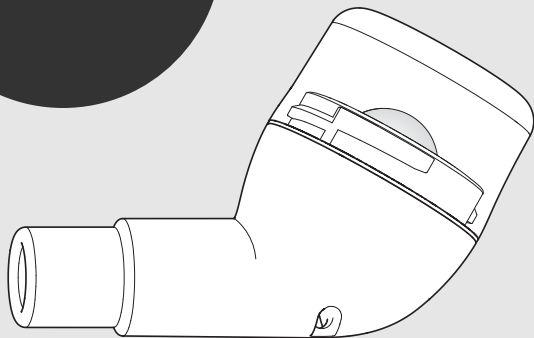




Návod k použití



PARI O-PEP

- Model: PARI O-PEP (typ 018)

Přečtěte si návod k použití

Před použitím si důkladně přečtěte návod k použití. Dodržujte všechny pokyny a bezpečnostní informace. Návod k použití bezpečně uložte.

Platnost návodu k použití

PARI O-PEP (typ 018)

Kontakt

E-mail: info@pari.de

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

+49 (0)8151-279 279 (německy)

Autorská práva

©2025 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3, 82319 Starnberg, NĚMECKO. Technické a optické změny a tiskové chyby vyhrazeny.

Zařízení jsou ilustracím podobná.

Vyloučení odpovědnosti

Tento návod k použití popisuje součásti produktů značky PARI a volitelného příslušenství. Z tohoto důvodu jsou v tomto návodu k použití popsány a znázorněny i funkce, které nejsou ve vašem produktu PARI k dispozici, např. proto, že jsou specifické pro danou zemi, případně jsou volitelné. Při používání systémů, produktů a funkcí je třeba dodržovat platné předpisy dané země.

Značky

Registrované ochranné známky společnosti PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation v Německu a/nebo dalších zemích:

PARI®

OBSAH

DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ	4
Určení účelu	4
Indikace	4
Kontraindikace	4
Označení	5
Bezpečnostní a výstražná upozornění.....	5
POPIS PRODUKTU	7
Obsah balení	7
Přehled a označení	7
Popis funkce.....	8
Informace o materiálech.....	8
Životnost	8
POUŽÍVÁNÍ.....	9
Sestavení přístroje PARI O-PEP.....	9
Průběh léčby	10
HYGIENICKÉ OŠETŘENÍ PRO DALŠÍ POUŽITÍ	11
Cykly hygienického ošetření pro další použití	12
Příprava hygienického ošetření pro další použití	12
Hygienické ošetření pro další použití PARI O-PEP	13
Hygienické ošetření pro další použití tašky a šňůrky na zavěšení	15
Další ověřené postupy hygienického ošetření pro další použití.....	16
DALŠÍ INFORMACE	16

1 DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ

1.1 Určení účelu

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

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

Přístroj PARI O-PEP smějí používat:

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

Na následující skupiny osob musí při inhalaci dohlížet osoba zodpovědná za jejich bezpečnost:

- batolata a děti
- Osoby s omezenými schopnostmi (např. tělesnými, duševními či senzorickými).

Pokud pacient sám není schopen tento produkt bezpečně používat, musí léčbu provádět odpovědná osoba.

Tento produkt PARI je určen pouze pro pacienty, kteří samostatně dýchají a jsou při vědomí.

PARI O-PEP se dodává v nesterilním provedení. Znovupoužitelnost je zaručena, pokud se používají ověřené čisticí a dezinfekční postupy.

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

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

1.2 Indikace

Onemocnění dolních cest dýchacích spojená se zvýšenou tvorbou hlenu.

1.3 Kontraindikace

PARI O-PEP nesmějí používat osoby, které trpí neléčeným pneumotoraxem nebo silným krvavým kašlem.

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

1.4 Označení

Na výrobku a balení najdete následující značky:

	Zdravotnický prostředek
	Jednorázová identifikace výrobku
	Výrobce
	Datum výroby
	Výrobní číslo
	Katalogové číslo
	Číslo série, šarže
	Tento výrobek splňuje požadavky nařízení EU o zdravotnických prostředcích 2017/745.
	Řiďte se návodem k použití
	O-PEP
	Kulička

1.5 Bezpečnostní a výstražná upozornění

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

Tento produkt PARI používejte pouze podle tohoto návodu k použití.

Označení a klasifikace varování

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



NEBEZPEČÍ

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

VAROVÁNÍ

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

POZOR

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

UPOZORNĚNÍ

Pojem UPOZORNĚNÍ označuje rizikové situace, které – pokud se jim nevyhnete – mohou vést ke škodám na majetku.

Obecné informace

PARI O-PEP je možné používat pouze po poučení odborným¹.

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

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

Nebezpečí v důsledku malých částí, které lze spolknout

NEBEZPEČÍ

Riziko udušení v důsledku ucpání dýchacích cest

Produkt obsahuje malé součásti. Malé součásti mohou zablokovat dýchací cesty a způsobit udušení.

- Součásti produktu vždy udržujte mimo dosah malých dětí.

Hlášení závažných incidentů

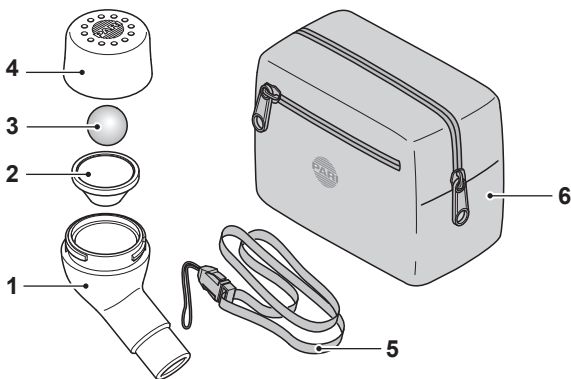
Závažné události nahláste výrobci a příslušnému úřadu.

2 POPIS PRODUKTU

2.1 Obsah balení

Součásti produktu, které jsou obsahem balení, jsou specifické pro danou zemi a mohou se lišit od součástí popsanych v tomto návodu k použití. Proto si zkontrolujte obsah balení.

2.2 Přehled a označení



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

2.3 Popis funkce

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

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

2.4 Informace o materiálech

Jednotlivé součásti produktu jsou vyrobeny z následujících materiálů:

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

2.5 Životnost

Součást produktu	Max. životnost	Limity hygienického ošetření pro další použití
PARI O-PEP	1 rok	300 dezinfekčních cyklů, 100 sterilizačních cyklů

Životnost produktu závisí na cyklech hygienického ošetření pro další použití a inhalačních cyklech. Opakované hygienické ošetření pro další použití nebo použití několikrát denně může tuto dobu zkrátit. Komponenty produktu jsou určeny pro stanovené cykly. Jednotlivé komponenty by se měly vyměnit nejpozději po dosažení maximální životnosti nebo stanovených limitů hygienického ošetření pro další použití.

3 POUŽÍVÁNÍ

Všechny níže popsané kroky je třeba provést náležitým způsobem.

Používejte pouze vyčištěné a vysušené součásti produktu. Před každým použitím si důkladně umyjte ruce. Přístroj nezapomeňte vyčistit a dezinfikovat také před prvním použitím.

3.1 Sestavení přístroje PARI O-PEP



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění způsobené uškrcením

U osob, které nejsou schopny léčbu absolvovat samostatně nebo nedokáží posoudit nebezpečí, existuje větší nebezpečí poranění způsobeného uškrcením šňůrkou na zavěšení. K těmto osobám patří např. kojenci, děti a osoby s omezenými schopnostmi.

- Ujistěte se, aby u těchto osob dohlížela nebo realizovala provoz přístroje osoba odpovědná za bezpečnost.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí udušení po vdechnutí malých součástí

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

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



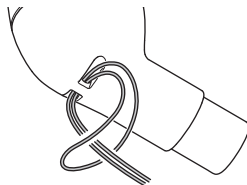
POZOR

Nebezpečí narušení léčby/zranění

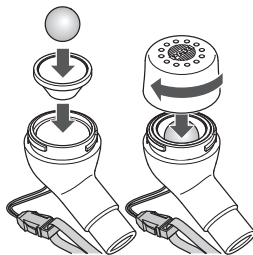
Poškozené součásti nebo nesprávně sestavený nebulizátor mohou ovlivnit funkci produktu a tím i léčbu.

- Před každým použitím zkontrolujte všechny díly výrobku i veškeré příslušenství.
- Poškozené, zdeformované nebo silně zabarvené součásti vyměňte.
- Dodržujte pokyny k montáži uvedené v tomto návodu k použití.

1. Připevněte k dolnímu dílu šňůrku na zavěšení.



1. Do dolního dílu vložte trychtýř.
2. Do trychtýře položte kuličku.
3. Našroubujte horní díl na dolní díl.



3.2 Průběh léčby

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

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



POZOR

Riziko přetížení

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

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

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

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

5. Co nejpomaleji a nehlouběji se nadechněte nosem.
6. Na jednu až dvě sekundy zadržte dech.
7. Pomalu a zhluboka vydechněte ústy do přístroje PARI O-PEP (co nejpomaleji a co nejdéle dokážete). Napněte přitom svaly ve tvářích a držte tvář napnuté.



8. Toto nadechnutí a vydechnutí 10 až 15 krát opakujte. Pokud je úsilí příliš velké, ukončete léčbu. Při rychlém a silovém dýchání je léčba neúčinná.

Pokyny k optimální léčbě:



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

4 HYGIENICKÉ OŠETŘENÍ PRO DALŠÍ POUŽITÍ



VAROVÁNÍ

Riziko infekce

Při opakovaném použití produktů se zvyšuje riziko přenosu zárodků a infekcí, zejména v důsledku křížové kontaminace, růstu zárodků, zbytků zárodků nebo zbytkové vlhkosti

- Přístroj nezapomeňte vyčistit a dezinfikovat také před prvním použitím.
- Vyčistěte, vydezinfikujte a případně sterilizujte všechny produkty v souladu s pokyny pro hygienické ošetření pro další použití a určenými cykly hygienického ošetření pro další použití, abyste zabránili zbytkovým zárodkům a křížové kontaminaci.
- Před sterilizací a po hygienickém ošetření pro další použití je nutné zajistit úplné vysušení, aby se zabránilo růstu zárodků v důsledku zbytkové vlhkosti.
- Pro hygienické ošetření pro další použití vždy používejte čisté pomůcky a zajistěte důkladné vyčištění produktu. Zbývající znečištění ovlivňuje další hygienické ošetření pro další použití.



POZOR

Nebezpečí infekce u vysoce rizikových pacientů

Pro vysoce rizikové pacienty představují respirační infekce vyšší riziko zhoršení jejich celkového stavu, protože jsou zvláště ohroženi zbytkovými choroboplodnými zárodky. Mezi ohrožené pacienty patří např. pacienti s mukoviscidózou, pacienti s imunosupresí nebo imunodeficiencí a další zranitelné skupiny pacientů.

- Během léčby dezinfikujte jednotlivé části jednou denně, pokud jste rizikový pacient.
- Pokud si nejste jisti, zda patříte mezi rizikové pacienty, poraďte se před použitím se zdravotníkem.



K hygienickému ošetření pro další použití v domácím prostředí používejte výhradně pitnou vodu. V profesionálních zdravotnických zařízeních postačí k předčištění pitná voda. Pro všechny ostatní kroky a postupy hygienického ošetření pro další použití používejte deionizovanou vodu s nízkou mikrobiologickou zátěží (minimálně s kvalitou pitné vody).

Je nutné dodržovat návod k použití použité chemikálie.

Před každým hygienickým ošetřením pro další použití si důkladně umyjte ruce.

Pomůcky pro hygienické ošetření pro další použití musí být čisté.

4.1 Cykly hygienického ošetření pro další použití

Provedte kroky hygienického ošetření pro další použití podle uvedených cyklů hygienického ošetření pro další použití.

Cykly hygienického ošetření pro další použití v domácím prostředí

PARI O-PEP (včetně trychtýře a kuličky)	– Čištění ihned po každém použití – Dezinfekce jednou týdně
Šňůrka na zavěšení, taška	Čištění při viditelném znečištění

Cykly hygienického ošetření pro další použití v profesionálních zdravotnických zařízeních

BEZ VÝMĚNY PACIENTA

PARI O-PEP (včetně trychtýře a kuličky)	– Čištění ihned po každém použití – Dezinfekce jednou týdně
Šňůrka na zavěšení, taška	Čištění při viditelném znečištění

PŘED VÝMĚNOU PACIENTA

PARI O-PEP (včetně trychtýře a kuličky)	– Čištění – Dezinfekce – Sterilizace
Šňůrka na zavěšení	– Výměna
Taška	– Čištění při viditelném znečištění – Dezinfekce otřením

4.2 Příprava hygienického ošetření pro další použití

Provedení	
PARI O-PEP	Demontujte přístroj PARI O-PEP na součásti: <ol style="list-style-type: none">1. Vyšroubujte horní díl z dolního.2. Vyměňte z trychtýře kuličku. Dejte pozor, aby se vám kulička neodkutálela.3. Vyměňte trychtýř z dolního dílu.4. Odstraňte z dolního dílu šňůrku na zavěšení.

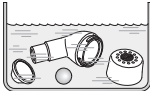
4.3 Hygienické ošetření pro další použití PARI O-PEP

Následující produkty lze čistit, dezinfikovat a sterilizovat podle níže popsaných postupů:


– PARI O-PEP

Se šňůrkou na zavěšení a taškou je třeba manipulovat odděleně [viz část Hygienické ošetření pro další použití tašky a šňůrky na zavěšení na straně 15].

Provedení

Krok 1: Předčištění	Všechny součásti musíte ihned po použití umýt. Bezprostředně po použití neznechávejte na přístroji zbytky. – Pitná voda o teplotě přibližně $\leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ 1. Ihned po použití opláchněte všechny jednotlivé části (kromě tašky a šňůrky na zavěšení) pod tekoucí vodou, abyste odstranili viditelné nečistoty.	
V domácím prostředí	Krok 2: Čištění – Pitná voda o teplotě přibližně $\leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ – Běžný prostředek na mytí nádobí – Nádoba s dostatečnou kapacitou 1. Pokud výrobce prostředku na mytí nádobí neuvádí jinak, přidejte do 3 litrů teplé pitné vody přibližně 1 čajovou lžičku prostředku na mytí nádobí. 2. Vložte součásti do vodního roztoku. Doba působení: 5 minut 3. Občas součástmi pohněte. 4. Na viditelné znečištění použijte středně měkký kartáček (např. zubní), který budete používat pouze k tomuto účelu. 5. Vyměňte jednotlivé díly a opláchněte je (kromě tašky a šňůrky na zavěšení) pod tekoucí vodou, abyste odstranili zbytky mýdla.	
V domácím prostředí	Krok 3: Dezinfekce Abyste zajistili dostatečnou dezinfekci, musíte produkt předem vyčistit. Tepelná dezinfekce ve vroucí vodě – Čistý hrnec – Pitná voda (doporučení: Místo toho deionizovanou vodu) 1. Vložte všechny součásti minimálně na 5 minut do prudce vroucí vody. 2. Ujistěte se, že je v hrnci dostatek vody.	

Provedení

V profesionálních zdravotnických zařízeních	Krok 2: Čištění a dezinfekce	<ul style="list-style-type: none">– Čisticí a dezinfekční přístroj podle DIN EN ISO 15883-1 a 15883-2– Vhodný zásuvný vozík se nádobou na nástroje <hr/> <p><i>Automatická dezinfekce je obvykle součástí programu čisticího a dezinfekčního přístroje, který zahrnuje také automatické čištění, např.:</i></p> <ul style="list-style-type: none">– <i>Předtím je 2 minuty oplachujte studenou vodou z kohoutku.</i> – <i>Umývejte při 55 °C 0,5 % alkalicko-enzymatickým detergentem po dobu 5 minut.</i>– <i>Mezioplachování studenou demineralizovanou vodou po dobu 3 minut.</i>– <i>Tepelná dezinfekce při 90 °C ve vodě bez kontaminace (<10 cfu/ml) po dobu 5 minut (A0>3000).</i> <hr/> <ol style="list-style-type: none">1. Jednotlivé díly umístěte do nádoby na nástroje tak, aby byly všude důkladně očištěny.2. Spustte program.
Sušení	Po vyčištění nebo dezinfekci se ujistěte, že na jednotlivých částech nezůstala žádná vlhkost. Přístroj vysušte následujícím způsobem: <ol style="list-style-type: none">1. Oklepáním odstraňte ze všech součástí zbytky vody.2. Všechny součásti položte na suchou, čistou a savou podložku a nechejte je zcela oschnout.	
V odborných zdravotnických zařízeních (před výměnou pacienta)	Krok 3: Sterilizace <p>Abyste zajistili dostatečnou sterilizaci, musíte produkt předem vyčistit a vydezinfikovat.</p> <p>Pro sterilizaci použijte postup podle řady norem ISO 17665.</p> <ul style="list-style-type: none">– Teplota: 134 °C– Doba sterilizace: min. 3 až max. 5 minut <ol style="list-style-type: none">1. Všechny součásti zabalte do sterilního bariérového systému podle normy ISO 11607-1 (např. balení z fóliového papíru).2. Sterilizujte produkt pomocí parního sterilizátoru v souladu s normou ISO 17665 s následujícími parametry: Frakcionované předvakuum 134 °C po dobu nejméně 3, maximálně 5 minut.	
Vizuální kontrola	<ol style="list-style-type: none">1. Po každém čištění, dezinfekci či případné sterilizaci zkontrolujte všechny součásti produktu. Vyměňte vadné, zdeformované nebo silně zbarvené díly.	

Provedení

Skladování

Produkt skladujte podle následujících pokynů:

- suché a bezprašné prostředí, např. v čistém hadříku, který nepouští vlákna (např. utěrka)
 - v případě potřeby s ochranou proti kontaminaci (např. volitelným sterilním obalem)
1. Kuličku uložte do malé postranní kapsy.
 2. Sestavte PARI O-PEP bez kuličky [viz část Sestavení přístroje PARI O-PEP na straně 9].
 3. Uložte PARI O-PEP se šňůrkou na zavěšení do tašky.

4.4 Hygienické ošetření pro další použití tašky a šňůrky na zavěšení



Šňůrku na zavěšení nelze dezinfikovat ani sterilizovat.

Provedení

Krok 1: Čištění

1. Otřete vnější povrch tašky nebo šňůrku na zavěšení čistým, vlhkým hadříkem.

Krok 2: Dezinfekce (před výměnou pacienta)

Při dezinfekci použijte běžný alkoholový dezinfekční prostředek (např. Isopropanol). Při používání a dávkování dezinfekčního prostředku dodržujte informace uvedené v návodu k použití daného prostředku.

1. Při viditelném znečištění tašku před dezinfekcí vyčistěte.
2. Navlhčete hadřík dezinfekčním prostředkem.
3. Hadříkem důkladně otřete vnější povrch tašky.
4. Dezinfekční prostředek nechte zcela uschnout.

4.5 Další ověřené postupy hygienického ošetření pro další použití

Uvedené pokyny byly ověřeny společností PARI jako vhodné pro přípravu vašeho zdravotnického prostředku k opětovnému použití.



Další ověřené postupy hygienického ošetření pro další použití:
[https://www.pari.com/fileadmin/
041D0624_Professional_healthcare_institution_Validated_Reprocessing_Met
hods.pdf](https://www.pari.com/fileadmin/041D0624_Professional_healthcare_institution_Validated_Reprocessing_Methods.pdf)

Ujistěte se, že hygienické ošetření pro další použití, které provádíte pomocí svého vybavení, chemikálií a za pomoci svého personálu, dosahuje požadovaných výsledků. To obvykle vyžaduje ověření a rutinní monitorování postupu. Zejména zajistěte, aby byl vámi zvolený proces hygienického ošetření pro další použití náležitě účinný a aby byly vyhodnoceny možné nepříznivé důsledky, pokud se musíte odchýlit od našich ověřených postupů.

5 DALŠÍ INFORMACE

5.1 Likvidace

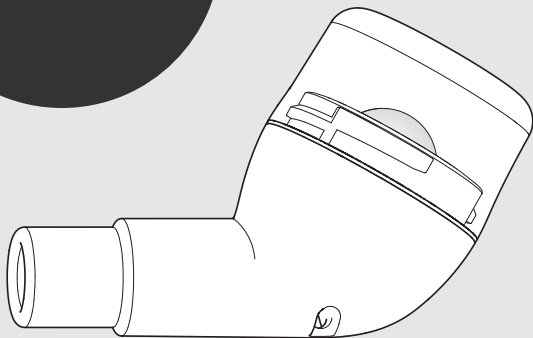
Všechny součásti výrobku lze likvidovat jako komunální odpad. Je třeba dodržovat předpisy pro likvidaci v dané zemi.



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



Instrukcja obsługi



PARI O-PEP

- Model: PARI O-PEP (typ 018)

Przeczytaj instrukcję obsługi

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

Ważność instrukcji obsługi

PARI O-PEP (typ 018)

Informacje kontaktowe

E-mail: info@pari.de

Tel.: +49 (0)8151-279 220 (obsługa w różnych językach)

+49 (0)8151-279 279 (obsługa w języku niemieckim)

Copyright

©2025 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstrasse 3, 82319 Starnberg, NIEMCY. Zmiany techniczne, zmiany wyglądu oraz błędy w druku zastrzeżone. Faktyczny wygląd podobny do wyglądu na rysunkach.

Wyłączenie odpowiedzialności

Niniejsza instrukcja obsługi opisuje komponenty produktów PARI oraz akcesoria opcjonalne. W związku z tym w niniejszej instrukcji obsługi opisano i zilustrowano również funkcje, które nie występują w Państwa produkcie PARI, np. ponieważ są one specyficzne dla danego kraju i/lub opcjonalne. Podczas użytkowania systemów, produktów i funkcji należy przestrzegać przepisów obowiązujących w danym kraju.

Znaki towarowe

Zastrzeżone znaki towarowe PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation w Niemczech i/lub innych krajach:

PARI®

SPIS TREŚCI

WAŻNE INFORMACJE	4
Przeznaczenie	4
Wskazania	4
Przeciwwskazania	4
Oznaczenie	5
Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa i ostrzeżenia.....	5
OPIS PRODUKTU	7
Zakres dostawy	7
Przegląd i nazwy	7
Opis funkcji	8
Informacja o zastosowanych materiałach.....	8
Żywotność	8
ZASTOSOWANIE	9
Montaż PARI O-PEP	9
Sposób prowadzenia leczenia.....	10
HIGIENICZNE PRZYGOTOWANIE DO PONOWNEGO UŻYCIA	12
Cykle higienicznego przygotowania do ponownego użycia.....	13
Przygotowanie do higienicznego przygotowania do ponownego użycia	13
Ponowna regeneracja PARI O-PEP.....	14
Ponowna regeneracja torby i paska do zawieszania	17
Dalsze zatwierdzone procedury higienicznego przygotowania do ponownego użycia.....	17
INFORMACJE DODATKOWE	18

1 WAŻNE INFORMACJE

1.1 Przeznaczenie

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

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

Urządzenie PARI O-PEP może być używane:

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

Podczas korzystania z systemu następujące grupy osób muszą być nadzorowane przez osobę odpowiedzialną za ich bezpieczeństwo:

- małe dzieci i dzieci
- osoby o ograniczonej sprawności (np. fizycznej, umysłowej, sensorycznej)

Jeśli pacjent nie jest w stanie sam bezpiecznie korzystać z tego produktu, leczenie musi przeprowadzić osoba odpowiedzialna.

Ten produkt PARI nadaje się do użytku wyłącznie przez pacjentów przytomnych i mogących samodzielnie oddychać.

Urządzenie PARI O-PEP jest dostarczane w stanie niesterylnym. Możliwość ponownego użycia jest gwarantowana, o ile stosowane są zatwierdzone procesy czyszczenia i dezynfekcji.

Ten produkt PARI może być użytkowany zarówno w środowisku domowym, jak również w profesjonalnych zakładach opieki zdrowotnej. W środowisku domowym z tego produktu PARI może korzystać tylko jeden pacjent (bez zmiany pacjenta). W profesjonalnych zakładach opieki zdrowotnej dopuszczalne jest stosowanie urządzenia przez różnych pacjentów pod warunkiem odpowiedniego higienicznego przygotowania urządzenia do ponownego użycia.

Częstotliwość i długość trwania zabiegów ustala fachowy personel medyczny¹.

1.2 Wskazania

Schorzenia dolnych dróg oddechowych, którym towarzyszy zwiększone zaleganie wydzieliny.












1.3 Przeciwwskazania

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

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

1.4 Oznaczenie

Na produkcie lub opakowaniu znajdują się następujące symbole:

	Wybór medyczny
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Producent
	Data produkcji
	Numer seryjny
	Numer katalogowy
	Numer partii produkcyjnej, partia
	Ten produkt spełnia wymogi określone w Rozporządzeniu (UE) nr 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.
	Stosować się do instrukcji obsługi
	O-PEP
	Kulka

1.5 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa i ostrzeżenia

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

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

Oznaczanie i klasyfikacja ostrzeżeń

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



NIEBEZPIECZEŃSTWO

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



OSTRZEŻENIE

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



UWAGA

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

WSKAZÓWKA

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

Zagadnienia ogólne

Urządzenie PARI O-PEP można stosować jedynie po instruktażu przeprowadzonym przez¹.

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

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

Niebezpieczeństwo z powodu małych części, które mogą zostać połknięte



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Ryzyko uduszenia z powodu zablokowanych dróg oddechowych

W skład produktu wchodzi małe elementy. Mogą one zablokować drogi oddechowe i spowodować niebezpieczeństwo uduszenia.

- Wszystkie elementy produktu muszą być zawsze poza zasięgiem niemowląt i małych dzieci.

Zgłaszanie poważnych incydentów

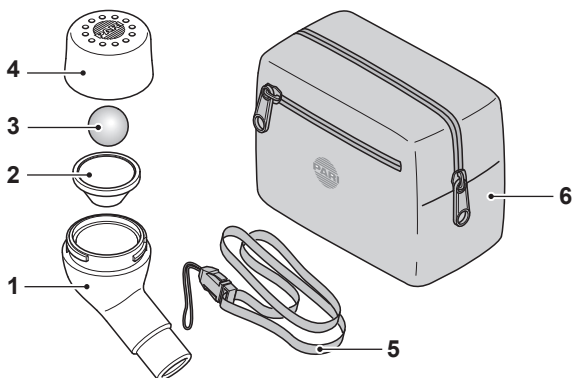
Poważne incydenty należy niezwłocznie zgłaszać producentowi oraz właściwym organom.

2 OPIS PRODUKTU

2.1 Zakres dostawy

Elementy produktu wchodzące w zawartość opakowania są specyficzne dla danego kraju i mogą różnić się zakresem od elementów opisanych w niniejszej instrukcji obsługi. W związku z tym zawartość opakowania należy sprawdzić na opakowaniu.

2.2 Przegląd i nazwy



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

2.3 Opis funkcji

Wielokrotne dmuchanie w ustnik urządzenia tak, aby pokonać opór znajdującej się za nim ruchomej kulki, powoduje powstawanie drgań, które przenoszą się na płuca. Drgania powodują rozrzedzenie wydzieliny zalegającej w dolnych drogach oddechowych. Powoduje to także otwieranie się dróg oddechowych i poprawia skuteczność ewakuacji rozrzedzonego śluzu z dróg oddechowych. Kiedy włączone urządzenie PARI O-PEP jest ustawione poziomo, częstotliwość drgań wynosi około 15 Hz. Częstotliwość drgań można zmieniać, przechylając urządzenie do góry (wyższa częstotliwość) lub do dołu (niższa częstotliwość). W ten sposób można wybrać częstotliwość odpowiednią dla każdego pacjenta.

2.4 Informacja o zastosowanych materiałach

Poszczególne elementy produktu są wykonane z następujących materiałów:

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

2.5 Żywotność

Element produktu	Maks. żywotność	Granice dotyczące higienicznego przygotowania do ponownego użycia
PARI O-PEP	1 rok	300 cykli dezynfekcji, 100 cykli sterylizacji

Żywotność produktu zależy od liczby cykli regeneracji i inhalacji. W przypadku wielokrotnej regeneracji lub kilkakrotnego stosowania w ciągu dnia okres ten może ulec skróceniu. Komponenty produktu są zaprojektowane dla określonych liczby cykli. Poszczególne komponenty powinny być wymieniane najpóźniej po osiągnięciu maksymalnej żywotności lub określonych granic regeneracji.

3 ZASTOSOWANIE

Wszystkie opisane poniżej czynności muszą być wykonane prawidłowo.

Stosować wyłącznie elementy wyczyszczone i wysuszone. Przed każdym użyciem należy dokładnie umyć ręce. Procedury czyszczenia i dezynfekcji należy koniecznie przeprowadzić również przed pierwszym zastosowaniem.

3.1 Montaż PARI O-PEP



OSTRZEŻENIE

Ryzyko obrażeń spowodowanych uduszeniem

W przypadku osób, które nie są w stanie samodzielnie prowadzić leczenia lub nie mogą ocenić zagrożeń, istnieje zwiększone ryzyko urazów z powodu przyduszenia paskiem do zawieszania.

Do osób tych należą np. niemowlęta, dzieci oraz osoby o ograniczonej sprawności.

- Należy się upewnić, że osoba odpowiedzialna za bezpieczeństwo nadzoruje korzystanie z urządzenia lub obsługuje je.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo uduszenia w wyniku przedostania się drobnych elementów do dróg oddechowych

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

- W związku z tym przed każdym użyciem należy sprawdzić, czy w produkcie nie znajdują się żadne ciała obce.



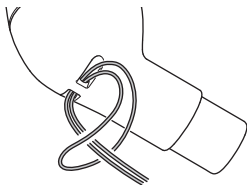
UWAGA

Niebezpieczeństwo obniżenia skuteczności terapii / obrażeń

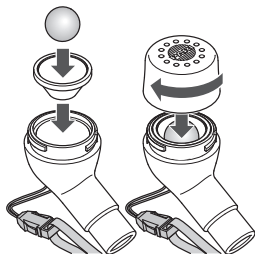
Uszkodzenia poszczególnych części, jak również nieprawidłowe zmontowanie całego nebulizatora, mogą zakłócić działanie produktu, a przez to obniżyć skuteczność terapii.

- Przed każdym zastosowaniem należy skontrolować wszystkie części i akcesoria produktu.
- Elementy pęknięte, zdeformowane lub znacznie przebarwione należy wymienić.
- Przestrzegać wskazówek montażowych zawartych w niniejszej instrukcji obsługi.

1. Na dolnej części zamocować pasek do zawieszania urządzenia.



1. Włożyć lejek do dolnej części obudowy.
2. Włożyć stalową kulkę do lejka.
3. Nakręcić górną część na dolną.



3.2 Sposób prowadzenia leczenia

Przed rozpoczęciem leczenia należy przeczytać ze zrozumieniem wszystkie wskazówki dotyczące bezpieczeństwa i ostrzeżenia zawarte w tej instrukcji obsługi.

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



UWAGA

Niebezpieczeństwo nadmiernego wysiłku

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

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


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

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

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



Wskazówki dotyczące optymalnego prowadzenia leczenia:

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

4 HIGIENICZNE PRZYGOTOWANIE DO PONOWNEGO UŻYCIA



OSTRZEŻENIE

Ryzyko infekcji

Ponowne użycie produktów wiąże się ze zwiększonym ryzykiem przenoszenia zarazków i infekcji, w szczególności wskutek zanieczyszczenia krzyżowego, namnażania się zarazków, pozostałości zarazków lub wilgoci resztkowej

- Procedury czyszczenia i dezynfekcji należy koniecznie przeprowadzić również przed pierwszym zastosowaniem.
- Wszystkie produkty należy czyścić, dezynfekować i w razie potrzeby sterylizować zgodnie z instrukcją przygotowania i podanymi cyklami przygotowania, aby wyeliminować pozostałości zarazków i ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego.
- Przed sterylizacją i po regeneracji należy koniecznie upewnić się, że produkty są całkowicie suche, aby zapobiec namnażaniu się zarazków spowodowanemu wilgocią resztkową.
- Zawsze używać czystych środków pomocniczych do regeneracji i upewnić się, że produkt został dokładnie wyczyszczony. Pozostałe zabrudzenia wpływają na dalszą regenerację.



UWAGA

Niebezpieczeństwo infekcji u pacjentów obciążonych ryzykiem

U pacjentów obciążonych ryzykiem infekcje dróg oddechowych stanowią podwyższone ryzyko pogorszenia ogólnego stanu, ponieważ są oni szczególnie zagrożeni ze względu na pozostające drobnoustroje. Do pacjentów obciążonych ryzykiem należą pacjenci dotknięci mukowiscydozą, pacjenci z immunosupresją lub niedoborem odporności oraz podatne grupy pacjentów.

- Pacjenci obciążeni ryzykiem powinni podczas terapii dezynfekować pojedyncze części raz dziennie.
- W razie braku pewności, czy jest się pacjentem obciążonym ryzykiem, przed zabiegiem należy skonsultować się ze specjalistycznym personelem.

Do higienicznego przygotowania do ponownego użycia w warunkach domowych należy używać wyłącznie wody pitnej.



W profesjonalnych placówkach zdrowia do czyszczenia wstępnego wystarczy woda pitna. Do wszystkich innych kroków i procedur higienicznego przygotowania do ponownego użycia należy używać wody dejonizowanej o niskim obciążeniu mikrobiologicznym (co najmniej jakość wody pitnej).

Należy postępować zgodnie z instrukcją użytkowania stosowanych chemikaliów.

Przed każdym higienicznym przygotowaniem do ponownego użycia należy dokładnie umyć ręce.

Środki pomocnicze do regeneracji muszą być czyste.

4.1 Cykle higienicznego przygotowania do ponownego użycia

Wykonać kroki higienicznego przygotowania do ponownego użycia zgodnie z wymienionymi cyklami higienicznego przygotowania do ponownego użycia.

Cykle higienicznego przygotowania do ponownego użycia w warunkach domowych

PARI O-PEP (wraz z lejkiem i kulką)	– Czyszczenie bezpośrednio po każdym użyciu – Dezynfekcja raz w tygodniu
Pasek do zawieszania, torba	Czyszczenie przy widocznym zabrudzeniu

Cykle higienicznego przygotowania do ponownego użycia w profesjonalnych placówkach zdrowia

BEZ ZMIANY PACJENTA

PARI O-PEP (wraz z lejkiem i kulką)	– Czyszczenie bezpośrednio po każdym użyciu – Dezynfekcja raz w tygodniu
Pasek do zawieszania, torba	Czyszczenie przy widocznym zabrudzeniu

PRZED ZMIANĄ PACJENTA

PARI O-PEP (wraz z lejkiem i kulką)	– Czyszczenie – Dezynfekcja – Sterylizacja
Pasek do zawieszania	– Wymiana
Torba	– Czyszczenie przy widocznym zabrudzeniu – Dezynfekcja przez wycieranie

4.2 Przygotowanie do higienicznego przygotowania do ponownego użycia

Postępowanie

PARI O-PEP	Rozłożyć urządzenie PARI O-PEP na części:
	1. Wykręcić górną część z dolnej.
	2. Wyjąć kulkę z lejka. Należy uważać, aby kulka się nie odtoczyła.
	3. Wyjąć lejek z dolnej części obudowy.
	4. Zdjąć pasek do zawieszania z dolnej części.

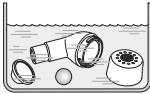
4.3 Ponowna regeneracja PARI O-PEP

Poniższe produkty mogą być czyszczone, dezynfekowane i sterylizowane zgodnie z niżej opisaną procedurą:


– PARI O-PEP

Oddzielnie należy potraktować pasek do zawieszenia i torbę. [patrz: Ponowna regeneracja torby i paska do zawieszania, strona 17].

Postępowanie

Krok 1: Czyszczenie wstępne	<p>Wszystkie części urządzenia należy wstępnie oczyścić bezpośrednio po użyciu. Należy unikać pozostawiania resztek na urządzeniu bezpośrednio po użyciu.</p> <p>– Woda z kranu o temperaturze $\leq 40^{\circ}\text{C}$</p> <p>1. Natychmiast po użyciu należy opłukać wszystkie pojedyncze części (z wyjątkiem torby i paska do zawieszania) pod wodą z kranu, aby usunąć widoczne zabrudzenia.</p>	
W warunkach domowych	<p>Krok 2: Czyszczenie</p> <p>– Woda z kranu o temperaturze $\leq 40^{\circ}\text{C}$</p> <p>– Popularny płyn do mycia naczyń</p> <p>– Pojemnik o dostatecznej pojemności</p> <ol style="list-style-type: none">1. Jeśli producent nie płyn do mycia naczyń nie przekazał innych informacji, należy dolać ok. 1 łyżeczki płynu do mycia naczyń na 3 l wody pitnej.2. Wszystkie poszczególne części urządzenia włożyć do przygotowanej wody do mycia. Czas działania: 5 minut3. Od czasu do czasu poruszać częściami zanurzonymi w wodzie.4. W przypadku widocznych zanieczyszczeń można użyć szczoteczki o średniej twardości (np. szczoteczki do zębów), która będzie używana tylko do tego celu.5. Wyjąć pojedyncze części i wypłukać je (z wyjątkiem torby i paska do zawieszania) pod bieżącą wodą z kranu, aby usunąć wszelkie pozostałości mydła.	

Postępowanie

W warunkach domowych	Krok 3: Dezynfekcja	Aby zapewnić wystarczającą dezynfekcję, należy wcześniej wyczyścić produkt. Dezynfekcja termiczna w gotującej się wodzie <ul style="list-style-type: none">– Czysty garnek– Woda pitna (zalecenie: zamiast tego woda dejonizowana) <ol style="list-style-type: none">1. Umieścić wszystkie poszczególne części na co najmniej 5 minut we wrzącej wodzie.2. Upewnić się, że w garnku jest wystarczająca ilość wody.
W prof. placówkach zdrowia	Krok 2: Czyszczenie i dezynfekcja	<ul style="list-style-type: none">– Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji zgodnie z normą DIN EN ISO 15883-1 i 15883-2– Odpowiedni wsuwany wózek z pojemnikiem na instrumenty <hr/> <p><i>Automatyczna dezynfekcja jest zwykle częścią programu urządzenia do czyszczenia i dezynfekcji, który obejmuje również automatyczne czyszczenie, np:</i></p> <ul style="list-style-type: none">– Płukanie wstępne zimną wodą z kranu przez 2 minuty. – Mycie w temperaturze 55°C przy użyciu 0,5% detergentu alkaliczno-enzymatycznego przez 5 minut.– Pośrednie płukanie zimną, wodą zdemineralizowaną przez 3 minuty.– Dezynfekcja termiczna w temperaturze 90°C w wodzie bez zanieczyszczeń (<10 cfu/ml) przez 5 minut (AO>3000). <hr/> <ol style="list-style-type: none">1. Umieścić pojedyncze części w pojemniku na instrumenty tak, aby były dokładnie wyczyszczone w każdym miejscu.2. Rozpocząć program.
Suszenie		Należy upewnić się, że po czyszczeniu lub dezynfekcji na pojedynczych częściach nie pozostają resztki wilgoci. Wysuszyć urządzenie w następujący sposób: <ol style="list-style-type: none">1. Wytrząsnąć wodę ze wszystkich części.2. Wszystkie części rozłożyć na suchym, czystym i chłonnym podłożu i pozostawić do całkowitego wyschnięcia.

Postępowanie

W profesjonalnych placówkach opieki zdrowotnej (przed zmianą pacjenta)	Krok 3: Sterylizacja	Aby zapewnić wystarczającą sterylizację, należy wcześniej wyczyścić i zdezynfekować produkt. Do sterylizacji należy stosować procedurę wg normy ISO 17665. – Temperatura: 134 °C – Czas utrzymania: min. 3 do maks. 5 minut <ol style="list-style-type: none">1. Umieścić wszystkie części w systemie bariery sterylnej zgodnym z normą ISO 11607-1 (np. w opakowaniu foliowo-papierowym).2. Sterylizować produkt za pomocą sterylizatora parowego zgodnie z normą ISO 17665 przy następujących parametrach: frakcjonowana próżnia wstępna 134°C przez co najmniej 3, maks. 5 minut.
Kontrola wzrokowa	<ol style="list-style-type: none">1. Po każdym czyszczeniu, dezynfekcji lub ewentualnie sterylizacji należy sprawdzić wszystkie części produktu. Elementy uszkodzone, zniekształcone lub znacznie przebarwione należy wymienić.	
Przechowywanie	Niniejszy produkt należy przechowywać w następujący sposób: – w miejscu suchym i niezapylnym, np. w czystej niestrzępiącej się ścierece (np. ściereka do naczyń) – w razie potrzeby z zabezpieczeniem przed skażeniem (np. z opcjonalnym opakowaniem sterylnym) <ol style="list-style-type: none">1. Kulkę włożyć do małej bocznej kieszonki.2. Zmontować urządzenie PARI O-PEP bez kulki [patrz: Montaż PARI O-PEP, strona 9].3. Umieścić urządzenie PARI O-PEP w torbie wraz z paskiem do zawieszania.	

4.4 Ponowna regeneracja torby i paska do zawieszania



Paska do zawieszania nie wolno poddawać dezynfekcji ani sterylizacji.

Postępowanie

Krok 1: Czyszczenie	<ol style="list-style-type: none">1. Przetrzeć zewnętrzną powierzchnię torby lub pasek do zawieszania czystą, wilgotną ściereczką.
Krok 2: Dezynfekcja (przed zmianą pacjenta)	<p>Do dezynfekcji stosować powszechny w handlu środek dezynfekujący na bazie alkoholu (np. izopropanol). Środek dezynfekujący należy stosować i dawkować zgodnie ze wskazaniami na ulotce informacyjnej używanego środka.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Przy widocznym zanieczyszczeniu przed dezynfekcją oczyścić torbę.2. Zwilżyć szmatkę środkiem dezynfekującym.3. Zewnętrzną powierzchnię torby należy dokładnie przetrzeć ściereczką.4. Odczekać, aż środek dezynfekujący całkowicie wyschnie.

4.5 Dalsze zatwierdzone procedury higienicznego przygotowania do ponownego użycia

Wymienione instrukcje zostały zatwierdzone przez firmę PARI jako odpowiednie do ponownego wykorzystania przy przygotowaniu wyrobu medycznego.



Dalsze zatwierdzone procedury higienicznego przygotowania do ponownego użycia:

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

Należy sprawdzać, czy faktycznie przeprowadzone higieniczne przygotowanie do ponownego użycia przez wyznaczonych pracowników, przy użyciu wyposażenia i stosowanych środków chemicznych, nadal przynosi spodziewane efekty. Normalnie wymagane jest do tego zatwierdzenie i rutynowe kontrole procedury. Zwrócić szczególną uwagę, aby wybrana procedura do higienicznego przygotowania do ponownego użycia była odpowiednio skuteczna, a możliwe niekorzystne skutki zostały przeanalizowane, jeśli trzeba odbiec od naszych zatwierdzonych procedur.

5 INFORMACJE DODATKOWE

5.1 Utylizacja

Wszystkie komponenty produktu można utylizować z odpadami domowymi. Przestrzegać przepisów dotyczących utylizacji obowiązujących w danym kraju.



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