



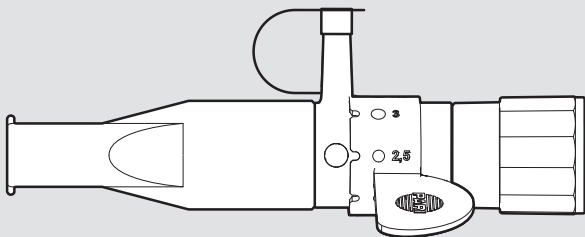
Brugsanvisning

PARI PEP® S-system

Model: PARI PEP S System (Type 018)

System til PEP-terapi

Tilbehør til PARI-inhalationssystemer til kombinationsterapi



Læs brugsanvisningen

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

Brugsanvisningen gælder for

PARI PEP S-system (type 018)

Kontakt

E-mail: info@pari.de

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

+49 (0)8151-279 279 (på tysk)

Copyright

©2023 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany. 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:

LC®, LC SPRINT®, LC PLUS®, LC STAR®, PARI®, PEP®

INDHOLDSFORTEGNELSE

VIGTIG INFORMATION	5
Anbefalet anvendelse	5
Indikation	5
Kontraindikation.....	5
Mærkning.....	6
Sikkerhedsanvisninger og advarsler.....	7
PRODUKTBESKRIVELSE	9
Leverance.....	9
Oversigt og betegnelser	9
Produktkombinationer.....	9
Funktionsbeskrivelse	10
Materialeinformation	11
Kalibrering	11
Levetid	11
ANVENDELSE.....	12
Forberedelse af terapien	12
Gennemførelse af terapien.....	14
HYGIEJNEBEHANDLING I HJEMMET	16
Hygiejnebehandlingscyklusser	16
Hygiejnebehandlingsgrænser	16
Forberedelse	16
Rengøring.....	17
Desinfektion.....	18
Pleje af trykindikator og tilslutningsslange.....	19
Kontrol	20
Tørring	20
Opbevaring	20

HYGIEJNEBEHANDLING I PROFESSIONELLE SUNDHEDSINSTITUTIONER	21
Hygiejnebehandlingscyklusser	21
Hygiejnebehandlingsgrænser	21
PARI PEP S-system	22
Tilslutningsslange	28
Visuel kontrol og opbevaring	28
TEKNISKE DATA	29
ANDET	29

1 VIGTIG INFORMATION

1.1 Anbefalet anvendelse

PARI PEP S-systemet anvendes til sekretmobilisering ved akutte og kroniske sygdomme i de nedre luftveje (**PEP-terapi**¹⁾). Det anvendes sammen med en PARI-forstøver til en **kombinationsterapi** (inhalationsterapi med samtidig PEP-terapi).

Det er derudover muligt at anvende PARI PEP S-systemet uden inhalationssystem (kun PEP-terapi).

PARI PEP S-systemet kan anvendes:

- af børn i alderen fra ca. 4 til 10 år under en fagkyndig persons opsyn og vejledning
- af børn fra 10 år og voksne efter fagkyndig instruktion

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.

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

Anvendeshyppighed og -varighed fastsættes af medicinsk fagpersonale² i overensstemmelse med de individuelle behov.

1.2 Indikation

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

1.3 Kontraindikation

PARI PEP S-systemet må ikke anvendes af personer, der lider af ubehandlet pneumothorax eller massiv blodhoste.

1) PEP = **P**ositive **E**xpiratory **P**ressure = positivt udåndingstryk

2) Medicinsk fagpersonale: Læger, apotekere og fysioterapeuter.

1.4 Mærkning

På produktet eller på emballagen står følgende symboler:

	Medicinsk udstyr
	Producent
	Produktionsdato
	Artikelnummer
	Batchnummer, charge
	Unik udstyrsidentifikationskode
	Dette produkt opfylder kravene i EU-forordning 2017/745 om medicinsk udstyr.
	Følg brugsanvisningen
	Mundstykke uden udåndingsventil
	Tilslutningsstykke
	Indåndingsventil
	Indstillingsring
	Næseklemme
	Slangeadapter
	Trykindikator
	Tilslutningsslange
	Forbindelsesslange

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.

I tilfælde af kombinationsterapi skal brugsanvisningerne til den anvendte forstøver og kompressor ligeledes overholdes.

Mærkning og klassificering af advarslerne

Sikkerhedsrelevante advarsler er i denne brugsanvisning inddelt i følgende risikotrin:



FARE

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 PEP S-systemet må først anvendes efter instruktion fra medicinsk fagpersonale³. 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.

Terapi af babyer, børn og personer, der har brug for hjælp



FARE

Livsfare som følge af 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 netledningen eller tilslutningsslangen. 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.

Fare på grund af smådele, der kan sluges

Produktet indeholder smådele. Smådele kan blokere luftvejene og medføre risiko for kvælning. Opbevar alle produktdele utilgængeligt for babyer og småbørn.

Hygiejnebehandling

Overhold følgende hygiejnehenvisninger:

- Anvend kun rengjorte og tørrede produktdele. Snavs og resterende fugtighed resulterer i bakterievækst, hvilket medfører en øget infektionsfare.
- Vask hænderne grundigt før hver anvendelse og hygiejnebehandling.
- Gennemfør også altid hygiejnebehandlingen før første anvendelse.
- Anvend altid drikkevand til den hygiejniske behandling i hjemmet.
- Sørg for, at alle enkeltdele tørrer tilstrækkeligt efter hvert hygiejnebehandlingstrin.
- Produktdelene må ikke opbevares i et fugtigt miljø eller sammen med fugtige genstande.

Rapportering af alvorlige hændelser

Rapporter om alvorlige hændelser til producenten og de ansvarlige myndigheder.

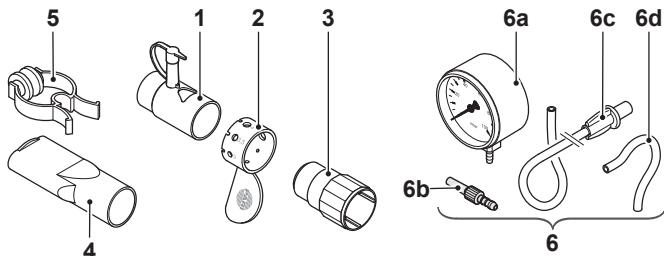
3) Medicinsk fagpersonale: Læger, apotekere og fysioterapeuter.

2 PRODUKTBEKRIVELSE

2.1 Leverance

Indholdet af leverancen fremgår af emballagen.

2.2 Oversigt og betegnelser



1	Tilslutningsstykke
2	Indstillingsring
3	Indåndningsventil
4	Mundstykke (uden udåndningsventil)
5	Næseklemme
6	Trykindikator 0 til 100 mbar
6a	Trykindikator
6b	Slangeadapter
6c	Tilslutningsslange
6d	Forbindelsesslange

2.3 Produktkombinationer

PARI PEP S-systemet kan anvendes med:

- Forstøver: PARI LC PLUS, PARI LC STAR, PARI LC SPRINT, PARI LC SPRINT Junior, PARI LC SPRINT STAR, PARI LC SPRINT COMPACT, PARI LC SPRINT SP og PARI LL
- Trykindikator
- PARI-filterventilsæt

PARI PEP S-systemet kan **ikke** anvendes sammen med masker.

2.4 Funktionsbeskrivelse

PARI PEP S-systemet benyttes til PEP-terapi. Det kan anvendes separat (PEP-terapi) eller sammen med en forstøver og kompressor (kombinationsterapi).

PEP-terapi

Ved PEP-terapi forøges udåndingsmodstanden ved udånding gennem de forskellige hulstørrelser i PARI PEP S-systemet (jo mindre hullet er, desto større er modstanden). Den forøgede udåndingsmodstand stabiliserer luftvejene og fremmer slimløsnings.

Hulstørrelsen skal fastlægges individuelt for hver patient af medicinsk fagpersonale ².

Kombinationsterapi

PARI PEP S-systemet kan – i stedet for mundstykket (med udåndingsventil) eller en maske – anvendes sammen med en forstøver og en kompressor. I dette tilfælde gennemføres der under inhalationsterapien også en PEP-terapi under udånding.

Trykindikator

Når der åndes ud i PARI PEP S-systemet, opstår der tryk i slangesystemet. Trykindikatoren måler dette tryk og viser det på skalaen i millibar (mbar). Jo højere trykket er, desto større er udåndingsmodstanden.

Trykindikatoren gør det muligt at indstille den ønskede udåndingsmodstand på PARI PEP S-systemet og kontrollere den under PEP-terapien.

Trykindikatoren forbindes med PARI PEP S-systemet ved hjælp af slanger. Forbindelses-slangen og slangeadapteren forhindrer, at eventuelle mikrober fra udåndingsluften kommer ind i tilslutningsslangen.

I hjemmet

Anvendelse af trykindikatoren i hjemmet kontrollerer det optimale trykområde i tilfælde af:

- Patienter, der også lider af et reaktivt bronkiesystem, svingende lungefunktion og/eller dårligt trænet åndedrætsmuskulatur, skal individuelt tilpasse PEP S-systemets indstilling til deres daglige tilstand. For at sikre, at disse patienter får optimal PEP-terapi hver gang ved konstant tilpasning af indstillingen på apparatet, er trykindikatoren nødvendig for terapi-kontrol.
- Børns anvendelse af PEP S-systemet. Trykindikatoren hjælper forældrene med at overvåge, at barnets PEP-terapi udføres korrekt. Takket være trykindikatoren kan forældrene hele tiden kontrollere, om barnet udfører PEP-terapien i det optimale trykområde.

2.5 Materialeinformation

De enkelte produktdele består af følgende materialer:

PARI PEP S-SYSTEM

Produktdeel	Materiale
PEP S-tilslutningsstykke	Polypropylen
PEP S-indstillingsring	Polypropylen
PEP S-indåndingsventil	Silikone, polypropylen
Mundstykke (uden udåndingsventil)	Polypropylen
Næseklemme	Polyacetal, termoplastisk elastomer

Trykindikator

Produktdeel	Materiale
Forbindelsesslange	Silikone
Slangeadapter	Polyamid
Tilslutningsslange	Polyvinylklorid
Slangeendestykke	Termoplastisk elastomer

2.6 Kalibrering

Trykindikatoren skal kalibreres hvert tredje år. Kontakt PARI GmbH i den forbindelse.

2.7 Levetid

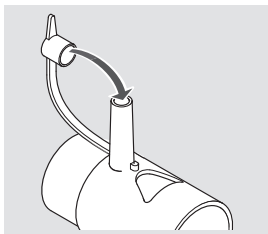
De enkelte produktdele har følgende forventede levetid:

Produktdeel	Levetid
PARI PEP S-system, forbindelsesslange, slangeadapter, tilslutningsslange	i hjemmet [se: HYGIEJNEBEHANDLING I HJEMMET, side 16]
PARI PEP S-system, forbindelsesslange, slangeadapter, tilslutningsslange	i professionelle omgivelser [se: HYGIEJNEBEHANDLING I PROFESSIONELLE SUNDHEDSINSTITUTIONER, side 21]
Trykindikator	Trykindikatoren skal bortskaffes, når den ikke længere kalibreres.

3 ANVENDELSE

3.1 Forberedelse af terapien

- Luk PEP S-tilslutningsstykket fast med lukkekappen.

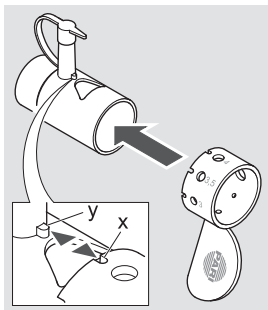


Indstilling af udåndningsmodstand

- Skub PEP S-indstillingsringen på PEP S-tilslutningsstykket.
- Juster indstillingsringen på en sådan måde, at hullet med den af lægen eller terapeuten anbefalede diameter befinder sig over hullet i tilslutningsstykket.

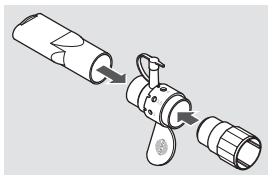
Info: Jo mindre hullet er, desto større er udåndningsmodstanden.

- Sørg for at sikre indstillingsringen mod drejning ved at skubbe låsehakket "x" op på tappen "y".

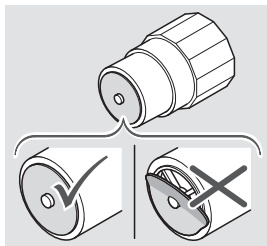


PEP-terapi

- Sæt PEP S-indåndningsventilen ind i PEP S-tilslutningsstykket.
- Sæt mundstykket (**uden udåndningsventil**) på den anden side af tilslutningsstykket.



Info: Sørg for, at den blå ventilplade sidder korrekt.

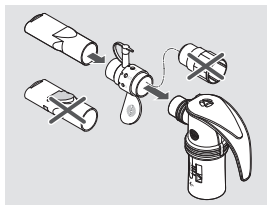


Kombinationsterapi

- Monter forstøveren som beskrevet i den tilhørende brugsanvisning (uden mundstykke).
- Sæt PEP S-tilslutningsstykket på forstøveren.

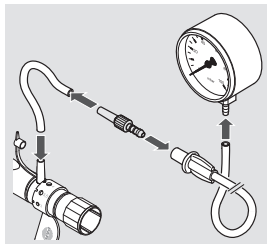
Info: PEP S-indåndningsventilen og mundstykket med udåndningsventil bruges ikke til kombinationsterapi.

- Sæt mundstykket (uden udåndningsventil) på tilslutningsstykket.



Tilslutning af trykindikatoren

- Åbn lukkekappen på PEP S-tilslutningsstykket.
- **⚠ FORSIGTIG! Infektionsfare som følge af bakterievækst!** Hvis tilslutningsslangen sluttes direkte til PARI PEP S-systemet, kan der samle sig mikrober i tilslutningsslangen. Da tilslutningsslangen ikke kan desinficeres, må trykindikatoren udelukkende anvendes sammen med den supplerende forbindelsesslange og slangeadapteren, så infektionsfare forebygges. Sæt forbindelsesslangen på trykindikator-tilslutningen på PEP S-tilslutningsstykket.
- Sæt tilslutningsslangen med den passende ende i trykindikatoren.
- Forbind tilslutningsslangen og forbindelsesslangen ved hjælp af slangeadapteren.



3.2 Gennemførelse af terapien

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

Terapien gennemføres på følgende måde:

- Kontroller før terapien, at alle dele er fast forbundet med hinanden.
- Kontrollér, at udåndingsmodstanden er indstillet korrekt [se: Indstilling af udåndingsmod-
stand, side 12].

 Hvis den ordinerede åndemodstand under terapien forekommer for høj eller for lav, skal
terapien afbrydes, og der skal rettes henvendelse til læge eller terapeut.

Ved anvendelse uden trykindikator

- Kontrollér, at tilslutningsstykket er lukket fast med lukkekappen.

Ved anvendelse af trykindikator

HENVISNING

Påvirkning af terapien som følge af beskadiget trykindikator

Hvis trykindikatoren er beskadiget, kan de viste måleresultater være forkerte.

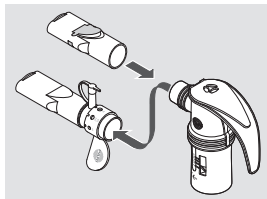
- Hvis produktet har været tabt, eller der er sket noget lignende, skal du henvende dig til
producenten eller forhandleren.
 - lagttag under terapien den viste udåndingsmodstand på trykindikatoren. Hvis denne ved-
varende ikke stemmer overens med den ordinerede værdi, skal udåndingsmodstanden til-
passes [se: Indstilling af udåndingsmodstand, side 12].
- ### **PEP-terapi**
- Luk næsen med næseklemmen.
 - Tag mundstykket mellem tænderne, omslut det fast med læberne, og ånd langsomt og
dybt ind.
 - Ånd ud gennem mundstykket.
Den udådede luft skal strømme ud gennem hullet i PEP S-indstillingsringen.
 - Sekretet, der løsnes under terapien, skal hostes op.
Undgå af hygiejnetekniske årsager at hoste ind i PARI PEP S-systemet.
 - Gennemfør PEP-terapien med den af din læge eller fysioterapeut anbefalede varighed.

Kombinationsterapi

- Luk næsen med næseklemmen.
- Tag mundstykket mellem tænderne, omslut det fast med læberne, og ånd langsomt og dybt ind.
- Ånd ud gennem mundstykket.
Den udåndede luft skal strømme ud gennem hullet i PEP S-indstillingsringen.
- Sekretet, der løsnes under terapien, skal hostes op.
Undgå af hygiejnetekniske årsager at hoste ind i PARI PEP S-systemet.
- Gennemfør PEP-terapien med den af din læge eller fysioterapeut anbefalede varighed.

Hvis PEP-terapien skal afsluttes før inhalationsterapien, kan kombinationsterapien afbrydes, hvorefter PARI PEP S-systemet udskiftes med mundstykket med udåndingsventil eller en maske. Det gøres på følgende måde:

- Sluk for kompressoren.
- Træk PARI PEP S-systemet af forstøveren.
- Sæt mundstykket **med udåndingsventil** eller en maske på forstøveren.
- Tænd kompressoren igen, og fortsæt inhalationsterapien.



4 HYGIEJNEBEHANDLING I HJEMMET

Produktdelene skal rengøres grundigt straks efter hver anvendelse og desinficeres én gang om ugen.

Tilslutningsslangen kan hverken rengøres eller desinficeres.

Tør tilslutningsslangen efter hver anvendelse [se: Pleje af trykindikator og tilslutningsslange, side 19].

Tilslutningsslangens levetid er maks. 1 år.

4.1 Hygiejnebehandlingscyklusser

PARI PEP S-system	– Rengøring umiddelbart efter hver anvendelse – Desinfektion en gang om ugen Rengøringen og desinfektionen kan evt. gennemføres sammen med forstøveren.
Trykindikator	Pleje efter behov [se: Pleje af trykindikator og tilslutningsslange, side 19].

4.2 Hygiejnebehandlingsgrænser

PARI PEP S-system, desinfektion	300 hygiejnebehandlinger, maks. 1 år
---------------------------------	--------------------------------------

4.3 Forberedelse

Hvis der er benyttet en trykindikator:

- Træk forbindelsesslangen af tilslutningsstykket.
- Træk tilslutningsslangen af trykindikatoren.
- Afbryd slangeadapteren fra forbindelsesslangen og fra tilslutningsslangen.

Generelt:

- Træk PARI PEP S-systemet af forstøveren, hvis det er sat på.
- Adskil PARI PEP S-systemet i dets enkeltdele.
- Åbn lukkekappen på tilslutningsstykket.

4.4 Rengøring

Forrengøring

Alle enkeltdele skal forrengøres umiddelbart efter anvendelsen.

UDSTYR:

- Drikkevand med en temperatur på ca. 15 °C

GENNEMFØRELSE:

- Skyl samtlige anvendte enkeltdele i 2 minutter under rindende drikkevand.

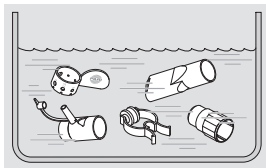
Manuel rengøring

UDSTYR:

- Drikkevand med en temperatur på ca. 40 °C
- Almindeligt opvaskemiddel⁴
- Beholder med min. 3 l kapacitet

Gennemførelse

- Tilsæt ca. 1 teskefuld opvaskemiddel til 3 l varmt drikkevand.
- Læg samtlige enkeltdele i opvaskevandet.
Indvirkningstid: 5 minutter
- Bevæg lejlighedsvist delene frem og tilbage.
- Anvend ved synlig tilsmudsning en mellembød børste (f.eks. en tandbørste), som kun anvendes til dette formål.



SKYLNING:

- Skyl samtlige enkeltdele omhyggeligt af under rindende drikkevand ved ca. 15 °C i 3 minutter.

TØRRING:

- Ryst vandet ud af alle enkeltdele.
- Læg samtlige enkeltdele på et tørt, rent og sugende underlag, og lad dem tørre fuldstændigt.

Hvis der er synlig tilsmudsning, skal forbindelsesslangen udskiftes.

4) Valideret med Palmolive®.

I opvaskemaskinen

Overhold af hensyn til sikker håndtering af det anvendte rengøringsmiddel den tilsvarende brugsvejledning og i særdeleshed de deri indeholdte sikkerhedsanvisninger.

Enkeltdelene kan rengøres i en almindelig opvaskemaskine, hvis denne er sluttet til postevand af drikkevandskvalitet.

GENNEMFØRELSE:

 Rengør ikke enkeltdelene sammen med meget snavset service.

- Sørg for at anbringe samtlige enkeltdele i kurven til service på en måde, så der ikke kan samle sig vand i dem.
- Vælg et program med mindst 50 °C.

TØRRING:

- Sørg for, at der ikke er restfugt til stede i nogen af enkeltdelene. Om nødvendigt:
- Ryst vandet ud af alle enkeltdele.
- Læg samtlige enkeltdele på et tørt, rent og sugende underlag, og lad dem tørre fuldstændigt.

4.5 Desinfektion

Desinficer samtlige enkeltdele, når de er rengjort. Kun rengjorte dele kan desinficeres effektivt. I det følgende er de validerede desinfektionsprocesser beskrevet.

I kogende vand

UDSTYR:

- Ren gryde
- Drikkevand

GENNEMFØRELSE:



FORSIGTIG

Infektionsfare på grund af fugtighed

Fugtighed fremmer bakterievækst.

- Tag samtlige dele op af gryden straks efter desinfektionsprocessen, og lad dem tørre.
- **HENVISNING! Fare for beskadigelse af kunststofdelen!** Plast smelter ved berøring med den varme grydebund. Sørg for, at der er nok vand i gryden, så enkeltdelene ikke rører grydens bund.
- Læg samtlige enkeltdele i spilkogende vand i min. 5 minutter.

TØRRING:

- Ryst vandet ud af alle enkeltdele.
- Læg samtlige enkeltdele på et tørt, rent og sugende underlag, og lad dem tørre fuldstændigt.

Med et almindeligt, termisk desinfektionsapparat til sutteflasker (ingen mikrobølgeovn)

UDSTYR:

– termisk desinfektionsapparat med en funktionstid på mindst 6 minutter

GENNEMFØRELSE:



FORSIGTIG

Risiko for infektion pga. utilstrækkelig desinfektion

En utilstrækkelig desinfektion fremmer bakterievæksten og øger dermed risikoen for infektion.

- Kontroller før hver desinfektion, at desinfektionsapparatet er rent og funktionsdygtigt.
- Udfør desinfektionen, indtil desinfektionsapparatet automatisk kobles fra eller den min. desinfektionstid, der er angivet i desinfektionsapparatets brugsanvisning, er nået. Sluk ikke apparatet for tidligt.



FORSIGTIG

Infektionsfare på grund af fugtighed

Fugtighed fremmer bakterievækst.

- Tag samtlige dele ud af desinfektionsapparatet straks efter desinfektionsprocessen, og lad dem tørre.

Følg brugsanvisningen til det anvendte desinfektionsapparat i forbindelse med gennemførelsen af desinfektionen, desinfektionsprocessens varighed samt den nødvendige mængde vand.

TØRRING:

- Læg efter afslutning af desinfektionsprocessen samtlige enkeltdele på et tørt, rent og sugende underlag, og lad dem tørre fuldstændigt. Eller læg samtlige enkeltdele i et lukket termisk desinfektionsapparat i maks. 24 timer, inden de skal anvendes igen.

4.6 Pleje af trykindikator og tilslutningsslange

Aftør trykindikatoren og tilslutningsslangen som nødvendigt med en fugtig klud. Hvis der er synlige tilsmudsninger, skal tilslutningsslangen udskiftes.

4.7 Kontrol

Kontrollér samtlige produktdele efter hver rengøring og desinfektion. Udskift knækkede, deformerede eller meget misfarvede dele.

4.8 Tørring

Læg efter hver rengøring og desinfektion alle produktdele på et tørt, rent og sugende underlag, og lad dem tørre helt.

4.9 Opbevaring

Opbevar dette produkt som beskrevet nedenfor:

- Pak alle enkeltdele ind i en ren, fnugfri klud (f.eks. viskestykke).
- Opbevar samtlige enkeltdele på et tørt og støvfrit sted.

5 HYGIEJNEBEHANDLING I PROFESSIONELLE SUNDHEDSINSTITUTIONER

Tør tilslutningsslangen efter hver anvendelse [se: Tilslutningsslange, side 28].

5.1 Hygiejnebehandlingscyklusser

Uden patientskift

PARI PEP S-system	– Rengøring umiddelbart efter hver anvendelse – Desinfektion en gang om ugen
-------------------	--

Forud for patientskift

PARI PEP S-system	– Rengøring – Desinfektion – Sterilisation
Tilslutningsslange	Maskinel rengøring med desinfektion

5.2 Hygiejnebehandlingsgrænser

PARI PEP S-system, desinfektion	300 hygiejnebehandlinger, maks. 1 år
PARI PEP S-system, sterilisation	100 hygiejnebehandlinger, maks. 1 år
Tilslutningsslange	50 hygiejnebehandlinger, maks. 1 år

5.3 PARI PEP S-system

Enkeltdeler, der skal hygiejnebehandles



FORSIGTIG

Infektionsfare som følge af krydskontaminering ved patientskift

Hvis et produkt anvendes til forskellige patienter, er der fare for, at mikrober fra én patient overføres til en anden.

- Rengør, desinficer og steriliser alle enkeltdeler før hvert patientskift.
- Udskift tilslutningsslangen, eller gennemfør en maskinel rengøring og desinfektion af tilslutningsslangen [se: Tilslutningsslange, side 28].

Samtlige dele af PARI PEP S-systemet kan rengøres, desinficeres og steriliseres i henhold til de følgende beskrevne metoder.

Tilslutningsslangen skal behandles separat.

Forberedelse

- Adskil produktet i dets enkeltdeler

Forrengøring

Alle enkeltdeler skal forrengøres umiddelbart efter anvendelsen.

UDSTYR:

- Drikkevand med en temperatur på ca. 15 °C

GENNEMFØRELSE:

- Skyl samtlige anvendte enkeltdeler i 2 minutter under rindende drikkevand.

Rengøring og desinfektion

Brugsanvisningen til det anvendte kemikalie skal overholdes.

Manuel rengøring

UDSTYR:

Metoden er valideret i Europa ved anvendelse af:

- pH-neutralt rengøringsmiddel:
Bode Bomix® plus (koncentration: 0,1 %)
- Indvirkningstid: 10 minutter

GENNEMFØRELSE:



FORSIGTIG

Infektionsfare pga. bakterievækst

En utilstrækkelig desinfektion fremmer bakterievæksten og øger dermed risikoen for infektion.

- Overhold det angivne blandingsforhold samt den angivne indvirkningstid.
 - Vær opmærksom på, at alle enkeltdele under hele indvirkningstiden er dækket komplet af opløsningen. Der må ikke være hulrum eller luftbobler.
 - Rengør samtlige enkeltdele med en inhalationsopløsning, der er udfærdiget i overensstemmelse med producentens angivelser.
Ved synlig tilsmudsning anvendes en mellemløst børste (f.eks. en tandbørste), som kun anvendes til dette formål.
-  Hvis den anbefalede indvirkningstid overskrides væsentligt, kan kunststofdelene komme til at lugte af det anvendte middel.

SKYLNING:

- Skyl samtlige enkeltdele omhyggeligt af under rindende vand ved ca. 15 °C i 3 minutter.

TØRRING:

- Ryst vandet ud af alle enkeltdele.
- Læg samtlige enkeltdele på et tørt, rent og sugende underlag, og lad dem tørre fuldstændigt.

Rengøring med desinfektion

Overhold af hensyn til sikker håndtering af det anvendte kemikalie brugsvejledningen til desinfektionsmidlet.

Maskinel rengøring med desinfektion:

UDSTYR:

Metoden er valideret i Europa ved anvendelse af:

- Alkalisk rengøringsmiddel:
Dr. Weigert neodisher® MediClean forte (koncentration: 0,5 %)
- Deioniseret vand
- Rengørings- og desinfektionsapparat iht. DIN EN ISO 15883-1 og 15883-2.

Info: Hvis der anvendes et andet alkalisk rengøringsmiddel, kan det derudover være nødvendigt at anvende et neutraliseringsmiddel. Overhold anbefalingerne fra producenten af kemikalien.

GENNEMFØRELSE:

Program (min. A0 = 3000) til rengøring og desinfektion iht. producentens angivelser.

TØRRING:

Sørg for, at der ikke er restfugt til stede i nogen af enkeltdelene.

- Ryst vandet ud af alle enkeltdele.
- Læg samtlige enkeltdele på et tørt, rent og sugende underlag, og lad dem tørre fuldstændigt.

Kemisk rengøring med desinfektion:

UDSTYR:

Metoden er valideret i Europa ved anvendelse af:

- Aldehydfrit instrument-desinfektionsmiddel: Bode Bomix® plus (koncentration: 2 %)
Virkestofbasis: Kvarternær ammoniumforbindelse
- Indvirkningstid: 5 minutter

GENNEMFØRELSE:

- Rengør og desinficer enkeltdelene i ét arbejdsstrin med en opløsning, der er sammensat iht. producentens angivelser.
Info: Hvis den anbefalede indvirkningstid overskrides væsentligt, kan kunststofdelen komme til at lugte af desinfektionsmidlet.

SKYLNING:

-  **FORSIGTIG!** Rester af desinfektionsmidlet kan forårsage allergiske reaktioner eller irritationer af slimhinderne. Skyl samtlige dele grundigt af under rindende vand ved ca. 15 °C i 3 minutter.
- Bortskaf den anvendte opløsning (den fortyndede opløsning kan bortskaffes via afløbet i vasken).

TØRRING:

- Ryst vandet ud af alle enkeltdele.
- Læg samtlige enkeltdele på et tørt, rent og sugende underlag, og lad dem tørre fuldstændigt.

Kemisk desinfektion

Overhold af hensyn til sikker håndtering af det anvendte kemikalie brugsvejledningen til desinfektionsmidlet.

UDSTYR:

Metoden er valideret i Europa ved anvendelse af:

- Aldehydholdigt desinfektionsmiddel: Bode Korsolex® basic (koncentration: 4 %)
Virkestofbasis: Aldehydafspalter, aldehyd
- Indvirkningstid: 30 minutter



FORSIGTIG

Infektionsfare pga. bakterievækst

En utilstrækkelig desinfektion fremmer bakterievæksten og øger dermed risikoen for infektion.

- Overhold det angivne blandingsforhold samt den angivne indvirkningstid.
- Vær opmærksom på, at alle enkeltdelte under hele indvirkningstiden er dækket komplet af opløsningen. Der må ikke være hulrum eller luftbobler.
- Desinficer enkeltdelene med en opløsning, der er udfærdiget i overensstemmelse med producentens angivelser.



Hvis den anbefalede indvirkningstid overskrides væsentligt, kan kunststofdelene komme til at lugte af det anvendte middel.

SKYLNING:



FORSIGTIG

Fare for allergiske reaktioner og slimhindeirritationer som følge af desinfektionsmiddel

Desinfektionsmiddel kan udløse allergiske reaktioner og slimhindeirritationer ved kontakt med huden.

- Skyl produktet grundigt, så der ikke forbliver nogen rester af desinfektionsmidlet på PARI-produktet.
 - Skyl samtlige dele grundigt af under rindende vand ved ca. 15 °C i 3 minutter.
 - Bortskaf den anvendte opløsning. Den fortyndede opløsning kan bortskaffes via afløbet i vasken.
- ## TØRRING:
- Ryst vandet ud af alle enkeltdelte.
 - Læg samtlige enkeltdelte på et tørt, rent og sugende underlag, og lad dem tørre fuldstændigt.

Sterilisation



FORSIGTIG

Infektionsfare som følge af restmikrober

Hvis der befinder sig tilsmudsninger på enkeltdelene, kan der trods sterilisation fortsat være resterende mikrober, som er i stand til at formere sig. Det medfører infektionsfare.

- Rengør, desinficer og tør samtlige enkeltdelte omhyggeligt, inden de steriliseres.
- Der må til rengøring og sterilisation udelukkende benyttes validerede procedurer.

UDSTYR:

Metoden er valideret i Europa ved anvendelse af:

- Dampautoklave med fraktioneret for-vakuum iht. DIN EN 285 eller DIN EN 13060
- Sterilbarrieresystem iht. DIN EN 11607-1
- Temperatur: 132 °C/134 °C
- Holdetid: mindst 3 minutter

GENNEMFØRELSE:

- Pak alle enkeltdelte i et sterilbarrieresystem iht. DIN EN 11607-1 (f.eks. folie-papir-embalage).
- Gennemfør sterilisationen i dampautoklaven iht. producentens angivelser.

Sterilisationstemperatur og holdetid:

132 °C/134 °C, mindst 3 min.

TØRRING:

Sørg for, at der ikke er restfugt til stede i nogen af enkeltdelene. Om nødvendigt:

- Ryst vandet ud af alle enkeltdelte.
- Læg samtlige enkeltdelte på et tørt, rent og sugende underlag, og lad dem tørre fuldstændigt.

5.4 Tilslutningsslange

Maskinel rengøring og desinfektion

UDSTYR:

Metoden er valideret i Europa ved anvendelse af:

- Alkalisk rengøringsmiddel: Dr. Weigert neodisher® MediClean forte
- Neutraliseringsmiddel: Dr. Weigert neodisher Z
- Rengørings- og desinfektionsapparat (RDG): RDG G7836 CD (Miele) (iht. DIN EN ISO 15883)
- Specialkurve Miele-instrumentvaskemaskine
- Trykluftkilde til tørring

GENNEMFØRELSE:

Programmet Vario TD eller lignende valide programmer

TØRRING:

Tør tilslutningsslangen som beskrevet i det tilsvarende afsnit.

Tørring

- Slut tilslutningsslangen til en trykluftkilde (kompressor eller central gasforsyning).
- Slå trykluftkilden til.
- Lad trykluftkilden være slået til, indtil fugten er fjernet fra slangen.

5.5 Visuel kontrol og opbevaring

Kontrollér samtlige enkeltdele. Udskift knækkede, deformede eller meget misfarvede dele.

Opbevaringssted:

- tørt
- støvfrit
- kontaminationsbeskyttet
- optionelt: Anvend sterilemballage

6 TEKNISKE DATA

Udåndingstryk i mbar

		Luftmængdegennemstrømning [l/min]				
		5	10	15	20	25
Hulstørrelse [mm]	1,5	8	22	32	60	83
	2	3	14	25	46	79
	2,5	2	10	19	32	51
	3	1	4	9	16	27
	3,5	1	3	6	12	15
	4	0	1	3	5	8
	4,5	0	1	2	3	5
	5	0	0	1	2	3

Mål og vægt

	PEP S	Trykindikator
Dimensioner LxBxH [cm]	13x3x5,3	8x6x4
Vægt [g]	14,7	107,1

7 ANDET

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



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



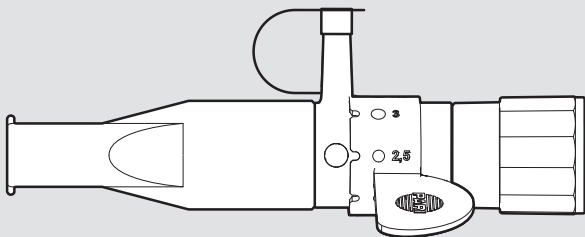
Käyttöohje

PARI PEP® S System

Model: PARI PEP S System (Type 018)

Järjestelmä PEP-hoitoja varten

PARI-inhalaatiojärjestelmien lisävarusteet yhdistelmähoitoja varten



Lue käyttöohje

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

Käyttöohjeen soveltamisalue

PARI PEP S System (tyyppi 018)

Yhteystiedot

S-posti: info@pari.de

Puhelin: +49 8151 279 220 (kansainvälinen)

+49 8151 279 279 (saksa)

Copyright

©2023 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany. Oikeus teknisiin 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:

LC®, LC SPRINT®, LC PLUS®, LC STAR®, PARI®, PEP®

SISÄLLYSLUETTELO

TÄRKEITÄ OHJEITA	5
Käyttötarkoitus.....	5
Käyttöaiheet.....	5
Vasta-aiheet	5
Tunnukset ja merkinnät	6
Turvallisuusohjeet ja varoitukset	7
TUOTTEEN KUVAUS	9
Toimituksen sisältö.....	9
Yleiskatsaus ja nimitykset.....	9
Tuotteiden yhdisteltävyys	9
Toiminnan kuvaus	10
Materiaalitiedot	11
Kalibrointi.....	11
Käyttöikä.....	11
KÄYTTÖ.....	12
Hoidon valmistelu	12
Hoidon suorittaminen.....	14
HYGIENIATOIMENPITEET KOTIKÄYTÖSSÄ.....	16
Hygieniatoimenpidejaksot.....	16
Käsittelyn rajoitukset.....	16
Valmistelu	16
Puhdistus.....	17
Desinfiointi	18
Painenäytön ja liitäntäletkun hoito-ohjeet.....	19
Tarkastus.....	20
Kuivaus.....	20
Säilytys	20

HYGIENIATOIMENPITEET AMMATTIMAISESSA TERVEYDENHOITOLAITOKSESSA.....	21
Hygieniatoimenpidejaksot.....	21
Käsittelyn rajoitukset.....	21
PARI PEP S System -järjestelmä	22
Liitäntäletku	28
Silmämääräinen tarkastus ja säilytys	28
TEKNISET TIEDOT.....	29
MUUTA	29

1 TÄRKEITÄ OHJEITA

1.1 Käyttötarkoitus

PARI PEP S System -järjestelmää käytetään lisäämään limanirrotusta alempien hengitysteiden akuuteissa ja kroonisissa sairauksissa (**PEP-hoito**¹). Sitä käytetään yhtä aikaa PARI-sumuttimen kanssa **yhdistelmähoitoon** (PEP-hoidon kanssa samanaikaisesti suoritettavaan inhalaatiohoitoon).

PARI PEP S System -järjestelmää voi käyttää myös ilman inhalaatiojärjestelmää (pelkkä PEP-hoito).

PARI PEP S System -järjestelmää voivat käyttää:

- n. 4–10-vuotiaat lapset asiantuntevan henkilön valvonnassa ja ohjeistamana
- yli 10-vuotiaat lapset ja aikuiset asiantuntijalta saadun opastuksen jälkeen

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.

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

Hoitoalan ammattilainen² määrittää käyttökertojen tiheyden ja käytön keston potilaskohtaisten tarpeiden mukaan.

1.2 Käyttöaiheet

Alempien hengitysteiden sairaudet, joiden yhteydessä limaneritys on voimakasta.

1.3 Vasta-aiheet

Hoitamattomasta ilmarinnasta tai voimakkaasta veriyskästä kärsivät henkilöt eivät saa käyttää PARI PEP S System -järjestelmää.

1) PEP = Positive Expiratory Pressure = positiivinen uloshengityspaine

2) Hoitoalan ammattilaiset: lääkärit, apteekkityöntekijät ja fysioterapeutit.

1.4 Tunnukset ja merkinnät

Tuotteessa ja pakkauksessa käytetään seuraavia symboleja:

	Lääkinnällinen laite
	Valmistaja
	Valmistusajankohta
	Mallinumero
	Eränumero
	Yksilöllinen laitetunniste
	Tämä tuote täyttää EU:n lääkitäiteisiä laitteita koskevan asetuksen 2017/745 vaatimukset.
	Noudata käyttöohjetta
	Suukappale, ilman uloshengityksventtiiliä
	Yhdyskappale
	Sisäänhengityksventtiili
	Säätörengas
	Nenäpuristin
	Letkusovitin
	Painenäyttö
	Liitäntäletku
	Yhdysletku

1.5 Turvallisuusohjeet ja varoitukset

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

Käytä tätä PARI-tuotetta yksinomaan tässä käyttöohjeessa kuvatulla tavalla.

Yhdistelmähoidon yhteydessä on noudatettava myös käytössä olevan sumuttimen ja kompressorin käyttöohjeita.

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 PEP S System -järjestelmää saa käyttää vasta hoitoalan ammattilaisen³ antaman opastuksen jälkeen.

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

Vauvojen, lasten ja apua tarvitsevien henkilöiden hoito



VAARA

Kuristumisesta aiheutuva hengenvaara

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

Pienistä osista aiheutuva tukehtumisvaara

Tuote sisältää pieniä osia. Pienet osat voivat tukkia hengitystiet ja aiheuttaa tukehtumisvaaran. Pidä tuotteen kaikki osat aina vauvojen ja pikkulasten ulottumattomissa.

Hygieniaohteet

Noudata seuraavia hygieniaohteita:

- Käytä ainoastaan asianmukaisesti puhdistettuja ja kuivattuja tuotteen osia. Epäpuhtaudet ja kosteus johtavat taudinaiheuttajien kasvuun, mikä lisää infektiovaaraa.
- Pese kätesi perusteellisesti aina ennen käyttöä ja hygieniaohteiden mukaisia toimenpiteitä.
- Hygieniaohteiden mukaiset toimenpiteet on ehdottomasti tehtävä myös ennen ensimmäistä käyttökertaa.
- Käytä hygieniaohteiden mukaisiin toimenpiteisiin kotitalouksissa aina juomavettä.
- Varmista, että kaikki osat kuivuvat kunnolla jokaisen käsittelyvaiheen jälkeen.
- Älä säilytä tuotteen osia kosteassa ympäristössä tai yhdessä kosteiden esineiden kanssa.

Ilmoitukset vakavista tapahtumista

Ilmoita vaaratilanteista valmistajalle ja vastaaville viranomaisille.

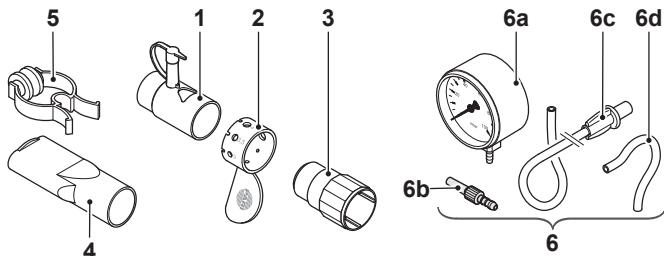
3) Hoitoalan ammattilaiset: lääkärit, apteekkityöntekijät ja fysioterapeutit.

2 TUOTTEEN KUVAUS

2.1 Toimituksen sisältö

Toimituksen sisältö on merkitty pakkaukseen.

2.2 Yleiskatsaus ja nimitykset



1	Yhdyskappale
2	Säätörengas
3	Sisäänhengitysenttiili
4	Suukappale (ilman uloshengitysenttiiliä)
5	Nenäpuristin
6	Painenäyttö, 0–100 mbar
6a	Painenäyttö
6b	Letkusovitin
6c	Liitäntäletku
6d	Yhdysletku

2.3 Tuotteiden yhdisteltävyys

PARI PEP S System -järjestelmää voidaan käyttää seuraavien varusteiden kanssa:

- Sumutin: PARI LC PLUS, PARI LC STAR, PARI LC SPRINT, PARI LC SPRINT Junior, PARI LC SPRINT STAR, PARI LC SPRINT COMPACT, PARI LC SPRINT SP ja PARI LL
- Painenäyttö
- PARI-suodatinventtiilisarja

PARI PEP S System -järjestelmää **ei** voi käyttää naamarien kanssa.

2.4 Toiminnan kuvaus

PARI PEP S System -järjestelmää käytetään PEP-hoitoon. Järjestelmää voidaan käyttää joko erillislaitteena (PEP-hoito) tai yhdessä sumuttimen ja kompressorin kanssa (yhdistelmähoito).

PEP-hoito

PEP-hoidon aikana PARI PEP S System -järjestelmän erikokoiset aukot suurentavat uloshengitysvastusta (mitä pienempi aukko, sitä suurempi uloshengitysvastus). Suurempi uloshengitysvastus stabiloi hengitysteitä ja saa liman irtaamaan helpommin. Hoitoalan ammattilaiset² määrittävät kullekin potilaalle sopivan aukkokokoon.

Yhdistelmähoito

PARI PEP S System -järjestelmää voidaan käyttää – naamarin tai (uloshengitysventtiilillä varustetun) suukappaleen sijaan – yhdessä sumuttimen ja kompressorin kanssa. Tässä tapauksessa PEP-hoito tapahtuu inhalaatiohoidon uloshengityksen aikana.

Painenäyttö

Kun PARI PEP S System -järjestelmään uloshengitetään, letkujärjestelmään syntyy paine. Painenäyttö mittaa tämän paineen ja ilmoittaa sen millibaareina (mbar) asteikolla. Mitä korkeampi paine, sitä suurempi uloshengitysvastus.

Painenäytön avulla PARI PEP S System -järjestelmään voi asettaa sopivan uloshengitysvastuksen, ja sitä voidaan seurata PEP-hoidon aikana.

Painenäyttö liitetään letkuilla PARI PEP S System -järjestelmään. Yhdysletku ja letkusovitin estävät mahdollisten taudinaiheuttajien pääsyn uloshengitysilimasta liitäntäletkuun.

Kotikäytössä

Painenäytön käyttö kotiloissa ohjaa optimaalista painealuetta:

- Potilaiden, joilla on myös reaktiiviset keuhkoputket, vaihteleva keuhkojen toiminta ja/tai huonosti harjoitetut hengityslihakset, on sovitettava PEP S -järjestelmän asetukset yksilöllisesti päivittäiseen kuntoonsa. Jotta nämä potilaat saavat optimaalisen PEP-hoidon joka kerta samalla, kun laitteen asetuksia säädetään jatkuvasti, on painenäyttö välttämätön hoidon ohjaamiseksi.
- PEP S System -järjestelmän käyttö lapsilla. Painenäyttö auttaa vanhempia valvomaan, että lapsen PEP-hoito toteutetaan oikein. Painenäytön avulla vanhemmat voivat milloin tahansa tarkistaa, suorittaako lapsi PEP-hoitoa optimaalisella painealueella.

2.5 Materiaalitiedot

Tuotteen osat on valmistettu seuraavista materiaaleista:

PARI PEP S SYSTEM -JÄRJESTELMÄ

Tuotteen osa	Materiaali
PEP S -yhdyskappale	Polypropeeni
PEP S -säätörengas	Polypropeeni
PEP S -sisäänhengitysventiili	Silikoni, polypropeeni
Suukappale (ilman uloshengitysventiiliä)	Polypropeeni
Nenäpuristin	Polyasetaali, termoplastinen elastomeeri

Painenäyttö

Tuotteen osa	Materiaali
Yhdysletku	Silikoni
Letkusovitin	Polyamidi
Liitäntäletku	Polyvinyylidloridi
Letkun päätekappale	Termoplastinen elastomeeri

2.6 Kalibrointi

Painenäyttö on kalibroitava kolmen vuoden välein. Ota yhteyttä PARI GmbH -yhtiöön.

2.7 Käyttöikä

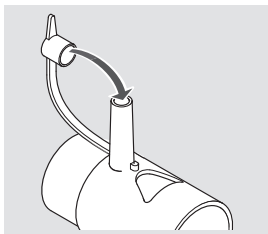
Tuotteen osilla on seuraavat odotettavissa olevat käyttöiät:

Tuotteen osa	Käyttöikä
PARI PEP S System -järjestelmä, yhdysletku, letkusovitin, liitäntäletku	kotikäytössä [katso: HYGIENIATOIMENPITEET KOTIKÄYTÖSSÄ, sivu 16]
PARI PEP S System -järjestelmä, yhdysletku, letkusovitin, liitäntäletku	ammattikäytössä [katso: HYGIENIATOIMENPITEET AMMATTIMAISESSA TERVEYDENHOITOLAITOKSESSA, sivu 21]
Painenäyttö	Jos painenäyttöä ei voida enää kalibroida, se on poistettava käytöstä ja hävitettävä.

3 KÄYTTÖ

3.1 Hoidon valmistelu

- Sulje PEP S -yhdyskappale suojakorkilla.

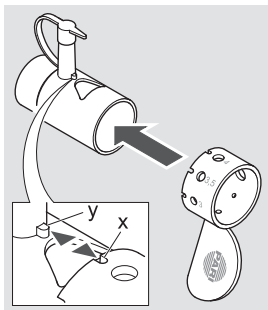


Uloshengitysvastuksen säätö

- Työnnä PEP S -säätörengas kiinni PEP S -yhdyskappaleeseen.
- Kohdista läpimitaltaan sopiva säätörengas aukko yhdyskappaleen aukon kohdalle lääkärin tai terapeutin suosituksen mukaisesti.

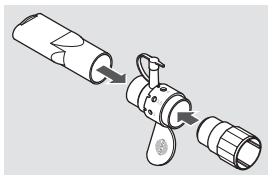
Huom.: Mitä pienempi aukko, sitä suurempi uloshengitysvastus.

- Estä säätörengas kiertäminen työntämällä lukituskolo x lukituskielekkeeseen y.

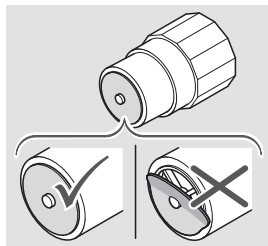


PEP-hoito

- Työnnä PEP S -sisäänhengitysventtiili kiinni PEP S -yhdyskappaleeseen.
- Kiinnitä suukappale (ilman uloshengitysventtiiliä) yhdyskappaleen toiseen päähän.



Huom.: Varmista, että sininen venttiilin läppä on oikeassa asennossa.



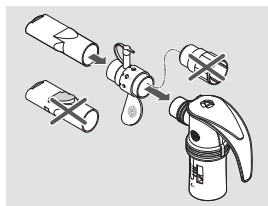
Yhdistelmähoito

- Kokoa sumutin sen käyttöohjeen mukaisesti (ilman suukappaletta).

- Kiinnitä PEP S -yhdyskappale sumuttimeen.

Huom.: PEP S -sisäänhengitysventtiiliä ja uloshengitysventtiiliä varustettua suukappaletta ei tarvita yhdistelmähoitossa.

- Työnnä suukappale (ilman uloshengitysventtiiliä) yhdyskappaleeseen.

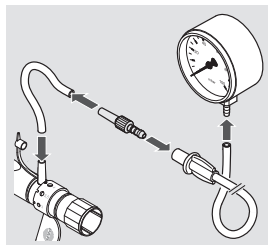


Painenäytön liittäminen

- Avaa PEP S -yhdyskappaleen suojakorkki.

- **⚠ HUOMIO! Taudinaiheuttajista johtuva infektiovaara!** Jos liitäntäletku liitetään suoraan PARI PEP S System -järjestelmään, liitäntäletkuun voi kertyä taudinaiheuttajia. Liitäntäletkua ei voi desinfioida. Infektiovaaran välttämiseksi painenäytössä saa käyttää ainoastaan ylimääräistä yhdysletkua ja letkusovitinta. Työnnä yhdysletku PEP S -yhdyskappaleen painenäytön liitäntään.

- Työnnä liitäntäletkun sopiva pää painenäyttöön.
- Yhdistä liitäntäletku ja yhdysletku letkusovittimella.



3.2 Hoidon suorittaminen

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

Suorita hoito seuraavasti:

- Varmista ennen hoidon aloittamista, että kaikki osat ovat kunnolla kiinni toisissaan.
- Varmista, että uloshengitysvastus on säädetty oikein [katso: Uloshengitysvastuksen säätö, sivu 12].

 Jos sinulle ohjeistettu hengitysvastus tuntuu hoidon aikana liian suurelta tai liian pieneltä, keskeytä hoito ja keskustele lääkärisi tai terapeuttiesi kanssa.

Käytettäessä ilman painenäyttöä

- Varmista, että yhdyskappale on tiukasti kiinni suojakorkissa.

Käytettäessä painenäytön kanssa

OHJE

Vaurioituneen painenäytön vaikutus hoitoon

Jos painenäyttö on vaurioitunut, näytöllä näkyvät mittaustulokset saattavat olla virheellisiä.

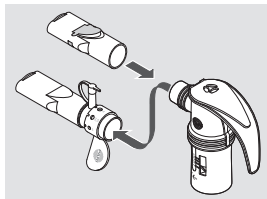
- Jos laite on pudonnut tai muulla tavalla vaurioitunut, ota yhteyttä sen valmistajaan tai myyntiliikkeeseen.
 - Seuraa painenäytöllä näkyvää uloshengitysvastusta hoidon aikana. Jos arvo on toistuvasti jokin muu kuin ohjeen mukainen arvo, uloshengitysvastusta on mukautettava [katso: Uloshengitysvastuksen säätö, sivu 12].
- ### **PEP-hoito**
- Sulje nenä nenäpuristimella.
 - Aseta suukappale hampaidesi väliin, purista huulet tiiviisti sen ympärille ja hengitä hitaasti ja syvään sisään.
 - Hengitä ulos suukappaleen kautta.
Uloshengitysilman tulee virrata ulos PEP S -säätörenkaan aukosta.
 - Yski pois hoidon aikana irronnut lima.
Vältä PARI PEP S System -järjestelmään yskimistä hygieniasyistä.
 - Noudata lääkärisi tai fysioterapeuttiesi suosittelemaa PEP-hoidon kestoaikaa.

Yhdistelmähoito

- Sulje nenä nenäpuristimella.
- Aseta suukappale hampaidesi väliin, purista huulet tiiviisti sen ympärille ja hengitä hitaasti ja syvään sisään.
- Hengitä ulos suukappaleen kautta.
Uloshengitysilman tulee virrata ulos PEP S -säätörenkaan aukosta.
- Yski pois hoidon aikana irronnut lima.
Vältä PARI PEP S System -järjestelmään yskimistä hygieniasyistä.
- Noudata lääkärisi tai fysioterapeutin suosittelemaa PEP-hoidon kestoaikaa.

Jos PEP-hoito loppuu aiemmin kuin inhalaatiohoito, yhdistelmähoidon voi keskeyttää ja PARI PEP S System -järjestelmän voi vaihtaa uloshengityuventtiilillä varustettuun suukappaleeseen tai naamariin. Toimi näin:

- Kytke kompressorin pois päältä.
- Vedä PARI PEP SS System -järjestelmä tarvittaessa irti sumuttimesta.
- Työnnä **uloshengityuventtiilillä** varustettu suukappale tai naamari sumuttimeen.
- Kytke kompressorin takaisin päälle ja jatka inhalaatiohoitoa.



4 HYGIENIATOIMENPITEET KOTIKÄYTÖSSÄ

Tuotteen osat on puhdistettava perusteellisesti välittömästi jokaisen käyttökerran jälkeen ja desinfioitava vähintään kerran viikossa.

Liitäntäletkua ei voi puhdistaa eikä desinfioida.

Kuivaa liitäntäletku jokaisen käytön jälkeen [katso: Painenäytön ja liitäntäletkun hoito-ohjeet, sivu 19].

Liitäntäletkun käyttöikä on enintään 1 vuosi.

4.1 Hygieniatoimenpidejaksot

PARI PEP S System -järjestelmä	– Puhdistus heti jokaisen käyttökerran jälkeen – Desinfiointi kerran viikossa Voidaan puhdistaa ja desinfioida tarvittaessa yhtä aikaa sumuttimen kanssa.
Painenäyttö	Hoito tarvittaessa [katso: Painenäytön ja liitäntäletkun hoito-ohjeet, sivu 19].

4.2 Käsittelyn rajoitukset

PARI PEP S -järjestelmä, desinfiointi	300 käsittelyä, enintään 1 vuosi
---------------------------------------	----------------------------------

4.3 Valmistelu

Jos painenäyttöä on käytetty:

- Vedä yhdysletku irti yhdyskappaleesta.
- Vedä liitäntäletku irti paineilmaisimesta.
- Irrota letkusovitín yhdysletkusta ja liitäntäletkusta.

Yleistä:

- Vedä PARI PEP S System -järjestelmä tarvittaessa irti sumuttimesta.
- Pura PARI PEP S System -järjestelmä osiin.
- Avaa yhdyskappaleen suojakorkki.

4.4 Puhdistus

Esipuhdistus

Kaikki osat on esipuhdistettava välittömästi käytön jälkeen.

TARVIKKEET:

- N. 15 °C:n lämpöistä juomavettä

TOIMINTAOHJE:

- Huuhtelee kaikkia käytettyjä osia 2 minuuttia juoksevan juomaveden alla.

Puhdistus käsin

TARVIKKEET:

- Noin 40 °C juomavettä
- Tavallista astianpesuainetta⁴
- Vähintään 3 litran suuruinen astia

Toimintaohje

- Sekoita n. 1 teelusikallinen astianpesuainetta kolmeen litraan lämmintä juomavettä.
- Laita kaikki osat huuhteluveteen.
Vaikutusaika: 5 minuuttia
- Liikuttele osia välillä edestakaisin.
- Käytä näkyvän lian poistamiseen keskipehmeää harjaa (esim. hammasharjaa), jota käytetään vain tätä tarkoitusta varten.

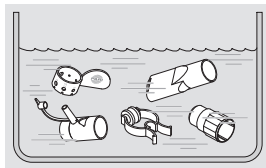
HUUHTELU:

- Huuhtelee kaikkia osia huolellisesti n. 15 °C juoksevan juomaveden alla 3 minuutin ajan.

KUIVAUS:

- Ravistele ensin vesi kaikista osista.
- Aseta kaikki osat kuivalle, puhtaalle ja imukykyiselle alustalle ja anna niiden kuivua perusteellisesti.

Vaihda yhdysletku, jos siinä näkyy likaa.



4) Validoitu Palmolive®:llä.

Astianpesukoneessa

Jotta käytettävän puhdistusaineen käsittely olisi turvallista, noudata puhdistusaineen käyttöohjetta, erityisesti siihen sisältyviä turvallisuusohjeita.

Yksittäisosat voidaan puhdistaa tavallisessa astianpesukoneessa, jos se on liitetty juomavesilaatuisen vesijohtoveden syöttöön.

TOIMINTAOHJE:

 *Älä puhdista osia yhdessä hyvin likaisten astioiden kanssa.*

- Sijoita kaikki osat tiskikoneen koriin siten, että koriin ei pääse kertymään vettä.
- Valitse pesuohjelma, jossa lämpötila on vähintään 50 °C.

KUIVAUS:

- Varmista, että osissa ei ole enää kosteutta. Tarvittaessa:
- Ravistele ensin vesi kaikista osista.
- Aseta kaikki osat kuivalle, puhtaalle ja imukykyiselle alustalle ja anna niiden kuivua perusteellisesti.

4.5 Desinfiointi

Desinfioi kaikki osat puhdistuksen jälkeen. Osat on ensin puhdistettava, jotta desinfiointi olisi tehokasta. Seuraavassa on kuvattu hyväksytyt desinfiointimenetelmät.

Kiehuvaassa vedessä

TARVIKKEET:

- Puhdas kattila
- Juomavettä

TOIMINTAOHJE:



HUOMIO

Kosteudesta aiheutuva infektiovaara

Kosteus edistää taudinaiheuttajien kasvua.

- Ota kaikki osat pois kattilasta heti desinfioinnin jälkeen ja anna niiden kuivua.
- **OHJE! Muoviosien vaurioitumisvaara!** Muovi sulaa joutuessaan kosketuksiin kattilan kuuman pohjan kanssa. Varmista, että kattilassa on tarpeeksi vettä, niin että osat kelluvat pohjasta irti.
- Laita kaikki osat vähintään 5 minuutiksi kiehuvaan veteen.

KUIVAUS:

- Ravistele ensin vesi kaikista osista.
- Aseta kaikki osat kuivalle, puhtaalle ja imukykyiselle alustalle ja anna niiden kuivua perusteellisesti.

Tavallisella tuttipullojen lämpödesinfiointilaitteella (ei mikroaaltouunissa)

TARVIKKEET:

– lämpödesinfiointilaite, jonka toiminta-aika on vähintään 6 minuuttia

TOIMINTAOHJE:



HUOMIO

Riittämättömästä desinfiointista aiheutuva infektiovaara

Riittämätön desinfiointi edistää taudinaiheuttajien kasvua ja lisää siten infektiovaaraa.

- Varmista aina ennen desinfointia, että desinfiointilaite on puhdas ja toimii moitteettomasti.
- Anna desinfiointin jatkaa, kunnes desinfiointilaite kytkeytyy automaattisesti pois päältä tai laitteen käyttöohjeessa ilmoitettu vähimmäisdesinfointiaika on kulunut. Älä kytke laitetta pois päältä ennenaikaisesti.



HUOMIO

Kosteudesta aiheutuva infektiovaara

Kosteus edistää taudinaiheuttajien kasvua.

- Ota kaikki osat heti desinfiointin päätyttyä pois desinfiointilaitteesta ja anna niiden kuivua.

Noudata käytettävän desinfiointilaitteen mukana tulevia ohjeita desinfiointin suorittamisesta, käsittelyn kestosta ja tarvittavasta vesimäärästä.

KUIVAUS:

- Aseta kaikki osat desinfiointin päätyttyä kuivalle, puhtaalle ja imukykyiselle alustalle ja anna niiden kuivua täysin. Voit myös jättää osat enintään 24 tunniksi suljettuun lämpödesinfiointilaitteeseen seuraavaan käyttökertaan asti.

4.6 Painenäytön ja liitântäletkun hoito-ohjeet

Pyyhi painenäyttö ja liitântäletku tarvittaessa kostealla liinalla. Vaihda liitântäletku, jos siinä näkyy likaa.

4.7 Tarkastus

Tarkasta tuotteen kaikki osat jokaisen puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen. Vaihda murtuneet, vääntyneet tai voimakkaasti väriään muuttaneet osat.

4.8 Kuivaus

Aseta tuotteen kaikki osat aina puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen kuivalle, puhtaalle ja imukykyiselle alustalle ja anna niiden kuivua perusteellisesti.

4.9 Säilytys

Säilytä tätä tuotetta seuraavasti:

- Kääri osat erillään puhtaaseen, nukkaamattomaan kankaaseen (esim. keittiöpyyhkeeseen).
- Säilytä kaikkia yksittäisosia kuivassa ja pölyttömässä paikassa.

5 HYGIENIATOIMENPITEET AMMATTIMAISESSA TERVEYDENHOITOLAITOKSESSA

Kuivaa liitântäletku jokaisen käytön jälkeen [katso: Liitântäletku, sivu 28].

5.1 Hygieniatoimenpidejaksot

Kun käyttäjä ei vaihdu

PARI PEP S System -järjestelmä	– Puhdistus heti jokaisen käyttökerran jälkeen – Desinfiointi kerran viikossa
--------------------------------	---

Ennen käyttäjän vaihtumista

PARI PEP S System -järjestelmä	– Puhdistus – Desinfiointi – Sterilointi
Liitântäletku	Koneellinen puhdistus ja desinfiointi

5.2 Käsittelyn rajoitukset

PARI PEP S -järjestelmä, desinfiointi	300 käsittelyä, enintään 1 vuosi
PARI PEP S System -järjestelmä, sterilointi	100 käsittelyä, enintään 1 vuosi
Liitântäletku	50 käsittelyä, enint. 1 vuosi

5.3 PARI PEP S System -järjestelmä

Käsiteltävät yksittäisosat



HUOMIO

Infektiovaara potilaan vaihtumisesta johtuvan ristikontaminaation takia

Jos tuotetta käytetään eri potilaille, on olemassa vaara, että taudinaiheuttajia siirtyy potilaasta toiseen.

- Puhdista, desinfioi ja steriloi kaikki yksittäisosat aina ennen seuraavaa potilasta.
- Vaihda liitäntäletku tai tee liitäntäletkun koneellinen puhdistus ja desinfiointi [katso: Liitäntäletku, sivu 28].

PARI PEP S System -järjestelmän kaikki osat voidaan puhdistaa, desinfioida ja steriloida seuraavassa kuvatus menetelmän mukaisesti.

Liitäntäletku on käsiteltävä erikseen.

Valmistelu

- Pura tuote osiin

Esipuhdistus

Kaikki osat on esipuhdistettava välittömästi käytön jälkeen.

TARVIKKEET:

- N. 15 °C:n lämpöistä juomavettä

TOIMINTAOHJE:

- Huuhtelee kaikkia käytettyjä osia 2 minuuttia juoksevan juomaveden alla.

Puhdistus ja desinfiointi

Käytettyjen kemikaalien käyttöohjeita tulee noudattaa.

Puhdistus käsin

TARVIKKEET:

Menetelmä on validoitu Euroopassa käytettäessä seuraavia tarvikkeita:

- pH-neutraali puhdistusaine:
Bode Bomix® plus (pitoisuus: 0,1 %)
- Vaikutusaika: 10 minuuttia



HUOMIO

Infektiovaara taudinaiheuttajien kasvun takia

Riittämätön desinfiointi edistää taudinaiheuttajien kasvua ja lisää siten infektiovaaraa.

- Noudata ilmoitettua sekoitussuhdetta ja ilmoitettua vaikutusaikaa.
 - Varmista, että kaikki osat ovat koko vaikutusajan kokonaisuudessaan liuoksen peitossa. Onteloita tai ilmakuplia ei saa päästä syntymään.
 - Puhdista kaikki yksittäisosat valmistajan ohjeiden mukaan valmistetulla liuoksella. Poista näkyvä lika keskipehmeällä harjalla (esim. hammasharjalla), jota käytetään vain tätä tarkoitusta varten.
-  Jos vaikutusaika on selvästi suositeltua ohjeaikaa pidempi, muoviosiin voi tarttua käytetyn aineen hajua.

HUUHTELU:

- Huuhtelee kaikkia osia huolellisesti 3 minuuttia n. 15 °C:n lämpöisen juoksevan veden alla.

KUIVAUS:

- Ravistele ensin vesi kaikista osista.
- Aseta kaikki osat kuivalle, puhtaalle ja imukykyiselle alustalle ja anna niiden kuivua perusteellisesti.

Puhdistus ja desinfiointi

Jotta kemikaalin käsittely olisi turvallista, noudata desinfiointiaineen käyttöohjeita.

Koneellinen puhdistus ja desinfiointi:	TARVIKKEET: Menetelmä on validoitu Euroopassa käytettäessä seuraavia tarvikkeita: – Emäksinen puhdistusaine: Dr. Weigert neodisher® MediClean forte (pitoisuus: 0,5 %) – Deionisoitu vesi – DIN EN ISO -standardien 15883-1 ja 15883-2 mukainen puhdistus- ja desinfiointilaite. Huom.: Muuta emäksistä puhdistusainetta käytettäessä on ehkä tarpeen käyttää myös neutralointiainetta. Noudata kemikaalin valmistajan antamia suosituksia. TOIMINTAOHJE: Puhdistus- ja desinfiointiohjelma (väh. A0 = 3000) valmistajan ohjeiden mukaisesti. KUIVAUS: Varmista, että osissa ei ole enää kosteutta. • Ravistele ensin vesi kaikista osista. • Aseta kaikki osat kuivalle, puhtaalle ja imukykyiselle alustalle ja anna niiden kuivua perusteellisesti.
---	---

**Kemiallinen
puhdistus ja
desinfiointi:**

TARVIKKEET:

Menetelmä on validoitu Euroopassa käytettäessä seuraavia tarvikkeita:

- Aldehyditön instrumenttien desinfiointiaine: Bode Bomix® plus (pitoisuus: 2 %)
Vaikuttava aine: kvaternäärinen ammoniumyhdiste
- Vaikutusaika: 5 minuuttia

TOIMINTAOHJE:

- Puhdista ja desinfioi osat yhdessä työvaiheessa valmistajan ohjeiden mukaan valmistetussa liuoksessa.

Huom.: Jos suositeltu vaikutusaika on selvästi ohjeaikaa pidempi, muoviosiin voi tarttua desinfiointiaineen hajua.

HUUHTELU:

-  **HUOMIO!** Desinfiointiaineen jäämät voivat aiheuttaa allergisia reaktioita tai limakalvojen ärsytystä. Huuhtelee kaikkia osia huolellisesti 3 minuuttia n. 15 °C:n lämpöisen juoksevan veden alla.
- Hävitä käytetty liuos (laimennettu liuos voidaan kaataa viemäriin).

KUIVAUS:

- Ravitele ensin vesi kaikista osista.
- Aseta kaikki osat kuivalle, puhtaalle ja imukykyiselle alustalle ja anna niiden kuivua perusteellisesti.

Kemiallinen desinfiointi

Jotta kemikaalin käsittely olisi turvallista, noudata desinfiointiaineen käyttöohjeita.

TARVIKKEET:

Menetelmä on validoitu Euroopassa käytettäessä seuraavia tarvikkeita:

– Aldehydipitoinen desinfiointiaine: Bode Korsolex® basic (pitoisuus: 4 %)

Vaikuttava aine: Aldehydin vapauttaja, aldehydi

– Vaikutusaika: 30 minuuttia

TOIMINTAOHJE:



HUOMIO

Infektiovaara taudinaiheuttajien kasvun takia

Riittämätön desinfiointi edistää taudinaiheuttajien kasvua ja lisää siten infektiovaaraa.

- Noudata ilmoitettua sekoitussuhdetta ja ilmoitettua vaikutusaikaa.
- Varmista, että kaikki osat ovat koko vaikutusajan kokonaisuudessaan liuoksen peitossa. Onteloita tai ilmakuplia ei saa päästä syntymään.
- Desinfioi osat valmistajan ohjeiden mukaisesti valmistetulla liuoksella.



Jos vaikutusaika on selvästi suositeltua ohjeaikaa pidempi, muoviosiin voi tarttua käytetyn aineen hajua.

HUUHTELU:



HUOMIO

Desinfiointiaineisiin liittyy allergisten reaktioiden ja limakalvoärsytyksen vaara

Desinfiointiaineet voivat iholle päästessään aiheuttaa allergisia reaktioita tai limakalvoärsytystä.

- Huuhtelee PARI-tuote perusteellisesti, jotta siihen ei jää desinfiointiaineen jäämiä.
 - Huuhtelee kaikkia osia huolellisesti 3 minuuttia n. 15 °C:n lämpöisen juoksevan veden alla.
 - Hävitä käytetty liuos. Laimennettu liuos voidaan kaataa viemäriin.
- ### KUIVAUS:
- Ravistele ensin vesi kaikista osista.
 - Aseta kaikki osat kuivalle, puhtaalle ja imukykyiselle alustalle ja anna niiden kuivua täysin.

Sterilointi



HUOMIO

Jäämätaudinaiheuttajien aiheuttama infektiovaara

Jos yksittäisissä osissa on epäpuhtauksia, tuotteeseen voi steriloinnista huolimatta jäädä lisääntymiskykyisiä taudinaiheuttajia. Tämä aiheuttaa infektiovaaran.

- Puhdista, desinfioi ja kuivaa kaikki osat huolellisesti ennen sterilointia.
- Käytä puhdistukseen ja desinfointiin ainoastaan validoituja menetelmiä.

TARVIKKEET:

Menetelmä on validoitu Euroopassa käytettäessä seuraavia tarvikkeita:

- Höyrysterilointilaitte, jossa on jaksotettu esityhjiö, standardin DIN EN 285 / DIN EN 13060 mukaan
- Sterilointipakkaus, standardin DIN EN 11607-1 mukainen
- Lämpötila: 132 °C/134 °C
- Kesto: väh. 3 minuuttia

TOIMINTAOHJE:

- Pakkaa kaikki osat standardin DIN EN 11607-1 mukaiseen sterilointipakkaukseen (esim. folio-paperipakkaukseen).
- Tee sterilointi höyrysterilointilaitteessa valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Sterilointilämpötila ja kesto:

132 °C / 134 °C, väh. 3 min.

KUIVAUS:

Varmista, että osissa ei ole enää kosteutta. Tarvittaessa:

- Ravistele ensin vesi kaikista osista.
- Aseta kaikki osat kuivalle, puhtaalle ja imukykyiselle alustalle ja anna niiden kuivua perusteellisesti.

5.4 Liitäntäletku

Koneellinen puhdistus ja desinfiointi

TARVIKKEET:

Menetelmä on validoitu Euroopassa käytettäessä seuraavia tarvikkeita:

- Emäksinen puhdistusaine: Dr. Weigert neodisher® MediClean forte
- Neutralointiaine: Dr. Weigert neodisher Z
- Puhdistus- ja desinfiointilaite (RDG): RDG G7836 CD (Miele) (standardin DIN EN ISO 15883 mukaisesti)
- Erikoiskorit Miele-instrumenttienpesukoneelle
- Paineilmalähde kuivausta varten

TOIMINTAOHJE:

Vario TD -ohjelma tai vastaava pätevä ohjelma

KUIVAUS:

Kuivaa liitäntäletku seuraavassa kohdassa olevan kuvauksen mukaisesti.

Kuivaus

- Liitä liitäntäletku paineilmalähteeseen (kompressori tai paineilman keskusjärjestelmä).
- Käynnistä paineilmalähde.
- Anna paineilmalähteen olla käynnissä, kunnes letkussa ei ole enää kosteutta.

5.5 Silmämääräinen tarkastus ja säilytys

Tarkasta kaikki osat. Vaihda murtuneet, vääntyneet tai voimakkaasti väriään muuttaneet osat.

Säilytysympäristö:

- kuiva
 - pölytön
 - kontaminaatiolta suojattu
- Lisäsuositus: käytä steriiliä pakkausta.

6 TEKNISET TIEDOT

Uloshengityspaine (mbar)

		Ilmavirran määrä [l/min]				
		5	10	15	20	25
Reiän koko [mm]	1,5	8	22	32	60	83
	2	3	14	25	46	79
	2,5	2	10	19	32	51
	3	1	4	9	16	27
	3,5	1	3	6	12	15
	4	0	1	3	5	8
	4,5	0	1	2	3	5
	5	0	0	1	2	3

Koko ja paino

	PEP S	Painenäyttö
Mitat P x L x K [cm]	13 x 3 x 5,3	8x6x4
Paino [g]	14,7	107,1

7 MUUTA

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



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



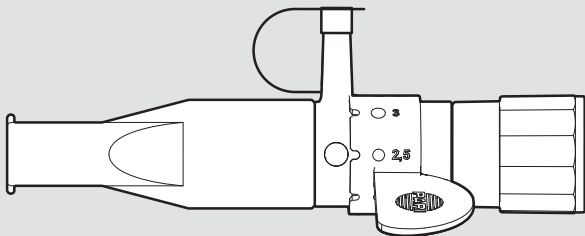
Bruksanvisning

PARI PEP® S system

Model: PARI PEP S System (Type 018)

System til PEP-behandling

Tilbehør til PARI inhalasjonssystemer til kombinasjonsterapi



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 PEP S system (type 018)

Kontakt

E-post: info@pari.de
Tlf.: +49 (0)8151-279 220 (internasjonalt)
+49 (0)8151-279 279 (tysk)

Copyright

©2023 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:

LC®, LC SPRINT®, LC PLUS®, LC STAR®, PARI®, PEP®

INNHold

VIKTIG INFORMASJON.....	5
Bruksområde	5
Indikasjon	5
Kontraindikasjon	5
Merking	6
Sikkerhets- og advarselshenvisninger	7
PRODUKTBEKRIVELSE	9
Leveringsomfang	9
Oversikt og betegnelser	9
Produktkombinasjoner	9
Funksjoner	10
Materialinformasjon	11
Kalibrering	11
Levetid	11
BRUK.....	12
Forberede behandlingen	12
Utføre behandlingen	14
REPROSESSERING HJEMME	16
Reprosesseringscykluser	16
Grense for antall reprosesserings	16
Forberedelse	16
Rengjøring	17
Desinfisering	18
Pleie trykkmåler og tilkoblingsslange	19
Kontrollere	19
Tørking	20
Oppbevaring	20

REPROSESSERING I PROFESJNELLE HELSEINSTITUSJONER.....	21
Reprosesseringssykluser	21
Grense for antall reprosesseringer	21
PARI PEP S system	22
Tilkoblingsslange	28
Visuell kontroll og oppbevaring.....	28
TEKNISKE DATA	29
ANNET	29

1 VIKTIG INFORMASJON

1.1 Bruksområde

PARI PEP S systemet sørger for sekretmobilisering ved akutte og kroniske sykdommer i de nedre luftveiene (**PEP-behandling**¹⁾). Det brukes sammen med en PARI forstøver til en **kombinasjonsbehandling** (inhalasjonsbehandling med samtidig PEP-behandling). I tillegg er det mulig å bruke PARI PEP S systemet uten inhalasjonssystem (kun PEP-behandling).

PARI PEP S systemet kan brukes:

- av barn fra ca. 4 til 10 år under tilsyn og veiledning av en fagkyndig person
- av barn fra 10 år og voksne etter fagkyndig veiledning

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 repossessering av medisinsk utstyr overholdes.

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

Lege eller medisinsk fagpersonell² bestemmer avhengig av individuelle behov hvor ofte og hvor lenge behandlingen skal gjennomføres.

1.2 Indikasjon

Sykdommer i de nedre luftveiene med økt slimdannelse.

1.3 Kontraindikasjon

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

1) PEP = Positive Expiratory Pressure = positivt ekspirasjonstrykk

2) Medisinsk personell: Leger, apotekere og fysioterapeuter.

1.4 Merking

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

	Medisinsk utstyr
	Produsent
	Produksjonsdato
	Delenummer
	Produksjonspartnummer, lott
	Unik produktidentifikator
	Dette produktet oppfyller kravene i EU-forordning 2017/745 om medisinsk utstyr.
	Bruksanvisningen må følges
	Munnstykke uten ekspirasjonsventil
	Forbindelsesstykke
	Inspirasjonsventil
	Innstillingsring
	Neseklemme
	Slangeadapter
	Trykkmåler
	Tilkoblingsslange
	Forbindelsesslange

1.5 Sikkerhets- og advarselshenvisninger

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.

I tilfelle kombinasjonsbehandling må bruksanvisningene til forstøveren og kompressoren som brukes, også følges.

Identifisering og klassifisering av advarsler

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



FARE

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 PEP S system må kun brukes etter anvisning fra medisinsk fagpersonell³.

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

Behandling av spedbarn, barn og hjelpetrequende



FARE

Livsfare på grunn av strangulering

Personer som ikke er i stand til å utføre behandlingen selv, eller som ikke kan bedømme faremomenter, har større risiko for personskader på grunn av strangulering med nettleddningen eller forbindelsesslangen. 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.

Fare forbundet med smådeler som kan svelges

Produktet inneholder smådeler. Smådeler kan blokkere luftveiene og føre til kvelningsfare. Pass på at alle produktdele alltid oppbevares utilgjengelige for spedbarn og småbarn.

Hygiene

Overhold følgende hygieneregler:

- Det må kun brukes rengjorte og tørre produktdele. Tilsmussing og restfuktighet fører til bakterievekst, noe som innebærer økt risiko for infeksjoner.
- Vask hendene grundig før hver bruk og hver hygieniske repressering.
- Det er viktig at forstøveren og tilbehøret represseres også før de tas i bruk første gang.
- Bruk alltid drikkevann til represseringen hjemme.
- Sørg for tilstrekkelig tørking av alle enkeltdelene etter hvert represseringstrinn.
- Produktets dele må ikke oppbevares i fuktige omgivelser eller sammen med fuktige gjenstander.

Rapportering om alvorlige hendelser

Produsenten og den ansvarlige myndigheten må varsles om alvorlige hendelser.

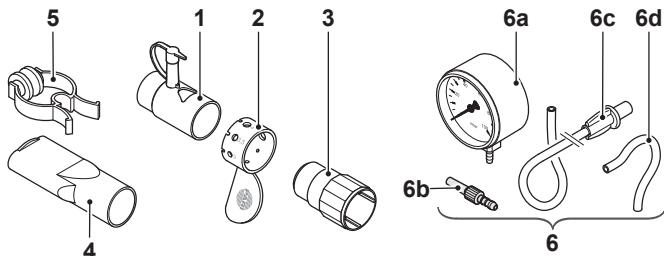
3) Medisinsk personell: Leger, apotekere og fysioterapeuter.

2 PRODUKTBESKRIVELSE

2.1 Leveringsomfang

Leveringsomfanget finner du i pakken.

2.2 Oversikt og betegnelser



1	Forbindelsesstykke
2	Innstillingsring
3	Inspirasjonsventil
4	Munnstykke (uten ekspirasjonsventil)
5	Neseklemme
6	Trykkmåler 0 til 100 mbar
6a	Trykkmåler
6b	Slangeadapter
6c	Tilkoblingslange
6d	Forbindelsesslange

2.3 Produktkombinasjoner

PARI PEP S systemet kan brukes sammen med:

- Forstøver: PARI LC PLUS, PARI LC STAR, PARI LC SPRINT, PARI LC SPRINT Junior, PARI LC SPRINT STAR, PARI LC SPRINT COMPACT, PARI LC SPRINT SP og PARI LL
- Trykkmåler
- PARI filterventilsett

PARI PEP S systemet kan **ikke** brukes med masker.

2.4 Funksjoner

PARI PEP S systemet brukes til PEP-behandlingen. Det kan brukes alene (PEP-behandling) eller sammen med en forstøver og kompressor (kombiterapi).

PEP-behandling

Ved PEP-behandlingen økes ekspirasjonsmotstanden på PARI PEP S systemet ved ekspirasjon gjennom de forskjellige hullstørrelsene (jo mindre hull jo større motstand). På grunn av den økte ekspirasjonsmotstanden stabiliseres luftveiene og slimløsningsen stimuleres.

Hullstørrelsen må bestemmes av det medisinske fagpersonellet individuelt for hver pasient².

Kombinasjonsbehandling

PARI PEP S systemet kan – istendenfor munnstykket (med ekspirasjonsventil) eller en maske – brukes sammen med en forstøver og en kompressor. I så fall gjennomføres under inhalasjonsbehandlingen i tillegg en PEP-behandling under ekspirasjonen.

Trykkmåler

Under ekspirasjon inn i PARI PEP S systemet oppstår et trykk i slangesystemet. Trykkmåleren måler trykket og viser det i millibar (mbar) på skalaen. Jo større trykk jo større ekspirasjonsmotstand.

Med trykkmåleren er det mulig å stille inn den ønskede ekspirasjonsmotstanden på PARI PEP S systemet og å kontrollere den under PEP-behandlingen.

Trykkmåleren forbindes ved hjelp av slanger med PARI PEP S systemet. Forbindelsesslangen og slangeadapteren hindrer at eventuelle bakterier fra ekspirasjonsluften kommer inn i tilkoblingsslangen.

Hjemme

Bruk av trykkmåleren hjemme kontrollerer det optimale trykkområdet ved:

- Pasienter som også lider av et reaktivt bronkialsystem, svingende lungefunksjon og/eller dårlig trente respirasjonsmuskler må individuelt tilpasse innstillingene til PEP S-systemet til deres daglige tilstand. For å sikre at disse pasientene får optimal PEP-behandling hver gang, mens innstillingene på enheten konstant justeres, er trykkindikatoren nødvendig for behandlingskontroll.
- Bruk av PEP S-systemet hos barn. Trykkmåleren hjelper foreldre med å overvåke riktig utførelse av barnets PEP-behandling. Trykkindikatoren lar foreldre når som helst sjekke om barnet får PEP-behandlingen i det optimale trykkområdet.

2.5 Materialinformasjon

De enkelte produktdelene består av følgende materialer:

PARI PEP S SYSTEM

Produkt-del	Material
PEP S forbindelsesstykke	Polypropylen
PEP S innstillingsring	Polypropylen
PEP S inspirasjonsventil	Silikon, polypropylen
Munnstykke (uten ekspirasjonsventil)	Polypropylen
Neseklemme	Polyacetal, termoplastisk elastomer

Trykkmåler

Produkt-del	Material
Forbindelsesslange	Silikon
Slangeadapter	Polyamid
Tilkoblingsslange	Polyvinylklorid
Slangeendestykke	Termoplastisk elastomer

2.6 Kalibrering

Trykkmåleren bør kalibreres hvert tredje år. Ta kontakt med PARI GmbH for å få utført dette.

2.7 Levetid

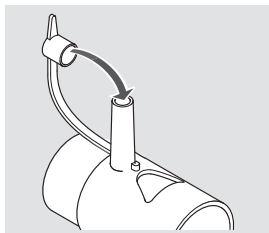
De enkelte produktdelene har følgende forventet levetid:

Produkt-del	Levetid
PARI PEP S system, forbindelsesslange, slangeadapter, tilkoblingsslange	hjemme [se: REPROSESSERING HJEMME, side 16]
PARI PEP S system, forbindelsesslange, slangeadapter, tilkoblingsslange	i profesjonelle omgivelser [se: REPROSESSERING I PROFESJNELLE HELSEINSTITUSJONER, side 21]
Trykkmåler	Trykkmåleren må destrueres når den ikke lenger kan kalibreres.

3 BRUK

3.1 Forberede behandlingen

- Lås PEP S forbindelsesstykket godt med låseheten.

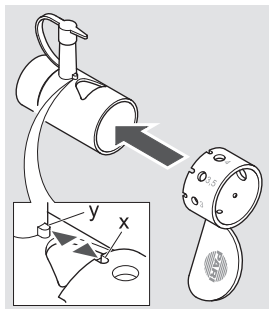


Stille inn ekspirasjonsmotstanden

- Skyv PEP S innstillingsringen på forbindelsesstykket.
- Juster innstillingsringen slik at hullet har den diameteren som legen eller behandlende helsepersonell har anbefalt, og befinner seg over hullet i forbindelsesstykket.

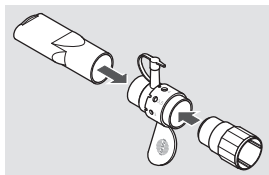
Info: jo mindre hull jo større ekspirasjonsmotstand.

- Fest innstillingsringen mot fordreining ved å skyve låsehaket «x» på tappen «y».

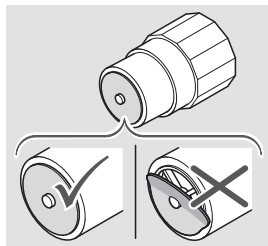


PEP-behandling

- Skyv PEP S inspirasjonsventilen på PEP S forbindelsesstykket.
- Sett munnstykket (uten **ekspirasjonsventil**) inn i den andre enden av forbindelsesstykket.



Info: Pass på at den blå ventilplaten sitter riktig.

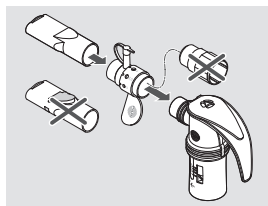


Kombinasjonsbehandling

- Sett sammen forstøveren som beskrevet i den tilhørende bruksanvisningen (uten munnstykke).
- Fest PEP S forbindelsesstykket på forstøveren.

Info: PEP S inspirasjonsventilen og munnstykket med ekspirasjonsventil trengs ikke ved kombinasjonsbehandlingen.

- Sett munnstykket (uten ekspirasjonsventil) på forbindelsesstykket.

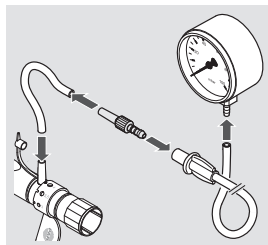


Koble til trykkmåleren

- Åpne låseheten på PEP S forbindelsesstykket.

- **⚠ OBS. Fare for infeksjon på grunn av bakterier.** Hvis forbindelsesslangen kobles direkte til PARI PEP S systemet, kan bakterier hope seg opp i forbindelsesslangen. Siden forbindelsesslange ikke kan desinfiseres, må du bruke trykkmåleren utelukkende med den ekstra forbindelsesslangen og slangeadapteren for å unngå fare for infeksjon. Sett forbindelsesslangen på trykkmålertilkoblingen på PEP S forbindelsesstykket.

- Sett tilkoblingsslangen med den passende enden på trykkmåleren.
- Forbind tilkoblingsslangen og forbindelsesslangen ved hjelp av slangeadapteren.



3.2 Utføre behandlingen

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

Slik gjennomfører du behandlingen:

- Kontroller at alle koblingene mellom delene sitter godt før behandlingen begynner.
- Forsikre deg om at ekspirasjonsmotstanden er innstilt korrekt [se: Stille inn ekspirasjonsmotstanden, side 12].



I tilfelle du synes den forordnede pustmotstanden er for høy eller for lav under behandlingen, avslutter du behandlingen og rådfører deg med din lege eller terapeut.

Ved bruk uten trykkmåler

- Kontroller at forbindelsesstykket er godt låst med låseheten.

Ved bruk av en trykkmåler

MERK

Redusert behandlingseffekt på grunn av skadet trykkmåler

Hvis trykkmåleren er skadet, kan måleresultatene som vises, være feil.

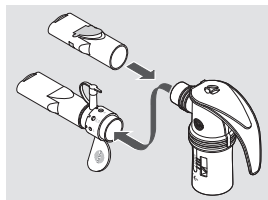
- Ta kontakt med produsenten hhv. forhandleren etter et fall.
 - Observer ekspirasjonsmotstanden som vises på trykkmåleren under behandlingen. Hvis den hele tiden ikke stemmer overens med den forordnede verdien, må ekspirasjonsmotstanden tilpasses [se: Stille inn ekspirasjonsmotstanden, side 12].
- ### **PEP-behandling**
- Steng neseborene med neseklemmen.
 - Hold munnstykket mellom tennene, og plasser leppene dine tett rundt munnstykket og pust sakte og dypt inn.
 - Pust ut gjennom munnstykket.
Luften du puster ut skal slippe ut gjennom hullet i PEP S innstillingsringen.
 - Host opp sekretet som har løsnet under behandlingen.
Av hygieniske grunner bør du unngå å hoste inn i PARI PEP S systemet.
 - Gjennomfør PEP-behandlingen så lenge som anbefalt av din lege eller fysioterapeut.

Kombinasjonsbehandling

- Steng neseborene med neseklemmen.
- Hold munnstykket mellom tennene, og plasser leppene dine tett rundt munnstykket og pust sakte og dypt inn.
- Pust ut gjennom munnstykket.
Luften du puster ut skal slippe ut gjennom hullet i PEP S innstillingsringen.
- Host opp sekretet som har løsnet under behandlingen.
Av hygieniske grunner bør du unngå å hoste inn i PARI PEP S systemet.
- Gjennomfør PEP-behandlingen så lenge som anbefalt av din lege eller fysioterapeut.

Hvis PEP-behandlingen skal avsluttes tidligere enn inhalasjonsbehandlingen, kan kombinasjonsbehandlingen avbrytes og PARI PEP S systemet byttes mot munnstykket med ekspirasjonsventil eller en maske. Gjør følgende for å få til dette:

- Slå av kompressoren.
- Trekk PARI PEP S systemet fra forstøveren.
- Sett munnstykket **med ekspirasjonsventil** eller en maske på forstøveren.
- Slå på kompressoren igjen og forsett inhalasjonsbehandlingen.



4 REPROSESSERING HJEMME

Produktdelene må rengjøres grundig rett etter hver bruk, og de må desinfiseres minst én gang per uke.

Forbindelsesslangen kan ikke rengjøres eller desinfiseres.

Tørk av forbindelsesslangen etter hver bruk [se: Pleie trykkmåler og tilkoblingsslange, side 19].

Forbindelsesslangens levetid er maks. 1 år.

4.1 Reprosesseringssykluser

PARI PEP S system	– Rengjøres umiddelbart etter hver bruk – Desinfiseres én gang per uke Rengjøringen og desinfeksjonen kan ev. gjøres sammen med forstøveren.
Trykkmåler	Pleie ved behov [se: Pleie trykkmåler og tilkoblingsslange, side 19].

4.2 Grense for antall reprosesserings

PARI PEP S system, desinfeksjon	300 reprosesserings, maks. 1 år
---------------------------------	---------------------------------

4.3 Forberedelse

Hvis det ble brukt en trykkmåler:

- Trekk forbindelsesslangen fra forbindelsesstykket.
- Trekk tilkoblingsslangen fra trykkmåleren.
- Skill slangeadapteren fra forbindelsesslangen og fra tilkoblingsslangen.

Generelt:

- Trekk ev. PARI PEP S systemet fra forstøveren.
- Ta PARI PEP S systemet fra hverandre i sine enkeltdeler.
- Åpne låseheten på forbindelsesstykket.

4.4 Rengjøring

Forrengjøring

Alle enkeltdelene må rengjøres rett etter bruk.

UTSTYR:

- Drikkevann med en temperatur på ca. 15 °C

GJENNOMFØRING:

- Skyll all brukte enkeltdelene i 2 minutter under rennende drikkevann.

Manuell rengjøring

UTSTYR:

- Drikkevann med en temperatur på ca. 40 °C
- Vanlig oppvaskmiddel⁴
- Beholder med et volum på minst 3 l

Slik går du frem

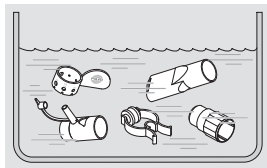
- Tilsett ca. 1 teskje oppvaskmiddel i 3 l varmt drikkevann.
- Legg alle enkeltdelene i vaskevannet.
Virketid: 5 minutter
- Beveg delene innimellom litt frem og tilbake.
- Ved synlig tilsmussing brukes en middels myk børste (f.eks. en tannbørste) som brukes kun til dette formålet.

SKYLLING:

- Skyll alle enkeltdelene grundig under rennende drikkevann på ca. 15 °C i 3 minutter.

TØRKING:

- Rist enkeltdelene for å fjerne vannet.
 - Legg alle enkeltdelene på et tørt, rent og sugende underlag, og la delene bli helt tørre.
- Ved synlige tilsmussinger erstattes forbindelsesslangen.



4) Validert mit Palmolive®.

I oppvaskmaskinen

Følg produsentens respektive brukerveiledning for rengjøringsmiddelet, spesielt sikkerhetsinstruksene.

Enkeltdelene kan rengjøres i vanlig oppvaskmaskin hvis denne er tilkoblet kranvann i drikkevannskvalitet.

GJENNOMFØRING:

 Ikke rengjør enkeltdelene sammen med svært skitten oppvask.

- Plasser alle enkeltdelene slik i kurven at det ikke kan samle seg vann i delene.
- Velg et program på minst 50 °C.

TØRKING:

- Forsikre deg om at det ikke er noen restfuktighet i enkeltdelene. Ev.:
- Rist enkeltdelene for å fjerne vannet.
- Legg alle enkeltdelene på et tørt, rent og sugende underlag, og la delene bli helt tørre.

4.5 Desinfisering

Desinfiser alle enkeltdelene rett etter rengjøringen. Kun bestanddeler som er rengjort, kan desinfiseres. Nedenfor følger en beskrivelse av de validerte desinfeksjonsprosessen.

I kokende vann

UTSTYR:

- Ren kasserolle
- Drikkevann

GJENNOMFØRING:



OBS!

Infeksjonsfare på grunn av fuktighet

Fukt fremmer bakterievekst.

- Ta alle delene ut av kasserollen rett etter desinfeksjonsprosessen og la delene tørke.
- **MERK. Fare for at plastdelene kan bli skadet.** Plast smelter hvis det kommer i berøring med den varme kasserollebunnen. Pass på at det er rikelig med vann i kasserollen, slik at enkeltdelene ikke kommer i berøring med kasserollebunnen. Legg alle enkeltdelene i fosskokende vann i minst 5 minutter.

TØRKING:

- Rist enkeltdelene for å fjerne vannet.
- Legg alle enkeltdelene på et tørt, rent og sugende underlag, og la delene bli helt tørre.

Med en vanlig, termisk desinfektor for tåteflasker (ikke mikrobølgeovn)

UTSTYR:

– termisk desinfektor med en brukstid på minst 6 minutter

GJENNOMFØRING:



Infeksjonsfare grunnet utilstrekkelig desinfeksjon

Utilstrekkelig desinfeksjon kan føre til bakterievekst og vil dermed øke infeksjonsfaren.

- Kontroller før hver desinfeksjon at desinfektoren er ren og at den fungerer som den skal.
- Desinfeksjonen må utføres helt til desinfektoren slår seg av automatisk, eventuelt til minimumstiden som er oppgitt i bruksanvisningen er nådd. Desinfektoren må derfor ikke slås av før tiden.



Infeksjonsfare på grunn av fuktighet

Fukt fremmer bakterievekst.

- Ta alle delene ut av desinfektoren rett etter desinfeksjonsprosessen og la delene tørke.

Følg bruksanvisningen til desinfektoren når det gjelder gjennomføringen og varigheten av desinfeksjonsprosessen, samt nødvendig vannmengde.

TØRKING:

- Legg alle enkeltdelene etter at desinfeksjonsprosessen er avsluttet på et tørt, rent og sugende underlag, og la delene bli helt tørre. Eller la alle enkeltdelene forbli i maks. 24 timer i den lukkede, termiske desinfektoren til neste bruk.

4.6 Pleie trykkmåler og tilkoblingslange

Tørk av trykkmåleren og tilkoblingsslangen ved behov med en ren, fuktig klut. Ved synlige tilsmussinger erstattes tilkoblingsslangen.

4.7 Kontrollere

Kontroller alle produktkomponentene etter hver rengjøring og desinfeksjon. Erstatt ødelagte, deformerte eller sterkt misfargede deler.

4.8 Tørking

Legg alle delene på et tørt, rent og vannabsorberende underlag etter hver rengjøring og desinfeksjon, og la delene bli helt tørre.

4.9 Oppbevaring

Oppbevar produktet som beskrevet her:

- Pakk inn alle enkeltdelene i et rent og lofritt tøystykke (f.eks. et kjøkkenhåndkle).
- Oppbevar alle enkeltdelene på et tørt og støvfritt sted.

5 REPROSESSERING I PROFESJNELLE HELSEINSTITUSJONER

Tørk av forbindelsesslangen etter hver bruk [se: Tilkoblingsslange, side 28].

5.1 Reprosesseringssykluser

Uten pasientbytte

PARI PEP S system	– Rengjøres umiddelbart etter hver bruk – Desinfiseres én gang per uke
-------------------	--

Før et pasientbytte

PARI PEP S system	– Rengjøring – Desinfeksjon – Sterilisering
Tilkoblingsslange	Maskinell rengjøring med desinfeksjon

5.2 Grense for antall reprosesseringer

PARI PEP S system, desinfeksjon	300 reprosesseringer, maks. 1 år
PARI PEP S system, sterilisering	100 reprosesseringer, maks. 1 år
Tilkoblingsslange	50 hygieniske klargjøringer for gjenbruk, maks. 1 år

5.3 PARI PEP S system

Enkeltdeler som skal reprocesseres



Fare for infeksjon på grunn av krysskontaminasjon ved pasientbytte

Hvis et produkt brukes til forskjellige pasienter, er det risiko for overføring av bakterier fra pasient til pasient.

- Rengjør, desinfiser og steriliser alle enkeltdelene før hvert pasientbytte.
- Bytt ut tilkoblingsslangen eller gjennomfør en maskinell rengjøring og desinfeksjon av tilkoblingsslangen [se: Tilkoblingsslange, side 28].

Alle bestanddelene til PARI PEP S-systemet kan rengjøres, desinfiseres og steriliseres i henhold til prosessene beskrevet nedenfor.

Forbindelsesslangen må behandles separat.

Forberedelse

- Ta produktet fra hverandre i sine enkeltdeler

Forrengjøring

Alle enkeltdelene må rengjøres rett etter bruk.

UTSTYR:

- Drikkevann med en temperatur på ca. 15 °C

GJENNOMFØRING:

- Skyll all brukte enkeltdelene i 2 minutter under rennende drikkevann.

Rengjøring og desinfisering

Ta hensyn til brukanvisningen til kjemikalien som brukes.

Manuell rengjøring

UTSTYR:

Prosedyren er validert i Europa ved bruk av:

- ph-nøytralt rengjøringsmiddel:
Bode Bomix® plus (konsentrasjon: 0,1 %)
- Virketid: 10 minutter

GJENNOMFØRING:



Infeksjonsfare på grunn av bakterievekst

Utilstrekkelig desinfeksjon kan føre til bakterievekst og vil dermed øke infeksjonsfaren.

- Overhold både det oppgitte blandingsforholdet og den oppgitte virketiden.
- Alle enkeltdelene må være helt dekket av oppløsningen under hele virketiden. Det må ikke forekomme hulrom eller luftbobler.

- Rengjør alle enkeltdelene med inhalasjonsvæske produsert i henhold til produsentinformasjonen.

Ved synlig tilsmussing brukes en middels myk børste (f.eks. en tannbørste) som brukes kun til dette formålet.

- 💡 *Hvis den anbefalte virketiden overskrides betraktelig, kan plastdelene absorbere lukten av middelet som brukes.*

SKYLLING:

- Skyll alle enkeltdelene grundig under rennende vann på ca. 15 °C i 3 minutter.

TØRKING:

- Rist enkeltdelene for å fjerne vannet.
- Legg alle enkeltdelene på et tørt, rent og sugende underlag, og la delene bli helt tørre.

Rengjøring med desinfeksjon

Følg produsentens brukerveiledning for desinfeksjonsmiddelet for sikker håndtering av kjemikalien.

Maskinell rengjøring med desinfeksjon:	UTSTYR: Prosedyren er validert i Europa ved bruk av: – Alkalisk rengjøringsmiddel: Dr. Weigert neodisher® MediClean forte (konsentrasjon: 0,5 %) – Deionisert vann – Rengjørings- og desinfeksjonsapparat i henhold til NS-EN ISO 15883-1 og 15883-2. Info: Hvis det brukes et annet alkalisk rengjøringsmiddel, kan det være nødvendig å bruke en nøytralisator i tillegg. Følg anbefalingene fra produsenten av kjemikalien. GJENNOMFØRING: Program (minst A0 = 3000) for rengjøring og desinfeksjon i henhold til produsentinformasjonen. TØRKING: Forsikre deg om at det ikke er noen restfuktighet i enkeltdelene. • Rist enkeltdelene for å fjerne vannet. • Legg alle enkeltdelene på et tørt, rent og sugende underlag, og la delene bli helt tørre.
---	--

Kjemisk rengjøring med desinfeksjon:

UTSTYR:

Prosedyren er validert i Europa ved bruk av:

- aldehydfritt instrumentdesinfeksjonsmiddel: Bode Bomix® plus (konsentrasjon: 2 %)
Aktivt virkestoff: kvartær ammoniumsforbindelse
- Virketid: 5 minutter

GJENNOMFØRING:

- Rengjøring og desinfisering av enkeltdelene i ett arbeidstrinn med en oppløsning i henhold til produsentinformasjon.
Info: Hvis den anbefalte virketiden overskrides betraktelig, kan plastdelene absorbere lukten av desinfeksjonsmiddelet.

SKYLLING:

-  **OBS.** Rester av desinfeksjonsmiddelet kan forårsake allergiske reaksjoner og irritasjon på slimhinnene. Skyll alle delene grundig under rennende vann på ca. 15 °C i 3 minutter.
- Tøm ut oppløsningen (den fortynnede oppløsningen kan tømmes i avløpet).

TØRKING:

- Rist enkeltdelene for å fjerne vannet.
- Legg alle enkeltdelene på et tørt, rent og sugende underlag, og la delene bli helt tørre.

Kjemisk desinfeksjon

Følg produsentens brukerveiledning for desinfeksjonsmiddelet for sikker håndtering av kjemikalien.

UTSTYR:

Prosedyren er validert i Europa ved bruk av:

- Aldehydholdig desinfeksjonsmiddel: Bode Korsolex® basic (konsentrasjon: 4 %)
Aktivt virkestoff: Avspaltning av aldehyder, aldehyd
- Virketid: 30 minutter

GJENNOMFØRING:



OBS!

Infeksjonsfare på grunn av bakterievekst

Utlirekkelig desinfeksjon kan føre til bakterievekst og vil dermed øke infeksjonsfaren.

- Overhold både det oppgitte blandingsforholdet og den oppgitte virketiden.
 - Alle enkeltdelene må være helt dekket av oppløsningen under hele virketiden. Det må ikke forekomme hulrom eller luftbobler.
-
- Rengjør enkeltdelene med inhalasjonsvæske som er produsert i henhold til produsentinformasjonen.

💡 *Hvis den anbefalte virketiden overskrides betraktelig, kan plastdelene absorbere lukten av middelet som brukes.*

SKYLLING:



OBS!

Fare for allergiske reaksjoner og slimhinneirritasjon på grunn av desinfeksjonsmidler

Ved hudkontakt kan desinfeksjonsmidler utløse allergiske reaksjoner eller slimhinneirritasjoner.

- Skyll produktet grundig slik at ingen rester av desinfeksjonsmiddelet forblir på PARI produktet.
-
- Skyll alle delene grundig under rennende vann på ca. 15 °C i 3 minutter.
 - Tøm deretter ut den anvendte inhalasjonsvæsken. Fortynnet inhalasjonsvæske kan tømmes i avløpet.
-
- ### TØRKING:
- Rist enkeltdelene for å fjerne vannet.
 - Legg alle enkeltdelene på et tørt, rent og sugende underlag, og la disse bli helt tørre.

Sterilisere



Fare for infeksjon på grunn av restbakterier

Hvis det finnes tilsmussinger på enkeltdelene, kan det forbli formeringsdyktige bakterier til tross for sterilisering. Dermed er det fare for infeksjon.

- Rengjør, desinfiser og tørk alle enkeltdelene grundig før en sterilisering.
- Anvend kun validerte prosesser til rengjøring og desinfeksjon.

UTSTYR:

Prosedyren er validert i Europa ved bruk av:

- Dampsterilisator med fraksjonert forvakuum i samsvar med NS EN 285 hhv. NS EN 13060
- Sterilt barriersystem i samsvar med NS EN ISO 11607-1
- Temperatur: 132 °C / 134 °C
- Virketid: minst 3 minutter

GJENNOMFØRING:

- Pakk inn alle delene i et sterilt barriersystem i samsvar med NS EN ISO 11607-1 (f.eks. folie-papir-emballasje).
- Gjennomfør steriliseringen i dampsterilisatoren i henhold til produsentinformasjonen.

Steriliseringstemperatur og virketid:

132 °C / 134 °C, minst 3 min.

TØRKING:

Forsikre deg om at det ikke er noen restfuktighet i enkeltdelene. Ev.:

- Rist enkeltdelene for å fjerne vannet.
- Legg alle enkeltdelene på et tørt, rent og sugende underlag, og la delene bli helt tørre.

5.4 Tilkoblingsslange

Maskinell rengjøring og desinfisering

UTSTYR:

Prosedyren er validert i Europa ved bruk av:

- Alkalisk rengjøringsmiddel: Dr. Weigert neodisher® MediClean forte
- Nøytralisator: Dr. Weigert neodisher Z
- Rengjørings- og desinfeksjonsapparat (RDG): RDG G7836 CD (Miele) (iht. DIN EN ISO 15883)
- spesialkurver, Miele instrumentvaskemaskin
- Trykkluftkilde til tørking

GJENNOMFØRING:

Bruk programmet Vario TD eller lignende validerte programmer

TØRKING:

Tørk tilkoblingsslangen som beskrevet i det respektive avsnittet.

Tørking

- Koble tilkoblingsslangen til en trykkluftkilde (kompressor eller sentral gassforsyning).
- Slå på trykkluftkilden.
- La trykkluftkilden gå til fuktigheten i slangen er borte.

5.5 Visuell kontroll og oppbevaring

Kontroller alle enkeltdelene. Erstatt ødelagte, deformerte eller sterkt misfargede deler.

Oppbevaringssted:

- tørt
 - støvfritt
 - beskyttet mot forurensning
- eventuelt: Bruk steril emballasje

6 TEKNISKE DATA

Utåndingstrykk i mbar

		Luftmengdestrøm [/min]				
–		5	10	15	20	25
Hullstørrelse [mm]	1,5	8	22	32	60	83
	2	3	14	25	46	79
	2,5	2	10	19	32	51
	3	1	4	9	16	27
	3,5	1	3	6	12	15
	4	0	1	3	5	8
	4,5	0	1	2	3	5
	5	0	0	1	2	3

Masse og vekt

	PEP S	Trykkmåler
Mål LxBxH [cm]	13x3x5,3	8x6x4
Vekt [g]	14,7	107,1

7 ANNET

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



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



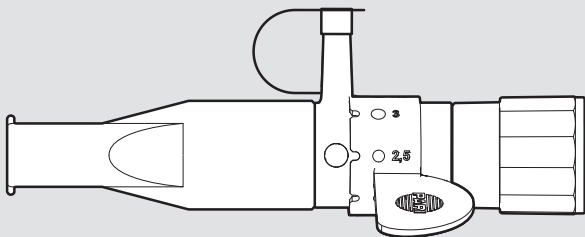
Bruksanvisning

PARI PEP® S System

Model: PARI PEP S System (Type 018)

System för PEP-behandling

Tillbehör för PARI-inhalationssystem för kombinationsbehandling



Läs bruksanvisningen

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

Bruksanvisningens giltighet

PARI PEP S-system (typ 018)

Kontakt

E-post: info@pari.de
Tfn.: +49 (0)8151-279 220 (internationellt)
+49 (0)8151-279 279 (tyska)

Copyright

©2023 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany. 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:

LC®, LC SPRINT®, LC PLUS®, LC STAR®, PARI®, PEP®

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

VIKTIGA ANVISNINGAR	5
Användning.....	5
Indikation	5
Kontraindikation.....	5
Märkning.....	6
Säkerhets- och varningsanvisningar	7
PRODUKTBESKRIVNING	9
Leveransinnehåll	9
Överblick och beteckningar	9
Produktkombinationer.....	9
Funktionsbeskrivning.....	10
Materialinformation	11
Kalibrering	11
Livslängd	11
ANVÄNDNING	12
Förberedelse av behandlingen	12
Genomförande av behandlingen	14
ÅTERRENGÖRING VID HEMMABRUK	16
Återrengöringscykler.....	16
Gränsvärden för hygienisk rengöring	16
Förberedelse	16
Rengöring.....	17
Desinficering.....	18
Vårda tryckvisaren och anslutningsslangen	19
Kontroll	19
Torkning.....	20
Förvaring	20

ÅTERRENGÖRING I PROFESSIONELLA HÄLSOINRÄTTNINGAR	21
Återrengöringscykler.....	21
Gränsvärden för hygienisk rengöring	21
PARI PEP S-system	22
Anslutningsslang	28
Visuell kontroll och förvaring.....	28
TEKNISKA DATA	29
ÖVRIGT	29

1 VIKTIGA ANVISNINGAR

1.1 Användning

PARI PEP S-systemet används för att sekretmobilisering vid akuta och kroniska sjukdomar i nedre luftvägarna (**PEP-behandling¹⁾**). Den används tillsammans med en PARI-nebulisator för **kombinationsbehandling** (inhalationsbehandling med samtidig PEP-behandling). Det är också möjligt att använda PARI PEP S-systemet utan inhalationssystem (endast PEP-behandling).

PARI PEP S-systemet kan användas:

- av barn från ca 4 till 10 år under uppsikt och anvisning av fackkunnig person
- av barn från 10 år och vuxna efter fackkunnig anvisning

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.

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

Användningsfrekvensen och varaktigheten fastställs av medicinsk fackpersonal² utifrån individuella behov.

1.2 Indikation

Undre luftvägssjukdomar i samband med ökad slembildning.

1.3 Kontraindikation

PARI PEP S-systemet får inte användas av någon med obehandlad pneumotorax eller massiv blödande hosta.

1) PEP = **P**ositive **E**xpiratory **P**ressure = positivt utandningstryck

2) Medicinsk fackpersonal: läkare, apotekare och fysioterapeuter.

1.4 Märkning

På produkten och förpackningen finns följande symboler:

	Medicinteknisk produkt
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Artikelnummer
	Tillverkningsnummer, batch
	Unik produktidentifiering
	Produkten uppfyller kraven i EU-förordningen för medicintekniska produkter 2017/745.
	Följ bruksanvisningen
	Munstycke utan utandningsventil
	Anslutningsstycke
	Inandningsventil
	Inställningsring
	Näsklämma
	Slangadapter
	Tryckvisare
	Anslutningsslang
	Förbindelseslang

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.

Vid kombinationsbehandling måste instruktionerna för användning av nebulisatorn och kompressorn också följas.

Märkning och klassificering av varningarna

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



FARA

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 saksador, om den inte undviks.

Allmän information

PARI PEP S-systemet får användas endast efter anvisning av medicinsk fackpersonal³.

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

Behandling av spädbarn, barn och personer som behöver assistans



FARA

Livsfara på grund av strypningsrisk

Det finns en ökad risk för personskador förorsakade av exempelvis strypning (genom nätkabeln eller anslutningsslangen) hos personer som inte kan genomföra behandlingen själva eller som inte har förmåga att bedöma faran, t.ex spädbarn, barn och personer med nedsatt förmåga.

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

Fara på grund av smådelar som kan sväljas

Produkten innehåller smådelar. Smådelar kan tappa till luftvägarna och innebära en kvävningsrisk. Förvara alltid alla produktens delar utom räckhåll för spädbarn och små barn.

Hygien

Beakta följande hygienanvisningar:

- Endast produktens rengjorda och torra delar får användas. Föroreningar och restfukt orsakar bakterietillväxt och därmed finns det en ökad infektionsrisk.
- Tvätta händerna noga inför varje användning och återrengöring.
- Genomför återrengöringen också inför den första användningen.
- Använd alltid dricksvatten vid hygienisk rengöring i hemmiljöer.
- Var noga med att torka alla enskilda delar efter varje rengöringssteg.
- Förvara inte produktens delar i fuktig miljö eller tillsammans med fuktiga föremål.

Anmälan av allvarliga situationer

Rapportera allvarliga incidenter till tillverkaren och den behöriga myndigheten.

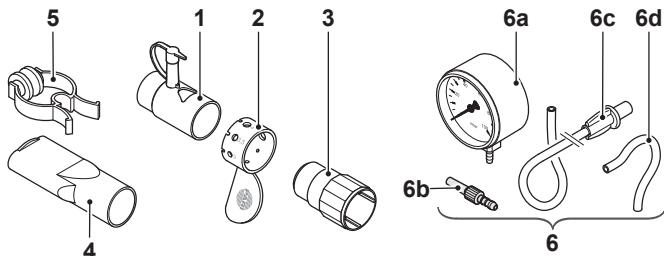
3) Medicinsk fackpersonal: läkare, apotekare och fysioterapeuter.

2 PRODUKTBESKRIVNING

2.1 Leveransinnehåll

Leveransomfattningen finns i förpackningen.

2.2 Överblick och beteckningar



1	Anslutningsstycke
2	Inställningsring
3	Inandningsventil
4	Munstycke (utan utandningsventil)
5	Näsklämma
6	Tryckvisare 0 till 100 mbar
6a	Tryckvisare
6b	Slangadapter
6c	Anslutningsslang
6d	Förbindelseslang

2.3 Produktkombinationer

PARI PEP S-systemet kan användas tillsammans med:

- Nebulisator: PARI LC PLUS, PARI LC STAR, PARI LC SPRINT, PARI LC SPRINT Junior, PARI LC SPRINT STAR, PARI LC SPRINT COMPACT, PARI LC SPRINT SP och PARI LL
- Tryckvisare
- PARI-filterventillsats

PARI PEP S-systemet kan **inte** användas tillsammans med masker.

2.4 Funktionsbeskrivning

PARI PEP S-systemet används för PEP-behandling. Den kan användas enskilt (PEP-behandling) eller tillsammans med en nebulisator och kompressor (kombinationsbehandling).

PEP-behandling

Med PEP-behandling ökar utandningsmotståndet vid utandning genom de olika hålstorlekarna på PARI PEP S systemet (ju mindre hålet är desto större är motstånd). Det ökade utandningsmotståndet stabiliserar luftvägarna och stimulerar slemlösningen. Hålets storlek måste bestämmas individuellt för varje patient av medicinsk fackpersonal.²

Kombinationsbehandling

PARI PEP S-systemet kan – istället för munstycket (med utandningsventil) eller en mask – användas tillsammans med en nebulisator och en kompressor. I detta fall utförs även PEP-behandling under inhalationsbehandling vid utandning.

Tryckvisare

Vid utandning i PARI PEP S-systemet skapas ett tryck i slangsystemet. Tryckvisaren mäter detta tryck och visar det i millibar (mbar) på skalan. Ju högre tryck, desto större utandningsmotstånd.

Tryckvisaren gör att önskat utandningsmotstånd kan ställas in på PARI PEP S-systemet och kontrolleras under PEP-behandlingen.

Tryckvisaren är ansluten till PARI PEP S-systemet med hjälp av slangar. Anslutningsslangen och slangadaptorn förhindrar att bakterier från utandningsluften kommer in i anslutningsslangen.

Vid hemmabruk

När tryckvisaren används i hemmet kontrolleras det optimala tryckintervallet vid:

- Patienter som även har ett hyperkänsligt luftrörssystem, nedsatt lungfunktion och/eller dåligt tränad andningsmuskulatur måste anpassa PEP S-systemets inställning individuellt utifrån dagsformen. Tryckvisaren för behandlingskontroll behövs för att säkerställa att dessa patienter alltid får bästa möjliga PEP-behandling genom att kontinuerligt anpassa inställningen på apparaten.
- Barns användning av PEP S-systemet. Tryckvisaren hjälper föräldrarna att övervaka att PEP-behandlingen av deras barn utförs korrekt. Med hjälp av tryckvisaren kan föräldrarna alltid kontrollera om barnen genomför PEP-behandlingen inom det optimala tryckintervallet.

2.5 Materialinformation

Produktens enskilda delar består av följande material:

PARI PEP S-SYSTEM

Produkt-del	Material
PEP S-anslutningsstycke	Polypropylen
PEP S-inställningsring	Polypropylen
PEP S-inandningsventil	Silikon, polypropen
Munstycke (utan utandningsventil)	Polypropylen
Näsklämma	Polyacetal, termoplastisk elastomer

Tryckvisare

Produkt-del	Material
Förbindelseslang	Silikon
Slangadapter	Polyamid
Anslutningsslang	Polyvinylklorid
Slangens ändstycke	Termoplastisk elastomer

2.6 Kalibrering

Tryckvisaren ska kalibreras vart tredje år. Kontakta PARI GmbH för att göra detta.

2.7 Livslängd

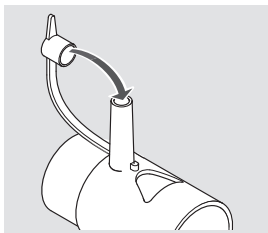
Produktens enskilda delar har följande förväntade livslängd:

Produkt-del	Livslängd
PARI PEP S-system, förbindelseslang, slangadapter, anslutningsslang	Vid hemmabruk [se: ÅTERRENGÖRING VID HEMMABRUK, sidan 16]
PARI PEP S-system, förbindelseslang, slangadapter, anslutningsslang	I yrkesmässig miljö [se: ÅTERRENGÖRING I PROFESSIONELLA HÄLSOINRÄTTNINGAR, sidan 21]
Tryckvisare	Tryckvisaren måste kasseras när den inte längre kan kalibreras.

3 ANVÄNDNING

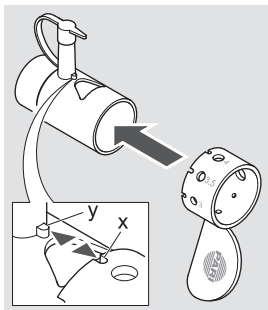
3.1 Förberedelse av behandlingen

- Stäng anslutningsstycket ordentligt med skyddslocket.



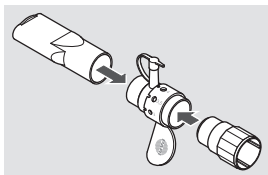
Inställning av utandningsmotstånd

- Skjut in inställningsringen på anslutningsstycket.
- Rikta in inställningsringen så att hålet med den diameter som rekommenderas av din läkare eller terapeut ligger ovanför hålet i anslutningsstycket.
Information: ju mindre hålet är desto större är utandningsmotståndet.
- Säkra inställningsringen så att den inte kan vrida sig genom att skjuta hacket "x" på näsan "y".

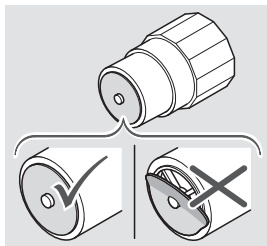


PEP-behandling

- Anslut inandningsventilen till anslutningsstycket.
- Sätt in munstycket (utan utandningsventil) på andra sidan av anslutningsstycket.



Information: Se till att den blå ventilplattan sitter rätt.

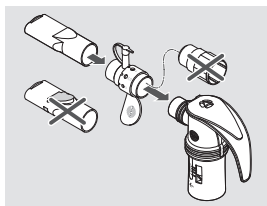


Kombinationsbehandling

- Montera nebulisatorn enligt beskrivningen i den tillhörande bruksanvisningen (utan munstycke).
- Sätt på anslutningsstycket på nebulisatorn.

Information: PEP S inandningsventilen och munstycket med utandningsventil behövs inte för kombinationsbehandling.

- Sätt på munstycket (**utan utandningsventil**) på anslutningsstycket.

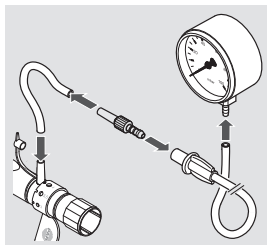


Anslut tryckvisaren

- Öppna förslutningslocket på PEP S-anslutningsstycket.

- **⚠ OBS! Risk för infektion från bakterier!** Om anslutningsslangen är ansluten direkt till PARI PEP S-systemet kan bakterier ansamlas i anslutningsslangen. Eftersom anslutningsslangen inte kan desinficeras, använd endast tryckvisaren tillsammans med den extra anslutningsslangen och slangadaptern för att undvika infektionsrisk. Fäst anslutningsslangen till tryckvisaranslutningen på PEP S-anslutningsstycket.

- Fäst anslutningsslangen med matchande ände på tryckvisaren.
- Anslut anslutningsslangen och förbindelseslangen med hjälp av slangadaptern.



3.2 Genomförande av behandlingen

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

Gör på följande sätt för att genomföra behandlingen:

- Säkerställ före behandling att alla delar sitter ordentligt fast i varandra.
- Se till att utandningsmotståndet är rätt inställt[se: Inställning av utandningsmotstånd, sidan 12].

 Om det föreskrivna andningsmotståndet verkar vara för högt eller för lågt under behandlingen, avbryt behandlingen och kontakta din läkare eller terapeut.

Vid användning utan tryckvisare

- Se till att anslutningsstycket är tätt stängt med skyddslocket.

Vid användning av en tryckvisare

ANVISNING

Behandlingsnedsättning på grund av skadad tryckvisare

Om tryckvisaren är skadad kan de visade mätresultaten vara felaktiga.

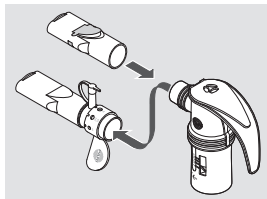
- Kontakta tillverkaren eller återförsäljaren vid fall eller liknande.
 - Observera utandningsmotståndet som visas på tryckvisaren under behandlingen. Om detta inte matchar permanent med det föreskrivna värdet måste utandningsmotståndet justeras [se: Inställning av utandningsmotstånd, sidan 12].
- ### PEP-behandling
- Förslut näsan med näsklämman.
 - Ta munstycket mellan tänderna, håll dina läppar tätt runt det och andas in långsamt och djupt.
 - Andas ut genom munstycket.
Utandningsluften ska gå ut genom hålet på PEP S-inställningsringen.
 - Hosta upp sekretet som lösts upp under behandlingen.
Undvik av hygieniska skäl att hosta in i PARI PEP S.
 - Utför PEP-terapi under den tid som din läkare eller sjukgymnast har rekommenderat.

Kombinationsbehandling

- Förslut näsan med näsklämman.
- Ta munstycket mellan tänderna, håll dina läppar tätt runt det och andas in långsamt och djupt.
- Andas ut genom munstycket.
Utandningsluften ska gå ut genom hålet på PEP S-inställningsringen.
- Hosta upp sekretet som lösts upp under behandlingen.
Undvik av hygieniska skäl att hosta in i PARI PEP S.
- Utför PEP-terapi under den tid som din läkare eller sjukgymnast har rekommenderat.

Om PEP-behandlingen ska avslutas tidigare än inhalationsbehandlingen kan kombinationsbehandlingen avbrytas och PARI PEP S-systemet bytas ut mot munstycket med utandningsventil eller en mask. Gör på följande sätt:

- Stäng av kompressorn.
- Dra av PARI PEP S-systemet från nebulisatorn.
- Fäst munstycket med **utandningsventil** eller en mask på nebulisatorn.
- Slå på kompressorn igen och fortsätt inhalationsbehandlingen.



4 ÅTERRENGÖRING VID HEMMABRUK

Produktdelarna måste rengöras noggrant omedelbart efter varje användning och desinficeras en gång i veckan.

Anslutningsslangen kan varken rengöras eller desinficeras.

Torka anslutningsslangen efter varje användning [se: Vårda tryckvisaren och anslutningsslangen, sidan 19].

Anslutningsslangens livslängd är max 1 år.

4.1 Återrengöringscykler

PARI PEP S-systemet	– Rengöring omedelbart efter varje användning – Desinficering en gång i veckan Vid behov kan rengöring och desinficering utföras tillsammans med nebulisatorn.
Tryckvisare	Underhåll vid behov [se: Vårda tryckvisaren och anslutningsslangen, sidan 19].

4.2 Gränsvärden för hygienisk rengöring

PARI PEP S-system, desinficering	300 rengöringar, maximalt 1 år
----------------------------------	--------------------------------

4.3 Förberedelse

Om en tryckindikator har använts:

- Dra loss förbindelseslangen från anslutningsstycket.
- Dra loss anslutningsslangen från tryckvisaren.
- Lossa slangadaptern från förbindelseslangen och anslutningsslangen.

Allmänt:

- Dra loss PARI PEP S-systemet från nebulisatorn.
- Ta isär PARI PEP S-systemet i alla sina delar.
- Öppna förslutningslocket på anslutningsstycket.

4.4 Rengöring

Förrengöring

Alla enskilda delar måste förrengöras omedelbart efter användningen.

UTRUSTNING:

- Dricksvatten med en temperatur på cirka 15 °C

GENOMFÖRANDE:

- Skölj alla använda delar i 2 minuter under rinnande dricksvatten.

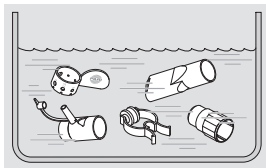
Manuell rengöring

UTRUSTNING:

- Dricksvatten med en temperatur på cirka 40 °C
- Vanligt handdiskmedel⁴
- Behållare med minst 3 l volym

Genomförande

- Häll cirka 1 tesked handdiskmedel i 3 l varmt dricksvatten.
- Lägg alla delarna i diskvattnet.
Verkningstid: 5 minuter
- Rör delarna lite fram och tillbaka ibland.
- Använd en medelmjuk borste (exempelvis en tandborste), som används enbart till det här ändamålet, om det finns synlig smuts.



SKÖLJNING:

- Skölj av alla delar noga under rinnande dricksvatten i 3 minuter i cirka 15 °C.

TORKNING:

- Skaka ut vattnet ur alla delar.
 - Lägg alla delarna på ett torrt, rent och absorberande underlag och låt dem torka helt.
- Byt anslutningsslangen vid synliga föroreningar.

4) Validerad med Palmolive®.

I en diskmaskin

Beakta den aktuella användningsinformationen, särskilt säkerhetsanvisningarna, för säker hantering av det använda rengöringsmedlet.

De enskilda delarna kan rengöras i en vanlig diskmaskin, under förutsättning att den är ansluten till kranvatten med dricksvattenkvalitet.

GENOMFÖRANDE:

 *Rengör inte de enskilda delarna tillsammans med mycket smutsig disk.*

- Placera alla delarna i bestickkorgen på ett sådant sätt, att det inte kan samlas något vatten i dem.
- Välj ett program med minst 50 °C.

TORKNING:

- Säkerställ att det inte finns någon resterande väta i de enskilda delarna. Vid behov:
- Skaka ut vattnet ur alla delar.
- Lägg alla delarna på ett torrt, rent och absorberande underlag och låt dem torka helt.

4.5 Desinficering

Desinficera alla delarna i anslutningen till rengöringen. Endast rengjorda beståndsdelar kan desinficeras effektivt. De validerade desinficeringsmetoderna beskrivs nedan.

I kokande vatten

UTRUSTNING:

- Ren kastrull
- Dricksvatten

GENOMFÖRANDE:



Infektionsrisk på grund av fukt

Fukt främjar bakterietillväxten.

- Ta omedelbart ut alla delar ur kastrullen efter desinficeringen och låt dem torka.
- **ANVISNING! Risk för skada på plastdelarna!** Plast smälter vid beröring med kastrullens heta botten. Se till att det finns tillräckligt mycket vatten i kastrullen, så att delarna inte kommer i kontakt med kastrullens botten.
Lägg alla delar i kraftigt kokande vatten i minst 5 minuter.

TORKNING:

- Skaka ut vattnet ur alla delar.
- Lägg alla delarna på ett torrt, rent och absorberande underlag och låt dem torka helt.

Med en i handeln vanlig termisk desinficeringsapparat för nappflaskor (inte mikrovågsugn)

UTRUSTNING:

- Termisk desinficeringsapparat med en drifttid på minst 6 minuter

GENOMFÖRANDE:



Infektionsrisk på grund av otillräcklig desinficering

En otillräcklig desinficering främjar bakterietillväxten och ökar därmed infektionsrisken.

- Se till att desinficeringsapparaten är ren och fungerar inför varje desinficering.
- Genomför desinficeringen tills att desinficeringsapparaten stängs av automatiskt eller den i bruksanvisningen till desinficeringsapparaten angivna minsta desinficeringstiden har uppnåtts. Stäng inte av apparaten för tidigt.



Infektionsrisk på grund av fukt

Fukt främjar bakterietillväxten.

- Ta omedelbart ut alla delar ur desinficeringsapparaten efter desinficeringen och låt dem torka.

Beakta bruksanvisningen för respektive desinficeringsapparat, när det gäller genomförandet av desinficeringen, desinficeringsförloppets tid och nödvändig vattenmängd.

TORKNING:

- Lägg alla delarna på ett torrt, rent och absorberande underlag och låt dem torka helt efter desinficeringsprocessen. Låt annars alla delarna vara kvar i den stängda, termiska desinficeringsapparaten i maximalt 24 timmar till nästa användningstillfälle.

4.6 Vårda tryckvisaren och anslutningsslangen

Torka vid behov av tryckvisaren och anslutningsslangen med en fuktig trasa. Byt anslutningsslangen vid synliga föroreningar.

4.7 Kontroll

Kontrollera produktens alla beståndsdelar efter varje rengöring och desinficering. Byt ut trasiga, missformade eller starkt missfärgade delar.

4.8 Torkning

Lägg produktens alla delar på ett torrt, rent och absorberande underlag efter varje rengöring och desinficering och låt dem torka helt.

4.9 Förvaring

Förvara den här produkten enligt beskrivningen nedan:

- Linda in alla delar i en ren, luddfri trasa (t.ex. en diskhandduk).
- Förvara alla delarna på en torr och dammfri plats.

5 ÅTERRENGÖRING I PROFESSIONELLA HÄLSOINRÄTTNINGAR

Torka anslutningsslangen efter varje användning [se: Anslutningsslang, sidan 28].

5.1 Återrengöringscykler

Utan patientbyte

PARI PEP S-system	– Rengöring omedelbart efter varje användning – Desinficering en gång i veckan
-------------------	--

Inför ett patientbyte

PARI PEP S-system	– Rengöring – Desinficering – Sterilisering
Anslutningsslang	Maskinell rengöring med desinficering

5.2 Gränsvärden för hygienisk rengöring

PARI PEP S-system, desinficering	300 rengöringar, maximalt 1 år
PARI PEP S-system, sterilisering	100 rengöringar, maximalt 1 år
Anslutningsslang	50 behandlingar, max. 1 år

5.3 PARI PEP S-system

Enskilda delar att rengöra



Infektionsrisk på grund av korskontamination vid patientbyte

Används en produkt till olika patienter, finns det risk för att bakterier överförs från en patient till nästa.

- Rengör, desinficera och sterilisera alla delar inför varje patientbyte.
- Byt anslutningsslangen eller utför en maskinell rengöring och desinficering av anslutningsslangen [se: Anslutningsslang, sidan 28].

Det går att rengöra, desinficera och sterilisera alla beståndsdelarna i PARI PEP S-systemet enligt de nedan beskrivna förfarandena.

Anslutningsslangen måste behandlas separat.

Förberedelse

- Ta isär produkten i alla dess delar

Förrengöring

Alla enskilda delar måste förrengöras omedelbart efter användningen.

UTRUSTNING:

- Dricksvatten med en temperatur på cirka 15 °C

GENOMFÖRANDE:

- Skölj alla använda delar i 2 minuter under rinnande dricksvatten.

Rengöring och desinficering

Bruksanvisningen till den använda kemikalien måste följas.

Manuell rengöring

UTRUSTNING:

Förfarandet i Europa har validerats vid användning av:

- pH-neutralt rengöringsmedel:
Bode Bomix® plus (koncentration: 0,1 %)
- Verkningstid: 10 minuter

GENOMFÖRANDE:



Infektionsrisk pga. bakterietillväxt

En otillräcklig desinficering främjar bakterietillväxten och ökar därmed infektionsrisken.

- Följ det angivna blandningsförhållandet samt den angivna verkningstiden.
 - Se till att alla enskilda delar är helt täckta med lösningen under hela verkningstiden. Det får inte finnas några hålrum eller luftbubblor.
 - Rengör alla delar med en lösning som har blandats enligt tillverkarens uppgifter. Använd en medelmjuk borste (exempelvis en tandborste), som används enbart till det här ändamålet, om det finns synlig smuts.
-  *Överskrider den rekommenderade verkningstiden, kan plastdelarna ta till sig desinficeringsmedlets lukt.*
- SKÖLJNING:**
- Skölj av alla delar noga under rinnande vatten i 3 minuter i cirka 15 °C.
- TORKNING:**
- Skaka ut vattnet ur alla delar.
 - Lägg alla delarna på ett torrt, rent och absorberande underlag och låt dem torka helt.

Rengöring med desinficering

Beakta användningsinformationen för desinficeringsmedlet för en säker hantering av kemikalien.

Maskinell rengöring med desinficering:	UTRUSTNING: Förfarandet i Europa har validerats vid användning av: – Alkaliskt rengöringsmedel: Dr. Weigert neodisher® MediClean forte (koncentration: 0,5 %) – Avjoniserat vatten – Rengörings- och desinficeringsapparat enligt DIN EN ISO 15883-1 och 15883-2. Information: <i>Används ett annat alkaliskt rengöringsmedel, kan det vara nödvändigt att även använda en neutraliserare. Beakta rekommendationerna från tillverkaren av kemikalien.</i> GENOMFÖRANDE: Följ programmet (minst A0 = 3 000) för rengöring och desinficering enligt tillverkarens uppgifter. TORKNING: Säkerställ att det inte finns någon resterande väta i de enskilda delarna. • Skaka ut vattnet ur alla delar. • Lägg alla delarna på ett torrt, rent och absorberande underlag och låt dem torka helt.
---	--

Kemisk rengöring med desinficering:

UTRUSTNING:

Förfarandet i Europa har validerats vid användning av:

- Aldehydfritt instrumentdesinficeringsmedel: Bode Bomix® plus
(koncentration: 2 %)
Ämnen: Kvävtär ammoniumförening
- Verkningsstid: 5 minuter

GENOMFÖRANDE:

- Rengör och desinficera de enskilda delarna i ett arbetssteg med en lösning som har blandats enligt tillverkarens uppgifter.

Information: Om den rekommenderade verkningsstiden överskrids, kan plastdelarna ta till sig desinficeringsmedlets lukt.

SKÖLJNING:

-  **OBS!** Rester av desinficeringsmedlet kan orsaka allergiska reaktioner eller irritation i slemhinnorna. Skölj av alla delar noga under rinnande vatten i 3 minuter i cirka 15 °C.
- Kassera den använda lösningen (den utspädda lösningen kan hållas i avloppet).

TORKNING:

- Skaka ut vattnet ur alla delar.
- Lägg alla delarna på ett torrt, rent och absorberande underlag och låt dem torka helt.

Kemisk desinficering

Beakta användningsinformationen för desinficeringsmedlet för en säker hantering av kemikalien.

UTRUSTNING:

Förfarandet i Europa har validerats vid användning av:

- Aldehydhaltigt desinficeringsmedel: Bode Korsolex® basic (koncentration: 4 %)
Ämnen: aldehydspjälkare, aldehyd
- Verkningstid: 30 minuter

GENOMFÖRANDE:



Infektionsrisk pga. bakterietillväxt

En otillräcklig desinficering främjar bakterietillväxten och ökar därmed infektionsrisken.

- Följ det angivna blandningsförhållandet samt den angivna verkningstiden.
- Se till att alla enskilda delar är helt täckta med lösningen under hela verkningstiden. Det får inte finnas några hålrum eller luftbubblor.
- Desinficera de enskilda delarna med en lösning som har blandats enligt tillverkarens uppgifter.

💡 *Överskrids den rekommenderade verkningstiden, kan plastdelarna ta till sig desinficeringsmedlets lukt.*

SKÖLJNING:



Risk för allergiska reaktioner och irriterade slemhinnor på grund av desinficeringsmedlet

Desinficeringsmedel kan utlösa allergiska reaktioner eller irriterade slemhinnor vid hudkontakt.

- Skölj produkten noga, så att det inte blir några rester av desinficeringsmedlet kvar på PARI-produkten.
 - Skölj av alla delar noga under rinnande vatten i 3 minuter i cirka 15 °C.
 - Kassera den använda lösningen. Den utspädda lösningen kan hällas i avloppet.
- ### TORKNING:
- Skaka ut vattnet ur alla delar.
 - Lägg alla delar på ett torrt, rent och absorberande underlag och låt dem torka helt.

Sterilisering



OBS

Infektionsrisk på grund av restbakterier

Vid föroreningar på enskilda delar kan bakterier som kan föröka sig finnas kvar trots sterilisering. I såpdan situation föreligger risk för infektion.

- Rengör, desinficera och torka alla enskilda delar grundligt inför en sterilisering.
- Använd endast validerade förfaranden för rengöring och desinficering.

UTRUSTNING:

Förfarandet i Europa har validerats vid användning av:

- Ångsteriliseringsapparat med fraktionerat förvakuum enligt SS-EN 285 och SS-EN 13060
- Sterilbarriärsystem enligt SS-EN 11607-1
- Temperatur: 132/134 °C
- Programtid: minst 3 minuter

GENOMFÖRANDE:

- Packa in alla delarna i ett sterilbarriärsystem enligt DIN EN 11607-1 (exempelvis foliepappersförpackning).
- Utför steriliseringen i ångsteriliseringsapparaten enligt tillverkarens uppgifter.

Steriliseringstemperatur och programtid:

132/134 °C, minst 3 minuter

TORKNING:

Säkerställ att det inte finns någon resterande väta i de enskilda delarna. Vid behov:

- Skaka ut vattnet ur alla delar.
- Lägg alla delarna på ett torrt, rent och absorberande underlag och låt dem torka helt.

5.4 Anslutningsslang

Maskinell rengöring och desinficering

UTRUSTNING:

Förfarandet i Europa har validerats vid användning av:

- Alkaliskt rengöringsmedel: Dr Weigert neodisher® MediClean forte
- Neutraliserare: Dr Weigert neodisher Z
- Rengörings- och desinficeringsapparat: RDG G7836 CD (Miele) (enligt SS-EN ISO 15883)
- Specialkorgar Miele-instrumentdiskmaskin
- Tryckluftskälla för torkning

GENOMFÖRANDE:

Program Vario TD eller jämförbara, validerade program

TORKNING:

Torka anslutningsslangen enligt beskrivningen i det aktuella avsnittet.

Torkning

- Anslut anslutningsslangen till en tryckluftskälla (kompressor eller central gasförsörjning).
- Slå på tryckluftskällan.
- Låt tryckluftskällan vara påslagen, ända tills att fukten i slangen är borta.

5.5 Visuell kontroll och förvaring

Kontrollera alla enskilda delar. Byt ut trasiga, missformade eller starkt missfärgade delar.

Förvaringsplats:

- Torr
- Dammfri
- Bakteriefri

Alternativ: använd en steril förpackning

6 TEKNISKA DATA

Utandningstryck i mbar

		Luftvolymflöde [l/min]				
		5	10	15	20	25
Hålstorlek [mm]	1,5	8	22	32	60	83
	2	3	14	25	46	79
	2,5	2	10	19	32	51
	3	1	4	9	16	27
	3,5	1	3	6	12	15
	4	0	1	3	5	8
	4,5	0	1	2	3	5
	5	0	0	1	2	3

Mått och vikter

	PEP S	Tryckvisare
Dimensioner LxBxH [cm]	13x3x5,3	8x6x4
Vikt [g]	14,7	107,1

7 ÖVRIGT

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



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



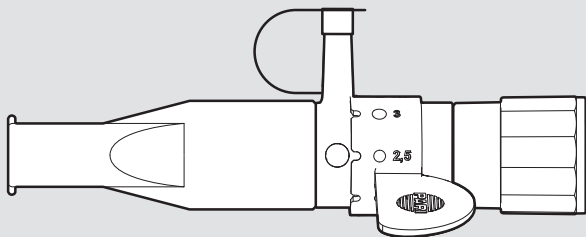
Instrukcja obsługi

System PARI PEP® S

Model: PARI PEP S System (Type 018)

System do leczenia PEP

Akcesoria do systemów do inhalacji PARI do politerapii



Przeczytaj instrukcję obsługi

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

Ważność instrukcji obsługi

System PARI PEP S (typ 018)

Informacje kontaktowe

E-mail: info@pari.de

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

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

Copyright

©2023 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

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

Wyłączenie odpowiedzialności

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

Znaki towarowe

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

LC®, LC SPRINT®, LC PLUS®, LC STAR®, PARI®, PEP®

SPIS TREŚCI

WAŻNE INFORMACJE	5
Przeznaczenie	5
Wskazania	5
Przeciwwskazania	5
Oznaczenie	6
Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa i ostrzeżenia	7
OPIS PRODUKTU	9
Zakres dostawy	9
Przegląd i nazwy	9
Zestawienia produktów	9
Opis funkcji	10
Informacja o zastosowanych materiałach	11
Kalibracja	11
Żywotność	11
ZASTOSOWANIE	12
Przygotowanie terapii	12
Sposób prowadzenia leczenia	14
HIGIENICZNE PRZYGOTOWANIE DO PONOWNEGO UŻYCIA W WARUNKACH DOMOWYCH	16
Cykle higienicznego przygotowania do ponownego użycia	16
Granice dotyczące higienicznego przygotowania do ponownego użycia	16
Przygotowanie	16
Czyszczenie	17
Dezynfekcja	18
Czyszczenie ciśnieniomierza i wężyka przyłączeniowego	20
Kontrola	20
Suszenie	20
Przechowywanie	20

HIGIENICZNE PRZYGOTOWANIE DO PONOWNEGO UŻYCIA W WARUNKACH PROFESJONALNYCH.....	21
Cykle higienicznego przygotowania do ponownego użycia.....	21
Granice dotyczące higienicznego przygotowania do ponownego użycia.....	21
System PARI PEP S.....	22
Wężyk przyłączeniowy	28
Kontrola wzrokowa i przechowywanie.....	28
DANE TECHNICZNE	29
INFORMACJE DODATKOWE	29

1 WAŻNE INFORMACJE

1.1 Przeznaczenie

System PARI PEP S służy do mobilizacji wydzieliny przy ostrych i chronicznych schorzeniach dolnych dróg oddechowych (**leczenie PEP¹⁾**). Używa się go wraz z nebulizatorem PARI w **politerapii** (leczenie wziewne z jednoczesnym zastosowaniem leczenia PEP). Ponadto, możliwe jest używanie systemu PARI PEP S bez systemu do inhalacji (tylko leczenie PEP).

System PARI PEP S może być używany:

- przez dzieci w wieku od ok. 4 do 10 lat pod nadzorem i przy instruktażu ze strony fachowej osoby;
- przez dzieci od 10 roku życia i dorosłych po fachowym instruktażu.

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

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

Częstotliwość i długość trwania zabiegów ustala fachowy personel medyczny² w zależności od indywidualnych potrzeb pacjenta.

1.2 Wskazania

Schorzenia dolnych dróg oddechowych, którym towarzyszy zwiększone zaleganie wydzieliny.

1.3 Przeciwwskazania

System PARI PEP S nie może być używany przez osoby z nieleczoną odmą płucną lub osoby, u których występuje nasilone krwoplucie.

1) PEP = **P**ositive **E**xpiratory **P**ressure = dodatnie ciśnienie wydechowe

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

1.4 Oznaczenie

Na produkcie lub opakowaniu znajdują się następujące symbole:

	Wybór medyczny
	Producent
	Data produkcji
	Numer katalogowy
	Numer partii produkcyjnej, partia
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Ten produkt spełnia wymogi określone w Rozporządzeniu (UE) nr 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.
	Stosować się do instrukcji obsługi
	Ustnik bez zaworu wydechowego
	Łącznik
	Zawór wdechowy
	Pierścień nastawczy
	Klips na nos
	Adapter wężykowy
	Ciśnieniomierz
	Wąż przyłączeniowy
	Przewód łączący

1.5 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa i ostrzeżenia

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

Tego produktu PARI należy używać tylko w sposób opisany w niniejszej instrukcji obsługi. W przypadku politerapii należy również przestrzegać instrukcji obsługi używanego nebulizatora oraz kompresora.

Oznaczanie i klasyfikacja ostrzeżeń

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



NIEBEZPIECZEŃSTWO

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



OSTRZEŻENIE

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



UWAGA

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

WSKAZÓWKA

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

Zagadnienia ogólne

System PARI PEP S można stosować jedynie po instruktażu przeprowadzonym przez fachowy personel medyczny³.

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

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

Terapia niemowląt, dzieci i osób wymagających opieki



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Zagrożenie życia z powodu uduszenia

W przypadku osób, które nie są w stanie samodzielnie prowadzić leczenia lub nie mogą ocenić zagrożeń, istnieje zwiększone ryzyko urazów np. przyduszenia przewodem zasilania lub wężykiem przyłączeniowym. Do takich osób należą np. niemowlęta, dzieci i osoby o ograniczonej sprawności.

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

Niebezpieczeństwo z powodu małych części, które mogą zostać połknięte

W skład produktu wchodzi małe elementy. Mogą one zablokować drogi oddechowe i spowodować niebezpieczeństwo uduszenia. Wszystkie elementy produktu muszą być zawsze poza zasięgiem niemowląt i małych dzieci.

Zachowanie higieny

Należy przestrzegać następujących zasad higieny:

- Stosować wyłącznie elementy wyczyszczone i wysuszone. Zanieczyszczenia i pozostałości cieczy powodują rozwój drobnoustrojów zwiększający niebezpieczeństwo zakażenia.
- Przed każdym użyciem i higienicznym przygotowaniem urządzenia do ponownego użycia należy dokładnie umyć ręce.
- Higieniczne przygotowanie do ponownego użycia należy koniecznie przeprowadzić również przed pierwszym zastosowaniem urządzenia.
- Do higienicznego przygotowania do ponownego użycia w warunkach domowych należy używać wyłącznie wody pitnej.
- Po każdym higienicznym przygotowaniu do ponownego użycia należy dokładnie osuszyć wszystkie elementy urządzenia.
- Nie wolno przechowywać elementów produktu w wilgotnym otoczeniu ani razem z wilgotnymi przedmiotami.

Zgłaszanie poważnych incydentów

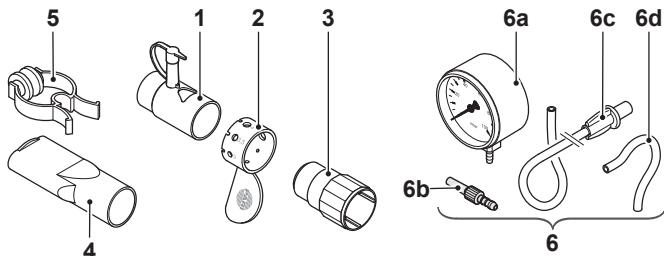
Poważne incydenty należy niezwłocznie zgłaszać producentowi oraz właściwym organom.

2 OPIS PRODUKTU

2.1 Zakres dostawy

Dokładny zakres dostawy znajduje się na opakowaniu.

2.2 Przegląd i nazwy



1	Łącznik
2	Pierścień nastawczy
3	Zawór wdechowy
4	Ustnik (bez zaworu wydechowego)
5	Klips na nos
6	Ciśnieniomierz 0–100 mbar
6a	Ciśnieniomierz
6b	Adapter wężykowy
6c	Wąż przyłączy
6d	Przewód łączący

2.3 Zestawienia produktów

System PARI PEP S może być używany z:

- nebulizatorami: PARI LC PLUS, PARI LC STAR, PARI LC SPRINT, PARI LC SPRINT Junior, PARI LC SPRINT STAR, PARI LC SPRINT COMPACT, PARI LC SPRINT SP i PARI LL;
- ciśnieniomierzem;
- zestawem filtr/zawór PARI.

Systemu PARI PEP S **nie** można używać z maskami.

2.4 Opis funkcji

System PARI PEP S jest używany w leczeniu PEP. Może być używany samodzielnie (leczenie PEP) lub w połączeniu z nebulizatorem i kompresorem (politerapia).

Leczenie PEP

W przypadku leczenia PEP, podczas wydychania przez różne wielkości otworów systemu PARI PEP S zwiększa się opór przy wydechu (im mniejszy otwór, tym większy opór). Zwiększony opór przy wydechu stabilizuje drogi oddechowe i stymuluje usuwanie wydzieliny. Fachowy personel medyczny dobiera wielkości otworów dla każdego pacjenta indywidualnie².

Politerapia

Systemu PARI PEP S można używać wraz z nebulizatorem i kompresorem – zamiast ustnika (z zaworem wydechowym) lub maski. W takim przypadku, podczas leczenia wziewnego przy wydechu stosuje się dodatkowo leczenie PEP.

Ciśnieniomierz

Przy wydechu w układzie wężyków systemu PARI PEP S wytwarza się ciśnienie. Ciśnieniomierz mierzy ciśnienie i wskazuje wynik na skali w milibarach (mbar). Im wyższe ciśnienie, tym większy opór przy wydechu.

Ciśnieniomierz umożliwia ustawienieżądanego oporu przy wydechu w systemie PARI PEP S i jego kontrolowanie podczas leczenia PEP.

Ciśnieniomierz łączy się z systemem PARI PEP S za pomocą wężyków. Przewód łączący i adapter wężykowy zapobiegają przedostawaniu się ewentualnych bakterii z wydychanego powietrza do wężyka przyłączeniowego.

W warunkach domowych

Ciśnieniomierz stosowany w warunkach domowych kontroluje optymalny zakres ciśnienia:

- u pacjentów, którzy dodatkowo cierpią na reaktywność oskrzeli, zmienność czynnościową płuc i/lub mają słabo wyćwiczone mięśnie układu oddechowego, należy indywidualnie dostosować ustawienia systemu PEP S do ich stanu w danym dniu. Aby zapewnić tym pacjentom za każdym razem optymalne leczenie PEP przy stałym dopasowywaniu ustawień na urządzeniu, konieczne jest stosowanie ciśnieniomierza do monitorowania terapii.
- Zastosowanie systemu PEP S u dzieci. Ciśnieniomierz pomaga rodzicom monitorować prawidłowe prowadzenie terapii PEP u dziecka. Ciśnieniomierz umożliwia rodzicom sprawdzenie w dowolnym momencie, czy dziecko korzysta z terapii PEP w optymalnym zakresie ciśnienia.

2.5 Informacja o zastosowanych materiałach

Poszczególne elementy produktu są wykonane z następujących materiałów:

SYSTEM PARI PEP S

Element produktu	Materiał
Łącznik PEP S	polipropylen
Pierścień nastawczy PEP S	polipropylen
Zawór wdechowy PEP S	silikon, polipropylen
Ustnik (bez zaworu wydechowego)	polipropylen
Klips na nos	poliacetal, elastomer termoplastyczny

Ciśnieniomierz

Element produktu	Materiał
Przewód łączący	silikon
Adapter wężykowy	Poliamid
Wąż przyłączeniowy	polichlorek winylu
Końcówka węża	elastomer termoplastyczny

2.6 Kalibracja

Ciśnieniomierz należy kalibrować co trzy lata. W tym celu należy skontaktować się z firmą PARI GmbH.

2.7 Żywotność

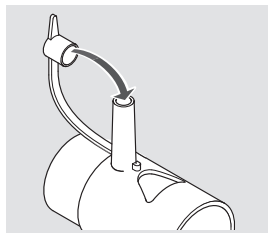
Poszczególne elementy produktu mają następującą przewidywaną żywotność:

Element produktu	Żywotność
System PARI PEP S, przewód łączący, adapter wężykowy, wąż przyłączeniowy	W warunkach domowych [patrz: HIGIENICZNE PRZYGOTOWANIE DO PONOWNEGO UŻYCIA W WARUNKACH DOMOWYCH, strona 16]
System PARI PEP S, przewód łączący, adapter wężykowy, wąż przyłączeniowy	W placówce medycznej [patrz: HIGIENICZNE PRZYGOTOWANIE DO PONOWNEGO UŻYCIA W WARUNKACH PROFESJONALNYCH, strona 21]
Ciśnieniomierz	Jeżeli nie można już skalibrować ciśnieniomierza, należy go zutylizować.

3 ZASTOSOWANIE

3.1 Przygotowanie terapii

- Mocno zamknąć łącznik PEP S nakładką.

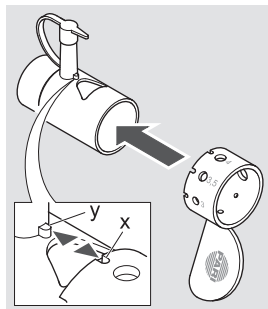


Ustawianie oporu przy wydechu

- Nasunąć pierścień nastawczy PEP S na łącznik PEP S.
- Ustawić pierścień nastawczy tak, aby nad otworem łącznika znalazł się otwór o średnicy zalecanej przez lekarza lub terapeutę.

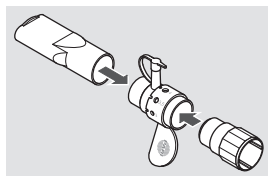
Informacja: im mniejszy otwór, tym większy opór przy wydechu.

- Zabezpieczyć pierścień nastawczy przed obrotem przez nasunięcie wycięcia blokującego „x” na ząbek „y”.

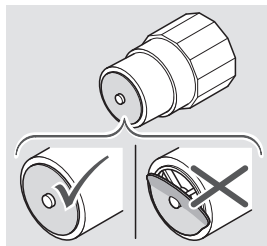


Leczenie PEP

- Włożyć zawór wdechowy PEP S do łącznika PEP S.
- Z drugiej strony łącznika nałożyć ustnik (bez zaworu wydechowego).



Informacja: Należy uważać na prawidłowe ułożenie niebieskiej płytki zaworu.

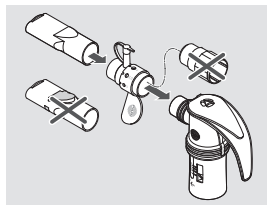


Politerapia

- Zmontować nebulizator (bez ustnika) w sposób opisany w załączonej instrukcji obsługi.
- Nałożyć łącznik PEP S na nebulizator.

Informacja: Zawór wdechowy PEP S i ustnik zaworem wdechowym nie będą potrzebne w przypadku politerapii.

- Nałożyć ustnik (bez zaworu wydechowego) na łącznik.



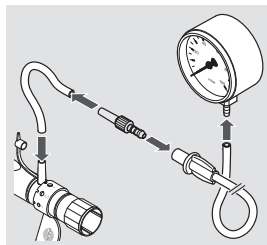
Podłączanie ciśnieniomierza

- Otworzyć nakładkę na łączniku PEP S.

- **⚠ UWAGA! Niebezpieczeństwo infekcji z powodu pojawienia się zarazków!** W przypadku podłączania wężyka przyłączeniowego bezpośrednio do systemu PARI PEP S, mogą się na nim zgromadzić zarazki. Jeżeli nie można zdezynfekować wężyka przyłączeniowego, należy używać ciśnieniomierza wyłącznie z dodatkowym przewodem łączącym oraz adapterem wężykowym, co pozwoli uniknąć niebezpieczeństwa infekcji.

Nałożyć przewód łączący na przyłączy ciśnieniomierza na łączniku PEP S.

- Włożyć wężyk przyłączeniowy pasującym końcem do ciśnieniomierza.
- Za pomocą adaptera wężykowego połączyć wężyk przyłączeniowy z przewodem łączącym.



3.2 Sposób prowadzenia leczenia

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

Leczenie prowadzi się następująco:

- Przed przystąpieniem do terapii należy się upewnić, że wszystkie części urządzenia są ze sobą mocno połączone.
- Należy upewnić się, że opór przy wydechu jest ustawiony prawidłowo [patrz: Ustawianie oporu przy wydechu, strona 12].

 Jeżeli zalecany opór przy wydechu wydaje się podczas leczenia zbyt wysoki lub zbyt niski, należy przerwać leczenie i skonsultować się ze swoim lekarzem lub terapeutą.

W przypadku użytkowania bez ciśnieniomierza

- Upewnić się, że łącznik jest prawidłowo zamknięty za pomocą nakładki.

W przypadku użytkowania ciśnieniomierza

WSKAZÓWKA

Pogorszenie efektu terapii spowodowane uszkodzonym ciśnieniomierzem

Jeżeli ciśnieniomierz jest uszkodzony, wyniki pomiaru mogą być nieprawidłowe.

- Po upadku lub podobnej sytuacji należy skontaktować się z producentem lub dystrybutorem.
- Podczas leczenia należy obserwować opór przy wydechu wskazywany na ciśnieniomierzu. Jeżeli wartość oporu przy wydechu jest stale inna niż zalecana, należy ją dostosować [patrz: Ustawianie oporu przy wydechu, strona 12].

Leczenie PEP

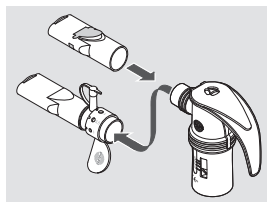
- Zamknąć nos klipsem na nos.
- Włożyć ustnik między zęby, objąć go mocno wargami i zrobić wdech.
- Zrobić wydech przez ustnik.
Wydychane powietrze powinno wydostawać się przez otwory w pierścieniu nastawczym PEP S.
- Podczas terapii należy odkasływać uwolnioną wydzielinę.
Ze względów higienicznych należy unikać kasłania do wnętrza systemu PARI PEP S.
- Leczenie PEP należy przeprowadzać przez czas zalecany przez swojego lekarza lub fizjoterapeutę.

Politerapia

- Zamknąć nos klipsem na nos.
- Włożyć ustnik między zęby, objąć go mocno wargami i zrobić wdech.
- Zrobić wydech przez ustnik.
Wydychane powietrze powinno wydostawać się przez otwory w pierścieniu nastawczym PEP S.
- Podczas terapii należy odkasływać uwolnioną wydzielinę.
Ze względów higienicznych należy unikać kasłania do wnętrza systemu PARI PEP S.
- Leczenie PEP należy przeprowadzać przez czas zalecany przez swojego lekarza lub fizjoterapeutę.

Jeżeli leczenie PEP należy zakończyć wcześniej niż leczenie wziewne, można przerwać politerapię i wymienić system PARI PEP S na ustnik z zaworem wydechowym lub na maskę. W tym celu należy postępować w następujący sposób:

- Wyłączyć kompresor.
- Zdjąć system PARI PEP S z nebulizatora.
- Nałożyć ustnik z **zaworem wydechowym** lub maskę na nebulizator.
- Włączyć kompresor i wznowić leczenie wziewne.



4 HIGIENICZNE PRZYGOTOWANIE DO PONOWNEGO UŻYCIA W WARUNKACH DOMOWYCH

Elementy produktu należy starannie wyczyścić po każdym zastosowaniu i raz w tygodniu zdezynfekować.

Wężyka przyłączeniowego nie można czyścić ani dezynfekować.

Po każdym użyciu osuszyć wężyk przyłączeniowy [patrz: Czyszczenie ciśnieniomierza i wężyka przyłączeniowego, strona 20].

Żywotność wężyka przyłączeniowego wynosi maks. 1 rok.

4.1 Cykle higienicznego przygotowania do ponownego użycia

System PARI PEP S	– Czyszczenie bezpośrednio po każdym użyciu. – Dezynfekcja raz w tygodniu Czyszczenie i dezynfekcję można wykonać z założonym nebulizatorem.
ciśnieniomierzem;	Czyszczenie w razie potrzeby [patrz: Czyszczenie ciśnieniomierza i wężyka przyłączeniowego, strona 20].

4.2 Granice dotyczące higienicznego przygotowania do ponownego użycia

System PARI PEP S, dezynfekcja	300 cykli higienicznego przygotowania do ponownego użycia, maksymalnie 1 rok
--------------------------------	--

4.3 Przygotowanie

Jeżeli używano ciśnieniomierza:

- Zdjąć wąż połączeniowy z łącznika.
- Zdjąć wężyk przyłączeniowy z ciśnieniomierza.
- Odłączyć adapter wężykowy od węża połączeniowego i od wężyka przyłączeniowego.

Zagadnienia ogólne:

- W razie potrzeby zdjąć system PARI PEP S z nebulizatora.
- Rozłożyć system PARI PEP S na części.
- Otworzyć nakładkę na łączniku.

4.4 Czyszczenie

Czyszczenie wstępne

Wszystkie części urządzenia należy wstępnie oczyścić bezpośrednio po użyciu.

POTRZEBNE ŚRODKI I SPRZĘT:

- Woda pitna o temperaturze ok. 15 °C

PRZEPROWADZANIE:

- Wszystkie zastosowane części urządzenia należy płukać pod bieżącą wodą pitną przez 2 minuty.

Czyszczenie ręczne

POTRZEBNE ŚRODKI I SPRZĘT:

- Woda pitna o temperaturze ok. 40 °C
- Popularny płyn do mycia naczyń⁴
- Zbiornik o pojemności co najmniej 3 l

Wykonanie

- Do 3 l ciepłej wody pitnej dodać ok. 1 łyżeczki płynu do mycia naczyń.
- Wszystkie poszczególne części urządzenia włożyć do przygotowanej wody do mycia.
Czas działania: 5 minut
- Od czasu do czasu poruszać częściami zanurzonymi w wodzie.
- W przypadku widocznych zanieczyszczeń można użyć szczoteczki o średniej twardości (np. szczoteczki do zębów), która będzie używana tylko do tego celu.

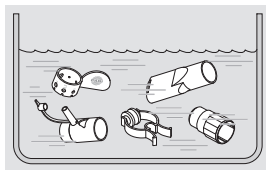
PŁUKANIE:

- Dokładnie płukać wszystkie pojedyncze części przez 3 minuty pod bieżącą wodą pitną o temperaturze ok. 15°C.

SUSZENIE:

- Wyrząsnąć wodę ze wszystkich części.
- Wszystkie części rozłożyć na suchym, czystym i chłonnym podłożu i pozostawić do całkowitego wyschnięcia.

W razie widocznego zabrudzenia wężyka przyłączeniowego należy go wymienić.



4) Skuteczność procedury zweryfikowano ze środkiem Palmolive®.

W zmywarce do naczyń

W celu bezpiecznego posługiwania się środkiem czyszczącym postępować zgodnie z informacją o jego użytkowaniu, w szczególności z zawartymi w niej wskazówkami dotyczącymi bezpieczeństwa.

Poszczególne części można myć w zwykłej domowej zmywarce do naczyń, pod warunkiem, że jest ona zasilana wodą z kranu o jakości wody pitnej.

PRZEPROWADZANIE:

 *Nie myć części razem z silnie zabrudzonymi naczyniami.*

- Ustawić wszystkie części w koszu zmywarki tak, aby nie zbierała się w nich woda.
- Wybrać program z minimalną temperaturą 50 °C.

SUSZENIE:

- Należy upewnić się, że na częściach nie pozostają resztki wody. W razie potrzeby:
- Wytrząsnąć wodę ze wszystkich części.
- Wszystkie części rozłożyć na suchym, czystym i chłonnym podłożu i pozostawić do całkowitego wyschnięcia.

4.5 Dezynfekcja

Po umyciu wszystkie części należy zdezynfekować. Tylko umyte części mogą być skutecznie dezynfekowane. Zatwierdzoną procedurę dezynfekcji opisano poniżej.

We wrzącej wodzie

POTRZEBNE ŚRODKI I SPRZĘT:

- Czysty garnek
- Woda pitna

PRZEPROWADZANIE:



UWAGA

Niebezpieczeństwo infekcji z powodu wilgoci

Wilgoć sprzyja rozwojowi drobnoustrojów.

- Wszystkie części należy wyjąć z garnka natychmiast po zakończeniu dezynfekcji i pozostawić do wyschnięcia.
- **WSKAZÓWKA! Niebezpieczeństwo uszkodzenia części z tworzyw sztucznych!** Tworzywa sztuczne, z których wykonano części zestawu, topią się w kontakcie z gorącym dnem garnka. Należy zapewnić wystarczający poziom wody w garnku, aby poszczególne części nie dotykały dna.
Umieścić wszystkie poszczególne części na co najmniej 5 minut we wrzącej wodzie.

SUSZENIE:

- Wytrząsnąć wodę ze wszystkich części.
- Wszystkie części rozłożyć na suchym, czystym i chłonnym podłożu i pozostawić do całkowitego wyschnięcia.

Przy użyciu dostępnego na rynku dezynfektora termicznego do butelek dla niemowląt (nie dezynfekować w kuchenkach mikrofalowych)

POTRZEBNE ŚRODKI I SPRZĘT:

– Dezynfektor termiczny, którego cykl pracy trwa przynajmniej 6 minut

PRZEPROWADZANIE:



UWAGA

Ryzyko infekcji spowodowane nieskuteczną dezynfekcją

Nieskuteczna dezynfekcja sprzyja rozwojowi drobnoustrojów i zwiększa ryzyko zakażenia.

- Przed każdą dezynfekcją upewnić się, że dezynfektor jest czysty i sprawny.
- Prowadzić dezynfekcję do momentu automatycznego wyłączenia się dezynfektora lub upływu minimalnego czasu dezynfekcji podanego w instrukcji obsługi dezynfektora. Nie należy przedwcześnie wyłączać urządzenia.



UWAGA

Niebezpieczeństwo infekcji z powodu wilgoci

Wilgoć sprzyja rozwojowi drobnoustrojów.

- Wszystkie części należy wyjąć z dezynfektora natychmiast po zakończeniu dezynfekcji i pozostawić do wyschnięcia.

Należy przestrzegać zaleceń podanych w instrukcji obsługi stosowanego dezynfektora dotyczących sposobu przeprowadzania dezynfekcji, czasu jej trwania oraz odpowiedniej ilości użytej do tego celu wody.

SUSZENIE:

- Po zakończeniu dezynfekcji wszystkie części rozłożyć na suchym, czystym i chłonnym podłożu i pozostawić do całkowitego wyschnięcia. Lub pozostawić wszystkie części w zamkniętym dezynfektorze termicznym na maks. 24 godziny przed następnym użyciem.

4.6 Czyszczenie ciśnieniomierza i wężyka przyłączeniowego

W razie potrzeby przetrzeć ciśnieniomierz i wężyk przyłączeniowy wilgotną szmatką. W razie widocznego zabrudzenia wężyka przyłączeniowego należy go wymienić.

4.7 Kontrola

Po każdym czyszczeniu i dezynfekcji należy sprawdzić wszystkie części produktu. Elementy pęknięte, zdeformowane lub znacznie przebarwione należy wymienić.

4.8 Suszenie

Po każdym czyszczeniu i dezynfekcji należy wszystkie części rozłożyć na suchym, czystym i chłonnym podłożu i pozostawić do całkowitego wyschnięcia.

4.9 Przechowywanie

Niniejszy produkt należy przechowywać w następujący sposób:

- Owinąć wszystkie pojedyncze elementy w czystą, niestrzępiącą się ściereczkę (np. ściereczkę do naczyń).
- Wszystkie części należy przechowywać w miejscu suchym i wolnym od kurzu.

5 HIGIENICZNE PRZYGOTOWANIE DO PONOWNEGO UŻYCIA W WARUNKACH PROFESJONALNYCH

Po każdym użyciu osuszyć wężyk przyłączeniowy [patrz: Wężyk przyłączeniowy, strona 28].

5.1 Cykle higienicznego przygotowania do ponownego użycia

Bez zmiany pacjenta

System PARI PEP S	– Czyszczenie bezpośrednio po każdym użyciu. – Dezynfekcja raz w tygodniu
-------------------	---

Przed zmianą pacjenta

System PARI PEP S	– Czyszczenie – Dezynfekcja – Sterylizacja
Wężyk przyłączeniowy	Maszynowe czyszczenie i dezynfekcja

5.2 Granice dotyczące higienicznego przygotowania do ponownego użycia

System PARI PEP S, dezynfekcja	300 cykli higienicznego przygotowania do ponownego użycia, maksymalnie 1 rok
System PARI PEP S, sterylizacja	100 cykli higienicznego przygotowania do ponownego użycia, maksymalnie 1 rok
Wężyk przyłączeniowy	50 cykli higienicznego przygotowania do ponownego użycia, maks. 1 rok

5.3 System PARI PEP S

Przygotowywane części



UWAGA

Niebezpieczeństwo zakażenia w wyniku zanieczyszczenia krzyżowego po zmianie pacjenta

Jeżeli z produktu korzysta kilku pacjentów, istnieje niebezpieczeństwo przeniesienia drobnoustrojów z jednego pacjenta na drugiego.

- Wyczyścić, zdezynfekować oraz wysterylizować wszystkie części urządzenia przed każdą zmianą pacjenta.
- Wymienić wężyk przyłączeniowy lub przeprowadzić mechaniczne czyszczenie i dezynfekcję wężyka przyłączeniowego [patrz: Wężyk przyłączeniowy, strona 28].

Zgodnie z poniższą procedurą można czyścić, dezynfekować i sterylizować wszystkie części systemu PARI PEP S.

Według odrębnej procedury należy postępować z wężykiem przyłączeniowym.

Przygotowanie

- Rozłożyć produkt na części

Czyszczenie wstępne

Wszystkie części urządzenia należy wstępnie oczyścić bezpośrednio po użyciu.

POTRZEBNE ŚRODKI I SPRZĘT:

- Woda pitna o temperaturze ok. 15°C

PRZEPROWADZANIE:

- Wszystkie zastosowane części urządzenia należy płukać pod bieżącą wodą pitną przez 2 minuty.

Czyszczenie i dezynfekcja

Należy postępować zgodnie z instrukcją użytkowania stosowanych chemikaliów.

Czyszczenie ręczne

POTRZEBNE ŚRODKI I SPRZĘT:

W procedurze zweryfikowanej w Europie stosuje się:

- środek czyszczący o neutralnym pH:
Bode Bomix® plus (stężenie: 0,1%)
- Czas działania: 10 minut

PRZEPROWADZANIE:



UWAGA

Ryzyko infekcji spowodowane namnażaniem się bakterii

Nieskuteczna dezynfekcja sprzyja rozwojowi drobnoustrojów i zwiększa ryzyko zakażenia.

- Przestrzegać podanych proporcji mieszania i czasu namaczania.
 - Zwracać uwagę na to, żeby poszczególne części podczas całego namaczania były całkowicie zanurzone w roztworze. Nie mogą występować żadne puste przestrzenie ani pęcherze powietrza.
 - Wszystkie części czyścić roztworem przygotowanym zgodnie z instrukcjami producenta. W przypadku widocznych zanieczyszczeń należy użyć szczoteczki o średniej twardości (np. szczoteczki do zębów), która będzie używana tylko do tego celu.
-  *W przypadku znacznego przekroczenia czasu namaczania plastikowe części mogą nabierać zapachu środka dezynfekującego.*

PŁUKANIE:

- Dokładnie płukać wszystkie pojedyncze części przez 3 minuty pod bieżącą wodą o temperaturze ok. 15 °C.

SUSZENIE:

- Wytrząsnąć wodę ze wszystkich części.
- Wszystkie części rozłożyć na suchym, czystym i chłonnym podłożu i pozostawić do całkowitego wyschnięcia.

Czyszczenie z dezynfekcją

W celu bezpiecznego posługiwania się środkiem dezynfekującym należy postępować zgodnie z informacją o jego użytkowaniu.

Maszynowe czyszczenie i dezynfekcja:

POTRZEBNE ŚRODKI I SPRZĘT:

W procedurze zweryfikowanej w Europie stosuje się:

- Alkaliczny środek czyszczący:
Dr. Weigert neodisher® MediClean forte (stężenie: 0,5%)
- wodę dejonizowaną
- Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji zgodnie z normą
DIN EN ISO 15883-1 i 15883-2.

Informacja: W przypadku zastosowania alkalicznego środka czyszczącego może zachodzić konieczność użycia neutralizatora. Należy przestrzegać zaleceń producenta środka chemicznego.

PRZEPROWADZANIE:

Program (min. A0 = 3000) czyszczenia i dezynfekcji zgodnie z informacjami producenta.

SUSZENIE:

Należy upewnić się, że na częściach nie pozostają resztki wody.

- Wytrząsnąć wodę ze wszystkich części.
- Wszystkie części rozłożyć na suchym, czystym i chłonnym podłożu i pozostawić do całkowitego wyschnięcia.

Chemiczne czyszczenie z dezynfekcją:

POTRZEBNE ŚRODKI I SPRZĘT:

W procedurze zweryfikowanej w Europie stosuje się:

- bezaldehydowy środek dezynfekujący do narzędzi: Bode Bomi-x® plus (stężenie: 2%)
Podstawowa substancja czynna: czwartorzędowy związek amoniowy
- Czas działania: 5 minut

PRZEPROWADZANIE:

- Czyścić i dezynfekować części produktu roztworem przygotowanym zgodnie z instrukcjami producenta w jednej procedurze roboczej.

Informacja: W przypadku znacznego przekroczenia czasu działania plastikowe części mogą nabrać zapachu środka dezynfekującego.

PŁUKANIE:

-  **UWAGA!** Pozostałe na produkcie resztki środka dezynfekującego mogą wywołać reakcje alergiczne i podrażnienia błony śluzowej. Dokładnie płukać wszystkie części przez 3 minuty pod bieżącą wodą o temperaturze ok. 15 °C.
- Zutylizować użyty roztwór (rozcieńczony roztwór można wylać do zlewu).

SUSZENIE:

- Wytrząsnąć wodę ze wszystkich części.
- Wszystkie części rozłożyć na suchym, czystym i chłonnym podłożu i pozostawić do całkowitego wyschnięcia.

Dezynfekcja chemiczna

W celu bezpiecznego posługiwania się środkiem dezynfekującym należy postępować zgodnie z informacją o jego użytkowaniu.

POTRZEBNE ŚRODKI I SPRZĘT:

W procedurze zweryfikowanej w Europie stosuje się:

- Aldehydowy środek dezynfekujący: Bode Korsolex® basic (stężenie: 4%)
Podstawowa substancja czynna: pochodne aldehydu, aldehyd
- Czas działania: 30 minut

PRZEPROWADZANIE:



UWAGA

Ryzyko infekcji spowodowane namnażaniem się bakterii

Nieskuteczna dezynfekcja sprzyja rozwojowi drobnoustrojów i zwiększa ryzyko zakażenia.

- Przestrzegać podanych proporcji mieszania i czasu namaczania.
- Zwracać uwagę na to, żeby poszczególne części podczas całego namaczania były całkowicie zanurzone w roztworze. Nie mogą występować żadne puste przestrzenie ani pęcherze powietrza.
- Dezynfekować części urządzenia roztworem przygotowanym zgodnie z instrukcjami producenta.

💡 *W przypadku znacznego przekroczenia czasu namaczania plastikowe części mogą nabrać zapachu środka dezynfekującego.*

PŁUKANIE:



UWAGA

Niebezpieczeństwo reakcji alergicznych i podrażnienia błony śluzowej przez środek dezynfekujący

Środek dezynfekujący może spowodować reakcje alergiczne lub podrażnienie błony śluzowej w kontakcie ze skórą.

- Należy dokładnie wypłukać produkt, aby usunąć wszystkie pozostałości środka dezynfekującego z produktu PARI.
 - Dokładnie płukać wszystkie części przez 3 minuty pod bieżącą wodą o temperaturze ok. 15 °C.
 - Zutyliзовать użyty roztwór. Rozcieńczony roztwór dezynfekujący można wylać do zlewu.
- ## SUSZENIE:
- Wytząsnąć wodę ze wszystkich części.
 - Wszystkie części rozłożyć na suchym, czystym i chłonnym podłożu, pozostawić do całkowitego wyschnięcia.

Sterylizacja



UWAGA

Niebezpieczeństwo zakażenia drobnoustrojami

W przypadku zabrudzenia poszczególnych części mimo sterylizacji mogą na nich pozostać drobnoustroje zdolne do rozmnażania. W takim przypadku występuje niebezpieczeństwo zakażenia.

- Przed sterylizacją należy dokładnie oczyścić, zdezynfekować i osuszyć wszystkie części urządzenia.
- Czyszczenie i dezynfekcję należy przeprowadzić wyłącznie zgodnie z zatwierdzoną procedurą.

POTRZEBNE ŚRODKI I SPRZĘT:

W procedurze zweryfikowanej w Europie stosuje się:

- sterylizator parowy z funkcją wstępnej próżni frakcjonowanej zgodny z normą DIN EN 285 lub DIN EN 13060
- system bariery sterylnej zgodny z normą DIN EN 11607-1
- Temperatura: 132 °C/134 °C
- Czas sterylizacji: min. 3 minuty

PRZEPROWADZANIE:

- Umieścić wszystkie części w systemie bariery sterylnej zgodnym z normą DIN EN 11607-1 (np. w opakowaniu foliowo-papierowym).
- Sterylizację w sterylizatorze parowym przeprowadzać zgodnie z instrukcją producenta.

Temperatura i czas sterylizacji:

132 °C/134 °C, min. 3 minuty

SUSZENIE:

Należy upewnić się, że na częściach nie pozostają resztki wody. W razie potrzeby:

- Wytrząsnąć wodę ze wszystkich części.
- Wszystkie części rozłożyć na suchym, czystym i chłonnym podłożu i pozostawić do całkowitego wyschnięcia.

5.4 Wężyk przyłączeniowy

Maszynowe czyszczenie i dezynfekcja

POTRZEBNE ŚRODKI I SPRZĘT:

W procedurze zweryfikowanej w Europie stosuje się:

- Alkaliczny środek czyszczący: Dr. Weigert neodisher® MediClean forte
- Neutralizator: Dr. Weigert neodisher Z
- Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji (RDG): RDG G7836 CD (Miele) (zgodnie z normą DIN EN ISO 15883)
- Koszyki specjalne zmywarki do narzędzi medycznych Miele
- Źródło sprężonego powietrza do suszenia

PRZEPROWADZANIE:

Program Vario TD albo porównywalne sprawdzone programy

SUSZENIE:

Wysuszyć wężyk przyłączeniowy zgodnie z opisem w odpowiedniej sekcji.

Suszenie

- Podłączyć wężyk przyłączeniowy do źródła sprężonego powietrza (kompresor lub centralna instalacja gazu medycznego).
- Włączyć źródło sprężonego powietrza.
- Pozostawić źródło sprężonego powietrza włączone, aż wilgoć w wężyku zostanie usunięta.

5.5 Kontrola wzrokowa i przechowywanie

Sprawdzić wszystkie poszczególne części. Elementy pęknięte, zdeformowane lub znacznie przebarwione należy wymienić.

Miejsce przechowywania:

- suche
- wolne od pyłu
- zabezpieczone przed skażeniem
opcjonalnie: używać sterylnych opakowań

6 DANE TECHNICZNE

Cięśnienie przy wydechu w mbarach

		Przepływ powietrza [l/min]				
		5	10	15	20	25
Wielkość otworu [mm]	1,5	8	22	32	60	83
	2	3	14	25	46	79
	2,5	2	10	19	32	51
	3	1	4	9	16	27
	3,5	1	3	6	12	15
	4	0	1	3	5	8
	4,5	0	1	2	3	5
	5	0	0	1	2	3

Wymiary i masa

	PEP S	Cięśnieniomierz
Wymiary dł. x szer. x wys. [cm]	13 x 3 x 5,3	8 x 6 x 4
Masa [g]	14,7	107,1

7 INFORMACJE DODATKOWE

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



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



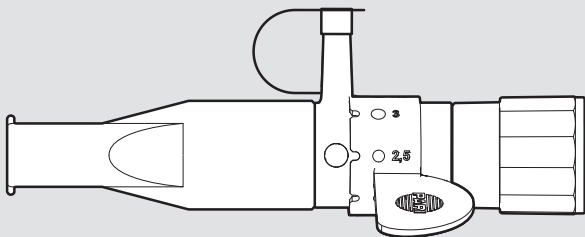
Navodila za uporabo

Sistem PARI PEP® S

Model: PARI PEP S System (Type 018)

Sistem za terapijo PEP

Dodatki za inhalacijske sisteme PARI za kombinirano terapijo



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

Sistem PARI PEP S (tip 018)

Kontaktne podatki

Elektronska info@pari.de

pošta:

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

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

Avtorske pravice

©2023 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation (PARI d.o.o. Strokovnjaki za učinkovito inhalacijo)

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:

LC®, LC SPRINT®, LC PLUS®, LC STAR®, PARI®, PEP®

KAZALO

POMEMBNI NAPOTKI	5
Namen	5
Indikacija	5
Kontraindikacije	5
Označitev	6
Varnostna navodila in svarilna opozorila	7
OPIS IZDELKA	9
Obseg dobave	9
Pregled in oznake	9
Kombinacije izdelka	9
Opis delovanja	10
Informacije o materialu	11
Umerjanje	11
Življenjska doba	11
UPORABA	12
Priprava terapije	12
Izvajanje terapije	14
OBNAVLJANJE HIGIENSKEGA STANJA V DOMAČEM OKOLJU	16
Cikli obnavljanja higienskega stanja	16
Omejitev obnavljanja higienskega stanja	16
Priprava	16
Čiščenje	17
Razkuževanje	18
Nega indikatorja tlaka in priključne cevi	20
Preverite	20
Sušenje	20
Shranjevanje	20

OBNAVLJANJE HIGIENSKEGA STANJA V POKLICNIH ZDRAVSTVENIH USTANOVAH	21
Cikli obnavljanja higienskega stanja.....	21
Omejitve obnavljanja higienskega stanja	21
Sistem PARI PEP S.....	22
Priključna cev	28
Vizualno preverjanje in shranjevanje.....	28
TEHNIČNI PODATKI.....	29
RAZNO.....	29

1 POMEMBNI NAPOTKI

1.1 Namen

Sistem PARI PEP S je namenjen mobilizaciji sekreta pri akutnih in kroničnih obolenjih spodnjih dihalnih poti (**terapija PEP¹⁾**). Uporablja se skupaj s pršilnikom PARI za **kombinirano terapijo** (inhalacijska terapija s sočasno terapijo PEP).

Možna je tudi uporaba sistema PARI PEP S brez inhalacijskega sistema (samo terapija PEP).

Sistem PARI PEP S smejo uporabljati:

- otroci, stari od približno 4 do 10 let, pod nadzorom in vodenjem strokovno usposobljene osebe,
- otroci, starejši od 10 let, in odrasli po strokovni uvedbi.

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.

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

Pogostost in trajanje uporabe vam bo glede na vaše individualne potrebe predpisalo strokovno zdravstveno osebje².

1.2 Indikacija

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

1.3 Kontraindikacije

Sistema PARI PEP S ne smejo uporabljati osebe, ki trpijo za nezdravljenim pnevmotorakso ali masivno hemoptizo.

1) PEP = Positive Expiratory Pressure = pozitiven tlak izdih

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

1.4 Označitev

Na izdelku oziroma embalaži so naslednji simboli:

	Medicinski pripomoček
	Proizvajalec
	Datum proizvodnje
	Številka izdelka
	Številka proizvodnje, serija
	Edinstveni identifikator pripomočka
	Ta izdelek izpolnjuje zahteve Uredbe o medicinskih pripomočkih EU 2017/745.
	Upoštevajte navodila za uporabo
	Ustnik brez ekspiracijskega ventila
	Priključek
	Inspiracijski ventil
	Nastavitveni obroč
	Sponka za nos
	Cevni adapter
	Indikator tlaka
	Priključna cev
	Povezovalna cev

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.

V primeru kombinirane terapije je treba upoštevati tudi navodila za uporabo pršilnika in kompresorja.

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

Sistem PARI PEP S se lahko začne uporabljati šele po uvajanju pri strokovnem zdravstvenem osebju³.

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

Terapija za dojenčke, otroke in osebe, ki potrebujejo pomoč druge osebe



NEVARNO

Smrtna nevarnost zaradi zadušitve

Pri osebah, ki terapije niso sposobne izvajati same ali ki ne morejo oceniti nevarnosti, obstaja povečana nevarnost poškodb zaradi zadušitve z električnim kablom ali priključno cevjo. 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.

Nevarnost zaradi majhnih delov, ki jih lahko pogoltnete

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.

Higiena

Upoštevajte naslednje napotke za higieno:

- Uporabljajte le čiste in suhe sestavne dele izdelka. Onesnaženje in vlaga povzročata rast klic, kar povečuje nevarnost okužbe.
- Pred vsako uporabo in obnavljanjem higienskega stanja si temeljito umijte roke.
- Obnavljanje higienskega stanja obvezno izvedite tudi pred prvo uporabo.
- Za obnavljanje higienskega stanja v domačem okolju vedno uporabite pitno vodo.
- Po vsakem koraku obnavljanja higienskega stanja sestavne dele dobro posušite.
- Sestavnih delov izdelka ne shranjujte v vlažnem okolju ali skupaj z vlažnimi predmeti.

Poročanje o resnih dogodkih

Resne zaplete sporočite proizvajalcu in pristojnemu organu.

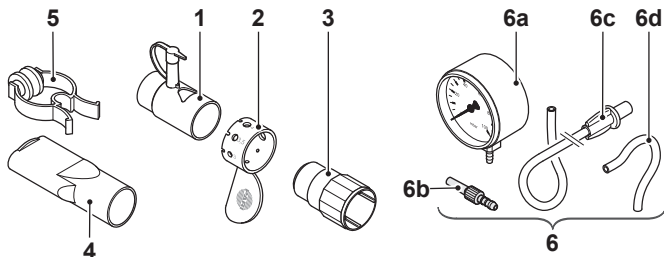
3) Strokovno zdravstveno osebje: zdravniki, farmacevti in fizioterapevti.

2 OPIS IZDELKA

2.1 Obseg dobave

Obseg dobave najdete v embalaži.

2.2 Pregled in oznake



1	Priključek
2	Nastavitveni obroč
3	Inspiracijski ventil
4	Ustnik (brez ekspiracijskega ventila)
5	Sponka za nos
6	Indikator tlaka od 0 do 100 mbar
6a	Indikator tlaka
6b	Cevni adapter
6c	Priključna cev
6d	Povezovalna cev

2.3 Kombinacije izdelka

Sistem PARI PEP S je dovoljeno uporabljati skupaj z naslednjimi dodatki:

- Pršilnik: PARI LC PLUS, PARI LC STAR, PARI LC SPRINT, PARI LC SPRINT Junior, PARI LC SPRINT STAR, PARI LC SPRINT COMPACT, PARI LC SPRINT SP in PARI LL
- Indikator tlaka
- Komplet filtrov/ventilov PARI

Sistema PARI PEP S **ni** mogoče uporabljati skupaj z maskami.

2.4 Opis delovanja

Sistem PARI PEP S se uporablja za terapijo PEP. Uporablja se lahko samostojno (terapija PEP) ali skupaj s pršilnikom in kompresorjem (kombinirana terapija).

Terapija PEP

Pri terapiji PEP se odpor med izdihom poveča zaradi različnih velikosti lukenj v sistemu PARI PEP S (manjša je luknja, večji je odpor). Povečan odpor pri izdihu stabilizira dihalne poti in stimulira raztapljanje sluzi.

Velikost luknje mora za vsakega bolnika posebej določiti strokovno zdravstveno osebje².

Kombinirana terapija

Sistem PARI PEP S lahko – namesto ustnika (z ekspiracijskim ventilom) ali maske – uporabite skupaj s pršilnikom in kompresorjem. V tem primeru se terapija PEP dodatno izvaja med inhalacijsko terapijo pri izdihu.

indikator tlaka

Ko izdihnete v sistem PARI PEP S, se v cevnem sistemu ustvari tlak. Indikator tlaka meri ta tlak in ga prikazuje v milibarjih (mbar) na lestvici. Višji kot je tlak, večji je odpor pri izdihu. Indikator tlaka omogoča nastavitve želenega odpora pri izdihu na sistemu PARI PEP S in preverjanje tlaka med terapijo PEP.

Indikator tlaka je priključen na sistem PARI PEP S s pomočjo cevi. Spojna cev in cevni adapter preprečujeta, da bi klice iz izdihanega zraka vstopile v priključno cev.

V domačem okolju

Uporaba manometra v domačem okolju nadzira optimalno območje tlaka pri:

- bolnikih, ki imajo tudi občutljiv bronhialni sistem, nihajočo pljučno funkcijo in/ali slabo trenirane dihalne mišice, morajo individualno prilagoditi nastavitve sistema PEP S svojemu dnevnemu stanju. Da ti bolniki ob stalnem prilagajanju nastavitvev na napravi vsakič prejmejo optimalno terapijo PEP, je za nadzor terapije potreben manometer.
- Uporaba sistema PEP S s strani otrok. Manometer pomaga staršem pri spremljanju pravilnega izvajanja otrokove terapije PEP. Manometer omogoča staršem, da v vsakem trenutku preverijo, ali otrok izvaja terapijo PEP v optimalnem območju tlaka.

2.5 Informacije o materialu

Posamezne komponente izdelka so sestavljene iz naslednjih materialov:

SISTEM PARI PEP S

Komponenta izdelka	Material
Priključni nastavek PEP S	polipropilen
Nastavitveni obroč PEP S	polipropilen
Inspiracijski ventil sistema PEP S	Silikon, polipropilen
Ustnik (brez ekspiracijskega ventila)	polipropilen
Sponka za nos	poliacetal, termoplastični elastomer

indikator tlaka

Komponenta izdelka	Material
Povezovalna cev	silikon
Cevni adapter	poliamid
Priključna cev	polivinilklorid
Konec cevi	termoplastični elastomer

2.6 Umerjanje

Indikator tlaka je treba umerjati vsaka tri leta. V ta namen se obrnite na podjetje PARI GmbH.

2.7 Življenjska doba

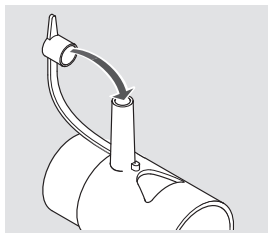
Posamezne komponente izdelka imajo naslednjo pričakovano življenjsko dobo:

Komponenta izdelka	Življenjska doba
sistem PARI PEP S, spojna cev, cevni adapter, priključna cev	v domačem okolju [glejte: OBNAVLJANJE HIGIENKEGA STANJA V DOMAČEM OKOLJU, stran 16]
sistem PARI PEP S, spojna cev, cevni adapter, priključna cev	v profesionalnem okolju [glejte: OBNAVLJANJE HIGIENKEGA STANJA V POKLICNIH ZDRAVSTVENIH USTANOVAH, stran 21]
indikator tlaka	Indikator tlaka je treba zavreči, ko ga ni več mogoče umeriti.

3 UPORABA

3.1 Priprava terapije

- Priključni nastavek PEP S trdno zaprite s pokrovčkom.

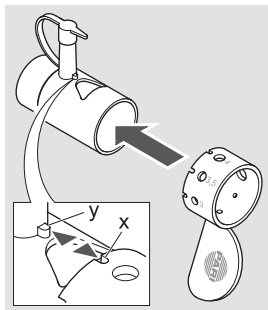


Nastavitev odpora izdiha

- Potisnite nastavitveni obroč PEP S na priključni nastavek PEP S.
- Namestite nastavitveni obroč tako, da je luknja s premerom, ki vam ga je priporočil vaš zdravnik oz. terapevt, nad luknjo priključnega nastavka.

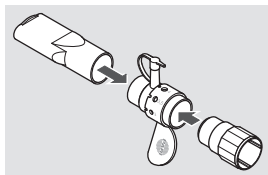
Informacije: manjša je luknja, večji je upor pri izdihu.

- Zavarujte nastavitveni obroč pred vrtenjem tako, da potisnete zarezo »x« na nastavek »y«.

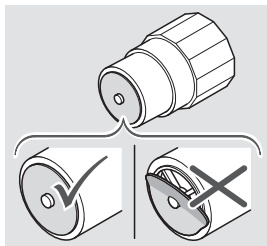


Terapija PEP

- Namestite inspiracijski ventil PEP S na priključni nastavek PEP S.
- Namestite ustnik (brez ekspiracijskega ventila) na drugo stran priključnega nastavka.



Informacije: Pazite na pravilni položaj modre ventilske ploščice.

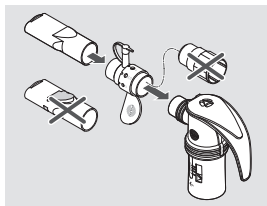


Kombinirana terapija

- Pršilnik sestavite, kot je opisano v pripadajočih navodilih za uporabo (brez ustnika).
- Namestite priključni nastavek PEP S na pršilnik.

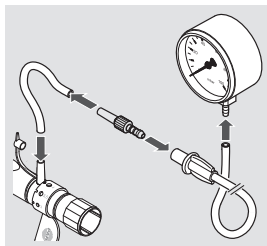
Informacije: Inspiracijski ventil PEP S in ustnik z ekspiracijskim ventilom nista potrebna za kombinirano terapijo.

- Namestite ustnik (**brez ekspiracijskega ventila**) na priključni nastavek.



Priključitev indikatorja tlaka

- Odprite pokrovček na priključnem nastavku PEP S.
- ⚠ **PREVIDNO! Nevarnost okužbe z mikrobi!** Če je priključna cev priključena neposredno na sistem PARI PEP S, se lahko v priključni cevi naberejo klice. Ker priključne cevi ni mogoče razkužiti, uporabljajte indikator tlaka izključno z dodatno spojno cevjo in cevnim adapterjem, da se izognete nevarnosti okužbe. Spojno cev pritrdite na priključek indikatorja tlaka na priključnem nastavku PEP S.
- Priključite priključno cev z ustreznim koncem na indikator tlaka.
- Priključno cev in spojno cev priključite s pomočjo cevne adapterja.



3.2 Izvajanje terapije

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

Za izvedbo terapije sledite naslednjemu postopku:

- Pred terapijo se prepričajte, da so vsi sestavni deli med seboj čvrsto sestavljeni.
- Prepričajte se, da je odpor pri izdihi pravilno nastavljen [glejte: Nastavitev odpora izdiha, stran 12].

 Če se vam predpisani dihalni odpor med terapijo zdi previsok ali prenizek, prekinite zdravljenje in se posvetujte z zdravnikom ali terapevtom.

Uporaba brez indikatorja tlaka

- Prepričajte se, da je priključni nastavek tesno zaprt s pokrovčkom.

Uporaba indikatorja tlaka

OPOMBA

Motnje terapije zaradi poškodovanega indikatorja tlaka

Če je indikator tlaka poškodovan, so prikazani rezultati meritev morda napačni.

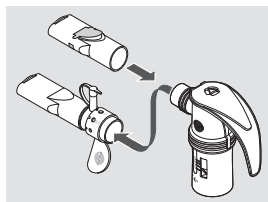
- V primeru padca na tla ali podobnega dogodka se obrnite na proizvajalca ali trgovca.
 - Med terapijo opazujte odpor izdiha, prikazan na indikatorju tlaka. Če se ta ne ujema vedno s predpisano vrednostjo, je treba odpor izdiha prilagoditi [glejte: Nastavitev odpora izdiha, stran 12].
- ### **Terapija PEP**
- S sponko za nos zaprite nos.
 - Vstavite ustnik med zobe, ga primite z ustnicami in počasi ter globoko vdihnite.
 - Izdihnite skozi ustnik.
Izdihani zrak mora izstopiti skozi luknjo na nastavitvenem obroču PEP S.
 - Izkašljajte sekret, ki se je sprostil med terapijo.
Iz higienskih razlogov se izogibajte kašljanju v sistem PARI PEP S.
 - Terapijo PEP izvajajte v času, ki vam ga priporoči zdravnik ali fizioterapevt.

Kombinirana terapija

- S sponko za nos zaprite nos.
- Vstavite ustnik med zobe, ga primate z ustnicami in počasi ter globoko vdihnite.
- Izdihnite skozi ustnik.
Izdihani zrak mora izstopiti skozi luknjo na nastavitvenem obroču PEP S.
- Izkašljajte sekret, ki se je sprostil med terapijo.
Iz higienskih razlogov se izogibajte kašljanju v sistem PARI PEP S.
- Terapijo PEP izvajajte v času, ki vam ga priporoči zdravnik ali fizioterapevt.

Če naj bi s terapijo PEP končali prej kot z inhalacijsko terapijo, lahko kombinirano terapijo prekinemo in sistem PARI PEP S zamenjamo za ustnik z ekspiracijskim ventilom ali masko. Postopajte na naslednji način:

- Izklopite kompresor.
- S pršilnika odstranite sistem PARI PEP S.
- Ustnik z **ekspiracijskim ventilom** ali masko pritrdite na pršilnik.
- Ponovno vklopite kompresor in nadaljujte z inhalacijsko terapijo.



4 OBNAVLJANJE HIGIENSKEGA STANJA V DOMAČEM OKOLJU

Komponente izdelka je treba takoj po uporabi očistiti in enkrat tedensko razkužiti.

Priključne cevi ne smete niti čistiti niti razkuževati.

Priključno cev po vsaki uporabi posušite [glejte: Nega indikatorja tlaka in priključne cevi, stran 20].

Življenjska doba priključne cevi znaša največ 1 leto.

4.1 Cikli obnavljanja higienskega stanja

Sistem PARI PEP S	– Čiščenje neposredno po vsaki uporabi – Razkuževanje enkrat tedensko Po potrebi lahko čiščenje in razkuževanje izvedete skupaj s pršilnikom.
Indikator tlaka	Negujte po potrebi [glejte: Nega indikatorja tlaka in priključne cevi, stran 20].

4.2 Omejitve obnavljanja higienskega stanja

Sistem PARI PEP S, razkuževanje	300 obnavljanj higienskega stanja, največ 1 leto
---------------------------------	--

4.3 Priprava

Če je bil uporabljen indikator tlaka:

- S priključnega dela odstranite povezovalno cev.
- Z merilnika tlaka odstranite priključno cev.
- Ločite adapter cevi od povezovalne cevi in priključne cevi.

Splošno:

- Po potrebi s pršilnika odstranite sistem PARI PEP S.
- Razstavite sistem PARI PEP S na njegove sestavne dele.
- Odprite pokrovček na priključnem delu.

4.4 Čiščenje

Predhodno čiščenje

Vse sestavne dele je treba takoj po uporabi predhodno očistiti.

OPREMA:

- Pitna voda s temperaturo približno 15 °C

IZVEDBA:

- Vse uporabljene posamezne dele 2 minuti spirajte pod tekočo pitno vodo.

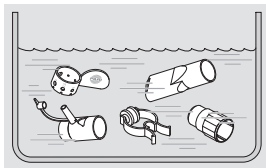
Ročno čiščenje

OPREMA:

- Pitna voda s temperaturo pribl. 40 °C
- Komercialni detergent za pomivanje posode ⁴
- Posoda z najmanj 3 l prostornine

Izvedba

- V 3 l tople pitne vode dodajte približno 1 čajno žličko sredstva za pomivanje posode.
- Vse sestavne dele potopite v vodo za pomivanje. Čas učinkovanja: 5 minut.
- Dele občasno premaknite sem in tja.
- Pri vidnem onesnaženju uporabite srednje mehko krtačo (npr. zobno ščetko), ki se uporablja samo v ta namen.



SPIRANJE:

- Vse posamezne dele temeljito spirajte 3 minute pod tekočo pitno vodo s temperaturo pribl. 15 °C.

SUŠENJE:

- Stresite vodo iz vseh posameznih delov.
- Vse sestavne dele položite na suho, čisto in vpojno podlago in pustite, da se popolnoma posušijo.

Pri vidnem onesnaženju povezovalno cev zamenjajte.

4) Potrjeno s Palmolive®.

V pomivalnem stroju

Za varno ravnanje z uporabljenimi čistilnimi sredstvi upoštevajte ustrezna navodila za uporabo, še posebej tam navedene varnostne napotke.

Posamezne dele lahko očistite v gospodinjskem pomivalnem stroju, če je ta priključen na vodovodno vodo kakovosti pitne vode.

IZVEDBA:



Posameznih delov ne perite skupaj z močno umazano posodo.

- Vse posamezne dele v košaro za posodo položite tako, da se v njih ne more nabirati voda.
- Izberite program z najmanj 50 °C.

SUŠENJE:

- Prepričajte se, da v sestavnih delih ni ostankov vlage. Po potrebi:
- Stresite vodo iz vseh posameznih delov.
- Vse sestavne dele položite na suho, čisto in vpojno podlago in pustite, da se popolnoma posušijo.

4.5 Razkuževanje

Vse posamezne dele po čiščenju dodatno razkužite. Učinkovito so lahko razkuženi samo očiščeni sestavni deli. Spodaj so opisani potrjeni postopki razkuževanja.

V vreli vodi

OPREMA:

- čist lonec
- pitna voda

IZVEDBA:



PREVIDNO

Nevarnost okužbe zaradi vlage

Vlaga spodbuja rast klic.

- Vse sestavne dele takoj po razkuževanju vzemite iz lonca in pustite, da se posušijo.
- **OPOMBA! Nevarnost poškodb plastičnih delov!** Plastika se ob stiku z vročim dnom lonca stopi. Pazite na zadostno količino vode v loncu, tako da se posamezni deli ne dotikajo dna lonca.
Posamezne dele za najm. 5 minut položite v vrelo vodo.

SUŠENJE:

- Stresite vodo iz vseh posameznih delov.
- Vse sestavne dele položite na suho, čisto in vpojno podlago in pustite, da se popolnoma posušijo.

Z običajnim termičnim razkuževalnikom za otroške stekleničke (ne v mikrovalovni pečici)

OPREMA:

– toplotni razkuževalnik s časom delovanja najmanj 6 minut

IZVEDBA:



PREVIDNO

Nevarnost okužbe zaradi nezadostnega razkuževanja

Nezadostna razkužitev omogoča rast klic in s tem poveča nevarnost okužbe.

- Pred vsakim razkuževanjem zagotovite, da je razkuževalnik čist in deluje.
- Razkužujte, dokler se razkuževalnik samodejno izklopi oz. preteče najkrajši čas razkuževanja, naveden v navodilih za uporabo razkuževalnika. Naprave ne izklopite predčasno.



PREVIDNO

Nevarnost okužbe zaradi vlage

Vlaga spodbuja rast klic.

- Vse sestavne dele takoj po razkuževanju vzemite iz razkuževalnika in pustite, da se posušijo.

Za postopek razkuževanja, trajanje razkuževanja in potrebno količino vode upoštevajte navodila za uporabo razkuževalnika, ki ga uporabljate.

SUŠENJE:

- Po razkuževanju sestavne dele položite na suho, čisto in vpojno podlago in pustite, da se popolnoma posušijo. Ali pa vse posamezne dele za najv. 24 ur pustite v zaprtem termičnem razkuževalniku do naslednje uporabe.

4.6 Nega indikatorja tlaka in priključne cevi

Po potrebi indikator tlaka in priključno cev obrišite z vlažno krpo. Če je vidno onesnažena, zamenjajte priključno cev.

4.7 Preverite

Vse sestavne dele izdelka preverite po vsakem čiščenju in razkuževanju. Zamenjajte zlomljene, preoblikovane ali močno obarvane dele.

4.8 Sušenje

Vse sestavne dele izdelka po čiščenju in razkuževanju položite na suho, čisto in vpojno podlago in pustite, da se popolnoma posušijo.

4.9 Shranjevanje

Hranite ta izdelek, kot je opisano spodaj:

- Vse sestavne dele zavijte v čisto krpo, ki ne pušča vlaken (npr. kuhinjsko krpo).
- Vse posamezne dele hranite na suhem mestu brez prahu.

5 OBNAVLJANJE HIGIENSKEGA STANJA V POKLICNIH ZDRAVSTVENIH USTANOVAH

Priključno cev po vsaki uporabi posušite [glejte: Priključna cev, stran 28].

5.1 Cikli obnavljanja higienskega stanja

Brez menjave bolnika

Sistem PARI PEP S	– Čiščenje neposredno po vsaki uporabi – Razkuževanje enkrat tedensko
-------------------	---

Pred menjavo bolnika

Sistem PARI PEP S	– Čiščenje – Razkuževanje – Sterilizacija
Priključna cev	Strojno čiščenje z razkuževanjem

5.2 Omejitve obnavljanja higienskega stanja

Sistem PARI PEP S, razkuževanje	300 obnavljanj higienskega stanja, največ 1 leto
Sistem PARI PEP S, sterilizacija	100 obnavljanj higienskega stanja, največ 1 leto
Priključna cev	50 obnavljanj higienskega stanja, največ 1 leto

5.3 Sistem PARI PEP S

Sestavni deli pri katerih je treba obnoviti njihovo higiensko stanje



PREVIDNO

Nevarnost okužbe zaradi navzkrižne kontaminacije pri menjavi bolnikov

Če se izdelek uporablja za več različnih bolnikov, obstaja nevarnost, da se mikrobi prenašajo z enega bolnika na drugega.

- Vse posamezne dele pred vsako menjavo bolnika očistite, razkužite in sterilizirajte.
- Zamenjajte priključno cev ali izvedite strojno čiščenje in razkuževanje priključne cevi [glejte: Priključna cev, stran 28].

Vsi sestavni deli sistema PARI PEP S lahko očistite, razkužite in sterilizirate v skladu s postopkom opisanim v nadaljevanju.

Priključno cev je treba obravnavati ločeno.

Priprava

- Izdelek razstavite na njegove sestavne dele.

Predhodno čiščenje

Vse sestavne dele je treba takoj po uporabi predhodno očistiti.

OPREMA:

- Pitna voda s temperaturo približno 15 °C

IZVEDBA:

- Vse uporabljene posamezne dele 2 minuti spirajte pod tekočo pitno vodo.

Čiščenje in razkuževanje

Upoštevajte navodila za uporabo uporabljene kemikalije.

Ročno čiščenje

OPREMA:

Postopek je bil v Evropi potrjen z uporabo:

- pH nevtralnega čistilnega sredstva:
Bode Bomix® plus (koncentracija: 0,1 %).
- Čas učinkovanja: 10 minut



PREVIDNO

Nevarnost okužbe zaradi rasti klic

Nezadostna razkužitev omogoča rast klic in s tem poveča nevarnost okužbe.

- Upoštevajte navedeno mešalno razmerje ter naveden čas učinkovanja.
 - Pazite, da so vsi posamični deli med celotnim časom delovanja v celoti pokriti z raztopino. Pri tem ne sme biti praznih prostorov ali zračnih mehurčkov.
 - Vse posamezne dele očistite z raztopino, pripravljeno skladno s podatki proizvajalca. Pri vidnem onesnaženju uporabite srednje mehko krtačo (npr. zobno ščetko), ki se uporablja samo v ta namen.
-  Če je priporočeni čas učinkovanja očitno prekoračen, se lahko plastični deli navzamejo vonja uporabljenega sredstva.

SPIRANJE:

- Vse posamezne dele temeljito spirajte 3 minute pod tekočo vodo s temperaturo pribl. 15 °C.

SUŠENJE:

- Stresite vodo iz vseh posameznih delov.
- Vse sestavne dele položite na suho, čisto in vpojno podlago in pustite, da se popolnoma posušijo.

Čiščenje z razkuževanjem

Za varno ravnanje s kemikalijami upoštevajte navodila za uporabo razkužila.

Strojno čiščenje z razkuževanjem:

OPREMA:

Postopek je bil v Evropi potrjen z uporabo:

– alkalnega čistilnega sredstva:

Dr. Weigert neodisher® MediClean forte (koncentracija: 0,5 %)

– deionizirane vode

– Naprava za čiščenje in razkuževalnik skladna z
DIN EN ISO 15883-1 in 15883-2.

Informacije: Če uporabite drugo alkalno čistilno sredstvo, je lahko dodatno potrebna uporaba nevtralizatorja. Upoštevajte priporočila proizvajalca kemikalije.

IZVEDBA:

Program (najm. A0 = 3000) za čiščenje in razkuževanje skladno s podatki proizvajalca.

SUŠENJE:

Prepričajte se, da v sestavnih delih ni ostankov vlage.

- Stresite vodo iz vseh posameznih delov.
- Vse sestavne dele položite na suho, čisto in vpojno podlago in pustite, da se popolnoma posušijo.

**Kemično čiščenje
z razkuževanjem:**

OPREMA:

Postopek je bil v Evropi potrjen z uporabo:

- razkužila za instrumente, ki ne vsebuje aldehida: Bode Bomix® plus (koncentracija: 2 %)
Osnova aktivnih snovi: kvartarna amonijeva spojina
- Čas učinkovanja: 5 minut.

IZVEDBA:

- Sestavne dele očistite in razkužite v enem delovnem postopku z raztopino, pripravljeno skladno s podatki proizvajalca.

Informacije: Če je priporočen čas učinkovanja očitno prekoračen, se lahko plastični deli navzamejo vonja razkužila.

SPIRANJE:

-  **PREVIDNO!** Ostanki razkužila lahko povzročijo alergijske reakcije ali razdražijo sluznico. Vse dele temeljito spirajte 3 minute pod tekočo vodo s temperaturo pribl. 15 °C.
- Uporabljeno raztopino odložite med odpadke (razredčeno raztopino lahko zlijete v odtok).

SUŠENJE:

- Stresite vodo iz vseh posameznih delov.
- Vse sestavne dele položite na suho, čisto in vpojno podlago in pustite, da se popolnoma posušijo.

Kemično razkuževanje

Za varno ravnanje s kemikalijami upoštevajte navodila za uporabo razkužila.

OPREMA:

Postopek je bil v Evropi potrjen z uporabo:

- razkužila, ki vsebuje aldehyd: Bode Korsolex® basic (koncentracija: 4 %)

Osnova učinkovine: odstranjevalec aldehida, aldehyd

- Čas učinkovanja: 30 minut.

IZVEDBA:



PREVIDNO

Nevarnost okužbe zaradi rasti klic

Nezadostna razkužitev omogoča rast klic in s tem poveča nevarnost okužbe.

- Upoštevajte navedeno mešalno razmerje ter naveden čas učinkovanja.
 - Pazite, da so vsi posamični deli med celotnim časom delovanja v celoti pokriti z raztopino. Pri tem ne sme biti praznih prostorov ali zračnih mehurčkov.
 - Sestavne dele razkužite z raztopino, pripravljeno skladno s podatki proizvajalca.
-  Če je priporočen čas učinkovanja očitno prekoračen, se lahko plastični deli navzamejo vonja uporabljenega sredstva.

SPIRANJE:



PREVIDNO

Nevarnost alergijskih reakcij in draženja sluznice zaradi razkužila

Ob stiku s kožo lahko razkužilo sproži alergijske reakcije ali razdraži sluznico.

- Izdelek temeljito sperite, tako da na izdelku PARI ne ostanejo ostanki razkužila.
- Vse dele temeljito spirajte 3 minute pod tekočo vodo s temperaturo pribl. 15 °C.
- Uporabljeno raztopino odložite med odpadke. Razredčeno raztopino lahko izlijete v odtok.

SUŠENJE:

- Stresite vodo iz vseh posameznih delov.
- Vse posamezne dele odložite na suho, čisto in vpojno podlago in pustite, da se popolnoma posušijo.

Steriliziranje



PREVIDNO

Nevarnost okužbe zaradi ostankov klic

Če se na posameznih delih nahaja umazanija, lahko kljub sterilizaciji na njih ostanejo klice, ki so sposobne razmnoževanja. Zato obstaja nevarnost okužbe.

- Vse sestavne dele pred sterilizacijo temeljito očistite, razkužite in posušite.
- Za čiščenje in razkuževanje uporabljajte izključno potrjene postopke.

OPREMA:

Postopek je bil v Evropi potrjen z uporabo:

- parnega sterilizatorja s frakcioniranim predvakuumom skladno s standardom DIN EN 285 oz. DIN EN 13060
- sterilnega pregradnega sistema skladno z DIN EN 11607-1
- Temperatura: 132 °C/134 °C
- Čas zadrževanja: najm. 3 minute

IZVEDBA:

- Vse sestavne dele zapakirajte v sterilni pregradni sistem skladno s standardom DIN EN 11607-1 (npr. embalaža iz folije in papirja).
- Sterilizacijo v parnem sterilizatorju izvedite skladno s podatki proizvajalca.

Temperatura sterilizacije in čas zadrževanja:

132 °C/134 °C, najm. 3 min.

SUŠENJE:

Prepričajte se, da v sestavnih delih ni ostankov vlage. Po potrebi:

- Stresite vodo iz vseh posameznih delov.
- Vse sestavne dele položite na suho, čisto in vpojno podlago in pustite, da se popolnoma posušijo.

5.4 Priključna cev

Strojno čiščenje in razkuževanje

OPREMA:

Postopek je bil v Evropi potrjen z uporabo:

- alkalnega čistilnega sredstva: Dr. Weigert neodisher® MediClean forte,
- nevtralizatorja: Dr. Weigert neodisher Z,
- čistilne naprave in razkuževalnika (RDG): RDG G7836 CD (Miele) (v skladu z DIN EN ISO 15883),
- posebne košarice podjetja Miele – razkuževalnik za instrumente,
- vira stisnjenega zraka za sušenje.

IZVEDBA:

Program Vario TD ali primerljivi veljavni programi

SUŠENJE:

Priključno cev posušite kot je opisano v ustreznem razdelku.

Sušenje

- Priključno cev priključite na vir stisnjenega zraka (kompresor ali centralni dovod plina).
- Vključite vir stisnjenega zraka.
- Vir stisnjenega zraka naj bo vklopljen tako dolgo, dokler ni odpravljena vlaga v cevi.

5.5 Vizualno preverjanje in shranjevanje

Preverite vse posamezne dele. Zamenjajte zlomljene, preoblikovane ali močno obarvane dele.

Mesto za shranjevanje:

- suho
 - brez prahu
 - zaščiteno pred kontaminacijo
- Izbirno: uporabite sterilno ovojnino

6 TEHNIČNI PODATKI

Upor pri izdihu v mbar

		Pretok zraka [l/min]				
		5	10	15	20	25
Velikost luknje [mm]	1,5	8	22	32	60	83
	2	3	14	25	46	79
	2,5	2	10	19	32	51
	3	1	4	9	16	27
	3,5	1	3	6	12	15
	4	0	1	3	5	8
	4,5	0	1	2	3	5
	5	0	0	1	2	3

Mere in teže

	PEP S	Indikator tlaka
Dimenzije DxŠxV [cm]	13x3x5,3	8x6x4
Teža [g]	14,7	107,1

7 RAZNO

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



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



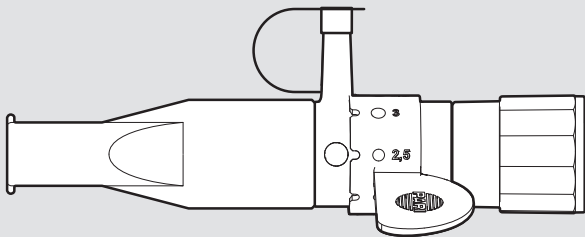
Návod k použití

Systém PARI PEP® S

Model: PARI PEP S System (Type 018)

Systém pro PEP léčbu

Příslušenství pro inhalační systémy PARI pro kombinovanou léčbu



Přečtěte si návod k použití

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

Platnost návodu k použití

Systém PARI PEP S (typ 018)

Kontakt

E-mail: info@pari.de

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

+49 (0)8151-279 279 (německy)

Autorská práva

©2023 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Německo. Technické a optické změny a tiskové chyby vyhrazeny. Zařízení jsou ilustracím podobná.

Vyloučení odpovědnosti

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

Značky

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

LC®, LC SPRINT®, LC PLUS®, LC STAR®, PARI®, PEP®

OBSAH

DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ.....	5
Určení účelu	5
Indikace	5
Kontraindikace.....	5
Označení	6
Bezpečnostní a výstražná upozornění	7
POPIS PRODUKTU	9
Obsah balení	9
Přehled a označení.....	9
Kombinace produktů.....	9
Popis funkce	10
Informace o materiálech	11
Kalibrace.....	11
Životnost.....	11
POUŽÍVÁNÍ	12
Příprava léčby.....	12
Průběh léčby.....	14
HYGIENICKÉ OŠETŘENÍ PRO DALŠÍ POUŽITÍ V DOMÁCÍM PROSTŘEDÍ	16
Cykly hygienického ošetření pro další použití	16
Limity hygienického ošetření pro další použití.....	16
Příprava	16
Čištění	17
Dezinfekce.....	18
Údržba indikátoru tlaku a připojovací trubice.....	20
Kontrola	20
Sušení	20
Skladování.....	20

HYGIENICKÉ OŠETŘENÍ PRO DALŠÍ POUŽITÍ V PROFESIONÁLNÍCH ZDRAVOTNICKÝCH ZAŘÍZENÍCH	21
Cykly hygienického ošetření pro další použití	21
Limity hygienického ošetření pro další použití	21
Systém PARI PEP S.....	22
Připojovací trubice	28
Vizuální kontrola a skladování	28
TECHNICKÉ ÚDAJE.....	29
DALŠÍ INFORMACE	29

1 DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ

1.1 Určení účelu

Systém PARI PEP S slouží k mobilizaci sekretu při akutních i chronických onemocněních dolních cest dýchacích (**PEP léčba**¹). Používá se společně s nebulizátorem PARI pro **kombinovanou léčbu** (inhalační léčbu se simultánní PEP léčbou).

Systém PARI PEP S je také možné používat bez inhalačního systému (pouze PEP léčba).

Systém PARI PEP S smíjí používat:

- děti od cca 4 do 10 let pod dozorem a vedením odborníka,
- děti od 10 let a dospělí po odborném poučení

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

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

Frekvenci a dobu používání určí podle vašich individuálních potřeb odborný zdravotnický pracovník².

1.2 Indikace

Onemocnění dolních cest dýchacích spojená se zvýšenou tvorbou hlenu.

1.3 Kontraindikace

Přístroj PARI PEP S nesmíjí používat osoby, které trpí neléčeným pneumotoraxem nebo silným krvavým kašlem.

1) PEP = **P**ositive **E**xpiratory **P**ressure = pozitivní výdechový tlak

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

1.4 Označení

Na výrobku a balení najdete následující značky:

	Zdravotnický prostředek
	Výrobce
	Datum výroby
	Katalogové číslo
	Číslo série, šarže
	Jednorázová identifikace výrobku
	Tento výrobek splňuje požadavky nařízení EU o zdravotnických prostředcích 2017/745.
	Řiďte se návodem k použití
	Náustek bez exhalačního ventilu
	Přípojka
	Vdechovací ventil
	Nastavovací kroužek
	Nosní svorka
	Adaptér trubice
	Indikátor tlaku
	Připojovací trubice
	Spojovací trubice

1.5 Bezpečnostní a výstražná upozornění

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

Tento produkt PARI používejte pouze podle tohoto návodu k použití.

V případě kombinované léčbě je nutno dodržovat také návod k použití použitého nebulizátoru a kompresoru.

Označení a klasifikace varování

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



NEBEZPEČÍ

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



VAROVÁNÍ

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



POZOR

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

UPOZORNĚNÍ

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

Obecné informace

Systém PARI PEP S lze používat pouze po poučení odborným zdravotnickým pracovníkem³.

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

Léčba kojenců, dětí a osob odkázaných na cizí pomoc



NEBEZPEČÍ

Riziko smrti uškrcením

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

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

Nebezpečí v důsledku malých částí, které lze spolknout

Produkt obsahuje malé součásti. Malé součásti mohou zablokovat dýchací cesty a způsobit udušení. Součásti produktu vždy udržujte mimo dosah malých dětí.

Hygienické ošetření pro další použití

Dodržujte následující hygienické pokyny:

- Používejte pouze vyčištěné a vysušené součásti produktu. Znečištění a zbytková vlhkost podporují množení mikroorganismů a zvyšují nebezpečí infekce.
- Před každým použitím a hygienickým ošetřením pro další použití si důkladně umyjte ruce.
- Proved'te hygienické ošetření pro další použití v každém případě i před první aplikací.
- K hygienickému ošetření pro další použití v domácím prostředí používejte výhradně pitnou vodu.
- Po každém kroku ošetření dbejte na důkladné vysušení všech součástí.
- Součásti produktu neuchovávejte ve vlhkém prostředí nebo na jednom místě s vlhkými předměty.

Hlášení závažných incidentů

Závažné události nahláste výrobci a příslušnému úřadu.

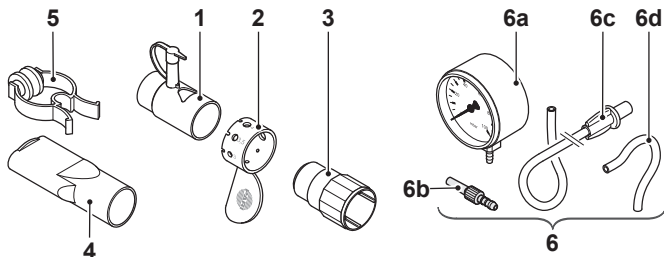
3) Odborní zdravotničtí pracovníci: lékaři, lékárníci a fyzioterapeuti.

2 POPIS PRODUKTU

2.1 Obsah balení

Informace o rozsahu dodávky naleznete na obalu.

2.2 Přehled a označení



1	Přípojka
2	Nastavovací kroužek
3	Vdechovací ventil
4	Náustek (bez exhalačního ventilu)
5	Nosní svorka
6	Indikátor tlaku 0 – 100 mbar
6a	Indikátor tlaku
6b	Adaptér trubice
6c	Připojovací trubice
6d	Spojovací trubice

2.3 Kombinace produktů

Systém PARI PEP S lze používat s:

– Nebulizátorem: PARI LC PLUS, PARI LC STAR, PARI LC SPRINT, PARI LC SPRINT Junior, PARI LC SPRINT STAR, PARI LC SPRINT COMPACT, PARI LC SPRINT SP a PARI LL

– Indikátor tlaku

– Sadou filtračních ventilů PARI

Systém PARI PEP S **nelze použít** společně s maskami.

2.4 Popis funkce

K PEP léčbě se používá systém PARI PEP S. Může být použit samostatně (PEP léčba) nebo společně s nebulizátorem a kompresorem (kombinovaná léčba).

PEP léčba

Při léčbě PEP se během výdechu zvyšuje výdechový odpor prostřednictvím různých velikostí otvorů v systému PARI PEP S (čím menší otvor, tím větší odpor). Zvýšený výdechový odpor stabilizuje dýchací cesty a stimuluje rozpouštění hlenu.

Velikost otvoru musí být zdravotnickým personálem individuálně přizpůsobena každému pacientovi².

Kombinovaná léčba

Systém PARI PEP S lze - místo náustku (s výdechovým ventilem) nebo masky - použít společně s nebulizátorem a kompresorem. V tomto případě se PEP léčba provádí také během inhalační léčby při výdechu.

Indikátor tlaku

Když vydechnete do systému PARI PEP S, v systému trubic se vytvoří tlak. Indikátor tlaku měří tento tlak a ukazuje jej v milibarech (mbar) na stupnici. Čím vyšší je tlak, tím větší je expirační odpor.

Indikátor tlaku umožňuje nastavit požadovaný expirační odpor na systému PARI PEP S a kontrolovat jej během PEP léčby.

Indikátor tlaku je připojen k systému PARI PEP S pomocí hadic. Spojovací trubice a hadicový adaptér zabraňují vniknutí choroboplodných zárodků z vydechovaného vzduchu do připojovací trubice.

V domácím prostředí

Použití indikátoru tlaku v domácím prostředí kontroluje optimální rozsah tlaku v případě:

- pacientů, kteří navíc trpí bronchiální reaktivitou, kolísající plicní funkcí a/nebo špatně trénovaným dýchacím svalstvem. V těchto případech je třeba nastavení systému PEP S individuálně přizpůsobit jejich aktuálnímu stavu. Aby bylo zajištěno, že se těmto pacientům na základě pravidelné úpravy nastavení na zařízení pokaždé dostane optimální léčba PEP, je pro kontrolu léčby nezbytný indikátor tlaku.
- použití systému PEP S u dětí. Indikátor tlaku pomáhá rodičům sledovat správné provádění léčby PEP u jejich dětí. Indikátor tlaku rodičům rovněž umožňuje kdykoliv zkontrolovat, zda dítě dostává léčbu PEP v optimálním rozsahu tlaků.

2.5 Informace o materiálech

Jednotlivé součásti produktu jsou vyrobeny z následujících materiálů:

SYSTÉM PARI PEP S

Součást produktu	Materiál
Připojovací díl PEP S	Polypropylen
Nastavovací prstenec PEP S	Polypropylen
Vdechovací ventil PEP S	Silikon, polypropylen
Náustek (bez vydechovacího ventilu)	Polypropylen
Nosní svorka	Polyacetal, termoplastický elastomer

Indikátor tlaku

Součást produktu	Materiál
Spojovací trubice	Silikon
Adaptér trubice	Polyamid
Připojovací trubice	Polyvinylchlorid
Koncovka trubice	Termoplastický elastomer

2.6 Kalibrace

Indikátor tlaku by měl být kalibrován každé tři roky. Za tímto účelem kontaktujte společnost PARI GmbH.

2.7 Životnost

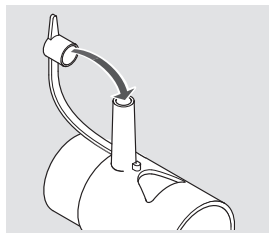
Jednotlivé součásti výrobku mají následující předpokládanou životnost:

Součást produktu	Životnost
Systém PARI PEP S, spojovací trubice, hadicový adaptér, připojovací trubice	v domácím prostředí [viz část HYGIENICKÉ OŠETŘENÍ PRO DALŠÍ POUŽITÍ V DOMÁCÍM PROSTŘEDÍ na straně 16]
Systém PARI PEP S, spojovací trubice, hadicový adaptér, připojovací trubice	v odborném prostředí [viz část HYGIENICKÉ OŠETŘENÍ PRO DALŠÍ POUŽITÍ V PROFESIONÁLNÍCH ZDRAVOTNICKÝCH ZAŘÍZENÍCH na straně 21]
Indikátor tlaku	Pokud již není možné kalibrovat indikátor tlaku, musí být zlikvidován.

3 POUŽÍVÁNÍ

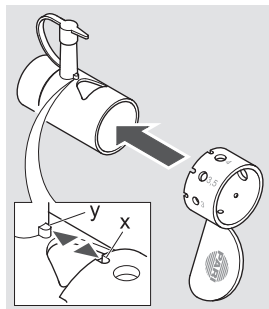
3.1 Příprava léčby

- Uzávěrem pevně uzavřete připojovací díl PEP S ochranným víčkem.



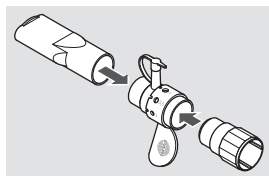
Nastavení výdechového odporu

- Nasadíte na připojovací díl nastavovací prstenec PEP S.
- Nastavte prstenec tak, aby se otvor o průměru doporučeném vaším lékařem nebo terapeutem nacházel nad otvorem v připojovacím dílu.
Info: čím menší otvor, tím větší výdechový odpor.
- Nasazením výřezu „x“ na výstupek „y“ zajistíte nastavovací prstenec proti otočení.

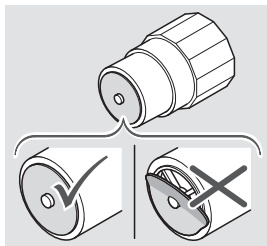


PEP léčba

- Zastrčte vdechovací ventil PEP S do připojovacího dílu PEP S.
- Na druhou stranu připojovacího dílu nasadte náustek (bez výdechového ventilu).



Informace: Dbejte na správnou polohu modrého plátku ventilu.



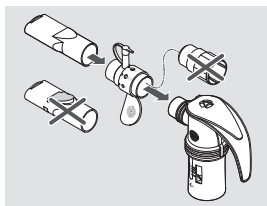
Kombinovaná léčba

- Sestavte nebulizátor podle popisu v příslušném návodu k použití (bez náustku).

- Nasadte na nebulizátor připojovací díl PEP S.

Informace: Vdechovací ventil PEP S a náustek s výdechovým ventilem nejsou pro kombinovanou léčbu nutné.

- Nasadte na připojovací díl náustek (**bez výdechového ventilu**).



Připojte indikátor tlaku

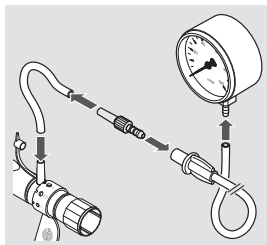
- Otevřete ochranné víčko na připojovacím dílu PEP S.

- **⚠ POZOR! Riziko infekce vznikem zárodků!**

Pokud je připojovací trubice připojena přímo k systému PARI PEP S, mohou se v připojovací trubici shromažďovat choroboplodné zárodky. Protože připojovací trubici nelze dezinfikovat, používejte indikátor tlaku výhradně s přídatnou spojovací trubicí a hadicovým adaptérem, abyste předešli riziku infekce.

Připojte spojovací trubici k připojce indikátoru tlaku na připojovacím dílu PEP S.

- Nasadte připojovací trubici správným koncem na indikátor tlaku.
- Spojte připojovací trubici a spojovací trubici pomocí hadicového adaptéru.



3.2 Průběh léčby

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

Při léčbě postupujte takto:

- Před léčbou se ujistěte, že jsou všechny části navzájem dobře spojené.
- Ujistěte se, že je expirační odpor správně nastaven [viz část Nastavení výdechového odporu na straně 12].

 Pokud se vám předepsaný dechový odpor zdá během léčby příliš vysoký nebo příliš nízký, přerušete léčbu a poradte se se svým lékařem nebo terapeutem.

Při použití bez indikátoru tlaku

- Ujistěte se, že je připojovací díl pevně uzavřen ochranným víčkem.

Při použití indikátoru tlaku

UPOZORNĚNÍ

Zhoršení léčby v důsledku poškození indikátoru tlaku

Pokud je indikátor tlaku poškozený, zobrazené výsledky měření mohou být nesprávné.

- V případě pádu apod. kontaktujte výrobce nebo distributora.
 - Během léčby sledujte expirační odpor zobrazený na indikátoru tlaku. Pokud tento trvale neodpovídá předepsané hodnotě, je třeba expirační odpor upravit [viz část Nastavení výdechového odporu na straně 12].
- ### **PEP léčba**
- Nosní svorkou ucpěte nos.
 - Vezměte náustek mezi zuby, pevně jej obemkněte rty a pomalu a zhluboka dýchejte.
 - Dýchejte přes náustek.
Výdechovaný vzduch by měl vystupovat otvorem v nastavovacím kroužku PEP S.
 - Sekret uvolněný během léčby odkášlejte.
Z hygienických důvodů nekašlete do systému PARI PEP S.
 - Provádějte PEP léčbu po dobu doporučenou lékařem nebo fyzioterapeutem.

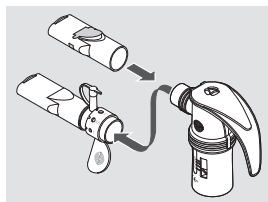
Kombinovaná léčba

- Nosní svorkou ucpěte nos.
- Vezměte náustek mezi zuby, pevně jej obemkněte rty a pomalu a zhluboka dýchejte.
- Dýchejte přes náustek.
Vydechovaný vzduch by měl vystupovat otvorem v nastavovacím kroužku PEP S.
- Sekret uvolněný během léčby odkašlávejte.
Z hygienických důvodů nekašlete do systému PARI PEP S.
- Provádějte PEP léčbu po dobu doporučenou lékařem nebo fyzioterapeutem.

Pokud má být PEP léčba ukončena dříve než inhalační léčba, lze kombinovanou léčbu přerušit a systém PARI PEP S vyměnit za náustek s exhalačním ventilem nebo maskou.

Postupujte takto:

- Vypněte kompresor.
- Sejměte z nebulizátoru systém PARI PEP S.
- Připojte k nebulizátoru náustek **s exhalačním ventilem** nebo maskou.
- Znovu zapněte kompresor a pokračujte v inhalační léčbě.



4 HYGIENICKÉ OŠETŘENÍ PRO DALŠÍ POUŽITÍ V DOMÁCÍM PROSTŘEDÍ

Součástí produktu je nutné po každém použití ihned důkladně vyčistit a jednou týdně dezinfikovat.

Připojovací trubici nelze čistit ani dezinfikovat.

Po každém použití vysušte připojovací trubici [viz část Údržba indikátoru tlaku a připojovací trubice na straně 20].

Životnost připojovací trubice činí max. 1 rok.

4.1 Cykly hygienického ošetření pro další použití

Systém PARI PEP S	– Čištění ihned po každém použití – Dezinfekce jednou týdně V případě potřeby lze čištění a dezinfekci provádět společně s nebulizátorem.
Indikátor tlaku	Péče dle potřeby [viz část Údržba indikátoru tlaku a připojovací trubice na straně 20].

4.2 Limity hygienického ošetření pro další použití

Systém PARI PEP S, dezinfekce	300 hygienických ošetření pro další použití, max. 1 rok
-------------------------------	---

4.3 Příprava

Pokud byl použit indikátor tlaku:

- Sejměte z přípojky spojovací trubici.
- Sejměte připojovací trubici z indikátoru tlaku.
- Odpojte adaptér trubice od spojovací trubice a připojovací trubice.

Obecné informace:

- V případě potřeby sejměte z nebulizátoru systém PARI PEP S.
- Demontujte systém PARI PEP S na jednotlivé součásti.
- Otevřete ochranné víčko na přípojce.

4.4 Čištění

Mytí

Všechny součásti musíte ihned po použití umýt.

VYBAVENÍ:

– Pitná voda o teplotě přibližně 15 °C

PROVEDENÍ:

- Všechny použité součásti 2 minuty důkladně oplachujte pod tekoucí pitnou vodou.

Ruční čištění

VYBAVENÍ:

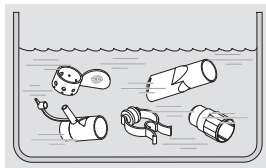
– Pitná voda o teplotě přibližně 40 °C

– Běžný prostředek na mytí nádobí⁴

– Nádoba o objemu minimálně 3 l

Provedení

- Do 3 l teplé pitné vody přidejte přibližně 1 lžičku prostředku na mytí nádobí.
- Vložte součásti do vodního roztoku.
Doba působení: 5 minut
- Občas součástmi pohněte.
- Na viditelné znečištění použijte středně měkký kartáček (např. zubní), který budete používat pouze k tomuto účelu.



OPLÁCHNUTÍ:

- Všechny součásti důkladně oplachujte pod tekoucí pitnou vodou o teplotě přibližně 15 °C po dobu 3 minut.

SUŠENÍ:

- Oklepáním odstraňte ze všech součástí zbytky vody.
- Všechny součásti položte na suchou, čistou a savou podložku a nechejte je zcela oschnout.

V případě viditelných nečistot vyměňte spojovací trubici.

4) Ověřeno společností Palmolive®.

V myčce na nádobí

Pro bezpečnou manipulaci s použitým čisticím prostředkem dodržujte příslušný návod k použití, zejména bezpečnostní pokyny v něm obsažené.

Jednotlivé součásti lze mýt v běžné domácí myčce na nádobí, pokud je připojena k vodovodu s vodou v kvalitě pitné vody.

PROVEDENÍ:

 *Jednotlivé součásti nemyjte společně se silně znečištěným nádobím.*

- Umístěte všechny součásti do koše myčky tak, aby se v nich nemohla hromadit voda.
- Zvolte program s teplotou nejméně 50 °C.

SUŠENÍ:

- Zkontrolujte, zda v součástech není zbytková vlhkost. Případně:
- Oklepáním odstraňte ze všech součástí zbytky vody.
- Všechny součásti položte na suchou, čistou a savou podložku a nechejte je zcela oschnout.

4.5 Dezinfekce

Po umytí všechny součásti vydezinfikujte. Účinně dezinfikovat lze pouze umyté součásti. V následujícím textu jsou uvedeny schválené dezinfekční postupy.

Převařením ve vodě

VYBAVENÍ:

- Čistý hrnec
- Pitná voda

PROVEDENÍ:



POZOR

Nebezpečí infekce z důvodu vlhkosti

Vlhkost podporuje růst bakterií.

- Všechny součásti okamžitě po dokončení dezinfekce odeberte z hrnce a nechejte je oschnout.
- **UPOZORNĚNÍ! Nebezpečí poškození plastových součástí!** Plasty se při kontaktu s horkým dnem hrnce mohou roztavit. Kontrolujte, zda je v hrnci dostatečné množství vody a jednotlivé díly se nedotýkají dna.
Vložte všechny součásti minimálně na 5 minut do prudce vroucí vody.

SUŠENÍ:

- Oklepáním odstraňte ze všech součástí zbytky vody.
- Všechny součásti položte na suchou, čistou a savou podložku a nechejte je zcela oschnout.

Běžně prodávaným tepelným dezinfekčním přístrojem na dětské lahve (nikoli mikrovlnka)

VYBAVENÍ:

– tepelný dezinfekční přístroj s dobou chodu nejméně 6 minut

PROVEDENÍ:



POZOR

Nedostatečná dezinfekce zvyšuje nebezpečí infekce

Nedostatečná dezinfekce podporuje růst bakterií a zvyšuje tak nebezpečí infekce.

- Před každou dezinfekcí zkontrolujte, zda je dezinfekční přístroj čistý a funkční.
- Dezinfekci provádějte do okamžiku, kdy se dezinfekční přístroj automaticky vypne nebo do dosažení minimální doby dezinfekce uvedené v návodu k použití dezinfekčního přístroje. Přístroj nevypínejte předčasně.



POZOR

Nebezpečí infekce z důvodu vlhkosti

Vlhkost podporuje růst bakterií.

- Všechny součásti okamžitě po dokončení dezinfekce odeberte z dezinfekčního přístroje a nechte je oschnout.

Postup a dobu dezinfekce a potřebné množství vody zjistíte v návodu k použití dezinfekčního přístroje.

SUŠENÍ:

- Všechny součásti položte po dokončení dezinfekce na suchou, čistou a savou podložku a nechejte je zcela oschnout. Nebo ponechte všechny součásti před dalším použitím v uzavřeném tepelném dezinfekčním přístroji po dobu maximálně 24 hodin.

4.6 Údržba indikátoru tlaku a připojovací trubice

V případě potřeby otřete indikátor tlaku a připojovací trubici vlhkým hadříkem. V případě viditelných nečistot vyměňte připojovací trubici.

4.7 Kontrola

Po každém čištění a dezinfekci zkontrolujte všechny součásti výrobku. Poškozené, zdeformované nebo silně zabarvené součásti vyměňte.

4.8 Sušení

Všechny součásti výrobku po každém vyčištění a dezinfekci položte na suchou, čistou a savou podložku a nechejte je zcela oschnout.

4.9 Skladování

Produkt skladujte podle následujících pokynů:

- Součásti zabalte do čisté tkaniny neuvolňující vlákna (např. do utěrky).
- Všechny součásti skladujte na suchém a bezprašném místě.

5 HYGIENICKÉ OŠETŘENÍ PRO DALŠÍ POUŽITÍ V PROFESIONÁLNÍCH ZDRAVOTNICKÝCH ZAŘÍZENÍCH

Po každém použití vysušte připojovací trubici[viz část Připojovací trubice na straně 28].

5.1 Cykly hygienického ošetření pro další použití

Bez výměny pacienta

Systém PARI PEP S	– Čištění ihned po každém použití – Dezinfekce jednou týdně
-------------------	---

Před výměnou pacienta

Systém PARI PEP S	– Čištění – Dezinfekce – Sterilizace
Připojovací trubice	Strojové čištění a dezinfekce

5.2 Limity hygienického ošetření pro další použití

Systém PARI PEP S, dezinfekce	300 hygienických ošetření pro další použití, max. 1 rok
Systém PARI PEP S, sterilizace	100 hygienických ošetření pro další použití, max. 1 rok
Připojovací trubice	50 hygienických ošetření, max. 1 rok

5.3 Systém PARI PEP S

Součásti k ošetření



POZOR

Nebezpečí křížové kontaminace při výměně pacientů

Pokud přístroj používáte pro různé pacienty, hrozí nebezpečí přenosu mikroorganismů z jednoho pacienta na druhého.

- Před každou výměnou pacienta všechny součásti výrobku vyčistěte, dezinfikujte a sterilizujte.
- Vyměňte připojovací trubici nebo proveďte strojové čištění a dezinfekci připojovací trubice [viz část Připojovací trubice na straně 28].

Všechny součásti systému PARI PEP S lze čistit, dezinfikovat a sterilizovat podle níže popsanych postupů.

S připojovací trubicí je třeba zacházet odděleně.

Příprava

- Demontujte produkt na jednotlivé součásti.

Mytí

Všechny součásti musíte ihned po použití umýt.

VYBAVENÍ:

- Pitná voda o teplotě přibližně 15 °C

PROVEDENÍ:

- Všechny použité součásti 2 minuty důkladně oplachujte pod tekoucí pitnou vodou.

Čištění a dezinfekce

Je nutné dodržovat návod k použití použité chemikálie.

Ruční čištění

VYBAVENÍ:

Postup je v Evropě schválen při použití následujících prostředků:

- Čistící prostředek s neutrálním pH:
Bode Bomix® plus (koncentrace: 0,1 %)
- Doba působení: 10 minut

PROVEDENÍ:



POZOR

Nebezpečí infekce kvůli množení mikroorganismů

Nedostatečná dezinfekce podporuje růst bakterií a zvyšuje tak nebezpečí infekce.

- Dodržujte uvedené poměry směsi a doby působení.
 - Dbejte na to, aby byly všechny součásti během celé doby působení zcela ponořeny v roztoku k inhalaci. Nesmí být patrné žádné nepokryté místo ani vzduchová bublina.
 - Vyčistěte všechny součásti roztokem k inhalaci připraveným podle pokynů výrobce. V případě viditelného znečištění použijte středně měkký kartáček (např. zubní kartáček) používaný pouze k tomuto účelu.
-  *Pokud byste doporučenou dobu působení výrazně překročili, mohly by plastové součásti absorbovat pach použitého dezinfekčního prostředku.*

OPLÁCHNUTÍ:

- Všechny jednotlivé součásti důkladně oplachujte pod tekoucí vodou o teplotě přibližně 15 °C po dobu 3 minut.

SUŠENÍ:

- Oklepáním odstraňte ze všech součástí zbytky vody.
- Všechny součásti položte na suchou, čistou a savou podložku a nechejte je zcela oschnout.

Čištění s dezinfekcí

Pro bezpečnou manipulaci s chemickou látkou postupujte podle návodu k použití dezinfekčního prostředku.

Strojové čištění a dezinfekce:

VYBAVENÍ:

Postup je v Evropě schválen při použití následujících prostředků:

- Alkalický čisticí prostředek:
Dr. Weigert neodisher® MediClean forte (koncentrace: 0,5 %)
- Deionizovaná voda
- Čisticí a dezinfekční přístroj podle DIN EN ISO 15883-1 a 15883-2.

Informace: Při použití jiného alkalického čisticího prostředku může být nutné i použití neutralizačního prostředku. Dodržujte doporučení výrobce chemické látky.

PROVEDENÍ:

Program (min. A0 = 3000) na čištění a dezinfekci podle pokynů výrobce.

SUŠENÍ:

Zkontrolujte, zda v součástech není zbytková vlhkost.

- Oklepáním odstraňte ze všech součástí zbytky vody.
- Všechny součásti položte na suchou, čistou a savou podložku a nechejte je zcela oschnout.

Chemické čištění s dezinfekcí:

VYBAVENÍ:

Postup je v Evropě schválen při použití následujících prostředků:

- Přípravek pro dezinfekci přístrojů bez aldehydu: Bode Bomix® plus (koncentrace: 2 %)
Na bázi účinné látky: Kvartérní sloučeniny čpavku
- Doba působení: 5 minut

PROVEDENÍ:

- Součásti v jednom kroku očistíte a dezinfikujete roztokem k inhalaci připraveným podle pokynů výrobce.

Informace: *Pokud byste doporučenou dobu působení o hodně překročili, mohly by plastové součásti získat pach dezinfekčního prostředku.*

OPLÁCHNUTÍ:

-  **POZOR!** Zbytky dezinfekčního prostředku mohou způsobit alergickou reakci nebo podráždění sliznic. Všechny součásti důkladně oplachujte pod tekoucí vodou o teplotě přibližně 15 °C po dobu 3 minut.
- Použitý roztok k inhalaci zlikvidujte (zředěný roztok k inhalaci lze vylít do odpadu).

SUŠENÍ:

- Oklepáním odstraňte ze všech součástí zbytky vody.
- Všechny součásti položte na suchou, čistou a savou podložku a nechejte je zcela oschnout.

Chemická dezinfekce

Pro bezpečnou manipulaci s chemickou látkou postupujte podle návodu k použití dezinfekčního prostředku.

VYBAVENÍ:

Postup je v Evropě schválen při použití následujících prostředků:

- Přípravek pro dezinfekci obsahující aldehyd: Bode Korsalex® basic (koncentrace: 4 %)
Na bázi účinné látky: látka štěpící aldehydy, aldehyd
- Doba působení: 30 minut

PROVEDENÍ:



POZOR

Nebezpečí infekce kvůli množení mikroorganismů

Nedostatečná dezinfekce podporuje růst bakterií a zvyšuje tak nebezpečí infekce.

- Dodržujte uvedené poměry směsi a doby působení.
- Dbejte na to, aby byly všechny součásti během celé doby působení zcela ponořeny v roztoku k inhalaci. Nesmí být patrné žádné nepokryté místo ani vzduchová bublina.
- Součásti dezinfikujte roztokem k inhalaci připraveným podle pokynů výrobce.

 *-Pokud byste doporučenou dobu působení výrazně překročili, mohly by plastové součásti absorbovat pach použitého dezinfekčního prostředku.*

OPLÁCHNUTÍ:



POZOR

Nebezpečí alergických reakcí a podráždění sliznice dezinfekčním prostředkem

Dezinfekční prostředky mohou při kontaktu s kůží způsobit alergickou reakci nebo podráždění sliznice.

- Výrobek PARI důkladně opláchněte, aby na něm nezůstaly žádné zbytky dezinfekčního prostředku.
 - Všechny součásti důkladně oplachujte pod tekoucí vodou o teplotě přibližně 15 °C po dobu 3 minut.
 - Použitý roztok k inhalaci zlikvidujte. Zředěný roztok k inhalaci lze vylít do odpadu.
- ### SUŠENÍ:
- Oklepáním odstraňte ze všech součástí zbytky vody.
 - Všechny součásti položte na suchou, čistou a savou podložku a nechte je zcela oschnout.

Sterilizace



POZOR

Nebezpečí infekce zbytkovými mikroorganismy

Pokud se na jednotlivých dílech nachází nečistota, mohou zde i po sterilizaci zůstat zárodky schopné reprodukce. Tím vzniká nebezpečí infekce.

- Všechny součásti je nutné před sterilizací důkladně vyčistit, dezinfikovat a vysušit.
- Čistíte a dezinfikujete je výhradně podle schválených postupů.

VYBAVENÍ:

Postup je v Evropě schválen při použití následujících prostředků:

- Parní sterilizátor s frakcionovaným předvakuum podle normy DIN EN 285, resp. DIN EN 13060
- Sterilní obal podle normy DIN EN 11607-1
- Teplota: 132 °C/134 °C
- Doba výdrže: min. 3 minuty

PROVEDENÍ:

- Součásti zabalte do sterilního bariérového systému podle normy ČSN EN 11607-1 (např. obal z fólie a papíru).
- Sterilizaci provádějte v parním sterilizátoru podle pokynů výrobce.

Teplota a doba sterilizace:

132 °C/134 °C, min. 3 minuty

SUŠENÍ:

Zkontrolujte, zda v součástech není zbytková vlhkost. Případně:

- Oklepáním odstraňte ze všech součástí zbytky vody.
- Všechny součásti položte na suchou, čistou a savou podložku a nechejte je zcela oschnout.

5.4 Připojovací trubice

Strojově vyčistit a dezinfikovat

VYBAVENÍ:

Postup je v Evropě schválen při použití následujících prostředků:

- Alkalický čisticí prostředek: Dr. Weigert neodisher® MediClean forte
- Neutralizační prostředek: Dr. Weigert neodisher Z
- Čisticí a dezinfekční přístroj (RDG): RDG G7836 CD (Miele) (podle DIN EN ISO 15883)
- Zvláštní košík do myčky nástrojů Miele
- Zdroj stlačeného vzduchu pro sušení

PROVEDENÍ:

Program Vario TD nebo srovnatelné platné programy

SUŠENÍ:

Připojovací trubici vysušte podle popisu v příslušné části.

Sušení

- Připojte připojovací trubici ke zdroji stlačeného vzduchu (kompresor nebo centrální zásobování plynem).
- Zapněte zdroj stlačeného vzduchu.
- Zdroj stlačeného vzduchu nechte zapnutý, dokud se vlhkost v trubici neodstraní.

5.5 Vizuální kontrola a skladování

Zkontrolujte všechny součásti. Poškozené, zdeformované nebo silně zabarvené součásti vyměňte.

Místo skladování:

- suché
- bezprašné
- chráněné proti kontaminaci
- volitelné: použití sterilního obalu

6 TECHNICKÉ ÚDAJE

Exspirační tlak v mbar

		Průtok vzduchu [l/min]				
		5	10	15	20	25
Velikost otvoru [mm]	1,5	8	22	32	60	83
	2	3	14	25	46	79
	2,5	2	10	19	32	51
	3	1	4	9	16	27
	3,5	1	3	6	12	15
	4	0	1	3	5	8
	4,5	0	1	2	3	5
	5	0	0	1	2	3

Rozměry a hmotnost

	PEP S	Indikátor tlaku
Rozměry DxŠxV [cm]	13x3x5,3	8x6x4
Hmotnost [g]	14,7	107,1

7 DALŠÍ INFORMACE

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



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com