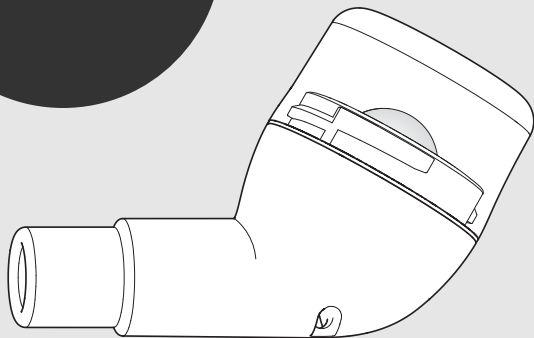




Instrucciones de uso



PARI O-PEP

- Modelo: PARI O-PEP (tipo 018)

Lea las instrucciones de uso

Antes de utilizar el producto lea detenidamente estas instrucciones de uso. Observe todas las instrucciones y la información sobre seguridad. Conserve las instrucciones de uso en buen estado.

Validez de las instrucciones de uso

PARI O-PEP (tipo 018)

Contacto

E-mail: info@pari.de

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

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

Copyright

©2025 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstrasse 3, 82319 Starnberg, ALEMANIA. Salvo modificaciones técnicas y de forma y salvo errores de imprenta. Las imágenes pueden diferir ligeramente del producto.

Exención de responsabilidad

Estas instrucciones de uso describen los componentes de los productos PARI y de los accesorios opcionales. Por lo tanto, en estas instrucciones de uso también se describen e ilustran características que no están presentes en su producto PARI, porque son específicas de cada país y/o son opcionales. Durante el uso de los sistemas, productos y funciones deben observarse siempre las normas vigentes en cada país.

Marcas

Marcas comerciales registradas de PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation en Alemania y/o en otros países:

PARI®

CONTENIDO

| | |
|--|-----------|
| ADVERTENCIAS IMPORTANTES | 4 |
| Finalidad de uso | 4 |
| Indicaciones | 4 |
| Contraindicaciones | 4 |
| Identificación | 5 |
| Información sobre seguridad y advertencias..... | 5 |
| DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO | 7 |
| Componentes | 7 |
| Visión general y nombres | 7 |
| Descripción del funcionamiento | 8 |
| Información sobre el material | 8 |
| Vida útil | 8 |
| MODO DE USO | 9 |
| Montaje del PARI O-PEP..... | 9 |
| Realización del tratamiento | 10 |
| HIGIENE..... | 12 |
| Ciclos de higienización | 13 |
| Preparación de la higienización | 13 |
| Higienización del PARI O-PEP | 14 |
| Higienización de la bolsa y la bandolera | 17 |
| Otros procedimientos validados para la higienización | 17 |
| INFORMACIÓN ADICIONAL | 18 |

1 ADVERTENCIAS IMPORTANTES

1.1 Finalidad de uso

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

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

PARI O-PEP puede ser utilizado por:

- Niños de entre 5 y 8 años bajo la supervisión de una persona cualificada y siguiendo sus instrucciones
- Niños a partir de 8 años y adultos tras recibir instrucciones por parte de una persona cualificada

El uso en los siguientes grupos de personas debe ser supervisado por una persona responsable de su seguridad:

- Niños pequeños y niños mayores
- Personas con alguna discapacidad (física, psíquica o sensorial)

Si el paciente no puede aplicar él mismo el producto de forma segura, la persona responsable será quien administre el tratamiento.

Este producto PARI está indicado exclusivamente para personas conscientes que respiran de forma autónoma.

PARI O-PEP se suministra sin esterilizar. La reutilización está garantizada siempre que se apliquen procesos de limpieza y desinfección validados.

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

La frecuencia y la duración de cada tratamiento las determinará el personal sanitario¹ en función de las necesidades del paciente.

1.2 Indicaciones

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












1.3 Contraindicaciones

PARI O-PEP no debe ser utilizado por personas que padezcan neumotórax no tratado o hemoptisis masiva.

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

1.4 Identificación

El producto y el envase presentan los siguientes símbolos:

| | |
|--|--|
|  | Producto sanitario |
|  | Identificador único del producto |
|  | Fabricante |
|  | Fecha de fabricación |
|  | Número de serie |
|  | Número de catálogo |
|  | Código de lote |
|  | Este producto cumple los requisitos del Reglamento UE 2017/745 sobre productos sanitarios. |
|  | Siga las instrucciones de uso. |
|  | O-PEP |
|  | Bola |

1.5 Información sobre seguridad y advertencias

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

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

Identificación y clasificación de las advertencias

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



PELIGRO

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



ADVERTENCIA

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



ATENCIÓN

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

AVISO

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

Generalidades

PARI O-PEP solo puede utilizarse después de haber recibido las instrucciones pertinentes por parte del personal médico¹.

PARI O-PEP no se puede utilizar con una mascarilla. Las mascarillas tienen válvulas de espiración que permiten que el aire salga al espirar, con lo que impiden que entre en el PARI O-PEP. Por lo tanto, no es posible realizar una terapia respiratoria con una mascarilla.

Si no nota ninguna mejoría con la terapia o incluso empeora su estado de salud, consulte al personal sanitario.

Peligro por ingesta de piezas pequeñas



PELIGRO

Peligro de asfixia por obstrucción de las vías respiratorias

El producto contiene piezas pequeñas. Las piezas pequeñas pueden obturar las vías respiratorias y suponer peligro de asfixia.

- Guarde siempre todos los componentes del producto fuera del alcance de bebés y niños pequeños.

Notificación de sucesos graves

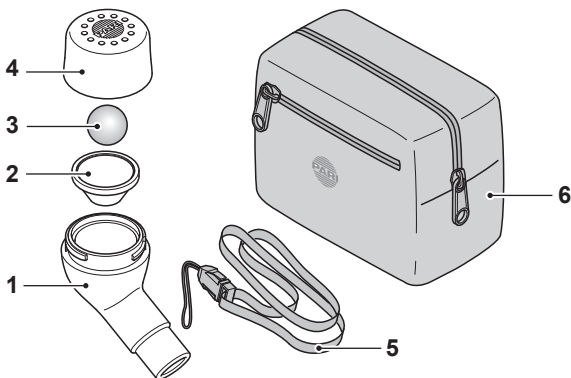
Informar de sucesos graves al fabricante y a la autoridad competente.

2 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

2.1 Componentes

Los componentes del producto incluidos en el volumen de suministro son específicos de cada país y pueden diferir en cuanto a su alcance de los componentes descritos en estas instrucciones de uso. Por lo tanto, consulte el volumen de suministro en el embalaje.

2.2 Visión general y nombres



| | |
|---|-----------------------------|
| 1 | Parte inferior con boquilla |
| 2 | Embudo |
| 3 | Bola |
| 4 | Parte superior |
| 5 | Bandolera |
| 6 | Bolsa |

2.3 Descripción del funcionamiento

El paciente exhala repetidamente en el dispositivo contra una bola móvil, produciendo una vibración que se transmite a los pulmones. Esta vibración disuelve la mucosidad en las vías respiratorias inferiores. Durante la aplicación, las vías respiratorias se mantienen abiertas y se mejora la eliminación de la mucosidad disuelta.

Si el PARI O-PEP se mantiene en posición horizontal, la frecuencia de oscilación durante la aplicación es de aproximadamente 15 Hz. Esta frecuencia se puede modificar inclinando el dispositivo hacia arriba (frecuencia más alta) o hacia abajo (frecuencia más baja). De este modo, se puede seleccionar la frecuencia adecuada para cada paciente.

2.4 Información sobre el material

Los componentes del producto están fabricados con los materiales siguientes:

| Componente del producto | Material |
|---|-----------------------|
| Parte inferior con boquilla, embudo, parte superior | POM (polioximetileno) |
| Bola | Acero inoxidable |
| Bandolera | Poliéster |
| Bolsa | Poliéster |

2.5 Vida útil

| Componente del producto | Vida útil máxima | Límites de la higiene |
|-------------------------|------------------|--|
| PARI O-PEP | 1 año | 300 ciclos de desinfección, 100 ciclos de esterilización |

La vida útil del producto depende de los ciclos de higienización e inhalación. Si el producto se higieniza repetidamente o se usa varias veces al día, su vida útil puede acortarse. Los componentes del producto están diseñados para los ciclos especificados. Los diferentes componentes deben sustituirse a más tardar cuando alcancen su vida útil máxima o los límites de higienización establecidos.

3 MODO DE USO

Todos los pasos descritos a continuación deben llevarse a cabo debidamente.

Utilice siempre componentes del producto limpios y desinfectados. Antes de utilizar el producto lávese bien las manos. También es imprescindible limpiar y desinfectar el producto antes de utilizarlo por primera vez.

3.1 Montaje del PARI O-PEP



ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones por estrangulamiento

En personas que no pueden realizar la terapia de forma autónoma o que no son capaces de valorar debidamente los riesgos, el peligro de sufrir lesiones por estrangulación con la bandolera es mucho mayor. Entre estos pacientes se encuentran, por ejemplo, los bebés, los niños y las personas con alguna discapacidad.

- Asegúrese de que, en estos casos, una persona responsable de la seguridad supervise o realice la terapia.



ADVERTENCIA

Peligro de asfixia por aspiración de piezas pequeñas

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

- Por esa razón, antes de cada uso deberá comprobar que no existen cuerpos extraños en el producto.



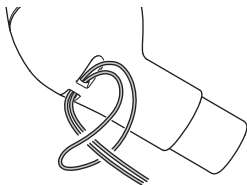
ATENCIÓN

Peligro de pérdida de eficacia del tratamiento/lesión

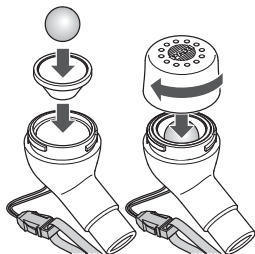
Los componentes deteriorados o el montaje incorrecto del nebulizador pueden afectar al funcionamiento del producto y reducir la eficacia del tratamiento.

- Compruebe siempre todos los componentes y accesorios del producto antes de utilizarlo.
- Sustituya los componentes rotos, deformados o muy decolorados.
- Respete también las indicaciones de montaje de estas instrucciones de uso.

1. Fije la cinta de colgar en la parte inferior.



1. Coloque la tolva en la parte inferior.
2. Coloque la bola en la tolva.
3. Enrosque la parte superior con la inferior.



3.2 Realización del tratamiento

Antes de llevar a cabo la terapia deben leerse y entenderse todas las indicaciones de seguridad y advertencias contenidas en estas instrucciones de uso.

A continuación se describe el tratamiento estándar con PARI O-PEP. Es posible que su médico o terapeuta le recomiende una aplicación diferente. Para lograr el efecto terapéutico deseado con PARI O-PEP, siga siempre las instrucciones de su médico o terapeuta.




ATENCIÓN

Riesgo de sobreesfuerzo

El esfuerzo excesivo puede provocar mareos durante la aplicación. En los niños, esto puede ocurrir más rápidamente, ya que su capacidad pulmonar es menor que la de los adultos.

- Si se producen mareos, interrumpa inmediatamente el tratamiento.
- Consulte a su médico o terapeuta antes de la próxima aplicación.


1. Cuelgue el PARI O-PEP alrededor del cuello utilizando la bandolera.
2. Colóquese sentado, en postura relajada y con la espalda erguida.
3. Agarre el PARI O-PEP con la mano y sujételo de forma que la boquilla quede en posición horizontal.
4. Coloque la boquilla entre los dientes y cierre los labios alrededor de ésta.

 *Asegúrese de que los orificios de la parte superior permanezcan libres y no queden tapados por la mano.*

5. Inspire lo más lenta y profundamente que pueda por la nariz.
6. Aguante la respiración durante 1 o 2 segundos.
7. Espire lenta y profundamente por la boca en el PARI O-PEP (lo más lenta y largamente que pueda). Al hacerlo, tense los músculos de las mejillas y mantenga las mejillas firmes.
8. Repita el proceso de inspiración y espiración de 10 a 15 veces. Interrumpa la terapia si el esfuerzo resulta excesivo. Una respiración rápida y forzada hace que la terapia sea ineficaz.



Indicaciones para un tratamiento óptimo:

 *Mientras inspira y expira, coloque la mano libre sobre el pecho apoyada sobre la palma. Si se utiliza correctamente, se puede percibir una vibración clara y palpitante. La intensidad de la palpitación varía según la orientación del PARI O-PEP. Busque la orientación en la que la palpitación sea más fuerte (incline el PARI O-PEP un poco más hacia arriba o hacia abajo).*

4 HIGIENE



ADVERTENCIA

Riesgo de infección

La reutilización de productos conlleva un mayor riesgo de transmisión de gérmenes e infecciones, especialmente por contaminación cruzada, crecimiento de gérmenes, gérmenes residuales o humedad residual.

- Es imprescindible realizar la limpieza y desinfección incluso antes del primer uso.
- Limpie, desinfecte y, si es necesario, esterilice todos los productos de acuerdo con las instrucciones de higienización y los ciclos de higienización especificados para evitar la contaminación cruzada y los gérmenes residuales.
- Asegúrese de que estén completamente secos antes de esterilizarlos y después de higienizarlos, para evitar el crecimiento de gérmenes debido a la humedad residual.
- Utilice siempre utensilios de higienización limpios y asegúrese de limpiar el producto correctamente. Los restos de suciedad influyen en la higienización posterior.




ATENCIÓN

Peligro de infección en caso de pacientes de riesgo

Para los pacientes de riesgo, las infecciones de las vías respiratorias implican un mayor riesgo de deterioro de su estado general, ya que son especialmente vulnerables a los gérmenes residuales. Entre los pacientes de riesgo se encuentran los pacientes con fibrosis quística, con inmunosupresión o con inmunodeficiencia, así como los grupos de pacientes vulnerables.

- Desinfecte los componentes una vez al día durante el tratamiento si es un paciente de riesgo.
- Si no está seguro de ser un paciente de riesgo, consulte a un profesional sanitario antes de su uso.

Utilice siempre agua potable para higienizar el producto en entornos domiciliarios.

 *En los entornos sanitarios profesionales, el agua potable es suficiente para la limpieza previa. Para todos los demás pasos y procedimientos de higienización, utilice agua desionizada con baja carga microbiana (al menos con la calidad del agua potable).*

Siga las instrucciones de uso de los productos químicos empleados.

Antes de higienizar el producto lávese bien las manos.

Los productos utilizados para la higienización deben estar limpios.

4.1 Ciclos de higienización

Realice los pasos de higienización de acuerdo con los ciclos de higienización mencionados.

Ciclos de higienización en entornos domiciliarios

| | |
|--------------------------------|--|
| PARI O-PEP (con embudo y bola) | – Limpiar inmediatamente después de cada uso – Desinfectar al menos una vez a la semana |
| Bandolera, bolsa | Limpiar en caso de suciedad visible |

Ciclos de higienización en entornos sanitarios profesionales

SIN CAMBIO DE PACIENTE

| | |
|--------------------------------|--|
| PARI O-PEP (con embudo y bola) | – Limpiar inmediatamente después de cada uso – Desinfectar al menos una vez a la semana |
| Bandolera, bolsa | Limpiar en caso de suciedad visible |

ANTES DE UN CAMBIO DE PACIENTE

| | |
|--------------------------------|---|
| PARI O-PEP (con embudo y bola) | – Limpieza – Desinfección – Esterilización |
| Bandolera | – Sustitución |
| Bolsa | – Limpiar en caso de suciedad visible – Desinfección con un paño |

4.2 Preparación de la higienización

Procedimiento

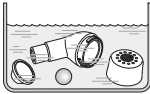
| | |
|-------------------|---|
| PARI O-PEP | Desmonte el PARI O-PEP en sus piezas individuales: |
| | 1. Desenrosque la parte superior de la parte inferior. |
| | 2. Saque la bola del embudo. Asegúrese de que la bola no se vaya rodando. |
| | 3. Retire el embudo de la parte inferior. |
| | 4. Retire la bandolera de la parte inferior. |

4.3 Higienización del PARI O-PEP


Los siguientes productos se pueden limpiar, desinfectar y esterilizar según los procedimientos descritos a continuación:

– PARI O-PEP

La bandolera y la bolsa deben tratarse por separado [véase: Higienización de la bolsa y la bandolera, página 17].

| Procedimiento | | |
|--------------------------------|---|---|
| Paso 1: Limpieza previa | Debe llevarse a cabo una limpieza previa de todos los componentes después del uso. Evite dejar residuos en el aparato inmediatamente después de su uso. – Agua del grifo a una temperatura de $\leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ 1. Inmediatamente después de su uso, lave todas las piezas (excepto la bolsa y la bandolera) con agua corriente del grifo para eliminar la suciedad visible. | |
| En entorno domiciliario | Paso 2: Limpieza – Agua del grifo a una temperatura de $\leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ – Detergente para vajillas corriente – Recipiente con capacidad suficiente 1. Salvo indicación contraria del fabricante del detergente para lavavajillas, añada aproximadamente 1 cucharadita de detergente para lavavajillas a 3 litros de agua potable templada. 2. Sumerja todos los componentes en el agua de lavado. Tiempo de actuación: 5 minutos 3. Mueva los componentes un poco de vez en cuando. 4. Si es necesario utilice un cepillo de suavidad media (por ejemplo un cepillo de dientes de dureza media que utilizará exclusivamente para ese fin) para eliminar la suciedad visible. 5. Retire las piezas individuales y enjuáguelas (excepto la bolsa y la bandolera) con agua corriente del grifo para eliminar los restos de jabón. |  |

Procedimiento

| | | |
|---|--|---|
| En entorno domiciliario | Paso 3: Desinfección | <p>Para garantizar una desinfección adecuada, primero debe limpiar el producto.</p> <p>Desinfección térmica en agua hirviendo</p> <ul style="list-style-type: none">– Olla limpia– Agua potable (recomendación: en su lugar, agua desionizada) <ol style="list-style-type: none">1. Sumerja todos los componentes sueltos en agua hirviendo durante al menos 5 minutos.2. Asegúrese de que haya suficiente agua en la olla. |
| En entornos sanitarios profesionales | Paso 2: Limpieza y desinfección | <ul style="list-style-type: none">– Dispositivo de limpieza y desinfección según DIN EN ISO 15883-1 y 15883-2– Carro para bandejas adecuado con recipiente para instrumentos <hr/> <p><i>La desinfección automática suele formar parte de un programa de limpieza y desinfección que también incluye la limpieza automática, por ejemplo:</i></p> <ul style="list-style-type: none">– Enjuague preliminar con agua fría del grifo durante 2 minutos. – Lavar a 55 °C con un limpiador alcalino enzimático al 0,5 % durante 5 minutos.– Enjuague intermedio con agua fría desmineralizada durante 3 minutos.– Desinfección térmica a 90 °C en agua purificada (<10 ufc/ml) durante 5 minutos (AO>3000). <hr/> <ol style="list-style-type: none">1. Coloque las diferentes piezas en el recipiente para instrumentos de manera que se limpien a fondo por todas partes.2. Inicie el programa. |
| Secado | | <p>Asegúrese de que no quede humedad residual en las diferentes piezas después de la limpieza o desinfección. Seque el aparato de la siguiente manera:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Elimine el exceso de agua de los componentes sacudiéndolos.2. Coloque todos los componentes sobre una base seca, limpia y absorbente y déjelos secar totalmente. |

Procedimiento

| | | |
|--|--|--|
| En entornos sanitarios profesionales (antes de un cambio de paciente) | Paso 3: Esterilización | <p>Para garantizar una esterilización adecuada, debe limpiar y desinfectar el producto previamente.</p> <p>Para la esterilización utilice un procedimiento conforme a la serie de normas ISO 17665.</p> <ul style="list-style-type: none">– Temperatura: 134°C– Duración: mín. 3 minutos hasta 5 minutos máx. <ol style="list-style-type: none">1. Coloque todos los componentes en un sistema de barrera estéril según ISO 11607-1 (p. ej., bolsa de papel y film).2. Esterilice el producto con un esterilizador a vapor conforme a la norma ISO 17665 con los siguientes parámetros: Prevacío fraccionado a 134 °C durante 3 minutos como mínimo y 5 minutos como máximo. |
| Control visual | <ol style="list-style-type: none">1. Revise siempre todos los componentes del producto después de haberlos limpiado, desinfectado o, en caso necesario, esterilizado. Sustituya los componentes defectuosos, deformados o muy decolorados. | |
| Almacenamiento | <p>Almacene este producto del siguiente modo:</p> <ul style="list-style-type: none">– en un lugar seco y protegido del polvo, por ejemplo, en un paño limpio y que no deje pelusa (pañó de cocina o similar)– si es necesario, protegido de la contaminación (por ejemplo, con un envase estéril opcional) <ol style="list-style-type: none">1. Introduzca la bola en el pequeño compartimento lateral.2. Vuelva a montar el PARI O-PEP sin la bola [véase: Montaje del PARI O-PEP, página 9].3. Guarde el PARI O-PEP en la bolsa junto con la bandolera. | |

4.4 Higienización de la bolsa y la bandolera



La bandolera no se puede desinfectar ni esterilizar.

Procedimiento

| | |
|--|---|
| Paso 1: Limpieza | <ol style="list-style-type: none">1. Limpie la superficie exterior de la bolsa o la bandolera con un paño limpio y húmedo. |
| Paso 2: Desinfección (antes de un cambio de paciente) | <p>Para la desinfección utilice un desinfectante convencional a base de alcohol (p. ej. isopropanol). Consulte y respete siempre la información de uso del desinfectante utilizado en lo referente a la aplicación y la dosificación.</p> <ol style="list-style-type: none">1. En caso de suciedad visible, limpie la bolsa antes de desinfectarla.2. Humedezca un paño con el desinfectante.3. Limpie a fondo la superficie exterior de la bolsa con un paño.4. Deje que el desinfectante se seque completamente. |

4.5 Otros procedimientos validados para la higienización

Las instrucciones mencionadas han sido validadas por PARI como adecuadas para preparar su producto sanitario para su reutilización.



Otros métodos validados para la higienización:

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

Asegúrese de que, con la higienización realmente efectuada mediante su equipo, su personal y los productos químicos empleados, se han obtenido los resultados deseados. Esto requiere normalmente la validación y el control rutinario del procedimiento. Tenga especialmente en cuenta que el procedimiento de higienización que elija sea eficaz y que se evalúen los posibles efectos adversos en caso de que necesite desviarse de nuestros procedimientos validados.

5 INFORMACIÓN ADICIONAL

5.1 Eliminación de residuos

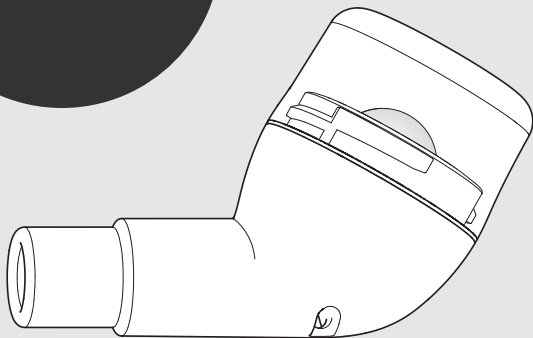
Todos los componentes se pueden desechar con la basura doméstica. Deberá respetarse la normativa nacional sobre eliminación de residuos.



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



Návod na po- užitie



PARI O-PEP

- Model: PARI O-PEP (typ 018)

Prečítajte si návod na použitie

Pred použitím si pozorne prečítajte tento návod na použitie. Dodržiavajte všetky pokyny a bezpečnostné pokyny. Tento návod na použitie dôkladne uschovajte.

Platnosť návodu na použitie

PARI O-PEP (typ 018)

Kontakt

E-mail: info@pari.de

Tel.: +49 (0)8151-279 220 (volania z cudziny)

+49 (0)8151-279 279 (v nemeckom jazyku)

Autorské práva

©2025 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstrasse 3, 82319 Starnberg, NEMECKO. Technické a vizuálne zmeny, ako aj tlačové chyby vyhradené. Obrázok je podobný.

Zrieknutie sa zodpovednosti

Tento návod na použitie popisuje súčasti výrobkov značky PARI a voliteľného príslušenstva. Preto sú v tomto návode na použitie popísané a graficky zobrazené aj znaky, ktoré sa vo vašom výrobku PARI nenachádzajú, pretože sú napr. špecifické pre konkrétnu krajinu a/alebo voliteľné. Pri použití systémov, výrobkov a funkcií je vždy potrebné dodržiavať platné predpisy danej krajiny.

Ochranné známky

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

PARI®

OBSAH

| | |
|---|-----------|
| DÔLEŽITÉ UPOZORNENIA | 4 |
| Určenie účelu | 4 |
| Indikácia | 4 |
| Kontraindikácia | 4 |
| Označenie..... | 5 |
| Bezpečnostné a výstražné upozornenia..... | 5 |
| OPIS VÝROBKU | 7 |
| Rozsah dodávky..... | 7 |
| Prehľad a označenia | 7 |
| Funkčný popis | 8 |
| Informácie o materiáli | 8 |
| Životnosť | 8 |
| POUŽITIE | 9 |
| Zloženie prístroja PARI O-PEP | 9 |
| Vykonanie terapie | 10 |
| HYGIENICKÁ OPAKOVANÁ PRÍPRAVA | 11 |
| Cykly hygienickej opakovanej prípravy..... | 12 |
| Pred vykonaním hygienickej opakovanej prípravy..... | 13 |
| Opakovaná príprava prístroja PARI O-PEP | 13 |
| Opakovaná príprava tašky a popruhu | 16 |
| Ďalšie overené postupy hygienickej opakovanej prípravy..... | 16 |
| INÉ | 17 |

1 DÔLEŽITÉ UPOZORNENIA

1.1 Určenie účelu

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

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

Prístroj PARI O-PEP môžu používať:

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

Nasledujúce skupiny osôb musia byť pod dohľadom osoby zodpovednej za ich bezpečnosť:

- batolatá a deti,
- ľudia s obmedzenými schopnosťami (napr. fyzické, mentálne, zmyslové),

Ak pacient sám nie je schopný bezpečne používať tento výrobok, musí terapiu vykonať zodpovedná osoba.

Tento výrobok PARI je vhodný len pre pacientov, ktorí samostatne dýchajú a sú pri vedomí.

Prístroj PARI O-PEP sa dodáva nesterilný. Opätovné použitie je zaručené, ak sa použijú overené postupy čistenia a dezinfekcie.

Tento výrobok PARI sa môže používať v domácej aj profesionálnej zdravotnej starostlivosti.

V domácom prostredí sa tento výrobok PARI môže používať iba pre jedného pacienta (bez zmeny pacienta). V profesionálnom prostredí je možná zmena pacienta, ak sa dodržia príslušné opatrenia na hygienickú opakovanú prípravu.

Frekvenciu a trvanie použitia stanoví podľa individuálnych potrieb odborný medicínsky personál¹.

1.2 Indikácia

Ochorenia dolných dýchacích ciest spojené so zvýšenou tvorbou hlienu.



1.3 Kontraindikácia

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

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

1.4 Označenie

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

| | |
|--|---|
|  | Zdravotnícka pomôcka |
|  | Unikátny identifikátor pomôcky |
|  | Výrobca |
|  | Dátum výroby |
|  | Sériové číslo |
|  | Číslo položky |
|  | Číslo výrobnej šarže, šarža |
|  | Tento výrobok spĺňa požiadavky nariadenia EÚ o zdravotníckych pomôckach 2017/745. |
|  | Postupujte podľa návodu na použitie |
|  | O-PEP |
|  | Guľôčka |

1.5 Bezpečnostné a výstražné upozornenia

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

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

Označovanie a klasifikácia výstražných upozornení

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



NEBEZPEČENSTVO

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



VAROVANIE

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



POZOR

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

UPOZORNENIE

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

Všeobecne

Prístroj PARI O-PEP sa smie používať iba po zaškolení zdravotníckym personálom¹.

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

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

Nebezpečenstvo v dôsledku prehltnutia malých častí



NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo udusenía v dôsledku zablokovania dýchacích ciest

Výrobok obsahuje malé časti. Malé časti môžu zablokovať dýchacie cesty, čo môže viesť k vzniku nebezpečenstva udusenía.

- Všetky komponenty výrobku uchováajte mimo dosahu dojíčiat a batoliat.

Hlásenie o vážnych udalostiach

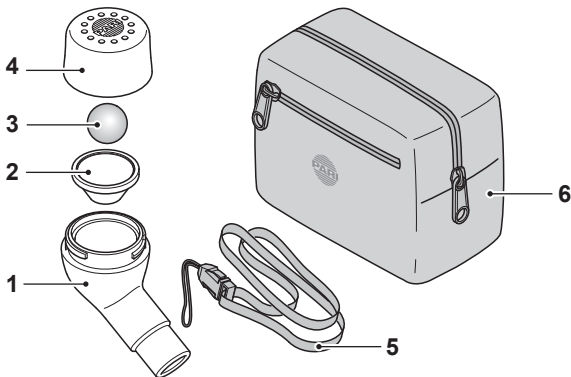
Závažné prípady nahláste výrobcovi a príslušnému orgánu.

2 OPIS VÝROBKU

2.1 Rozsah dodávky

Komponenty výrobku v obsahu balenia sú špecifické pre danú krajinu a môžu sa líšiť od komponentov opísaných v tomto návode na použitie. Dôkladne vyberte obsah balenie z obalu.

2.2 Prehľad a označenia



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

2.3 Funkčný popis

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

Ak prístroj PARI O-PEP držíte vodorovne, frekvencia kmitania počas používania je približne 15 Hz. Túto frekvenciu môžete zmeniť naklonením prístroja smerom nahor (vyššia frekvencia) alebo nadol (nižšia frekvencia). To znamená, že pre každého pacienta je možné zvoliť vhodnú frekvenciu.

2.4 Informácie o materiáli

Jednotlivé komponenty výrobku sa skladajú z nasledujúcich materiálov:

| Komponent výrobku | Materiál |
|---|----------------------|
| Dolná časť s náustkom, lievik, horná časť | POM (polyoxymetylén) |
| Guľôčka | Ušľachtilá oceľ |
| Pás na zavesenie | Polyester |
| Taška | Polyester |

2.5 Životnosť

| Komponent výrobku | Max. životnosť | Obmedzenia prípravy |
|-------------------|----------------|---|
| PARI O-PEP | 1 rok | 300 dezinfekčných cyklov, 100 sterilizačných cyklov |

Životnosť výrobku závisí od cyklov prípravy a inhalácie. Opakovaná príprava alebo používanie niekoľkokrát denne môže túto dobu skrátiť. Komponenty výrobku sú navrhnuté pre stanovené cykly. Jednotlivé komponenty vymeňte najneskôr pri dosiahnutí maximálnej životnosti alebo stanovených limitov prípravy.

3 POUŽITIE

Všetky Ďalej popísané kroky sa musia vykonať správne.

Používajte iba vyčistené a vysušené časti výrobku. Pred každým použitím si dôkladne umyte ruky. Bezpodmienečne zabezpečte vyčistenie a dezinfekciu aj pred prvou aplikáciou.

3.1 Zloženie prístroja PARI O-PEP



VAROVANIE

Nebezpečenstvo zranenia v dôsledku uškrtenia

Zvýšené nebezpečenstvo zranenia osôb, ktoré nie sú schopné vykonávať terapiu samostatne alebo nedokážu posúdiť hroziace nebezpečenstvá v dôsledku uškrtenia popruhom na zavesenie. Medzi tieto osoby patria napríklad dojčatá, deti a osoby s obmedzenými fyzickými a mentálnymi schopnosťami.

- Zabezpečte, aby pri týchto osobách dohliadala alebo uskutočnila aplikáciu osoba zodpovedná za bezpečnosť.



VAROVANIE

Riziko zadusenia vdýchnutím malých častí

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

- Pred každým použitím sa preto uistite, že sa vo výrobku nenachádzajú žiadne cudzie telesá.



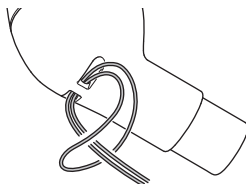
POZOR

Nebezpečenstvo ovplyvnenia terapie/zranenia

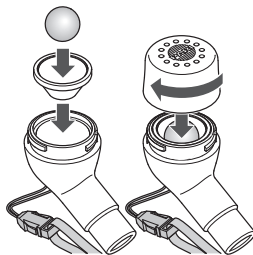
Poškodené jednotlivé diely a nesprávne zostavený nebulizér môžu nepriaznivo ovplyvniť činnosť výrobku a tým aj liečbu.

- Pred každou aplikáciou skontrolujte všetky časti výrobku aj príslušenstvo.
- Polámané, zdeformované alebo silno sfarbené diely vymeňte.
- Rešpektujte montážne pokyny v tomto návode na použitie.

1. Upevnite pás na zavesenie na dolnej časti.



1. Vložte lievik do dolnej časti.
2. Položte guľôčku do lievika.
3. Naskrutkujte hornú časť na dolnú časť.



3.2 Vykonanie terapie

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

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




POZOR

Nebezpečenstvo v dôsledku nadmerného zaťaženia

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

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

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


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

5. Zhlboka a čo možno najpomalšie sa nadýchnite nosom.
6. Zadržte dych na približne 1 až 2 sekundy.



7. Pomaly a zhlboka vydýchajte cez ústa do prístroja PARI O-PEP (čo možno najpomalšie a najdlhšie). Napnite pritom líčne svaly a udrzte líca napnuté.
8. Zopakujte nádych a výdych 10 až 15 krát. Pri príliš veľkej námahe ukončíte terapiu. Pri rýchlom a namáhavom dýchaní je terapia neúčinná.

Upozornenia pre optimálnu terapiu:

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

4 HYGIENICKÁ OPAKOVANÁ PRÍPRAVA



VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcie

Pri opätovnom použití výrobkov sa zvyšuje riziko prenosu zárodkov a infekcií, najmä v dôsledku krížovej kontaminácie, rastu zárodkov, zvyškov zárodkov alebo zvyškovej vlhkosti

- Bezpodmienečne zabezpečte vyčistenie a dezinfekciu aj pred prvou aplikáciou.
- Všetky výrobky vyčistite, vydezinfikujte a v prípade potreby sterilizujte v súlade s pokynmi na prípravu a určenými cyklami prípravy, aby ste zabránili zvyškovým zárodkom a krížovej kontaminácii.
- Pred sterilizáciou a po príprave je nutné dbať na úplné vysušenie, aby sa zabránilo rastu baktérií v dôsledku zvyškovej vlhkosti.
- Vždy používajte čisté pomôcky na prípravu a zabezpečte dôkladné vyčistenie výrobku. Zvyškové nečistoty ovplyvňujú opakovanú prípravu.




POZOR

Riziko infekcie u rizikových pacientov

U rizikových pacientov predstavujú infekcie dýchacích ciest vyššie riziko zhoršenia ich celkového stavu, pretože sú obzvlášť citliví na zvyškové baktérie. Medzi rizikových pacientov patria pacienti s cystickou fibrózou, pacienti s imunosupresiou alebo imunodeficienciou a zraniteľné skupiny pacientov.

- Ak ste rizikový pacient, dezinfikujte jednotlivé časti raz denne počas terapie.
- Ak si nie ste istí, či patríte medzi rizikových pacientov, pred použitím sa poraďte so zdravotníckym pracovníkom.

-  Na hygienickú opakovanú prípravu v domácom prostredí vždy používajte pitnú vodu. V odborných zdravotníckych zariadeniach postačuje na predčistenie pitná voda. Na všetky ostatné kroky a postupy hygienickej opakovanej prípravy používajte deionizovanú vodu s nízkym mikrobiologickým zaťažením (minimálne v kvalite pitnej vody).

Je potrebné dodržiavať návod na použitie použitej chemikálie.
Pred každou hygienickou opakovanou prípravou si dôkladne umyte ruky.
Pomôcky na hygienickú opakovanú prípravu musia byť čisté.

4.1 Cykly hygienickej opakovanej prípravy

Vykonajte kroky hygienickej opakovanej prípravy podľa uvedených cyklov hygienickej opakovanej prípravy.

Hygienická opakovaná príprava v domácom prostredí

| | |
|--------------------------------------|--|
| PARI O-PEP (vrát. lievika a guľôčky) | – Čistenie ihneď po každom použití – Dezinfekcia raz týždenne |
| Popruh na zavesenie, taška | Čistenie pri viditeľnej kontaminácii |

Cykly hygienickej opakovanej prípravy v odborných zdravotníckych zariadeniach

BEZ ZMENY PACIENTA

| | |
|--------------------------------------|--|
| PARI O-PEP (vrát. lievika a guľôčky) | – Čistenie ihneď po každom použití – Dezinfekcia raz týždenne |
| Popruh na zavesenie, taška | Čistenie pri viditeľnej kontaminácii |

PRED ZMENOU PACIENTA

| | |
|--------------------------------------|---|
| PARI O-PEP (vrát. lievika a guľôčky) | – Čistenie – Dezinfekcia – Sterilizácia |
| Pás na zavesenie | – Výmena |
| Taška | – Čistenie pri viditeľnej kontaminácii – Dezinfekcia utieraním |

4.2 Pred vykonaním hygienickej opakovanej prípravy

Vykonanie

PARI O-PEP

Rozložte prístroj PARI O-PEP na jednotlivé diely:

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

4.3 Opakovaná príprava prístroja PARI O-PEP

Nasledujúce výrobky možno čistiť, dezinfikovať a sterilizovať podľa nižšie uvedených postupov:

– PARI O-PEP

Osobitne treba zaobchádzať s popruhom a taškou. [pozrite: Opakovaná príprava tašky a popruhu, strana 16].

Vykonanie

Krok 1: Pred-
čistenie

Ihneď po použití sa musia predčistiť všetky jednotlivé diely. Bezprostredne po použití odstráňte z prístroja všetky zvyšky.

– Voda z vodovodu s teplotou minimálne $\leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$

1. Okamžite po použití opláchnite všetky jednotlivé diely (okrem tašky a popruhu) pod tečúcou vodou, aby ste odstránili viditeľné nečistoty.

V domácom prostredí

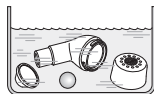
Krok 2: Čistenie

– Voda z vodovodu s teplotou minimálne $\leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$


– Bežne dostupný prostriedok na umývanie riadu

– Nádoba s dostatočnou kapacitou

1. Ak výrobca prostriedku na umývanie riadu neuvádza inak, pridajte približne 1 čajovú lyžičku prostriedku na umývanie riadu do 3 l teplej pitnej vody.
2. Všetky jednotlivé diely vložte do vody na oplachovanie.
Doba pôsobenia: 5 minút
3. Diely občas posúvajte tam a späť.
4. Pri viditeľnom znečistení použite stredne mäkkú kefku (napr. zubnú kefku, ktorá sa používa iba na tento účel).
5. Jednotlivé diely vyberte a opláchnite ich (okrem tašky a popruhu) pod tečúcou vodou, aby ste odstránili zvyšky mydla.



Vykonanie

| | | |
|------------------------------------|--------------------------------|---|
| V domácom prostredí | Krok 3: Dezinfekcia | Na zabezpečenie dostatočnej dezinfekcie výrobok vopred vyčistite. Tepelná dezinfekcia vo vriacej vode – čistý hrniec – Pitná voda (odporúčanie: namiesto toho použite deionizovanú vodu) 1. Vložte všetky jednotlivé diely minimálne na 5 minút do bublajúcej vriacej vody. 2. Uistite sa, že je v hrnci dostatok vody. |
| V odbornom zdravotníckom zariadení | Krok 2: Čistenie a dezinfekcia | <p>– Čistiace a dezinfekčné zariadenie podľa normy DIN EN ISO 15883-1 a 15883-2</p> <p>– Vhodný zásuvný vozík s držiakom na nástroje</p> <hr/> <p><i>Automatická dezinfekcia je zvyčajne súčasťou umývacieho a dezinfekčného programu, ktorý zahŕňa aj automatické čistenie, napr:</i></p> <ul style="list-style-type: none">– Predoplach studenou vodou z vodovodu počas 2 minút.–  Umývanie pri 55 °C s 0,5 % alkalicko-enzymatickým detergentom počas 5 minút.– Priebežné oplachovanie studenou demineralizovanou vodou počas 3 minút.– Tepelná dezinfekcia pri 90 °C vo vode bez kontaminácie (< 10 cfu/ml) počas 5 minút (A0 > 3000). <hr/> <p>1. Jednotlivé diely umiestnite do držiaka na nástroje tak, aby boli všade dôkladne vyčistené.</p> <p>2. Spustite program.</p> |
| Sušenie | | Uistite sa, že po vyčistení alebo dezinfekcii nie je v jednotlivých dieloch žiadna zvyšková vlhkosť. Prístroj vysušte nasledujúcim spôsobom: 1. Vytrepťe vodu z jednotlivých dielov. 2. Všetky jednotlivé diely uložte na suchú, čistú a savú podložku a nechajte ich úplne vyschnúť. |

Vykonanie

| | | |
|--|---|--|
| V odborných zdravotníckych zariadeniach (pred výmenou pacienta) | Krok 3: Sterilizácia | Na zabezpečenie dostatočnej sterilizácie výrobok vopred vyčistite a vydezinfikujte. Na sterilizáciu použite postup v súlade s normami ISO 17665. – Teplota: 134 °C – Doba výdrže: min. 3 až max. 5 minút 1. Zabaľte všetky jednotlivé diely do sterilného bariérového systému podľa normy ISO 11607-1 (napr. balenie do fólie, papiera). 2. Výrobok sterilizujte pomocou parného sterilizátora v súlade s normou ISO 17665 s nasledujúcimi parametrami: Frakcionované predvákuum 134 °C min. 3 minúty, max. 5 minút. |
| Vizuálna kontrola | 1. Všetky súčasti produktu skontrolujte po každom čistení, dezinfekcii alebo, v prípade potreby, po sterilizácii. Chybné, deformované alebo silno sfarbené diely vymeňte. | |
| Skladovanie | Uchovávajte produkt tak, ako je popísané nižšie: – v suchom prostredí a zbavený prachu, napr. v čistej utierke, ktorá nepúšťa vlákna (napr. v utierke na riad), – v prípade potreby chráňte pred kontamináciou (napr. voliteľným sterilným obalom). 1. Vložte guľôčku do malej bočnej priehradky. 2. Znova zostavte prístroj PARI O-PEP bez guľôčky [pozrite: Zloženie prístroja PARI O-PEP, strana 9]. 3. Vložte prístroj PARI O-PEP spolu s popruhom do tašky. | |

4.4 Opakovaná príprava tašky a popruhu



Popruh nie je možné dezinfikovať ani sterilizovať.

Vykonanie

| | |
|--|--|
| Krok 1: Čistenie | 1. Vonkajšie povrchy tašky a popruhu utrite čistou, vlhkou handričkou. |
| Krok 2: Dezinfekcia (pred každou zmenou pacienta) | Na dezinfekciu použite komerčne dostupný dezinfekčný prostriedok na báze alkoholu (napr. Izopropanol). Pri použití a dávkovaní dezinfekčného prostriedku venujte pozornosť príbalovému letáku použitého prostriedku. <ol style="list-style-type: none">1. Pri viditeľnom znečistení vyčistite tašku pred dezinfekciou.2. Navlhčite handričku dezinfekčným prostriedkom.3. Vonkajší povrch tašky dôkladne utrite handričkou.4. Nechajte dezinfekčný prostriedok úplne vyschnúť. |

4.5 Ďalšie overené postupy hygienickej opakovanej prípravy

Uvedené pokyny boli overené spoločnosťou PARI ako vhodné na prípravu vašej zdravotníckej pomôcky na opätovné použitie.



Ďalšie overené postupy hygienickej opakovanej prípravy:
https://www.pari.com/fileadmin/041D0624_Professional_healthcare_institution_Validated_Reprocessing_Methods.pdf

Uistite sa, že skutočne vykonaná hygienická opakovaná príprava, ktorú vykonávate pomocou vášho vybavenia, vami použitých chemických látok a vášho personálu, dosahuje želané výsledky. To si zvyčajne vyžaduje overenie a rutinné monitorovanie procesu. Predovšetkým sa uistite, že postup hygienickej opakovanej prípravy, ktorý ste si vybrali, je účinný a že sa vyhodnotia možné nepriaznivé dôsledky, ak sa budete musieť od našich overených postupov.

5 INÉ

5.1 Likvidácia

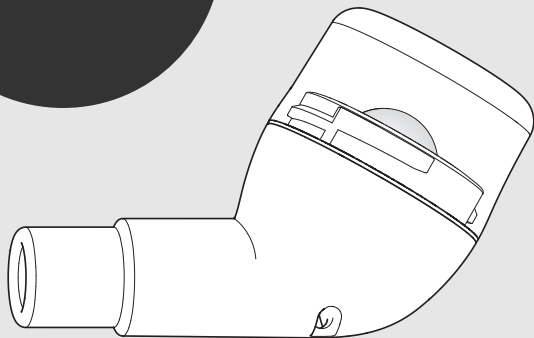
Všetky komponenty výrobku sa môžu vyhodit' do domového odpadu. Dodržiavajte pravidlá zneškodnenia príslušnej krajiny.



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



Navodila za uporabo



PARI O-PEP

- Model: PARI O-PEP (tip 018)

Branje navodil za uporabo

Pred uporabo pazljivo preberite ta navodila za uporabo. Upoštevajte vsa navodila in varnostne napotke. Navodila za uporabo skrbno shranite.

Veljavnost navodil za uporabo

PARI O-PEP (tip 018)

Kontaktne podatki

Elektronska
pošta: info@pari.de

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

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

Avtorske pravice

©2025 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3, 82319 Starnberg, NEMČIJA. Pridržujemo si pravico do tehničnih in optičnih sprememb ter tiskarskih napak. Slike so simbolične.

Izjava o omejitvi odgovornosti

Ta navodila za uporabo opisujejo sestavne dele izdelkov PARI in izbirne dodatne opreme. Zato so v teh navodilih za uporabo opisane in ilustrirane tudi značilnosti, ki jih vaš izdelek PARI nima, ker so na primer na voljo samo v določeni državi in/ali izbirne. Pri uporabi sistemov, izdelkov in funkcij je treba upoštevati veljavne predpise države.

Blagovne znamke

Registrirane blagovne znamke podjetja PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation v Nemčiji in/ali drugih državah:

PARI®

KAZALO

| | |
|---|-----------|
| POMEMBNI NAPOTKI..... | 4 |
| Namen | 4 |
| Indikacija..... | 4 |
| Kontraindikacije | 4 |
| Označitev..... | 5 |
| Varnostna navodila in svarilna opozorila..... | 5 |
| OPIS IZDELKA | 7 |
| Obseg dobave..... | 7 |
| Pregled in oznake | 7 |
| Opis delovanja | 8 |
| Informacije o materialu | 8 |
| Življenjska doba..... | 8 |
| UPORABA..... | 9 |
| Sestavljanje pripomočka PARI O-PEP | 9 |
| Izvajanje terapije | 10 |
| OBNAVLANJE HIGIENSKEGA STANJA | 12 |
| Cikli obnavljanja higienskega stanja..... | 13 |
| Priprava obnavljanja higienskega stanja | 13 |
| Ponovna priprava pripomočka PARI O-PEP | 14 |
| Ponovna priprava torbice in ovratnega traku | 16 |
| Drugi potrjeni postopki za obnavljanje higienskega stanja | 17 |
| RAZNO..... | 17 |

1 POMEMBNI NAPOTKI

1.1 Namen

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

Izdelek lahko uporabljajo samo osebe, ki razumejo vsebino navodil za uporabo in lahko varno upravljajo z izdelkom.

Pripomoček PARI O-PEP smejo uporabljati:

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

Naslednje skupine oseb mora pri uporabi nadzirati oseba, ki je odgovorna za njihovo varnost:

- malčki in otroci
- osebe z omejenimi sposobnostmi (npr. telesnimi, duševnimi, senzoričnimi)

Če bolnik ni v stanju, da bi pripomoček varno uporabil, mora terapijo izvesti odgovorna oseba.

Ta izdelek PARI je primeren le za bolnike, ki lahko samostojno dihajo in so pri zavesti.

Pripomoček PARI O-PEP je dobavljen nesterilen. Ponovna uporaba je ob upoštevanju potrjenih postopkih čiščenja in razkuževanja mogoča.

Ta izdelek PARI se lahko uporablja tako v domačem okolju kot tudi v poklicnih zdravstvenih ustanovah. V domačem okolju lahko ta izdelek PARI uporablja samo en bolnik (brez menjave bolnika). V poklicnem okolju pa je menjava bolnika možna, če se upoštevajo ustrezni ukrepi za obnavljanje higienskega stanja.

Pogostost in trajanje uporabe določi strokovno zdravstveno osebje¹ glede na individualne potrebe.

1.2 Indikacija

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












1.3 Kontraindikacije

Pripomočka PARI O-PEP ne smejo uporabljati osebe z nezdravljenim pneumotoraksom ali masivno hemoptizo.

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

1.4 Označitev

Na izdelku oziroma embalaži so naslednji simboli:

| | |
|--|---|
|  | Medicinski pripomoček |
|  | Edinstveni identifikator pripomočka |
|  | Proizvajalec |
|  | Datum proizvodnje |
|  | Serijska številka |
|  | Številka izdelka |
|  | Številka proizvodnje, serija |
|  | Ta izdelek izpolnjuje zahteve Uredbe o medicinskih pripomočkih EU 2017/745. |
|  | Upoštevajte navodila za uporabo |
|  | O-PEP |
|  | Kroglica |

1.5 Varnostna navodila in svarilna opozorila

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

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

Označitev in razvrščanje svarilnih opozoril

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



NEVARNO

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



POZOR

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



PREVIDNO

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

OPOMBA

OPOMBA označuje nevarno situacijo, zaradi katere lahko pride do materialne škode, če je ne preprečite.

Splošno

Uporaba pripomočka PARI O-PEP je dovoljena šele po usposabljanju s strani usposobljenega medicinskega osebja¹.

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

V primeru, da se vaše zdravje po terapiji ne izboljša oz. se celo poslabša, se obrnite na strokovno zdravstveno osebje.

Nevarnost zaradi majhnih delov, ki jih lahko pogoltnete



NEVARNO

Nevarnost zadušitve zaradi zamašenih dihalnih poti

Izdelek je sestavljen iz majhnih delov. Majhni deli lahko zaprejo dihalne poti in pomenijo nevarnost zadušitve.

- Pazite, da vse sestavne dele izdelka vedno hranite nedosegljive dojenčkom in malčkom.

Poročanje o resnih dogodkih

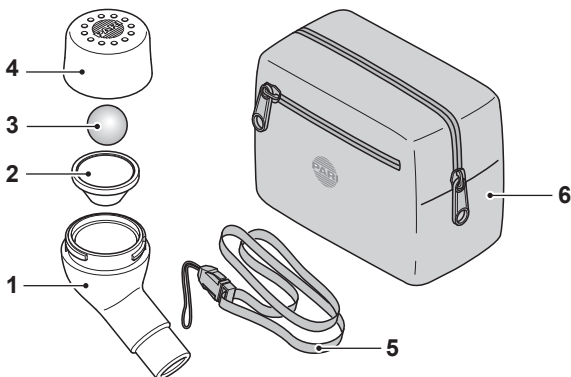
Resne zaplete sporočite proizvajalcu in pristojnemu organu.

2 OPIS IZDELKA

2.1 Obseg dobave

Sestavni deli izdelka, ki so vključeni v vsebino paketa, so specifični za posamezno državo in se lahko razlikujejo od sestavnih delov, opisanih v teh navodilih za uporabo. Zato iz vsebine paketa odstranite vse dele.

2.2 Pregled in oznake



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

2.3 Opis delovanja

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

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

2.4 Informacije o materialu

Posamezne komponente izdelka so sestavljene iz naslednjih materialov:

| Komponenta izdelka | Material |
|--|-----------------------|
| Spodnji del z ustnikom, lijak, zgornji del | POM (polioksimetilen) |
| Kroglica | Legirano jeklo |
| Ovratni trak | Poliester |
| Torbica | Poliester |

2.5 Življenjska doba

| Komponenta izdelka | Najdaljša življenjska doba | Omejitve obnavljanja higienskega stanja |
|--------------------|----------------------------|---|
| PARI O-PEP | 1 leto | 300 ciklov razkuževanja, 100 ciklov sterilizacije |

Življenjska doba izdelka je odvisna od ciklov priprave in inhalacije. Ob pogosti pripravi ali večkratni dnevni uporabi lahko pride do skrajšanja življenjske dobe. Sestavni deli izdelka so zasnovani za predpisane cikle uporabe. Posamezne sestavne dele je treba zamenjati najkasneje takrat, ko dosežejo najdaljšo življenjsko dobo ali predpisano število ciklov priprave.

3 UPORABA

Vse v nadaljevanju opisane korake je treba izvesti pravilno.

Uporabljajte le čiste in suhe sestavne dele izdelka. Pred vsako uporabo si temeljito umijte roke. Očistite in razkužite tudi pred prvo uporabo.

3.1 Sestavljanje pripomočka PARI O-PEP



POZOR

Nevarnost poškodb zaradi zadušitve

Pri osebah, ki terapije niso sposobne izvajati same ali ne morejo oceniti nevarnosti, obstaja večje tveganje poškodb zaradi zadušitve z ovratnim trakom. To so npr. dojenčki, otroci in osebe z omejenimi sposobnostmi.

- Zagotovite, da uporabo pri teh osebah nadzoruje ali izvaja oseba, ki je odgovorna za varnost.



POZOR

Nevarnost zadušitve zaradi vdihavanja majhnih delov

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

- Zato se pred vsako uporabo prepričajte, da v izdelku ni tujkov.



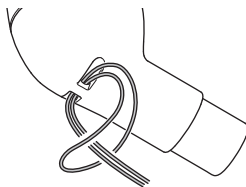
PREVIDNO

Nevarnost oviranja terapije/poškodba

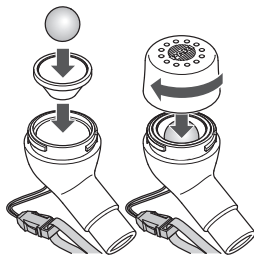
Poškodovani sestavni deli ali napačno sestavljen pršilnik lahko zmanjšajo učinkovitost izdelka in s tem posledično tudi učinkovitost terapije.

- Pred vsako uporabo preverite vse sestavne dele izdelka in dodatno opremo.
- Zamenjajte zlomljene, preoblikovane ali močno obarvane dele.
- Upoštevajte montažne napotke v teh navodilih za uporabo.

1. Pritrdite ovratni trak na spodnji del.



1. Vstavite lijak v spodnji del.
2. Dajte kroglico v lijak.
3. Privijte zgornji del na spodnji del.



3.2 Izvajanje terapije

Pred izvedbo terapije je treba prebrati in razumeti vsa varnostna navodila in svarilna opozorila navedena v teh navodilih za uporabo.

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



PREVIDNO

Nevarnost čezmernega napora

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

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


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

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

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



Napotki za učinkovito terapijo:

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

4 OBNAVLJANJE HIGIENSKEGA STANJA



POZOR

Nevarnost okužbe

Pri ponovni uporabi izdelkov obstaja povečano tveganje prenosa mikroorganizmov in okužbe zlasti zaradi navzkrižne kontaminacije, rasti mikroorganizmov, preostalih mikrobov ali preostale vlage

- Očistite in razkužite tudi pred prvo uporabo.
- Vse izdelke očistite, razkužite in po potrebi sterilizirajte v skladu z navodili za pripravo in določenim številom ciklov, da preprečite ostanke mikrobov in navzkrižno kontaminacijo.
- Poskrbite, da bo izdelek pred sterilizacijo in po pripravi popolnoma suh, da preprečite rast mikrobov zaradi preostale vlage.
- Vedno uporabljajte čiste pripomočke za pripravo in poskrbite, da je izdelek temeljito očiščen. Preostala umazanija vpliva na nadaljnjo pripravo.




PREVIDNO

Nevarnost okužbe pri tveganih bolnikih

Za tvegane bolnike predstavljajo okužbe dihalnih poti visoko tveganje za poslabšanje splošnega zdravstvenega stanja, ker so še posebej ogroženi zaradi ostanka mikrobov. Tvegani bolniki so npr. bolniki s cistično fibrozo, bolniki z imunosupresijo ali oslabljenim imunskim sistemom in ranljive skupine bolnikov.

- Če ste tvegani bolnik, razkužite ob terapiji posamezne sestavne dele enkrat dnevno.
- Če niste prepričani ali ste tvegani bolnik, se pred uporabo pogovorite s strokovnim medicinskim osebjem.

Za obnavljanje higienskega stanja v domačem okolju vedno uporabite pitno vodo.

 *V profesionalnih zdravstvenih ustanovah zadostuje za predhodno čiščenje pitna voda. Za vse druge korake obnavljanja higienskega stanja in postopkov uporabite deionizirano vodo z manjšo mikrobiološko obremenitvijo (najmanj v kakovosti pitne vode).*

Upoštevajte navodila za uporabo uporabljene kemikalije.

Pred vsakim obnavljanjem higienska stanja si temeljito umijte roke.

Pripomočki za ponovno pripravo morajo biti čisti.

4.1 Cikli obnavljanja higienskega stanja

Korake obnavljanja higienskega stanja izvajajte v skladu z navedenimi cikli obnavljanja higienskega stanja.

Cikli obnavljanja higienskega stanja v domačem okolju

| | |
|---|--|
| PARI O-PEP (vključno z lijakom in kroglico) | – Čiščenje neposredno po vsaki uporabi – Razkuževanje enkrat tedensko |
| Ovratni trak, torba | Čiščenje pri vidni umazaniji |

Cikli obnavljanja higienskega stanja v poklicnih zdravstvenih ustanovah

BREZ MENJAVE BOLNIKA

| | |
|---|--|
| PARI O-PEP (vključno z lijakom in kroglico) | – Čiščenje neposredno po vsaki uporabi – Razkuževanje enkrat tedensko |
| Ovratni trak, torba | Čiščenje pri vidni umazaniji |

PRED MENJAVO BOLNIKA

| | |
|---|--|
| PARI O-PEP (vključno z lijakom in kroglico) | – Čiščenje – Razkuževanje – Sterilizacija |
| Ovratni trak | – Zamenjava |
| Torbica | – Čiščenje pri vidni umazaniji – Razkuževanje z brisanjem |

4.2 Priprava obnavljanja higienskega stanja

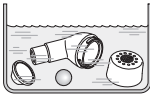
| Izvedba | |
|-------------------|--|
| PARI O-PEP | Razstavite PARI O-PEP na sestavne dele: <ol style="list-style-type: none">1. Zgornji del odvijte od spodnjega dela.2. Vzemite kroglico iz lijaka. Pazite, da se kroglica ne odkotali.3. Vzemite lijak iz spodnjega dela.4. Odstranite ovratni trak s spodnjega dela. |

4.3 Ponovna priprava pripomočka PARI O-PEP

Naslednje izdelke je mogoče čistiti, razkuževati in sterilizirati v skladu s spodaj opisanim postopkom:

– PARI O-PEP

Ovratni trak in torbico morate obravnavati ločeno [glejte: Ponovna priprava torbice in ovratnega traku, stran 16].

| Izvedba | | |
|-------------------------------------|--|---|
| 1. korak: Predhodno čiščenje | Vse sestavne dele je treba takoj po uporabi predhodno očistiti. Po uporabi s pripomočka odstranite vse morebitne ostanke. – Voda iz vodovoda s temperaturo do 40°C 1. Takoj po uporabi vse posamezne dele (razen torbice in ovratnega traku) sperite pod tekočo vodo iz vodovoda, da odstranite vidno umazanijo. | |
| V domačem okolju | 2. korak: Čiščenje – Voda iz vodovoda s temperaturo do 40°C – Komerčni detergent za pomivanje posode – Posoda z zadostno prostornino 1. Če proizvajalec detergenta ni navedel drugače, dodajte na 3 l tople vode iz vodovoda pribl. 1 čajno žličko detergenta. 2. Vse sestavne dele potopite v vodo za pomivanje. Čas učinkovanja: 5 minut. 3. Dele občasno premaknite sem in tja. 4. Pri vidnem onesnaženju uporabite srednje mehko krtačo (npr. zobno ščetko), ki se uporablja samo v ta namen. 5. Odstranite posamezne dele in jih (razen torbice in ovratnega traku) sperite pod tekočo vodo iz vodovoda, da odstranite morebitne ostanke mila. |  |
| V domačem okolju | 3. korak: Razkuževanje Da bi zagotovili zadostno dezinfekcijo, morate izdelek predhodno očistiti. Toplotna dezinfekcija v vreli vodi – Čisti lonec – Pitna voda (Priporočilo: namesto tega uporabite deionizirano vodo) 1. Posamezne dele za najm. 5 minut položite v vrelo vodo. 2. Prepričajte se, da je v loncu dovolj vode. | |

| | | |
|--|--|---|
| <p>V poklicnih zdravstvenih ustanovah</p> | <p>2. korak: Čiščenje in razkuževanje</p> | <ul style="list-style-type: none"> – Naprava za čiščenje in razkuževalnik v skladu z DIN EN ISO 15883-1 in 15883-2 – Primeren voziček s posodo za instrumente <hr/> <p><i>Samodejno razkuževanje je običajno del programa za čiščenje in razkuževanje pripomočkov, ki vključuje tudi samodejno čiščenje, na primer:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – 2 minuti predhodnega izpiranja s hladno vodo iz vodovoda. – 5 minut pranja pri temperaturi 55 °C z 0,5% alkalno-enzimatskim čistilom. – 3 minute vmesnega izpiranja s hladno demineralizirano vodo. – Toplotna dezinfekcija pri 90 °C v nekontaminirani vodi (<10 cfu/ml) 5 minut (A0>3000). <hr/> <ol style="list-style-type: none"> 1. Posamezne dele postavite v posodo za instrumente tako, da se temeljito očistijo. 2. Zaženite program. |
| <p>Sušenje</p> | <p>Preverite, da po čiščenju ali dezinfekciji posamezni deli niso več vlažni. Pripomoček posušite na naslednji način:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Stresite vodo iz vseh posameznih delov. 2. Vse sestavne dele položite na suho, čisto in vpojno podlago in pustite, da se popolnoma posušijo. | |
| <p>V strokovnih zdravstvenih ustanovah (pred zamenjavo pacienta)</p> | <p>3. korak: Sterilizacija</p> <p>Da bi zagotovili ustrezno sterilizacijo, morate izdelek predhodno očistiti in razkužiti.</p> <p>Za sterilizacijo uporabite postopek po seriji standardov ISO 17665.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Temperatura: 134 °C – Čas zadrževanja: najm. 3 do najv. 5 minut. <ol style="list-style-type: none"> 1. Vse sestavne dele zapakirajte v sterilni pregradni sistem skladno s standardom ISO 11607-1 (npr. embalaža iz folije in papirja). 2. Izdelek sterilizirajte s parnim sterilizatorjem v skladu z ISO 17665 z naslednjimi parametri: frakcioniran predvakuum 134 °C vsaj 3, največ 5 minut. | |
| <p>Kontrolni pregledi</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Po vsakem čiščenju, razkuževanju in moreb. sterilizaciji preverite vse sestavne dele izdelka. Zamenjajte pokvarjene, preoblikovane ali močno obarvane dele. | |

Izvedba

Shranjevanje

Hranite ta izdelek, kot je opisano spodaj:

- na suhem mestu brez prahu, npr. v čisti krpi, ki ne pušča vlaken (npr. kuhinjski krpi)
 - moreb. zaščitenege proti kontaminaciji (npr. z izbirno sterilno embalažo)
1. Pospravite kroglico v stranski predalček.
 2. Ponovno sestavite pripomoček PARI O-PEP brez vstavljenega kroglice [glejte: Sestavljanje pripomočka PARI O-PEP, stran 9].
 3. Pripomoček PARI O- PEP položite v torbico skupaj z ovratnim trakom.

4.4 Ponovna priprava torbice in ovratnega traku



Ovratnega traku ne smete razkužiti in sterilizirati.

Izvedba

1. korak: Čiščenje

1. Zunanje površine torbice ali ovratnega traku obrišite s čisto, vlažno krpo.

2. korak: Dezinfekcija (pred menjavo bolnika)

Za razkuževanje uporabite komercialno dostopno razkužilo na osnovi alkohola (na primer izopropanol). Pri uporabi in odmerjanju razkužila morate obvezno upoštevati navodila za uporabo uporabljenega sredstva.

1. Če je torbica vidno umazana, jo pred dezinfekcijo očistite.
2. Krpo navlažite z razkužilom.
3. Zunanje površine torbice temeljito obrišite s krpo.
4. Pustite, da se razkužilo popolnoma zasui.

4.5 Drugi potrjeni postopki za obnavljanje higienskega stanja

Navedena navodila je PARI potrdil kot primerna za pripravo vašega medicinskega izdelka za njegovo obnavljanje higienskega stanja.



Drugi potrjeni postopki za obnavljanje higienskega stanja:

<https://www.pari.com/fileadmin/>

041D0624_Professional_healthcare_institution_Validated_Reprocessing_Met
hods.pdf

Zagotovite, da bo obnovitev higienskega stanja, ki jo izvede vaše osebje z vašo opremo in uporabljenimi kemikalijami, vedno dosegala želene rezultate. To običajno zahteva potrditev in redno spremljanje postopka. Še posebej pazite, da bo postopek za obnavljanje higienskega stanja, ki ste ga izbrali, ustrezno učinkovit in so bile ocenjene možne škodljive posledice, če postopek mora odstopati od našega potrjenega.

5 RAZNO

5.1 Odstranjevanje

Vse sestavne dele izdelka lahko odstranite med gospodinjske odpadke. Upoštevati je treba pravila za odstranjevanje, značilna za državo.



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