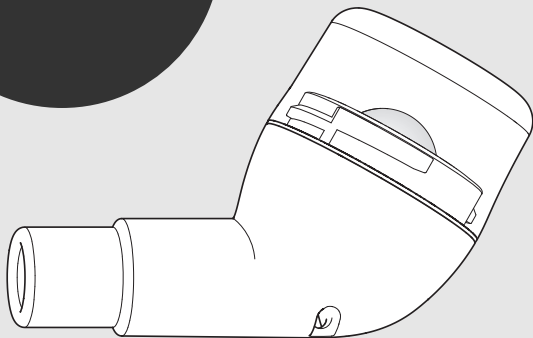




Gebrauchs- anweisung



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

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

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 Fachpersonal¹ 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 Fachpersonal¹ 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

Erstickengefahr durch blockierte Atemwege

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

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

Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen

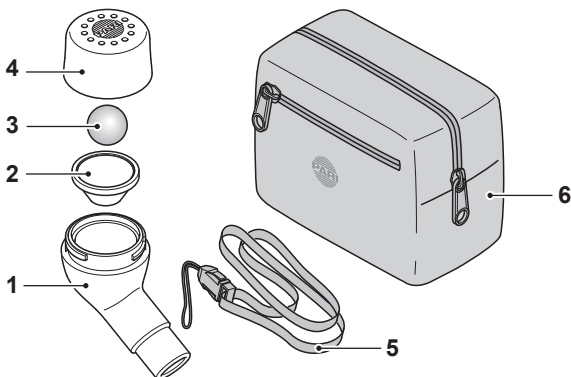
Schwerwiegende Vorkommnisse an den Hersteller und die zuständige Behörde melden.

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.



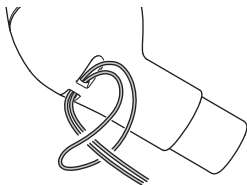
VORSICHT

Gefahr einer Therapiebeeinträchtigung/Verletzung

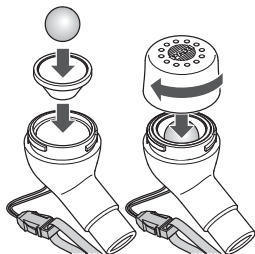
Beschädigte Einzelteile sowie ein falsch montierter Vernebler können die Funktion des Produkts und damit die Therapie beeinträchtigen.

- 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	
PARI O-PEP	Zerlegen Sie das PARI O-PEP in seine Einzelteile: <ol style="list-style-type: none">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.

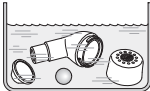
4.3 Wiederaufbereitung des PARI O-PEP

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

Schritt 1: Vorreinigung	<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">– Leitungswasser mit einer Temperatur $\leq 40^\circ\text{C}$ <ol style="list-style-type: none">1. Spülen Sie unmittelbar nach dem Gebrauch alle Einzelteile (außer Tasche und Umhängeband) unter fließendem Leitungswasser ab, um sichtbare Verschmutzungen zu entfernen.	
In häuslicher Umgebung	<ul style="list-style-type: none">– Leitungswasser mit einer Temperatur $\leq 40^\circ\text{C}$– Handelsübliches Geschirrspülmittel– Behältnis mit ausreichendem Fassungsvermögen <ol style="list-style-type: none">1. Falls nicht anders vom Hersteller des Geschirrspülmittels angegeben, geben Sie ca. 1 Teelöffel Geschirrspülmittel auf 3 l warmes Trinkwasser.2. Legen Sie alle Einzelteile in das Spülwasser. Einwirkzeit: 5 Minuten3. Bewegen Sie die Teile gelegentlich hin und her.4. Verwenden Sie bei sichtbarer Verschmutzung eine mittelweiche Bürste (z. B. eine Zahnbürste), die nur für diesen Zweck verwendet wird.5. Entnehmen Sie die Einzelteile und spülen Sie die Einzelteile (außer Tasche und Umhängeband) unter fließendem Leitungswasser ab, um Seifenrückstände zu entfernen.	

<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>Thermische Desinfektion in kochendem Wasser</p> <ul style="list-style-type: none"> – Sauberer Kochtopf – Trinkwasser (Empfehlung: Stattdessen deionisiertes Wasser) <ol style="list-style-type: none"> 1. Legen Sie alle Einzelteile mind. 5 Minuten in sprudelnd kochendes Wasser. 2. Achten Sie auf genug Wasser im Kochtopf.
<p>In prof. Gesundheitseinrichtungen</p>	<p>Schritt 2: Reinigung und Desinfektion</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Reinigungs- und Desinfektionsgerät gemäß DIN EN ISO 15883-1 und 15883-2 – Geeigneter Einschubwagen mit Instrumentenbehälter <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"> – Vorspülen mit kaltem Leitungswasser für 2 Minuten. – Waschen bei 55 °C mit 0,5 % alkalisch-enzymatischem Reiniger für 5 Minuten. – Zwischenspülung mit kaltem, demineralisiertem Wasser für 3 Minuten. – Thermische Desinfektion bei 90 °C in kontaminationsfreiem Wasser (<10 cfu/ml) für 5 Minuten (A0>3000). <hr/> <ol style="list-style-type: none"> 1. Positionieren Sie die Einzelteile so im Instrumentenbehälter, dass sie überall gründlich gereinigt werden. 2. Starten Sie das Programm.
<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"> 1. Schütteln Sie das Wasser aus allen Einzelteilen. 2. Legen Sie alle Einzelteile auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage und lassen Sie sie vollständig trocknen.

Durchführung

In prof. Gesundheitseinrichtungen (vor Patientenwechsel)	Schritt 3: Sterilisation	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.
Visuelles Kontrollieren	1. Kontrollieren Sie alle Produktbestandteile nach jeder Reinigung, Desinfektion oder ggf. einer Sterilisation. Ersetzen Sie defekte, verformte oder stark verfärbte Teile.	
Aufbewahren	Bewahren Sie dieses Produkt wie nachfolgend beschrieben auf: – trocken und staubfrei, z. B. in einem sauberen, fusselreichen 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

Schritt 1: Reinigung	<ol style="list-style-type: none">1. Wischen Sie die Außenfläche der Tasche oder das Umhängeband mit einem sauberen, feuchten Tuch ab.
Schritt 2: Desinfektion (vor Patientenwechsel)	<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">1. Bei sichtbarer Verunreinigung reinigen Sie die Tasche vor der Desinfektion.2. Befeuchten Sie ein Tuch mit dem Desinfektionsmittel.3. Wischen Sie die Außenfläche der Tasche gründlich mit dem Tuch ab.4. Lassen Sie das Desinfektionsmittel vollständig antrocknen.

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

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

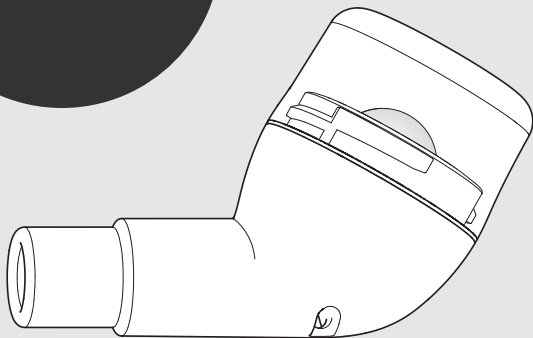
Alle Produktbestandteile können über den Hausmüll entsorgt werden. Die landesspezifischen Entsorgungsregeln sind zu beachten.



PARI GmbH, Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstr. 3, 82319 Starnberg, GERMANY
info@pari.de



Notice d'utilisation



PARI O-PEP

- Modèle : PARI O-PEP (Type 018)

Lire la notice d'utilisation

Lisez attentivement la présente notice d'utilisation avant l'utilisation. Suivez toutes les instructions et consignes de sécurité. Conservez précieusement la notice d'utilisation.

Validité de la notice d'utilisation

PARI O-PEP (Type 018)

Contact

E-mail : info@pari.de

Tél. : +49 (0)8151-279 220 (international)

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

Copyright

©2025 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstrasse 3, 82319 Starnberg, ALLEMAGNE. Sous réserve de modifications techniques et visuelles, ainsi que d'erreurs d'impression. Illustrations similaires.

Clause de non-responsabilité

La présente notice d'utilisation décrit les composants de produits PARI et de l'accessoire en option. En conséquence, la présente notice d'utilisation décrit et illustre également des caractéristiques pouvant ne pas s'appliquer à votre produit PARI, dans la mesure où elles sont spécifiques à un pays et/ou optionnelles, par ex. Lors de l'utilisation des systèmes, produits et fonctions, les réglementations nationales applicables doivent être respectées.

Marques

Marques déposées en Allemagne et/ou dans d'autres pays par PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation :

PARI®

TABLE DES MATIÈRES

REMARQUES IMPORTANTES	4
Destination.....	4
Indications	4
Contre-indications.....	4
Étiquetage.....	5
Consignes de sécurité et avertissements.....	5
DESCRIPTION DU PRODUIT	7
Étendue de livraison.....	7
Aperçu et désignations	7
Description fonctionnelle	8
Informations matériaux.....	8
Durée de vie.....	8
SÉANCE	9
Assemblage du PARI O-PEP.....	9
Réalisation de la thérapie	10
CONSIGNES POUR RÉUTILISATION	12
Cycles de retraitement.....	13
Préparation du traitement de réutilisation.....	13
Consignes pour réutilisation du PARI O-PEP	14
Consignes pour réutilisation de la sacoche et du ruban de suspension	16
Autres procédures validées pour le traitement de réutilisation	17
DIVERS	17

1 REMARQUES IMPORTANTES

1.1 Destination

Le PARI O-PEP (**O**scillating **P**ositive **E**xpiratory **P**ressure) est utilisé pour la mobilisation des sécrétions en cas de maladies aiguës et chroniques des voies respiratoires inférieures.

Ce produit doit être utilisé par des personnes en mesure de comprendre le contenu de la notice d'utilisation et d'utiliser le produit en toute sécurité uniquement.

Le PARI O-PEP peut être utilisé :

- par les enfants de 5 à 8 ans sous la surveillance et avec les conseils d'une personne qualifiée
- par les enfants de plus de 8 ans et les adultes, après avoir suivi une formation prodiguée par une personne qualifiée

Son utilisation par les groupes de personnes suivants doit être surveillée par une personne responsable de leur sécurité :

- jeunes enfants et enfants
- personnes présentant des facultés (physiques, mentales ou sensorielles) restreintes

Si le patient n'est pas lui-même en mesure d'utiliser ce produit en toute sécurité, la thérapie doit être effectuée par la personne responsable.

Ce produit PARI est adapté uniquement aux patients qui respirent de manière autonome et qui sont conscients.

Le PARI O-PEP n'est pas fourni stérile. Il peut être réutilisé à condition de suivre une procédure validée de nettoyage et de désinfection.

Ce produit PARI peut aussi bien être utilisé dans un environnement domestique que dans des établissements de santé professionnels. Dans les environnements domestiques, ce produit PARI ne doit servir qu'à un seul patient (pas de changement de patient). Dans les environnements professionnels, un changement de patient est possible dans le respect des consignes pour ré-utilisation. La fréquence et la durée de l'utilisation sont déterminées en fonction des exigences individuelles du ¹.

1.2 Indications

Pathologies des voies respiratoires inférieures en lien avec une production de mucus accrue.










1.3 Contre-indications

Le PARI O-PEP ne doit pas être utilisé par des personnes souffrant d'un pneumothorax non traité ou d'hémoptyse massive.

1) Professionnels de la santé : médecins, pharmaciens et kinésithérapeutes.

1.4 Étiquetage

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

	Dispositif médical
	Identifiant unique de dispositif (IUD)
	Fabricant
	Date de fabrication
	Numéro de série
	Code article
	Numéro de lot de production, lot de fabrication
	Le produit satisfait aux exigences du règlement 2017/745 de l'Union européenne relatif aux dispositifs médicaux.
	Suivre la notice d'utilisation
	O-PEP
	Bille

1.5 Consignes de sécurité et avertissements

La présente notice d'utilisation contient des informations importantes, des consignes de sécurité et des mesures de précaution. Ce produit PARI ne peut être utilisé en toute sécurité que si l'utilisateur s'y conforme.

Utilisez uniquement ce produit PARI de la manière décrite dans la présente notice d'utilisation.

Classification des avertissements et pictogrammes correspondants

Les avertissements de sécurité sont classés dans la présente notice d'utilisation selon les niveaux de danger suivants :



DANGER

DANGER signale une situation dangereuse qui entraînera des blessures extrêmement graves, voire la mort, si elle n'est pas évitée.



AVERTISSEMENT

AVERTISSEMENT signale une situation dangereuse susceptible d'entraîner des blessures extrêmement graves, voire la mort, si elle n'est pas évitée.



ATTENTION

ATTENTION signale une situation dangereuse susceptible d'entraîner des blessures légères à modérées si elle n'est pas évitée.

REMARQUE

REMARQUE signale une situation dangereuse susceptible d'entraîner des dommages matériels si elle n'est pas évitée.

Généralités

L'utilisation du système PARI O-PEP ne peut s'effectuer qu'en suivant les instructions d'un professionnel de la santé¹.

Le PARI O-PEP ne peut pas être utilisé avec un masque. Les masques possèdent des valves d'expiration à travers lesquelles l'air s'échapperait lors de l'expiration et ne parviendrait donc pas dans le PARI O-PEP. Une thérapie respiratoire est en conséquence impossible avec un masque.

Si le traitement n'améliore pas votre état de santé, voire vient à l'aggraver, adressez-vous à un professionnel de la santé.

Danger dû à la présence de petites pièces susceptibles d'être avalées



DANGER

Risque d'asphyxie par blocage des voies respiratoires

Le produit contient de petites pièces. Les petites pièces peuvent bloquer les voies respiratoires et entraîner un risque d'asphyxie.

- Conservez toujours tous les éléments du produit hors de portée des bébés et des jeunes enfants.

Rapport de matériovigilance

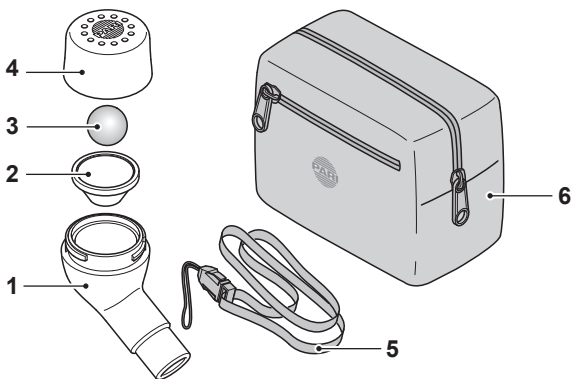
Signaler tout incident grave au fabricant et à l'autorité compétente.

2 DESCRIPTION DU PRODUIT

2.1 Étendue de livraison

Les composants fournis avec le produit varient selon les pays et peuvent être différents de ceux présentés dans la présente notice d'utilisation. Veuillez donc vérifier le contenu de l'emballage.

2.2 Aperçu et désignations



1	Partie inférieure avec embout buccal
2	Entonnoir
3	Bille
4	Partie supérieure
5	Ruban de suspension
6	Sacoche

2.3 Description fonctionnelle

L'expiration répétée du patient contre une bille mobile dans le dispositif entraîne une vibration qui se répercute dans les poumons. Cette vibration décolle les mucosités dans les voies respiratoires inférieures. L'utilisation dégage les voies respiratoires et favorise l'évacuation du mucus dissous.

Lorsque le PARI O-PEP est tenu à l'horizontale, la fréquence d'oscillation est d'environ 15 Hz pendant l'utilisation. Cette fréquence peut être modifiée en inclinant le dispositif vers le haut (pour augmenter la fréquence) ou vers le bas (pour diminuer la fréquence). Il est ainsi possible de trouver la fréquence appropriée pour chaque patient.

2.4 Informations matériaux

Les différents éléments du produit sont composés des matériaux suivants :

Élément du produit	Matériau
Partie inférieure avec embout buccal, entonnoir, partie supérieure	POM (polyoxyméthylène)
Bille	Acier inoxydable
Ruban de suspension	Polyester
Sacoche	Polyester

2.5 Durée de vie

Élément du produit	Durée de vie max.	Limites du retraitement
PARI O-PEP	1 an	300 cycles de désinfection, 100 cycles de stérilisation

La durée de vie du produit dépend du nombre de cycles de retraitement et d'inhalation. En cas de retraitements répétés ou de multiples utilisations quotidiennes, la durée de vie peut diminuer. Les composants du produit sont conçus pour durer le nombre de cycles indiqués ici. Chaque composant doit être remplacé au plus tard lorsqu'il a atteint sa durée d'utilisation maximale ou les limites de retraitement définies.

3 SÉANCE

Toutes les étapes décrites ci-dessous doivent être effectuées correctement.

Utilisez uniquement des éléments de produit propres et secs. Avant chaque utilisation, lavez-vous soigneusement les mains. Il est impératif de réaliser un nettoyage et une désinfection, même avant la toute première utilisation.

3.1 Assemblage du PARI O-PEP



AVERTISSEMENT

Risque de blessures par strangulation

Les personnes qui ne sont pas en mesure de mener la thérapie en toute autonomie, ou qui ne sont pas en mesure d'évaluer les dangers, s'exposent à un risque accru de blessures par strangulation avec le ruban de suspension. Les nourrissons, les enfants et les personnes présentant des facultés restreintes font partie de ces personnes.

- Dans leur cas, une personne responsable de la sécurité doit surveiller ou effectuer la séance de traitement.



AVERTISSEMENT

Risque d'asphyxie par ingestion de petites pièces

Le produit n'est pas complètement fermé. Il existe donc un risque que des petites pièces se retrouvent à l'intérieur de celui-ci et qu'elles soient ingérées lors de la thérapie.

- Assurez-vous donc avant chaque utilisation qu'aucun corps étranger ne se trouve dans le produit.



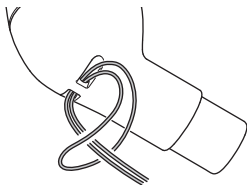
ATTENTION

Risque d'altération de l'efficacité de la thérapie/de blessure

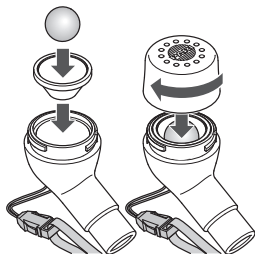
L'utilisation de pièces endommagées et une erreur de montage du nébuliseur peuvent altérer le fonctionnement du produit et, en conséquence, les résultats de la thérapie.

- Avant chaque utilisation, contrôlez tous les éléments du produit et de ses accessoires.
- Remplacez les pièces cassées, déformées ou fortement décolorées.
- Respectez les consignes de montage de la présente notice d'utilisation.

1. Fixez le ruban de suspension sur la partie inférieure.



1. Placez l'entonnoir dans la partie inférieure.
2. Placez la bille dans l'entonnoir.
3. Vissez la partie supérieure sur la partie inférieure.



3.2 Réalisation de la thérapie

Avant de démarrer le traitement, l'utilisateur doit avoir lu et compris toutes les consignes de sécurité et les avertissements fournis dans la présente notice d'utilisation.

Vous trouverez ci-après la description de la thérapie standard avec le PARI O-PEP. Il est possible que votre médecin ou physiothérapeute vous recommande de procéder autrement. Afin d'obtenir l'effet thérapeutique souhaité avec le PARI O-PEP, effectuez toujours la thérapie comme votre médecin ou physiothérapeute vous l'a recommandée.




ATTENTION

Risque de sursollicitation

L'éventuelle sursollicitation est susceptible de provoquer des vertiges pendant l'utilisation. Ces vertiges peuvent survenir plus rapidement chez les enfants, dont les capacités pulmonaires sont plus faibles que chez les adultes.

- En cas de vertige, interrompez immédiatement la thérapie.
- Parlez-en à votre médecin ou physiothérapeute avant de reprendre la thérapie.


1. Suspendez le PARI O-PEP autour du cou à l'aide du ruban de suspension.
2. Installez-vous confortablement, tenez-vous bien droit.
3. Prenez le PARI O-PEP dans la main et maintenez-le de sorte que l'embout buccal soit positionné à l'horizontale.
4. Maintenez l'embout buccal entre les dents et serrez les lèvres autour de celui-ci.

 *Veillez à ce que les trous dans la partie supérieure restent dégagés et ne soient pas recouverts par la main.*

5. Inspirez dans la mesure du possible lentement et profondément par le nez.
6. Retenez votre souffle pendant 1 à 2 secondes environ.
7. Expirez lentement et profondément par la bouche dans le PARI O-PEP (aussi lentement et longtemps que possible). Contractez les muscles des joues et maintenez-les contractés.
8. Répétez l'inspiration et l'expiration 10 à 15 fois. Arrêtez la thérapie si l'effort devient trop important. La thérapie n'est pas efficace si la respiration est trop rapide et forcée.



Consignes pour une thérapie optimale :

 *Pendant l'inspiration et l'expiration, placez votre main libre à plat sur votre cage thoracique. Si vous utilisez l'appareil correctement, vous devez alors ressentir une vibration nette avec des pulsations. L'intensité des pulsations se modifie avec le positionnement du PARI O-PEP. Recherchez la position avec laquelle les pulsations sont les plus fortes (inclinez le PARI O-PEP un peu plus vers le bas ou le haut).*

4 CONSIGNES POUR RÉUTILISATION



AVERTISSEMENT

Risque d'infection

La réutilisation des produits présente un risque accru de transmission de germes et d'infection, notamment par contamination croisée, multiplication des germes, présence de micro-organismes résiduels ou d'humidité résiduelle.

- Avant la première utilisation, procédez impérativement à un nettoyage et à une désinfection.
- Nettoyez, désinfectez et, si nécessaire, stérilisez tous les produits conformément aux Consignes de réutilisation et en respectant les cycles de traitement indiqués afin d'éliminer les micro-organismes résiduels et d'éviter toute contamination croisée.
- Veillez à ce que les produits soient totalement secs avant la stérilisation ainsi qu'après le retraitement pour éviter toute multiplication des germes par l'humidité résiduelle.
- Utilisez uniquement des accessoires de traitement propres et vérifiez que le produit est bien propre. Les salissures résiduelles influent sur les retraitements ultérieurs.




ATTENTION

Risques d'infection chez les patients à risque

Chez les patients à risque, les infections respiratoires présentent un risque plus élevé de détérioration de l'état général, car ils sont particulièrement menacés par les germes résiduels persistants. Les patients à risque sont, p. ex., les patients atteints de mucoviscidose, les patients immunodéprimés ou immunodéficients et les groupes de patients vulnérables.

- Pour le traitement, désinfectez quotidiennement les différents composants si vous êtes un patient à risque.
- Si vous ne savez pas si vous êtes un patient à risque, consultez un professionnel de santé avant toute utilisation du produit.

Dans un environnement domestique, effectuez toujours le retraitement à l'eau potable.

-  *Dans les établissements de santé professionnels, l'eau potable est suffisante pour le prénettoyage. Pour toutes les autres étapes et procédures de réutilisation, utilisez de l'eau désionisée avec une très faible charge microbiologique (au moins la qualité de l'eau potable).*
-

Respectez la notice d'utilisation de l'agent chimique utilisé.

Avant chaque traitement de réutilisation, lavez-vous soigneusement les mains.

Les accessoires utilisés pour la réutilisation doivent être propres.

4.1 Cycles de retraitement

Effectuez les étapes du traitement pour réutilisation conformément aux cycles indiqués.

Cycles de traitement de réutilisation dans un environnement domestique

PARI O-PEP (y compris l'entonnoir et la bille)	– Nettoyage immédiatement après chaque utilisation – Désinfection une fois par semaine
Ruban de suspension, sacoche	Nettoyage en cas de salissures visibles

Cycles de traitement de réutilisation dans les établissements de santé professionnels

SANS CHANGEMENT DE PATIENT

PARI O-PEP (y compris l'entonnoir et la bille)	– Nettoyage immédiatement après chaque utilisation – Désinfection une fois par semaine
Ruban de suspension, sacoche	Nettoyage en cas de salissures visibles

AVANT UN CHANGEMENT DE PATIENT

PARI O-PEP (y compris l'entonnoir et la bille)	– Nettoyage – Désinfection – Stérilisation
Ruban de suspension	– Remplacement
Sacoche	– Nettoyage en cas de salissures visibles – Désinfection de surface

4.2 Préparation du traitement de réutilisation

Réalisation	
PARI O-PEP	Démontez les différentes pièces du PARI O-PEP : <ol style="list-style-type: none">1. Dévissez la partie supérieure de la partie inférieure.2. Retirez la bille de l'entonnoir. Posez-la avec précaution pour qu'elle ne roule pas.3. Retirez l'entonnoir de la partie inférieure.4. Retirez le ruban de suspension de la partie inférieure.

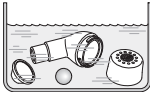
4.3 Consignes pour réutilisation du PARI O-PEP

Les produits suivants peuvent être nettoyés, désinfectés et stérilisés via les procédures décrites ci-dessous :


– PARI O-PEP

Le ruban de suspension et la sacoche sont à traiter séparément [voir : Consignes pour réutilisation de la sacoche et du ruban de suspension, page 16].

Réalisation

Étape 1 : Pré-nettoyage	Toutes les pièces doivent être pré-nettoyées immédiatement après utilisation. Immédiatement après utilisation, retirez tout éventuel résidu du dispositif. – Eau du robinet à une température $\leq 40^{\circ}\text{C}$ 1. Rincez immédiatement tous les composants après utilisation (sauf la sacoche et le ruban de suspension) à l'eau du robinet afin d'éliminer les salissures visibles.	
Dans un environnement domestique	Étape 2 : Nettoyage – Eau du robinet à une température $\leq 40^{\circ}\text{C}$ – Liquide vaisselle disponible dans le commerce – Récipient d'une capacité suffisante 1. Sauf indication contraire du fabricant du liquide vaisselle, ajoutez environ 1 cuillère à café de liquide vaisselle à 3 l d'eau potable chaude. 2. Placez toutes les pièces dans l'eau de vaisselle. Durée d'action : 5 minutes 3. Remuez les pièces de temps en temps. 4. En cas de salissures visibles, utilisez une brosse moyennement souple (p. ex., une brosse à dents) utilisée uniquement à cet effet. 5. Retirez les différentes pièces (sauf la sacoche et le ruban de suspension) et rincez-les à l'eau du robinet afin d'éliminer les résidus de savon.	
Dans un environnement domestique	Étape 3 : Désinfection Le produit doit être nettoyé au préalable pour assurer une désinfection suffisante. Désinfection thermique dans de l'eau bouillante – Récipient de cuisson propre – Eau potable (recommandation : utiliser de l'eau déminéralisée) 1. Placez toutes les pièces démontées dans de l'eau portée à ébullition durant 5 minutes minimum. 2. Veillez à avoir un niveau d'eau suffisant dans la casserole.	

Réalisation

Dans les établissements de santé professionnels	Étape 2 : Nettoyage et désinfection	<ul style="list-style-type: none">– Laveur désinfecteur (LD) conforme aux normes NF EN ISO 15883-1 et 15883-2– Chariot coulissant adapté avec support d'instruments <hr/> <p><i>La désinfection automatique fait généralement partie d'un programme de nettoyage et de désinfection qui réalise également le nettoyage automatique, par exemple :</i></p> <ul style="list-style-type: none">–  Prérinçage à l'eau du robinet froide pendant 2 minutes.– Lavage à 55 °C avec un produit nettoyant alcalin enzymatique à 0,5 % pendant 5 minutes.– Rinçage intermédiaire à l'eau déminéralisée froide pendant 3 minutes.– Désinfection thermique à 90 °C dans de l'eau non contaminée (<10 UFC/ml) pendant 5 minutes (AO>3000). <hr/> <ol style="list-style-type: none">1. Positionnez toutes les pièces démontées dans le support d'instruments de sorte qu'elles soient nettoyées partout en profondeur.2. Démarrez le programme.
Séchage		<p>Assurez-vous de l'absence d'humidité résiduelle dans les pièces après le nettoyage ou la désinfection. Séchez le dispositif comme suit :</p> <ol style="list-style-type: none">1. Secouez toutes les pièces pour éliminer l'eau.2. Placez toutes les pièces sur un support sec, propre et absorbant et laissez-les sécher complètement.
Dans les établissements de santé professionnels (avant de changer de patient)	Étape 3 : Stérilisation	<p>Le produit doit être nettoyé et désinfecté au préalable pour assurer une stérilisation suffisante.</p> <p>Pour la stérilisation, utilisez une procédure conforme à la série de normes ISO 17665.</p> <ul style="list-style-type: none">– Température : 134 °C– Durée d'action mini., 3 à 5 minutes <ol style="list-style-type: none">1. Emballez toutes les pièces dans un système de barrière stérile conforme à la norme NF/ISO 11607-1 (p. ex. emballage en papier et film plastique).2. Pour procéder à la stérilisation, utilisez un stérilisateur à la vapeur conforme à ISO 17665 en respectant les paramètres suivants : Pré-vide fractionné à 134 °C pendant 3 minutes min, 5 minutes max.

Réalisation

Contrôler visuellement	<ol style="list-style-type: none">1. Contrôlez tous les composants du produit après chaque nettoyage, désinfection ou stérilisation. Remplacez les composants défectueux, déformés ou fortement décolorés.
Rangement	<p>Stockez ce produit comme indiqué ci-dessous :</p> <ul style="list-style-type: none">– Au sec et à l'abri de poussières, p. ex., dans un tissu propre et non pelucheux (comme un torchon de cuisine)– le cas échéant, à l'abri de contaminations (p. ex., dans un emballage stérile optionnel) <ol style="list-style-type: none">1. Rangez la bille dans le petit compartiment latéral.2. Remontez le PARI O-PEP sans la bille [voir : Assemblage du PARI O-PEP, page 9].3. Rangez le PARI O-PEP ainsi que le ruban de suspension dans la sacoche.

4.4 Consignes pour réutilisation de la sacoche et du ruban de suspension



Le ruban de suspension ne peut être ni désinfecté ni stérilisé.

Réalisation

Étape 1 : Nettoyage	<ol style="list-style-type: none">1. Essuyez la surface extérieure de la sacoche ou du ruban de suspension avec un chiffon propre et humide.
Étape 2 : Désinfection (avant de changer de patient)	<p>Pour la désinfection, utilisez un désinfectant à base d'alcool disponible dans le commerce (p. ex. isopropanol). Pour l'utilisation et le dosage du désinfectant, respectez scrupuleusement la notice d'utilisation du désinfectant utilisé.</p> <ol style="list-style-type: none">1. En cas de contamination visible, nettoyez la sacoche avant la désinfection.2. Humidifiez un chiffon avec le désinfectant.3. Essuyez soigneusement les surfaces extérieures de la sacoche avec le chiffon.4. Attendez que le désinfectant ait complètement séché.

4.5 Autres procédures validées pour le traitement de réutilisation

Les instructions indiquées ont été validées par PARI pour la préparation de votre dispositif médical en vue de sa réutilisation.



Autre procédure validée pour la réutilisation :

https://www.pari.com/fileadmin/041D0624_Professional_healthcare_institution_Validated_Reprocessing_Methods.pdf

Assurez-vous que la préparation effectivement réalisée par votre personnel, avec votre équipement et les produits chimiques prévus à cet effet, atteigne toujours les résultats souhaités. Cela nécessite généralement une validation et une surveillance de routine de la procédure. Veillez notamment à ce que la méthode de traitement pour réutilisation que vous avez choisie soit efficace et à ce que les conséquences néfastes éventuelles soient évaluées si vous devez vous écarter de nos procédures validées.

5 DIVERS

5.1 Élimination

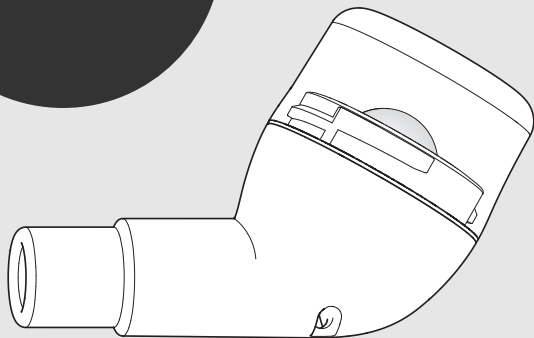
Les éléments du produit peuvent être éliminés avec les déchets ménagers. Tenir compte de la législation nationale sur l'élimination des déchets.



PARI GmbH, Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstr. 3, 82319 Starnberg, GERMANY
info@pari.de



Istruzioni per l'uso



PARI O-PEP

- Modello: PARI O-PEP (tipo 018)

Leggere le istruzioni per l'uso

Si prega di leggere attentamente queste istruzioni per l'uso prima dell'utilizzo. Osservare tutte le avvertenze e le indicazioni per la sicurezza. Conservare con cura queste istruzioni per l'uso.

Validità delle istruzioni per l'uso

PARI O-PEP (tipo 018)

Contatti

E-mail: info@pari.de

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

+49 (0)8151-279 279 (in lingua tedesca)

Copyright

©2025 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstrasse 3, 82319 Starnberg, GERMANY. Con riserva di modifiche tecniche e visive ed errori di stampa. Immagini simili.

Disclaimer

Le presenti istruzioni per l'uso descrivono i componenti dei prodotti PARI e degli accessori opzionali. Pertanto le presenti istruzioni per l'uso contengono anche la descrizione e l'illustrazione di caratteristiche non presenti nel prodotto PARI acquistato, ad esempio perché disponibili soltanto in alcuni Paesi specifici e/o perché opzionali. Rispettare le norme in vigore nel rispettivo Paese durante l'utilizzo di sistemi, prodotti e funzioni.

Marchi

Marchi registrati di PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation in Germania e/o in altri Paesi:
PARI®

INDICE

AVVISI IMPORTANTI	4
Finalità del prodotto	4
Indicazioni	4
Controindicazioni	4
Contrassegno	5
Avvertenze e indicazioni di sicurezza	5
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	7
Entità della fornitura	7
Panoramica delle denominazioni	7
Descrizione del funzionamento	8
Informazioni sui materiali	8
Durata	8
UTILIZZO	9
Assemblaggio del dispositivo PARI O-PEP	9
Eeguire la terapia	10
PREPARAZIONE IGIENICA	12
Cicli di preparazione igienica	13
Predisposizione della preparazione igienica	13
Preparazione igienica del PARI O-PEP	14
Preparazione igienica della borsa e del cordino	17
Altre procedure convalidate per la preparazione igienica	17
ALTRO	18

1 AVVISI IMPORTANTI

1.1 Finalità del prodotto

Il PARI O-PEP (**O**scillating **P**ositive **E**xpiratory **P**ressure) serve a mobilitare le secrezioni nelle malattie acute e croniche delle basse vie respiratorie.

Questo prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da persone che comprendono i contenuti delle istruzioni per l'uso e possono usare in sicurezza il prodotto stesso.

Il PARI O-PEP può essere utilizzato:

- da bambini di età compresa tra 5 e 8 anni sotto sorveglianza e istruiti da una persona esperta
- da bambini a partire da 8 anni e adulti previa istruzione di una persona esperta

I seguenti gruppi di persone devono essere supervisionati da una persona responsabile della loro sicurezza durante l'utilizzo:

- Bambini piccoli e bambini
- Persone con capacità limitate (ad esempio, fisiche, psichiche o sensoriali)

Se il paziente non è in grado di usare autonomamente questo prodotto in sicurezza, la terapia deve essere eseguita dalla persona responsabile.

Questo prodotto PARI è idoneo solo per pazienti in grado di respirare autonomamente e coscienti.

Il PARI O-PEP non è sterile al momento della consegna. La riutilizzabilità è garantita purché vengano impiegati processi di pulizia e disinfezione convalidati.

Questo prodotto PARI può essere utilizzato sia in ambiente domestico che in strutture sanitarie professionali. In ambiente domestico questo prodotto PARI può essere utilizzato solamente per un unico paziente (non deve avvenire un cambio di paziente). Negli ambienti professionali è possibile cambiare paziente rispettando le relative misure di preparazione igienica.

La frequenza e la durata dell'utilizzo verranno determinate dal personale sanitario specializzato¹.

1.2 Indicazioni

Patologie delle basse vie respiratorie accompagnate da un'aumentata produzione di muco.












1.3 Controindicazioni

Il PARI O-PEP non deve essere utilizzato da persone con pneumotorace non trattato o affette da emottisi massiva.

1) Personale sanitario specializzato: medici, farmacisti e fisioterapisti.

1.4 Contrassegno

Sul prodotto o sulla confezione si trovano i seguenti simboli:

	Dispositivo medico
	Identificativo unico del dispositivo
	Produttore
	Data di fabbricazione
	Numero di serie
	Numero articolo
	Numero di lotto, partita
	Il prodotto soddisfa i requisiti del regolamento UE 2017/745 relativo ai dispositivi medici.
	Seguire le istruzioni per l'uso
	O-PEP
	Sfera

1.5 Avvertenze e indicazioni di sicurezza

Le presenti istruzioni per l'uso contengono importanti informazioni, indicazioni per la sicurezza e misure precauzionali. Un utilizzo sicuro di questo prodotto PARI è possibile solo se l'utente rispetta tali avvertenze.

Utilizzare questo prodotto PARI solo come descritto nelle presenti istruzioni per l'uso.

Identificazione e classificazione delle avvertenze

In queste istruzioni per l'uso le avvertenze rilevanti per la sicurezza sono suddivise nei seguenti livelli di pericolo:



PERICOLO

PERICOLO indica una situazione pericolosa che causerà lesioni gravi o la morte, qualora non venga prestata la dovuta attenzione.



AVVERTENZA

AVVERTENZA indica una situazione pericolosa che può causare lesioni gravi o la morte, qualora non venga prestata la dovuta attenzione.



ATTENZIONE

ATTENZIONE indica una situazione pericolosa che può causare lesioni di gravità medio-bassa, qualora non venga prestata la dovuta attenzione.

NOTA

NOTA indica una situazione pericolosa che può causare danni materiali, qualora non venga prestata la dovuta attenzione.

Informazioni generali

Il PARI O-PEP può essere usato solo previa istruzione da parte di personale sanitario specializzato¹.

Il PARI O-PEP non può essere usato con una maschera. Le maschere hanno valvole di espirazione attraverso cui durante l'espirazione fuoriesce l'aria, che pertanto non verrebbe convogliata nel PARI O-PEP. Quindi non è possibile la terapia respiratoria con una maschera.

Se la terapia non dovesse sortire alcun miglioramento o dovesse addirittura causare un peggioramento dello stato di salute, rivolgersi a personale sanitario specializzato.

Pericolo causato da piccole parti ingeribili



PERICOLO

Pericolo di soffocamento da vie respiratorie bloccate

Il prodotto contiene piccole parti. Le piccole parti, se ingerite, potrebbero bloccare le vie respiratorie e causare un rischio di soffocamento.

- Assicurarsi di tenere tutti i componenti del prodotto fuori dalla portata di neonati e bambini piccoli.

Comunicazione di eventi gravi

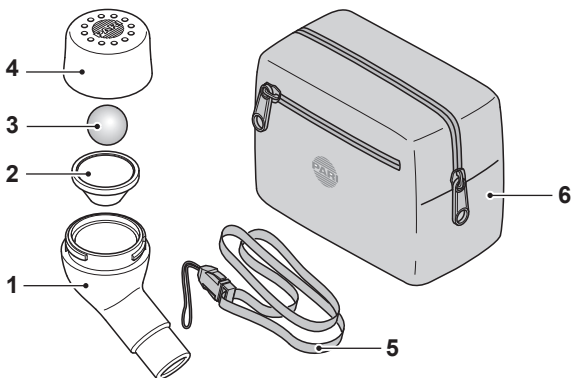
Segnalare gli eventi gravi al produttore e all'autorità competente.

2 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

2.1 Entità della fornitura

I componenti del prodotto forniti in dotazione dipendono dai Paesi e possono differire per entità da quelli descritti nelle presenti istruzioni per l'uso. L'entità della fornitura va quindi desunta dalla confezione.

2.2 Panoramica delle denominazioni



1	Parte inferiore con boccaglio
2	Imbuto
3	Sfera
4	Parte superiore
5	Cordino
6	Borsa

2.3 Descrizione del funzionamento

Poiché il paziente espira ripetutamente nel dispositivo contro una sfera mobile si crea una vibrazione che si trasmette ai polmoni. Tale vibrazione scioglie il muco presente nelle basse vie respiratorie. Durante l'uso le vie respiratorie vengono tenute aperte e viene migliorata l'evacuazione del muco sciolto.

Con il PARI O-PEP tenuto in posizione orizzontale, la frequenza di oscillazione durante l'utilizzo è di circa 15 Hz. Questa frequenza può essere modificata inclinando il dispositivo verso l'alto (frequenza più alta) o verso il basso (frequenza più bassa). In questo modo è possibile scegliere la frequenza adatta per ciascun paziente.

2.4 Informazioni sui materiali

I singoli componenti del prodotto sono realizzati nei seguenti materiali:

Componente del prodotto	Materiale
Parte inferiore con boccaglio, imbuto, parte superiore	POM (polioossimetilene)
Sfera	acciaio inossidabile
Cordino	poliestere
Borsa	poliestere

2.5 Durata

Componente del prodotto	Durata utile max.	Limiti della preparazione igienica
PARI O-PEP	1 anno	300 cicli di disinfezione, 100 cicli di sterilizzazione

La durata utile del prodotto dipende dai cicli di preparazione igienica e di inalazione. Può ridursi in caso di preparazione igienica ripetuta o di utilizzo più volte al giorno. I componenti del prodotto sono progettati per i cicli indicati. I singoli componenti devono essere sostituiti al massimo al raggiungimento della massima durata utile o dei limiti fissati per la preparazione igienica.

3 UTILIZZO

Eseguire regolarmente tutte le fasi descritte di seguito.

Utilizzare solo componenti del prodotto puliti e asciutti. Lavare accuratamente le mani prima di ogni utilizzo. Eseguire le operazioni di pulizia e disinfezione rigorosamente anche prima del primo utilizzo.

3.1 Assemblaggio del dispositivo PARI O-PEP



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni da strangolamento

Per coloro che non sono in grado di eseguire autonomamente la terapia o di valutare i pericoli sussiste un maggior pericolo di lesioni da strangolamento causate dal cordino. Rientrano in questa categoria di persone ad es. i neonati, i bambini e i soggetti con capacità limitate.

- Assicurarsi che per queste persone l'utilizzo sia eseguito o sorvegliato da una persona responsabile della sicurezza.



AVVERTENZA

Pericolo di soffocamento causato dall'inalazione di piccole parti

Il prodotto non è completamente chiuso. Di conseguenza vi è il pericolo che piccole parti penetrino all'interno e siano inalate durante la terapia.

- Pertanto, prima di ogni utilizzo, assicurarsi che non siano presenti corpi estranei nel prodotto.



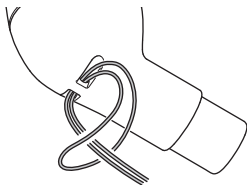
ATTENZIONE

Pericolo di compromissione della terapia/lesioni

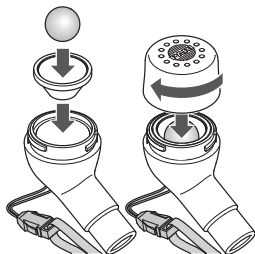
I componenti danneggiati e un nebulizzatore non montato correttamente possono compromettere il funzionamento del prodotto e, di conseguenza, la terapia.

- Controllare tutti i componenti del prodotto e gli accessori prima di ogni utilizzo.
- Sostituire i componenti rotti, deformati o molto scoloriti.
- Osservare le istruzioni di montaggio incluse nelle presenti istruzioni per l'uso.

1. Fissare il cordino alla parte inferiore.



1. Inserire l'imbuto nella parte inferiore.
2. Posizionare la sfera nell'imbuto.
3. Avvitare la parte superiore su quella inferiore.



3.2 Eseguire la terapia

Prima di eseguire una terapia, è necessario aver letto e compreso tutte le avvertenze e le indicazioni di sicurezza contenute nelle presenti istruzioni per l'uso.

Qui di seguito è descritta la terapia standard con il PARI O-PEP. Eventualmente è possibile che il proprio medico o terapeuta raccomandino un'esecuzione differente. Per ottenere l'effetto terapeutico desiderato dal PARI O-PEP, eseguire sempre la terapia come prescritto dal proprio medico o terapeuta.



ATTENZIONE

Pericolo di sovraccarico

Durante l'uso possono comparire vertigini dovute a sovraccarico. Possono manifestarsi più rapidamente nei bambini, in quanto la loro capacità polmonare è inferiore a quella degli adulti.

- Nel caso compaiano vertigini, interrompere immediatamente la terapia.
- Prima dell'uso successivo parlare con il proprio medico o terapeuta.


1. Appendere il PARI O-PEP al collo con l'ausilio del cordino.
2. Sedersi tenendo una posizione eretta e rilassata.
3. Prendere in mano il PARI O-PEP e tenerlo in modo che il boccaglio sia allineato in orizzontale.
4. Afferrare il boccaglio con i denti e stringerlo con le labbra.

 Assicurarsi che i fori nella parte superiore rimangano liberi e non siano coperti dalla mano.

5. Inspirare attraverso il naso il più lentamente e profondamente possibile.
6. Trattene il respiro per circa 1 - 2 secondi.
7. Espirare nel PARI O-PEP dalla bocca lentamente e profondamente (più lentamente e a lungo possibile). Nel far ciò contrarre la muscolatura delle guance e tenere ben tese.
8. Ripetere l'inspirazione e l'espirazione per 10 - 15 volte. Terminare la terapia quando lo sforzo diviene eccessivo. Una respirazione rapida e affaticata annulla l'effetto della terapia.



Indicazioni per una terapia ottimale:

 Durante l'inspirazione e l'espirazione appoggiare la mano libera piatta sulla gabbia toracica. Se l'uso è corretto è possibile percepire una vibrazione netta e pulsante. L'intensità della pulsazione varia a seconda dell'orientamento del PARI O-PEP. Identificare l'orientamento in cui la pulsazione è più intensa (inclinare il PARI O-PEP un po' più verso l'alto o verso il basso).

4 PREPARAZIONE IGIENICA



AVVERTENZA

Pericolo di infezioni

Durante il riutilizzo dei prodotti sussiste un maggior rischio di contaminazioni batteriche e infezioni, dovute in particolare a contaminazione incrociata, proliferazione di germi, patogeni residui o umidità residua

- Eseguire la pulizia e la disinfezione tassativamente anche prima di procedere al primo utilizzo.
- Per prevenire patogeni residui e contaminazioni incrociate pulire, disinfettare ed eventualmente sterilizzare tutti i prodotti in conformità alle istruzioni per la preparazione igienica e ai cicli di preparazione igienica indicati.
- Per evitare proliferazioni di germi dovute a umidità residua, prestare rigorosamente attenzione a un'asciugatura completa prima della sterilizzazione e dopo la preparazione igienica.
- Per la preparazione igienica usare sempre attrezzature pulite e prestare attenzione a una corretta pulizia del prodotto. Lo sporco residuo influenza la successiva preparazione igienica.




ATTENZIONE

Pericolo di infezione per pazienti a rischio

Per i pazienti a rischio le infezioni alle vie respiratorie comportano un maggior rischio di peggioramento delle condizioni generali, in quanto i germi residui possono comportare particolari compromissioni. Sono pazienti a rischio ad es. quelli con mucoviscidosi, sotto immunosoppressione o con deficit immunitari e gruppi di pazienti vulnerabili.

- Durante la terapia per i pazienti a rischio si devono disinfettare i componenti una volta al giorno.
- Se non si è certi che il paziente sia a rischio, prima dell'utilizzo consultare il personale sanitario specializzato.

Per la preparazione igienica in ambiente domestico usare sempre acqua potabile.

 *Nelle strutture sanitarie professionali per la prima pulizia è sufficiente acqua potabile. Per tutte le altre fasi e procedure della preparazione igienica utilizzare acqua deionizzata con bassa carica microbiologica (qualità dell'acqua almeno potabile).*

Devono essere osservate le istruzioni per l'uso del prodotto chimico utilizzato.

Lavare accuratamente le mani prima di ogni preparazione igienica.

Le attrezzature usate per la preparazione igienica devono essere pulite.

4.1 Cicli di preparazione igienica

Eeguire le fasi della preparazione igienica secondo i cicli di preparazione igienica indicati.

Cicli di preparazione igienica in ambiente domestico

PARI O-PEP (inclusi imbuto e sfera)	– Pulizia immediatamente dopo ogni utilizzo – Disinfezione una volta alla settimana
Cordino, borsa	Pulizia in caso di sporcizia visibile

Cicli di preparazione igienica in strutture sanitarie professionali

SENZA CAMBIO DI PAZIENTE

PARI O-PEP (inclusi imbuto e sfera)	– Pulizia immediatamente dopo ogni utilizzo – Disinfezione una volta alla settimana
Cordino, borsa	Pulizia in caso di sporcizia visibile

PRIMA DI UN CAMBIO DI PAZIENTE

PARI O-PEP (inclusi imbuto e sfera)	– Pulizia – Disinfezione – Sterilizzazione
Cordino	– Sostituzione
Borsa	– Pulizia in caso di sporcizia visibile – Disinfezione per strofinamento

4.2 Predisposizione della preparazione igienica

Esecuzione

PARI O-PEP	Disassemblare il PARI O-PEP nei rispettivi componenti:
	1. Svitare la parte superiore da quella inferiore.
	2. Rimuovere la sfera dall'imbuto. Assicurarsi che la sfera non rotoli via.
	3. Togliere l'imbuto dalla parte inferiore.
	4. Rimuovere il cordino dalla parte inferiore.

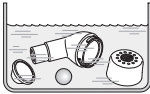
4.3 Preparazione igienica del PARI O-PEP

I seguenti prodotti possono essere puliti, disinfettati e sterilizzati secondo le procedure descritte di seguito:


– PARI O-PEP

Il cordino e la borsa devono essere trattati a parte [vedere: Preparazione igienica della borsa e del cordino, a pagina 17].

Esecuzione

Fase 1: Prima pulizia	Tutti i componenti devono essere sottoposti ad una prima pulizia subito dopo l'impiego. Evitare i residui sul dispositivo direttamente dopo l'uso. – Acqua di rubinetto a temperatura $\leq 40^{\circ}\text{C}$ 1. Subito dopo l'uso sciacquare tutti i componenti (tranne la borsa e il cordino) sotto acqua di rubinetto corrente, in modo da rimuovere lo sporco visibile.	
In ambiente domestico	Fase 2: Pulizia – Acqua di rubinetto a temperatura $\leq 40^{\circ}\text{C}$ – Detersivo per piatti normalmente reperibile in commercio – Recipiente di capacità sufficiente 1. Se non diversamente indicato dal produttore del detersivo per piatti, versare circa 1 cucchiaino di detersivo per piatti in 3 l di acqua potabile calda. 2. Immergere i singoli componenti nell'acqua di lavaggio. Tempo di azione: 5 minuti 3. Ogni tanto muovere in avanti e indietro i componenti. 4. In caso di sporco visibile, usare una spazzola di media morbidezza (ad esempio, uno spazzolino da denti), da destinare unicamente a questo scopo. 5. Rimuovere i componenti e sciacquarli (tranne la borsa e il cordino) sotto acqua di rubinetto corrente, in modo da rimuovere i residui di sapone.	

Esecuzione

In ambiente domestico	Fase 3: Disinfezione	Per garantire una disinfezione adeguata, prima è necessario pulire il prodotto. Disinfezione termica in acqua bollente <ul style="list-style-type: none">– Pentola pulita– Acqua potabile (raccomandazione: in sostituzione acqua deionizzata) <ol style="list-style-type: none">1. Immergere tutti i componenti in abbondante acqua bollente per almeno 5 minuti.2. Prestare attenzione a una sufficiente quantità d'acqua nella pentola.
In strutture sanitarie professionali	Fase 2: Pulizia e disinfezione	<ul style="list-style-type: none">– Apparecchio per pulizia e disinfezione a norma DIN EN ISO 15883-1 e 15883-2– Carrello con container per strumenti idoneo <hr/> <p><i>Di norma la disinfezione automatica è parte di un programma dell'apparecchio per pulizia e disinfezione che comprende anche la pulizia automatica, ad es.:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – Prerisciacquo con acqua di rubinetto fredda per 2 minuti.– Lavaggio a 55 °C con detergente alcalino enzimatico allo 0,5 % per 5 minuti.– Risciacquo intermedio con acqua demineralizzata fredda per 3 minuti.– Disinfezione termica a 90 °C in acqua priva di contaminazioni (<10 cfu/ml) per 5 minuti (A0>3000). <hr/> <ol style="list-style-type: none">1. Posizionare i componenti nel container per strumenti in modo che vengano puliti accuratamente ovunque.2. Avviare il programma.
Asciugatura		Accertarsi che dopo la pulizia o disinfezione non sia presente umidità residua nei componenti. Asciugare il dispositivo come descritto di seguito: <ol style="list-style-type: none">1. Scuotere tutti i componenti per rimuovere l'acqua in eccesso.2. Posizionare tutti i componenti su una superficie asciutta, pulita e assorbente, quindi lasciarli asciugare completamente.

Esecuzione

In strutture sanitarie professionali (prima del cambio di paziente)	Fase 3: Sterilizzazione	Per garantire una sterilizzazione sufficiente il prodotto deve essere prima pulito e disinfettato. Per la sterilizzazione utilizzare una procedura conforme alla serie di norme ISO 17665. – Temperatura: 134°C – Tempo di mantenimento: da min. 3 a max. 5 minuti 1. Confezionare tutti i componenti in un sistema di barriera sterile conforme alla norma ISO 11607-1 (ad esempio imballaggio in pellicola o carta). 2. Sterilizzare il prodotto con uno sterilizzatore a vapore a norma ISO 17665 con i seguenti parametri: Prevuoto frazionato 134 °C per min. 3, max. 5 minuti.
Controllo visivo	1. Controllare tutti i componenti del prodotto dopo ogni pulizia, disinfezione o eventualmente una sterilizzazione. Sostituire i componenti rotti, deformati o molto scoloriti.	
Conservazione	Conservare il prodotto come descritto di seguito: – all'asciutto e al riparo dalla polvere, ad es. in un panno pulito e privo di pelucchi (ad es. un canovaccio) – eventualmente protetto da contaminazioni (ad es. con imballo sterile opzionale) 1. Inserire la sfera nel piccolo vano laterale. 2. Riassemblare il PARI O-PEP senza sfera [vedere: Assemblaggio del dispositivo PARI O-PEP, a pagina 9]. 3. Riporre il PARI O-PEP assieme al cordino nella borsa.	

4.4 Preparazione igienica della borsa e del cordino



Il cordino non può essere disinfettato né sterilizzato.

Esecuzione

Fase 1: Pulizia	<ol style="list-style-type: none">1. Strofinare la superficie esterna della borsa o il cordino con un panno pulito e inumidito.
Fase 2: Disinfezione (prima del cambio di paziente)	<p>Per la disinfezione utilizzare un prodotto di disinfezione a base di alcol disponibile in commercio (ad esempio, isopropanolo). Per l'applicazione e il dosaggio del prodotto di disinfezione osservare rigorosamente le istruzioni per l'uso del prodotto utilizzato.</p> <ol style="list-style-type: none">1. In presenza di sporcizia visibile pulire la borsa prima della disinfezione.2. Inumidire un panno con il prodotto di disinfezione.3. Strofinare a fondo le superficie esterna della borsa con il panno.4. Lasciare asciugare completamente il prodotto di disinfezione.

4.5 Altre procedure convalidate per la preparazione igienica

Le istruzioni riportate sono state convalidate da PARI come idonee per la preparazione del dispositivo medico per il suo riutilizzo.



Altre procedure convalidate per la preparazione igienica:

https://www.pari.com/fileadmin/041D0624_Professional_healthcare_institution_Validated_Reprocessing_Methods.pdf

Assicurarsi che la preparazione igienica effettivamente eseguita con la propria apparecchiatura, con i prodotti chimici utilizzati e con il proprio personale consenta sempre di ottenere i risultati desiderati. A questo scopo di norma sono necessari la convalida e monitoraggi di routine della procedura. Accertarsi in particolare che la procedura selezionata sia effettivamente efficace per la preparazione igienica e che, nel caso ci si debba discostare dalle nostre procedure convalidate, vengano valutate le possibili conseguenze negative.

5 ALTRO

5.1 Smaltimento

Tutti i componenti del prodotto possono essere smaltiti con i normali rifiuti domestici. Rispettare le norme di smaltimento specifiche del relativo paese.



PARI GmbH, Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstr. 3, 82319 Starnberg, GERMANY
info@pari.de