizacijo temeljito očistite, razkužite in posušite.
- Za čiščenje in razkuževanje uporabljajte izključno preverjene postopke.

OPREMA:

Postopek je bil preverjen v Evropi ob uporabi:

- parnega sterilizatorja s frakcioniranim predvakuumom (skladno s standardom DIN EN 285 oz. DIN EN 13060 (tip B))
- sterilne ovojnine skladno z DIN EN 11607-1
- temperature: 132 °C/134 °C
- časa obstojnosti: 3 minute

IZVAJANJE:

- Vse sestavne dele zavijte v sterilno ovojnino skladno s standardom DIN EN 11607-1 (npr. folijo).
- Sterilizacijo v parnem sterilizatorju izvedite skladno z navodili proizvajalca.

Temperatura sterilizacije in čas obstojnosti:

132 °C/134 °C, najmanj 3 min.

SUŠENJE:

Prepričajte se, da v sestavnih delih ni ostankov vlage. Po potrebi:

- Stresite vodo iz posamičnih delov.
- Vse sestavne dele položite na suho, čisto in vpojno podlago ter počakajte, da se povsem posušijo.

Vizualno preverjanje in shranjevanje

Mesto za shranjevanje:

- suho
- brez prahu
- zaščiteno pred kontaminacijo
- po izbiri: uporabite sterilno ovojnino



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com

