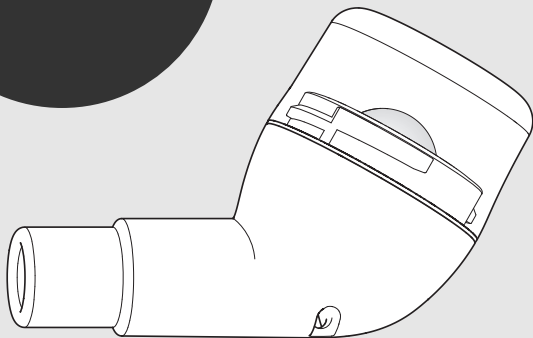




# Gebrauchs- anweisung



## PARI O-PEP

- Model: PARI O-PEP (Type 018)

## **Gebrauchsanweisung lesen**

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Anwendung sorgfältig durch. Befolgen Sie alle Anweisungen und Sicherheitshinweise. Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig auf.

## **Gültigkeit der Gebrauchsanweisung**

PARI O-PEP (Type 018)

## **Kontakt**

E-Mail: info@pari.de  
Tel.: +49 (0)8151-279 220 (international)  
+49 (0)8151-279 279 (deutsch)

## **Copyright**

©2025 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation  
Moosstrasse 3, 82319 Starnberg, GERMANY. Technische und optische Änderungen sowie Druckfehler vorbehalten. Abbildungen ähnlich.

## **Disclaimer**

Diese Gebrauchsanweisung beschreibt die Bestandteile von PARI Produkten und des optionalen Zubehörs. Daher werden in dieser Gebrauchsanweisung auch Merkmale beschrieben und illustriert, welche in Ihrem PARI Produkt nicht vorhanden sind, weil sie z. B. länderspezifisch und/oder optional sind. Bei der Verwendung der Systeme, Produkte und Funktionen sind die jeweils geltenden Ländervorschriften zu beachten.

## **Markenzeichen**

Eingetragene Warenzeichen der PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation in Deutschland und/oder anderen Ländern:

PARI®

# INHALTSVERZEICHNIS

<b>WICHTIGE HINWEISE .....</b>	<b>4</b>
Zweckbestimmung.....	4
Indikation.....	4
Kontraindikation .....	4
Kennzeichnung.....	5
Sicherheits- und Warnhinweise.....	5
<b>PRODUKTBESCHREIBUNG .....</b>	<b>7</b>
Lieferumfang.....	7
Überblick und Bezeichnungen .....	7
Funktionsbeschreibung .....	8
Materialinformation .....	8
Lebensdauer .....	8
<b>ANWENDUNG .....</b>	<b>9</b>
PARI O-PEP zusammenbauen.....	9
Therapie durchführen .....	10
<b>WIEDERAUFBEREITUNG .....</b>	<b>12</b>
Wiederaufbereitungszyklen .....	13
Wiederaufbereitung vorbereiten .....	13
Wiederaufbereitung des PARI O-PEP.....	14
Wiederaufbereitung der Tasche und des Umhängebands.....	17
Weitere validierte Verfahren zur Wiederaufbereitung.....	17
<b>SONSTIGES.....</b>	<b>18</b>

# 1 WICHTIGE HINWEISE

## 1.1 Zweckbestimmung

Das PARI O-PEP (**O**scillating **P**ositive **E**xpiratory **P**ressure) dient der Sekretmobilisation bei akuten und chronischen Erkrankungen der unteren Atemwegen.

Dieses Produkt darf nur von Personen verwendet werden, die den Inhalt der Gebrauchsanweisungen verstehen und das Produkt sicher verwenden können.

Das PARI O-PEP kann verwendet werden:

- von Kindern im Alter von 5 bis 8 Jahren unter Aufsicht und Anleitung einer fachkundigen Person
- von Kindern ab 8 Jahren und Erwachsenen nach fachkundiger Einweisung

Folgende Personengruppen müssen bei der Anwendung von einer für ihre Sicherheit verantwortlichen Person beaufsichtigt werden:

- Kleinkinder und Kinder
- Personen mit eingeschränkten Fähigkeiten (z. B. körperlich, geistig, sensorisch)

Wenn der Patient selbst nicht in der Lage ist, dieses Produkt sicher anzuwenden, muss die Therapie von der verantwortlichen Person durchgeführt werden.

Dieses PARI Produkt ist nur für Patienten geeignet, die selbstständig atmen und bei Bewusstsein sind.

Das PARI O-PEP wird unsteril bereitgestellt. Die Wiederverwendbarkeit ist gewährleistet, sofern validierte Reinigungs- und Desinfektionsprozesse angewendet werden.

Dieses PARI Produkt darf sowohl in häuslichen Umgebungen als auch in professionellen Gesundheitseinrichtungen verwendet werden. In häuslichen Umgebungen darf dieses PARI Produkt nur für einen einzigen Patienten verwendet werden (kein Patientenwechsel). In professionellen Umgebungen ist bei Einhaltung der entsprechenden Wiederaufbereitungsmaßnahmen ein Patientenwechsel möglich.

Die Häufigkeit und Dauer der Anwendung wird entsprechend den individuellen Erfordernissen von medizinischem Fachpersonal<sup>1</sup> festgelegt.

## 1.2 Indikation

Erkrankungen der unteren Atemwege, die mit einer erhöhten Schleimbildung einhergehen.

## 1.3 Kontraindikation












Das PARI O-PEP darf nicht von Personen verwendet werden, die an unbehandeltem Pneumothorax oder massivem Bluthusten leiden.

---

1) Medizinisches Fachpersonal: Ärzte, Apotheker und Physiotherapeuten.

## 1.4 Kennzeichnung

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

	Medizinprodukt
	Einmalige Produktkennung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Seriennummer
	Artikelnummer
	Fertigungslosnummer, Charge
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745.
	Gebrauchsanweisung befolgen
	O-PEP
	Kugel

## 1.5 Sicherheits- und Warnhinweise

**Die vorliegende Gebrauchsanweisung enthält wichtige Informationen, Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen. Nur wenn der Anwender diese befolgt, kann dieses PARI Produkt sicher angewendet werden.**

Verwenden Sie dieses PARI Produkt nur wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben.

### Kennzeichnung und Klassifizierung der Warnhinweise

Sicherheitsrelevante Warnungen sind in dieser Gebrauchsanweisung in die folgenden Gefahrenstufen eingeteilt:



**GEFAHR**

GEFAHR bezeichnet eine gefährliche Situation, die zu schwersten Verletzungen oder zum Tod führen wird, wenn sie nicht vermieden wird.

## **WARNUNG**

WARNUNG bezeichnet eine gefährliche Situation, die zu schwersten Verletzungen oder zum Tod führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

## **VORSICHT**

VORSICHT bezeichnet eine gefährliche Situation, die zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

## **HINWEIS**

HINWEIS bezeichnet eine gefährliche Situation, die zu Sachschäden führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

## **Allgemein**

Das PARI O-PEP darf erst nach einer Einweisung durch medizinisches Fachpersonal<sup>1</sup> angewendet werden.

Das PARI O-PEP kann nicht mit einer Maske verwendet werden. Masken haben Ausatemventile, durch die die Luft beim Ausatmen entweichen und deshalb nicht ins PARI O-PEP gelangen würde. Eine Atemtherapie ist deshalb mit einer Maske nicht möglich.

**Sollte sich durch die Therapie keine Verbesserung oder sogar eine Verschlechterung Ihres Gesundheitszustandes einstellen, wenden Sie sich an medizinisches Fachpersonal.**

## **Gefahr durch verschluckbare Kleinteile**

### **GEFAHR**

#### **Ersticken Gefahr durch blockierte Atemwege**

Das Produkt enthält Kleinteile. Kleinteile können die Atemwege blockieren und zu einer Ersticken Gefahr führen.

- Bewahren Sie alle Produktbestandteile stets außer Reichweite von Babys und Kleinkindern auf.

## **Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen**

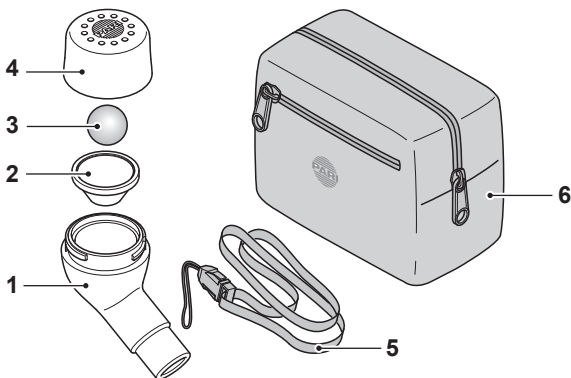
Schwerwiegende Vorkommnisse an den Hersteller und die zuständige Behörde melden.

## 2 PRODUKTBESCHREIBUNG

### 2.1 Lieferumfang

Die im Lieferumfang enthaltenen Produktbestandteile sind länderspezifisch und können im Umfang von den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Bestandteilen abweichen. Entnehmen Sie deshalb den Lieferumfang der Verpackung.

### 2.2 Überblick und Bezeichnungen



1	Unterteil mit Mundstück
2	Trichter
3	Kugel
4	Oberteil
5	Umhängeband
6	Tasche

## 2.3 Funktionsbeschreibung

Indem der Patient wiederholt in das Gerät gegen eine bewegliche Kugel ausatmet, entsteht eine Vibration, die sich in die Lunge überträgt. Diese Vibration löst den Schleim in den unteren Atemwegen. Während der Anwendung werden die Atemwege offen gehalten und der Abtransport des gelösten Schleims wird verbessert.

Wird das PARI O-PEP waagrecht gehalten, beträgt die Oszillationsfrequenz während der Anwendung ca. 15 Hz. Diese Frequenz kann verändert werden, indem das Gerät nach oben (höhere Frequenz) oder nach unten (niedrigere Frequenz) geneigt wird. Dadurch kann für jeden Patienten die geeignete Frequenz gewählt werden.

## 2.4 Materialinformation

Die einzelnen Produktbestandteile bestehen aus folgenden Materialien:

Produktbestandteil	Material
Unterteil mit Mundstück, Trichter, Oberteil	POM (Polyoxymethylen)
Kugel	Edelstahl
Umhängeband	Polyester
Tasche	Polyester

## 2.5 Lebensdauer

Produktbestandteil	Max. Lebensdauer	Grenzen der Aufbereitung
PARI O-PEP	1 Jahr	300 Desinfektionszyklen, 100 Sterilisationszyklen

Die Lebensdauer des Produkts ist abhängig von den Aufbereitungs- und Inhalationszyklen. Bei wiederholter Aufbereitung oder mehrmals täglicher Anwendung kann sie sich verkürzen. Die Produktkomponenten sind für die angegebenen Zyklen ausgelegt. Die einzelnen Komponenten sollten spätestens bei Erreichen der max. Lebensdauer oder der festgelegten Aufbereitungsgrenzen ausgetauscht werden.

### 3 ANWENDUNG

Alle nachfolgend beschriebenen Schritte müssen ordnungsgemäß durchgeführt werden.

Verwenden Sie nur gereinigte und getrocknete Produktbestandteile. Waschen Sie sich vor jeder Anwendung gründlich die Hände. Führen Sie die Reinigung und Desinfektion unbedingt auch vor der ersten Anwendung durch.

#### 3.1 PARI O-PEP zusammenbauen



##### WARNUNG

##### Verletzungsgefahr durch Strangulation

Bei Personen, die nicht in der Lage sind, selbständig die Therapie durchzuführen oder die Gefährdungen nicht einschätzen können, besteht erhöhte Verletzungsgefahr durch Strangulation mit dem Umhängeband. Zu diesen Personen gehören z. B. Babys, Kinder und Personen mit eingeschränkten Fähigkeiten.

- Stellen Sie sicher, dass bei diesen Personen eine für die Sicherheit verantwortliche Person die Anwendung beaufsichtigt oder durchführt.



##### WARNUNG

##### Erstickungsgefahr durch Einatmen von Kleinteilen

Das Produkt ist nicht vollständig geschlossen. Dadurch besteht die Gefahr, dass Kleinteile ins Innere geraten und während der Therapie eingeatmet werden.

- Stellen Sie deshalb vor jeder Benutzung sicher, dass sich keine Fremdkörper im Produkt befinden.



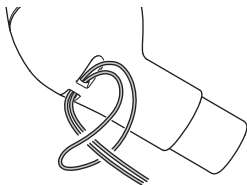
##### VORSICHT

##### Gefahr einer Therapiebeeinträchtigung/Verletzung

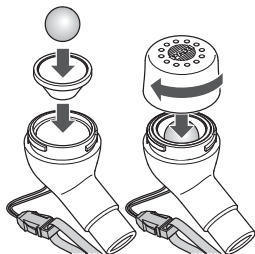
Beschädigte Einzelteile sowie ein falsch montierter Vernebler können die Funktion des Produkts und damit die Therapie beeinträchtigen.

- Überprüfen Sie alle Produktbestandteile und das Zubehör vor jeder Anwendung.
- Ersetzen Sie gebrochene, verformte oder stark verfärbte Teile.
- Beachten Sie die Montagehinweise in dieser Gebrauchsanweisung.

1. Befestigen Sie das Umhängeband am Unterteil.



1. Setzen Sie den Trichter in das Unterteil.
2. Legen Sie die Kugel in den Trichter.
3. Schrauben Sie das Oberteil auf das Unterteil.



## 3.2 Therapie durchführen

**Bevor eine Therapie durchgeführt wird, müssen alle in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Sicherheits- und Warnhinweise gelesen und verstanden worden sein.**

Nachfolgend ist die Standard-Therapie mit dem PARI O-PEP beschrieben. Ggf. ist es möglich, dass Ihr Arzt oder Therapeut eine abweichende Durchführung empfiehlt. Um mit dem PARI O-PEP die gewünschte therapeutische Wirkung zu erzielen, führen Sie die Therapie immer so durch, wie es Ihnen von Ihrem Arzt oder Therapeuten angewiesen wurde.

### VORSICHT

#### **Gefahr der Überanstrengung**

Durch Überanstrengung kann während der Anwendung Schwindel auftreten. Bei Kindern kann dies schneller auftreten, da deren Lungenkapazität geringer ist als die von Erwachsenen.

- Tritt Schwindel auf, unterbrechen Sie sofort die Therapie.
- Sprechen Sie vor der nächsten Anwendung mit Ihrem Arzt oder Therapeuten.

1. Hängen Sie sich das PARI O-PEP mit Hilfe des Umhängebandes um den Hals.
2. Setzen Sie sich entspannt und aufrecht hin.
3. Nehmen Sie das PARI O-PEP in die Hand und halten Sie es so, dass das Mundstück waagrecht ausgerichtet ist.
4. Nehmen Sie das Mundstück zwischen die Zähne und umschließen Sie es mit den Lippen.

---

 *Achten Sie darauf, dass die Löcher im Oberteil frei bleiben und nicht von der Hand verdeckt werden.*


---

5. Atmen Sie möglichst langsam und tief durch die Nase ein.
6. Halten Sie den Atem für ca. 1 bis 2 Sekunden an.
7. Atmen Sie langsam und tief durch den Mund ins PARI O-PEP aus (so langsam und so lange wie möglich). Spannen Sie dabei die Muskulatur der Wangen an und halten Sie die Wangen straff.
8. Wiederholen Sie das Ein- und Ausatmen für 10 bis 15 Atemzüge. Beenden Sie die Therapie, wenn die Anstrengung zu groß wird. Schnelles und angestregtes Atmen macht die Therapie wirkungslos.



---

### **Hinweise für eine optimale Therapie:**

 *Legen Sie während des Ein- und Ausatmens Ihre freie Hand flach auf Ihren Brustkorb. Bei richtiger Anwendung können Sie ein deutliches, klopfendes Vibrieren spüren. Die Stärke des Klopfens verändert sich mit der Ausrichtung des PARI O-PEP. Suchen Sie die Ausrichtung, bei der das Klopfen am stärksten ist (neigen Sie das PARI O-PEP etwas weiter nach oben bzw. unten).*

---

## 4 WIEDERAUFBEREITUNG



### WARNUNG

#### Infektionsgefahr

Bei der Wiederverwendung von Produkten besteht ein erhöhtes Risiko der Keimübertragung und Infektionen, insbesondere durch Kreuzkontamination, Keimwachstum, Restkeime oder Restfeuchte

- Führen Sie die Reinigung und Desinfektion unbedingt auch vor der ersten Anwendung durch.
- Reinigen, desinfizieren und ggf. sterilisieren sie alle Produkte entsprechend der Aufbereitungsanleitung und den angegebenen Aufbereitungszyklen, um Restkeime und Kreuzkontamination zu vermeiden.
- Achten Sie unbedingt auf eine vollständige Trocknung vor der Sterilisation sowie nach der Aufbereitung, um Keimwachstum durch Restfeuchte zu vermeiden.
- Benutzen Sie stets saubere Aufbereitungshilfsmittel und achten Sie auf eine saubere Reinigung des Produktes. Verbleibende Verschmutzungen beeinflussen die weitere Aufbereitung.



### VORSICHT


#### Infektionsgefahr bei Risikopatienten

Für Risikopatienten stellen Atemwegsinfektionen ein höheres Risiko für eine Verschlechterung des Allgemeinzustands dar, da sie durch verbleibende Restkeime besonders gefährdet sind. Risikopatienten sind z. B. Mukoviszidose-Patienten, Patienten mit Immunsuppression oder Immundefizit und vulnerable Patientengruppen.

- Desinfizieren Sie bei der Therapie die Einzelteile einmal täglich, wenn Sie ein Risikopatient sind.
- Wenn Sie unsicher sind, ob Sie ein Risikopatient sind, halten Sie vor der Anwendung Rücksprache mit medizinischem Fachpersonal.

---

*Verwenden Sie für die Wiederaufbereitung in häuslicher Umgebung stets Trinkwasser.*

 *In professionellen Gesundheitseinrichtungen ist zum Vorreinigen Trinkwasser ausreichend. Verwenden Sie für alle anderen Wiederaufbereitungsschritte und -Verfahren deionisiertes Wasser mit einer geringen mikrobiologischen Belastung (mindestens Trinkwasserqualität).*

---

Die Gebrauchsanweisung der verwendeten Chemikalie ist zu beachten.

Waschen Sie sich vor jeder Wiederaufbereitung gründlich die Hände.

Hilfsmittel für die Wiederaufbereitung müssen sauber sein.

## 4.1 Wiederaufbereitungszyklen

Führen Sie die Wiederaufbereitungsschritte gemäß der aufgeführten Wiederaufbereitungszyklen durch.

### Wiederaufbereitungszyklen in häuslicher Umgebung

PARI O-PEP (inkl. Trichter und Kugel)	– Reinigung unmittelbar nach jeder Anwendung – Desinfektion einmal wöchentlich
Umhängeband, Tasche	Reinigung bei sichtbarer Verschmutzung

### Wiederaufbereitungszyklen in professionellen Gesundheitseinrichtungen

#### *OHNE PATIENTENWECHSEL*

PARI O-PEP (inkl. Trichter und Kugel)	– Reinigung unmittelbar nach jeder Anwendung – Desinfektion einmal wöchentlich
Umhängeband, Tasche	Reinigung bei sichtbarer Verschmutzung

#### *VOR EINEM PATIENTENWECHSEL*

PARI O-PEP (inkl. Trichter und Kugel)	– Reinigung – Desinfektion – Sterilisation
Umhängeband	– Austausch
Tasche	– Reinigung bei sichtbarer Verschmutzung – Wischdesinfektion

## 4.2 Wiederaufbereitung vorbereiten

### Durchführung

<b>PARI O-PEP</b>	Zerlegen Sie das PARI O-PEP in seine Einzelteile:
	1. Schrauben Sie das Oberteil vom Unterteil ab.
	2. Nehmen Sie die Kugel aus dem Trichter. Achten Sie darauf, dass die Kugel nicht wegerollt.
	3. Nehmen Sie den Trichter aus dem Unterteil.
	4. Entfernen Sie das Umhängeband vom Unterteil.

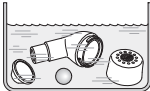
### 4.3 Wiederaufbereitung des PARI O-PEP

Folgende Produkte können gemäß den nachfolgend beschriebenen Verfahren gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden:

– PARI O-PEP

Gesondert zu behandeln sind das Umhängeband und die Tasche [siehe: Wiederaufbereitung der Tasche und des Umhängebands, Seite 17].

#### Durchführung

<b>Schritt 1: Vorreinigung</b>	<p>Alle Einzelteile müssen unmittelbar nach der Anwendung vorgereinigt werden. Vermeiden Sie Rückstände auf dem Gerät direkt nach dem Gebrauch.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Leitungswasser mit einer Temperatur <math>\leq 40^\circ\text{C}</math></li></ul> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Spülen Sie unmittelbar nach dem Gebrauch alle Einzelteile (außer Tasche und Umhängeband) unter fließendem Leitungswasser ab, um sichtbare Verschmutzungen zu entfernen.</li></ol>	
<b>In häuslicher Umgebung</b>	<b>Schritt 2: Reinigen</b> <ul style="list-style-type: none"><li>– Leitungswasser mit einer Temperatur <math>\leq 40^\circ\text{C}</math></li><li>– Handelsübliches Geschirrspülmittel</li><li>– Behältnis mit ausreichendem Fassungsvermögen</li></ul> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Falls nicht anders vom Hersteller des Geschirrspülmittels angegeben, geben Sie ca. 1 Teelöffel Geschirrspülmittel auf 3 l warmes Trinkwasser.</li><li>2. Legen Sie alle Einzelteile in das Spülwasser. Einwirkzeit: 5 Minuten</li><li>3. Bewegen Sie die Teile gelegentlich hin und her.</li><li>4. Verwenden Sie bei sichtbarer Verschmutzung eine mittelweiche Bürste (z. B. eine Zahnbürste), die nur für diesen Zweck verwendet wird.</li><li>5. Entnehmen Sie die Einzelteile und spülen Sie die Einzelteile (außer Tasche und Umhängeband) unter fließendem Leitungswasser ab, um Seifenrückstände zu entfernen.</li></ol>	

<p>In häuslicher Umgebung</p>	<p>Schritt 3: Desinfektion</p>	<p>Um eine ausreichende Desinfektion zu gewährleisten, müssen Sie das Produkt vorab reinigen.</p> <p><b>Thermische Desinfektion in kochendem Wasser</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Sauberer Kochtopf</li> <li>– Trinkwasser (Empfehlung: Stattdessen deionisiertes Wasser)</li> </ul> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Legen Sie alle Einzelteile mind. 5 Minuten in sprudelnd kochendes Wasser.</li> <li>2. Achten Sie auf genug Wasser im Kochtopf.</li> </ol>
<p>In prof. Gesundheitseinrichtungen</p>	<p>Schritt 2: Reinigung und Desinfektion</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Reinigungs- und Desinfektionsgerät gemäß DIN EN ISO 15883-1 und 15883-2</li> <li>– Geeigneter Einschubwagen mit Instrumentenbehälter</li> </ul> <hr/> <p><i>Die automatische Desinfektion ist in der Regel Teil eines Reinigungs- und Desinfektionsgeräteprogramms, das auch die automatische Reinigung umfasst, z. B.:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Vorspülen mit kaltem Leitungswasser für 2 Minuten.</li> <li>– Waschen bei 55 °C mit 0,5 % alkalisch-enzymatischem Reiniger für 5 Minuten.</li> <li>– Zwischenspülung mit kaltem, demineralisiertem Wasser für 3 Minuten.</li> <li>– Thermische Desinfektion bei 90 °C in kontaminationsfreiem Wasser (&lt;10 cfu/ml) für 5 Minuten (A0&gt;3000).</li> </ul> <hr/> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Positionieren Sie die Einzelteile so im Instrumentenbehälter, dass sie überall gründlich gereinigt werden.</li> <li>2. Starten Sie das Programm.</li> </ol>
<p>Trocknen</p>		<p>Stellen Sie sicher, dass nach der Reinigung oder Desinfektion keine Restnässe in den Einzelteilen vorhanden ist. Trocknen Sie das Gerät wie folgt:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Schütteln Sie das Wasser aus allen Einzelteilen.</li> <li>2. Legen Sie alle Einzelteile auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage und lassen Sie sie vollständig trocknen.</li> </ol>

## Durchführung

<b>In prof. Gesundheitseinrichtungen (vor Patientenwechsel)</b>	<b>Schritt 3: Sterilisation</b>	Um eine ausreichende Sterilisation zu gewährleisten, müssen Sie das Produkt vorab reinigen und desinfizieren. Verwenden Sie zur Sterilisation ein Verfahren nach der ISO 17665 Normenreihe. – Temperatur: 134 °C – Haltezeit: mind. 3 bis max. 5 Minuten 1. Packen Sie alle Einzelteile in ein Sterilbarrieresystem nach ISO 11607-1 (z. B. Folien-Papier-Verpackung). 2. Sterilisieren Sie das Produkt mit einem Dampfsterilisator gemäß ISO 17665 mit folgenden Parametern: Fraktioniertes Vorkuum 134 °C für mind. 3, max. 5 Minuten.
<b>Visuelles Kontrollieren</b>	1. Kontrollieren Sie alle Produktbestandteile nach jeder Reinigung, Desinfektion oder ggf. einer Sterilisation. Ersetzen Sie defekte, verformte oder stark verfärbte Teile.	
<b>Aufbewahren</b>	Bewahren Sie dieses Produkt wie nachfolgend beschrieben auf: – trocken und staubfrei, z. B. in einem sauberen, fusselreien Tuch (z. B. Geschirrtuch) – ggf. kontaminationsgeschützt (z. B. mit optionaler Sterilverpackung) 1. Stecken Sie die Kugel in das kleine Seitenfach. 2. Bauen Sie das PARI O-PEP ohne Kugel wieder zusammen [siehe: PARI O-PEP zusammenbauen, Seite 9]. 3. Legen Sie das PARI O-PEP zusammen mit dem Umhängeband in die Tasche.	

## 4.4 Wiederaufbereitung der Tasche und des Umhängebands



*Das Umhängeband ist weder desinfizierbar noch sterilisierbar.*

### Durchführung

<b>Schritt 1: Reinigung</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Wischen Sie die Außenfläche der Tasche oder das Umhängeband mit einem sauberen, feuchten Tuch ab.</li></ol>
<b>Schritt 2: Desinfektion (vor Patientenwechsel)</b>	<p>Verwenden Sie für die Desinfektion ein auf Alkohol basierendes, handelsübliches Desinfektionsmittel (z. B. Isopropanol). Beachten Sie für die Anwendung und Dosierung des Desinfektionsmittels unbedingt die Gebrauchsinformation des verwendeten Mittels.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Bei sichtbarer Verunreinigung reinigen Sie die Tasche vor der Desinfektion.</li><li>2. Befeuchten Sie ein Tuch mit dem Desinfektionsmittel.</li><li>3. Wischen Sie die Außenfläche der Tasche gründlich mit dem Tuch ab.</li><li>4. Lassen Sie das Desinfektionsmittel vollständig antrocknen.</li></ol>

## 4.5 Weitere validierte Verfahren zur Wiederaufbereitung

Die aufgeführten Anweisungen wurden von PARI für die Vorbereitung Ihres Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung als geeignet validiert.



Weitere validierte Verfahren zur Wiederaufbereitung:

[https://www.pari.com/fileadmin/041D0624\\_Professional\\_healthcare\\_institution\\_Validated\\_Reprocessing\\_Methods.pdf](https://www.pari.com/fileadmin/041D0624_Professional_healthcare_institution_Validated_Reprocessing_Methods.pdf)

Stellen Sie sicher, dass die tatsächlich durchgeführte Wiederaufbereitung, die Sie mit Ihrer Ausstattung, den von Ihnen verwendeten Chemikalien und Ihrem Personal durchführen, die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich. Achten Sie insbesondere darauf, dass das von Ihnen gewählte Verfahren zur Wiederaufbereitung entsprechend wirksam ist und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet werden, falls Sie von unseren validierten Verfahren abweichen müssen.

## **5 SONSTIGES**

### **5.1 Entsorgen**

Alle Produktbestandteile können über den Hausmüll entsorgt werden. Die landesspezifischen Entsorgungsregeln sind zu beachten.

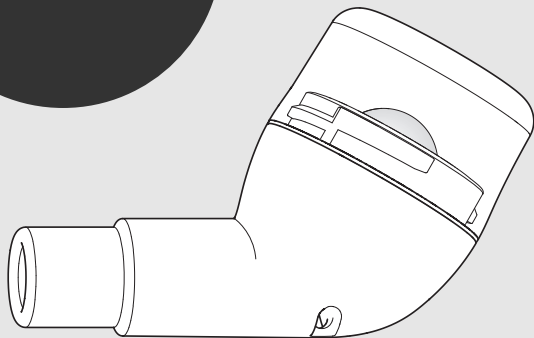




PARI GmbH, Spezialisten für effektive Inhalation  
Moosstr. 3, 82319 Starnberg, GERMANY  
[info@pari.de](mailto:info@pari.de)



# Instructions for use



## PARI O-PEP

- Model: PARI O-PEP (Type 018)

## **Read the instructions for use**

Read these instructions carefully before using the product. Follow all instructions and safety directions. Keep the instructions in a safe place.

## **Validity of instructions for use**

PARI O-PEP (Type 018)

## **Contact**

Email: info@pari.de  
Tel.: +49 (0)8151-279 220 (international)  
+49 (0)8151-279 279 (German)

## **Copyright**

©2025 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation  
Moosstrasse 3, 82319 Starnberg, GERMANY. Technical and design changes and printing errors reserved. The same applies to illustrations.

## **Disclaimer**

These instructions for use describe the components of PARI products and optional accessories. For this reason, these instructions for use also describe and illustrate features not present in your PARI product because they are, for instance, country-specific and/or optional. When using the systems, products and functions, the applicable country-specific regulations must be observed.

## **Trade marks**

Registered trade marks of PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation in Germany and/or other countries:

PARI®

# TABLE OF CONTENTS

<b>IMPORTANT INFORMATION</b> .....	<b>4</b>
Intended purpose.....	4
Indication.....	4
Contraindication.....	4
Labelling.....	5
Safety and warning instructions.....	5
<b>PRODUCT DESCRIPTION</b> .....	<b>7</b>
Components.....	7
Overview and designations.....	7
Description of function.....	8
Material information.....	8
Operating life .....	8
<b>USE</b> .....	<b>9</b>
Assembling the PARI O-PEP.....	9
Perform treatment .....	10
<b>REPROCESSING</b> .....	<b>12</b>
Reprocessing cycles.....	13
Preparation for reprocessing.....	13
Reprocessing the PARI O-PEP.....	14
Reprocessing the case and neck strap.....	16
Further validated processes for reprocessing.....	17
<b>FURTHER INFORMATION</b> .....	<b>17</b>

# 1 IMPORTANT INFORMATION

## 1.1 Intended purpose

The PARI O-PEP (**O**scillating **P**ositive **E**xpiratory **P**ressure) is used for the mobilisation of secretion in cases of acute and chronic diseases of the lower airways.

The PARI O-PEP can be used:

- by children aged from 5 to 8 under the supervision and direction of a competent person
- by children aged 8 and older and adults after informed instruction

Individuals in the following groups must be supervised by a person who is responsible for their safety:

- Infants and children
- Individuals with limited capabilities (e.g., physical, mental, sensory)

If the patient is not able to use this product safely on their own, then the treatment must be carried out by the responsible person.

This PARI product is designed for patients who are able to breathe by themselves and are conscious.

PARI O-PEP device is provided non-sterile. It is re-usable with defined cleaning and disinfection procedures.

This PARI product can be used in a home environment, as well as in professional health institutions. When used in a home environment, this PARI product is intended for single-patient use only (no patient change). In a professional environment, the device can be used with different patients as long as the corresponding hygiene reprocessing measures are complied with.

The frequency and duration of use is determined by professional medical staff<sup>1</sup> according to the individual needs of the patient.

## 1.2 Indication

Diseases of the lower airways which are associated with increased mucus build up.

## 1.3 Contraindication












The PARI O-PEP must not be used by people who are suffering untreated pneumothorax or massive haemoptysis.

---

1) Professional medical staff: Doctors, pharmacists, and physiotherapists.

## 1.4 Labelling

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

	Medical device
	Unique Device Identifier (UDI)
	Legal manufacturer
	Date of manufacture
	Serial number
	Item no.
	Production batch number, lot number
	This product conforms to the EU Medical Device Regulation 2017/745.
	Consult instructions for use
	O-PEP
	Steel ball

## 1.5 Safety and warning instructions

**The present instructions for use contain important information, safety instructions and precautionary measures. The user must follow these in order to guarantee safe operation of this PARI product.**

This PARI product must be used only as described in these instructions for use.

### Labelling and classification of warning instructions

In these instructions for use, safety-critical warnings are categorised according to the following hazard levels:



**DANGER**

DANGER indicates a hazardous situation which will lead to very severe injuries or death if it is not avoided.

## **WARNING**

WARNING indicates a hazardous situation which can lead to very severe injuries or death if it is not avoided.

## **CAUTION**

CAUTION indicates a hazardous situation which can lead to mild or moderate injuries if it is not avoided.

## **NOTE**

NOTE indicates a hazardous situation which can lead to material damage if it is not avoided.

## **General**

The PARI O-PEP must not be used unless instruction has been given by a healthcare professional<sup>1</sup>. The PARI O-PEP cannot be used together with a mask. Masks have exhalation valves through which the air would escape during exhalation and would therefore not enter the PARI O-PEP. Respiratory therapy is therefore not possible if a mask is worn.

**If your health condition does not improve or it even worsens as a result of the treatment, seek professional medical advice.**

## **Hazard due to small parts which can be swallowed**

### **DANGER**

#### **Risk of suffocation due to blocked airways**

The product contains small parts. Small parts can block the airways and lead to a choking hazard.

- Keep all components of the product out of the reach of babies and infants at all times.

## **Reporting serious incidents**

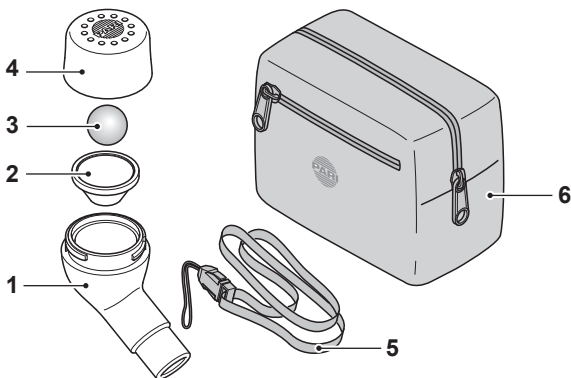
Report serious adverse incidents to the manufacturer and to the competent authority.

## 2 PRODUCT DESCRIPTION

### 2.1 Components

The product components included in the scope of delivery are country-specific, and the contents may deviate from the components described in this instruction for use. For the scope of delivery, therefore please refer to the packaging.

### 2.2 Overview and designations



1	Lower part with mouthpiece
2	Funnel
3	Steel ball
4	Upper part
5	Neck strap
6	Case

## 2.3 Description of function

When the patient repeatedly exhales into the device against a mobile steel ball, a vibration is created which is transferred to the lungs. This vibration loosens the mucus in the lower respiratory tract. During use, the respiratory tract is kept open, and the removal of the loosened mucus is improved.

If the PARI O-PEP is kept horizontal, the oscillation frequency during use is approx. 15 Hz. This frequency can be modified by tilting the device upwards (higher frequency) or downwards (lower frequency). This allows selection of the appropriate frequency for each patient.

## 2.4 Material information

The individual product components are made from the following materials:

Product component	Material
Lower part with mouthpiece, funnel, upper part	POM (polyoxymethylene)
Steel ball	Stainless steel
Neck strap	Polyester
Case	Polyester

## 2.5 Operating life

Product component	Max. service life	Processing limits
PARI O-PEP	1 year	300 disinfection cycles, 100 sterilisation cycles

The product's service life depends on the reprocessing and inhalation cycles. It may be reduced through repeated reprocessing or multiple daily use. The product components are designed for the cycles specified. The individual components should be replaced no later than the maximum service life or the specified reprocessing limits.

## 3 USE

All the steps described below must be carried out properly.

Do not use product components unless they have been thoroughly cleaned and dried. Wash your hands thoroughly before every use. You must perform cleaning and disinfection before using the device for the first time.

### 3.1 Assembling the PARI O-PEP



#### WARNING

##### **Danger of injury through strangulation**

For individuals who are not able to perform the therapy session without assistance or cannot appreciate the hazards, the risk of injury is greater, e.g. strangulation by the neck strap. Such individuals include, for example, babies, children, and people with limited capabilities.

- Ensure that for these individuals a person responsible for their safety either supervises or implements the application.



#### WARNING

##### **Choking hazard from breathing in small parts**

The product is not completely closed. As a result, there is a danger that small parts can get inside it, and may be breathed in during inhalation.

- Therefore, before every use it is imperative to make sure there are no foreign bodies inside the product.



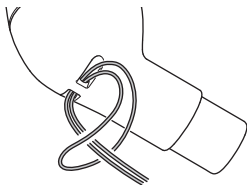
#### CAUTION

##### **Risk of impaired treatment/injury**

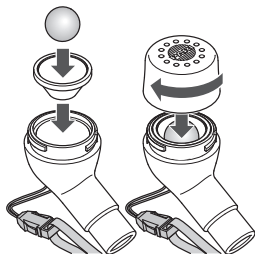
Damaged components and/or an incorrectly assembled nebuliser may impair the functioning of the product and therefore the treatment.

- Check all product components and the accessories before each use.
- Replace any broken, deformed or seriously discoloured parts.
- Follow the assembly instructions in these instructions for use.

1. Attach the lanyard to the lower part.



1. Insert the funnel in the lower part.
2. Place the ball in the funnel.
3. Screw the upper part onto the lower part.



### 3.2 Perform treatment

**All the safety instructions and warnings in these instructions for use must have been read and understood before any treatment is carried out.**

The standard treatment using the PARI O-PEP is described below. It is possible that your doctor or therapist recommends a usage which differs. In order to achieve the desired therapeutic effect using the PARI O-PEP, always perform the treatment in the way recommended by your doctor or therapist.

#### CAUTION


##### **Danger of overexertion**

Overexertion during use can cause dizziness. This can happen more quickly with children, because they have a smaller lung capacity than adults.

- If dizziness occurs, discontinue the treatment immediately.
- Before the next treatment, speak to your doctor or therapist.

1. Use the neck strap to hang the PARI O-PEP around your neck.
2. Sit in an upright position and relax.
3. Take the PARI O-PEP in your hand, and hold it so that the mouthpiece is aligned horizontally.
4. Hold the mouthpiece between your teeth and enclose it with your lips.

---

 Ensure that the holes in the upper part remain clear, and are not covered by your hand.


---

5. Breathe in as slowly and deeply as possible through your nose.
6. Hold your breath for approx. 1 to 2 seconds.
7. Breathe out slowly and deeply through your mouth into the PARI O-PEP (as slowly and long as possible). For this, tension your cheek muscles, and keep your cheeks taut.
8. Repeat breathing in and out for 10 to 15 breaths. End the treatment when the exertion becomes too great. Rapid, strained breathing renders the treatment ineffective.



---

***Instructions for optimum treatment:***

 While inhaling and exhaling, place your free hand flat on your chest. During correct use, you can sense a clear, throbbing vibration. The strength of the vibration changes with the alignment of the PARI O-PEP. Find the alignment at which the throbbing is the strongest (tilt the PARI O-PEP somewhat further upwards or downwards).

---

## 4 REPROCESSING

### WARNING

#### Risk of infection

When products are reused, there is an increased risk of bacterial transmission and infections, especially through cross-contamination, bacterial growth, and residual organisms or moisture

- Be absolutely sure to perform cleaning and disinfection, even before using the device for the first time.
- To avoid residual organisms and cross-contamination, clean, disinfect and, if necessary, sterilise all products as per the reprocessing instructions and the specified reprocessing cycles.
- To avoid bacterial growth caused by residual moisture, it is essential that you ensure complete drying before sterilisation, and also after reprocessing.
- Always use clean reprocessing materials, and ensure that the product is cleaned fully. Contamination which remains affects further reprocessing.

### CAUTION


#### Danger of infection for patients at risk

For patients at risk, airway infections represent an increased risk of deterioration of general health, because these patients are particularly vulnerable to residual germs. Patients at risk include cystic fibrosis patients, patients with immunosuppression or immunodeficiency, and vulnerable patient groups.

- If you are a patient at risk, disinfect the individual parts once per day during the therapy.
- If you are unsure whether you are a patient at risk, consult with specialist medical personnel before use.

---

*Always use drinking water for reprocessing in a home environment.*

 *In professional health care institutions, drinking water is sufficient for precleaning. For all other reprocessing steps and processes, use deionised water with a low microbiological load (at least drinking water quality).*

---

Please observe the instructions for use for the chemicals used.

Wash your hands thoroughly before every reprocessing.

Medical aids for reprocessing must be clean.

## 4.1 Reprocessing cycles

Perform the reprocessing steps as per the specified reprocessing cycles.

### Reprocessing cycles in a home environment

PARI O-PEP (incl. funnel and steel ball)	– Clean immediately after every use – Disinfect once a week
Neck strap, case	Cleaning visible dirt

### Reprocessing cycles in professional healthcare institution

#### *SINGLE PATIENT USE*

PARI O-PEP (incl. funnel and steel ball)	– Clean immediately after every use – Disinfect once a week
Neck strap, case	Cleaning visible dirt

#### *BEFORE A CHANGE OF PATIENTS*

PARI O-PEP (incl. funnel and steel ball)	– Cleaning – Disinfection – Sterilisation
Neck strap	– Replacement
Case	– Cleaning visible dirt – Wipe disinfection

## 4.2 Preparation for reprocessing

### Procedure

<b>PARI O-PEP</b>	Dismantle the PARI O-PEP into its individual parts:
	1. Unscrew the upper part from the lower part.
	2. Remove the steel ball from the funnel. Make sure that the steel ball does not roll away.
	3. Remove the funnel from the lower part.
	4. Remove the neck strap from the lower part.

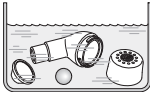
### 4.3 Reprocessing the PARI O-PEP

The following products can be cleaned, disinfected and sterilised according to the procedure described below:


– PARI O-PEP

The neck strap and the case [see: Reprocessing the case and neck strap, page 16] must be treated separately.

#### Procedure

<b>Step 1: Pre-cleaning</b>	All individual parts must be precleaned immediately after use. Avoid residues on the device immediately after use. – Tap water at a temperature $\leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ 1. Immediately after use, rinse all individual parts (except case and neck strap) under flowing tap water, in order to remove visible contamination.	
<b>Home environment</b>	<b>Step 2: Cleaning</b> – Tap water at a temperature $\leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ – Standard commercial washing-up liquid – Container having sufficient capacity 1. Unless otherwise specified by the manufacturer of the washing-up liquid, add about 1 teaspoon of washing-up liquid to 3 l warm drinking water. 2. Place all the parts in the washing-up water. Application time: 5 minutes 3. Occasionally move the parts back and forth. 4. In case of visible soiling, use a medium-soft brush (e.g. a toothbrush) which is used exclusively for this purpose. 5. Remove the individual parts, and rinse them (except case and neck strap) under flowing tap water, in order to remove soap residues.	
<b>Home environment</b>	<b>Step 3: Disinfection</b> To ensure a sufficient level of disinfection, you must clean the product beforehand. <b>Thermal disinfection in boiling water</b> – Clean cooking pot – Drinking water (recommendation: use deionised water instead of this) 1. Place all the individual parts in water at a rolling boil for at least 5 minutes. 2. Ensure that there is sufficient water in the saucepan.	

## Procedure

<b>In professional health care institutions</b>	<b>Step 2: Cleaning and disinfection</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Cleaning and disinfection device as per DIN EN ISO 15883-1 and 15883-2</li> <li>– Suitable push-in trolley with instrument holder</li> </ul> <hr/> <p><i>As a rule, automatic disinfection forms part of a cleaning and disinfection device programme which also includes automatic cleaning, e.g.:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Pre-rinse with cold tap water for 2 minutes.</li> <li> – Wash at 55 °C for 5 minutes, using 0.5 % alkaline-enzyme cleaner.</li> <li>– Perform an intermediate rinse for 5 minutes, using cold demineralised water.</li> <li>– Thermal disinfection at 90 °C in contamination-free water (&lt;10 cfu/ml) for 5 minutes (A0&gt;3000).</li> </ul> <hr/> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Position the individual parts in the instrument holder in such a way that they are thoroughly cleaned all over.</li> <li>2. Start the programme.</li> </ol>
	<b>Drying</b>	<p>Ensure that there no residual moisture remains in the components after the cleaning or disinfection. Dry the device as follows:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Shake the water out of all of the parts.</li> <li>2. Place all parts on a dry, clean and absorbent surface and allow them to dry completely.</li> </ol>
<b>In professional healthcare institutions (before patient change)</b>	<b>Step 3: Sterilisation</b>	<p>To ensure sufficient sterilisation, you must clean and disinfect the product beforehand.</p> <p>For sterilisation, use a process compliant with the ISO 17665 series of standards.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Temperature: 134 °C</li> <li>– Holding time: minimum 3 minutes to maximum 5 minutes</li> </ul> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pack all the disassembled parts in a sterile barrier system according to ISO 11607-1 (e.g. foil-paper packaging).</li> <li>2. Sterilise the product as per ISO 17665, using a steam steriliser at the following parameters: Fractionated pre-vacuum at 134 °C for between 3 and 5 minutes.</li> </ol>
<b>Visual inspection</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Inspect all product components after each cleaning, disinfection or, where applicable, sterilisation. Replace defective, deformed or seriously discoloured parts.</li> </ol>	

## Procedure

### Storage

Store this product as described below:

- Dry and dust-free, e.g. in a clean, lint-free cloth (e.g. a tea towel)
  - Protected against contamination, where necessary (e.g. using optional sterile packaging)
1. Push the steel ball into the small side compartment.
  2. Re-assemble the PARI O-PEP (except steel ball) [see: Assembling the PARI O-PEP, page 9].
  3. Place the PARI O-PEP, together with the neck strap, in the case.

## 4.4 Reprocessing the case and neck strap



*The neck strap cannot be disinfected or sterilised.*

## Procedure

### Step 1: Cleaning

1. Use a clean, damp cloth to wipe the outer surface of the case and the neck strap.

### Step 2: Disinfection (before patient change)

For disinfection, use a standard, alcohol-based disinfectant (e.g. isopropanol). When applying and dosing the disinfectant, it is essential to follow the instructions for use for the product.

1. If there is visible contamination, clean the case before disinfection.
2. Moisten a cloth with the disinfectant.
3. Wipe the outer surface of the case thoroughly with the cloth.
4. Let the disinfectant dry completely.

## 4.5 Further validated processes for reprocessing

The instructions provided were validated by PARI and were found to be suitable for preparing your medical device for its reuse.



Further validated procedures for reprocessing:

[https://www.pari.com/fileadmin/041D0624\\_Professional\\_healthcare\\_institution\\_Validated\\_Reprocessing\\_Methods.pdf](https://www.pari.com/fileadmin/041D0624_Professional_healthcare_institution_Validated_Reprocessing_Methods.pdf)

Ensure that the reprocessing actually performed by your personnel on your equipment with the chemicals used achieves the desired results. For this, validation and routine monitoring of the process are usually required. In particular, if you have to deviate from our validated process, ensure that the reprocessing method selected by you is appropriately effective, and that potential adverse effects are assessed.

## 5 FURTHER INFORMATION

### 5.1 Disposal

All product components may be disposed of with normal domestic waste. The country-specific disposal regulations must be observed.



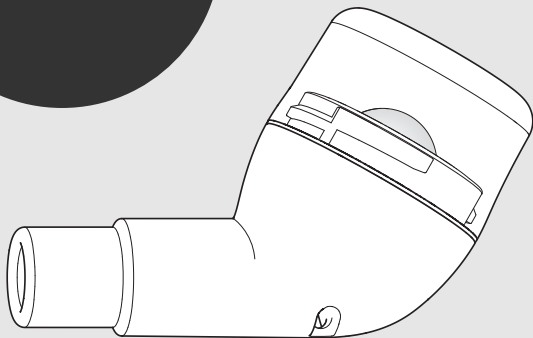




PARI GmbH, Spezialisten für effektive Inhalation  
Moosstr. 3, 82319 Starnberg, GERMANY  
[info@pari.de](mailto:info@pari.de)



# Gebruiksaan- wijzing



## PARI O-PEP

- Model: PARI O-PEP (type 018)

## **Lees de gebruiksaanwijzing**

Lees deze gebruiksaanwijzing vóór het gebruik aandachtig door. Volg alle aanwijzingen en veiligheidsinstructies op. Bewaar de gebruiksaanwijzing zorgvuldig.

## **Geldigheid van de gebruiksaanwijzing**

PARI O-PEP (type 018)

### **Contact**

E-mail: info@pari.de

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

+49 (0)8151-279 279 (Duits)

### **Copyright**

©2025 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation  
Moosstrasse 3, 82319 Starnberg, GERMANY. Technische en optische wijzigingen en drukfouten voorbehouden. Afbeeldingen kunnen iets afwijken.

### **Disclaimer**

In deze gebruiksaanwijzing worden de onderdelen van PARI producten en de optionele toebehoren beschreven. Daarom worden in deze gebruiksaanwijzing ook kenmerken beschreven en geïllustreerd die in uw PARI product niet voorhanden zijn, bijvoorbeeld omdat ze landspecifiek en/of optioneel zijn. Bij gebruik van de systemen, producten en functies moeten de geldende nationale voorschriften in acht worden genomen.

### **Merkmamen**

Gedeponeerde handelsmerken van PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation in Duitsland en/of andere landen:

PARI®

# INHOUDSOPGAVE

<b>BELANGRIJKE AANWIJZINGEN .....</b>	<b>4</b>
Gebruiksdoel.....	4
Indicatie .....	4
Contra-indicatie.....	4
Markering .....	5
Veiligheidsinstructies en waarschuwingen.....	5
<b>PRODUCTBESCHRIJVING.....</b>	<b>7</b>
Levering .....	7
Overzicht en aanduidingen .....	7
Beschrijving van de werking .....	8
Materiaalinformatie .....	8
Levensduur .....	8
<b>GEBRUIK .....</b>	<b>9</b>
PARI O-PEP in elkaar zetten.....	9
Therapie uitvoeren .....	10
<b>HYGIËNISCHE MAATREGELEN VOOR HERGEBRUIK .....</b>	<b>12</b>
Vorbereidingscycli voor hergebruik .....	13
Hygiënische maatregelen voor hergebruik.....	13
Hygiënische maatregelen voor hergebruik van de PARI O-PEP.....	14
Hygiënische maatregelen voor hergebruik van de tas en de nekband .....	16
Andere gevalideerde methoden voor de voorbereiding voor hergebruik.....	17
<b>DIVERSEN .....</b>	<b>17</b>

# 1 BELANGRIJKE AANWIJZINGEN

## 1.1 Gebruiksdoel

De PARI O-PEP (**O**scillating **P**ositive **E**xpiratory **P**ressure) is bedoeld om de afscheiding van slijmen bij acute en chronische aandoeningen aan de onderste luchtwegen te bevorderen.

Dit product mag alleen worden gebruikt door personen die de inhoud van de gebruiksaanwijzingen begrijpen en het product veilig kunnen gebruiken.

De PARI O-PEP kan worden gebruikt:

- door kinderen van 5 tot 8 jaar onder toezicht en begeleiding van een bevoegd persoon
- door kinderen vanaf 8 jaar en volwassenen na vakkundige instructie

De volgende groepen personen moeten bij het gebruik onder toezicht staan van een persoon die voor hun veiligheid verantwoordelijk is:

- Peuters en kinderen
- Personen met beperkte vermogens (bijv. lichamelijk, verstandelijk, zintuiglijk)

Wanneer de patiënt niet zelf in staat is dit product veilig te gebruiken, moet de behandeling door de verantwoordelijke persoon worden uitgevoerd.

Dit PARI product is alleen geschikt voor patiënten die zelfstandig ademen en bij bewustzijn zijn.

De PARI O-PEP wordt niet steriel geleverd. Het product kan worden herbruikt als gevalideerde reinigings- en desinfectieprocessen worden toegepast.

Dit PARI product mag zowel in de thuisomgeving als in professionele zorginstellingen worden gebruikt. In de thuisomgeving mag dit PARI product maar voor één patiënt worden gebruikt (geen wisseling van patiënten). In professionele omgevingen is bij inachtneming van de desbetreffende hygiënische maatregelen voor hergebruik een wisseling van patiënten mogelijk.

De frequentie en duur van het gebruik worden afhankelijk van de individuele behoeften bepaald door <sup>1</sup>.

## 1.2 Indicatie

Aandoeningen aan de onderste luchtwegen die gepaard gaan met verhoogde slijmvorming.

## 1.3 Contra-indicatie












De PARI O-PEP mag niet worden gebruikt door personen die lijden aan onbehandelde pneumothorax of massief bloed ophoesten.

---

1) Medisch vakpersoneel: artsen, apothekers en fysiotherapeuten.

## 1.4 Markering

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

	Medisch hulpmiddel
	Unieke code voor hulpmiddelidentificatie
	Fabrikant
	Productiedatum
	Serienummer
	Artikelnummer
	Production batch number, lot
	Dit product voldoet aan de eisen van de EU-verordening betreffende medische hulpmiddelen 2017/745.
	Gebruiksaanwijzing opvolgen
	O-PEP
	Kogel

## 1.5 Veiligheidsinstructies en waarschuwingen

**Deze gebruiksaanwijzing bevat belangrijke informatie, veiligheidsinstructies en voorzorgsmaatregelen. Alleen wanneer de gebruiker deze opvolgt, kan dit PARI product veilig worden gebruikt.**

Gebruik dit PARI product alleen zoals in deze gebruiksaanwijzing is beschreven.

### Markering en classificatie van de waarschuwingen

Veiligheidsrelevante waarschuwingen zijn in deze gebruiksaanwijzing verdeeld in de volgende gevaarsniveaus:



**GEVAAR**

GEVAAR geeft een gevaarlijke situatie aan die tot zeer ernstig letsel of de dood zal leiden als deze niet wordt voorkomen.



## WAARSCHUWING

WAARSCHUWING geeft een gevaarlijke situatie aan die tot zeer ernstig letsel of de dood kan leiden als deze niet wordt voorkomen.



## VOORZICHTIG

VOORZICHTIG geeft een gevaarlijke situatie aan die tot licht of matig ernstig letsel kan leiden als deze niet wordt voorkomen.

## AANWIJZING

AANWIJZING geeft een gevaarlijke situatie aan die tot materiële schade kan leiden als deze niet wordt voorkomen.

## Algemeen

De PARI O-PEP mag pas na een instructie door medisch vakpersoneel<sup>1</sup> worden gebruikt.

De PARI O-PEP kan niet met een masker worden gebruikt. Maskers hebben uitademventielen, waardoor de lucht bij het uitademen ontsnapt en daarom niet in de PARI O-PEP terecht zou komen. Ademhalingstherapie is daarom niet mogelijk met een masker.

**Als door de behandeling geen verbetering of zelfs een verslechtering van uw gezondheidstoestand optreedt, neem dan contact op met medisch vakpersoneel.**

## Gevaar door kleine onderdelen die kunnen worden ingeslikt



## GEVAAR

### Verstikkingsgevaar door geblokkeerde luchtwegen

Het product bevat kleine onderdelen. Kleine onderdelen kunnen de luchtwegen blokkeren en tot verstikkingsgevaar leiden.

- Berg alle onderdelen van het product steeds buiten bereik van baby's en peuters op.

## Melding van ernstige voorvallen

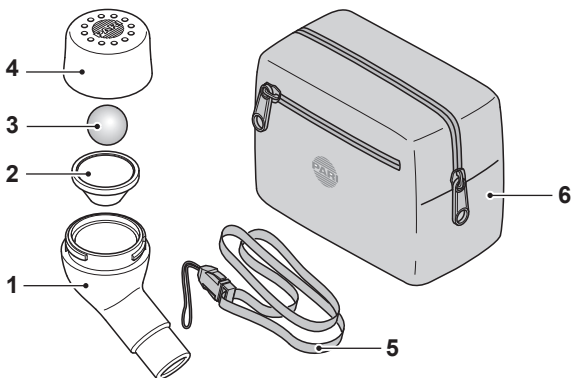
Meld ernstige incidenten aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit.

## 2 PRODUCTBESCHRIJVING

### 2.1 Levering

De bij de levering inbegrepen productcomponenten zijn landspecifiek en kunnen qua omvang afwijken van de in deze gebruiksaanwijzing beschreven componenten. Let er daarom op de volledige inhoud van de verpakking uit te pakken.

### 2.2 Overzicht en aanduidingen



1	Onderste deel met mondstuk
2	Trechter
3	Kogel
4	Bovenste deel
5	Nekband
6	Tas

## 2.3 Beschrijving van de werking

Door herhaaldelijk uit te ademen in het apparaat tegen een bewegende kogel ontstaat een vibratie die wordt overgebracht naar de longen. Deze vibratie maakt het slijm in de onderste luchtwegen los. Tijdens het gebruik worden de luchtwegen open gehouden en wordt de afvoer van het geloste slijm verbeterd.

Als de PARI O-PEP horizontaal wordt gehouden, bedraagt de oscillatiefrequentie tijdens het gebruik ca. 15 Hz. Deze frequentie kan worden gewijzigd door het apparaat omhoog (hogere frequentie) of omlaag (lagere frequentie) te kantelen. Hierdoor kan voor elke patiënt de juiste frequentie worden gekozen.

## 2.4 Materiaalinformatie

De afzonderlijke productonderdelen bestaan uit de volgende materialen:

Productonderdeel	Materiaal
Onderste deel met mondstuk, trechter, bovenste deel	POM (polyoxymethyleen)
Kogel	Roestvrij staal
Nekband	Polyester
Tas	Polyester

## 2.5 Levensduur

Productonderdeel	Max. levensduur	Grenzen van de hygiënische maatregelen voor hergebruik
PARI O-PEP	1 jaar	300 desinfectiecycli, 100 sterilisatiecycli

De levensduur van het product is afhankelijk van de voorbereidingscycli voor hergebruik en inhalatiecycli. Bij herhaalde hygiënische maatregelen voor hergebruik of herhaald dagelijks gebruik kan deze korter worden. De productcomponenten zijn ontworpen voor het aangegeven aantal cycli. De afzonderlijke componenten moeten uiterlijk bij het bereiken van de max. levensduur of de vastgelegde grenzen van de hygiënische maatregelen voor hergebruik worden vervangen.

## 3 GEBRUIK

Alle hieronder beschreven stappen moeten correct worden uitgevoerd.

Gebruik uitsluitend gereinigde en gedroogde productonderdelen. Was uw handen zorgvuldig vóór elk gebruik. De reiniging en desinfectie moet absoluut worden uitgevoerd, zelfs vóór het allereerste gebruik.

### 3.1 PARI O-PEP in elkaar zetten

#### WAARSCHUWING

##### Letselgevaar door wurging

Bij personen die niet in staat zijn zelfstandig de behandeling uit te voeren of de overeenkomstige gevaren in te schatten, bestaat verhoogd gevaar voor letsel door wurging met de nekband. Dergelijke personen zijn bijv. baby's, kinderen en personen met een mentale beperking.

- Zorg ervoor dat bij deze personen een voor de veiligheid verantwoordelijke persoon steeds toezicht houdt op de toepassing van de behandeling of deze zelf uitvoert.

#### WAARSCHUWING

##### Verstikkingsgevaar door inademen van kleine onderdelen

Het product is niet volledig gesloten. Daardoor bestaat er het gevaar dat kleine onderdelen in het inwendige van het product komen en tijdens de therapie worden ingeademd.

- Ga daarom vóór elk gebruik na of zich geen vreemde voorwerpen in het product bevinden.

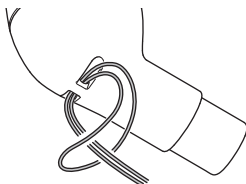
#### VOORZICHTIG

##### Gevaar voor minder effectieve therapie/letsel

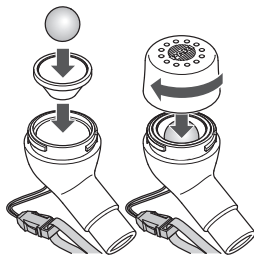
Beschadigde onderdelen en een verkeerd gemonteerd onderdeel kunnen afbreuk doen aan de werking van het product en daarmee aan de therapie.

- Controleer vóór elk gebruik alle onderdelen van het product en het toebehoren.
- Vervang gebroken, vervormde of sterk verkleurde onderdelen.
- Neem de aanwijzingen voor montage in deze gebruiksaanwijzing in acht.

1. Bevestig de nekband aan het onderste deel.



1. Plaats de trechter in het onderste deel.
2. Leg de kogel in de trechter.
3. Schroef het bovenste deel op het onderste deel.



## 3.2 Therapie uitvoeren

**Voordat een therapie wordt uitgevoerd, moeten alle veiligheidsinstructies en waarschuwingen in deze gebruiksaanwijzing zijn gelezen en begrepen.**

Hieronder wordt de standaardbehandeling met de PARI O-PEP beschreven. Het is eventueel mogelijk dat uw arts of therapeut een afwijkende uitvoering aanbeveelt. Om met de PARI O-PEP het gewenste therapeutische effect te bereiken, moet u de therapie altijd volgens de instructies van uw arts of therapeut uitvoeren.



### **VOORZICHTIG**

#### **Gevaar voor overmatige inspanning**

Overmatige inspanning tijdens het gebruik kan duizeligheid veroorzaken. Bij kinderen kan dit sneller optreden, omdat hun longcapaciteit kleiner is dan die van volwassenen.

- Als duizeligheid optreedt, stop dan onmiddellijk met de behandeling.
- Bespreek dit met uw arts of therapeut voordat u het product een volgende keer gebruikt.

1. Hang de PARI O-PEP met behulp van de nekband om de hals.
2. Ga ontspannen en rechtop zitten.
3. Neem de PARI O-PEP in de hand en houd hem zo, dat het mondstuk horizontaal is uitgelijnd.
4. Neem het mondstuk tussen de tanden en omsluit het met de lippen.

---

 *Zorg ervoor dat de gaten in het bovenste deel vrij blijven en niet door uw hand worden afgedekt.*

---

5. Adem zo langzaam en diep mogelijk door de neus in.
6. Houd de adem ca. 1 tot 2 seconden in.
7. Adem langzaam en diep door de mond in de PARI O-PEP uit (zo langzaam en zo lang als mogelijk). Span daarbij de spieren van de wangen aan en houd de wangen strak.
8. Herhaal de in- en uitademing voor 10 tot 15 ademhalingen. Stop met de therapie als de inspanning te groot wordt. Snelle en gespannen ademhaling maakt de therapie ineffectief.



---

### ***Instructies voor een optimale therapie:***

 *Leg tijdens het in- en uitademen uw vrije hand plat op uw borstkas. Bij correct gebruik kunt u een duidelijke, kloppende trilling voelen. De sterkte van het kloppen verandert met de positionering van de PARI O-PEP. Zoek de positionering waarbij het kloppen het sterkst is (kantel de PARI O-PEP iets verder naar boven of naar beneden).*

---

## 4 HYGIËNISCHE MAATREGELEN VOOR HERGEBRUIK



### WAARSCHUWING

#### Infectiegevaar

Bij het hergebruik van producten bestaat een verhoogd risico op kiemoverdracht en infecties, in het bijzonder door kruisbesmetting, kiemgroei, restkiemen of restvocht

- De reiniging en desinfectie moet absoluut worden uitgevoerd, zelfs vóór het allereerste gebruik.
- Reinig, desinfecteer en, indien nodig, steriliseer alle producten volgens de instructies voor de hygiënische maatregelen voor hergebruik en de aangegeven voorbereidingscycli voor hergebruik om resterende kiemen en kruisbesmetting te voorkomen.
- Zorg er vooral voor dat het product volledig is gedroogd voor de sterilisatie en na de hygiënische maatregelen voor hergebruik, om kiemgroei door restvocht te voorkomen.
- Gebruik altijd schone hulpmiddelen voor de hygiënische maatregelen en zorg ervoor dat het product goed wordt gereinigd. Resterende verontreiniging heeft invloed op de verdere hygiënische maatregelen voor hergebruik.



### VOORZICHTIG

#### Infectiegevaar bij risicopatiënten

Voor risicopatiënten vormen luchtweginfecties een groter risico op degradatie van de algemene toestand, omdat ze bijzonder kwetsbaar zijn voor hardnekkige residuele ziektekiemen. Risicopatiënten zijn bijvoorbeeld patiënten met cystische fibrose, patiënten met immunosuppressie of immunodeficiëntie en kwetsbare patiëntengroepen.

- Desinfecteer tijdens de therapie de afzonderlijke onderdelen eenmaal per dag als u een risicopatiënt bent.
- Als u niet zeker weet of u een risicopatiënt bent, neem dan contact op met een zorgverlener voordat u het product gebruikt.

---

*Gebruik voor de hygiënische maatregelen voor hergebruik in de thuisomgeving steeds drinkwater.*

 *In professionele zorginstellingen is drinkwater voldoende om de voorreiniging uit te voeren. Gebruik voor alle andere stappen en -processen van de voorbereiding voor hergebruik gedeïoniseerd water met een lage microbiologische belasting (minstens drinkwaterkwaliteit).*

---

De gebruiksaanwijzing van de gebruikte chemicaliën moet in acht worden genomen.

Was uw handen zorgvuldig vóór elke voorbereiding voor hergebruik.

Hulpmiddelen voor de hygiënische maatregelen voor hergebruik moeten schoon zijn.

## 4.1 Voorbereidingscycli voor hergebruik

Voer de stappen voor hergebruik uit volgens de vermelde voorbereidingscycli.

### Voorbereidingscycli voor hergebruik in de thuisomgeving

PARI O-PEP (incl. trechter en kogel)	– Reiniging onmiddellijk na elk gebruik – Desinfectie één keer per week
Nekband, tas	Reiniging bij zichtbare verontreiniging

### Voorbereidingscycli voor hergebruik in professionele zorginstellingen

#### ZONDER WISSELING VAN PATIËNTEN

PARI O-PEP (incl. trechter en kogel)	– Reiniging onmiddellijk na elk gebruik – Desinfectie één keer per week
Nekband, tas	Reiniging bij zichtbare verontreiniging

#### VÓÓR EEN WISSELING VAN PATIËNT

PARI O-PEP (incl. trechter en kogel)	– Reiniging – Desinfectie – Sterilisatie
Nekband	– Vervanging
Tas	– Reiniging bij zichtbare verontreiniging – Desinfectie door afvegen

## 4.2 Hygiënische maatregelen voor hergebruik

### Uitvoering

<b>PARI O-PEP</b>	Demonteer de PARI O-PEP in zijn afzonderlijke onderdelen:
	1. Schroef het bovenste deel van het onderste deel af.
	2. Neem de kogel uit de trechter. Let erop dat de kogel niet weggolt.
	3. Neem de trechter uit het onderste deel.
	4. Verwijder de nekband van het onderste deel.

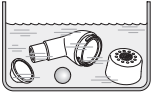
### 4.3 Hygiënische maatregelen voor hergebruik van de PARI O-PEP

De volgende producten kunnen volgens de hierna beschreven methodes worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd:


– PARI O-PEP

De nekband en de tas moeten afzonderlijk worden behandeld [zie: Hygiënische maatregelen voor hergebruik van de tas en de nekband, pagina 16].

#### Uitvoering

<b>Stap 1: Voor-reiniging</b>	Alle onderdelen moeten vlak voor het gebruik worden voorgereinigd. Vermijd residuen op het apparaat direct na gebruik. – Leidingwater met een temperatuur $\leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ 1. Spoel onmiddellijk na gebruik alle onderdelen (behalve de tas en de nekband) af onder stromend leidingwater om zichtbare verontreiniging te verwijderen.	
<b>In de thuisomgeving</b>	<b>Stap 2: Reinigen</b> – Leidingwater met een temperatuur $\leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ – Gangbaar afwasmiddel – Spoelbak met voldoende capaciteit 1. Indien niet anders aangegeven door de fabrikant van het afwasmiddel, ca. 1 theelepel afwasmiddel op 3 l warm drinkwater toevoegen. 2. Leg alle onderdelen in het afwaswater. Inwerktijd: 5 minuten 3. Beweeg de onderdelen af en toe heen en weer. 4. Gebruik bij zichtbare verontreiniging een middelzachte borstel (bijv. een tandenborstel) die uitsluitend voor dit doel wordt gebruikt. 5. Verwijder de onderdelen en spoel ze (behalve de tas en de nekband) onder stromend leidingwater af om zeepresten te verwijderen.	
<b>In de thuisomgeving</b>	<b>Stap 3: Desinfectie</b> Om voor voldoende desinfectie te zorgen, moet u het product vooraf reinigen. <b>Thermische desinfectie in kokend water</b> – Schone kookpan – Drinkwater (aanbeveling: als alternatief; gedeïoniseerd water) 1. Leg alle onderdelen minstens 5 minuten in borrelend kokend water. 2. Zorg voor voldoende water in de kookpot.	

## Uitvoering

<b>In professionele zorginstellingen</b>	<b>Stap 2: Reiniging en desinfectie</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Reinigings- en desinfectieapparaat volgens DIN EN ISO 15883-1 en 15883-2</li><li>- Geschikte inschuifwagen met instrumentenhouder</li></ul> <hr/> <p><i>De automatische desinfectie maakt meestal deel uit van een reinigings- en desinfectieprogramma, dat ook automatische reiniging omvat, bijvoorbeeld:</i></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Voorspoelen met koud leidingwater gedurende 2 minuten.</li><li> - Wassen op 55 °C met 0,5% alkalisch-enzymatische reiniger gedurende 5 minuten.</li><li>- Tussenspoelen met koud, gedemineraliseerd water gedurende 3 minuten.</li><li>- Thermische desinfectie bij 90 °C in contaminatievrij water (&lt;10 cfu/ml) gedurende 5 minuten (A0&gt;3000).</li></ul> <hr/> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Positioneer de onderdelen zo in de instrumentenhouder dat ze overal grondig worden gereinigd.</li><li>2. Start het programma.</li></ol>
<b>Drogen</b>		Controleer of er na de reiniging of desinfectie geen restvocht in de onderdelen achterblijft. Droog het apparaat als volgt: <ol style="list-style-type: none"><li>1. Schud het water uit alle onderdelen.</li><li>2. Leg alle onderdelen op een droge, schone en absorberende ondergrond en laat ze volledig drogen.</li></ol>
<b>In professionele zorginstellingen (voor verandering van patiënt)</b>	<b>Stap 3: Sterilisatie</b>	Om voor voldoende sterilisatie te zorgen, moet u het product vooraf reinigen en desinfecteren. Gebruik een sterilisatiemethode overeenkomstig de ISO 17665-normenreeks. <ul style="list-style-type: none"><li>- Temperatuur: 134 °C</li><li>- Desinfectietijd: minstens 3 tot maximum 5 minuten</li></ul> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Verpak alle onderdelen in een steriel barrièresysteem conform DIN ISO 11607-1 (bijv. foliepapierverpakking).</li><li>2. Steriliseer het product met een stoomsterilisator volgens ISO 17665 met de volgende parameters: Gefractioneerd voorvacuüm 134 °C gedurende minimum 3, maximum 5 minuten.</li></ol>
<b>Visueel controleren</b>		<ol style="list-style-type: none"><li>1. Controleer alle onderdelen van het product na elke reiniging, desinfectie en eventuele sterilisatie. Vervang defecte, vervormde of sterk verkleurde onderdelen.</li></ol>

## Uitvoering

### Opbergen

Berg dit product op zoals hierna is beschreven:

- droog en stofvrij, bijv. in een schone, pluisvrije doek (bijv. een vaatwasdoek)
  - eventueel beschermd tegen contaminatie (bijv. door middel van een optionele steriele verpakking)
1. Steek de kogel in het kleine zijvak.
  2. Monteer de PARI O-PEP weer zonder kogel [zie: PARI O-PEP in elkaar zetten, pagina 9].
  3. Leg de PARI O-PEP samen met de nekband in de tas.

## 4.4 Hygiënische maatregelen voor hergebruik van de tas en de nekband



*De nekband kan niet worden gedesinfecteerd of gesteriliseerd.*

## Uitvoering

### Stap 1: Reiniging

1. Veeg het oppervlak van de tas en/of de nekband af met een schone, vochtige doek.

### Stap 2: Desinfectie (vóór verandering van patiënt)

Gebruik voor de desinfectie een gangbaar desinfectiemiddel op basis van alcohol (bijv. isopropanol). Neem voor het gebruik en de dosering van het desinfectiemiddel altijd de gebruiksinformatie van het gebruikte middel in acht.

1. Reinig bij zichtbare verontreiniging de tas voorafgaand aan de desinfectie.
2. Bevochtig een doek met het desinfectiemiddel.
3. Veeg de buitenste oppervlakken van de tas grondig af met de doek.
4. Laat het desinfectiemiddel volledig aandrogen.

## 4.5 Andere gevalideerde methoden voor de voorbereiding voor hergebruik

De vermelde instructies werden door PARI gevalideerd als geschikt voor de voorbereiding voor hergebruik van uw medisch product.



Andere gevalideerde methoden voor de hygiënische maatregelen voor hergebruik:

[https://www.pari.com/fileadmin/041D0624\\_Professional\\_healthcare\\_institution\\_Validated\\_Reprocessing\\_Methods.pdf](https://www.pari.com/fileadmin/041D0624_Professional_healthcare_institution_Validated_Reprocessing_Methods.pdf)

Zorg ervoor dat de daadwerkelijk door uw personeel, met uw uitrusting en de door u gebruikte chemicaliën uitgevoerde voorbereiding voor hergebruik, steeds tot de gewenste resultaten leidt. Dit vereist in principe de validatie en routinematige controle van de procedure. Zorg er met name voor dat de door u gekozen procedure voor hergebruik efficiënt is en dat mogelijke nadelige gevolgen worden geëvalueerd als u moet afwijken van onze gevalideerde procedures.

## 5 DIVERSEN

### 5.1 Verwijderen

Alle onderdelen van het product kunnen met het huisvuil worden weggegooid. De landspecifieke voorschriften voor afvalverwijdering moeten in acht worden genomen.







PARI GmbH, Spezialisten für effektive Inhalation  
Moosstr. 3, 82319 Starnberg, GERMANY  
[info@pari.de](mailto:info@pari.de)