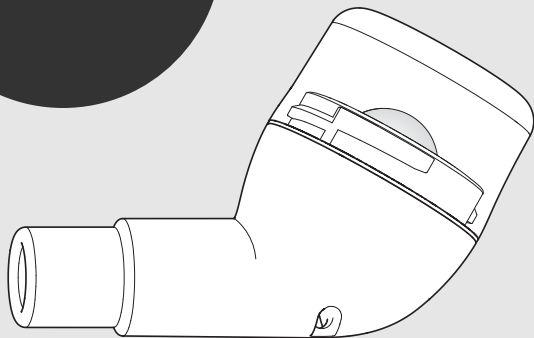




Brugs- anvisning



PARI O-PEP

- Model: PARI O-PEP (Type 018)

Læs brugsanvisningen

Læs denne brugsanvisning omhyggeligt inden første anvendelse. Følg alle instruktioner og sikkerhedsanvisninger. Opbevar brugsanvisningen omhyggeligt.

Brugsanvisningen gælder for

PARI O-PEP (Type 018)

Kontakt

E-mail: info@pari.de

Tlf.: +49 (0)8151-279 220 (internationalt)

+49 (0)8151-279 279 (på tysk)

Copyright

©2025 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstrasse 3, 82319 Starnberg, TYSKLAND. Forbehold for tekniske og optiske ændringer samt trykfejl. Afbildninger ligner.

Ansvarsfraskrivelse

Denne brugsanvisning beskriver PARI-produkters dele og det valgfrie tilbehør. Derfor beskrives og illustreres der i denne brugsanvisningen også detaljer, som ikke forekommer i dit PARI-produkt, fordi de f.eks. er landespecifikke og/eller er ekstraudstyr. Ved anvendelsen af systemerne, produkterne og funktionerne skal de til enhver tid gældende forskrifter i det pågældende land overholdes.

Varemærker

Registrerede varemærker tilhørende PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation i Tyskland og/eller andre lande:

PARI®

INDHOLDSFORTEGNELSE

| | |
|---|-----------|
| VIGTIG INFORMATION | 4 |
| Anbefalet anvendelse | 4 |
| Indikation | 4 |
| Kontraindikation | 4 |
| Mærkning..... | 5 |
| Sikkerhedsanvisninger og advarsler..... | 5 |
| PRODUKTBESKRIVELSE | 7 |
| Leverance | 7 |
| Oversigt og betegnelser | 7 |
| Funktionsbeskrivelse | 8 |
| Materialeinformation | 8 |
| Levetid | 8 |
| ANVENDELSE | 9 |
| Montering af PARI O-PEP | 9 |
| Gennemfør terapien..... | 10 |
| HYGIEJNEBEHANDLING | 12 |
| Hygiejnebehandlingscykluser | 13 |
| Forberedelse af hygiejnebehandling..... | 13 |
| Hygiejnebehandling af PARI O-PEP | 14 |
| Hygiejnebehandling af tasken og stroppen | 16 |
| Andre validerede metoder til hygiejnebehandling | 17 |
| ANDET | 17 |

1 VIGTIG INFORMATION

1.1 Anbefalet anvendelse

PARI O-PEP (**O**scillating **P**ositive **E**xpiratory **P**ressure) er beregnet til sekretmobilisering ved akutte og kroniske sygdomme i de nedre luftveje.

Dette produkt må kun benyttes af personer, som forstår brugsanvisningernes indhold, og som er i stand til at bruge produktet på sikker vis.

PARI O-PEP kan anvendes:

- af børn fra 5 til 8 år under en sagkyndig persons opsyn og vejledning
- af børn fra 8 år og voksne efter sagkyndig instruktion

Følgende persongrupper skal under anvendelsen af sikkerhedsmæssige årsager være under opsyn af en ansvarlig person:

- Småbørn og børn
- Personer med begrænsede evner (f.eks. fysiske, psykiske, sensoriske)

Hvis patienten ikke selv er i stand til at betjene dette produkt på sikker vis, skal terapien gennemføres af den ansvarlige person.

Dette PARI-produkt er kun egnet til patienter, der kan trække vejret selv og er ved bevidsthed.

PARI O-PEP leveres usterilt. Genanvendeligheden er givet, såfremt der anvendes validerede rengørings- og desinfektionsprocesser.

Dette PARI-produkt må bruges både i hjemmet og i professionelle sundhedsinstitutioner. I hjemmet må dette PARI-produkt kun benyttes til en enkelt patient (patientskift er ikke tilladt). I professionelle omgivelser er det ved overholdelse af de tilsvarende forholdsregler for hygiejnebehandling muligt at foretage patientskift.

Anvendeshyppighed og -varighed fastsættes af medicinsk fagpersonale¹ i overensstemmelse med de individuelle behov.

1.2 Indikation

Sygdomme i de nedre luftveje, som er forbundet med forøget slimdannelse.












1.3 Kontraindikation

PARI O-PEP må ikke anvendes af personer, der lider af ubehandlet pneumothorax eller massiv hæmoptyse.

1) Medicinsk fagpersonale: Læger, apotekere og fysioterapeuter.

1.4 Mærkning

På produktet eller på emballagen står følgende symboler:

| | |
|--|--|
|  | Medicinsk udstyr |
|  | Unik udstyrsidentifikationskode |
|  | Producent |
|  | Produktionsdato |
|  | Serienummer |
|  | Artikelnummer |
|  | Batchnummer, charge |
|  | Dette produkt opfylder kravene i EU-forordning 2017/745 om medicinsk udstyr. |
|  | Følg brugsanvisningen |
|  | O-PEP |
|  | Kugle |

1.5 Sikkerhedsanvisninger og advarsler

Den foreliggende brugsanvisning indeholder vigtige informationer, sikkerhedsanvisninger og sikkerhedsforanstaltninger. Kun hvis brugeren overholder disse, kan dette PARI produkt anvendes på en sikker måde.

Anvend kun dette PARI produkt som beskrevet i denne brugsanvisning.

Mærkning og klassificering af advarselserne

Sikkerhedsrelevante advarsler er i denne brugsanvisning inddelt i følgende risikotrin:



FARE betegner en farlig situation, der medfører alvorlige kvæstelser eller død, hvis den ikke undgås.

ADVARSEL

ADVARSEL betegner en farlig situation, der kan medføre alvorlige kvæstelser eller død, hvis den ikke undgås.

FORSIGTIG

FORSIGTIG betegner en farlig situation, der kan medføre lette eller middelsvære kvæstelser, hvis den ikke undgås.

HENVISNING

HENVISNING betegner en farlig situation, der kan medføre materielle skader, hvis den ikke undgås.

Generelt

PARI O-PEP må først anvendes, efter at der er modtaget instruktion fra sundhedsfagligt personale¹.

PARI O-PEP kan ikke anvendes sammen med en maske. Masker har udåndingsventiler, hvorigenem luften undviger ved udånding og derfor ikke ville komme ind i PARI O-PEP. Åndedrætsterapi er derfor ikke mulig med maske.

Hvis der ikke viser sig en forbedring pga. terapien, eller der sågar opstår en forværring af din sundhedstilstand, skal du henvende dig hos det medicinske fagpersonale.

Fare på grund af smådele, der kan sluges

FARE

Kvælningfare på grund af blokerede luftveje

Produktet indeholder smådele. Smådele kan blokere luftvejene og medføre risiko for kvælning.

- Opbevar alle produktdele utilgængeligt for babyer og småbørn.

Rapportering af alvorlige hændelser

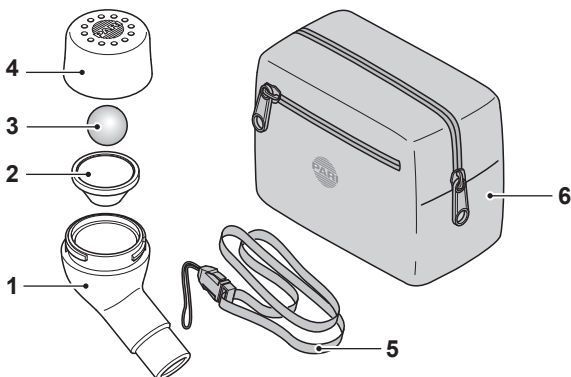
Rapporter om alvorlige hændelser til producenten og de ansvarlige myndigheder.

2 PRODUKTBEKRIVELSE

2.1 Leverance

De medfølgende produktbestanddele er landespecifikke og kan afvige i omfang i forhold til de i denne brugsanvisning beskrevne bestanddele. Leveringsomfanget fremgår derfor af emballagen.

2.2 Oversigt og betegnelser



| | |
|---|-------------------------|
| 1 | Underdel med mundstykke |
| 2 | Tragt |
| 3 | Kugle |
| 4 | Overdel |
| 5 | Strop |
| 6 | Taske |

2.3 Funktionsbeskrivelse

Idet patienten gentagne gange ånder ud i apparatet imod en bevægelig kugle, opstår der en vibration, som overføres til lungen. Denne vibration løsner slimen i de nedre luftveje. Under anvendelsen holdes luftvejene åbne, og fjernelsen af den løsnede slim forbedres.

Hvis PARI O-PEP holdes vandret, udgør oscillationsfrekvensen under anvendelsen ca. 15 Hz. Denne frekvens kan ændres, ved at apparatet hældes opad (højere frekvens) eller nedad (lavere frekvens). Det er på denne måde muligt at finde frem til den egnede frekvens for enhver patient.

2.4 Materialeinformation

De enkelte produktdele består af følgende materialer:

| Produkt del | Materiale |
|---|-----------------------|
| Underdel med mundstykke, tragt, overdel | POM (polyoximethylen) |
| Kugle | Rustfrit stål |
| Strop | Polyester |
| Taske | Polyester |

2.5 Levetid

| Produkt del | Maks. levetid | Hygiejnebehandlingsgrænser |
|-------------|---------------|---|
| PARI O-PEP | 1 år | 300 desinfektionscyklusser, 100 sterilisationscyklusser |

Produktets levetid afhænger af hygiejnebehandlings- og indåndingscyklusserne. Ved gentagen hygiejnebehandling eller anvendelse flere gange dagligt kan den blive forkortet. Produktkomponenterne er dimensioneret til de anførte antal cyklusser. De individuelle komponenter bør senest udskiftes, når de når den maksimale levetid eller de fastlagte hygiejnebehandlingsgrænser.

3 ANVENDELSE

Alle trin, der beskrives i det følgende, skal gennemføres korrekt.

Anvend kun rengjorte og tørrede produktbestanddele. Vask hænderne grundigt før hver anvendelse. Gennemfør også altid rengøringen og desinfektionen før første anvendelse.

3.1 Montering af PARI O-PEP



ADVARSEL

Fare for kvæstelse ved strangulering

For personer, der ikke er i stand til selv at gennemføre terapien eller ikke kan vurdere faremomenterne, er der en øget risiko for kvæstelse ved strangulering med stroppen. Til sådanne personer hører f.eks. babyer, børn og personer med begrænsede evner.

- Det skal sikres, at anvendelsen ved sådanne personer overvåges eller gennemføres af en person med ansvaret for sikkerheden.



ADVARSEL

Fare for kvælning hvis smådele indåndes

Produktet er ikke helt lukket. Dermed er der fare for, at smådele kommer ind i produktets indre og indåndes under terapien.

- Kontroller derfor altid før brug, at der ikke befinder sig fremmedlegemer i produktet.



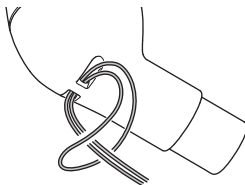
FORSIGTIG

Fare for påvirkning af terapien/kvæstelse

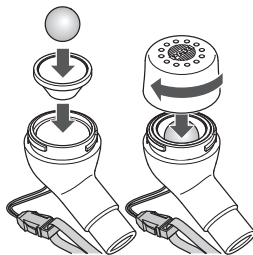
Beskadigede enkeltd dele og en forkert monteret forstøver kan forringe produktets funktion og dermed terapien.

- Kontrollér alle produktets bestanddele og tilbehøret forud for hver anvendelse.
- Udskift knækkede, deformerede eller meget misfarvede dele.
- Overhold monteringsanvisningerne i denne brugsanvisning.

1. Fastgør stroppen på underdelen.



1. Sæt tragten ind i underdelen.
2. Læg kuglen i tragten.
3. Skru overdelen fast på underdelen.



3.2 Gennemfør terapien

Inden der gennemføres en terapi, skal alle sikkerhedsanvisninger og advarsler i denne brugsanvisning være læst og forstået.

I det følgende er standardterapien med PARI O-PEP beskrevet. Det kan forekomme, at din læge eller terapeut anbefaler en anderledes gennemførelse. Gennemfør altid terapien, som du har fået den anvist af din læge eller terapeut, så du opnår den ønskede terapeutiske virkning med PARI O-PEP.




FORSIGTIG

Fare for overanstrengelse

Der kan som følge af overanstrengelse opstå svimmelhed under anvendelsen. Dette kan forekomme hurtigere hos børn, da deres lungekapacitet er mindre end voksnes.

- Hvis der forekommer svimmelhed, skal terapien afbrydes omgående.
- Rådfør dig med din læge eller terapeut, inden du anvender udstyret igen.


1. Hæng PARI O-PEP om halsen ved hjælp af stroppen.
2. Sæt dig afslappet og i opret position.
3. Tag PARI O-PEP i hånden, og hold den, så mundstykket vender vandret.
4. Tag mundstykket mellem tænderne, og omslut det med læberne.

 Sørg for, at hullerne i overdelen forbliver frie og ikke bliver dækket med hånden.

5. Ånd så langsomt og dybt som muligt ind gennem næsen.
6. Hold vejret i ca. 1 til 2 sekunder.
7. Ånd langsomt og dybt ud gennem munden og ind i PARI O-PEP (så langsomt og så længe som muligt). Spænd samtidigt muskulaturen i kinderne, og hold kinderne spændte.
8. Gentag ind- og udånderne igennem 10 til 15 åndedrag. Afslut terapien, hvis anstrengelsen bliver for stor. Hvis der åndes hurtigt og anstrengt, bliver terapien virkningsløs.



Oplysninger vedr. optimal terapi:

 Læg, mens du ånder ind og ud, din frie hånd fladt på din brystkasse. Du skal ved korrekt anvendelse kunne mærke en tydelig, bankende vibration. Styrken på denne banken ændrer sig med retningen på PARI O-PEP. Vælg den retning, hvor denne banken er kraftigst (hæld PARI O-PEP lidt mere opad eller nedad).

4 HYGIEJNEBEHANDLING



ADVARSEL

Infektionsfare

Der er ved genanvendelse af produkter forøget risiko for mikrobeoverførsel og infektioner, i særdeleshed som følge af krydskontaminering, mikrobevækst, restmikrober og resterende fugt.

- Gennemfør også ubetinget rengøring og desinfektion før første anvendelse.
- Rengør, desinficer og (om nødvendigt) steriliser samtlige produkter i overensstemmelse med hygiejnebehandlingsvejledningen og de anførte hygiejnebehandlingscyklusser for at forhindre restmikrober og krydskontaminering.
- Sørg ubetinget for fuldstændig tørring, inden der udføres sterilisation, og efter hygiejnebehandlingen, så mikrobevækst som følge af resterende fugt forhindres.
- Brug altid rene hygiejnebehandlingshjælpemidler, og sørg for konsekvent rengøring af produktet. Tilbageværende urenheder påvirker den videre hygiejnebehandling.




FORSIGTIG

Infektionsfare ved risikopatienter

For risikopatienter udgør luftvejsinfektioner en større risiko for forringelse af almentilstanden, da de er særligt udsatte i forbindelse med tilbageværende bakterier. Risikopatienter er f.eks. patienter med cystisk fibrose, patienter med immunsuppression eller immundefekt og sårbare patientgrupper.

- Desinficer ved terapi enkeltdelene en gang dagligt, hvis du er risikopatient.
- Hvis du er usikker på, om du er risikopatient, skal du rådføre dig med medicinsk fagpersonale forud for anvendelsen.

Anvend altid drikkevand til hygiejnebehandlingen i hjemmet.

 *I professionelle sundhedsinstitutioner er drikkevand tilstrækkeligt til forrengøring. Anvend til alle andre hygiejnebehandlingstrin og -metoder deioniseret vand med lav mikrobiologisk belastning (mindst drikkevandskvalitet).*

Brugsanvisningen til det anvendte kemikalie skal overholdes.

Vask hænderne grundigt før hver hygiejnebehandling.

Hjælpemidler til hygiejnebehandling skal være rene.

4.1 Hygiejnebehandlingscykluser

Gennemfør hygiejnebehandlingstrinnene i henhold til de anførte hygiejnebehandlingscykluser.

Hygiejnebehandlingscykluser i hjemmet

| | |
|-----------------------------------|---|
| PARI O-PEP (inkl. tragt og kugle) | – Rengøring umiddelbart efter hver anvendelse – Desinfektion en gang om ugen |
| Strop, taske | Rengøring ved synlig tilsmudsning |

Hygiejnebehandlingscykluser i professionelle sundhedsinstitutioner

UDEN PATIENTSKIFT

| | |
|-----------------------------------|---|
| PARI O-PEP (inkl. tragt og kugle) | – Rengøring umiddelbart efter hver anvendelse – Desinfektion en gang om ugen |
| Strop, taske | Rengøring ved synlig tilsmudsning |

FORUD FOR PATIENTSKIFT

| | |
|-----------------------------------|--|
| PARI O-PEP (inkl. tragt og kugle) | – Rengøring – Desinfektion – Sterilisation |
| Strop | – Udskiftning |
| Taske | – Rengøring ved synlig tilsmudsning – Aftøringsdesinfektion |

4.2 Forberedelse af hygiejnebehandling

Gennemførelse

| | |
|-------------------|---|
| PARI O-PEP | Adskil PARI O-PEP i dets enkeltdele: |
| | 1. Skru overdelen af underdelen. |
| | 2. Tag kuglen ud af tragten. Sørg for, at kuglen ikke ruller væk. |
| | 3. Tag tragten ud af underdelen. |
| | 4. Fjern stroppen fra underdelen. |

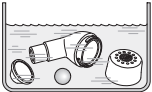
4.3 Hygiejnebehandling af PARI O-PEP

Følgende produkter kan rengøres, desinficeres og steriliseres i overensstemmelse med de nedenfor beskrevne procedurer:


– PARI O-PEP

Stroppen og tasken skal behandles separat [se: Hygiejnebehandling af tasken og stroppen, side 16].

Gennemførelse

| | | |
|------------------------|---|---|
| Trin 1: Forrens-gøring | Alle enkeltdele skal forrengøres umiddelbart efter anvendelsen. Undgå rester på apparatet umiddelbart efter brugen. – Postevand med en temperatur på $\leq 40^{\circ}\text{C}$ 1. Skyl umiddelbart efter brugen samtlige enkeltdele (undtagen tasken og stroppen) under rindende postevand for at fjerne synlige urenheder. | |
| I hjemmet | Trin 2: Rengøring – Postevand med en temperatur på $\leq 40^{\circ}\text{C}$ – Almindeligt opvaskemiddel – Beholder med tilstrækkelig kapacitet 1. Medmindre andet er angivet af producenten af opvaskemidlet, skal du hælde ca. 1 teskefuld opvaskemiddel i 3 l varmt drikkevand. 2. Læg samtlige enkeltdele i opvaskevandet. Indvirkningstid: 5 minutter 3. Bevæg lejlighedsvist delene frem og tilbage. 4. Anvend ved synlig tilsmudsning en mellemlødd børste (f.eks. en tandbørste), som kun anvendes til dette formål. 5. Tag enkeltdelene ud, og skyl enkeltdelene (undtagen tasken og stroppen) af under rindende postevand for at fjerne sæberester. |  |
| I hjemmet | Trin 3: Desinfektion Produktet skal rengøres på forhånd for at sikre en tilstrækkelig desinfektion. Termisk desinfektion i kogende vand – Ren gryde – Drikkevand (Anbefaling: brug i stedet deioniseret vand) 1. Læg samtlige enkeltdele i spilkogende vand i min. 5 minutter. 2. Sørg for, at der er en tilstrækkelig mængde vand i gryden. | |

Gennemførelse

| | | |
|--|---|--|
| I prof. sundhedsinstitutioner | Trin 2: Rengøring og desinfektion | <ul style="list-style-type: none">– Rengørings- og desinfektionsapparat iht. DIN EN ISO 15883-1 og 15883-2– Egnet rullebord med instrumentbeholdere <hr/> <p><i>Automatisk desinfektion er som regel en del af et rengørings- og desinfektionsapparatprogram, som også omfatter automatisk rengøring, f.eks.:</i></p> <ul style="list-style-type: none">– Forskylning med koldt postevand i 2 minutter. – Vask ved 55 °C med 0,5 % alkalisk-enzymatisk rengøringsmiddel i 5 minutter.– Mellemskylning med koldt, demineraliseret vand i 3 minutter.– Termisk desinfektion ved 90 °C i kontamineringsfrit vand (<10 cfu/ml) i 5 minutter (A0>3000). <hr/> <ol style="list-style-type: none">1. Anbring enkeltdelene i instrumentbeholderen på en måde, så de bliver rengjort grundigt over det hele.2. Sæt programmet i gang. |
| Tørring | <p>Sørg for, at der ikke er resterende fugt til stede i nogen af enkeltdelene efter rengøringen eller desinfektionen. Tør apparatet på følgende måde:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Ryst vandet ud af alle enkeltdele.2. Læg samtlige enkeltdele på et tørt, rent og sugende underlag, og lad dem tørre fuldstændigt. | |
| I prof. sunshedsinstitutioner (forud for patientskift) | Trin 3: Sterilisation | <p>Produktet skal rengøres og desinficeres på forhånd for at sikre en tilstrækkelig sterilisation.</p> <p>Benyt til sterilisation en metode iht. ISO 17665-standarden.</p> <ul style="list-style-type: none">– Temperatur: 134 °C– Holdetid: Min. 3 til maks. 5 minutter <ol style="list-style-type: none">1. Pak alle enkeltdele i et sterilbarrieresystem iht. ISO 11607-1 (f.eks. foliepapir-embalage).2. Steriliser produktet med en dampautoklave iht. ISO 17665 med følgende parametre: Fraktioneret for-vakuum 134 °C i mindst 3, højst 5 minutter. |
| Visuel kontrol | <ol style="list-style-type: none">1. Kontrollér alle produktets bestanddele efter hver rengøring, desinfektion eller hvis relevant sterilisation. Udskift defekte, deformerede eller stærkt misfarvede dele. | |

Gennemførelse

Opbevaring

Opbevar dette produkt som beskrevet nedenfor:

- tørt og støvfrit, f.eks. i en ren, fnugfri klud (f.eks. viskestykke)
 - hvis relevant beskyttet mod kontaminering (f.eks. med valgfri sterilindpakning)
1. Sæt kuglen i det lille siderum.
 2. Sæt PARI O-PEP sammen igen uden kuglen [se: Montering af PARI O-PEP, side 9].
 3. Læg PARI O-PEP i tasken sammen med stroppen.

4.4 Hygiejnebehandling af tasken og stroppen



Stroppen kan hverken desinficeres eller steriliseres.

Gennemførelse

Trin 1: Rengøring

1. Aftør tasken eller stroppens udvendige overflade med en ren, fugtig klud.

Trin 2: Desinfektion (forud for patientskift)

Anvend til desinfektionen et gængs desinfektionsmiddel på alkoholbasis (f.eks. isopropanol). Sørg vedr. anvendelse og dosering af desinfektionsmidlet ubetinget for at overholde brugsoplysningerne vedr. det benyttede middel.

1. Hvis der er synlige urenheder, skal tasken rengøres, inden der foretages desinfektion.
2. Fugt en klud med desinfektionsmidlet.
3. Aftør taskens udvendige overflade omhyggeligt ved hjælp af kluden.
4. Lad desinfektionsmidlet tørre fuldstændigt.

4.5 Andre validerede metoder til hygiejnebehandling

De anførte anvisninger er af PARI valideret som egnede i forbindelse med klargøring af dit medicinske udstyr til genanvendelse af dette.



Yderligere validerede metoder til hygiejnebehandling:
https://www.pari.com/fileadmin/041D0624_Professional_healthcare_institution_Validated_Reprocessing_Methods.pdf

Det skal sikres, at den faktisk gennemførte hygiejnebehandling, som du gennemfører med dit udstyr, de af dig benyttede kemikalier og dit personale, faktisk leverer de ønskede resultater. Dette kræver normalt validering og rutineovervågning af metoden. Vær især opmærksom på, om din valgte metode til hygiejnebehandling er tilstrækkeligt virksom, og at eventuelle negative konsekvenser skal analyseres, hvis det er nødvendigt at afvige fra vores validerede metode.

5 ANDET

5.1 Bortskaffelse

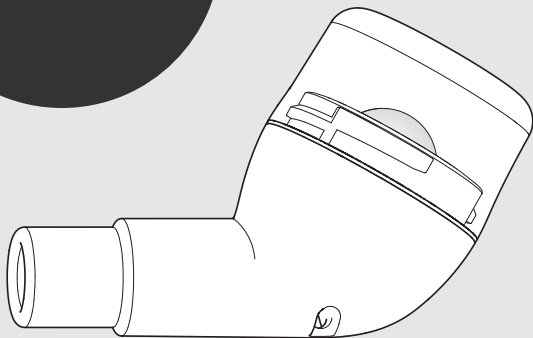
Samtlige produktdele kan bortskaffes som husholdningsaffald. Nationale regler for bortskaffelse skal overholdes.



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



Käyttöohje



PARI O-PEP

- Malli: PARI O-PEP (tyyppi 018)

Lue käyttöohje

Lue tämä käyttöohje huolellisesti läpi ennen laitteen käyttöönottoa. Noudata kaikkia toiminta- ja turvallisuusohjeita. Pidä käyttöohje hyvässä tallessa.

Käyttöohjeen soveltamisalue

PARI O-PEP (tyyppi 018)

Yhteystiedot

S-posti: info@pari.de

Puhelin: +49 8151 279 220 (kansainvälinen)

+49 8151 279 279 (saksa)

Copyright

©2025 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstrasse 3, 82319 Starnberg, GERMANY. Oikeus tekniisiin ja ulkoisiin muutoksiin sekä painovirheisiin pidätetään. Ulkonäkö voi poiketa kuvien esimerkeistä.

Vastuuvapautuslauseke

Tässä käyttöohjeessa kuvaillaan PARI-tuotteiden ja valinnaisten lisävarusteiden osat. Siksi tässä käyttöohjeessa kuvaillaan ja sen kuvissa näytetään myös ominaisuuksia, joita PARI-tuotteessasi ei ole, koska ne ovat esim. maakohtaisia ja/tai lisävarusteita. Järjestelmiä, tuotteita ja toimintoja käytettäessä on noudatettava voimassa olevia maakohtaisia määräyksiä.

Tavaramerkit

PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation -yhtiön rekisteröidyt tavaramerkit Saksassa ja/tai muissa maissa:

PARI®

SISÄLLYSLUETTELO

| | |
|--|-----------|
| TÄRKEITÄ OHJEITA | 4 |
| Käyttötarkoitus | 4 |
| Käyttöaiheet | 4 |
| Vasta-aiheet | 4 |
| Tunnukset ja merkinnät..... | 5 |
| Turvallisuusohjeet ja varoitukset | 5 |
| TUOTTEEN KUVAUS | 7 |
| Toimituksen sisältö..... | 7 |
| Yleiskatsaus ja nimitykset | 7 |
| Toiminnan kuvaus | 8 |
| Materiaalitiedot | 8 |
| Käyttöikä | 8 |
| KÄYTTÖ | 9 |
| PARI O-PEP -laitteen kokoaminen | 9 |
| Hoidon suorittaminen | 10 |
| HYGIENIATOIMET | 11 |
| Hygieniatoimenpidejaksot..... | 12 |
| Hygieniatoimenpiteiden valmistelu | 13 |
| PARI O-PEP -laitteen hygieniatoimet | 13 |
| Kotelon ja kaulahihnan hygieniatoimet..... | 16 |
| Muut hyväksytyt hygieniatoimenpiteet | 16 |
| MUUTA | 17 |

1 TÄRKEITÄ OHJEITA

1.1 Käyttötarkoitus

PARI O-PEP (**O**scillating **P**ositive **E**xpiratory **P**ressure) -laite auttaa poistamaan limaa akuuteissa ja kroonisissa alahengitysteiden sairauksissa.

Tätä tuotetta saavat käyttää vain henkilöt, jotka ymmärtävät käyttöohjeen sisällön ja pystyvät käyttämään tuotetta turvallisesti.

PARI O-PEP -laitetta voivat käyttää seuraavat käyttäjät:

- 5–8-vuotiaat lapset asiantuntevan henkilön valvomina ja opastamina
- yli 8-vuotiaat lapset ja aikuiset asiantuntevan opastuksen jälkeen

Seuraavat käyttäjäryhmät tarvitsevat käytön aikana turvallisuudesta vastaavan henkilön valvontaa:

- pikkulapset ja lapset
- Eri tavoin rajoitteiset henkilöt (joilla on esim. ruumiillisia, henkisiä tai aistirajoitteita)

Jos potilas ei pysty itse käyttämään tätä tuotetta turvallisesti, vastuullisen henkilön on tehtävä hoito.

Tämä PARI-tuote soveltuu vain potilaille, jotka hengittävät itsenäisesti ja ovat tajuissaan.

PARI O-PEP -laite toimitetaan steriloimattomana. Se on käytettävissä uudelleen, mikäli vahvistettuja puhdistus- ja desinfiointimenetelmiä noudatetaan.

Tätä PARI-tuotetta saa käyttää sekä kotona että ammattimaisissa terveydenhoitolaitoksissa.

Kotikäytössä tätä PARI-tuotetta saa käyttää vain yksi käyttäjä (käyttäjä ei saa vaihtua).

Ammattikäytössä käyttäjä voi vaihtua, jos tarvittavat hygieniatoimenpiteet tehdään.

Hoitoalan ammattilainen¹ määrittää käyttökertojen tiheyden ja käytön keston potilaskohtaisten tarpeiden mukaan.

1.2 Käyttöaiheet

Alempien hengitysteiden sairaudet, joiden yhteydessä limaneritys on voimakasta.

1.3 Vasta-aiheet

Henkilöt, joilla on hoitamaton ilmarinta tai voimakas veriyskä eivät saa käyttää PARI O-PEP -laitetta.

1) Hoitoalan ammattilaiset: lääkärit, apteekkityöntekijät ja fysioterapeutit.

1.4 Tunnukset ja merkinnät

Tuotteessa ja pakkauksessa käytetään seuraavia symboleja:

| | |
|--|---|
|  | Lääkinnällinen laite |
|  | Yksilöllinen laitetunniste |
|  | Valmistaja |
|  | Valmistusajankohta |
|  | Sarjanumero |
|  | Mallinumero |
|  | Eränumero |
|  | Tämä tuote täyttää EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen 2017/745 vaatimukset. |
|  | Noudata käyttöohjetta |
|  | O-PEP-laite |
|  | Pallo |

1.5 Turvallisuusohjeet ja varoitukset

Tämä käyttöohje sisältää tärkeitä toimintaa koskevia tietoja, turvallisuusohjeita ja varoitusmerkkejä. Tämän PARI-tuotteen turvallinen käyttö edellyttää, että käyttäjä noudattaa annettuja ohjeita.

Käytä tätä PARI-tuotetta yksinomaan tässä käyttöohjeessa kuvatulla tavalla.

Varoitusohjeiden merkinnät ja luokittelu

Tämä käyttöohje sisältää eriasteisia turvallisuuteen liittyviä varoituksia:



VAARA

VAARA-tunnuksella viitataan vaaralliseen tilanteeseen, joka johtaa vakaviin loukkaantumisiin tai jopa kuolemaan, jos sitä ei vältetä.

VAROITUS

VAROITUS-tunnuksella viitataan vaaralliseen tilanteeseen, joka voi johtaa vakaviin loukkaantumisiin tai jopa kuolemaan, jos sitä ei vältetä.

HUOMIO

HUOMIO-tunnuksella viitataan vaaralliseen tilanteeseen, joka voi johtaa lievempiin loukkaantumisiin, jos sitä ei vältetä.

OHJE

OHJE-tunnuksella viitataan vaaralliseen tilanteeseen, joka voi johtaa aineellisiin vahinkoihin, jos sitä ei vältetä.

Yleistä

PARI O-PEP -laitetta saa käyttää vasta sen jälkeen, kun terveydenhoidon ammattilainen¹ on antanut perehdytyksen sen käyttöön.

PARI O-PEP -laitetta ei voi käyttää yhdessä maskin kanssa. Maskeissa on uloshengitysventtiilit, joiden kautta ilma poistuu uloshengityksen aikana eikä näin ollen pääse PARI O-PEP -laitteeseen. Hengitysterapiaa ei näin ollen voi suorittaa maskin kanssa.

Jos terveydentilasi ei parane tai jopa huononee hoidon vaikutuksesta, käänny hoitoalan ammattilaisten puoleen.

Pienistä osista aiheutuva tukehtumisvaara

VAARA

Hengitysteiden tukkeutumisesta aiheutuva tukehtumisvaara

Tuote sisältää pieniä osia. Pienet osat voivat tukkia hengitystiet ja aiheuttaa tukehtumisvaaran.

- Pidä tuotteen kaikki osat aina vauvojen ja pikkulasten ulottumattomissa.

Ilmoitukset vakavista tapahtumista

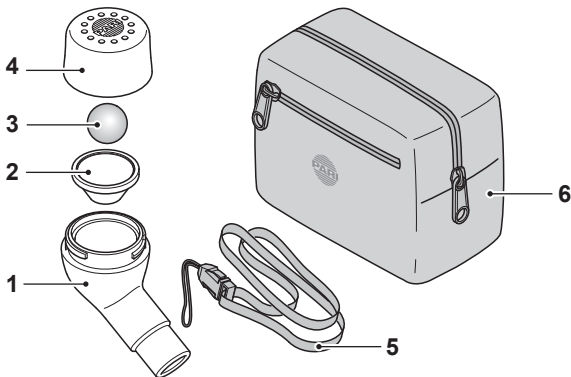
Ilmoita vaaratilanteista valmistajalle ja vastaaville viranomaisille.

2 TUOTTEEN KUVAUS

2.1 Toimituksen sisältö

Toimitukseen sisältyvät tuotteen osat ovat maakohtaisia, ja ne voivat poiketa laajuudeltaan tässä käyttöohjeessa kuvatuista osista. Katso toimituksen laajuus pakkauksesta.

2.2 Yleiskatsaus ja nimitykset



| | |
|---|----------------------|
| 1 | Alaosa ja suukappale |
| 2 | Kartio |
| 3 | Pallo |
| 4 | Yläosa |
| 5 | Kaulahihna |
| 6 | Kotelo |

2.3 Toiminnan kuvaus

Potilas hengittää toistuvasti laitteessa olevaa liikkuvaa palloa vasten, mikä synnyttää keuhkoihin kulkeutuvaa värähtelyä. Tämä värähtely irrottaa limaa alemmista hengitysteistä. Hengitystiet pysyvät käytön aikana auki, ja irronnut lima poistuu helpommin.

Kun PARI O-PEP -laitetta pidetään vaakatasossa, värähtelytaajuus on käytön aikana n. 15 hertsiä. Taajuutta voi muuttaa kallistamalla laitetta ylöspäin (korkeampi taajuus) tai alaspäin (matalampi taajuus). Näin pystytään löytämään jokaiselle potilaalle sopiva taajuus.

2.4 Materiaalitiedot

Tuotteen osat on valmistettu seuraavista materiaaleista:

| Tuotteen osa | Materiaali |
|--------------------------------------|-------------------------|
| Alaosa ja suukappale, kartio, yläosa | POM (polyoksimetyleeni) |
| Pallo | Ruostumaton teräs |
| Kaulahihna | Polyesteri |
| Kotelo | Polyesteri |

2.5 Käyttöikä

| Tuotteen osa | Enimm. käyttöikä | Käsittelyn rajoitukset |
|--------------|------------------|---|
| PARI O-PEP | 1 vuosi | 300 desinfiointisykliä, 100 sterilointisykliä |

Tuotteen käyttöikä riippuu käsittely- ja hengityssykleistä. Toistuvat hygieniatoimenpiteet tai käyttö useamman kerran päivässä voivat lyhentää käyttöikää. Tuotteen osat on suunniteltu annettuja syklejä varten. Yksittäiset rakenneosat tulee vaihtaa viimeistään silloin, kun enimmäiskäyttöikä tai määritetty hygieniatoimenpiteiden raja täyttyy.

3 KÄYTTÖ

Kaikki seuraavassa kuvatut vaiheet on tehtävä asiaankuuluvalla tavalla.

Käytä ainoastaan asianmukaisesti puhdistettuja ja kuivattuja tuotteen osia. Pese kätesi perusteellisesti aina ennen käyttöä. Puhdistus ja desinfiointi on ehdottomasti suoritettava myös ennen ensimmäistä käyttökertaa.

3.1 PARI O-PEP -laitteen kokoaminen

VAROITUS

Kuristumisen aiheuttama loukkaantumisvaara

Jos potilas ei pysty suorittamaan hoitoa itsenäisesti tai arvioimaan erilaisia vaaratekijöitä, on olemassa tavallista suurempi loukkaantumisvaara, koska hän voi kuristua kaulahihnaan.

Tällaisia potilaita ovat esim. vauvat, lapset ja eri tavoin rajoitteiset henkilöt.

- Huolehdi siitä, että näiden potilaiden kohdalla turvallisuudesta vastaava henkilö suorittaa hoidon tai valvoo sitä.

VAROITUS

Pienten osien sisäänhengittämisestä aiheutuva tukehtumisvaara

Tuotetta ei ole suljettu täydellisesti. Sen vuoksi on vaarana, että tuotteen sisälle voi päästä pieniä osia, jotka hoidon yhteydessä hengitetään sisään.

- Varmista sen vuoksi aina ennen käyttöä, että tuotteen sisällä ei ole vierasesineitä.

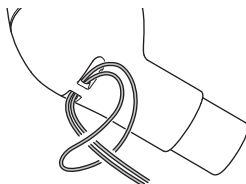
HUOMIO

Hoitotehon heikentymisen vaara / loukkaantumisvaara

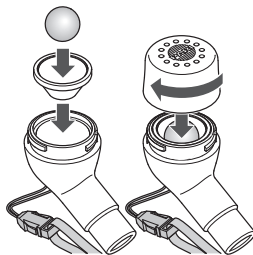
Vaurioituneet osat tai sumuttimen virheellinen asennus voivat haitata tuotteen toimintaa ja heikentää hoidon tehokkuutta.

- Tarkista kaikki tuotteen osat ja lisävarusteet aina ennen käyttöä.
- Vaihda murtuneet, vääntyneet tai voimakkaasti väriään muuttaneet osat.
- Noudata tässä käyttöohjeessa annettuja asennusohjeita.

1. Kiinnitä kaulahihna alaosaan.



1. Aseta kartio alaosaan.
2. Aseta pallo kartioon.
3. Kierrä yläosa alaosaan.



3.2 Hoidon suorittaminen

Ennen hoidon suorittamista on luettava ja ymmärrettävä kaikki tässä käyttöohjeessa mainitut turvallisuusohjeet ja varoitukset.

Alla on kuvattu perusmuotoinen hoito PARI O-PEP -laitteella. Lääkäri tai terapeutti voi ehdottaa vaihtoehtoisia hoitomenetelmiä. Jotta PARI O-PEP -laitteella suoritettulla hoidolla olisi toivottu vaikutus, suorita hoito aina lääkärisi tai terapeuttisi opastamalla tavalla.



HUOMIO

Liikarasituksen vaara

Liikarasitus saattaa aiheuttaa huimausta käytön aikana. Tämä saattaa tapahtua nopeammin lapsilla, sillä lasten keuhkokapasiteetti on pienempi kuin aikuisten.

- Mikäli tunnet huimausta, keskeytä hoito välittömästi.
- Keskustele lääkärin tai terapeutin kanssa ennen seuraavaa käyttökertaa.

1. Ripusta PARI O-PEP -laite kaulaan kaulahihnan avulla.
2. Istu rennosti ja selkä suorassa.
3. Ota PARI O-PEP -laite käteesi ja pidä sitä niin, että suukappale on vaakasuorassa.
4. Aseta suukappale hampaidesi väliin ja purista huulet sen ympärille.




Varmista, että et peitä yläosan reikiä kädelläsi.

5. Hengitä nenän kautta mahdollisimman hitaasti ja syvään sisään.
6. Pidätä hengitystä n. 1–2 sekuntia.

- Hengitä hitaasti ja syvään ulos suun kautta PARI O-PEP -laitteeseen (niin hitaasti ja syvään kuin mahdollista). Pidä poskilihakset jännittyneinä samaan aikaan.
- Toista sisään- ja uloshengitys 10–15 kertaa. Keskeytä hoito, jos raskaus kasvaa liian suureksi. Nopea ja kireä hengitys tekee hoidosta tehottoman.

Ohjeita hoidon ihanteelliseen suorittamiseen:

 Aseta sisään- ja uloshengityksen aikana vapaana oleva kätesi rintakehäsi vasten. Oikein käytettäessä voit tuntea selkeän, sykkivän värähtelyn. Sykkeen voimakkuus vaihtelee PARI O-PEP -laitteen asennon mukaan. Hae asento, jossa syke on voimakkaimmillaan (kallistamalla PARI O-PEP -laitetta hiukan ylös- tai alaspäin).

4 HYGIENIATOIMET



VAROITUS

Tartuntavaara

Kun tuotteita käytetään uudelleen, on olemassa lisääntynyt bakteerien leviämisen ja tartuntojen riski johtuen erityisesti ristikontaminaatiosta, mikrobikasvustoista, mikrobijäämistä tai jäännöskosteudesta.

- Puhdistus- ja desinfiointitoimenpiteet on ehdottomasti tehtävä myös ennen ensimmäistä käyttökertaa.
- Puhdista, desinfioi ja tarvittaessa steriloi kaikki tuotteet hygieniaohjeita ja määritettyjä hygienia- ja desinfiointi-ohjeita noudattaen ehkäistääksesi mikrobijäämät ja ristikontaminaation.
- Kiinnitä ehdottomasti huomiota siihen, että tuote on täysin kuiva ennen sterilointia sekä hygienia- ja desinfiointitoimenpiteiden jälkeen, koska jäännöskosteus voi aiheuttaa mikrobin kasvua.
- Käytä aina puhtaita hygienia- ja desinfiointituotteita ja varmista, että tuote puhdistetaan perusteellisesti. Tuotteeseen jäävä lika vaikuttaa muihin hygienia- ja desinfiointitoimenpiteisiin.



HUOMIO

Infektiovaara korkean riskin potilaiden osalta

Korkean riskin potilailla hengitystieinfektiot aiheuttavat suuremman riskin yleisen kunnon heikkenemiseen, koska he ovat erityisen alttiita jäännösbakteerien vuoksi. Korkean riskin potilaita ovat esim. kystistä fibroosia sairastavat potilaat, potilaat, joilla on immunosuppressio tai immuunivajaus, ja haavoittuvat potilasryhmät.

- Hoidon aikana desinfioi yksittäiset osat kerran päivässä, jos olet korkean riskin potilas.
- Jos et ole varma, oletko korkean riskin potilas, keskustele terveydenhuollon ammattilaisen kanssa ennen käyttöä.



Käytä hygieniaohteiden mukaisiin toimenpiteisiin kotitalouksissa aina juomavettä.

Ammattiterveydenhuollon tiloissa juomavesi riittää esipuhdistukseen. Käytä kaikissa muissa hygieniavaiheissa ja -toimenpiteissä deionisoitua vettä, jolla on alhainen mikrobiologinen kuormitus (vähintään juomaveden laatu).

Käytettyjen kemikaalien käyttöohjeita tulee noudattaa.

Pese kätesi perusteellisesti aina ennen hygieniatoimenpiteitä.

Hygieniatoimenpiteissä käytettävien apuvälineiden tulee olla puhtaita.

4.1 Hygieniatoimenpitejaksot

Suorita hygieniavaiheet lueteltujen uudelleen käsittelyjaksojen mukaisesti.

Hygieniasykliä kotikäyttöä varten

| | |
|----------------------------------|--|
| PARI O-PEP (ml. kartio ja pallo) | – Puhdistus heti jokaisen käyttökerran jälkeen – Desinfiointi kerran viikossa |
| Kaulahihna, kotelo | Puhdistus, kun likaa näkyy |

Hygieniasykliä ammattimaisessa terveydenhoitolaitoksessa

KUN KÄYTTÄJÄ EI VAIHDU

| | |
|----------------------------------|--|
| PARI O-PEP (ml. kartio ja pallo) | – Puhdistus heti jokaisen käyttökerran jälkeen – Desinfiointi kerran viikossa |
| Kaulahihna, kotelo | Puhdistus, kun likaa näkyy |

ENNEN KÄYTTÄJÄN VAIHTUMISTA

| | |
|----------------------------------|--|
| PARI O-PEP (ml. kartio ja pallo) | – Puhdistus – Desinfiointi – Sterilointi |
| Kaulahihna | – Vaihto |
| Kotelo | – Puhdistus, kun likaa näkyy – Desinfiointi pyyhkimällä |

4.2 Hygieniatoimenpiteiden valmistelu

Toimintaohje

PARI O-PEP

Pura PARI O-PEP -laite osiin:

1. Kierrä yläosa irti alaosasta.
2. Poista pallo kartiosta. Huolehdi, että pallo ei katoa.
3. Poista kartio alaosasta.
4. Irrota kaulahihna alaosasta.

4.3 PARI O-PEP -laitteen hygieniatoimet

Seuraavat tuotteet voidaan puhdistaa, desinfioida ja steriloida seuraavassa kuvattujen menetelmien mukaisesti:

– PARI O-PEP

Kaulahihna ja kotelo käsitellään erikseen [katso: Kotelon ja kaulahihnan hygieniatoimet, sivu 16].

Toimintaohje

Vaihe 1: Esipuhdistus

Kaikki osat on esipuhdistettava välittömästi käytön jälkeen. Vältä jäämien jättämistä laitteeseen heti käytön jälkeen.

– Vesijohtovesi, lämpötila $\leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$

1. Huuhtele kaikki osat (paitsi kaulahihna ja kotelo) välittömästi käytön jälkeen juoksevalla vesijohtovedellä näkyvän lian poistamiseksi.

Kotikäytössä

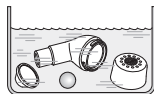
Vaihe 2: Puhdistus


– Vesijohtovesi, lämpötila $\leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$

– Tavallista astianpesuainetta

– Säiliö, jossa on riittävä tilavuus

1. Ellei astianpesuaineen valmistaja ole toisin määrännyt, lisää noin 1 tl astianpesuainetta 3 litraan lämmintä juomavettä.
2. Laita kaikki osat huuhteluveteen. Vaikutusaika: 5 minuuttia
3. Liikuttele osia välillä edestakaisin.
4. Käytä näkyvän lian poistamiseen keskipehmeää harjaa (esim. hammasharjaa), jota käytetään vain tätä tarkoitusta varten.
5. Pura laite osiin ja huuhtele osat (paitsi kaulahihna ja kotelo) juoksevalla vesijohtovedellä pesuainejäämien poistamiseksi.



| | | |
|--|--|--|
| <p>Kotikäytössä</p> | <p>Vaihe 3: Desinfiointi</p> | <p>Riittävän desinfioinnin varmistamiseksi tuote on ensin puhdistettava.</p> <p>Lämpödesinfiointi kiehuvaassa vedessä</p> <ul style="list-style-type: none"> – Puhdas kattila – Juomavesi (suositus: käytä sen sijaan deionisoitua vettä) <ol style="list-style-type: none"> 1. Laita kaikki osat vähintään 5 minuutiksi kiehuvaan veteen. 2. Varmista, että kattilassa on tarpeeksi vettä. |
| <p>Ammattimaisissa terveyslaitoksissa</p> | <p>Vaihe 2: Puhdistus ja desinfiointi</p> | <ul style="list-style-type: none"> – DIN EN ISO -standardien 15883-1 ja 15883-2 mukainen puhdistus- ja desinfiointilaitte – Soveltuva vaihtokärri, jossa instrumenttisäiliö <hr/> <p><i>Automaattinen desinfiointi on yleensä osa puhdistus- ja desinfiointilaitteen ohjelmaa, johon sisältyy myös automaattinen puhdistus, esim.:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – 2 minuutin esihuuhtelu kylmällä vesijohtovedellä.  – 5 minuutin puhdistus 55 °C lämpötilassa 0,5 %:n emäksisellä ja entsymaattisella puhdistusaineella. – 3 minuutin välihuhtelu kylmällä, demineralisoidulla vedellä. – 5 minuutin lämpödesinfiointi 90 °C lämpötilassa puhtaassa vedessä (<10 cfu/cf) (AO>3000). <hr/> <ol style="list-style-type: none"> 1. Aseta osat instrumenttisäiliöön siten, että ne puhdistuvat perusteellisesti. 2. Käynnistä ohjelma. |
| <p>Kuivaus</p> | | <p>Varmista puhdistuksen tai desinfioinnin jälkeen, että osissa ei ole enää kosteutta. Kuivaa laite seuraavalla tavalla:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ravistele ensin vesi kaikista osista. 2. Aseta kaikki osat kuivalle, puhtaalle ja imukykyiselle alustalle ja anna niiden kuivua perusteellisesti. |

Toimintaohje

| | | |
|--|---|---|
| Ammattimaisissa terveydenhuollon laitoksissa (ennen potilaan vaihtamista) | Vaihe 3: Sterilointi | Riittävän steriloinnin varmistamiseksi tuote on ensin puhdistettava ja desinfioitava. Käytä sterilointiin ISO 17665 -standardisarjan mukaista menettelyä. – Lämpötila: 134 °C – Kesto: väh. 3 – enint. 5 minuuttia 1. Pakkaa kaikki osat standardin ISO 11607-1 mukaiseen sterilointipakkaukseen (esim. folio-paperipakkaukseen). 2. Steriloi tuote ISO 17665 -standardisarjan mukaisella höyrysterilaattorilla käyttäen seuraavia parametreja: Fraktioitu esityhjiö, 134 °C, väh. 3 ja enint. 5 minuuttia. |
| Visuaalinen tarkistus | 1. Tarkista tuotteen kaikki osat jokaisen puhdistuksen, desinfioinnin tai tarvittaessa steriloinnin jälkeen. Vaihda rikkoutuneet, vääntyneet tai voimakkaasti väriään muuttaneet osat. | |
| Säilytys | Säilytä tätä tuotetta seuraavasti: – kuivassa ja pölyttömässä paikassa, esim. puhtaan, nukkaamattoman kankaan päällä (esim. keittiöpyyhe) – tarvittaessa suojattuna kontaminaatiolta (esim. valinnaisella steriilillä pakkauksella) 1. Laita pallo pieneen sivutaskuun. 2. Koko PARI O-PEP -laite ilman palloa [katso: PARI O-PEP -laitteen kokoaminen, sivu 9]. 3. Laita PARI O-PEP -laite kaulahihnan kanssa koteloon. | |

4.4 Kotelon ja kaulahihnan hygienia-toimet



Kaulahihnaa ei saa desinfioida eikä steriloida.

Toimintaohje

| | |
|---|--|
| Vaihe 1: Puhdistus | <ol style="list-style-type: none">1. Pyyhi kotelon tai kaulahihnan ulkopinta puhtaalla, kostealla liinalla. |
| Vaihe 2: Desinfiointi (ennen potilaan vaihtamista) | <p>Käytä desinfiointiin alkoholipohjaista, kaupallista desinfiointiainetta (esim. isopropanoli). Noudata desinfiointiaineen käytössä ja annostelussa ehdottomasti käytettävän aineen käyttöohjeita.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Jos huomaat näkyvää likaa, puhdista kotelo ennen desinfiointia.2. Kostuta liina desinfiointiaineella.3. Pyyhi kotelon ulkopinta huolellisesti puhtaalla liinalla.4. Anna desinfiointiaineen kuivua täysin. |

4.5 Muut hyväksytyt hygienia-toimenpiteet

PARI on vahvistanut luetellut ohjeet soveltuviksi lääkinnällisen laitteen valmisteluun uudelleenkäyttöä varten.



Muita hyväksytyjä hygienia-toimenpiteitä:

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

041D0624_Professional_healthcare_institution_Validated_Reprocessing_Met
hods.pdf

Varmista, että varsinainen hygienia-käsittely tuottaa aina asianmukaiset tulokset käytössäsi olevilla resursseilla (varustus, kemikaalit ja työntekijät). Tämä edellyttää tyyppillisesti prosessin validointia ja rutiininomaista seurantaa. Varmista erityisesti, että valitsemasi hygienia-prosessi on riittävän tehokas ja että mahdolliset haitalliset seuraukset arvioidaan, jos joudut poikkeamaan validoiduista prosesseistamme.

5 MUUTA

5.1 Käytöstä poistaminen

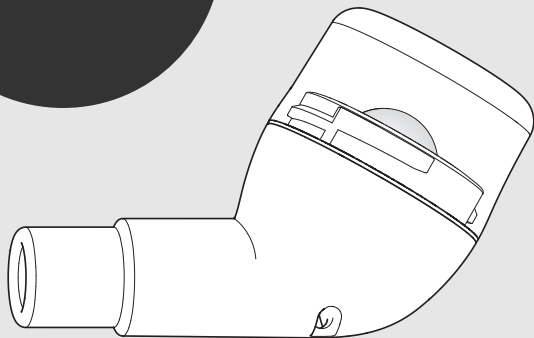
Kaikki tuotteen osat voidaan hävittää kotitalousjätteen joukossa. Maakohtaisia hävitysmääryksiä on noudatettava.



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



Bruks- anvisning



PARI O-PEP

- Modell: PARI O-PEP (Type 018)

Les bruksanvisningen

Les denne bruksanvisningen nøye og i sin helhet før produktet tas i bruk. Følg alle anvisninger og sikkerhetshenvisninger. Oppbevar bruksanvisningen på et trygt sted.

Bruksanvisningens gyldighet

PARI O-PEP (Type 018)

Kontakt

E-post: info@pari.de

Tlf.: +49 (0)8151-279 220 (internasjonalt)

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

Copyright

©2025 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstrasse 3, 82319 Starnberg, Tyskland. Med forbehold om tekniske og designmessige endringer samt trykkfeil. Illustrasjonene kan avvike noe.

Ansvarsfraskrivelse

Denne bruksanvisningen beskriver komponentene til PARI-produkter og det valgfrie tilbehøret. Derfor beskrives og illustreres i denne bruksanvisningen også egenskaper som ikke gjelder ditt PARI-produkt fordi disse er f.eks. landsspesifikke og/eller er tilvalg. Ved bruk av systemene, produktene eller funksjonene må de til enhver tid gjeldende landsspesifikke forskriftene tas hensyn til.

Varemerker

Registrerte varemerker til PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation i Tyskland og/eller i andre land:

PARI®

INNHOOLD

| | |
|--|-----------|
| VIKTIG INFORMASJON | 4 |
| Bruksområde | 4 |
| Indikasjon | 4 |
| Kontraindikasjon | 4 |
| Merking..... | 5 |
| Sikkerhetsanvisninger og advarsler..... | 5 |
| PRODUKTBESKRIVELSE..... | 7 |
| Leveringsomfang..... | 7 |
| Oversikt og betegnelser | 7 |
| Funksjoner | 8 |
| Materialinformasjon..... | 8 |
| Levetid | 8 |
| BRUK..... | 9 |
| Montere PARI O-PEP | 9 |
| Utfør behandlingen | 10 |
| REPROSESSERING..... | 12 |
| Reprosesseringsykluser..... | 13 |
| Forberede reprosessering..... | 13 |
| Reprosessering av PARI O-PEP | 14 |
| Reprosessering av vesken og hengestroppen | 16 |
| Andre validerte prosedyrer for reprosessering..... | 17 |
| ANNET | 17 |

1 VIKTIG INFORMASJON

1.1 Bruksområde

PARI O-PEP (**O**scillating **P**ositive **E**xpiratory **P**ressure) brukes til sekretmobilisering ved akutte og kroniske sykdommer i de nedre luftveier.

Dette inhalasjonssystemet må bare brukes av personer som forstår innholdet i bruksanvisningen og som kan betjene utstyret på en trygg og sikker måte.

PARI O- PEP kan brukes av:

- barn fra 5 til 8 år under tilsyn og veiledning av en fagkyndig person
- barn fra 8 år og voksne i henhold til fagkyndig veiledning

Følgende personer må kun bruke utstyret under tilsyn av en person som er ansvarlig for at sikkerheten ivaretas:

- Småbarn og barn
- personer med nedsatt funksjonsevne, (f.eks. fysisk, psykisk, sensorisk)

Hvis brukeren selv ikke er i stand til å bruke produktet på en sikker måte, skal behandlingen utføres av personen som er ansvarlig.

Dette PARI produktet er kun egnet for personer som kan puste selv, og som er ved bevissthet.

PARI O-PEP leveres i usteril tilstand. Gjenbrukbarhet er sikret så lenge validerte rengjørings- og desinfeksjonsprosesser brukes.

Dette PARI produktet kan brukes både hjemme og i profesjonelle helseinstitusjoner. Hjemme må dette PARI produktet kun brukes av en eneste pasient (ikke pasientbytte). I profesjonelle miljøer er det mulig å bruke utstyret av flere pasienter hvis de respektive tiltakene for repressering av medisinsk utstyr overholdes.

Det medisinske fagpersonellet¹ bestemmer, avhengig av individuelle behov, hvor ofte og hvor lenge anvendelsen skal gjennomføres.

1.2 Indikasjon

Sykdommer i de nedre luftveiene med økt slimdannelse.












1.3 Kontraindikasjon

PARI O-PEP må ikke brukes av personer med ubehandlet pneumotoraks eller personer som lider av massiv blodhoste.

1) Medisinsk personell: Leger, apotekere og fysioterapeuter.

1.4 Merking

På produktet og/eller på emballasjen finner du følgende symboler:

| | |
|--|---|
|  | Medisinsk utstyr |
|  | Unik produktidentifikator |
|  | Produsent |
|  | Produksjonsdato |
|  | Serienummer |
|  | Delenummer |
|  | Produksjonspartnummer, lott |
|  | Dette produktet oppfyller kravene i EU-forordning 2017/745 om medisinsk utstyr. |
|  | Bruksanvisningen må følges |
|  | O-PEP |
|  | Kule |

1.5 Sikkerhetsanvisninger og advarsler

Denne bruksanvisningen inneholder viktig informasjon, sikkerhetshenvisninger og sikkerhetsregler. Brukeren må alltid følge disse for at PARI-produktet skal være sikkert i bruk.

Dette PARI-produktet må kun brukes som beskrevet i denne bruksanvisningen.

Identifisering og klassifisering av advarsler

De sikkerhetsrelevante advarslene i denne bruksanvisningen er inndelt i følgende farenivåer:



FARE angir en farlig situasjon som vil føre til alvorlige personskader eller tap av liv, dersom de ikke unngås.

ADVARSEL

ADVARSEL angir en farlig situasjon som kan føre til alvorlige personskader eller tap av liv, dersom den ikke unngås.

OBS!

OBS angir en farlig situasjon som kan føre til lettere eller middels alvorlige personskader, dersom den ikke unngås.

MERK

MERK angir en farlig situasjon som kan føre til materielle skader, hvis den ikke unngås.

Generelt

PARI O-PEP må kun brukes etter anvisning fra medisinsk fagpersonell¹.

PARI O-PEP kan ikke brukes sammen med en maske. Masker har ekspirasjonsventiler som gjør at luften slipper ut ved utånding, og derfor ikke kommer inn i PARI O-PEP. Åndedrettsbehandling er derfor ikke mulig med maske.

Hvis behandlingen ikke gir bedring, eller til og med fører til forverret helsetilstand, må du straks kontakte medisinsk personell.

Fare forbundet med smådeler som kan svelges

FARE

Kvelningsfare på grunn av blokkerte luftveier

Produktet inneholder smådeler. Smådeler kan blokkere luftveiene og føre til kvelningsfare.

- Pass på at alle produktdele alltid oppbevares utilgjengelige for spedbarn og småbarn.

Rapportering om alvorlige hendelser

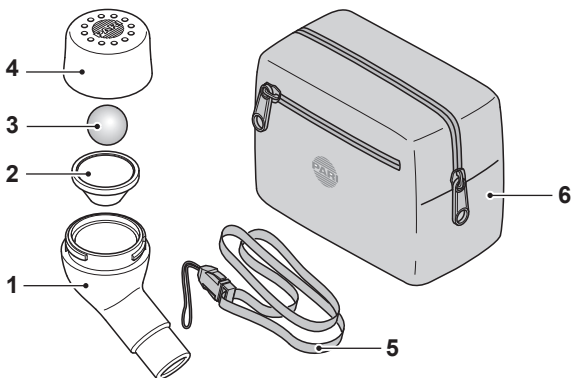
Produsenten og den ansvarlige myndigheten må varsles om alvorlige hendelser.

2 PRODUKTBEKRIVELSE

2.1 Leveringsomfang

Produktkomponentene som følger med er landspesifikke og kan variere i omfang fra komponentene som er beskrevet i denne bruksanvisningen. Ta derfor ut leveringsomfanget fra emballasjen.

2.2 Oversikt og betegnelser



| | |
|---|-------------------------|
| 1 | Underdel med munnstykke |
| 2 | Trakt |
| 3 | Kule |
| 4 | Overdel |
| 5 | Hengestropp |
| 6 | Veske |

2.3 Funksjoner

Når brukeren gjentatte ganger puster inn i apparatet mot en bevegelig kule, oppstår det en vibrasjon som forplanter seg til lungene. Denne vibrasjonen løser opp slimet i de nedre luftveiene. Under bruk holdes luftveiene åpne og transporten av oppløst slim forbedres.

Når PARI O-PEP holdes vannrett, er svingningsfrekvensen under bruk ca. 15 Hz. Denne frekvensen kan endres ved å vippe enheten oppover (høyere frekvens) eller nedover (lavere frekvens). Dermed kan riktig frekvens velges for hver pasient.

2.4 Materialinformasjon

De enkelte produktdelene består av følgende materialer:

| Produkt del | Material |
|---|----------------------|
| Underdel med munnstykke, trakt, overdel | POM (polyoxymetylen) |
| Kule | Rustfritt stål |
| Hengestropp | Polyester |
| Veske | Polyester |

2.5 Levetid

| Produkt del | Maks. levetid | Grense for antall represseringer |
|-------------|---------------|---|
| PARI O-PEP | 1 år | 300 desinfeksjonssykluser, 100 steriliseringssykluser |

Produktets levetid avhenger av represserings- og inhalasjonssyklene. Ved gjentatt repressering eller bruk flere ganger daglig kan den forkortes. Produktkomponentene er konstruert for de angitte syklusene. De enkelte komponentene bør byttes ut senest når maksimal levetid er nådd eller de fastsatte grenseverdiene for repressering er overskredet.

3 BRUK

Alle trinn nedenfor må gjennomføres forskriftsmessig.

Det må kun brukes rengjorte og tørre produktdele. Vask hendene grundig før hver anvendelse. Det er også viktig med rengjøring og desinfeksjon før det tas i bruk første gang.

3.1 Montere PARI O-PEP



ADVARSEL

Skaderisiko ved strangulering

Hos personer som ikke er i stand til å utføre behandlingen selvstendig eller som ikke kan vurdere risikoene, er det økt risiko for skade ved strangulering med hengestroppen. Blant disse personene finner vi babyer, barn og personer med nedsatte evner.

- Sikre at en ansvarlig person har oppsyn med eller gjennomfører behandlingen av disse personene.



ADVARSEL

Risiko for kvelning på grunn av innånding av smådele

Produktet er ikke lukket helt. Dermed er det fare for at små dele kommer inn i det, og blir innåndet under behandlingen.

- Kontroller derfor nøye før hver bruk at det ikke befinner seg fremmedlegemer inne i produktet.



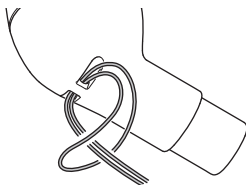
OBS!

Fare for redusert behandlingseffekt/skade

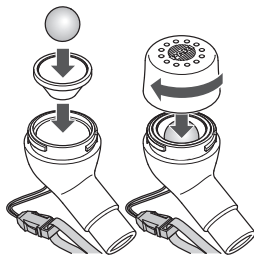
Skadede enkeltdele og en feil installert forstøver kan svekke produktets funksjon og dermed behandlingen.

- Kontroller alle produktkomponenter og tilbehør før hver bruk.
- Erstatt ødelagte, deformerte eller sterkt misfargede dele.
- Følg monteringsbeskrivelsen i denne bruksanvisningen.

1. Fest hengestroppen på underdelen.



1. Sett trakten på underdelen.
2. Legg kula i trakten.
3. Skru fast overdelen til underdelen.



3.2 Utfør behandlingen

Før behandlingen starter, må alle sikkerhets- og advarselshenvisningene i denne bruksanvisningen leses og forstås.

Nedenfor beskrives en standardbehandling med PARI O-PEP. Imidlertid kan det være at legen din eller annet behandelende helsepersonell har anbefalt en annen måte å gjennomføre behandlingen på. For å oppnå ønsket behandlingseffekt med PARI O-PEP må behandlingen alltid gjennomføres slik som din lege eller helsepersonell har forklart deg.



OBS!

Fare ved overanstrengelse

Svimmelhet kan oppstå under bruk grunnet overanstrengelse. Dette kan oppstå raskere hos barn fordi deres lungekapasitet er lavere enn hos voksne.

- Hvis svimmelhet oppstår, må behandlingen umiddelbart avbrytes.
- Rådfør deg med din lege eller terapeut før neste bruk.


1. Heng PARI O-PEP rundt halsen med hengestroppen.
2. Sitt avslappet og oppreist.
3. Ta PARI O-PEP i hånden, og hold den slik at munnstykket står vannrett.
4. Plasser munnstykket mellom tennene og lukk leppene rundt munnstykket.

 Pass på at åpningene på overdelen ikke blir tildekket, verken av hånden din eller annet.

5. Pust så langsomt og dypt som mulig inn gjennom nesen.
6. Hold pusten i ca. 1 til 2 sekunder.
7. Pust langsomt og dypt ut gjennom munnen og inn i munnstykket på PARI O-PEP (så langsomt og dypt som mulig). Spenn muskulaturen i kinnene og hold kinnene stramme.
8. Gjenta inn- og utåndingen i 10 til 15 åndedrett. Avslutt behandlingen når den blir for anstrengende. Et hurtig og anstrengt åndedrett vil ikke gi noen behandlingseffekt.



Tips for en optimal behandling:

 Når du puster inn og ut legger du den ledige hånden flatt mot brystkassen. Hvis du utfører behandlingen riktig, vil du merke en tydelig, bankende vibrasjon. Styrken på bankingen endrer seg alt etter hvordan PARI O-PEP holdes. Prøv å finne den stillingen som gjør bankingen sterkest (hold PARI O-PEP litt på skrå enten oppover eller nedover).

4 REPROSESSERING



ADVARSEL

Infeksjonsfare

Ved gjenbruk av produkter øker risikoen for bakterieoverføring og infeksjon, spesielt på grunn av krysskontaminering, bakterievekst, gjenværende bakterier eller restfuktighet

- Det er viktig at du også rengjør og desinfiserer før første gangs bruk.
- Rengjør, desinfiser og steriliser om nødvendig alle produkter i henhold til instruksjonene for repressering og de spesifiserte represseringsyklusene for å forhindre gjenværende bakterier og krysskontaminering.
- Sørg for fullstendig tørking før sterilisering samt etter repressering for å forhindre bakterievekst på grunn av restfuktighet.
- Bruk alltid rene represseringshjelpemidler og sørg for at produktet er grundig rengjort. Gjenværende forurensning påvirker videre repressering.



OBS!

Infeksjonsfare hos risikopasienter

For risikopasienter utgjør luftveisinfeksjoner en høyere risiko for forverring av allmenntilstanden, ettersom de er spesielt sårbare for gjenværende bakterier. Risikopasienter omfatter f.eks. pasienter med cystisk fibrose, pasienter med immunsuppresjon eller immunsvikt og sårbare pasientgrupper.

- Hvis du er risikopasient, må du desinfisere de enkelte delene én gang om dagen under behandlingen.
- Hvis du er usikker på om du er risikopasient, bør du rådføre deg med helsepersonell før bruk.

Bruk alltid drikkevann til represseringen hjemme.

- 💡 *I profesjonelle helseinstitusjoner er drikkevann tilstrekkelig til forrengjøring. Bruk avionisert vann med lav mikrobiologisk belastning (minst drikkevannskvalitet) til alle andre represseringstrinn og -prosedyrer.*

Ta hensyn til brukanvisningen til kjemikalien som brukes.

Vask hendene grundig før hver repressering.

Represseringsverktøy må være rene.

4.1 Reprosesseringssykluser

Utfør reprosesseringstrinnene i henhold til de oppførte reprosesseringssyklusene.

Reprosessering hjemme

| | |
|--------------------------------------|---|
| PARI O-PEP (inkludert trakt og kule) | – Rengjøres umiddelbart etter hver bruk – Desinfiseres én gang per uke |
| Hengestropp, veske | Rengjøring ved synlig tilsmussing |

Reprosesseringssykluser i profesjonelle helseinstitusjoner

UTEN PASIENTBYTTE

| | |
|--------------------------------------|---|
| PARI O-PEP (inkludert trakt og kule) | – Rengjøres umiddelbart etter hver bruk – Desinfiseres én gang per uke |
| Hengestropp, veske | Rengjøring ved synlig tilsmussing |

FØR ET PASIENTBYTTE

| | |
|--------------------------------------|---|
| PARI O-PEP (inkludert trakt og kule) | – Rengjøring – Desinfeksjon – Sterilisering |
| Hengestropp | – Utskifting |
| Veske | – Rengjøring ved synlig tilsmussing – Desinfeksjon ved tørking |

4.2 Forberede reprosessering

Slik går du frem

| | |
|-------------------|---|
| PARI O-PEP | Demonter PARI O-PEP i alle sine enkeltdeler: |
| | 1. Skru overdelen løs fra underdelen. |
| | 2. Ta kulen ut av trakten. Pass på at kulen ikke ruller vekk. |
| | 3. Ta trakten ut av underdelen. |
| | 4. Fjern hengestroppen fra underdelen. |

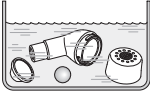
4.3 Reprosessering av PARI O-PEP

Følgende produkter kan rengjøres, desinfiseres og steriliseres i henhold til metodene som beskrives i det følgende:

– PARI O-PEP

Hengestroppen og vesken må behandles separat [se: Reprosessering av vesken og hengestroppen, side 16].

Slik går du frem

| | | |
|-----------------------------------|--|---|
| Trinn 1: Forrengjøring | Alle enkeltdelene må rengjøres rett etter bruken. Unngå å etterlate rester på enheten umiddelbart etter bruk. – Ledningsvann, vann fra springen med en temperatur på $\leq 40^{\circ}\text{C}$ 1. Skyll alle deler (unntatt vesken og hengestroppen) under rennende vann fra springen umiddelbart etter bruk for å fjerne synlig smuss. | |
| Hjemme | Trinn 2: Rengjøring – Ledningsvann, vann fra springen med en temperatur på $\leq 40^{\circ}\text{C}$ – Vanlig oppvaskmiddel – Beholder med tilstrekkelig kapasitet 1. Hvis ikke annet er angitt av produsenten av oppvaskmiddelet, tilsett ca. 1 teskje oppvaskmiddel til 3 liter varmt drikkevann. 2. Legg alle enkeltdelene i vaskevannet. Virketid: 5 minutter 3. Beveg delene innimellom litt frem og tilbake. 4. Ved synlig tilsmussing brukes en middels myk børste (f.eks. en tannbørste) som brukes kun til dette formålet. 5. Skyll alle enkeltdeler (unntatt vesken og hengestroppen) under rennende vann fra springen for å fjerne såperester. |  |
| Hjemme | Trinn 3: Desinfeksjon For å sikre tilstrekkelig desinfeksjon må du rengjøre produktet på forhånd. Termisk desinfeksjon i kokende vann – Ren kasserolle – Drikkevann (anbefaling: Avionisert vann i stedet) 1. Legg alle enkeltdelene i fosskokende vann i minst 5 minutter. 2. Sørg for at det er nok vann i kasserollen. | |

Slik går du frem

| | | |
|--|--|---|
| I profesjonelle helseinstitusjoner | Trinn 2: Rengjøring og desinfeksjon | <ul style="list-style-type: none">– Rengjørings- og desinfeksjonsapparat i henhold til DIN EN ISO 15883-1 og 15883-2– Egnet innskyvbar vogn med instrumentbeholder <hr/> <p><i>Automatisk desinfeksjon er vanligvis en del av et program for rengjørings- og desinfeksjonsutstyr, som også inkluderer automatisk rengjøring, for eksempel:</i></p> <ul style="list-style-type: none">– Forhåndsskylling med kaldt vann fra springen i 2 minutter.– Vask ved 55 °C med 0,5 % alkalisk-enzymatisk rengjøringsmiddel i 5 minutter.– Mellomsskylling med kaldt, demineralisert vann i 3 minutter.– Termisk desinfeksjon ved 90 °C i kontaminasjonsfritt vann (<10 cfu/ml) i 5 minutter (A0>3000). <hr/> <ol style="list-style-type: none">1. Plasser enkeltdelene i instrumentbeholderen slik at de rengjøres grundig overalt.2. Start programmet. |
| Tørrking | | Sikre at det ikke er noen restfuktighet i enkeltdelene etter rengjøringen eller desinfisering. Tørk apparatet på følgende måte: <ol style="list-style-type: none">1. Rist enkeltdelene for å fjerne vannet.2. Legg alle enkeltdelene på et tørt, rent og sugende underlag, og la delene bli helt tørre. |
| I profesjonelle helseinstitusjoner (før pasientbytte) | Trinn 3: Sterilisering | For å sikre tilstrekkelig sterilisering må du på forhånd rengjøre og desifisere produktet. For sterilisering må du bruke en prosedyre i henhold til ISO 17665-serien av standarder. <ul style="list-style-type: none">– Temperatur: 134 °C– Holdetid: minst 3 til maks. 5 minutter <ol style="list-style-type: none">1. Pakk inn alle delene i et sterilt barriersystem i samsvar med NS ISO 11607-1 (f.eks. folie-papir-emballasje).2. Steriliser produktet med en dampsterilisator i henhold til ISO 17665 med følgende parametere: Fraksjonert forvakuum ved 134 °C i minst 3 minutter og maksimalt 5 minutter. |

Slik går du frem

| | |
|-------------------------|--|
| Visuell kontroll | <ol style="list-style-type: none">1. Kontroller alle produktkomponentene etter hver rengjøring, desinfeksjon eller eventuelt sterilisering. Erstatt ødelagte, deformerte eller sterkt misfargede deler. |
| Oppbevaring | <p>Oppbevar produktet som beskrevet her:</p> <ul style="list-style-type: none">– tørt og støvfritt, f.eks. i en ren, lofri klut (f.eks. et kjøkkenhåndkle)– eller om nødvendig beskyttet mot kontaminering (f.eks. med steril emballasje) <ol style="list-style-type: none">1. Legg kulen i den lille sidelommen.2. Monter PARI O-PEP sammen igjen uten kule [se: Montere PARI O-PEP, side 9].3. Legg PARI O-PEP sammen med hengestroppen i vesken. |

4.4 Reprosessering av vesken og hengestroppen



Hengestroppen kan ikke desinfiseres eller steriliseres.

Slik går du frem

| | |
|---|--|
| Trinn 1: Rengjøring | <ol style="list-style-type: none">1. Tørk av de utvendige flatene på vesken og hengestroppen med en ren, fuktig klut. |
| Trinn 2: Desinfeksjon (før bytte av pasient) | <p>Til desinfeksjonen brukes et vanlig alkoholbasert desinfeksjonsmiddel, (f.eks. Isopropanol). For anvendelse og dosering av desinfeksjonsmiddelet, sørg for å følge bruksanvisningen for produktet som brukes.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Hvis den er synlig forurenset, rengjøres vesken før desinfiseringen.2. Fukt en klut med desinfeksjonsmiddelet.3. Tørk grundig av vesken utvendig med kluten.4. La desinfeksjonsmiddelet tørke helt. |

4.5 Andre validerte prosedyrer for repressering

Instruksjonene som er oppført, er validert av PARI som egnet for klargjøring av det medisinske utstyret for gjenbruk.



Andre validerte metoder for repressering:

[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)

Kontroller at represseringen som foretas med det utstyret, de kjemikaliene og det personalet du har til disposisjon, gir ønsket resultat. Dette krever normalt validering og rutinemessig overvåking av prosessen. Sørg spesielt for at represseringsprosedyren du velger, er tilsvarende effektiv, og at mulige negative konsekvenser blir evaluert hvis de må avvike fra våre validerte prosedyrer.

5 ANNET

5.1 Deponering

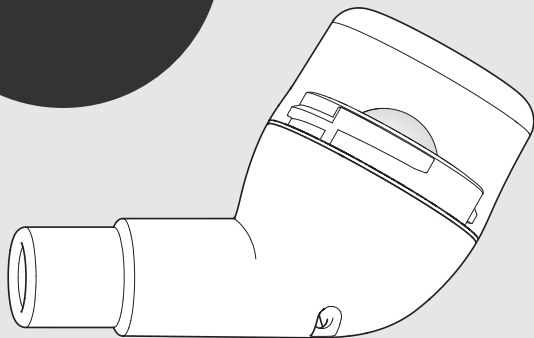
Alle produktkomponentene kan deponeres via husholdningsavfallet. De landsspesifikke forskriftene for deponering av avfall må følges.



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



Bruks- anvisning



PARI O-PEP

- Modell: PARI O-PEP (typ 018)

Läs bruksanvisningen

Läs igenom den här bruksanvisningen noga inför användningen. Följ alla anvisningar och säkerhetsanvisningar. Spara bruksanvisningen.

Bruksanvisningens giltighet

PARI O-PEP (typ 018)

Kontakt

E-post: info@pari.de

Tfn.: +49 (0)8151-279 220 (internationellt)

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

Copyright

©2025 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstrasse 3, 82319 Starnberg, TYSKLAND. Tekniska och optiska ändringar samt tryckfel förbehålles. Liknar den på bilderna.

Avsägelse

I den här bruksanvisningen beskrivs dels beståndsdelarna i PARI-produkterna och dels tillbehöret som tillval. I den här bruksanvisningen beskrivs och illustreras därför även egenskaper som inte finns hos din PARI-produkt, eftersom de är nationella och/eller tillval. Beakta de nationella föreskrifterna vid användning av systemen, produkterna och funktionerna.

Varumärke

Registrerade märken för PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation i Tyskland och/eller andra länder:

PARI®

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

| | |
|--|-----------|
| VIKTIGA ANVISNINGAR | 4 |
| Avsedd användning | 4 |
| Indikation | 4 |
| Kontraindikation | 4 |
| Märkning..... | 5 |
| Säkerhets- och varningsanvisningar..... | 5 |
| PRODUKTBESKRIVNING | 7 |
| Leveransinnehåll | 7 |
| Överblick och beteckningar | 7 |
| Funktionsbeskrivning | 8 |
| Materialinformation | 8 |
| Livslängd | 8 |
| ANVÄNDNING | 9 |
| Montera ihop PARI O-PEP | 9 |
| Genomföra behandlingen | 10 |
| ÅTERRENGÖRING | 12 |
| Åtterengöringscykler | 13 |
| Förberedelse inför åtterengöring..... | 13 |
| Åtterengöring av PARI O-PEP..... | 14 |
| Åtterengöring av väskan och halsremmen | 16 |
| Ytterligare validerade förfaranden gällande åtterengöring..... | 17 |
| ÖVRIGT | 17 |

1 VIKTIGA ANVISNINGAR

1.1 Avsedd användning

PARI O-PEP (**O**scillating **P**ositive **E**xpiratory **P**ressure) används till mobilisering av sekret vid akuta och kroniska sjukdomar i de nedre luftvägarna.

Den här produkten får användas endast av personer som förstår innehållet i bruksanvisningen och som kan hantera produkten säkert.

PARI O-PEP kan användas:

- av barn i åldrarna 5 till 8 år om de hålls under uppsikt och får instruktioner av en fackman
- av barn från 8 års ålder och vuxna om de har fått instruktioner av en fackman

Följande persongrupper måste övervakas av en person som är ansvarig för deras säkerhet under användningen:

- Småbarn och barn
- Personer med begränsad förmåga (exempelvis fysiskt, mentalt, sensoriskt)

Kan patienten inte själv använda den här produkten på ett säkert sätt, måste behandlingen genomföras av den ansvarige personen.

Den här PARI-produkten är lämplig endast för patienter som kan andas själva och är vid medvetande.

PARI O-PEP tillhandahålls i icke-sterilt tillstånd. Apparaten kan återanvändas förutsatt att validerade rengörings- och desinficeringsprocesser tillämpas.

Den här PARI-produkten får användas såväl hemma som i yrkesmässiga hälsoinrättningar. Vid hemmabruk får den här PARI-produkten användas enbart för en enda patient (inget patientbyte).

I yrkesmässiga miljöer är ett patientbyte möjligt, om de aktuella återrengöringsåtgärderna följs.

Användningsfrekvensen och varaktigheten fastställs av medicinsk fackpersonal¹ utifrån de individuella behoven.

1.2 Indikation

Undre luftvägssjukdomar i samband med ökad slembildning.







1.3 Kontraindikation

PARI O-PEP får inte användas av personer som lider av obehandlad lungkollaps eller som hostar upp mycket blod.

1) Medicinsk fackpersonal: läkare, apotekare och fysioterapeuter.

1.4 Märkning

På produkten och förpackningen finns följande symboler:

| | |
|--|--|
|  | Medicinteknisk produkt |
|  | Unik produktidentifiering |
|  | Tillverkare |
|  | Tillverkningsdatum |
|  | Serienummer |
|  | Artikelnummer |
|  | Tillverkningsnummer, batch |
|  | Produkten uppfyller kraven i EU-förordningen för medicintekniska produkter 2017/745. |
|  | Följ bruksanvisningen |
|  | O-PEP |
|  | Kula |

1.5 Säkerhets- och varningsanvisningar

Den aktuella bruksanvisningen innehåller viktig information, säkerhetsanvisningar och försiktighetsåtgärder. Endast om användaren följer dem kan den här PARI-produkten användas på ett säkert sätt.

Använd den här PARI-produkten endast enligt beskrivningen i bruksanvisningen.

Märkning och klassificering av varningarna

I den här bruksanvisningen är säkerhetsrelevanta varningar indelade i följande risknivåer:



FARA betecknar en farlig situation som leder till allvarliga personskador eller döden, om den inte undviks.

VARNING

VARNING betecknar en farlig situation som kan leda till allvarliga personskador eller döden, om den inte undviks.

OBS

SE UPP betecknar en farlig situation som kan leda till lätta eller medelsvåra personskador, om den inte undviks.

ANVISNING

ANVISNING betecknar en farlig situation som kan leda till sakskador, om den inte undviks.

Allmän information

PARI O-PEP får inte användas förrän medicinsk fackpersonal har gett instruktioner¹.

PARI O-PEP får inte användas tillsammans med en mask. Masker har utandningsventiler varigenom luften kan strömma ut vid utandning så att den inte hamnar i PARI O-PEP. Därför kan andningsbehandling inte utföras med en mask.

Kontakta medicinsk fackpersonal om ditt hälsotillstånd inte förbättras eller till och med försämrats.

Fara på grund av smådelar som kan sväljas

FARA

Kvävningsrisk på grund av blockerade luftvägar

Produkten innehåller smådelar. Smådelar kan täppa till luftvägarna och innebära en kvävningsrisk.

- Förvara alltid alla produktens delar utom räckhåll för spädbarn och små barn.

Anmälan av allvarliga situationer

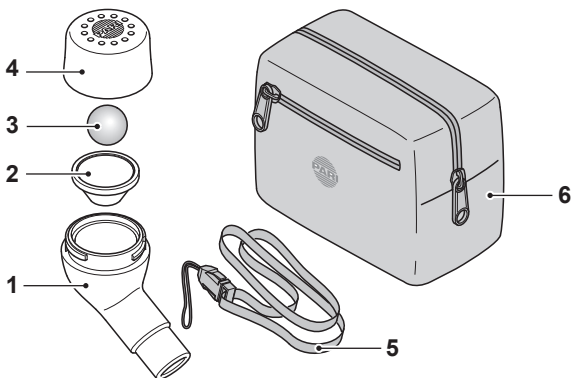
Rapportera allvarliga incidenter till tillverkaren och den behöriga myndigheten.

2 PRODUKTBESKRIVNING

2.1 Leveransinnehåll

De produktkomponenter som ingår i leveransen är landsspecifika och omfattningen kan avvika från de komponenter som beskrivs i den här bruksanvisningen. Läs därför vad som ingår på förpackningen.

2.2 Överblick och beteckningar



| | |
|---|------------------------|
| 1 | Underdel med munstycke |
| 2 | Tratt |
| 3 | Kula |
| 4 | Överdel |
| 5 | Halsrem |
| 6 | Väska |

2.3 Funktionsbeskrivning

Genom att patienten andas ut flera gånger i apparaten mot en rörlig kula uppstår en vibration som överförs till lungan. Med hjälp av vibrationen lossnar slemmet i de nedre luftvägarna. Så länge apparaten används hålls luftvägarna öppna medan det slem som har lossnat transporteras bort lättare.

Om PARI O-PEP hålls i vågrätt läge ligger oscillationsfrekvensen vid användningen på ca 15 Hz. Det är möjligt att ändra på den här frekvensen genom att luta apparaten uppåt (högre frekvens) eller nedåt (lägre frekvens). Detta gör att en lämplig frekvens går att välja för varje patient.

2.4 Materialinformation

Produktens enskilda delar består av följande material:

| Produkt-del | Material |
|--|----------------------|
| Underdel med munstycke, tratt, överdel | POM (polyoximetylen) |
| Kula | Rostfritt stål |
| Halsrem | Polyester |
| Väska | Polyester |

2.5 Livslängd

| Produkt-del | Max. livslängd | Gränsvärden för hygienisk rengöring |
|-------------|----------------|---|
| PARI O-PEP | 1 år | 300 desinficeringscykler, 100 steriliseringscykler |

Produktens livslängd beror på rengörings- och inhalationscyklerna. Vid upprepad rengöring eller användning flera gånger per dag kan den bli kortare. Produktkomponenterna är utformade för de cykler som anges. Delarna ska bytas ut senast när de har nått slutet på sitt serviceliv eller de fastställda rengöringsgränserna.

3 ANVÄNDNING

Alla steg som beskrivs nedan måste utföras korrekt.

Endast produktens rengjorda och torra delar får användas. Tvätta händerna noga inför varje användning. Det är nödvändigt att rengöra och desinficera inför det första användningstillfället.

3.1 Montera ihop PARI O-PEP



VARNING

Risk för personskador på grund av strypling

Det finns en ökad risk för personskador genom strypling på grund av nätkabeln eller anslutningsslangen hos personer som inte kan genomföra behandlingen själva eller som inte kan bedöma faran. Till de här personerna hör exempelvis spädbarn, barn och personer med begränsad förmåga.

- För sådan person, se till att en för dennes säkerhet ansvarig person övervakar eller genomför användningen.



VARNING

Risk för kvävning vid inandning av smådelar

Produkten har inte stängts helt. Därigenom finns det risk att smådelar kan tränga in i produkten och andas in i samband med behandling.

- Säkerställ därför innan varje behandling att det inte finns några främmande föremål i produkten.



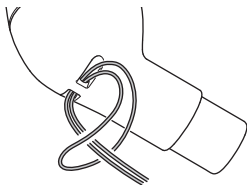
OBS

Risk för en försämrad behandling/personskador

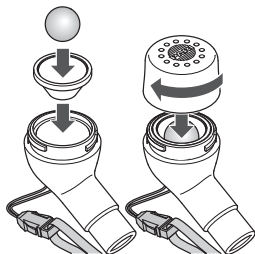
Skadade delar och en felaktigt monterad nebulisator kan försämra produkts funktion och därmed behandlingen.

- Kontrollera alla produktkomponenter och tillbehöret inför varje användning.
- Byt ut trasiga, missformade eller starkt missfärgade delar.
- Beakta monteringsanvisningen i den här bruksanvisningen.

1. Fäst halsremmen i underdelen.



1. Placera tratten i underdelen.
2. Lägg kulan i tratten.
3. Skruva fast överdelen på underdelen.



3.2 Genomföra behandlingen

Innan en behandling genomförs måste alla säkerhets- och varningsanvisningar i denna bruksanvisning ha lästs igenom och förstås.

Nedan beskrivs standardbehandlingen med PARI O-PEP. Det kan vara så att din läkare eller behandlare rekommenderar ett annat genomförande. För att få önskad behandlingseffekt av PARI O-PEP ska behandlingen alltid genomföras enligt din läkares eller behandlares instruktioner.



OBS

Fara för överansträngning

Vid överansträngning under användningen kan yrsel uppstå. Detta kan uppstå snabbare hos barn eftersom de har mindre lungkapacitet än vuxna.

- Vid yrsel ska behandlingen avbrytas omedelbart.
- Prata med din läkare eller behandlare innan du använder apparaten igen.

1. Använd halsremmen för att hänga PARI O-PEP runt halsen.
2. Sätt dig avspänt med rak rygg.
3. Ta PARI O-PEP i handen och håll den så att munstycket är riktat nedåt.
4. Sätt munstycket mellan tänderna och slut läpparna kring det.

 *Kontrollera att hålen i överdelen är fria och inte täcks av handen.*

5. Andas så långsamt och djupt genom näsan som möjligt.
6. Håll andan i ca 1 till 2 sekunder.
7. Andas ut långsamt och djupt genom munnen i PARI O-PEP (så långsamt och djupt som möjligt). Spänn samtidigt muskulaturen i kinderna och håll kinderna spända.
8. Fortsätt att andas in och ut med 10 till 15 andetag. Avsluta behandlingen om ansträngningen blir för kraftfull. Om du andas snabbt och ansträngt får du ingen effekt av behandlingen.



Tips för bästa möjliga behandling:

 *Lägg den fria handen plant mot bröstkorgen medan du andas in och ut. Om du använder apparaten korrekt hör du tydliga vibrationsslag. Slagens styrka ändras beroende på hur PARI O-PEP riktas. Hitta den riktning där slagen är kraftfullast (luta PARI O-PEP lite mer uppåt eller nedåt).*

4 ÅTERRENGÖRING



VARNING

Infektionsrisk

När produkter återanvänds finns ökad risk för att bakterier överförs eller infektioner, särskilt till följd av korskontaminationer, bakterietillväxt, kvarvarande bakterier eller kvarvarande fukt

- Rengör och desinficera under alla omständigheter före den första användningen.
- Rengör, desinficera och sterilisera vid behov alla produkter enligt rengöringsanvisningen och de specificerade rengöringscyklerna för att förhindra kvarvarande bakterier och korskontamination.
- Produkterna ska alltid vara fullständigt torra både före sterilisering och efter rengöring för att förhindra bakterietillväxt på grund av kvarvarande fukt.
- Använd alltid rena rengöringshjälpmedel och se till att produkten rengörs hygieniskt. Om nedsmutsning finns kvar påverkar det den fortsatta rengöringen.




OBS

Infektionsrisk vid riskpatienter

Luftvägsinfektioner utgör en ökad risk för ett försämrat allmäntillstånd hos riskpatienter, eftersom de är särskilt känsliga för kvarvarande bakterier. Riskpatienter är exempelvis patienter med mukoviscidos, immunsuppression eller immundeficit och sårbara patientgrupper.

- Desinficera de enskilda delarna varje dag under behandlingstiden, om du är en riskpatient.
- Kontakta medicinsk fackpersonal inför användningen, om du är osäker på, om du är en riskpatient.

Använd alltid dricksvatten vid hygienisk rengöring i hemmiljöer.

 *I hälsoinrättningar är dricksvatten tillräckligt bra till förrengöring. Använd avjoniserat vatten med en låg mikrobiologisk belastning (minst dricksvattenkvalitet) för alla andra återrengöringssteg och -förfaranden.*

Bruksanvisningen till den använda kemikalien måste följas.

Tvätta händerna noga inför varje återrengöring.

De hjälpmedel som används för att återrengöra måste vara rena.

4.1 Återrengöringscykler

Utför återrengöringsstegen enligt de angivna återrengöringscyklerna.

Återrengöringscykler i hemmiljö

| | |
|-----------------------------------|---|
| PARI O-PEP (inkl. tratt och kula) | – Rengöring omedelbart efter varje användning – Desinficering en gång i veckan |
| Halsrem, väska | Rengöring vid synlig nedsmutsning |

Återrengöringscykler i hälsoinrättningar

UTAN PATIENTBYTE

| | |
|-----------------------------------|---|
| PARI O-PEP (inkl. tratt och kula) | – Rengöring omedelbart efter varje användning – Desinficering en gång i veckan |
| Halsrem, väska | Rengöring vid synlig nedsmutsning |

INFÖR ETT PATIENTBYTE

| | |
|-----------------------------------|--|
| PARI O-PEP (inkl. tratt och kula) | – Rengöring – Desinficering – Sterilisering |
| Halsrem | – Byte |
| Väska | – Rengöring vid synlig nedsmutsning – Torkdesinficering |

4.2 Förberedelse inför återrengöring

Genomförande

| | |
|-------------------|--|
| PARI O-PEP | Ta isär PARI O-PEP i dess delar: |
| | 1. Skruva av överdelen från underdelen. |
| | 2. Ta ut kulan ur tratten. Kontrollera att kulan inte rullar iväg. |
| | 3. Ta ut tratten ur underdelen. |
| | 4. Ta bort halsremmen från underdelen. |

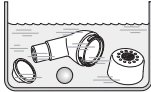
4.3 Återrengöring av PARI O-PEP

Enligt det förfarande som beskrivs nedan kan följande produkter rengöras, desinficeras och steriliseras:


– PARI O-PEP

Halsremmen och väskan måste specialbehandlas [se: Återrengöring av väskan och halsremmen, sidan 16].

Genomförande

| | |
|---------------------------------|--|
| Steg 1: Förrengöring | Alla enskilda delar måste förrengöras omedelbart efter användningen. Undvik att det förekommer rester på apparaten direkt efter användningen. – Kranvatten med temperaturen $\leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ 1. Omedelbart efter användningen ska alla delar sköljas av (utom väskan och halsremmen) under rinnande kranvatten för att få bort synlig nedsmutsning. |
| Vid hemmabruk | Steg 2: Rengöring – Kranvatten med temperaturen $\leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ – Vanligt handdiskmedel – Behållare med tillräcklig volym 1. Häll cirka 1 tesked handdiskmedel i 3 l varmt dricksvatten, om inte tillverkaren har angett något annat. 2. Lägg alla delarna i diskvattnet. Verkningsstid: 5 minuter 3. Rör delarna lite fram och tillbaka ibland. 4. Använd en medelmjuk borste (exempelvis en tandborste), som används enbart till det här ändamålet, om det finns synlig smuts. 5. Ta bort delarna och skölj delarna (utom väskan och halsremmen) under rinnande kranvatten för att få bort tvålorester.  |
| Vid hemmabruk | Steg 3: Desinficering Desinficeringen fungerar endast tillräckligt bra förutsatt att produkten rengörs i förväg. Termisk desinficering i kokande vatten – Ren kastrull – Dricksvatten (rekommendation: Använd i stället avjoniserat vatten) 1. Lägg alla delar i kraftigt kokande vatten i minst 5 minuter. 2. Se till att det finns tillräckligt mycket vatten i kastrullen. |

Genomförande

| | | |
|---|--|--|
| I hälsoinrättningar | Steg 2: Rengöring och desinficering | <ul style="list-style-type: none">– Rengörings- och desinficeringsapparat enligt DIN EN ISO 15883-1 och 15883-2– Lämplig inskjutsvagn med instrumentbehållare <hr/> <p><i>Den automatiska desinficeringen ingår oftast i ett program för rengörings- och desinficeringsapparater, vilket även innefattar den automatiska rengöringen, t.ex.</i></p> <ul style="list-style-type: none">– Försköljning med kallt kranvatten i 2 minuter.–  Tvätt vid 55 °C med 0,5 % alkaliskt-enzymbaserat rengöringsmedel i 5 minuter.– Mellansköljning med kallt, avmineraliserat vatten i 3 minuter.– Termisk desinficering vid 90 °C i kontaminationsfritt vatten (<10 cfu/ml) i 5 minuter (A0>3 000). <hr/> <ol style="list-style-type: none">1. Placera delarna på så sätt i instrumentbehållaren att de rengörs grundligt överallt.2. Starta programmet. |
| Torkning | Säkerställ att det inte finns någon kvarvarande väta i delarna när rengöringen är klar. Gör så här för att torka apparaten: <ol style="list-style-type: none">1. Skaka ut vattnet ur alla delar.2. Lägg alla delarna på ett torrt, rent och absorberande underlag och låt dem torka helt. | |
| På hälsoinrättningar (innan patientbyte) | Steg 3: Sterilisering <p>Steriliseringen fungerar endast tillräckligt bra förutsatt att produkten rengörs och desinficeras i förväg.</p> <p>Använd ett förfarande för sterilisering enligt standarden ISO 17665.</p> <ul style="list-style-type: none">– Temperatur: 134 °C– Programtid: minst 3 till högst 5 minuter <ol style="list-style-type: none">1. Packa in alla delarna i ett sterilbarriärsystem enligt ISO 11607-1 (exempelvis foliepapper).2. Sterilisera produkten med en ångsterilisator enligt ISO 17665 med följande parametrar: Fraktionerat förvakuum 134 °C i minst 3, max. 5 minuter. | |
| Visuell kontroll | <ol style="list-style-type: none">1. Kontrollera produktens alla delar efter varje rengöring, desinficering och sterilisering. Byt ut defekta, missformade eller starkt missfärgade delar. | |

Genomförande

Förvaring

Förvara den här produkten enligt beskrivningen nedan:

- Torrt och dammfritt, exempelvis i en ren, dammfri trasa (till exempel en diskhandduk)
 - Eventuellt kontamineringskyddat (till exempel i en steril tillvalsförpackning)
1. Stoppa in kulan i det lilla sidofacket.
 2. Sätt ihop PARI O-PEP igen utan kula [se: Montera ihop PARI O-PEP, sidan 9].
 3. Lägg PARI O-PEP tillsammans med halsremmen i väskan.

4.4 Återrengöring av väskan och halsremmen



Det är varken möjligt att desinficera eller sterilisera halsremmen.

Genomförande

Steg 1: Rengöring

1. Torka av väskans utsida eller halsremmen med en ren och fuktig duk.

Steg 2: Desinficering (innan patientbyte)

Använd ett alkoholbaserat desinficeringsmedel av handelskvalitet (t.ex. isopropanol) för desinficeringen. Observera alltid användarinformationen för det medel som används vid tillämpning och dosering av desinficeringsmedlet.

1. Rengör väskan innan den desinficeras vid synliga föroreningar.
2. Fukta en trasa med desinficeringsmedlet.
3. Torka noga av väskans utsida med duken.
4. Låt desinficeringsmedlet torka fullständigt.

4.5 Ytterligare validerade förfaranden gällande återrengöring

De angivna anvisningarna har validerats av PARI för förberedelse inför återanvändning av din medicintekniska produkt.



Ytterligare validerat förfarande för att återrengöra:

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

041D0624_Professional_healthcare_institution_Validated_Reprocessing_Met
hods.pdf

Säkerställ att den faktiskt utförda återrengöringen ger önskat resultat med utrustningen, de använda kemikalierna och din personal. Det krävs då normalt en validering och en övervakning av rutinerna. Var särskilt uppmärksam på, att det återrengöringsförfarande som du har valt, är verksamt och att eventuella nackdelar utvärderas, om du måste avvika från vårt validerade förfarande.

5 ÖVRIGT

5.1 Sopsortering

Produktens alla beståndsdelar kan kastas i hushållssoporna. Beakta de nationella föreskrifterna för sopsortering.



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