



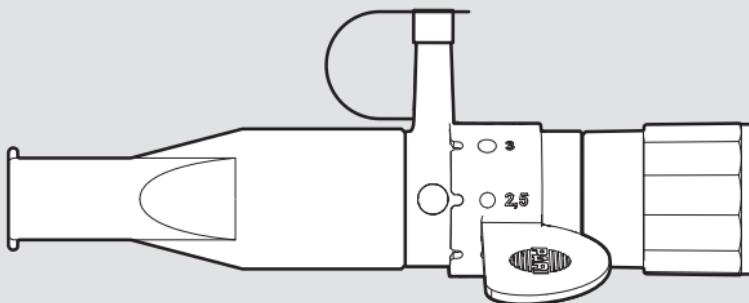
Gebrauchsanweisung

PARI PEP® S System

Model: PARI PEP S System (Type 018)

System zur PEP-Therapie

Zubehör für PARI Inhalationssysteme zur Kombinationstherapie



CE 0123

de

Gebrauchsanweisung lesen

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Anwendung sorgfältig durch. Befolgen Sie alle Anweisungen und Sicherheitshinweise. Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig auf.

Gültigkeit der Gebrauchsanweisung

PARI PEP S System (Type 018)

Kontakt

E-Mail: info@pari.de

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

Copyright

©2023 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany. Technische und optische Änderungen sowie Druckfehler vorbehalten. Abbildungen ähnlich.

Disclaimer

Diese Gebrauchsanweisung beschreibt die Bestandteile von PARI Produkten und des optionalen Zubehörs. Daher werden in dieser Gebrauchsanweisung auch Merkmale beschrieben und illustriert, welche in Ihrem PARI Produkt nicht vorhanden sind, weil sie z. B. länderspezifisch und/oder optional sind. Bei der Verwendung der Systeme, Produkte und Funktionen sind die jeweils geltenden Ländervorschriften zu beachten.

Markenzeichen

Eingetragene Warenzeichen der PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation in Deutschland und/oder anderen Ländern:

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

INHALTSVERZEICHNIS

WICHTIGE HINWEISE	5
Zweckbestimmung.....	5
Indikation	5
Kontraindikation.....	5
Kennzeichnung.....	6
Sicherheits- und Warnhinweise	7
PRODUKTBESCHREIBUNG	9
Lieferumfang.....	9
Überblick und Bezeichnungen.....	9
Produktkombinationen.....	9
Funktionsbeschreibung	10
Materialinformation	11
Kalibrierung	11
Lebensdauer.....	11
ANWENDUNG	12
Therapie vorbereiten	12
Therapie durchführen	14
WIEDERAUFBEREITUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG.....	16
Wiederaufbereitungszyklen	16
Grenzen der Aufbereitung	16
Vorbereiten	16
Reinigen	17
Desinfizieren.....	18
Druckanzeiger und Anschlusschlauch pflegen	20
Kontrollieren	20
Trocknen.....	20
Aufbewahren	20

WIEDERAUFBEREITUNG IN PROFESSIONELLEN GESUNDHEITSEINRICHTUNGEN	21
Wiederaufbereitungszyklen	21
Grenzen der Aufbereitung	21
PARI PEP S System.....	22
Anschlusssschlauch	28
Visuelles Kontrollieren und Aufbewahren.....	28
TECHNISCHE DATEN	29
SONSTIGES	29

1 WICHTIGE HINWEISE

1.1 Zweckbestimmung

Das PARI PEP S System dient der Sekretmobilisation bei akuten und chronischen Erkrankungen der unteren Atemwege (**PEP-Therapie¹**). Es wird zusammen mit einem PARI Vernebler für eine **Kombinationstherapie** (Inhalationstherapie mit gleichzeitiger PEP-Therapie) verwendet.

Es ist außerdem möglich, das PARI PEP S System ohne Inhalationssystem zu verwenden (nur PEP-Therapie).

Das PARI PEP S System kann verwendet werden:

- von Kindern im Alter von ca. 4 bis 10 Jahren unter Aufsicht und Anleitung einer fachkundigen Person
- von Kindern ab 10 Jahren und Erwachsenen nach fachkundiger Einweisung

Dieses PARI Produkt darf sowohl in häuslichen Umgebungen als auch in professionellen Gesundheitseinrichtungen verwendet werden. In häuslichen Umgebungen darf dieses PARI Produkt nur für einen einzigen Patienten verwendet werden (kein Patientenwechsel). In professionellen Umgebungen ist bei Einhaltung der entsprechenden Wiederaufbereitungsmaßnahmen ein Patientenwechsel möglich.

Dieses Produkt darf nur von Personen verwendet werden, die den Inhalt der Gebrauchsanweisungen verstehen und das Produkt sicher verwenden können.

Die Häufigkeit und Dauer der Anwendung wird entsprechend den individuellen Erfordernissen von medizinischem Fachpersonal² festgelegt.

1.2 Indikation

Erkrankungen der unteren Atemwege, die mit einer erhöhten Schleimbildung einhergehen.

1.3 Kontraindikation

Das PARI PEP S System darf nicht von Personen verwendet werden, die an unbehandeltem Pneumothorax oder massivem Bluthusten leiden.

1) PEP = Positive Expiratory Pressure = positiver Ausatemdruck

2) Medizinisches Fachpersonal: Ärzte, Apotheker und Physiotherapeuten.

1.4 Kennzeichnung

Auf dem Produkt bzw. auf der Verpackung befinden sich folgende Symbole:

MD	Medizinprodukt
	Hersteller
	Herstellungsdatum
REF	Artikelnummer
LOT	Fertigungslosnummer, Charge
UDI	Einmalige Produktkennung
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745.
	Gebrauchsanweisung befolgen
	Mundstück ohne Ausatemventil
	Anschlussstück
	Einatemventil
	Einstellring
	Nasenklemme
	Schlauchadapter
	Druckanzeiger
	Anschluss schlauch
	Verbindungsschlauch

1.5 Sicherheits- und Warnhinweise

Die vorliegende Gebrauchsanweisung enthält wichtige Informationen, Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen. Nur wenn der Anwender diese befolgt, kann dieses PARI Produkt sicher angewendet werden.

Verwenden Sie dieses PARI Produkt nur wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben.

Im Falle einer Kombinationstherapie müssen die Gebrauchsanweisungen des verwendeten Verneblers und Kompressors ebenfalls beachtet werden.

Kennzeichnung und Klassifizierung der Warnhinweise

Sicherheitsrelevante Warnungen sind in dieser Gebrauchsanweisung in die folgenden Gefahrenstufen eingeteilt:



GEFAHR

GEFAHR bezeichnet eine gefährliche Situation, die zu schwersten Verletzungen oder zum Tod führen wird, wenn sie nicht vermieden wird.



WARNUNG

WARNUNG bezeichnet eine gefährliche Situation, die zu schwersten Verletzungen oder zum Tod führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.



VORSICHT

VORSICHT bezeichnet eine gefährliche Situation, die zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

HINWEIS

HINWEIS bezeichnet eine gefährliche Situation, die zu Sachschäden führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

Allgemein

Das PARI PEP S System darf erst nach einer Einweisung durch medizinisches Fachpersonal³ angewendet werden.

Sollte sich durch die Therapie keine Verbesserung oder sogar eine Verschlechterung Ihres Gesundheitszustandes einstellen, wenden Sie sich an medizinisches Fachpersonal.

Therapie von Babys, Kindern und hilfsbedürftigen Personen



GEFAHR

Lebensgefahr durch Strangulation

Bei Personen, die nicht in der Lage sind, selbständig die Therapie durchzuführen oder die Gefährdungen nicht einschätzen können, besteht erhöhte Verletzungsgefahr durch Strangulation mit der Netzleitung oder dem Anschlusschlauch. Zu diesen Personen gehören z. B. Babys, Kinder und Personen mit eingeschränkten Fähigkeiten.

- Stellen Sie sicher, dass bei diesen Personen eine für die Sicherheit verantwortliche Person die Anwendung beaufsichtigt oder durchführt.

Gefahr durch verschluckbare Kleinteile

Das Produkt enthält Kleinteile. Kleinteile können die Atemwege blockieren und zu einer Erstickungsgefahr führen. Bewahren Sie alle Produktbestandteile stets außer Reichweite von Babys und Kleinkindern auf.

Hygiene

Beachten Sie folgende Hygienehinweise:

- Verwenden Sie nur gereinigte und getrocknete Produktbestandteile. Verunreinigungen und Restfeuchte führen zu Keimwachstum, wodurch eine erhöhte Infektionsgefahr besteht.
- Waschen Sie sich vor jeder Anwendung und Wiederaufbereitung gründlich die Hände.
- Führen Sie die Wiederaufbereitung unbedingt auch vor der ersten Anwendung durch.
- Verwenden Sie für die Wiederaufbereitung in häuslicher Umgebung stets Trinkwasser.
- Achten Sie auf ausreichende Trocknung aller Einzelteile nach jedem Aufbereitungsschritt.
- Bewahren Sie die Produktbestandteile nicht in feuchter Umgebung oder zusammen mit feuchten Gegenständen auf.

Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen

Schwerwiegende Vorkommnisse an den Hersteller und die zuständige Behörde melden.

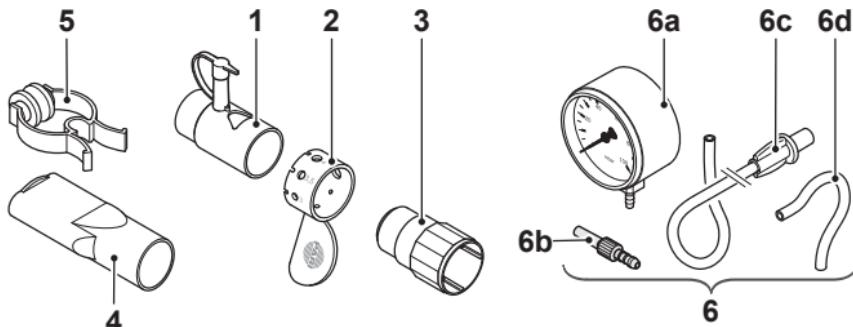
3) Medizinisches Fachpersonal: Ärzte, Apotheker und Physiotherapeuten.

2 PRODUKTBESCHREIBUNG

2.1 Lieferumfang

Den Lieferumfang entnehmen Sie bitte der Verpackung.

2.2 Überblick und Bezeichnungen



1	Anschlussstück
2	Einstellring
3	Einatemventil
4	Mundstück (ohne Ausatemventil)
5	Nasenklemme
6	Druckanzeiger 0 bis 100 mbar
6a	Druckanzeiger
6b	Schlauchadapter
6c	Anschlusssschlauch
6d	Verbindungsschlauch

2.3 Produktkombinationen

Das PARI PEP S System kann verwendet werden mit:

- Vernebler: 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 und PARI LL
- Druckanzeiger
- PARI Filterventilset

Das PARI PEP S System kann **nicht** mit Masken verwendet werden.

2.4 Funktionsbeschreibung

Das PARI PEP S System wird zur PEP-Therapie eingesetzt. Es kann allein (PEP-Therapie) oder zusammen mit einem Vernebler und Kompressor verwendet werden (Kombinationstherapie).

PEP-Therapie

Bei der PEP-Therapie wird bei der Ausatmung durch die verschiedenen Lochgrößen am PARI PEP S System der Ausatemwiderstand erhöht (je kleiner das Loch, desto größer der Widerstand). Durch den erhöhten Ausatemwiderstand werden die Atemwege stabilisiert und die Schleimlösung angeregt.

Die Lochgröße muss für jeden Patienten individuell von medizinischem Fachpersonal² bestimmt werden.

Kombinationstherapie

Das PARI PEP S System kann – anstelle des Mundstücks (mit Ausatemventil) oder einer Maske – zusammen mit einem Vernebler und einem Kompressor verwendet werden. In diesem Fall wird während der Inhalationstherapie beim Ausatmen zusätzlich eine PEP-Therapie durchgeführt.

Druckanzeiger

Beim Ausatmen in das PARI PEP S System entsteht im Schlauchsystem ein Druck. Der Druckanzeiger misst diesen Druck und zeigt ihn in Millibar (mbar) auf der Skala an. Je höher der Druck, desto größer ist der Ausatemwiderstand.

Der Druckanzeiger ermöglicht es, den gewünschten Ausatemwiderstand am PARI PEP S System einzustellen und während der PEP-Therapie zu kontrollieren.

Der Druckanzeiger wird mittels Schläuchen mit dem PARI PEP S System verbunden. Der Verbindungsschlauch und der Schlauchadapter verhindern, dass eventuelle Keime aus der Ausatmeluft in den Anschlusschlauch gelangen.

In häuslicher Umgebung

Die Verwendung des Druckanzeigers in häuslicher Umgebung kontrolliert den optimalen Druckbereich bei:

- Patienten, die zusätzlich an einem reagiblen Bronchialsystem, schwankender Lungenfunktion und/oder schlecht trainierter Atemmuskulatur leiden, müssen die Einstellung des PEP S Systems individuell auf ihre tägliche Verfassung anpassen. Um sicherzustellen, dass diese Patienten bei der konstanten Anpassung der Einstellung am Gerät jedes Mal eine optimale PEP-Therapie erhalten, ist der Druckanzeiger zur Therapiekontrolle notwendig.
- Anwendung des PEP S Systems durch Kinder. Der Druckanzeiger hilft den Eltern bei der Überwachung der korrekten Ausführung der PEP-Therapie Ihres Kindes. Durch den Druckanzeiger können die Eltern jederzeit kontrollieren, ob das Kind die PEP-Therapie im optimalen Druckbereich ausführt.

2.5 Materialinformation

Die einzelnen Produktbestandteile bestehen aus folgenden Materialien:

PARI PEP S SYSTEM

Produktbestandteil	Material
PEP S Anschlussstück	Polypropylen
PEP S Einstellring	Polypropylen
PEP S Einatemventil	Silikon, Polypropylen
Mundstück (ohne Ausatemventil)	Polypropylen
Nasenklemme	Polyacetal, Thermoplastisches Elastomer

Druckanzeiger

Produktbestandteil	Material
Verbindungsschlauch	Silikon
Schlauchadapter	Polyamid
Anschlusschlauch	Polyvinylchlorid
Schlauchendstück	Thermoplastisches Elastomer

2.6 Kalibrierung

Der Druckanzeiger sollte alle drei Jahre kalibriert werden. Dazu an die PARI GmbH wenden.

2.7 Lebensdauer

Die einzelnen Produktbestandteile haben folgende zu erwartende Lebensdauer:

Produktbestandteil	Lebensdauer
PARI PEP S System, Verbindungsenschlauch, Schlauchadapter, Anschlusschlauch	in häuslicher Umgebung [siehe: WIEDERAUFBEREITUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG, Seite 16]
PARI PEP S System, Verbindungsenschlauch, Schlauchadapter, Anschlusschlauch	in professioneller Umgebung [siehe: WIEDERAUFBEREITUNG IN PROFESSIONELLEN GESUNDHEITSEINRICHTUNGEN, Seite 21]
Druckanzeiger	Der Druckanzeiger muss entsorgt werden, wenn er nicht mehr kalibrierbar ist.

3 ANWENDUNG

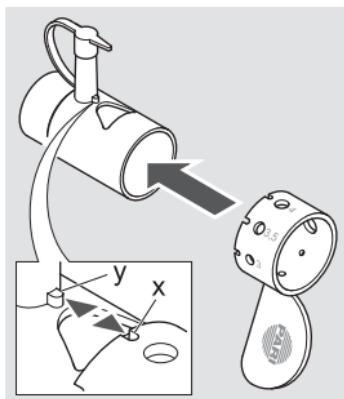
3.1 Therapie vorbereiten

- Verschließen Sie das PEP S Anschlussstück fest mit der Verschlusskappe.



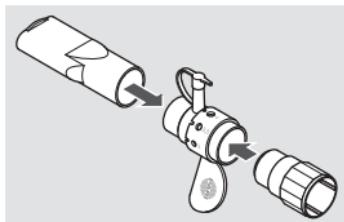
Ausatemwiderstand einstellen

- Schieben Sie den PEP S Einstellring auf das PEP S Anschlussstück.
- Richten Sie den Einstellring so aus, dass sich das Loch mit dem von Ihrem Arzt bzw. Therapeuten empfohlenen Durchmesser über dem Loch im Anschlussstück befindet.
- Info:** je kleiner das Loch, desto größer ist der Ausatemwiderstand.
- Sichern Sie den Einstellring gegen Verdrehen, indem Sie die Rastkerbe „x“ auf die Nase „y“ schieben.

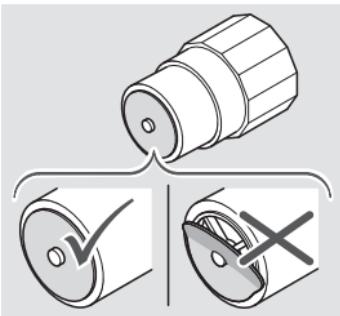


PEP-Therapie

- Stecken Sie das PEP S Einatemventil in das PEP S Anschlussstück.
- Stecken Sie das Mundstück (**ohne Ausatemventil**) an die andere Seite des Anschlussstücks.

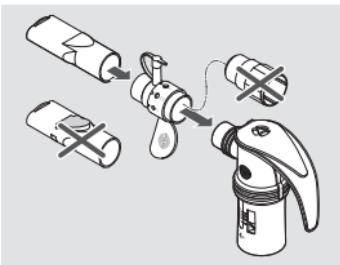


Info: Achten Sie auf den korrekten Sitz des blauen Ventilplättchens.



Kombinationstherapie

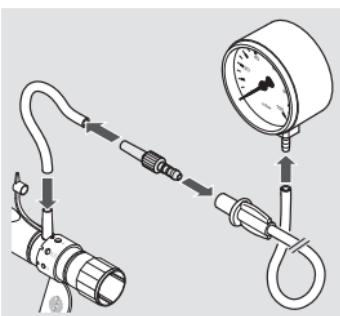
- Bauen Sie den Vernebler wie in der dazugehörigen Gebrauchsanweisung beschrieben zusammen (ohne Mundstück).
 - Stecken Sie das PEP S Anschlussstück an den Vernebler.
- Info:** Das PEP S Einatemventil und das Mundstück mit Ausatemventil werden bei der Kombinationstherapie nicht benötigt.
- Stecken Sie das Mundstück (**ohne Ausatemventil**) an das Anschlussstück.



Druckanzeiger anschließen

- Öffnen Sie die Verschlusskappe am PEP S Anschlussstück.

- **⚠️ VORSICHT! Infektionsgefahr durch Verkeimung!** Wird der Anschlussschlauch direkt am PARI PEP S System angeschlossen, können sich Keime im Anschlusschlauch ansammeln. Da der Anschlussschlauch nicht desinfiziert werden kann, verwenden Sie den Druckanzeiger ausschließlich mit dem zusätzlichen Verbindungsschlauch und dem Schlauchadapter, um eine Infektionsgefahr zu vermeiden.



Stecken Sie den Verbindungsschlauch auf den Druckanzeigeranschluss am PEP S Anschlussstück.

- Stecken Sie den Anschlussschlauch mit dem passenden Ende an den Druckanzeiger.
- Verbinden Sie den Anschlussschlauch und den Verbindungsschlauch mithilfe des Schlauchadapters.

3.2 Therapie durchführen

Bevor eine Therapie durchgeführt wird, müssen alle in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Sicherheits- und Warnhinweise gelesen und verstanden worden sein.

Um eine Therapie durchzuführen, gehen Sie folgendermaßen vor:

- Vergewissern Sie sich vor der Therapie, dass alle Teile fest miteinander verbunden sind.
- Vergewissern Sie sich, dass der Ausatemwiderstand korrekt eingestellt ist [siehe: Ausatemwiderstand einstellen, Seite 12].

 *Sollte Ihnen der verordnete Atemwiderstand während der Therapie zu hoch oder zu niedrig erscheinen, brechen Sie die Therapie ab und halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Therapeuten.*

Bei Verwendung ohne Druckanzeiger

- Stellen Sie sicher, dass das Anschlussstück fest mit der Verschlusskappe verschlossen ist.

Bei Verwendung eines Druckanzeigers

HINWEIS

Therapiebeeinträchtigung durch beschädigten Druckanzeiger

Ist der Druckanzeiger beschädigt, können die angezeigten Messergebnisse falsch sein.

- Wenden Sie sich nach einem Sturz oder Ähnlichem an den Hersteller bzw. Händler.
- Beobachten Sie während der Therapie den am Druckanzeiger angezeigten Ausatemwiderstand. Stimmt dieser dauerhaft nicht mit dem verordneten Wert überein, muss der Ausatemwiderstand angepasst werden [siehe: Ausatemwiderstand einstellen, Seite 12].

PEP-Therapie

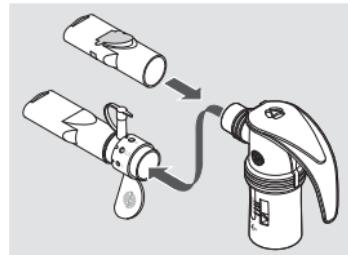
- Verschließen Sie die Nase mit der Nasenklemme.
- Nehmen Sie das Mundstück zwischen die Zähne, umschließen Sie es fest mit Ihren Lippen und atmen Sie langsam und tief ein.
- Atmen Sie durch das Mundstück aus.
Die ausgeatmete Luft soll durch das Loch am PEP S Einstellring austreten.
- Husten Sie das bei der Therapie gelöste Sekret ab.
Vermeiden Sie aus hygienischen Gründen, in das PARI PEP S System zu husten.
- Führen Sie die PEP-Therapie für die von Ihrem Arzt oder Physiotherapeuten empfohlene Dauer durch.

Kombinationstherapie

- Verschließen Sie die Nase mit der Nasenklemme.
- Nehmen Sie das Mundstück zwischen die Zähne, umschließen Sie es fest mit Ihren Lippen und atmen Sie langsam und tief ein.
- Atmen Sie durch das Mundstück aus.
Die ausgeatmete Luft soll durch das Loch am PEP S Einstellring austreten.
- Husten Sie das bei der Therapie gelöste Sekret ab.
Vermeiden Sie aus hygienischen Gründen, in das PARI PEP S System zu husten.
- Führen Sie die PEP-Therapie für die von Ihrem Arzt oder Physiotherapeuten empfohlene Dauer durch.

Soll die PEP-Therapie früher als die Inhalationstherapie beendet werden, kann die Kombinationstherapie unterbrochen und das PARI PEP S System gegen das Mundstück mit Ausatemventil oder eine Maske getauscht werden. Gehen Sie dazu folgendermaßen vor:

- Schalten Sie den Kompressor aus.
- Ziehen Sie das PARI PEP S System vom Vernebler ab.
- Stecken Sie das Mundstück **mit Ausatemventil** oder eine Maske an den Vernebler.
- Schalten Sie den Kompressor wieder ein und setzen Sie die Inhalationstherapie fort.



4 WIEDERAUFBEREITUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG

Die Produktbestandteile müssen unmittelbar nach jeder Anwendung gründlich gereinigt und einmal wöchentlich desinfiziert werden.

Der Anschlusssschlauch kann weder gereinigt noch desinfiziert werden.

Trocknen Sie den Anschlusssschlauch nach jeder Anwendung [siehe: Druckanzeiger und Anschlusssschlauch pflegen, Seite 20].

Die Lebensdauer des Anschlusssschlauchs beträgt max. 1 Jahr.

4.1 Wiederaufbereitungszyklen

PARI PEP S System	<ul style="list-style-type: none">– Reinigung unmittelbar nach jeder Anwendung– Desinfektion einmal wöchentlich <p>Die Reinigung und Desinfektion kann ggf. zusammen mit dem Vernebler erfolgen.</p>
Druckanzeiger	Pflege bei Bedarf [siehe: Druckanzeiger und Anschlusssschlauch pflegen, Seite 20].

4.2 Grenzen der Aufbereitung

PARI PEP S System, Desinfektion	300 Aufbereitungen, max. 1 Jahr
---------------------------------	---------------------------------

4.3 Vorbereiten

Wenn ein Druckanzeiger verwendet wurde:

- Ziehen Sie den Verbindungsschlauch vom Anschlussstück ab.
- Ziehen Sie den Anschlusssschlauch vom Druckanzeiger ab.
- Trennen Sie den Schlauchadapter vom Verbindungsschlauch und vom Anschlusssschlauch.

Allgemein:

- Ziehen Sie ggf. das PARI PEP S System vom Vernebler ab.
- Zerlegen Sie das PARI PEP S System in seine Einzelteile.
- Öffnen Sie die Verschlusskappe am Anschlussstück.

4.4 Reinigen

Vorreinigen

Alle Einzelteile müssen unmittelbar nach der Anwendung vorgereinigt werden.

AUSSTATTUNG:

- Trinkwasser mit einer Temperatur von ca. 15 °C

DURCHFÜHRUNG:

- Spülen Sie alle verwendeten Einzelteile 2 Minuten lang unter fließendem Trinkwasser.

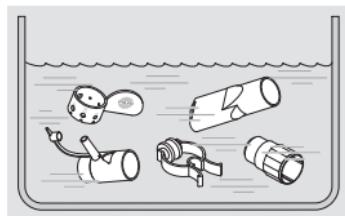
Manuell reinigen

AUSSTATTUNG:

- Trinkwasser mit einer Temperatur von ca. 40 °C
- Handelsübliches Geschirrspülmittel⁴⁾
- Behältnis mit mind. 3 l Fassungsvermögen

Durchführung

- Geben Sie ca. 1 Teelöffel Geschirrspülmittel auf 3 l warmes Trinkwasser.
- Legen Sie alle Einzelteile in das Spülwasser.
Einwirkzeit: 5 Minuten
- Bewegen Sie die Teile gelegentlich hin und her.
- Verwenden Sie bei sichtbarer Verschmutzung eine mittelweiche Bürste (z. B. eine Zahnbürste), die nur für diesen Zweck verwendet wird.



SPÜLEN:

- Spülen Sie alle Einzelteile gründlich unter fließendem Trinkwasser ca. 15 °C für 3 Minuten ab.

TROCKNEN:

- Schütteln Sie das Wasser aus allen Einzelteilen.
- Legen Sie alle Einzelteile auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage und lassen Sie sie vollständig trocknen.

Bei sichtbaren Verschmutzungen ersetzen Sie den Verbindungsschlauch.

4) Validiert mit Palmolive®.

In der Geschirrspülmaschine

Für den sicheren Umgang mit dem verwendeten Reinigungsmittel beachten Sie die entsprechende Gebrauchsinformation, insbesondere die darin enthaltenen Sicherheitshinweise.

Die Einzelteile können in einer haushaltsüblichen Geschirrspülmaschine gereinigt werden, sofern diese an Leitungswasser mit Trinkwasserqualität angeschlossen ist.

DURCHFÜHRUNG:

 *Reinigen Sie die Einzelteile nicht zusammen mit stark verschmutztem Geschirr.*

- Positionieren Sie alle Einzelteile so im Geschirrkorb, dass sich kein Wasser darin sammeln kann.

- Wählen Sie ein Programm mit mind. 50 °C.

TROCKNEN:

- Stellen Sie sicher, dass keine Restnässe in den Einzelteilen vorhanden ist. Ggf.:
 - Schütteln Sie das Wasser aus allen Einzelteilen.
- Legen Sie alle Einzelteile auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage und lassen Sie sie vollständig trocknen.

4.5 Desinfizieren

Desinfizieren Sie alle Einzelteile im Anschluss an die Reinigung. Nur gereinigte Bestandteile können wirksam desinfiziert werden. Nachfolgend sind die validierten Desinfektionsverfahren beschrieben.

In kochendem Wasser

AUSSTATTUNG:

- Sauberer Kochtopf
- Trinkwasser

DURCHFÜHRUNG:



VORSICHT

Infektionsgefahr durch Feuchtigkeit

Feuchtigkeit begünstigt Keimwachstum.

- Nehmen Sie alle Teile unmittelbar nach dem Desinfektionsvorgang aus dem Kochtopf und lassen Sie sie trocknen.
- **HINWEIS! Gefahr einer Beschädigung der Kunststoffteile!** Kunststoff schmilzt bei Beührung mit dem heißen Topfboden. Achten Sie auf ausreichenden Wasserstand im Topf, so dass die Einzelteile nicht den Topfboden berühren.
Legen Sie alle Einzelteile mind. 5 Minuten in sprudelnd kochendes Wasser.

TROCKNEN:

- Schütteln Sie das Wasser aus allen Einzelteilen.
- Legen Sie alle Einzelteile auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage und lassen Sie sie vollständig trocknen.

Mit einem handelsüblichen, thermischen Desinfektionsgerät für Babyflaschen (keine Mikrowelle)

AUSSTATTUNG:

- thermisches Desinfektionsgerät mit einer Laufzeit von mindestens 6 Minuten

DURCHFÜHRUNG:



VORSICHT

Infektionsgefahr durch unzureichende Desinfektion

Eine unzureichende Desinfektion begünstigt Keimwachstum und erhöht damit die Infektionsgefahr.

- Stellen Sie vor jeder Desinfektion sicher, dass das Desinfektionsgerät sauber und funktionsfähig ist.
- Führen Sie die Desinfektion so lange durch, bis sich das Desinfektionsgerät automatisch abschaltet bzw. die in der Gebrauchsanweisung des Desinfektionsgeräts angegebene Mindest-Desinfektionszeit erreicht ist. Schalten Sie das Gerät nicht vorzeitig ab.



VORSICHT

Infektionsgefahr durch Feuchtigkeit

Feuchtigkeit begünstigt Keimwachstum.

- Nehmen Sie alle Teile unmittelbar nach dem Desinfektionsvorgang aus dem Desinfektionsgerät und lassen Sie sie trocknen.

Für die Durchführung der Desinfektion, die Dauer des Desinfektionsvorgangs sowie die erforderliche Wassermenge beachten Sie die Gebrauchsanweisung des verwendeten Desinfektionsgerätes.

TROCKNEN:

- Legen Sie nach Abschluss des Desinfektionsvorgangs alle Einzelteile auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage und lassen Sie sie vollständig trocknen. Oder lassen Sie alle Einzelteile für max. 24 Stunden im geschlossenen thermischen Desinfektionsgerät bis zur nächsten Verwendung.

4.6 Druckanzeiger und Anschlusssschlauch pflegen

Wischen Sie den Druckanzeiger und den Anschlusssschlauch bei Bedarf mit einem feuchten Tuch ab. Bei sichtbaren Verschmutzungen ersetzen Sie den Anschlusssschlauch.

4.7 Kontrollieren

Kontrollieren Sie alle Produktbestandteile nach jeder Reinigung und Desinfektion. Ersetzen Sie gebrochene, verformte oder stark verfärbte Teile.

4.8 Trocknen

Legen Sie alle Produktbestandteile nach jeder Reinigung und Desinfektion auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage und lassen Sie sie vollständig trocknen.

4.9 Aufbewahren

Bewahren Sie dieses Produkt wie nachfolgend beschrieben auf:

- Schlagen Sie alle Einzelteile in ein sauberes, fusselfreies Tuch ein (z. B. Geschirrtuch).
- Bewahren Sie alle Einzelteile an einem trockenen und staubfreien Ort auf.

5 WIEDERAUFBEREITUNG IN PROFESSIONELLEN GESUNDHEITSEINRICHTUNGEN

Trocknen Sie den Anschlusschlauch nach jeder Anwendung [siehe: Anschlusschlauch, Seite 28].

5.1 Wiederaufbereitungszyklen

Ohne Patientenwechsel

PARI PEP S System	<ul style="list-style-type: none">– Reinigung unmittelbar nach jeder Anwendung– Desinfektion einmal wöchentlich
-------------------	--

Vor einem Patientenwechsel

PARI PEP S System	<ul style="list-style-type: none">– Reinigung– Desinfektion– Sterilisation
Anschlusschlauch	Maschinelle Reinigung mit Desinfektion

5.2 Grenzen der Aufbereitung

PARI PEP S System, Desinfektion	300 Aufbereitungen, max. 1 Jahr
PARI PEP S System, Sterilisation	100 Aufbereitungen, max. 1 Jahr
Anschlusschlauch	50 Aufbereitungen, max. 1 Jahr

5.3 PARI PEP S System

Aufzubereitende Einzelteile



VORSICHT

Infektionsgefahr durch Kreuzkontamination bei Patientenwechsel

Wird ein Produkt für verschiedene Patienten verwendet, besteht die Gefahr, dass Keime von einem Patienten zum anderen übertragen werden.

- Reinigen, desinfizieren und sterilisieren Sie alle Einzelteile vor jedem Patientenwechsel.
- Tauschen Sie den Anschlusschlauch aus oder führen Sie eine maschinelle Reinigung und Desinfektion des Anschlusschlauches durch [siehe: Anschlusschlauch, Seite 28].

Es können alle Bestandteile des PARI PEP S Systems gemäß den nachfolgend beschriebenen Verfahren gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Gesondert zu behandeln ist der Anschlusschlauch.

Vorbereiten

- Zerlegen Sie das Produkt in seine Einzelteile

Vorreinigen

Alle Einzelteile müssen unmittelbar nach der Anwendung vorgereinigt werden.

AUSTATTUNG:

- Trinkwasser mit einer Temperatur von ca. 15 °C

DURCHFÜHRUNG:

- Spülen Sie alle verwendeten Einzelteile 2 Minuten lang unter fließendem Trinkwasser.

Reinigen und desinfizieren

Die Gebrauchsanweisung der verwendeten Chemikalie ist zu beachten.

Manuell reinigen

AUSSTATTUNG:

Das Verfahren wurde in Europa validiert unter Verwendung von:

- pH-neutrales Reinigungsmittel:
Bode Bomix® plus (Konzentration: 0,1 %)
- Einwirkzeit: 10 Minuten

DURCHFÜHRUNG:



VORSICHT

Infektionsgefahr durch Keimwachstum

Eine unzureichende Desinfektion begünstigt Keimwachstum und erhöht damit die Infektionsgefahr.

- Halten Sie das angegebene Mischungsverhältnis sowie die angegebene Einwirkzeit ein.
 - Achten Sie darauf, dass alle Einzelteile während der gesamten Einwirkzeit vollständig von der Lösung bedeckt sind. Es dürfen keine Hohlräume oder Luftblasen vorhanden sein.
 - Reinigen Sie alle Einzelteile mit einer gemäß Herstellerangaben hergestellten Lösung. Bei sichtbaren Verschmutzungen verwenden Sie eine mittelweiche Bürste (z. B. eine Zahnbürste), die nur für diesen Zweck verwendet wird.
-  *Wird die empfohlene Einwirkdauer deutlich überschritten, können die Kunststoffteile den Geruch des verwendeten Mittels annehmen.*
- SPÜLEN:**
- Spülen Sie alle Einzelteile gründlich unter fließendem Wasser ca. 15 °C für 3 Minuten ab.
- TROCKNEN:**
- Schütteln Sie das Wasser aus allen Einzelteilen.
 - Legen Sie alle Einzelteile auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage und lassen Sie sie vollständig trocknen.

Reinigung mit Desinfektion

Für den sicheren Umgang mit der Chemikalie beachten Sie die Gebrauchsinformation des Desinfektionsmittels.

Maschinelle Reinigung mit Desinfektion:	<p>AUSSTATTUNG: Das Verfahren wurde in Europa validiert unter Verwendung von: – Alkalisches Reinigungsmittel: Dr. Weigert neodisher® MediClean forte (Konzentration: 0,5 %) – Deionisiertes Wasser – Reinigungs- und Desinfektionsgerät gemäß DIN EN ISO 15883-1 und 15883-2. Info: Wenn ein anderes alkalisches Reinigungsmittel verwendet wird, kann zusätzlich die Verwendung eines Neutralisators erforderlich sein. Beachten Sie die Empfehlungen des Herstellers der Chemikalie.</p> <p>DURCHFÜHRUNG: Programm (mind. A0 = 3000) zur Reinigung und Desinfektion gemäß Herstellerangaben.</p> <p>TROCKNEN: Stellen Sie sicher, dass keine Restnässe in den Einzelteilen vorhanden ist.</p> <ul style="list-style-type: none">• Schütteln Sie das Wasser aus allen Einzelteilen.• Legen Sie alle Einzelteile auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage und lassen Sie sie vollständig trocknen.
--	--

<p>Chemische Reinigung mit Desinfektion:</p>	<p>AUSSTATTUNG: Das Verfahren wurde in Europa validiert unter Verwendung von:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Aldehydfreies Instrumenten-Desinfektionsmittel: Bode Bomix® plus (Konzentration: 2 %) Wirkstoffbasis: Quartäre Ammoniumverbindung – Einwirkzeit: 5 Minuten <p>DURCHFÜHRUNG:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reinigen und desinfizieren Sie die Einzelteile in einem Arbeitsschritt mit einer gemäß Herstellerangaben hergestellten Lösung. <p>Info: Wird die empfohlene Einwirkzeit deutlich überschritten, können die Kunststoffteile den Geruch des Desinfektionsmittels annehmen.</p> <p>SPÜLEN:</p> <ul style="list-style-type: none"> •  VORSICHT! Rückstände des Desinfektionsmittels können allergische Reaktionen oder Schleimhautirritationen verursachen. Spülen Sie alle Teile gründlich unter fließendem Wasser ca. 15 °C für 3 Minuten ab. • Entsorgen Sie die verwendete Lösung (die verdünnte Lösung kann über den Ausguss entsorgt werden). <p>TROCKNEN:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Schütteln Sie das Wasser aus allen Einzelteilen. • Legen Sie alle Einzelteile auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage und lassen Sie sie vollständig trocknen.
---	--

Chemisch desinfizieren

Für den sicheren Umgang mit der Chemikalie beachten Sie die Gebrauchsinformation des Desinfektionsmittels.

AUSSTATTUNG:

Das Verfahren wurde in Europa validiert unter Verwendung von:

- Aldehydhaltiges Desinfektionsmittel: Bode Korsolex® basic (Konzentration: 4 %)
Wirkstoffbasis: Aldehydabspalter, Aldehyd
- Einwirkzeit: 30 Minuten

DURCHFÜHRUNG:

VORSICHT

Infektionsgefahr durch Keimwachstum

Eine unzureichende Desinfektion begünstigt Keimwachstum und erhöht damit die Infektionsgefahr.

- Halten Sie das angegebene Mischungsverhältnis sowie die angegebene Einwirkzeit ein.
- Achten Sie darauf, dass alle Einzelteile während der gesamten Einwirkzeit vollständig von der Lösung bedeckt sind. Es dürfen keine Hohlräume oder Luftblasen vorhanden sein.
- Desinfizieren Sie die Einzelteile mit einer gemäß Herstellerangaben hergestellten Lösung.
 *Wird die empfohlene Einwirkdauer deutlich überschritten, können die Kunststoffteile den Geruch des verwendeten Mittels annehmen.*

SPÜLEN:

VORSICHT

Gefahr allergischer Reaktionen und Schleimhautirritationen durch Desinfektionsmittel

Desinfektionsmittel können bei Hautkontakt allergische Reaktionen oder Schleimhautirritationen auslösen.

- Spülen Sie das Produkt gründlich, so dass keine Rückstände des Desinfektionsmittels auf dem PARI Produkt zurückbleiben.
- Spülen Sie alle Teile gründlich unter fließendem Wasser ca. 15 °C für 3 Minuten ab.
- Entsorgen Sie die verwendete Lösung. Die verdünnte Lösung kann über den Ausguss entsorgt werden.

TROCKNEN:

- Schütteln Sie das Wasser aus allen Einzelteilen.
- Legen Sie alle Einzelteile auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage und lassen Sie diese vollständig trocknen.

Sterilisieren



VORSICHT

Infektionsgefahr durch Restkeime

Wenn sich an den Einzelteilen Verschmutzungen befinden, können trotz einer Sterilisation vermehrungsfähige Keime verbleiben. Dadurch besteht Infektionsgefahr.

- Reinigen, desinfizieren und trocknen Sie vor einer Sterilisation alle Einzelteile gründlich.
- Verwenden Sie für die Reinigung und Desinfektion ausschließlich validierte Verfahren.

AUSSTATTUNG:

Das Verfahren wurde in Europa validiert unter Verwendung von:

- Dampfsterilisator mit fraktioniertem Vorpunktvakuum gemäß DIN EN 285 bzw. DIN EN 13060
- Sterilbarrieresystem gem. DIN EN 11607-1
- Temperatur: 132 °C/134 °C
- Haltezeit: mind. 3 Minuten

DURCHFÜHRUNG:

- Packen Sie alle Einzelteile in ein Sterilbarrieresystem nach DIN EN 11607-1 (z. B. Folien-Papier-Verpackung).
- Führen Sie die Sterilisation im Dampfsterilisator gemäß Herstellerangaben durch.

Sterilisationstemperatur und Haltezeit:

132 °C/134 °C, mind. 3 Min.

TROCKNEN:

Stellen Sie sicher, dass keine Restnässe in den Einzelteilen vorhanden ist. Ggf.:

- Schütteln Sie das Wasser aus allen Einzelteilen.
- Legen Sie alle Einzelteile auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage und lassen Sie sie vollständig trocknen.

5.4 Anschlusschlauch

Maschinell reinigen und desinfizieren

AUSSTATTUNG:

Das Verfahren wurde in Europa validiert unter Verwendung von:

- Alkalisches Reinigungsmittel: Dr. Weigert neodisher® MediClean forte
- Neutralisator: Dr. Weigert neodisher Z
- Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG): RDG G7836 CD (Miele) (gemäß DIN EN ISO 15883)
- Sonderkörbe Miele-Instrumentenspülmaschine
- Druckluftquelle zum Trocknen

DURCHFÜHRUNG:

Programm Vario TD oder vergleichbare valide Programme

TROCKNEN:

Trocknen Sie den Anschlusschlauch wie im entsprechenden Abschnitt beschrieben.

Trocknen

- Schließen Sie den Anschlusschlauch an eine Druckluftquelle (Kompressor oder zentrale Gasversorgung) an.
- Schalten Sie die Druckluftquelle ein.
- Lassen Sie die Druckluftquelle so lange eingeschaltet, bis die Feuchtigkeit im Schlauch beseitigt ist.

5.5 Visuelles Kontrollieren und Aufbewahren

Überprüfen Sie alle Einzelteile. Ersetzen Sie gebrochene, verformte oder stark verfärbte Teile.

Aufbewahrungsort:

- trocken
- staubfrei
- kontaminationsgeschützt
optional: Sterilverpackung verwenden

6 TECHNISCHE DATEN

Ausatemdruck in mbar

		Luftmengenfluss [L/min]				
		5	10	15	20	25
Lochgröße [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 und Gewichte

	PEP S	Druckanzeiger
Abmessungen LxBxH [cm]	13x3x5,3	8x6x4
Gewicht [g]	14,7	107,1

7 SONSTIGES

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



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstraße 3
82319 Starnberg • GERMANY
info@pari.de • www.pari.com



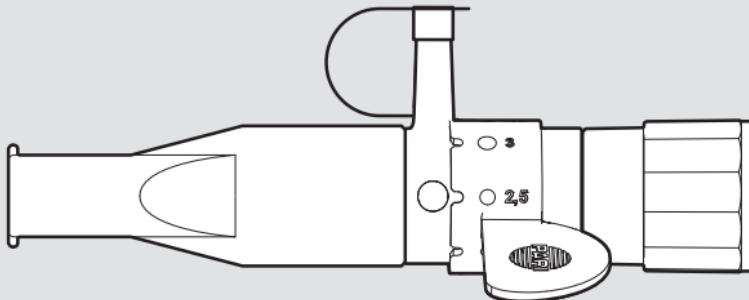
Instructions for use

PARI PEP® S System

Model: PARI PEP S System (Type 018)

PEP therapy system

PARI inhalation system accessories for combination therapy



Read the instructions for use

Read these instructions carefully before using the product. Follow all instructions and safety directions. Keep the instructions in a safe place.

Validity of instructions for use

PARI PEP S System (Type 018)

Contact

Email: info@pari.de

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

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

Copyright

©2023 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstrasse 3, 82319 Starnberg, Germany. Technical and design changes and printing errors reserved. The same applies to illustrations.

Disclaimer

These instructions for use describe the components of PARI products and optional accessories. For this reason, these instructions for use also describe and illustrate features not present in your PARI product because they are, for instance, country-specific and/or optional. When using the systems, products and functions, the applicable country-specific regulations must be observed.

Trade marks

Registered trade marks of PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation in Germany and/or other countries:

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

TABLE OF CONTENTS

IMPORTANT INFORMATION	5
Intended purpose.....	5
Indication	5
Contraindication.....	5
Labelling	6
Safety and warning instructions.....	7
PRODUCT DESCRIPTION	9
Components	9
Overview and designations	9
Product combinations	9
Description of function	10
Material information	11
Calibration	11
Operating life	11
USE.....	12
Preparing for treatment.....	12
Performing treatment.....	14
REPROCESSING IN A HOME ENVIRONMENT	16
Reprocessing cycles.....	16
Processing limits.....	16
Preparation	16
Cleaning	17
Disinfecting	18
Care of the pressure gauge and connection tubing.....	19
Inspecting	19
Drying	20
Storage	20

REPROCESSING IN PROFESSIONAL HEALTH INSTITUTIONS	21
Reprocessing cycles.....	21
Processing limits.....	21
PARI PEP S System.....	22
Connection tubing.....	28
Visual inspection and storage.....	28
TECHNICAL DATA	29
FURTHER INFORMATION	29

1 IMPORTANT INFORMATION

1.1 Intended purpose

The PARI PEP S System is used to mobilise secretion in acute and chronic diseases of the lower airways (**PEP therapy¹**). It is used together with a PARI nebuliser in **combination treatment** (inhalation therapy and PEP therapy at the same time).

The PARI PEP S system can also be used without an inhalation system (PEP therapy only).

The PARI PEP S system can be used:

- by children from about 4 to 10 years of age under the supervision and direction of a competent person
- by children aged 10 and older and adults after informed instruction

This PARI product can be used in a home environment, as well as in professional health institutions. When used in a home environment, this PARI product is intended for single-patient use only (no patient change). In a professional environment, the device can be used with different patients as long as the corresponding hygiene reprocessing measures are complied with.

This product must be used only by individuals who understand the contents of the instructions for use and are able to use the product safely.

The frequency and duration of use is determined by professional medical staff² according to the individual needs of the patient.

1.2 Indication

Diseases of the lower airways which are associated with increased mucus build up.

1.3 Contraindication

The PARI PEP S System must not be used by individuals who are suffering from untreated pneumothorax or massive haemoptysis.

1) PEP = Positive Expiratory Pressure

2) Professional medical staff: Doctors, pharmacists, and physiotherapists.

1.4 Labelling

The following symbols can be found on the product and/or the packaging:

	Medical device
	Legal manufacturer
	Date of manufacture
	Item no.
	Production batch number, lot number
	Unique Device Identifier (UDI)
	This product conforms to the EU Medical Device Regulation 2017/745.
	Consult instructions for use
	Mouthpiece without expiratory valve
	Connecting element
	Inhalation valve
	Adjusting ring
	Nose clip
	Tubing adapter
	Pressure gauge
	Connection tubing
	Pressure gauge connector line

1.5 Safety and warning instructions

The present instructions for use contain important information, safety instructions and precautionary measures. The user must follow these in order to guarantee safe operation of this PARI product.

This PARI product must be used only as described in these instructions for use.

When the system is used in combination therapy, the instructions for use of the nebuliser and compressor used must also be followed.

Labelling and classification of warning instructions

In these instructions for use, safety-critical warnings are categorised according to the following hazard levels:



DANGER

DANGER indicates a hazardous situation which will lead to very severe injuries or death if it is not avoided.



WARNING

WARNING indicates a hazardous situation which can lead to very severe injuries or death if it is not avoided.



CAUTION

CAUTION indicates a hazardous situation which can lead to mild or moderate injuries if it is not avoided.



NOTE

NOTE indicates a hazardous situation which can lead to material damage if it is not avoided.

General

The PARI PEP S system must not be used without first receiving instruction from a health-care professional³.

If your health condition does not improve or it even worsens as a result of the treatment, seek professional medical advice.

Treatment of babies, infants, and anyone who requires assistance



DANGER

Life-threatening situation from strangulation

For individuals who are not able to perform the therapy session without assistance or cannot appreciate the hazards, the risk of injury is greater e.g., strangulation with the power cord or the connection tubing. Such individuals include, for example, babies, children, and people with limited capabilities.

- Ensure that for these individuals a person responsible for their safety either supervises or implements the application.

Hazard due to small parts which can be swallowed

The product contains small parts. Small parts can block the airways and lead to a choking hazard. Keep all components of the product out of the reach of babies and infants at all times.

Hygiene

Observe the following hygiene instructions:

- Do not use product components unless they have been thoroughly cleaned and dried. Contamination and residual moisture encourage the growth of bacteria, which increases the risk of infection.
- Before every use and reprocessing cycle, wash your hands thoroughly.
- Make absolutely sure you also carry out reprocessing before using the device for the first time.
- Always use drinking water for reprocessing in a home environment.
- Make sure all components are dried properly after each reprocessing step.
- Do not keep the product components in a damp environment or together with damp objects.

Reporting serious incidents

Report serious adverse incidents to the manufacturer and to the competent authority.

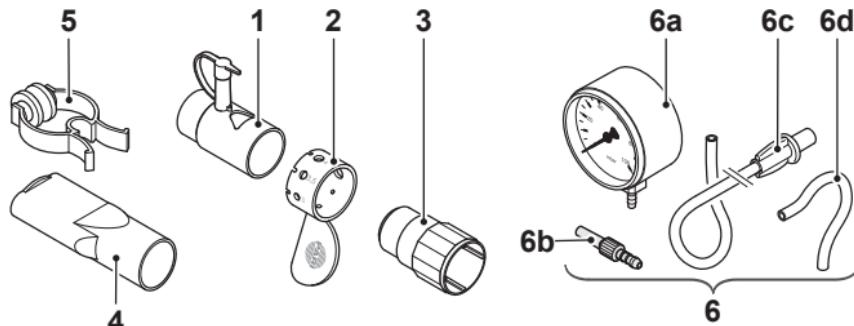
3) Professional medical staff: Doctors, pharmacists, and physiotherapists.

2 PRODUCT DESCRIPTION

2.1 Components

Please refer to the package for information on the supplied components.

2.2 Overview and designations



1	Connecting element
2	Adjusting ring
3	Inhalation valve
4	Mouthpiece (without exhalation valve)
5	Nose clip
6	Pressure gauge 0 to 100 mbar
6a	Pressure gauge
6b	Tubing adapter
6c	Connection tubing
6d	Pressure gauge connector line

2.3 Product combinations

The PARI PEP S system can be used with:

- Nebulisers: 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, and PARI LL
- Pressure gauge
- PARI Filter/Valve Set

The PARI PEP S System **cannot** be used with masks.

2.4 Description of function

The PARI PEP S System is used in PEP therapy. It can be used alone (PEP therapy) or together with a nebuliser and a compressor (combination therapy).

PEP therapy

In PEP therapy, expiratory resistance when exhaling is increased by the different sizes of the holes in the PARI PEP S System (the smaller the hole, the greater the resistance). The increased expiratory resistance has the effect of stabilising the airways and stimulating mucus dissolution.

The hole size must be determined individually for each patient by a healthcare professional².

Combination therapy

The PARI PEP S System can be used together with a nebuliser and a compressor instead of the mouthpiece (with exhalation valve) or a mask. In this case, PEP therapy is also performed as the patient breathes out during the nebuliser treatment.

Pressure gauge

When you exhale into the PARI PEP S System, pressure builds up in the tubing system. The pressure gauge measures this pressure and displays it in millibars (mbar) on the scale. The greater the pressure, the greater the expiratory resistance.

The pressure gauge makes it possible to adjust the desired expiratory resistance on the PARI PEP S System and to monitor it during PEP therapy.

The pressure gauge is connected to the PARI PEP S System by tubes. The pressure gauge connector line and the tubing adapter prevent any germs from the exhaled air from getting into the connection tubing.

Home environment

Using the pressure gauge in a home environment measures the optimum pressure range for:

- Patients additionally suffering from a sensitive bronchial system, fluctuating lung function, and/or poorly trained respiratory musculature. The settings of the PEP S System must be individually adjusted to their daily condition. When the setting of the device is constantly adjusted, then the pressure gauge is necessary for monitoring the therapy, in order to ensure that these patients receive optimum PEP therapy on each occasion.
- Use of the PEP S System for children. The pressure gauge helps parents when monitoring the correct implementation of the PEP therapy of their child. The pressure gauge allows the parents to check at any time whether the child is undergoing the PEP therapy in the optimum pressure range.

2.5 Material information

The individual product components are made from the following materials:

PARI PEP S SYSTEM

Product component	Material
PEP S connecting element	Polypropylene
PEP S adjusting ring	Polypropylene
PEP S inhalation valve	Silicone, polypropylene
Mouthpiece (without exhalation valve)	Polypropylene
Nose clip	Polyacetal, thermoplastic elastomer

Pressure gauge

Product component	Material
Pressure gauge connector line	Silicone
Tubing adapter	Polyamide
Connection tubing	Polyvinyl chloride
Tubing connector	Thermoplastic elastomer

2.6 Calibration

The pressure gauge should be calibrated every three years. For this, please contact PARI GmbH.

2.7 Operating life

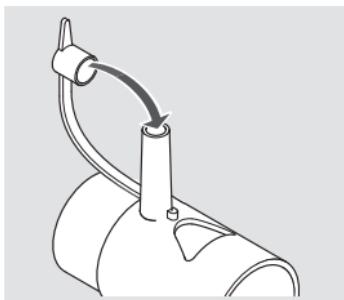
The individual product components have the following expected lifetimes:

Product component	Service life
PARI PEP S System, connector line, tubing adapter, connection tubing	in home environment [see: REPROCESSING IN A HOME ENVIRONMENT, page 16]
PARI PEP S System, connector line, tubing adapter, connection tubing	in professional environment [see: REPROCESSING IN PROFESSIONAL HEALTH INSTITUTIONS, page 21]
Pressure gauge	The pressure gauge must be disposed of when it is no longer able to be calibrated.

3 USE

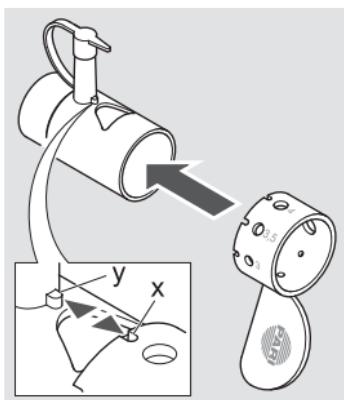
3.1 Preparing for treatment

- Close the PEP S connecting element securely using the cap.



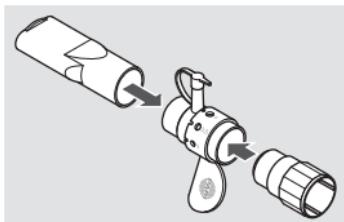
Adjusting expiratory resistance

- Push the PEP S adjusting ring onto the PEP S connecting element.
- Align the adjusting ring so that the hole with the diameter recommended by your doctor or therapist is positioned over the hole in the connecting element.
Info: *The smaller the hole, the greater the expiratory resistance.*
- To prevent the adjusting ring from slipping out of position, engage lug "y" in locking notch "x".

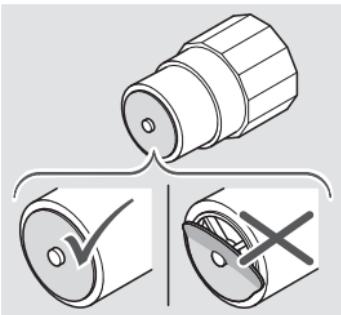


PEP therapy

- Insert the PEP S inhalation valve in the connecting element.
- Insert the mouthpiece (**without exhalation valve**) on the other side of the connecting element.

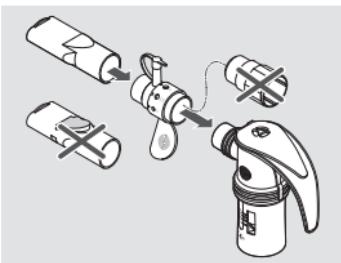


Info: Make sure that the blue inhalation valve washer is seated correctly.



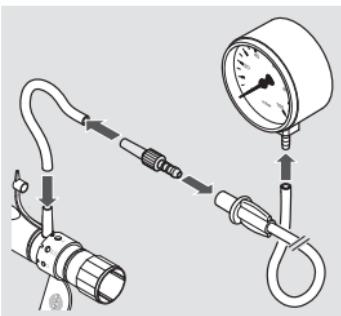
Combination therapy

- Assemble the nebuliser (without mouthpiece) as described in the accompanying instructions for use.
- Attach the PEP S connecting element to the nebuliser.
Info: The PEP S inhalation valve and the mouthpiece with exhalation valve are not needed for combination therapy.
- Attach the mouthpiece (**without exhalation valve**) to the connecting element.



Connecting the pressure gauge

- Open the cap on the PEP S connecting element.
- **⚠ CAUTION! Risk of infection due to contamination!** If the connection tubing is connected directly to the PARI PEP S System, germs may build up in the tubing. Since the connection tubing cannot be disinfected, use the pressure gauge exclusively with the extra pressure gauge connector line and the tubing adapter, in order to avoid a risk of infection.
Push the pressure gauge connector line onto the pressure gauge attachment point on the PEP S connecting element.
- Insert the corresponding end of the connection tubing in the pressure gauge.
- Connect the connection tubing and the pressure gauge connector line using the tubing adapter.



3.2 Performing treatment

All the safety instructions and warnings in these instructions for use must have been read and understood before any treatment is carried out.

Proceed as follows in order to carry out the treatment:

- Before starting the treatment, ensure that all parts are firmly connected to each other.
- Make sure that the expiratory resistance is adjusted correctly [see: Adjusting expiratory resistance, page 12].

 If the breath resistance seems too high or too low to you during the therapy session, stop the session and consult your doctor or therapist.

When using without a pressure gauge

- Make sure that the connecting element is closed securely by the cap.

When using a pressure gauge

NOTE

Impaired treatment due to damaged pressure gauge

If the pressure gauge is damaged, the measurement results displayed may be incorrect.

- If the pressure gauge has been dropped or suffered a similar impact, contact the manufacturer or distributor.
- During the therapy session, monitor the expiratory resistance displayed on the pressure gauge. If this is constantly different from the prescribed value, the expiratory resistance must be adjusted [see: Adjusting expiratory resistance, page 12].

PEP therapy

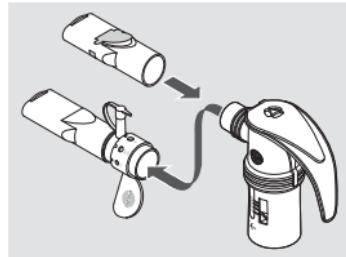
- Block your nose with the nose clip.
- Hold the mouthpiece between your teeth, close your lips tightly around it and breathe in slowly and deeply.
- Exhale through the mouthpiece.
The exhaled air should pass through the hole in the PEP S adjusting ring.
- Cough to clear any secretion that is loosened during the treatment.
For reasons of hygiene, avoid coughing into the PARI PEP S System.
- Continue the PEP therapy session for the period recommended by your doctor or physiotherapist.

Combination therapy

- Block your nose with the nose clip.
- Hold the mouthpiece between your teeth, close your lips tightly around it and breathe in slowly and deeply.
- Exhale through the mouthpiece.
The exhaled air should pass through the hole in the PEP S adjusting ring.
- Cough to clear any secretion that is loosened during the treatment.
For reasons of hygiene, avoid coughing into the PARI PEP S System.
- Continue the PEP therapy session for the period recommended by your doctor or physiotherapist.

If the PEP therapy is to be terminated before the end of the nebuliser therapy, then the combination therapy can be paused and the PARI PEP S System can be replaced by the mouthpiece with exhalation valve or a mask. To do this, proceed as follows:

- Switch the compressor off.
- Disconnect the PARI PEP S System from the nebuliser.
- Attach the mouthpiece **with exhalation valve** or a mask to the nebuliser.
- Switch the compressor on again and resume the nebuliser treatment.



4 REPROCESSING IN A HOME ENVIRONMENT

The product components must be cleaned thoroughly immediately after each use, and disinfected once a week.

The connection tubing cannot be cleaned or disinfected.

Dry the connection tubing after each use [see: Care of the pressure gauge and connection tubing, page 19].

The maximum operating life of the connection tubing is 1 year.

4.1 Reprocessing cycles

PARI PEP S System	<ul style="list-style-type: none">- Clean immediately after every use- Disinfect once a week <p>Cleaning and disinfection can be carried out together with the nebuliser.</p>
Pressure gauge	Care as required [see: Care of the pressure gauge and connection tubing, page 19].

4.2 Processing limits

PARI PEP S System, disinfection	300 processing cycles, max. 1 year
---------------------------------	------------------------------------

4.3 Preparation

If a pressure gauge has been used:

- Detach the pressure gauge connector line from the connecting element.
- Detach the connection tubing from the pressure gauge.
- Detach the tubing adapter from the pressure gauge connector line and the connection tubing.

General:

- If necessary, disconnect the PARI PEP S system from the nebuliser.
- Dismantle the PARI PEP S system into its individual parts.
- Open the cap on the connecting element.

4.4 Cleaning

Precleaning

All individual parts must be precleaned immediately after use.

EQUIPMENT:

- Drinking water temperature of about 15 °C

PROCEDURE:

- Rinse all parts used for 2 minutes in running drinking water.

Manual cleaning

EQUIPMENT:

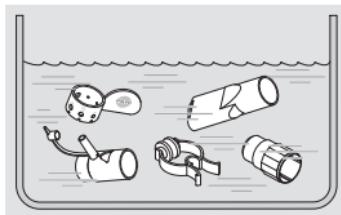
- Drinking water temperature of about 40 °C

- Standard commercial washing-up liquid⁴

- Receptacle with at least 3 l capacity

Procedure

- Add about 1 teaspoonful washing-up liquid to 3 l warm drinking water.
- Place all the parts in the washing-up water.
Application time: 5 minutes
- Occasionally move the parts back and forth.
- In case of visible soiling, use a medium-soft brush (e.g. a toothbrush) which is used exclusively for this purpose.



RINSING:

- Rinse off all parts thoroughly in running drinking water at about 15 °C for 3 minutes.

DRYING:

- Shake the water out of all of the parts.
- Place all parts on a dry, clean and absorbent surface and allow them to dry completely.

If the pressure gauge connector line is visibly soiled, replace it.

4) Validated with Palmolive®.

In the dishwasher

To ensure safety when handling the cleaning agent used, follow the corresponding instructions for use, particularly the accompanying safety instructions.

The individual parts can be cleaned in a standard household dishwasher provided it is connected to a mains water supply of drinking water quality.

PROCEDURE:

 *Do not clean the individual components together with very dirty dishes.*

- Place all components in the crockery basket so that no water can collect in them.
- Select a program with at least 50 °C.

DRYING:

- Ensure that there is no residual moisture remaining in the components. If necessary:
 - Shake the water out of all of the parts.
 - Place all parts on a dry, clean and absorbent surface and allow them to dry completely.

4.5 Disinfecting

Disinfect all individual parts after cleaning. Only components that have been cleaned can be disinfected effectively. The validated disinfection procedures are described below.

In boiling water

EQUIPMENT:

- Clean cooking pot
- Drinking water

PROCEDURE:



CAUTION

Risk of infection due to moisture

Moisture encourages the growth of bacteria.

- Remove all parts from the pot as soon as the disinfection process is finished and allow them to dry.
- **NOTE! Risk of damage to plastic parts!** Plastic will melt if it comes into contact with the hot base of the pot. Make sure there is enough water in the pot to prevent the individual parts from touching the pot base.

Place all the individual parts in water at a rolling boil for at least 5 minutes.

DRYING:

- Shake the water out of all of the parts.
- Place all parts on a dry, clean and absorbent surface and allow them to dry completely.

Using a standard thermal disinfecter for baby bottles (not a microwave oven)

EQUIPMENT:

- Thermal disinfecter with a runtime of at least 6 minutes.

PROCEDURE:



CAUTION

Risk of infection due to inadequate disinfection

Inadequate disinfection encourages the growth of bacteria and thus increases the risk of infection.

- Make sure that the disinfecter is clean and operating properly before every disinfection process.
- Allow the disinfection to continue until the disinfecter switches off automatically or the minimum disinfection time stated in the instructions for use of the disinfecter has elapsed. Do not switch the device off prematurely.



CAUTION

Risk of infection due to moisture

Moisture encourages the growth of bacteria.

- Remove all parts from the disinfecter as soon as the disinfection process is finished and allow them to dry.

Regarding the performance of the disinfection, the duration of the disinfection procedure and the quantity of water required, follow the instructions for use of the disinfecter you are using.

DRYING:

- After the disinfection process is complete, place all parts on a dry, clean and absorbent surface and allow them to dry completely. Or leave all individual parts in the closed thermal disinfecter for max. 24 hours until the next use.

4.6 Care of the pressure gauge and connection tubing

Wipe the pressure gauge and connection tubing with a damp cloth as necessary. If the connection tubing is visibly soiled, replace it.

4.7 Inspecting

Inspect all product components after each cleaning and disinfection. Replace any broken, deformed or seriously discoloured parts.

4.8 Drying

After each cleaning and disinfection, place all product components on a dry, clean and absorbent surface and let them dry completely.

4.9 Storage

Store this product as described below:

- Wrap all individual components in a clean, lint-free cloth (e.g. a tea towel).
- Store all individual components in a dry, dust-free place.

5 REPROCESSING IN PROFESSIONAL HEALTH INSTITUTIONS

Dry the connection tubing after each use [see: Connection tubing, page 28].

5.1 Reprocessing cycles

Single patient use

PARI PEP S System	<ul style="list-style-type: none">– Clean immediately after every use– Disinfect once a week
-------------------	---

Before a change of patients

PARI PEP S System	<ul style="list-style-type: none">– Cleaning– Disinfection– Sterilisation
Connection tubing	Mechanical cleaning with disinfection

5.2 Processing limits

PARI PEP S System, disinfection	300 processing cycles, max. 1 year
PARI PEP S System, sterilisation	100 processing cycles, max. 1 year
Connection tubing	50 reprocessing cycles, max. 1 year

5.3 PARI PEP S System

Separated parts for processing



CAUTION

Risk of infection due to cross-contamination in the case of a change in patients

If a product is used for more than one patient, there is a risk that germs may be transmitted from one patient to the next.

- Clean, disinfect and sterilise all separated parts before every patient change.
- Replace the connection tubing or carry out mechanical cleaning and disinfection of the connection tubing [see: Connection tubing, page 28].

All components of the PARI PEP S System can be cleaned, disinfected and sterilised according to the procedures described below.

The connection tubing must be treated separately.

Preparation

- Dismantle the product into its individual parts

Precleaning

All individual parts must be precleaned immediately after use.

EQUIPMENT:

- Drinking water temperature of about 15 °C

PROCEDURE:

- Rinse all parts used for 2 minutes in running drinking water.

Cleaning and disinfecting

Please observe the instructions for use for the chemicals used.

Manual cleaning

EQUIPMENT:

The method has been validated in Europe using:

- pH-neutral cleaning agent:
Bode Bomix® plus (concentration: 0.1%)
- Application time: 10 minutes

PROCEDURE:

CAUTION

Risk of infection due to growth of bacteria

Inadequate disinfection encourages the growth of bacteria and thus increases the risk of infection.

- Observe the mixing proportions indicated and the specified treatment time.
- Ensure that all components are completely submerged in the solution for the whole of the treatment time. There must not be any air pockets or bubbles.
- Clean all individual parts with a solution prepared according to the manufacturer's instructions.
In case of visible soiling, use a medium-soft brush (e.g. a toothbrush) which is used exclusively for this purpose.

 *If the recommended application period is exceeded significantly, the plastic parts may take on the smell of the medium used.*

RINSING:

- Rinse off all parts thoroughly in running water at about 15 °C for 3 minutes.

DRYING:

- Shake the water out of all of the parts.
- Place all parts on a dry, clean and absorbent surface and allow them to dry completely.

Cleaning with disinfection

To ensure safety when handling chemicals, follow the instructions for use of the disinfectant.

Mechanical cleaning with disinfection:	<p>EQUIPMENT: The method has been validated in Europe using: – Alkaline cleaning agent: Dr. Weigert neodisher® MediClean forte (concentration: 0.5%) – Deionised water – Cleaning and disinfection device as per DIN EN ISO 15883-1 and 15883-2. Info: If a different alkaline cleaning agent is used, it may also be necessary to use a neutralising agent. Follow the recommendations of the manufacturer of the chemical.</p> <p>PROCEDURE: Program (min. A0 = 3000) for cleaning and disinfecting according to manufacturer's instructions.</p> <p>DRYING: Ensure that there is no residual moisture remaining in the components.</p> <ul style="list-style-type: none">• Shake the water out of all of the parts.• Place all parts on a dry, clean and absorbent surface and allow them to dry completely.
---	--

Chemical cleaning with disinfection:

EQUIPMENT:

The method has been validated in Europe using:

- Aldehyde-free instrument disinfectant: Bode Bomix® plus (concentration: 2%)
Active agent basis: Quaternary ammonium compound
- Application time: 5 minutes

PROCEDURE:

- Clean and disinfect the individual parts in a single work step with a solution prepared according to the manufacturer's instructions.

Info: If the recommended treatment time is exceeded significantly, the plastic parts may take on the smell of the disinfectant.

RINSING:

-  **CAUTION!** Disinfectant residues can cause allergic reactions or irritation of the mucous membrane. Rinse off all parts thoroughly in running water at about 15 °C for 3 minutes.
- Dispose of the used solution (the diluted solution can be disposed of down the drain).

DRYING:

- Shake the water out of all of the parts.
- Place all parts on a dry, clean and absorbent surface and allow them to dry completely.

Chemical disinfection

To ensure safety when handling chemicals, follow the instructions for use of the disinfectant.

EQUIPMENT:

The method has been validated in Europe using:

- Aldehyde-containing disinfectant: Bode Korsolex® basic (concentration: 4%)
Active agent basis: Aldehyde donor, aldehyde
- Application time: 30 minutes

PROCEDURE:



CAUTION

Risk of infection due to growth of bacteria

Inadequate disinfection encourages the growth of bacteria and thus increases the risk of infection.

- Observe the mixing proportions indicated and the specified treatment time.
- Ensure that all components are completely submerged in the solution for the whole of the treatment time. There must not be any air pockets or bubbles.
- Disinfect the individual parts with a solution prepared according to the manufacturer's instructions.
 - *If the recommended application period is exceeded significantly, the plastic parts may take on the smell of the medium used.*

RINSING:



CAUTION

Risk of allergic reactions and irritation of the mucous membrane by disinfectants

Disinfectants can trigger allergic reactions or irritation of the mucous membrane on contact with the skin.

- Rinse the product thoroughly to ensure that no residues of the disinfectant remain on the PARI product.
 - Rinse off all parts thoroughly in running water at about 15 °C for 3 minutes.
 - Dispose of the used solution. The diluted solution can be disposed of down the drain.
- DRYING:**
- Shake the water out of all of the parts.
 - Place all parts on a dry, clean and absorbent surface, and allow them to dry completely.

Sterilising



CAUTION

Risk of infection by residual germs

If there is dirt on the parts, germs capable of reproduction may remain despite the sterilisation process. As a result, there is a danger of infection.

- Clean, disinfect, and dry all parts thoroughly before sterilising.
- Use only validated procedures for cleaning and disinfection.

EQUIPMENT:

The method has been validated in Europe using:

- Steam steriliser with fractionated pre-vacuum in accordance with DIN EN 285 or DIN EN 13060
- Sterile barrier system in accordance with DIN EN 11607-1
- Temperature: 132 °C / 134 °C
- Holding time: min. 3 minutes

PROCEDURE:

- Pack all the disassembled parts in a sterile barrier system as per DIN EN 11607-1 (e.g. foil-paper packaging).
- Carry out the sterilisation in a steam steriliser in accordance with the manufacturer's instructions.

Sterilisation temperature and holding time:

132 °C / 134 °C, at least 3 minutes.

DRYING:

Ensure that there is no residual moisture remaining in the components. If necessary:

- Shake the water out of all of the parts.
- Place all parts on a dry, clean and absorbent surface and allow them to dry completely.

5.4 Connection tubing

Mechanical cleaning and disinfecting

EQUIPMENT:

The method has been validated in Europe using:

- Alkaline cleaning agent: Dr. Weigert neodisher® MediClean forte
- Neutralising agent: Dr. Weigert neodisher Z
- Cleaning and disinfection device: RDG G7836 CD (Miele) (conforming to DIN EN ISO 15883)
- Special baskets for Miele instrument dishwasher
- Compressed air source for drying

PROCEDURE:

Vario TD program or comparable valid programs

DRYING:

Dry the connection tubing as described in the section on this topic.

Drying

- Connect the connection tubing to a compressed air source (compressor or central medical gas supply system).
- Switch the compressed air source on.
- Leave the compressed air source running until all the moisture in the tube has been removed.

5.5 Visual inspection and storage

Check all individual components. Replace any broken, deformed or seriously discoloured parts.

Storage location:

- dry
- dust-free
- protected from sources of contamination
optional: Use sterile packaging

6 TECHNICAL DATA

Expiratory pressure in mbar

		Air flow [L/min]				
		5	10	15	20	25
Hole size [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

Dimensions and weights

	PEP S	Pressure gauge
Dimensions LxWxH [cm]	13x3x5.3	8x6x4
Weight [g]	14.7	107.1

7 FURTHER INFORMATION

All product components may be disposed of with normal domestic waste. The country-specific disposal regulations must be observed.



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstraße 3
82319 Starnberg • GERMANY
info@pari.de • www.pari.com



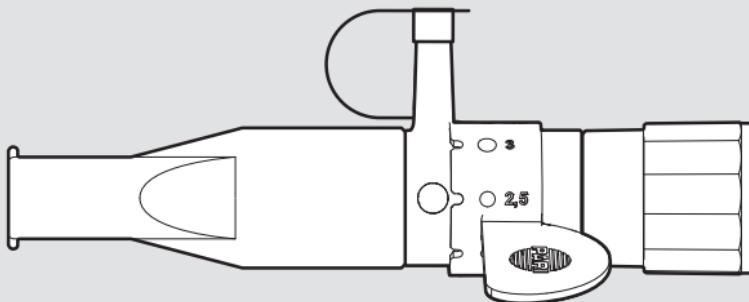
Notice d'utilisation

Système PARI PEP® S

Model: PARI PEP S System (Type 018)

Système pour thérapie PEP

Accessoires pour les systèmes de nébulisation PARI en thérapie combinée



Lire la notice d'utilisation

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

Validité de la notice d'utilisation

Système PARI PEP S (type 018)

Contact

E-mail : info@pari.de

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

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

Copyright

©2023 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Allemagne. Sous réserve de modifications techniques et visuelles, ainsi que d'erreurs d'impression. Illustrations similaires.

Clause de non-responsabilité

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

Marques

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

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

TABLE DES MATIÈRES

REMARQUES IMPORTANTES.....	5
Destination.....	5
Indications	5
Contre-indications.....	5
Étiquetage	6
Consignes de sécurité et avertissements.....	7
DESCRIPTION DU PRODUIT.....	9
Étendue de livraison	9
Vue d'ensemble et désignations.....	9
Combinaisons de produits	9
Description du fonctionnement.....	10
Informations matériau.....	11
Étalonnage	11
Durée d'utilisation.....	12
APPLICATION	13
Préparation de la thérapie	13
Réalisation de la thérapie.....	15
RETRAITEMENT DANS UN ENVIRONNEMENT DOMESTIQUE	17
Cycles de retraitement.....	17
Limites du retraitement.....	17
Retraitement.....	17
Nettoyage	18
Désinfection.....	20
Entretien du manomètre et de la tubulure de raccordement	21
Contrôle	22
Séchage	22
Stockage.....	22

CONSIGNES POUR RÉ-UTILISATION EN ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ PROFESSIONNEL	23
Cycles de retraitement.....	23
Limites du retraitement.....	23
Système PARI PEP S.....	24
Tubulure de raccordement	30
Contrôle visuel et stockage	30
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	31
DIVERS	31

1 REMARQUES IMPORTANTES

1.1 Destination

Le système PARI PEP S sert à mobiliser les sécrétions en cas de maladies aiguës et chroniques des voies respiratoires inférieures (**thérapie PEP**¹). Il est utilisé en association avec un nébuliseur PARI pour une **thérapie combinée** (aérosolthérapie et thérapie PEP simultanées).

Il est, en outre, possible d'utiliser le système d'inhalation sans système de nébulisation (thérapie PEP seule).

Le système PARI PEP S peut être utilisé :

- par les enfants âgés de 4 à 10 ans environ, sous la surveillance et la conduite d'une personne compétente
- par les enfants à partir de 10 ans et les adultes après initiation auprès d'une personne compétente

Ce produit PARI peut aussi bien être utilisé dans un environnement domestique que dans des établissements de santé professionnels. Dans les environnements domestiques, ce produit PARI ne doit servir qu'à un seul patient (pas de changement de patient). Dans les environnements professionnels, un changement de patient est possible dans le respect des consignes pour ré-utilisation.

Ce produit ne doit être utilisé que par des personnes qui comprennent le contenu de la notice d'utilisation et qui sont en mesure d'utiliser le produit en toute sécurité.

La fréquence et la durée de l'utilisation sont déterminées par votre professionnel de santé² en fonction des besoins individuels.

1.2 Indications

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

1.3 Contre-indications

Le système PARI PEP S ne doit pas être utilisé par les personnes qui souffrent d'un pneumothorax non traité ou d'une forte toux sanguine.

1) PEP = Positive Expiratory Pressure = pression expiratoire positive

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

1.4 Étiquetage

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

MD	Dispositif médical
	Fabricant
	Date de fabrication
REF	Code article
LOT	Numéro de lot de production, lot de fabrication
UDI	Identifiant unique de dispositif (IUD)
 0123	Le produit satisfait aux exigences du règlement 2017/745 de l'Union européenne relatif aux dispositifs médicaux.
	Suivre la notice d'utilisation
	Embout buccal sans valve expiratoire
	Pièce de raccord
	Valve inspiratoire
	Bague de réglage
	Pince-nez
	Adaptateur de tubulure
	Manomètre
	Tubulure de raccordement
	Tubulure de connexion

1.5 Consignes de sécurité et avertissements

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

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

En cas de thérapie combinée, les notices d'utilisation du nébuliseur et du compresseur utilisés doivent aussi être prises en compte.

Classification des avertissements et pictogrammes correspondants

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

DANGER

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

AVERTISSEMENT

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

ATTENTION

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

REMARQUE

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

Généralités

Avant l'utilisation du système PARI PEP S, un professionnel de la santé³ doit vous expliquer comment faire.

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

Thérapie des bébés, enfants et personnes dépendantes



DANGER

Danger de mort par strangulation

Les personnes qui ne sont pas en mesure de mener le traitement en toute autonomie, ou qui ne sont pas en mesure d'évaluer les dangers, s'exposent à un risque accru de bles-sures par strangulation avec le cordon d'alimentation ou la tubulure de raccordement. Les nourrissons, les enfants et les personnes présentant des facultés restreintes font partie de ces personnes.

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

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

Le produit contient de petites pièces. Les petites pièces peuvent bloquer les voies respiratoires et entraîner un risque d'asphyxie. Conservez toujours tous les éléments du produit hors de portée des bébés et des jeunes enfants.

Hygiène

Respectez les consignes d'hygiène suivantes :

- Utilisez uniquement des éléments de produit propres et secs. Les salissures et l'humidité résiduelle entraînent la multiplication des germes, ce qui augmente le risque d'infection.
- Avant chaque utilisation et retraitement, lavez-vous soigneusement les mains.
- Avant la première utilisation, suivez impérativement les consignes pour ré-utilisation.
- Dans un environnement domestique, effectuez toujours le retraitement à l'eau potable.
- Veillez à sécher suffisamment toutes les pièces après chaque étape de retraitement.
- Ne conservez pas les éléments du produit dans un environnement humide ou avec des ar-ticles humides.

Rapport de matériovigilance

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

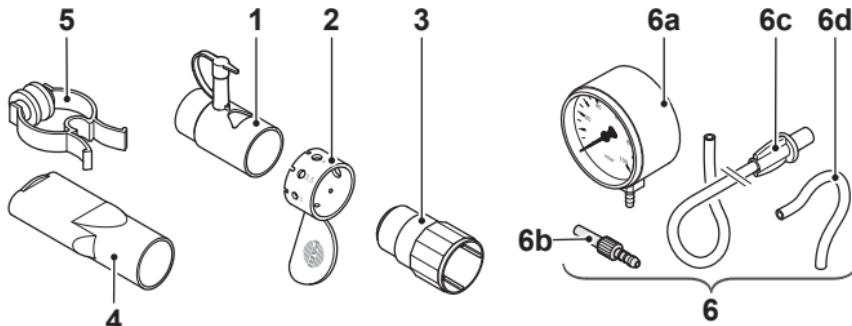
3) Professionnels de la santé : médecins, pharmaciens et kinésithérapeutes.

2 DESCRIPTION DU PRODUIT

2.1 Étendue de livraison

L'étendue de livraison est indiquée sur l'emballage.

2.2 Vue d'ensemble et désignations



1	Pièce de raccord
2	Bague de réglage
3	Valve inspiratoire
4	Embout buccal (sans valve expiratoire)
5	Pince-nez
6	Manomètre 0 à 100 mbar
6a	Manomètre
6b	Adaptateur de tubulure
6c	Tubulure de raccordement
6d	Tubulure de connexion

2.3 Combinations de produits

Le système PARI PEP S peut être utilisé avec :

- Nébuliseur : 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 et PARI LL
- Manomètre
- Kit filtre/valve PARI

Le système PARI PEP S ne peut pas être utilisé avec des masques.

2.4 Description du fonctionnement

Le système PARI PEP S est utilisé dans la thérapie PEP. Il peut être utilisé seul (thérapie PEP) ou en association avec un nébuliseur et un compresseur (thérapie combinée).

Thérapie PEP

Lors de la thérapie PEP, la résistance expiratoire est accrue par la présence de trous de différentes tailles sur le système PARI PEP S (plus le trou est petit, plus la résistance est grande). La résistance expiratoire accrue permet de stabiliser les voies respiratoires et de stimuler la fluidification du mucus.

La taille des trous doit être déterminée individuellement pour chaque patient par un professionnel de la santé².

Thérapie combinée

Le système PARI PEP S peut – à la place de l'embout buccal (avec valve expiratoire) ou d'un masque – être utilisé en combinaison avec un nébuliseur et un compresseur. Dans ce cas, une thérapie PEP est également effectuée à l'expiration pendant l'aérosolthérapie.

Manomètre

Lors de l'expiration dans le système PARI PEP S, une pression est générée dans les tubulures. La manomètre mesure la pression et l'affiche en millibar (mbar) sur le cadran. Plus la pression est élevée, plus la résistance expiratoire l'est aussi.

Le manomètre permet de régler la résistance expiratoire souhaitée sur le système PARI PEP S et de la contrôler pendant la thérapie PEP.

Le manomètre est relié au système PARI PEP S au moyen de tubulures. La tubulure de connexion et l'adaptateur de tubulure empêchent d'éventuels germes provenant de l'air expiré d'arriver dans la tubulure de raccordement.

Dans un environnement domestique

Dans un environnement domestique, l'utilisation d'un manomètre permet de contrôler que la plage de pression est optimale pour :

- les patients souffrant également de bronches sensibles, d'une fonction pulmonaire instable et/ou de muscles respiratoires affaiblis, et qui doivent modifier les réglages du système PEP S selon leur état de santé quotidien. Un manomètre est nécessaire aux patients devant modifier constamment les réglages du dispositif pour garantir qu'ils bénéficient à chaque fois d'une thérapie PEP optimale.
- Utilisation du système PEP S pour des enfants. Le manomètre aide les parents à surveiller le bon déroulement de la thérapie PEP de leur enfant. Grâce au manomètre, les parents peuvent contrôler à tout moment si la thérapie PEP de leur enfant se déroule dans la plage de pression optimale.

2.5 Informations matériaux

Les différents éléments du produit sont composés des matériaux suivants :

SYSTÈME PARI PEP S

Élément du produit	Matériaux
Pièce de raccord PEP S	Polypropylène
Bague de réglage PEP S	Polypropylène
Valve inspiratoire PEP S	Silicone, polypropylène
Embout buccal (sans valve expiratoire)	Polypropylène
Pince-nez	Polyacétal, élastomère thermosensible

Manomètre

Élément du produit	Matériaux
Tubulure de connexion	Silicone
Adaptateur de tubulure	Polyamide
Tubulure de raccordement	Chlorure de polyvinyle (PVC)
Raccord de connexion de la tubulure	Élastomère thermosensible

2.6 Étalonnage

Le manomètre doit être étalonné tous les trois ans. Pour cela, s'adresser à PARI GmbH.

2.7 Durée d'utilisation

Les différents composants du produit affichent la durée d'utilisation prévue suivante :

Élément du produit	Durée d'utilisation
Système PARI PEP S, tubulure de connexion, adaptateur de tubulure, tubulure de raccordement	dans un environnement domestique [voir : RETRAITEMENT DANS UN ENVIRONNEMENT DOMESTIQUE, page 17]
Système PARI PEP S, tubulure de connexion, adaptateur de tubulure, tubulure de raccordement	dans un environnement professionnel [voir : CONSIGNES POUR RÉ-UTILISATION EN ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ PROFESSIONNEL, page 23]
Manomètre	Le manomètre doit être éliminé lorsqu'il n'est plus étalonnable.

3 APPLICATION

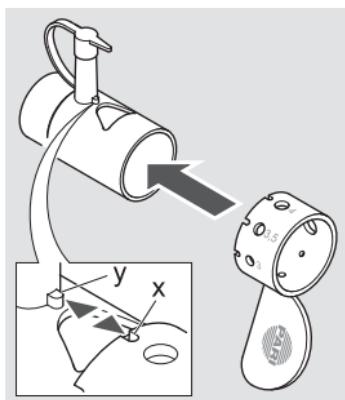
3.1 Préparation de la thérapie

- Reliez fermement la pièce de raccord PEP S au capuchon de protection.



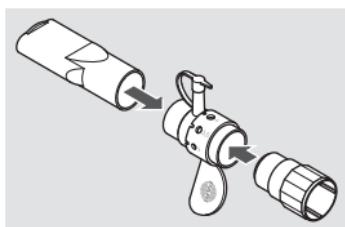
Réglage de la résistance expiratoire

- Glissez la bague de réglage PEP S sur la pièce de raccord PEP S.
- Positionnez la bague de réglage de sorte que le trou avec le diamètre recommandé par votre médecin ou kinésithérapeute se trouve au-dessus du trou dans la pièce de raccord.
Info : plus le trou est petit, plus la résistance expiratoire est grande.
- Bloquez la bague de réglage pour qu'elle ne tourne pas, en insérant l'encoche « x » sur l'ergot « y ».

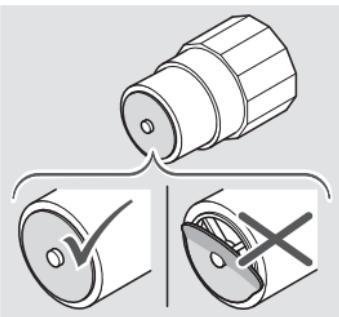


Thérapie PEP

- Insérez la valve d'inspiration PEP S dans la pièce de raccord PEP S.
- Insérez l'embout buccal (**sans valve expiratoire**) sur l'autre côté de la pièce de raccord.

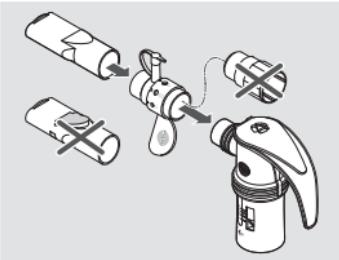


Info : veillez à bien positionner la petite plaque bleue de la valve.



Thérapie combinée

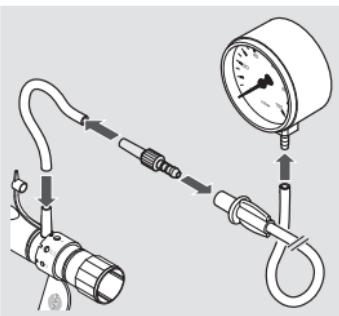
- Assemblez le nébuliseur comme décrit dans la notice d'utilisation afférente (sans embout buccal).
- Placez la pièce de raccord PEP S sur le nébuliseur.
Info : La valve inspiratoire PEP S et l'embout buccal avec la valve expiratoire ne servent pas pour la thérapie combinée.
- Placez l'embout buccal (**sans valve expiratoire**) sur la pièce de raccord.



Raccordement du manomètre

- Ouvrez le capuchon de protection sur la pièce de raccord PEP S.

• **ATTENTION ! Risque d'infection par la multiplication de micro-organismes !** Si la tubulure de raccordement est reliée directement au système PARI PEP S, des micro-organismes peuvent s'accumuler dans la tubulure de raccordement. Comme la tubulure de raccordement ne peut être désinfectée, utilisez le manomètre uniquement avec la tubulure de connexion additionnelle et l'adaptateur de tubulure, afin de prévenir tout risque d'infection.



Insérez la tubulure de connexion sur le raccord pour manomètre de la pièce de raccord PEP S.

- Insérez la bonne extrémité de la tubulure de raccordement sur le manomètre.
- Reliez la tubulure de raccordement et la tubulure de connexion à l'aide de l'adaptateur de tubulure.

3.2 Réalisation de la thérapie

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

Pour administrer une thérapie, procédez de la manière suivante :

- Assurez-vous avant la thérapie que tous les éléments sont bien reliés les uns aux autres.
- Assurez-vous que la résistance expiratoire est correctement réglée [voir : Réglage de la résistance expiratoire, page 13].

 Si la résistance expiratoire prescrite vous paraît trop ou pas assez élevée pendant la thérapie, interrompez-la et demandez conseil à votre médecin ou kinésithérapeute.

En cas d'utilisation sans manomètre

- Assurez-vous que la pièce de raccord est fermement montée sur le capuchon de protection.

En cas d'utilisation d'un manomètre

REMARQUE

Influence néfaste sur la thérapie par un manomètre endommagé

Si le manomètre est endommagé, les résultats de mesure affichés peuvent être erronés.

- Si vous le faites tomber ou autre, adressez-vous au fabricant ou au distributeur.
- Pendant la thérapie, observez la résistance expiratoire affichée sur le manomètre. Si elle ne correspond pas de manière durable à la valeur prescrite, la résistance expiratoire doit être ajustée [voir : Réglage de la résistance expiratoire, page 13].

Thérapie PEP

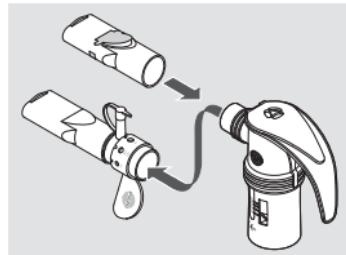
- Bouchez-vous le nez avec le pince-nez.
- Maintenez l'embout buccal entre les dents, serrez les lèvres autour de celui-ci et inspirez lentement et profondément.
- Expirez à travers l'embout buccal.
L'air expiré doit s'échapper par le trou dans la bague de réglage PEP S.
- Évacuez en toussant les sécrétions libérées au cours de la thérapie.
Pour des raisons d'hygiène, évitez de tousser dans le système PARI PEP S.
- Exécutez la thérapie PEP pendant la durée recommandée par votre médecin ou votre kinésithérapeute.

Thérapie combinée

- Bouchez-vous le nez avec le pince-nez.
- Maintenez l'embout buccal entre les dents, serrez les lèvres autour de celui-ci et inspirez lentement et profondément.
- Expirez à travers l'embout buccal.
L'air expiré doit s'échapper par le trou dans la bague de réglage PEP S.
- Évacuez en toussant les sécrétions libérées au cours de la thérapie.
Pour des raisons d'hygiène, évitez de tousser dans le système PARI PEP S.
- Exécutez la thérapie PEP pendant la durée recommandée par votre médecin ou votre kinésithérapeute.

Si la thérapie PEP doit être terminée avant l'aérosolthérapie, la thérapie combinée peut être interrompue et le système PARI PEP S remplacé par l'embout buccal avec valve expiratoire ou par un masque. Procédez alors comme suit :

- Mettez le compresseur hors tension.
- Démontez le système PARI PEP S du nébuliseur.
- Insérez l'embout buccal **avec valve expiratoire** ou un masque sur le nébuliseur.
- Remettez le compresseur sous tension et poursuivez l'aérosolthérapie.



4 RETRAITEMENT DANS UN ENVIRONNEMENT DOMESTIQUE

Les éléments du produit doivent être nettoyés soigneusement immédiatement après chaque séance et désinfectés une fois par semaine.

La tubulure de raccordement ne peut être ni nettoyée ni désinfectée.

Séchez la tubulure de raccordement après chaque utilisation [voir : Entretien du manomètre et de la tubulure de raccordement, page 21].

La durée d'utilisation de la tubulure de raccordement est d'un an au maximum.

4.1 Cycles de retraitement

Système PARI PEP S	<ul style="list-style-type: none">– Nettoyage immédiatement après chaque utilisation– Désinfection une fois par semaine <p>Le nettoyage et la désinfection peuvent être effectués en même temps que pour le nébuliseur.</p>
Manomètre	Entretien en cas de besoin [voir : Entretien du manomètre et de la tubulure de raccordement, page 21].

4.2 Limites du retraitement

Système PARI PEP S, désinfection	300 retraitements, 1 an max.
----------------------------------	------------------------------

4.3 Retraitements

Si vous avez utilisé un manomètre :

- Débranchez la tubulure de connexion de la pièce de raccord.
- Débranchez la tubulure de raccordement du manomètre.
- Débranchez l'adaptateur de la tubulure de connexion et de la tubulure de raccordement.

De manière générale :

- Au besoin, démontez le système PARI PEP S du nébuliseur.
- Désassemblez les différentes pièces du système PARI PEP S.
- Ouvrez le capuchon de protection de la pièce de raccord.

4.4 Nettoyage

Pré-nettoyage

Toutes les pièces doivent être pré-nettoyées immédiatement après utilisation.

ÉQUIPEMENT :

- Eau potable à une température d'environ 15 °C.

RÉALISATION :

- Rincez toutes les pièces utilisées sous un filet d'eau potable pendant 2 minutes.

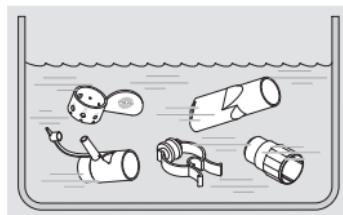
Nettoyage manuel

ÉQUIPEMENT :

- Eau potable à une température d'env. 40 °C
- Liquide vaisselle du commerce⁴
- Récipient d'une capacité d'eau au moins 3 litres

Réalisation

- Ajoutez environ 1 cuillère à café de liquide vaisselle à 3 l d'eau potable chaude.
- Placez toutes les pièces dans l'eau de vaisselle.
Durée d'action : 5 minutes
- Remuez les pièces de temps en temps.
- En cas de salissures visibles, utilisez une brosse moyennement souple (p. ex., une brosse à dents) utilisée uniquement à cet effet.



RINÇAGE :

- Rincez soigneusement toutes les pièces sous un filet d'eau potable à 15 °C, pendant 3 minutes.

SÉCHAGE :

- Secouez toutes les pièces pour éliminer l'eau.
- Placez toutes les pièces sur un support sec, propre et absorbant et laissez-les sécher complètement.

En cas de salissures visibles, remplacez la tubulure de connexion.

4) Validé avec Palmolive®.

Au lave-vaisselle

Pour un maniement sûr du nettoyant utilisé, respectez la notice d'utilisation correspondante, en particulier les consignes de sécurité qu'elle contient.

Les pièces peuvent être nettoyées dans un lave-vaisselle domestique s'il est raccordé à une arrivée d'eau du robinet de qualité potable.

RÉALISATION :

 *Ne nettoyez pas les pièces en même temps que de la vaisselle très sale..*

- Positionnez toutes les pièces dans le panier à vaisselle de manière à éviter l'accumulation d'eau à l'intérieur.
- Sélectionnez un programme de lavage à 50 °C min.

SÉCHAGE :

– Assurez-vous de l'absence d'humidité résiduelle dans les pièces. Le cas échéant :

- Secouez toutes les pièces pour éliminer l'eau.
- Placez toutes les pièces sur un support sec, propre et absorbant et laissez-les sécher complètement.

4.5 Désinfection

Désinfectez toutes les pièces juste après le nettoyage. Seules les pièces nettoyées peuvent être désinfectées efficacement. Les procédures de désinfection validées sont décrites ci-dessous.

Dans l'eau bouillante

ÉQUIPEMENT :

- Récipient de cuisson propre
- Eau potable

RÉALISATION :



ATTENTION

Risque d'infection en raison de l'humidité

L'humidité favorise la croissance des germes.

- Immédiatement après l'opération de désinfection, retirez toutes les pièces du récipient de cuisson et laissez-les sécher.

- **REMARQUE ! Risque d'endommagement des pièces en plastique !** Le plastique fond au contact du fond chaud du récipient. Assurez-vous d'avoir une quantité d'eau suffisante dans le récipient, afin que les différentes pièces ne touchent pas le fond.
Placez toutes les pièces démontées dans de l'eau portée à ébullition durant 5 minutes minimum.

SÉCHAGE :

- Secouez toutes les pièces pour éliminer l'eau.
- Placez toutes les pièces sur un support sec, propre et absorbant et laissez-les sécher complètement.

Avec un désinfecteur thermique commercial pour biberons (pas de micro-ondes)

ÉQUIPEMENT :

- Désinfecteur thermique pour une durée d'au moins 6 minutes

RÉALISATION :



ATTENTION

risque d'infection à cause d'une désinfection insuffisante

Une désinfection insuffisante favorise la multiplication des germes et augmente ainsi le risque d'infections.

- Avant chaque désinfection, assurez-vous que le désinfecteur est propre et opérationnel.
- Effectuez la désinfection jusqu'à ce que le désinfecteur se coupe automatiquement ou que la durée minimale de désinfection indiquée dans la notice d'utilisation du désinfecteur soit atteinte. Ne coupez pas le dispositif prématurément.



ATTENTION

Risque d'infection en raison de l'humidité

L'humidité favorise la croissance des germes.

- Immédiatement après l'opération de désinfection, retirez toutes les pièces du désinfecteur et laissez-les sécher.

Pour des informations sur la réalisation de la désinfection, sur la durée de l'opération de désinfection et la quantité d'eau nécessaire, reportez-vous à la notice d'utilisation du désinfecteur utilisé.

SÉCHAGE :

- Une fois l'opération de désinfection terminée, placez toutes les pièces sur un support sec, propre et absorbant et laissez-les sécher complètement. Ou laissez toutes les pièces dans le désinfecteur thermique fermé jusqu'à la prochaine utilisation, dans une limite de 24 heures maximum.

4.6 Entretien du manomètre et de la tubulure de raccordement

Essuyez si nécessaire le manomètre et la tubulure de raccordement avec un chiffon propre et humide. En cas de salissures visibles, remplacez la tubulure de raccordement.

4.7 Contrôle

Contrôlez tous les éléments du produit après chaque nettoyage et désinfection. Remplacez les pièces cassées, déformées ou fortement décolorées.

4.8 Séchage

Après chaque nettoyage et désinfection, placez tous les éléments du produit sur un support sec, propre et absorbant et laissez-les sécher complètement.

4.9 Stockage

Stockez ce produit comme indiqué ci-dessous :

- Enveloppez toutes les pièces dans un chiffon propre et non pelucheux (p. ex. torchon à vaisselle).
- Stockez toutes les pièces dans un endroit sec, à l'abri de la poussière.

5 CONSIGNES POUR RÉ-UTILISATION EN ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ PROFESSIONNEL

Séchez la tubulure de raccordement après chaque utilisation [voir : Tubulure de raccordement, page 30].

5.1 Cycles de retraitement

Sans changement de patient

Système PARI PEP S	<ul style="list-style-type: none">– Nettoyage immédiatement après chaque utilisation– Désinfection une fois par semaine
--------------------	--

Avant un changement de patient

Système PARI PEP S	<ul style="list-style-type: none">– Nettoyage– Désinfection– Stérilisation
Tubulure de raccordement	Nettoyage en machine avec désinfection

5.2 Limites du retraitement

Système PARI PEP S, désinfection	300 retraitements, 1 an max.
Système PARI PEP S, stérilisation	100 retraitements, 1 an max.
Tubulure de raccordement	50 retraitements, au max. 1 an

5.3 Système PARI PEP S

Pièces à retraiter

ATTENTION

Danger d'infection par contamination croisée en cas de changement de patient

En cas d'utilisation d'un produit pour plusieurs patients, il existe un risque de contamination d'un patient à l'autre.

- Nettoyez, désinfectez et stérilisez toutes les pièces désassemblées avant chaque changement de patient.
- Remplacez la tubulure de raccordement ou effectuez un lavage et une désinfection en machine de la tubulure de raccordement [voir : Tubulure de raccordement, page 30].

Tous les composants d'un système PARI PEP S utilisés peuvent être nettoyés, désinfectés et stérilisés selon la procédure qui suit.

La tubulure de raccordement doit être traitée séparément.

Retraitements

- Désassemblez le produit

Pré-nettoyage

Toutes les pièces doivent être pré-nettoyées immédiatement après utilisation.

ÉQUIPEMENT :

- Eau potable à une température d'environ 15 °C.

RÉALISATION :

- Rincez toutes les pièces utilisées sous un filet d'eau potable pendant 2 minutes.

Nettoyage et désinfection

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

Nettoyage manuel

ÉQUIPEMENT :

La procédure a été validée en Europe avec les produits suivants :

- Nettoyant au pH neutre :
Bode Bomix® plus (concentration : 0,1 %)
- Durée d'action : 10 minutes

RÉALISATION :

ATTENTION

risque d'infection en raison de la multiplication des germes

Une désinfection insuffisante favorise la multiplication des germes et augmente ainsi le risque d'infections.

- Respectez le rapport de mélange spécifié et le temps d'action indiqué.
- Veillez à ce que toutes les pièces soient complètement recouvertes par la solution pendant tout le temps d'action. Il ne doit pas y avoir d'espace vide ni de bulle d'air.
- Nettoyez toutes les pièces avec une solution préparée en suivant les instructions du fabricant.

En cas de salissures visibles, utilisez une brosse moyennement souple (p. ex., une brosse à dents) utilisée uniquement à cet effet.

 *En cas de dépassement important de la durée d'action recommandée, les pièces en plastique peuvent prendre l'odeur du produit utilisé.*

RINÇAGE :

- Rincez soigneusement toutes les pièces sous un filet d'eau à 15 °C, pendant 3 minutes.

SÉCHAGE :

- Secouez toutes les pièces pour éliminer l'eau.
- Placez toutes les pièces sur un support sec, propre et absorbant et laissez-les sécher complètement.

Nettoyage avec désinfection

Pour un maniement sûr du produit chimique, respectez la notice d'utilisation du désinfectant.

Nettoyage mécanique avec désinfection :	<p>ÉQUIPEMENT : La procédure a été validée en Europe avec les produits suivants : – Nettoyeur alcalin : Dr. Weigert neodisher® MediClean forte (concentration : 0,5 %) – Eau déminéralisée – Laveur désinfecteur conforme aux normes NF EN ISO 15883-1 et 15883-2. Info : <i>En cas d'utilisation d'un autre nettoyeur alcalin, l'utilisation d'un neutralisant complémentaire peut s'avérer nécessaire. Veuillez respecter les recommandations du fabricant de l'agent chimique.</i> RÉALISATION : Programme (A0 min. = 3000) de nettoyage et de désinfection selon les instructions du fabricant. SÉCHAGE : Assurez-vous de l'absence d'humidité résiduelle dans les pièces.</p> <ul style="list-style-type: none">• Secouez toutes les pièces pour éliminer l'eau.• Placez toutes les pièces sur un support sec, propre et absorbant et laissez-les sécher complètement.
--	--

Nettoyage chimique avec désinfection :

ÉQUIPEMENT :

La procédure a été validée en Europe avec les produits suivants :

- Désinfectant pour instruments sans aldéhyde : Bode Bomix® plus (concentration : 2 %)
- Base du principe actif : composé d'ammonium quaternaire
- Durée d'action : 5 minutes

RÉALISATION :

- Nettoyez et désinfectez les pièces en une seule opération avec une solution préparée conformément aux instructions du fabricant.

Info : *En cas de dépassement important de la durée d'action recommandée, les pièces en plastique peuvent prendre l'odeur du désinfectant.*

RINÇAGE :

- **⚠ ATTENTION !** Les résidus de désinfectant peuvent provoquer des réactions allergiques ou des irritations des muqueuses. Rincez soigneusement toutes les pièces sous un filet d'eau à environ 15 °C, pendant 3 minutes.
- Éliminez la solution utilisée (la solution diluée peut être éliminée dans l'évier).

SÉCHAGE :

- Secouez toutes les pièces pour éliminer l'eau.
- Placez toutes les pièces sur un support sec, propre et absorbant et laissez-les sécher complètement.

Désinfection chimique

Pour un maniement sûr du produit chimique, respectez la notice d'utilisation du désinfectant.

ÉQUIPEMENT :

La procédure a été validée en Europe avec les produits suivants :

- Désinfectant à base d'aldéhyde : Bode Korsolex® basic (concentration : 4 %)
Base du principe actif : Séparateur d'aldéhydes, aldéhyde

- Durée d'action : 30 minutes

RÉALISATION :



ATTENTION

risque d'infection en raison de la multiplication des germes

Une désinfection insuffisante favorise la multiplication des germes et augmente ainsi le risque d'infections.

- Respectez le rapport de mélange spécifié et le temps d'action indiqué.
- Veillez à ce que toutes les pièces soient complètement recouvertes par la solution pendant tout le temps d'action. Il ne doit pas y avoir d'espace vide ni de bulle d'air.
- Désinfectez tous les éléments avec une solution conforme aux instructions du fabricant.
 - En cas de dépassement important de la durée d'action recommandée, les pièces en plastique peuvent prendre l'odeur du produit utilisé.

RINÇAGE :



ATTENTION

Risque de réactions allergiques et d'irritations des muqueuses dues au désinfectant

En cas de contact avec la peau, les désinfectants peuvent entraîner des réactions allergiques ou l'irritation des muqueuses.

- Rincez le produit soigneusement, afin d'éliminer les résidus de désinfectant sur le produit PARI.

- Rincez soigneusement toutes les pièces sous un filet d'eau à environ 15 °C, pendant 3 minutes.
- Éliminez la solution utilisée. La solution diluée peut être éliminée dans les canalisations.

SÉCHAGE :

- Secouez toutes les pièces pour éliminer l'eau.
- Placez toutes les pièces sur un support sec, propre et absorbant et laissez-les sécher complètement.

Stérilisation

ATTENTION

Risque d'infection lié à la présence de micro-organismes résiduels

Les salissures sur les pièces sont susceptibles d'entraîner une multiplication des micro-organismes malgré la stérilisation. Il en résulte un risque d'infection.

- Nettoyez, désinfectez et séchez soigneusement toutes les pièces désassemblées avant la stérilisation.
- Pour le nettoyage et la désinfection, appliquez exclusivement des procédures validées.

ÉQUIPEMENT :

La procédure a été validée en Europe avec les produits suivants :

- Stérilisateur à la vapeur avec pré-vide fractionné selon la norme NF EN 285 ou NF EN 13060
- Système de barrière stérile conforme à la norme NF EN ISO 11607-1
- Température : 132 °C/134 °C
- Durée : 3 minutes au minimum

RÉALISATION :

- Emballez toutes les pièces dans un système de barrière stérile conforme à la norme NF EN ISO 11607-1 (p. ex. emballage en papier et film plastique).
- Effectuez la stérilisation dans le stérilisateur à vapeur conformément aux instructions du fabricant.

Température de stérilisation et durée d'action :

132 °C/134 °C, 3 min au minimum

SÉCHAGE :

Assurez-vous de l'absence d'humidité résiduelle dans les pièces. Le cas échéant :

- Secouez toutes les pièces pour éliminer l'eau.
- Placez toutes les pièces sur un support sec, propre et absorbant et laissez-les sécher complètement.

5.4 Tubulure de raccordement

Nettoyage et désinfection en machine

ÉQUIPEMENT :

La procédure a été validée en Europe avec les produits suivants :

- Nettoyeur alcalin : Dr. Weigert neodisher® MediClean forte
- Neutralisant : Dr. Weigert neodisher Z
- Laveur-désinfecteur (LD) : LD G7836 CD (Miele) (conforme à NF EN ISO 15883)
- Lave-vaisselle pour instruments à paniers spéciaux de la société Miele
- Source d'air comprimé pour le séchage

RÉALISATION :

Programme Vario TD ou programmes valides comparables

SÉCHAGE :

Séchez la tubulure de raccordement comme indiqué au paragraphe correspondant.

Séchage

- Reliez la tubulure de raccordement à une source d'air comprimé (compresseur ou alimentation centrale en gaz).
- Allumez la source d'air comprimé.
- Maintenez la source d'air comprimé allumée jusqu'à élimination de l'humidité dans la tubulure.

5.5 Contrôle visuel et stockage

Contrôlez toutes les pièces. Remplacez les pièces cassées, déformées ou fortement décolorées.

Lieu d'entreposage :

- endroit sec
- non poussiéreux
- à l'abri de toute contamination

En option : utiliser un emballage stérile

6 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Pression expiratoire en mbar

		Débit d'air [L/min]				
		5	10	15	20	25
Taille des trous [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

Dimensions et poids

	PEP S	Manomètre
Dimensions LxLxH [cm]	13x3x5,3	8x6x4
Poids [g]	14,7	107,1

7 DIVERS

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



 **PARI GmbH**

Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstraße 3
82319 Starnberg • GERMANY
info@pari.de • www.pari.com



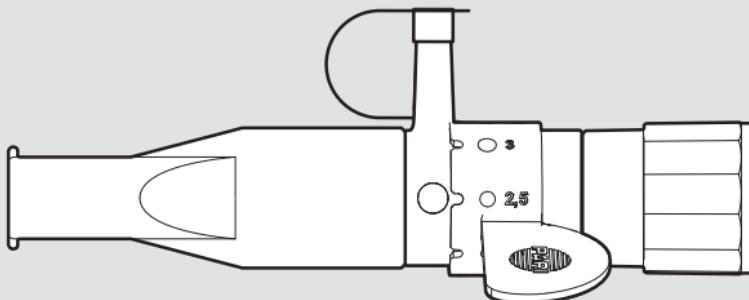
Gebruiksaanwijzing

PARI PEP® S-systeem

Model: PARI PEP S System (Type 018)

Systeem voor PEP-therapie

Toebehoren voor PARI-inhalatiesystemen voor combinatietherapie



Lees de gebruiksaanwijzing

Lees deze gebruiksaanwijzing vóór het gebruik aandachtig door. Volg alle aanwijzingen en veiligheidsinstructies op. Bewaar de gebruiksaanwijzing zorgvuldig.

Geldigheid van de gebruiksaanwijzing

PARI PEP S-systeem (type 018)

Contact

E-mail: info@pari.de

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

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

Copyright

©2023 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany. Technische en optische wijzigingen en drukfouten voorbehouden. Afbeeldingen kunnen iets afwijken.

Disclaimer

In deze gebruiksaanwijzing worden de onderdelen van PARI producten en de optionele toebehoren beschreven. Daarom worden in deze gebruiksaanwijzing ook kenmerken beschreven en geïllustreerd die in uw PARI product niet vorhanden zijn, bijvoorbeeld omdat ze landspecifiek en/of optioneel zijn. Bij gebruik van de systemen, producten en functies moeten de geldende nationale voorschriften in acht worden genomen.

Merknamen

Gedeponeerde handelsmerken van PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation in Duitsland en/of andere landen:

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

INHOUDSOPGAVE

BELANGRIJKE AANWIJZINGEN.....	5
Gebruiksdoel	5
Indicatie	5
Contra-indicatie	5
Markering.....	6
Veiligheidsinstructies en waarschuwingen	7
PRODUCTBESCHRIJVING	10
Levering.....	10
Overzicht en aanduidingen.....	10
Productcombinaties	10
Beschrijving van de werking	11
Materiaalinformatie	12
Kalibratie.....	12
Levensduur.....	12
GEBRUIK	13
Therapie voorbereiden	13
Therapie uitvoeren.....	15
HYGIËNISCHE MAATREGELEN VOOR HERGEBRUIK IN DE THUISOMGEVING	17
Voorbereidingscycli voor hergebruik	17
Grenzen van de hygiënische maatregelen voor hergebruik	17
Voorbereiden	17
Reinigen	18
Desinfecteren	19
Drukmeter en aansluitslang onderhouden.....	20
Controleren.....	21
Drogen.....	21
Opbergen.....	21

HYGIËNISCHE MAATREGELEN VOOR HERGEBRUIK IN PROFESSIONELE OMGEVINGEN	22
Voorbereidingscycli voor hergebruik	22
Grenzen van de hygiënische maatregelen voor hergebruik	22
PARI PEP S-systeem	23
Aansluitslang	29
Visueel controleren en opbergen.....	29
TECHNISCHE GEGEVENS	30
DIVERSEN	30

1 BELANGRIJKE AANWIJZINGEN

1.1 Gebruiksdoel

Het PARI PEP S-systeem is bedoeld om de afscheiding van slijmen bij acute en chronische aandoeningen aan de onderste luchtwegen te bevorderen (**PEP-therapie¹**). Het systeem wordt samen met een PARI-vernevelaar gebruikt voor een **combinatietherapie** (inhalatiebehandeling gecombineerd met PEP-therapie).

Bovendien kan het PARI PEP S-systeem zonder inhalatiesysteem worden gebruikt (alleen voor PEP-therapie).

Het PARI PEP S-systeem kan worden gebruikt:

- door kinderen in de leeftijd van ca. 4 tot 10 jaar onder toezicht en leiding van een deskundige persoon;
- door kinderen vanaf 10 jaar en volwassenen na een instructie door een deskundige.

Dit PARI product mag zowel in de thuisomgeving als in professionele zorginstellingen worden gebruikt. In de thuisomgeving mag dit PARI product maar voor één patiënt worden gebruikt (geen wisseling van patiënten). In professionele omgevingen is bij inachtneming van de desbetreffende hygiënische maatregelen voor hergebruik een wisseling van patiënten mogelijk.

Dit product mag alleen worden gebruikt door personen die de inhoud van de gebruiksaanwijzingen begrijpen en het product veilig kunnen gebruiken.

De frequentie en duur van het gebruik worden afhankelijk van de individuele behoeften bepaald door medisch vakpersoneel².

1.2 Indicatie

Aandoeningen aan de onderste luchtwegen die gepaard gaan met verhoogde slijmvorming.

1.3 Contra-indicatie

Het PARI PEP S-systeem mag niet worden gebruikt door personen die lijden aan onbehandelde pneumothorax of veel bloed ophoesten.

1) PEP = Positive Expiratory Pressure = positieve uitademdruk

2) Medisch vakpersoneel: artsen, apothekers en fysiotherapeuten.

1.4 Markering

Op het product en op de verpakking bevinden zich de volgende symbolen:

	Medisch hulpmiddel
	Fabrikant
	Productiedatum
	Artikelnummer
	Production batch number, lot
	Unieke code voor hulpmiddelidentificatie
	Dit product voldoet aan de eisen van de EU-verordening betreffende medische hulpmiddelen 2017/745.
	Gebruiksaanwijzing opvolgen
	Mondstuk zonder uitademventiel
	Aansluitstuk
	Inademventiel
	Instelring
	Neusklem
	Slangadapter
	Drukmeter
	Aansluitslang
	Verbindingsslang

1.5 Veiligheidsinstructies en waarschuwingen

Deze gebruiksaanwijzing bevat belangrijke informatie, veiligheidsinstructies en voorzorgsmaatregelen. Alleen wanneer de gebruiker deze opvolgt, kan dit PARI product veilig worden gebruikt.

Gebruik dit PARI product alleen zoals in deze gebruiksaanwijzing is beschreven.

Voor een combinatietherapie moeten de gebruiksaanwijzingen van de gebruikte vernevelaar en de compressor eveneens in acht worden genomen.

Markering en classificatie van de waarschuwingen

Veiligheidsrelevante waarschuwingen zijn in deze gebruiksaanwijzing verdeeld in de volgende gevraatsniveaus:



GEVAAR

GEVAAR geeft een gevaarlijke situatie aan die tot zeer ernstig letsel of de dood zal leiden als deze niet wordt voorkomen.



WAARSCHUWING

WAARSCHUWING geeft een gevaarlijke situatie aan die tot zeer ernstig letsel of de dood kan leiden als deze niet wordt voorkomen.



VOORZICHTIG

VOORZICHTIG geeft een gevaarlijke situatie aan die tot licht of matig ernstig letsel kan leiden als deze niet wordt voorkomen.

AANWIJZING

AANWIJZING geeft een gevaarlijke situatie aan die tot materiële schade kan leiden als deze niet wordt voorkomen.

Algemeen

Het PARI -PEP-S systeem mag pas na een instructie door medisch vakpersoneel³ worden gebruikt.

Als door de behandeling geen verbetering of zelfs een verslechtering van uw gezondheidstoestand optreedt, neem dan contact op met medisch vakpersoneel.

Behandeling van baby's, kinderen en hulpbehoevende personen



GEVAAR

Levensgevaar door wurging

Bij personen die niet in staat zijn zelfstandig de behandeling uit te voeren of de overeenkomstige gevaren in te schatten, bestaat verhoogd gevaar voor letsel (bijv. wurging met het netsnoer of de aansluitslang). Dergelijke personen zijn bijv. baby's, kinderen en personen met een mentale beperking.

- Zorg ervoor dat bij deze personen een voor de veiligheid verantwoordelijke persoon steeds toezicht houdt op de toepassing van de behandeling of deze zelf uitvoert.

Gevaar door kleine onderdelen die kunnen worden ingeslikt

Het product bevat kleine onderdelen. Kleine onderdelen kunnen de luchtwegen blokkeren en tot verstikkingsgevaar leiden. Berg alle onderdelen van het product steeds buiten bereik van baby's en peuters op.

Hygiëne

Neem de volgende aanwijzingen aangaande de hygiëne in acht:

- Gebruik uitsluitend gereinigde en gedroogde productonderdelen. Verontreinigingen en restvocht leiden tot de groei van kiemen, waardoor er een verhoogd infectiegevaar bestaat.
- Was vóór elk gebruik en vóór alle hygiënische maatregelen voor hergebruik grondig uw handen.
- Voer de hygiënische maatregelen voor hergebruik beslist ook vóór het eerste gebruik uit.
- Gebruik voor de hygiënische maatregelen voor hergebruik in de thuisomgeving steeds drinkwater.
- Let er na elke stap van deze maatregelen op dat alle onderdelen voldoende drogen.
- Berg de onderdelen van het product niet op in een vochtige omgeving of samen met vochtige voorwerpen.

3) Medisch vakpersoneel: artsen, apothekers en fysiotherapeuten.

Melding van ernstige voorvallen

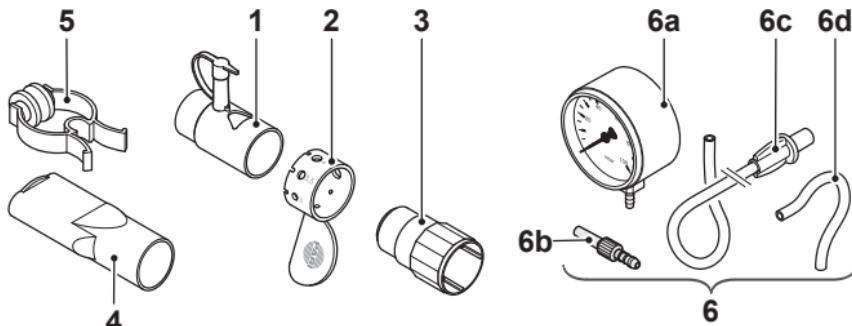
Meld ernstige incidenten aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit.

2 PRODUCTBESCHRIJVING

2.1 Levering

Zie de verpakking voor de onderdelen van de levering.

2.2 Overzicht en aanduidingen



1	Aansluitstuk
2	Instelring
3	Inademventiel
4	Mondstuk (zonder uitademventiel)
5	Neusklem
6	Drukmeter 0 tot 100 mbar
6a	Drukmeter
6b	Slangadapter
6c	Aansluitslang
6d	Verbindingssleng

2.3 Productcombinaties

Het PARI PEP S-systeem kan worden gebruikt samen met:

- Vernevelaar: 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 en PARI LL
- Drukmeter
- PARI filterventielset

Het PARI PEP S-systeem kan **niet** met maskers worden gebruikt.

2.4 Beschrijving van de werking

Het PARI PEP S -systeem wordt gebruik voor PEP-therapie. Het kan alleen (PEP-therapie) of samen met een vernevelaar en compressor worden gebruikt (combinatietherapie).

PEP-therapie

Tijdens de PEP-therapie wordt de uitademweerstand verhoogd aan de hand van de gaten met verschillende formaten op het PARI PEP S-systeem (hoe kleiner het gat, hoe groter de weerstand). Door de verhoogde uitademweerstand worden de luchtwegen gestabiliseerd en wordt het loskomen van slijm gestimuleerd.

Het formaat van het gat moet voor elke patiënt individueel worden bepaald door het medische vakpersoneel².

Combinatietherapie

Het PARI PEP S-systeem kan, in plaats van het mondstuk (met uitademventiel) of een masker, worden gebruikt in combinatie met een vernevelaar en een compressor. In dit geval wordt tijdens de inhalatiebehandeling bij het uitademen ook een PEP-therapie uitgevoerd.

Drukmeter

Bij het uitademen in het PARI PEP S-systeem ontstaat een druk in een slangsysteem. De drukmeter meet deze druk en geeft deze in millibar (mbar) weer op de schaal. Hoe hoger de druk, hoe groter de uitademweerstand.

Met de drukmeter kan de gewenste uitademweerstand op het PARI PEP S-systeem worden ingesteld en tijdens de PEP-therapie worden gecontroleerd.

De drukmeter wordt met slangen op het PARI PEP S-systeem aangesloten. De verbindings slang en de slangadapter vermijden dat kiemen uit de uitademlucht in de aansluitslang terechtkomen.

In de thuisomgeving

Het gebruik van de drukmeter in de thuisomgeving regelt het optimale drukbereik bij:

- patiënten die bovendien lijden aan een reactief bronchiaal systeem, fluctuerende longfunctie en/of slecht getrainde ademhalingsspieren, moeten de instelling van het PEP S-systeem individueel aanpassen aan hun dagelijkse conditie. Om ervoor te zorgen dat deze patiënten bij de constante aanpassing van de instelling aan het apparaat telkens een optimale PEP-therapie krijgen, is de drukmeter voor de therapiecontrole noodzakelijk.
- Gebruik van het PEP S-systeem door kinderen. De drukmeter helpt ouders de juiste uitvoering van de PEP-therapie van hun kind te monitoren. Met de drukmeter kunnen ouders te allen tijde controleren of hun kind de PEP-therapie in het optimale drukbereik uitvoert.

2.5 Materiaalinformatie

De afzonderlijke productonderdelen bestaan uit de volgende materialen:

PARI PEP S-systeem

Productonderdeel	Materiaal
PEP S-aansluitstuk	Polypropyleen
PEP S-instelring	Polypropyleen
PEP S-inademventiel	Silicone, polypropyleen
Mondstuk (zonder uitademventiel)	Polypropyleen
Neusklem	Polyacetaal, thermoplastisch elastomeer

Drukmeter

Productonderdeel	Materiaal
Verbindingssleng	Silicone
Slangadapter	Polyamide
Aansluitslang	Polyvinylchloride
Eindstuk slang	Thermoplastisch elastomeer

2.6 Kalibratie

De drukmeter moet alle drie jaar worden gekalibreerd. Neem hiervoor contact op met PARI GmbH.

2.7 Levensduur

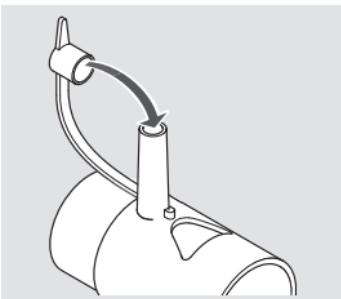
De afzonderlijke productonderdelen hebben de volgende te verwachten levensduur:

Productonderdeel	Levensduur
PARI PEP S-systeem, verbindingsssleng, slangadapter, aansluitslang	in de thuisomgeving [zie: HYGIËNISCHE MAATREGELEN VOOR HERGEBRUIK IN DE THUISOMGEVING, pagina 17]
PARI PEP S-systeem, verbindingsssleng, slangadapter, aansluitslang	in een professionele omgeving [zie: HYGIËNISCHE MAATREGELEN VOOR HERGEBRUIK IN PROFESSIONELE OMGEVINGEN, pagina 22]
Drukmeter	De drukmeter moet worden afgevoerd als deze niet meer kan worden gekalibreerd.

3 GEBRUIK

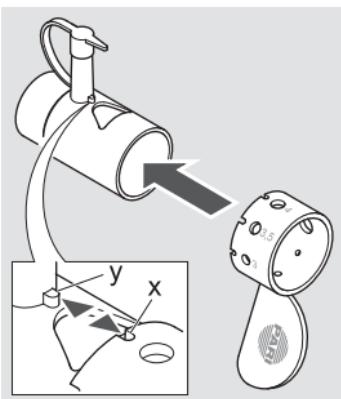
3.1 Therapie voorbereiden

- Dicht het PEP S-aansluitstuk goed af met de beschermkap.



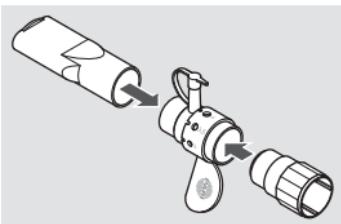
De uitademweerstand instellen

- Schuif de PEP S-instelring op het PEP S-aansluitstuk.
- Richt de instelring zo dat het gat met de door uw arts of therapeut aanbevolen diameter zich boven het gat van het aansluitstuk bevindt.
Info: hoe kleiner het gat, hoe groter de uitademweerstand.
- Beveilig de instelring tegen verdraaien door de arreterinkeping "x" op de nok "y" te schuiven.

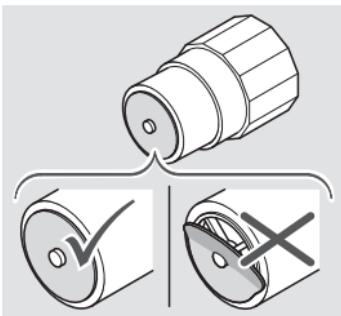


PEP-therapie

- Steek het PEP S-inademventiel op het PEP S-aansluitstuk.
- Steek het mondstuk (**zonder uitademventiel**) op de andere kant van het aansluitstuk.

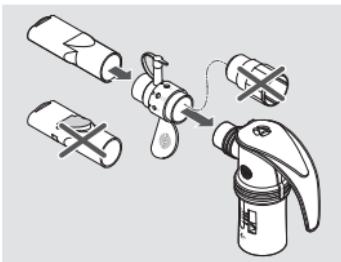


Info: let erop dat het blauwe ventielplaatje goed zit.



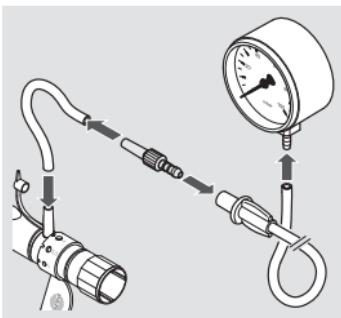
Combinatietherapie

- Monteer de vernevelaar zoals beschreven in de bijhorende gebruiksaanwijzing (zonder mondstuk).
- Steek het PEP S-aansluitstuk op de vernevelaar.
Info: het PEP S-inademventiel en het mondstuk met uitademventiel worden niet gebruikt bij de combinatietherapie.
- Steek het mondstuk (**zonder uitademventiel**) op het aansluitstuk.



Drukmeter aansluiten

- Open de beschermkap op het PEP S-aansluitstuk.
- **! VOORZICHTIG! Infectiegevaar door kiemontwikkeling!** Als de aansluitslang direct op het PARI PEP S-systeem wordt aangesloten, kunnen zich kienmen in de aansluitslang ophopen. Omdat de aansluitslang niet kan worden gedesinfecteerd, mag u de drukmeter uitsluitend gebruiken met de extra verbindingsslang en de slangadapter om zo infectiegevaar te vermijden.
Steek de verbindingsslang op de drukmeteraansluiting op het PEP S-aansluitstuk.
- Steek de aansluitslang met het passende uiteinde in de drukmeter.
- Verbind de aansluitslang en de verbindingsslang met behulp van de slangadapter.



3.2 Therapie uitvoeren

Voordat een therapie wordt uitgevoerd, moeten alle veiligheidsinstructies en waarschuwingen in deze gebruiksaanwijzing zijn gelezen en begrepen.

Om een therapie uit te voeren gaat u als volgt te werk:

- Vergewis u er vóór de therapie van of alle delen vast met elkaar verbonden zijn.
- Controleer of de uitademweerstand correct is ingesteld [zie: De uitademweerstand instellen, pagina 13].

-  *Als de voorgeschreven ademweerstand tijdens de therapie te hoog of te laag is, moet u de therapie stoppen en advies vragen bij een arts of therapeut.*

Bij gebruik zonder drukmeter

- Controleer of het aansluitstuk stevig is aangesloten op de beschermkap.

Bij gebruik van een drukmeter

AANWIJZING

Benadeling van de therapie door beschadigde drukmeter

Als de drukmeter beschadigd is, kunnen de weergegeven meetresultaten verkeerd zijn.

- Als de drukmeter is gevallen, of in soortgelijke gevallen, dient u contact op te nemen met de fabrikant of distributeur.
- Observeer tijdens de therapie de uitademweerstand die op de drukmeter wordt weergegeven. Als deze continu niet overeenkomt met de voorgeschreven waarde, dan moet de uitademweerstand worden aangepast [zie: De uitademweerstand instellen, pagina 13].

PEP-therapie

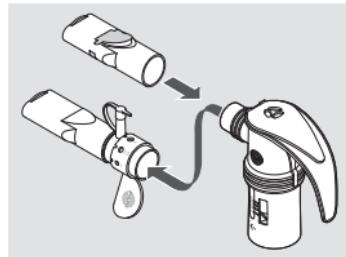
- Sluit de neus af met de neusklem.
- Neem het mondstuk tussen de tanden, omsluit het stevig met de lippen en adem langzaam diep in.
De uitgedademde lucht moet via het gat op de PEP S-instelring naar buiten komen.
- Adem uit via het mondstuk.
Om hygiënische redenen dient u hoesten in het PARI PEP S te vermijden.
- Voer de PEP-therapie uit voor de duur die uw arts of fysiotherapeut heeft aanbevolen.

Combinatietherapie

- Sluit de neus af met de neusklem.
- Neem het mondstuk tussen de tanden, omsluit het stevig met de lippen en adem langzaam diep in.
- Adem uit via het mondstuk.
De uitgeademde lucht moet via het gat op de PEP S-instelring naar buiten komen.
- Hoest de bij de therapie losgekomen slijmen uit.
Om hygiënische redenen dient u hoesten in het PARI PEP S te vermijden.
- Voer de PEP-therapie uit voor de duur die uw arts of fysiotherapeut heeft aanbevolen.

Als de PEP-therapie vroeger kan worden gestopt dan de inhalatiebehandeling, dan kan de combinatietherapie worden onderbroken en kan het PARI PEP S-systeem worden vervangen door het mondstuk met uitademventiel of een masker. Ga hiervoor als volgt te werk:

- Schakel de compressor uit.
- Trek het PARI PEP S-systeem los van de vernevelaar.
- Steek het mondstuk **met uitademventiel** of een masker op de vernevelaar.
- Schakel de compressor weer in en ga verder met de inhalatiebehandeling.



4 HYGIËNISCHE MAATREGELEN VOOR HERGEBRUIK IN DE THUISOMGEVING

De onderdelen van het product moeten onmiddellijk na elk gebruik grondig worden gereinigd en één keer per week worden gedesinfecteerd.

De aansluitslang kan niet worden gereinigd of gedesinfecteerd.

Droog de aansluitslang na elk gebruik [zie: Drukmeter en aansluitslang onderhouden, pagina 20].

De levensduur van de aansluitslang is max. 1 jaar.

4.1 Voorbereidingscycli voor hergebruik

PARI PEP S-systeem	<ul style="list-style-type: none">– Reiniging onmiddellijk na elk gebruik– Desinfectie één keer per week <p>De reiniging en desinfectie kan evt. samen met de vernevelaar gebeuren.</p>
Drukmeter	Onderhoud indien nodig [zie: Drukmeter en aansluitslang onderhouden, pagina 20].

4.2 Grenzen van de hygiënische maatregelen voor hergebruik

PARI PEP S-systeem, desinfectie	300 uitvoeringen van de hygiënische maatregelen voor hergebruik, max. 1 jaar
---------------------------------	--

4.3 Voorbereiden

Als een drukmeter wordt gebruikt:

- Trek de verbindingsslange van het aansluitstuk af.
- Trek de aansluitslang van de drukmeter af.
- Koppel de slangadapter los van de verbindingsslange en van de aansluitslang.

Algemeen:

- Trek eventueel het PARI PEP S-systeem van de vernevelaar af.
- Demonteer het PARI PEP S-systeem.
- Open de beschermkap aan het aansluitstuk.

4.4 Reinigen

Voorreinigen

Alle onderdelen moeten vlak voor het gebruik worden voorgereinigd.

UITRUSTING:

- Drinkwater met een temperatuur van ca. 15 °C

UITVOERING:

- Spoel alle gebruikte onderdelen gedurende 2 minuten onder stromend drinkwater.

Met de hand reinigen

UITRUSTING:

- Drinkwater met een temperatuur van ca. 40 °C

- Gangbaar afwasmiddel⁴

- Reservoir met een inhoud van min. 3 l

Uitvoering

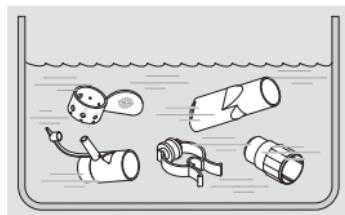
- Voeg ca. 1 theelepel afwasmiddel aan 3 l warm drinkwater toe.

- Leg alle onderdelen in het afwaswater.

Inwerkijd: 5 minuten

- Beweeg de onderdelen af en toe heen en weer.

- Gebruik bij zichtbare vervuiling een middelzachte borstel (bijv. een tandenborstel) die uitsluitend voor dit doel wordt gebruikt.



SPOELEN:

- Spoel alle afzonderlijke onderdelen gedurende 3 minuten grondig af onder stromend drinkwater van ca. 15 °C.

DROGEN:

- Schud het water uit alle onderdelen.

- Leg alle onderdelen op een droge, schone en absorberende ondergrond en laat ze volledig drogen.

Bij zichtbare verontreiniging dient u de aansluitslang te vervangen.

4) Gevalideerd met Palmolive®.

In de vaatwasmachine

Neem voor de veilige omgang met het gebruikte reinigingsmiddel de overeenkomstige gebruiksaanwijzing in acht, met name de daarin opgenomen veiligheidsinstructies.

De afzonderlijke onderdelen kunnen worden gereinigd in een gewone vaatwasmachine als deze is aangesloten op leidingwater van drinkwaterkwaliteit.

UITVOERING:

 *Reinig de onderdelen niet samen met een sterk vervuilde vaat.*

- Zet alle onderdelen zo in het vaatrek dat er zich geen water in kan ophopen.
- Selecteer een programma van minstens 50 °C.

DROGEN:

- Controleer of er geen restvocht in de onderdelen zit. Indien nodig:
- Schud het water uit alle onderdelen.
- Leg alle onderdelen op een droge, schone en absorberende ondergrond en laat ze volledig drogen.

4.5 Desinfecteren

Desinfecteer alle onderdelen onmiddellijk na de reiniging. Alleen gereinigde onderdelen kunnen doeltreffend worden gedesinfecteerd. Hierna zijn de gevalideerde desinfectiemethodes beschreven.

In kokend water

UITRUSTING:

- Schone kookpan
- Drinkwater

UITVOERING:



VOORZICHTIG

Infectiegevaar door vocht

Vocht bevordert de groei van kiemen.

- Haal alle onderdelen onmiddellijk na het desinfectieproces uit de kookpan en laat ze drogen.
- **AANWIJZING! Gevaar voor beschadiging van de kunststofonderdelen!** Kunststof smelt bij aanraking met de hete bodem van de pan. Zorg voor een voldoende hoeveelheid water in de pan, zodat de onderdelen niet de bodem van de pan raken.
Leg alle onderdelen minstens 5 minuten in borrelend kokend water.

DROGEN:

- Schud het water uit alle onderdelen.
- Leg alle onderdelen op een droge, schone en absorberende ondergrond en laat ze volledig drogen.

Met een gangbare thermische desinfector voor babyflessen (geen microgolfoven)

UITRUSTING:

- Thermische desinfector met een werkingstijd van minstens 6 minuten

UITVOERING:



VOORZICHTIG

Infectiegevaar door onvoldoende desinfectie

Een onvoldoende desinfectie bevordert de groei van kiemen en verhoogt daarmee het infectiegevaar.

- Controleer vóór elke desinfectie of de desinfector schoon is en goed werkt.
- Voer de desinfectie net zo lang uit tot de desinfector zichzelf automatisch uitschakelt, respectievelijk tot de in de gebruiksaanwijzing van de desinfector aangegeven minimale desinfectietijd is bereikt. Schakel het apparaat niet voortijdig uit.



VOORZICHTIG

Infectiegevaar door vocht

Vocht bevordert de groei van kiemen.

- Haal alle onderdelen onmiddellijk na het desinfectieproces uit de desinfector en laat ze drogen.

Voor de uitvoering van de desinfectie, voor de duur van het desinfectieproces en voor de vereiste waterhoeveelheid dient u de gebruiksaanwijzing van de gebruikte desinfector in acht te nemen.

DROGEN:

- Leg alle onderdelen na afloop van het desinfectieproces op een droge, schone en absorberende ondergrond en laat ze volledig drogen. Of laat alle onderdelen gedurende max. 24 uur in de gesloten thermische desinfector tot aan het volgende gebruik.

4.6 Drukmeter en aansluitslang onderhouden

Neem de drukmeter en de aansluitslang indien nodig af met een vochtige doek. Bij zichtbare verontreiniging dient u de aansluitslang te vervangen.

4.7 Controleeren

Controleer alle onderdelen van het product na elke reiniging en desinfectie. Vervang gebroken, vervormde of sterk verkleurde onderdelen.

4.8 Drogen

Leg alle productonderdelen na elke reiniging en desinfectie op een droge, schone en absorberende ondergrond en laat ze volledig drogen.

4.9 Opbergen

Berg dit product op zoals hierna is beschreven:

- Wikkel alle onderdelen in een schone, pluisvrije doek (bijv. een theedoek).
- Bewaar alle onderdelen op een droge en stofvrije plaats.

5 HYGIËNISCHE MAATREGELEN VOOR HERGEBRUIK IN PROFESSIONELE OMGEVINGEN

Droog de aansluitslang na elk gebruik [zie: Aansluitslang, pagina 29].

5.1 Voorbereidingscycli voor hergebruik

Zonder wisseling van patiënten

PARI PEP S-systeem	<ul style="list-style-type: none">– Reiniging onmiddellijk na elk gebruik– Desinfectie één keer per week
--------------------	---

Vóór een wisseling van patiënt

PARI PEP S-systeem	<ul style="list-style-type: none">– Reiniging– Desinfectie– Sterilisatie
Aansluitslang	Machinale reiniging met desinfectie

5.2 Grenzen van de hygiënische maatregelen voor hergebruik

PARI PEP S-systeem, desinfectie	300 uitvoeringen van de hygiënische maatregelen voor hergebruik, max. 1 jaar
PARI PEP S-systeem, sterilisatie	100 uitvoeringen van de hygiënische maatregelen voor hergebruik, max. 1 jaar
Aansluitslang	50 keer hygiënische maatregelen voor hergebruik, max. 1 jaar

5.3 PARI PEP S-systeem

Voor hergebruik voor te bereiden onderdelen



VOORZICHTIG

Infectiegevaar door kruisbesmetting bij wisseling tussen patiënten

Als een product voor verschillende patiënten wordt gebruikt, bestaat het gevaar dat kíemen worden overgedragen van de ene op de andere patiënt.

- Reinig, desinfecteer en steriliseer alle onderdelen vóór elke wisseling van patiënt.
- Vervang de aansluitslang of voer een machinale reiniging en desinfectie van de aansluitslang uit [zie: Aansluitslang, pagina 29].

Alle onderdelen van het PARI PEP S-systeem kunnen volgens de hierna beschreven methodes worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd.

De aansluitslang moet afzonderlijk worden behandeld.

Voorbereiden

- Demonteer het product volledig

Voorreinigen

Alle onderdelen moeten vlak voor het gebruik worden voorgereinigd.

UITRUSTING:

- Drinkwater met een temperatuur van ca. 15 °C

UITVOERING:

- Spoel alle gebruikte onderdelen gedurende 2 minuten onder stromend drinkwater.

Reinigen en desinfecteren

De gebruiksaanwijzing van de gebruikte chemicaliën moet in acht worden genomen.

Met de hand reinigen

UITRUSTING:

De methode is in Europa gevalideerd met gebruikmaking van:

- ph-neutraal reinigingsmiddel:
Bode Bomix® plus (concentratie: 0,1%)
- Inwerkijd: 10 minuten

VOORZICHTIG

infectiegevaar door de groei van kiemen

Een onvoldoende desinfectie bevordert de groei van kiemen en verhoogt daarmee het infectiegevaar.

- Neem de aangegeven mengverhouding en de aangegeven inwerkijd in acht.
- Zorg ervoor dat alle onderdelen tijdens de gehele inwerkijd volledig zijn bedekt door de oplossing. Er mogen geen holtes of luchtbellen zijn.
- Reinig alle onderdelen met een volgens de voorschriften van de fabrikant gemaakte oplossing.

Gebruik bij zichtbare vervuilingen een middelzachte borstel (bijv. een tandenborstel) die uitsluitend voor dit doel wordt gebruikt.

-  *Als de aanbevolen inwerkijd aanzienlijk wordt overschreden, kunnen de kunststofonderdelen de geur van het gebruikte middel aannemen.*

SPOELEN:

- Spoel alle afzonderlijke onderdelen gedurende 3 minuten grondig af onder stromend water van ca. 15 °C.

DROGEN:

- Schud het water uit alle onderdelen.
- Leg alle onderdelen op een droge, schone en absorberende ondergrond en laat ze volledig drogen.

Reiniging met desinfectie

Neem voor de veilige omgang met de chemische stof de gebruiksaanwijzing van het desinfectiemiddel in acht.

Machinale reiniging met desinfectie:	<p>UITRUSTING: De methode is in Europa gevalideerd met gebruikmaking van: – Alkalisch reinigingsmiddel: Dr. Weigert neodisher® MediClean forte (concentratie: 0,5%) – Gedeioniseerd water – Reinigings- en desinfectieapparaat volgens DIN EN ISO 15883-1 en 15883-2. Info: als een ander alkalisch reinigingsmiddel wordt gebruikt, kan het nodig zijn bovendien een neutralisator te gebruiken. Neem de adviezen van de fabrikant van de chemische stof in acht.</p> <p>UITVOERING: Programma (minimum A0 = 3000) voor reiniging en desinfectie volgens de voorschriften van de fabrikant.</p> <p>DROGEN: Controleer of er geen restvocht in de onderdelen zit.</p> <ul style="list-style-type: none">• Schud het water uit alle onderdelen.• Leg alle onderdelen op een droge, schone en absorberende ondergrond en laat ze volledig drogen.
---	--

<p>Chemische reiniging met desinfectie:</p>	<p>UITRUSTING: De methode is in Europa gevalideerd met gebruikmaking van: – Aldehydevrij instrumenten-desinfectiemiddel: Bode Bomix® plus (concentratie: 2%) Werkzame stof: quaternaire ammoniumverbinding – Inwerkijd: 5 minuten</p> <p>UITVOERING:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reinig en desinfecteer de onderdelen in één stap met een volgens de voorschriften van de fabrikant gemaakte oplossing. Info: als de aanbevolen inwerkijd aanzienlijk wordt overschreden, kunnen de kunststofonderdelen de geur van het desinfectiemiddel aannemen. <p>SPOELEN:</p> <ul style="list-style-type: none"> •  VOORZICHTIG! Resten van het desinfectiemiddel kunnen allergische reacties of slijmvliesirritaties veroorzaken. Spoel alle onderdelen gedurende 3 minuten grondig af onder stromend water van ca. 15 °C. • Gooi de gebruikte oplossing weg (de verdunde oplossing kan via de gootsteen worden weggegooid). <p>DROGEN:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Schud het water uit alle onderdelen. • Leg alle onderdelen op een droge, schone en absorberende ondergrond en laat ze volledig drogen.
--	---

Chemisch desinfecteren

Neem voor de veilige omgang met de chemische stof de gebruiksaanwijzing van het desinfectiemiddel in acht.

UITRUSTING:

De methode is in Europa gevalideerd met gebruikmaking van:

- Aldehydehoudend desinfectiemiddel: Bode Korsolex® basic (concentratie: 4%)
 Werkzame stof: Aldehyde-derivaat, aldehyde
- Inwerkijd: 30 minuten

UITVOERING:

VOORZICHTIG

infectiegevaar door de groei van kiemen

Een onvoldoende desinfectie bevordert de groei van kiemen en verhoogt daarmee het infectiegevaar.

- Neem de aangegeven mengverhouding en de aangegeven inwerkijd in acht.
- Zorg ervoor dat alle onderdelen tijdens de gehele inwerkijd volledig zijn bedekt door de oplossing. Er mogen geen holtes of luchtbellen zijn.
- Desinfecteer de onderdelen met een volgens voorschriften van de fabrikant gemaakte oplossing.
 *Als de aanbevolen inwerkijd aanzienlijk wordt overschreden, kunnen de kunststofonderdelen de geur van het gebruikte middel aannemen.*

SPOELEN:

VOORZICHTIG

Gevaar voor allergische reacties en slijmvliesirritaties door desinfectiemiddelen

Desinfectiemiddelen kunnen bij huidcontact allergische reacties of slijmvliesirritaties veroorzaken.

- Spoel het product grondig, zodat geen resten van het desinfectiemiddel op het PARI product achterblijven.
- Spoel alle onderdelen gedurende 3 minuten grondig af onder stromend van ca. 15 °C.
- Gooi de gebruikte oplossing weg. De verdunde oplossing kan via de gootsteen worden weggegooid.

DROGEN:

- Schud het water uit alle onderdelen.
- Leg alle onderdelen op een droge, schone en absorberende ondergrond en laat ze volledig drogen.

Steriliseren



VOORZICHTIG

Infectiegevaar door resterende kiemen

Als de afzonderlijke onderdelen zijn vervuild, kunnen ziektekiemen zich ondanks de sterilisatie vermenigvuldigen. Daardoor bestaat er infectiegevaar.

- Reinig, desinfecteer en droog alle onderdelen vóór een sterilisatie grondig.
- Gebruik voor de reiniging en desinfectie uitsluitend gevalideerde methodes.

UITRUSTING:

De methode is in Europa gevalideerd met gebruikmaking van:

- Stoomsterilisator met gefractioneerd voorvacuüm conform DIN EN 285 en DIN EN 13060
- Steriel barrièresysteem conform DIN EN 11607-1
- Temperatuur: 132 °C/134 °C
- Duur: minstens 3 minuten

UITVOERING:

- Verpak alle onderdelen in een steriel barrièresysteem conform DIN EN 11607-1 (bijv. folie-papierverpakking).
- Voer de sterilisatie in de stoomsterilisator uit volgens de voorschriften van de fabrikant.

Sterilisatietemperatuur en duur:

132 °C/134 °C, minstens 3 min.

DROGEN:

Controleer of er geen restvocht in de onderdelen zit. Indien nodig:

- Schud het water uit alle onderdelen.
- Leg alle onderdelen op een droge, schone en absorberende ondergrond en laat ze volledig drogen.

5.4 Aansluitslang

Machinaal reinigen en desinfecteren

UITRUSTING:

De methode is in Europa gevalideerd met gebruikmaking van:

- Alkalisch reinigingsmiddel: Dr. Weigert neodisher® MediClean forte
- Neutralisator: Dr. Weigert neodisher Z
- Reinigings- en desinfectieapparaat: RDG G7836 CD (Miele) (conform DIN EN ISO 15883)
- Speciale rekken Miele-instrumentenwasmachine
- Persluchtbron om te drogen

UITVOERING:

Programma Vario TD of vergelijkbare valide programma's

DROGEN:

Droog de aansluitslang zoals beschreven in het betreffende hoofdstuk.

Drogen

- Sluit de aansluitslang aan op een persluchtbron (compressor of centrale gasvoervoir).
- Schakel de persluchtbron in.
- Laat de persluchtbron ingeschakeld tot het vocht in de slang is verdwenen.

5.5 Visueel controleren en opbergen

Controleer alle onderdelen. Vervang gebroken, vervormde of sterk verkleurde onderdelen.

Opbergplaats:

- droog
 - stofvrij
 - beschermd tegen besmetting
- optioneel: steriele verpakking gebruiken

6 TECHNISCHE GEGEVENS

Uitademingsdruk in mbar

		Luchtdebit [l/min]				
		5	10	15	20	25
Gatgrootte [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

Afmetingen en gewichten

	PEP S	Drukmeter
Afmetingen LxBxH [cm]	13x3x5,3	8x6x4
Gewicht [g]	14,7	107,1

7 DIVERSEN

Alle onderdelen van het product kunnen met het huisvuil worden weggegooid. De landspecifieke voorschriften voor afvalverwijdering moeten in acht worden genomen.



 **PARI GmbH**

Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstraße 3
82319 Starnberg • GERMANY
info@pari.de • www.pari.com



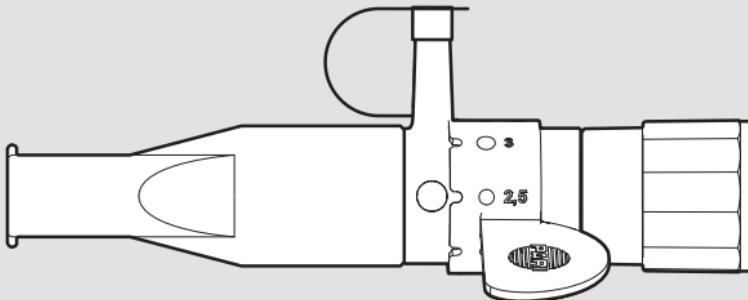
Istruzioni per l'uso

Sistema PARI PEP® S

Model: PARI PEP S System (Type 018)

Sistema per terapia PEP

Accessori per sistemi di inalazione PARI per la terapia combinata



Leggere le istruzioni per l'uso

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

Validità delle istruzioni per l'uso

Sistema PARI PEP S (Tipo 018)

Contatti

E-mail: info@pari.de

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

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

Copyright

©2023 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

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

Disclaimer

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

Marchi

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

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

INDICE

AVVISI IMPORTANTI.....	5
Finalità del prodotto	5
Indicazioni.....	5
Controindicazioni.....	5
Contrassegno	6
Avvertenze e indicazioni di sicurezza.....	7
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	8
Entità della fornitura.....	8
Panoramica e designazioni	9
Combinazioni di prodotti	9
Descrizione del funzionamento	9
Informazioni sui materiali	11
Calibrazione	11
Durata.....	11
UTILIZZO	12
Preparazione della terapia.....	12
Esecuzione della terapia	14
PREPARAZIONE IGIENICA IN AMBIENTE DOMESTICO.....	16
Cicli di preparazione igienica	16
Limiti della preparazione igienica	16
Preparazione	16
Pulizia	17
Disinfezione	18
Manutenzione del manometro e del tubo di collegamento	19
Controllo	20
Asciugatura.....	20
Conservazione.....	20

PREPARAZIONE IGIENICA IN AMBIENTI SANITARI PROFESSIONALI	.21
Cicli di preparazione igienica	21
Limiti della preparazione igienica	21
Sistema PARI PEP S.....	22
Tubo di collegamento	28
Controllo visivo e conservazione	28
DATI TECNICI	29
ALTRO	29

1 AVVISI IMPORTANTI

1.1 Finalità del prodotto

Il sistema PARI PEP S consente di mobilizzare le secrezioni in presenza di patologie acute e croniche delle basse vie respiratorie (**terapia PEP**¹). È utilizzato unitamente a un nebulizzatore PARI per una **terapia combinata** (terapia inalatoria con contemporanea terapia PEP). È anche possibile usare il sistema PARI PEP S senza sistema di inalazione (solo terapia PEP).

Il sistema PARI PEP S può essere utilizzato:

- da bambini di età compresa tra 4 e 10 anni circa, sotto il controllo e la guida di una persona esperta
- da bambini di età superiore ai 10 anni e dagli adulti, a seguito di istruzione dettagliata di uno specialista

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

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

La frequenza e la durata dell'utilizzo verranno determinate dal personale sanitario specializzato² in base alle esigenze personali del paziente.

1.2 Indicazioni

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

1.3 Controindicazioni

Il sistema PARI PEP S non deve essere usato da persone affette da pneumotorace non trattato o tosse emorragica massiva.

1) PEP = Positive Expiratory Pressure = pressione espiratoria positiva

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

1.4 Contrassegno

Sul prodotto o sulla confezione si trovano i seguenti simboli:

	Dispositivo medico
	Produttore
	Data di fabbricazione
	Numero articolo
	Numero di lotto, partita
	Identificativo unico del dispositivo
	Il prodotto soddisfa i requisiti del regolamento UE 2017/745 relativo ai dispositivi medici.
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Boccaglio senza valvola di aspirazione
	Raccordo
	Valvola di aspirazione
	Anello di regolazione
	Pinza per naso
	Adattatore per flessibile
	Manometro
	Tubo di collegamento
	Flessibile di collegamento

1.5 Avvertenze e indicazioni di sicurezza

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

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

In caso di terapia combinata si devono seguire anche le istruzioni per l'uso del nebulizzatore e del compressore utilizzati.

Identificazione e classificazione delle avvertenze

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



PERICOLO

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



AVVERTENZA

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



ATTENZIONE

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

NOTA

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

Informazioni generali

Il sistema PARI PEP S può essere usato solo dietro istruzione di personale sanitario specializzato³.

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

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

Terapia di neonati, bambini e persone con particolari difficoltà



PERICOLO

Pericolo di morte da strangolamento

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

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

Pericolo causato da piccole parti ingeribili

Il prodotto contiene piccole parti. Le piccole parti, se ingerite, potrebbero bloccare le vie respiratorie e causare un rischio di soffocamento. Assicurarsi di tenere tutti i componenti del prodotto fuori dalla portata di neonati e bambini piccoli.

Preparazione igienica

Osservare le seguenti indicazioni igieniche:

- Utilizzare solo componenti del prodotto puliti e asciutti. Le impurità e l'umidità residua favoriscono la proliferazione di germi e batteri, aumentando così il rischio di infezione.
- Lavare accuratamente le mani prima di ogni utilizzo e prima di eseguire la preparazione igienica.
- Eseguire la preparazione igienica anche prima del primo utilizzo.
- Per la preparazione igienica in ambiente domestico usare sempre acqua potabile.
- Dopo ogni preparazione igienica assicurarsi che ogni componente sia completamente asciutto.
- I componenti del prodotto non devono essere conservati in ambienti umidi né insieme a oggetti umidi.

Comunicazione di eventi gravi

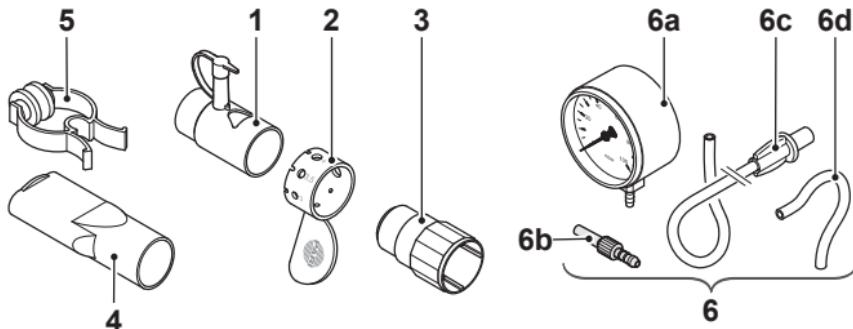
Segnalare gli eventi gravi al produttore e all'autorità competente.

2 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

2.1 Entità della fornitura

L'entità della fornitura è riportata sulla confezione.

2.2 Panoramica e designazioni



1	Raccordo
2	Anello di regolazione
3	Valvola di aspirazione
4	Boccaglio (senza valvola di espirazione)
5	Pinza per naso
6	Manometro 0 – 100 mbar
6a	Manometro
6b	Adattatore per flessibile
6c	Tubo di collegamento
6d	Flessibile di collegamento

2.3 Combinazioni di prodotti

Il sistema PARI PEP S può essere utilizzato con:

- Nebulizzatori: 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 e PARI LL
- Manometro
- Set di valvole filtranti PARI

Il sistema PARI PEP S **non** può essere utilizzato con maschere.

2.4 Descrizione del funzionamento

Il sistema PARI PEP S è utilizzato per la terapia PEP. Può essere usato da solo (terapia PEP) o insieme a nebulizzatore e un compressore (terapia combinata).

Terapia PEP

La terapia PEP aumenta la resistenza di espirazione tramite l'espirazione attraverso i fori di varie grandezze del sistema PARI PEP S (più piccolo è il foro, maggiore è la resistenza). L'aumento della resistenza di espirazione stabilizza le vie respiratorie e favorisce lo scioglimento del muco.

La dimensione dei fori deve essere stabilita individualmente per ciascun paziente da personale sanitario specializzato².

Terapia combinata

Invece che con il boccaglio (con valvola di espirazione) o con una maschera, il sistema PARI PEP S può essere usato unitamente a un nebulizzatore e un compressore. In questo caso, durante la terapia inalatoria, con l'espirazione viene eseguita anche una terapia PEP.

Manometro

Durante l'espirazione nel sistema PARI PEP S, nel sistema di tubi flessibili si crea una pressione. Il manometro misura questa pressione e la visualizza in millibar (mbar) sulla scala. Maggiore è la pressione, maggiore è la resistenza di espirazione.

Il manometro consente di impostare la resistenza di espirazione desiderata nel sistema PARI PEP S e di controllarla durante la terapia PEP.

Il manometro viene collegato al sistema PARI PEP S per mezzo di tubi flessibili. Il flessibile di collegamento e l'adattatore impediscono l'eventuale penetrazione di germi portati dall'aria espirata nel tubo di collegamento.

In ambiente domestico

L'uso del manometro in ambiente domestico controlla l'intervallo di pressione ottimale per:

- Pazienti che soffrono anche di sistema bronchiale reattivo, funzionalità polmonare fluttuante e/o muscolatura respiratoria mal allenata e quindi devono adattare individualmente la regolazione del sistema PEP S alle loro condizioni del giorno. Per garantire che questi pazienti, a fronte dell'adattamento costante della regolazione dell'apparecchio, ottengano sempre una terapia PEP ottimale, è necessario il manometro per il controllo della terapia.
- Uso del sistema PEP S da parte di bambini. Il manometro aiuta i genitori a sorvegliare la corretta esecuzione della terapia PEP del loro bambino. Mediante il manometro i genitori possono controllare in qualunque momento se il bambino esegue la terapia PEP nell'intervallo di pressione ottimale.

2.5 Informazioni sui materiali

I singoli componenti del prodotto sono realizzati nei seguenti materiali:

Sistema PARI PEP S

Componente del prodotto	Materiale
Valvola di aspirazione PEP S	Polipropilene
Anello di regolazione PEP S	Polipropilene
Valvola di aspirazione PEP S	Silicone, polipropilene
Boccaglio (senza valvola di respirazione)	Polipropilene
Pinza per naso	Poliacetale, elastomero termoplastico

Manometro

Componente del prodotto	Materiale
Flessibile di collegamento	Silicone
Cono esterno	Poliammide
Tubo di collegamento	Polivinilcloruro
Estremità del tubo	Elastomero termoplastico

2.6 Calibratura

Il manometro dovrebbe essere calibrato ogni tre anni. A tal fine rivolgersi a PARI GmbH.

2.7 Durata

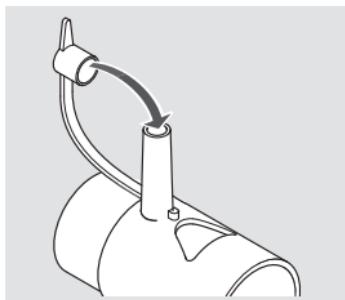
I singoli componenti del prodotto hanno le seguenti durate previste:

Componente del prodotto	Durata
Sistema PARI PEP S, flessibile di collegamento, adattatore per tubo, tubo di collegamento	in ambiente domestico [vedere: PREPARAZIONE IGIENICA IN AMBIENTE DOMESTICO, a pagina 16]
Sistema PARI PEP S, flessibile di collegamento, adattatore per tubo, tubo di collegamento	in ambiente professionale [vedere: PREPARAZIONE IGINICA IN AMBIENTI SANITARI PROFESSIONALI, a pagina 21]
Manometro	Il manometro deve essere smaltito quando non può più essere calibrato.

3 UTILIZZO

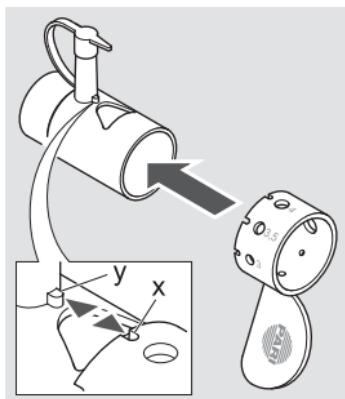
3.1 Preparazione della terapia

- Chiudere saldamente il raccordo PEP S con l'apposito coperchio di protezione.



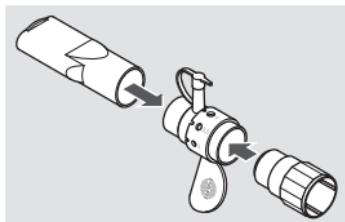
Regolazione della resistenza di espirazione

- Spingere l'anello di regolazione PEP S sul raccordo PEP S.
- Orientare l'anello di regolazione in modo che il foro con il diametro consigliato dal medico o dal terapista si trovi sopra il foro del raccordo.
- Info:** più piccolo è il foro, maggiore è la resistenza di espirazione.
- Spingere la tacca "x" sulla sporgenza "y" per bloccare l'anello di regolazione e impedire la rotazione.

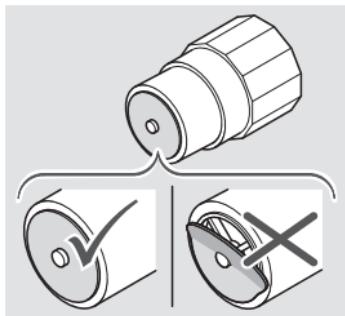


Terapia PEP

- Inserire la valvola di aspirazione PEP S nel raccordo PEP S.
- Inserire il boccaffio (**senza valvola di espirazione**) sull'altro lato del raccordo.

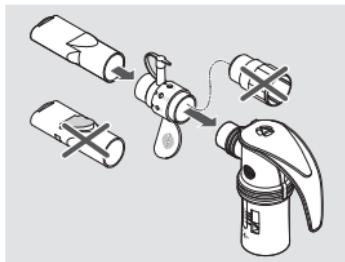


Informazione: Assicurarsi che la lamella blu della valvola sia in posizione corretta.



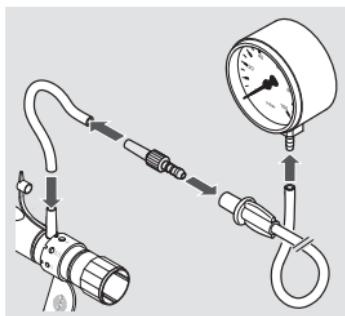
Terapia combinata

- Assemblare il nebulizzatore come descritto nelle relative istruzioni per l'uso (senza boccaglio).
 - Inserire il raccordo PEP S sul nebulizzatore.
- Informazione:** La valvola di aspirazione PEP S e il boccaglio con valvola di respirazione non sono necessari per la terapia combinata.
- Inserire il boccaglio (**senza valvola di respirazione**) sul raccordo.



Collegamento del manometro

- Aprire il coperchio di protezione del raccordo PEP S.
- **⚠ ATTENZIONE! Pericolo di infezioni da contaminazioni con patogeni!** Se il flessibile di collegamento è collegato direttamente al sistema PARI PEP S è possibile che nel flessibile si accumulino germi patogeni. Poiché il flessibile di collegamento non può essere disinfeccato, per prevenire il rischio di infezioni, utilizzare il manometro esclusivamente con il flessibile di connessione supplementare e l'adattatore per flessibili.



Inserire il flessibile di connessione sull'attacco del manometro del raccordo del PEP S.

- Inserire l'estremità corretta del tubo di collegamento nel manometro.
- Collegare il tubo e il flessibile con l'ausilio dell'adattatore.

3.2 Esecuzione della terapia

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

Per eseguire la terapia, procedere come descritto di seguito:

- Prima di procedere con la terapia, assicurarsi che tutti i componenti siano collegati saldamente l'uno all'altro.
- Accertarsi che la resistenza di espirazione sia correttamente impostata [vedere: Regolazione della resistenza di espirazione, a pagina 12].

 *Se durante la terapia la resistenza impostata dovesse risultare troppo alta o troppo bassa, interrompere la terapia e consultare il proprio medico o terapista.*

In caso di utilizzo senza manometro

- Accertarsi che il raccordo sia chiuso saldamente con il coperchio di protezione.

In caso di utilizzo di un manometro

NOTA

Un manometro danneggiato può compromettere la terapia

Se il manometro è danneggiato, i risultati delle misurazioni visualizzati potrebbero essere errati.

- Dopo una caduta o simili, rivolgersi al produttore o al rivenditore.
- Durante la terapia osservare la resistenza di espirazione visualizzata sul manometro. Se questa non coincide mai con il valore prescritto, la resistenza di espirazione deve essere adattata [vedere: Regolazione della resistenza di espirazione, a pagina 12].

Terapia PEP

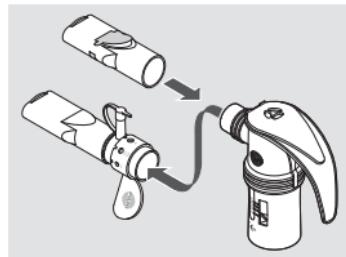
- Chiudere il naso con la pinza per naso.
- Prendere il boccaglio tra i denti, stringerlo tra le labbra e inspirare in modo lento e profondo.
- Espirare attraverso il boccaglio.
L'aria espirata deve uscire dal foro presente nell'anello di regolazione PEP S.
- Espettorare le secrezioni discolte durante la terapia.
Per motivi igienici, evitare di tossire nel sistema PARI PEP S.
- Eseguire la terapia PEP per la durata raccomandata dal proprio medico o fisioterapista.

Terapia combinata

- Chiudere il naso con la pinza per naso.
- Prendere il boccaglio tra i denti, stringerlo tra le labbra e inspirare in modo lento e profondo.
- Espirare attraverso il boccaglio.
L'aria espirata deve uscire dal foro presente nell'anello di regolazione PEP S.
- Espettorare le secrezioni disciolte durante la terapia.
Per motivi igienici, evitare di tossire nel sistema PARI PEP S.
- Eseguire la terapia PEP per la durata raccomandata dal proprio medico o fisioterapista.

Se la terapia PEP deve essere terminata prima della terapia inalatoria, è possibile interrompere la terapia combinata e sostituire il sistema PARI PEP S con il boccaglio con valvola di respirazione o con una maschera. A tal fine procedere nel modo seguente:

- Spegnere il compressore.
- Staccare il sistema PARI PEP S dal nebulizzatore.
- Inserire il boccaglio **con valvola di respirazione** o una maschera sul nebulizzatore.
- Riaccendere il compressore e proseguire la terapia inalatoria.



4 PREPARAZIONE IGIENICA IN AMBIENTE DOMESTICO

È necessario pulire a fondo i componenti del prodotto subito dopo ogni utilizzo e disinfecciarli almeno una volta alla settimana.

Non è possibile né pulire né disinfeccare il flessibile di collegamento.

Asciugare il flessibile di collegamento dopo ogni utilizzo [vedere: Manutenzione del manometro e del tubo di collegamento, a pagina 19].

La durata utile del flessibile di collegamento è di max. 1 anno.

4.1 Cicli di preparazione igienica

Sistema PARI PEP S	<ul style="list-style-type: none">– Pulizia immediatamente dopo ogni utilizzo– Disinfezione una volta alla settimana <p>La pulizia e disinfezione può essere eventualmente effettuata insieme al nebulizzatore.</p>
Manometro	Manutenzione a seconda delle necessità [vedere: Manutenzione del manometro e del tubo di collegamento, a pagina 19].

4.2 Limiti della preparazione igienica

Sistema PARI PEP S, disinfezione	300 preparazioni igieniche, max. 1 anno
----------------------------------	---

4.3 Preparazione

Se è stato utilizzato un indicatore di pressione:

- estrarre il tubo di collegamento dal raccordo.
- Estrarre il tubo di collegamento dall'indicatore di pressione.
- Staccare il cono esterno dai due tubi di collegamento.

In generale:

- Estrarre eventualmente il sistema PARI PEP S dal nebulizzatore.
- Disassemblare i componenti del sistema PARI PEP S.
- Aprire il coperchio di protezione del raccordo.

4.4 Pulizia

Prima pulizia

Tutti i componenti devono essere sottoposti ad una prima pulizia subito dopo l'impiego.

STRUMENTI:

- Acqua potabile alla temperatura di circa 15 °C

ESECUZIONE:

- Risciacquare tutti i componenti utilizzati sotto l'acqua potabile corrente per 2 minuti.

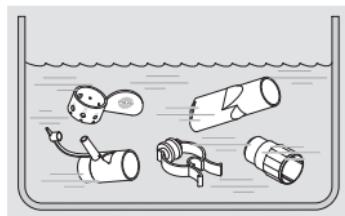
Pulizia manuale

STRUMENTI:

- Acqua potabile a una temperatura di circa 40 °C
- Detersivo per piatti normalmente reperibile in commercio⁴
- Contenitore con una capacità di almeno 3 l

Esecuzione

- Versare circa 1 cucchiaino da tè di detersivo per piatti in 3 l di acqua potabile calda.
- Immergere i singoli componenti nell'acqua di lavaggio.
Tempo di azione: 5minuti
- Ogni tanto muovere in avanti e indietro i componenti.
- In caso di sporco visibile, usare una spazzola di media morbidezza (ad esempio, uno spazzolino da denti), da destinare unicamente a questo scopo.



RISCIACQUO:

- Risciacquare accuratamente tutti i componenti sotto acqua potabile corrente a circa 15 °C per 3 minuti.

ASCIUGATURA:

- Scuotere tutti i componenti per rimuovere l'acqua in eccesso.
- Posizionare tutti i componenti su una superficie asciutta, pulita e assorbente, quindi lasciarli asciugare completamente.

In caso di sporcizia visibile sostituire il tubo di collegamento.

4) Efficacia convalidata con Palmolive®.

In lavastoviglie

Per un utilizzo sicuro del detergente utilizzato rispettare le relative informazioni d'uso, in particolare le indicazioni per la sicurezza incluse nelle istruzioni.

I componenti possono essere lavati in una lavastoviglie per uso domestico, purché questa sia collegata ad acqua di rubinetto di qualità potabile.

ESECUZIONE:

 *Non pulire i componenti insieme a stoviglie particolarmente sporche.*

- Posizionare tutti i componenti nel cestello della lavastoviglie in modo che l'acqua non possa raccogliersi.

- Scegliere un programma con una temperatura minima di 50 °C.

ASCIUGATURA:

– Accertarsi che nei componenti non sia presente umidità residua. Eventualmente:

- Scuotere tutti i componenti per rimuovere l'acqua in eccesso.

- Posizionare tutti i componenti su una superficie asciutta, pulita e assorbente, quindi lasciarli asciugare completamente.

4.5 Disinfezione

Disinfettare tutti i componenti subito dopo la pulizia. È possibile disinfettare in modo efficace solo componenti lavati. Di seguito vengono descritte le procedure di disinfezione convalidate.

In acqua bollente

STRUMENTI:

- Pentola pulita
- Acqua potabile

ESECUZIONE:



ATTENZIONE

Pericolo di infezione causato da umidità

L'umidità favorisce la proliferazione di germi e batteri.

- Al termine della procedura di disinfezione rimuovere immediatamente tutti i componenti dalla pentola e lasciarli asciugare.
- **NOTA! Pericolo di danneggiamento delle parti in plastica!** La plastica si fonde a contatto con il fondo bollente della pentola. Assicurarsi che nella pentola sia sempre presente una quantità sufficiente di acqua per consentire ai componenti di non toccare il fondo. Immergere tutti i componenti in abbondante acqua bollente per almeno 5 minuti.

ASCIUGATURA:

- Scuotere tutti i componenti per rimuovere l'acqua in eccesso.
- Posizionare tutti i componenti su una superficie asciutta, pulita e assorbente, quindi lasciarli asciugare completamente.

Con un apparecchio per la disinfezione termica dei biberon disponibile in commercio (senza microonde)

STRUMENTI:

- Apparecchio per disinfezione termica azionato per almeno 6 minuti

ESECUZIONE:



ATTENZIONE

Pericolo di infezione causata da una disinfezione insufficiente

Una disinfezione non sufficiente favorisce la proliferazione di germi e batteri e aumenta in tal modo il rischio di infezioni.

- Prima di ogni disinfezione assicurarsi che l'apparecchio per la disinfezione sia pulito e funzionante.
- Eseguire la disinfezione fino a quando l'apparecchio per la disinfezione si spegne automaticamente oppure viene raggiunto il tempo minimo di disinfezione indicato nelle istruzioni per l'uso dell'apparecchio. Non spegnere l'apparecchio anticipatamente.



ATTENZIONE

Pericolo di infezione causato da umidità

L'umidità favorisce la proliferazione di germi e batteri.

- Al termine della procedura di disinfezione rimuovere immediatamente tutti i componenti dall'apparecchio per disinfezione e lasciarli asciugare.

Per l'esecuzione della disinfezione, la durata della procedura e la quantità di acqua necessaria, attenersi alle istruzioni per l'uso dell'apparecchio per disinfezione utilizzato.

ASCIUGATURA:

- Al termine della procedura di disinfezione posizionare tutti i componenti su una superficie asciutta, pulita e assorbente e lasciarli asciugare completamente. Oppure lasciare tutti i componenti in un apparecchio per disinfezione termica chiuso per max. 24 ore fino all'utilizzo successivo.

4.6 Manutenzione del manometro e del tubo di collegamento

Se necessario, pulire il manometro e il tubo di collegamento con un panno umido. In caso di sporco visibile sostituire il tubo di collegamento.

4.7 Controllo

Controllare tutti i componenti del prodotto dopo ogni pulizia e disinfezione. Sostituire i componenti rotti, deformati o molto scoloriti.

4.8 Asciugatura

Dopo ogni operazione di pulizia e disinfezione, posizionare tutti i componenti del prodotto su una superficie asciutta, pulita e assorbente, quindi lasciarli asciugare completamente.

4.9 Conservazione

Conservare il prodotto come descritto di seguito:

- Avvolgere tutti i componenti in un panno pulito e privo di pelucchi (ad esempio un canovaccio).
- Conservare tutti i componenti in un luogo asciutto e al riparo da polvere.

5 PREPARAZIONE IGIENICA IN AMBIENTI SANITARI PROFESSIONALI

Asciugare il flessibile di collegamento dopo ogni utilizzo [vedere: Tubo di collegamento, a pagina 28].

5.1 Cicli di preparazione igienica

Senza cambio di paziente

Sistema PARI PEP S	<ul style="list-style-type: none">– Pulizia subito dopo ogni utilizzo– Disinfezione una volta alla settimana
--------------------	---

Prima di un cambio di paziente

Sistema PARI PEP S	<ul style="list-style-type: none">– Pulizia– Disinfezione– Sterilizzazione
Tubo di collegamento	Pulizia e disinfezione con procedimento meccanico

5.2 Limiti della preparazione igienica

Sistema PARI PEP S, disinfezione	300 preparazioni igieniche, max. 1 anno
Sistema PARI PEP S, sterilizzazione	100 preparazioni igieniche, max. 1 anno
Tubo di collegamento	50 approntamenti, max. 1 anno

5.3 Sistema PARI PEP S

Componenti da sottoporre a preparazione igienica



ATTENZIONE

Pericolo di infezioni per contaminazione crociata durante il cambio di paziente

Se un prodotto viene utilizzato per diversi pazienti sussiste il pericolo di trasferimento dei germi da un paziente all'altro.

- Pulire, disinsettare e sterilizzare tutti i componenti prima di ogni cambio di paziente.
- Sostituire il tubo di collegamento, oppure eseguire una pulizia e una disinfezione meccaniche del tubo di collegamento [vedere: Tubo di collegamento, a pagina 28].

È possibile pulire, disinsettare e sterilizzare tutti i componenti del sistema PARI PEP S secondo le procedure descritte di seguito.

Il tubo di collegamento deve essere trattato a parte.

Preparazione

- Disassemblare i componenti del prodotto

Prima pulizia

Tutti i componenti devono essere sottoposti ad una prima pulizia subito dopo l'impiego.

STRUMENTI:

- Acqua potabile alla temperatura di circa 15 °C

ESECUZIONE:

- Risciacquare tutti i componenti utilizzati sotto l'acqua potabile corrente per 2 minuti.

Pulizia e disinfezione

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

Pulizia manuale

STRUMENTI:

La procedura è stata convalidata in Europa con l'utilizzo di:

- Detergente a pH neutro:
Bode Bomix® plus (concentrazione: 0,1 %)
- Tempo di azione: 10minuti

ATTENZIONE

Rischio di infezione causato da proliferazione di germi e batteri

Una disinfezione non sufficiente favorisce la proliferazione di germi e batteri e aumenta in tal modo il rischio di infezioni.

- Rispettare il rapporto di miscelazione e il tempo di contatto indicati.
- Assicurarsi che tutti i componenti restino completamente ricoperti dalla soluzione per l'intero tempo di contatto. Non è ammessa la presenza di spazi vuoti o bolle d'aria.
- Pulire tutti i componenti con una soluzione realizzata secondo le indicazioni del produttore. In caso di sporco visibile, usare una spazzola di media morbidezza (ad esempio, uno spazzolino da denti), da destinare unicamente a questo scopo.

 *- Se il tempo di azione consigliato viene abbondantemente superato, le parti in plastica possono assorbire l'odore del prodotto utilizzato.*

RISCIACQUO:

- Risciacquare accuratamente tutti i componenti sotto l'acqua corrente ad una temperatura di circa 15 °C per 3 minuti.

ASCIUGATURA:

- Scuotere tutti i componenti per rimuovere l'acqua in eccesso.
- Posizionare tutti i componenti su una superficie asciutta, pulita e assorbente, quindi lasciarli asciugare completamente.

Pulizia con disinfezione

Per un utilizzo sicuro del prodotto chimico osservare le istruzioni per l'uso del prodotto di disinfezione.

Pulizia meccanica con disinfezione:	<p>STRUMENTI: La procedura è stata convalidata in Europa con l'utilizzo di: – Detergente alcalino: Dr. Weigert neodisher® MediClean forte (concentrazione: 0,5 %) – Acqua deionizzata – Apparecchio per pulizia e disinfezione a norma DIN EN ISO 15883-1 e 15883-2. Informazione: Se si utilizza un altro detergente alcalino, può essere necessario utilizzare anche un neutralizzatore. Rispettare le raccomandazioni del produttore del prodotto chimico.</p> <p>ESECUZIONE: Programma (min. A0 = 3000) di pulizia e disinfezione secondo le indicazioni del produttore.</p> <p>ASCIUGATURA: Accertarsi che nei componenti non sia presente umidità residua.</p> <ul style="list-style-type: none">• Scuotere tutti i componenti per rimuovere l'acqua in eccesso.• Posizionare tutti i componenti su una superficie asciutta, pulita e assorbente, quindi lasciarli asciugare completamente.
--	--

<p>Pulizia chimica con disinfezione:</p>	<p>STRUMENTI: La procedura è stata convalidata in Europa con l'utilizzo di: – Prodotto di disinfezione per strumenti privo di aldeidi: Bode Bomix® plus (concentrazione: 2 %) Base del principio attivo: composto di ammonio quaternario – Tempo di azione: 5 minuti</p> <p>ESECUZIONE:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pulire e disinfezionare i componenti in un'unica fase di lavoro con una soluzione realizzata secondo le indicazioni del produttore. <p>Informazione: Se il tempo di azione viene abbondantemente superato, le parti in plastica possono assorbire l'odore del prodotto di disinfezione.</p> <p>RISCIACQUO:</p> <ul style="list-style-type: none"> •  ATTENZIONE! Eventuali residui di disinfettante possono causare reazioni allergiche o irritazioni alle mucose. Risciacquare accuratamente tutti i componenti sotto l'acqua corrente ad una temperatura di circa 15 °C per 3 minuti. • Smaltire la soluzione usata (la soluzione diluita può essere versata in uno scarico domestico). <p>ASCIUGATURA:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Scuotere tutti i componenti per rimuovere l'acqua in eccesso. • Posizionare tutti i componenti su una superficie asciutta, pulita e assorbente, quindi lasciarli asciugare completamente.
---	--

Disinfezione chimica

Per un utilizzo sicuro del prodotto chimico osservare le istruzioni per l'uso del prodotto di disinfezione.

STRUMENTI:

La procedura è stata convalidata in Europa con l'utilizzo di:

- Prodotto di disinfezione a base di aldeidi: Bode Korsolex® basic (concentrazione: 4 %)
 Base del principio attivo: separatore di aldeidi, aldeide
- Tempo di azione: 30 minuti

ATTENZIONE

Rischio di infezione causato da proliferazione di germi e batteri

Una disinfezione non sufficiente favorisce la proliferazione di germi e batteri e aumenta in tal modo il rischio di infezioni.

- Rispettare il rapporto di miscelazione e il tempo di contatto indicati.
- Assicurarsi che tutti i componenti restino completamente ricoperti dalla soluzione per l'intero tempo di contatto. Non è ammessa la presenza di spazi vuoti o bolle d'aria.
- Disinfettare i componenti con una soluzione realizzata secondo le indicazioni del produttore.
 *-Se il tempo di azione consigliato viene abbondantemente superato, le parti in plastica possono assorbire l'odore del prodotto utilizzato.*

RISCIACQUO:

ATTENZIONE

Pericolo di reazioni allergiche e di irritazioni delle mucose a causa del prodotto di disinfezione

A contatto con la cute i prodotti di disinfezione possono scatenare reazioni allergiche o irritazioni delle mucose.

- Risciacquare a fondo il prodotto di modo che non rimangano residui di prodotto di disinfezione sul prodotto PARI.
 - Risciacquare accuratamente tutti i componenti sotto l'acqua corrente ad una temperatura di circa 15 °C per 3 minuti.
 - Smaltire la soluzione usata. La soluzione diluita può essere versata in uno scarico domestico.
- ASCIUGATURA:
- Scuotere tutti i componenti per rimuovere l'acqua in eccesso.
 - Posizionare tutti i singoli componenti su una superficie asciutta, pulita e assorbente, quindi lasciarli asciugare completamente.

Sterilizzazione

ATTENZIONE

Pericolo di infezioni da patogeni residui

Se sui singoli componenti è ancora presente dello sporco, nonostante la sterilizzazione, possono rimanere dei patogeni in grado di proliferare. Ciò comporta rischi di infezione.

- Pulire, disinfectare e asciugare accuratamente tutti i singoli componenti prima della sterilizzazione.
- Per la pulizia e la disinfezione usare solo procedure convalidate.

STRUMENTI:

La procedura è stata convalidata in Europa con l'utilizzo di:

- Sterilizzatore a vapore con prevuoto frazionato, conforme alla norma DIN EN 285 oppure DIN EN 13060
- Sistema di barriera sterile conforme alla norma DIN EN 11607-1
- Temperatura: 132 °C/134 °C
- Tempo di mantenimento: min. 3 minuti

ESECUZIONE:

- Confezionare tutti i componenti in un sistema di barriera sterile conforme alla norma DIN EN 11607-1 (ad esempio imballaggio in pellicola o carta).
- Effettuare la sterilizzazione nello sterilizzatore a vapore secondo le indicazioni del produttore.

Temperatura di sterilizzazione e tempo di mantenimento:

132 °C/134 °C, min. 3 minuti

ASCIUGATURA:

Accertarsi che nei componenti non sia presente umidità residua. Eventualmente:

- Scuotere tutti i componenti per rimuovere l'acqua in eccesso.
- Posizionare tutti i componenti su una superficie asciutta, pulita e assorbente, quindi lasciarli asciugare completamente.

5.4 Tubo di collegamento

Pulizia e disinfezione meccaniche

STRUMENTI:

La procedura è stata convalidata in Europa con l'utilizzo di:

- Detergente alcalino: Dr. Weigert neodisher® MediClean forte
- Neutralizzatore: Dr. Weigert neodisher Z
- Apparecchio per pulizia e disinfezione (RDG): RDG G7836 CD (Miele) (a norma DIN EN ISO 15883)
- Lavastoviglie per strumenti Miele con cestello speciale
- Fonte di aria compressa per l'asciugatura

ESECUZIONE:

Programma Vario TD o altri programmi comparabili validi

ASCIUGATURA:

Asciugare il tubo di collegamento come descritto nella parte corrispondente.

Asciugatura

- Collegare il tubo di collegamento ad una fonte di aria compressa (compressore o alimentazione centralizzata di gas).
- Accendere la fonte di aria compressa.
- Lasciare accesa la fonte di aria compressa finché l'umidità dal tubo non è completamente rimossa.

5.5 Controllo visivo e conservazione

Controllare tutti i componenti. Sostituire i componenti rotti, deformati o molto scoloriti.

Luogo di conservazione:

- asciutto
 - al riparo da polvere
 - al riparo da contaminazioni
- opzionale: utilizzo di una confezione sterile

6 DATI TECNICI

Resistenza di respirazione in mbar

		Flusso di quantità d'aria [/min]				
		5	10	15	20	25
Dimensione dei fori	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

Misure e pesi

		PEP S	Manometro
Dimensioni Lung. x largh. x alt. [cm]	13x3x5,3		8x6x4
Peso [g]	14,7		107,1

7 ALTRO

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



 **PARI GmbH**

Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstraße 3
82319 Starnberg • GERMANY
info@pari.de • www.pari.com



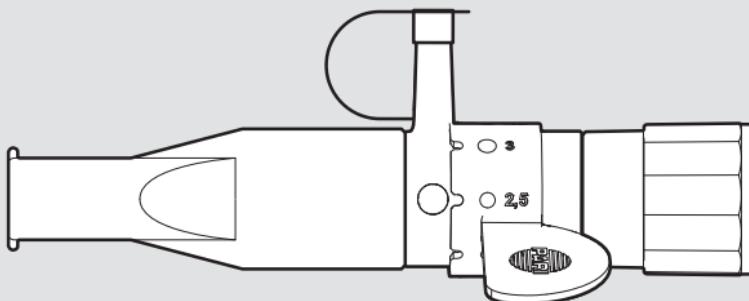
Instrucciones de uso

Sistema PARI PEP® S

Model: PARI PEP S System (Type 018)

Sistema para la terapia PEP

Accesorios para los sistemas de inhalación PARI para la terapia combinada



Lea las instrucciones de uso

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

Validez de las instrucciones de uso

Sistema PARI PEP S (Tipo 018)

Contacto

E-mail: info@pari.de

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

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

Copyright

©2023 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Alemania. Salvo modificaciones técnicas y de forma y salvo errores de imprenta. Las imágenes pueden diferir ligeramente del producto.

Exención de responsabilidad

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

Marcas

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

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

CONTENIDO

ADVERTENCIAS IMPORTANTES	5
Finalidad de uso	5
Indicaciones.....	5
Contraindicaciones.....	5
Identificación.....	6
Información sobre seguridad y advertencias.....	7
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	9
Componentes	9
Vista de conjunto y denominaciones	9
Combinaciones de productos	9
Descripción del funcionamiento.....	10
Información sobre el material	11
Calibración.....	11
Vida útil.....	11
MODO DE USO	12
Preparación del tratamiento	12
Realización del tratamiento	14
HIGIENE EN ENTORNOS DOMICILIARIOS	16
Ciclos de higienización	16
Límites de la higiene.....	16
Preparación	16
Limpieza	17
Desinfección	18
Mantenimiento del indicador de presión y el tubo flexible.....	19
Control	20
Secado	20
Almacenamiento.....	20

HIGIENE EN ENTORNOS SANITARIOS PROFESIONALES	21
Ciclos de higienización	21
Límites de la higiene.....	21
Sistema PARI PEP S.....	22
Tubo flexible	28
Control visual y conservación.....	28
DATOS TÉCNICOS.....	29
INFORMACIÓN ADICIONAL.....	29

1 ADVERTENCIAS IMPORTANTES

1.1 Finalidad de uso

El sistema PARI PEP S se utiliza para la movilización de las secreciones en pacientes con patologías agudas y crónicas de las vías respiratorias bajas (**terapia PEP¹**). Se usa junto con un nebulizador PARI para una **terapia combinada** (terapia inhalada con terapia PEP Simultánea).

También es posible el uso del sistema PARI PEP S sin el sistema de inhalación (solo terapia PEP).

Pueden utilizar el sistema PARI PEP S:

- niños de entre 4 y 10 años bajo la supervisión y dirección de una persona cualificada;
- por niños a partir de 10 años y adultos instruidos por una persona cualificada.

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

Solo pueden utilizar este producto personas que entiendan el contenido de las instrucciones de uso y que puedan utilizar el producto de forma segura.

La frecuencia y la duración de cada tratamiento las determinará el personal sanitario² en función de las necesidades del paciente.

1.2 Indicaciones

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

1.3 Contraindicaciones

El sistema PARI PEP S no debe ser utilizado por personas que padecen neumotórax no tratado o hemoptisis masiva.

1) PEP = Positive Expiratory Pressure = presión espiratoria positiva.

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

1.4 Identificación

El producto y el envase presentan los siguientes símbolos:

MD	Producto sanitario
	Fabricante
	Fecha de fabricación
REF	Número de catálogo
LOT	Código de lote
UDI	Identificador único del producto
 0123	Este producto cumple los requisitos del Reglamento UE 2017/745 sobre productos sanitarios.
	Siga las instrucciones de uso.
	Boquilla sin válvula de espiración
	Elemento de conexión
	Válvula inspiratoria
	Anillo de ajuste
	Pinza nasal
	Adaptador de tubo
	Indicador de presión
	Tubo flexible
	Tubo de conexión

1.5 Información sobre seguridad y advertencias

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

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

En caso de terapia combinada, también deberán observarse las instrucciones de uso del nebulizador y el compresor utilizados.

Identificación y clasificación de las advertencias

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



PELIGRO

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



ADVERTENCIA

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



ATENCIÓN

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

AVISO

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

Generalidades

El sistema PARI PEP S solo puede utilizarse después de haber recibido las instrucciones pertinentes por parte del personal sanitario³.

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

Tratamiento de lactantes, niños y personas que necesitan ayuda



PELIGRO

Peligro de muerte por estrangulación

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

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

Peligro por ingestión de piezas pequeñas

El producto contiene piezas pequeñas. Las piezas pequeñas pueden obstruir las vías respiratorias y suponer peligro de asfixia. Guarde siempre todos los componentes del producto fuera del alcance de bebés y niños pequeños.

Higiene

Siga estas instrucciones de higiene:

- Utilice siempre componentes del producto limpios y desinfectados. La suciedad y la humedad residual pueden favorecer la proliferación de gérmenes con el consiguiente riesgo de infección.
- Antes de utilizar o higienizar el producto lávese bien las manos.
- También es imprescindible higienizar el producto antes de utilizarlo por primera vez.
- Utilice siempre agua potable para higienizar el producto en entornos domiciliarios.
- Asegúrese siempre de secar todos los componentes por completo después de cada fase de higienización.
- No guarde nunca los componentes del producto en ambientes húmedos ni junto con objetos húmedos.

Notificación de sucesos graves

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

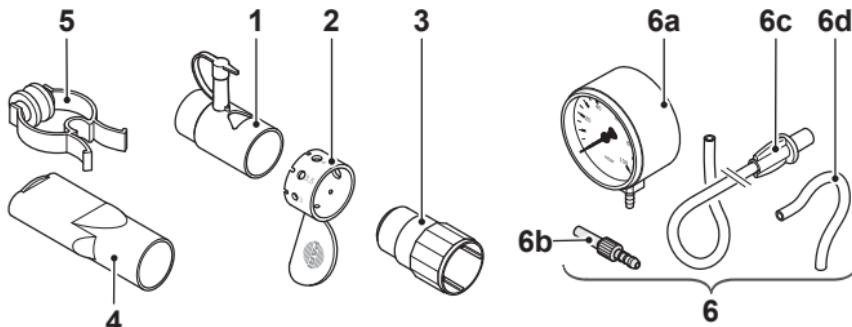
3) Con personal sanitario nos referimos a: médicos, farmacéuticos o fisioterapeutas.

2 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

2.1 Componentes

Consulte en el embalaje los componentes incluidos en el volumen de suministro.

2.2 Vista de conjunto y denominaciones



1	Elemento de conexión
2	Anillo de ajuste
3	Válvula inspiratoria
4	Boquilla (sin válvula de espiración)
5	Pinza nasal
6	Indicador de presión 0-100 mbar
6a	Indicador de presión
6b	Adaptador de tubo
6c	Tubo flexible
6d	Tubo de conexión

2.3 Combinaciones de productos

El sistema PARI PEP S se puede utilizar con

- los nebulizadores 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 y PARI LL;
- un indicador de presión;
- el conjunto de filtro y válvula PARI.

El sistema PARI PEP S **no** puede ser utilizado con mascarillas.

2.4 Descripción del funcionamiento

El sistema PARI PEP S se emplea para la terapia PEP. Puede utilizarse solo (terapia PEP) o en combinación con un nebulizador y un compresor (terapia combinada).

Terapia PEP

Con la terapia PEP Se aumenta la resistencia espiratoria mediante la respiración a través de los distintos tamaños de orificio del sistema PARI PEP S (cuanto más pequeño sea el orificio, mayor será la resistencia). Al aumentar la resistencia espiratoria, las vías respiratorias se estabilizan y se estimula la movilización de las secreciones mucosas.

El tamaño del orificio debe determinarlo el personal sanitario² para cada paciente de forma individual.

Terapia combinada

En lugar de con la boquilla (con válvula de espiración) o una mascarilla, el sistema PARI PEP S puede usarse junto con un nebulizador y un compresor. En este caso, durante la terapia inhalada, al espirar se realiza también una terapia PEP.

Indicador de presión

Al espirar en el sistema PARI PEP S se genera una presión en el sistema de tubos. El indicador de presión mide esta presión y la muestra en milibar (mbar) en la escala. Cuanto mayor sea la presión, mayor será la resistencia espiratoria.

El indicador de presión permite ajustar la resistencia espiratoria deseada en el sistema PARI PEP S y controlarla durante la terapia PEP.

El indicador de presión se conecta al sistema PARI PEP S mediante tubos. El tubo de unión y el adaptador de tubo impiden que los posibles gérmenes del aire espirado puedan entrar en el tubo flexible.

En entorno domiciliario

El indicador de presión se usa en el entorno domiciliario para controlar que la presión permanezca en el intervalo óptimo en los siguientes casos:

- Pacientes que también presenten un sistema bronquial reactivo, una función pulmonar variable y/o una musculatura respiratoria mal entrenada y tengan que adaptar individualmente el ajuste del sistema PEP S a su condición diaria. Para asegurar que la terapia PEP de estos pacientes sea siempre óptima a pesar de los continuos ajustes, es necesario controlar la terapia con el indicador de presión.
- Uso del sistema PEP S en niños. El indicador de presión ayuda a los padres a controlar la correcta ejecución de la terapia PEP de sus hijos. Con el indicador de presión, los padres pueden comprobar en todo momento si el niño está realizando la terapia PEP dentro del intervalo de presión óptimo.

2.5 Información sobre el material

Los componentes del producto están fabricados con los materiales siguientes:

SISTEMA PARI PEP S

Componente del producto	Material
Elemento de conexión PEP S	Polipropileno
Anillo de ajuste PEP S	Polipropileno
Válvula inspiratoria PEP S	Silicona, polipropileno
Boquilla (sin válvula de espiración)	Polipropileno
Pinza nasal	Poliacetal, elastómero termoplástico

Indicador de presión

Componente del producto	Material
Tubo de unión	Silicona
Adaptador de tubo	Poliamida
Tubo flexible	Cloruro de polivinilo
Extremo del tubo	Elastómero termoplástico

2.6 Calibración

El indicador de presión debería calibrarse cada tres años. Diríjase para ello a PARI GmbH.

2.7 Vida útil

Los componentes del producto tienen la siguiente vida útil:

Componente del producto	Vida útil
Sistema PARI PEP S, tubo de unión, adaptador de tubo, tubo flexible	En entorno domiciliario [véase: HIGIENE EN ENTORNOS DOMICILIARIOS, página 16]
Sistema PARI PEP S, tubo de unión, adaptador de tubo, tubo flexible	En entorno profesional [véase: HIGIENE EN ENTORNOS SANITARIOS PROFESIONALES, página 21]
Indicador de presión	El indicador de presión debe desecharse cuando ya no sea posible su calibración.

3 MODO DE USO

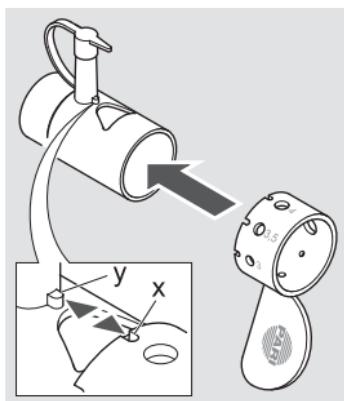
3.1 Preparación del tratamiento

- Cierre bien el elemento de conexión PEP S con la tapa protectora.



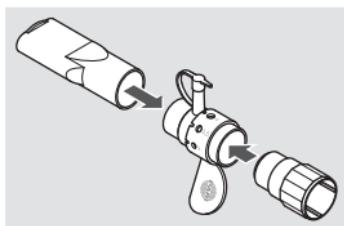
Ajuste de la resistencia espiratoria

- Coloque el anillo de ajuste PEP S sobre el elemento de conexión PEP S.
 - Posicione el anillo de ajuste de tal modo que el orificio con el diámetro prescrito por su médico o terapeuta quede situado sobre el orificio del elemento de conexión.
- Nota:** A menor tamaño de orificio, mayor resistencia espiratoria.
- Inmovilice el anillo de ajuste encajando la muesca "x" en el saliente "y".

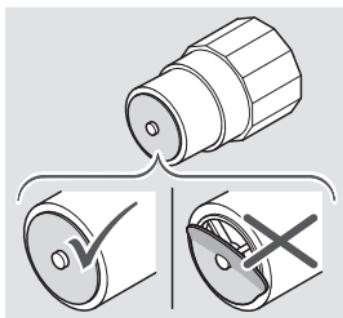


Terapia PEP

- Encaje la válvula inspiratoria PEP S en el elemento de conexión PEP S.
- Encaje la boquilla (**sin válvula de espiración**) en el otro lado del elemento de conexión.

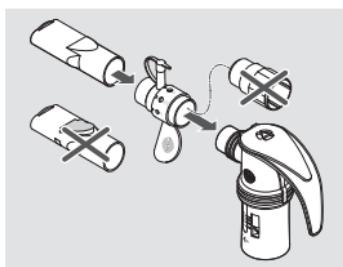


Nota: Asegúrese de que la plaquita azul de la válvula está correctamente colocada.



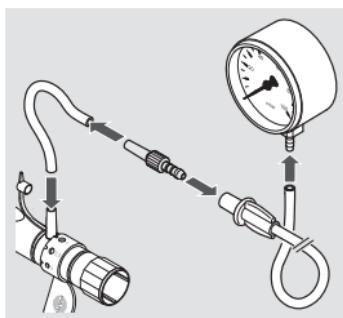
Terapia combinada

- Monte el nebulizador tal como se describe en las correspondientes instrucciones de uso (sin boquilla).
 - Encaje el elemento de conexión PEP S en el nebulizador.
- Nota:** La válvula inspiratoria PEP S y la boquilla con válvula de espiración no son necesarias para la terapia combinada.
- Encaje la boquilla (**sin válvula de espiración**) en el elemento de conexión.



Conexión del indicador de presión

- Abra la tapa protectora del elemento de conexión PEP S.
- **⚠ ¡ATENCIÓN! ¡Peligro de infección por contaminación microbiana!** Si el tubo flexible se conectara directamente al sistema PARI PEP S, podrían acumularse gérmenes en el tubo. Puesto que el tubo flexible no se puede desinfectar, para evitar el riesgo de infección debe utilizar el indicador de presión solamente con el tubo de unión adicional y el adaptador de tubo. Encaje el tubo de unión en la conexión del indicador de presión del elemento de conexión PEP S.
- Conecte el extremo correcto del tubo flexible al indicador de presión.
- Conecte el tubo flexible y el tubo de unión por medio del adaptador de tubo.



3.2 Realización del tratamiento

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

Siga estos pasos para realizar el tratamiento:

- Antes de comenzar la terapia, asegúrese de que todos los componentes estén firmemente conectados entre sí.
- Asegúrese de que la resistencia espiratoria está ajustada correctamente [véase: Ajuste de la resistencia espiratoria, página 12].

 *Si durante la terapia tiene la sensación de que la resistencia espiratoria prescrita es demasiado baja o demasiado alta, interrumpa la terapia y consulte a su médico o terapeuta.*

Uso sin indicador de presión

- Asegúrese de que el elemento de conexión está correctamente cerrado con la tapa protectora.

Uso con indicador de presión

AVISO

Pérdida de eficacia de la terapia en caso de indicador de presión dañado

Si el indicador de presión está dañado, los resultados de medición indicados pueden ser erróneos.

- Si el aparato sufre una caída u otro tipo de daño, diríjase al fabricante o distribuidor.
- Durante la terapia, observe la resistencia espiratoria que se muestra en el indicador de presión. Si la presión no se corresponde de forma permanente con el valor prescrito, la resistencia espiratoria debe adaptarse [véase: Ajuste de la resistencia espiratoria, página 12].

Terapia PEP

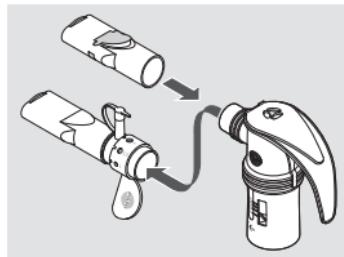
- Obture la nariz con la pinza nasal.
- Coloque la boquilla entre los dientes, cierre los labios firmemente alrededor de la boquilla e inspire lenta y profundamente.
- Espire a través de la boquilla.
El aire espirado debe salir a través del orificio del anillo de ajuste PEP S.
- Tosa para expectorar las secreciones movilizadas durante la terapia.
Por razones higiénicas, evite toser en el sistema PARI PEP S.
- Realice la terapia PEP durante el tiempo recomendado por su médico o fisioterapeuta.

Terapia combinada

- Obture la nariz con la pinza nasal.
- Coloque la boquilla entre los dientes, cierre los labios firmemente alrededor de la boquilla e inspire lenta y profundamente.
- Espire a través de la boquilla.
El aire espirado debe salir a través del orificio del anillo de ajuste PEP S.
- Tosa para expectorar las secreciones movilizadas durante la terapia.
Por razones higiénicas, evite toser en el sistema PARI PEP S.
- Realice la terapia PEP durante el tiempo recomendado por su médico o fisioterapeuta.

Si se desea terminar la terapia PEP antes que la inhalada, se puede interrumpir la terapia combinada y sustituir el sistema PARI PEP S por la boquilla con válvula de espiración o una mascarilla. Proceda como sigue:

- Apague el compresor.
- Retire el sistema PARI PEP S del nebulizador.
- Coloque la boquilla **con válvula de espiración** o una mascarilla en el nebulizador.
- Vuelva a conectar el compresor y continúe con la terapia inhalada.



4 HIGIENE EN ENTORNOS DOMICILIARIOS

Limpie bien los componentes del producto inmediatamente después de cada uso y desinféctelos una vez a la semana.

El tubo flexible no se puede lavar ni desinfectar.

Después de cada uso, seque el tubo flexible [véase: Mantenimiento del indicador de presión y el tubo flexible, página 19].

La vida útil del tubo flexible es de 1 año como máximo.

4.1 Ciclos de higienización

Sistema PARI PEP S	<ul style="list-style-type: none">– Limpieza inmediatamente después de cada uso– Desinfección una vez a la semanaSi se desea, la limpieza y la desinfección pueden llevarse a cabo al mismo tiempo con el nebulizador.
Indicador de presión	Limpieza/sustitución en caso necesario [véase: Mantenimiento del indicador de presión y el tubo flexible, página 19].

4.2 Límites de la higiene

Sistema PARI PEP S, desinfección	300 ciclos de higienización, máximo 1 año
----------------------------------	---

4.3 Preparación

Si se usa un indicador de presión:

- Separe el tubo de conexión del elemento de conexión.
- Separe el tubo flexible del indicador de presión.
- Desmonte el adaptador de tubo del tubo de conexión y del tubo flexible.

Generalidades:

- En su caso, retire el sistema PARI PEP S del nebulizador.
- Desmonte todos los componentes del sistema PARI PEP S.
- Abra la tapa protectora en el elemento de conexión.

4.4 Limpieza

Limpieza previa

Debe llevarse a cabo una limpieza previa de todos los componentes después del uso.

ELEMENTOS NECESARIOS:

- Agua potable con una temperatura de unos 15 °C

PROCEDIMIENTO:

- Aclare todos los componentes utilizados durante 2 minutos con agua corriente potable.

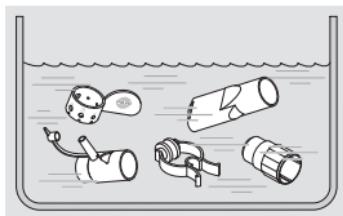
Limpieza manual

ELEMENTOS NECESARIOS:

- Agua potable a una temperatura de 40 °C aproximadamente
- Detergente para vajillas corriente⁴
- Recipiente de 3 l de capacidad como mínimo

Procedimiento

- Añada 1 cucharadita de detergente para vajillas a 3 l de agua potable caliente.
- Sumerja todos los componentes en el agua de lavado.
Tiempo de actuación: 5 minutos
- Mueva los componentes un poco de vez en cuando.
- En caso de suciedad visible, utilice un cepillo de suavidad media (por ejemplo, un cepillo de dientes) que solo se use para ese fin.



ACLARADO:

- Aclare bien todos los componentes con agua corriente potable a una temperatura de aprox. 15 °C durante 3 minutos.

SECADO:

- Elimine el exceso de agua de los componentes sacudiéndolos.
- Coloque todos los componentes sobre una base seca, limpia y absorbente y déjelos secar totalmente.

Cambie el tubo de conexión si viera que está sucio.

4) Validado con Palmolive®.

En el lavavajillas

Para usar el detergente con seguridad siga la información de uso correspondiente y, especialmente, la información sobre seguridad incluida.

Los diferentes componentes pueden lavarse en un lavavajillas doméstico si está conectado a la red de agua potable.

PROCEDIMIENTO:

 *No lave los componentes con una vajilla muy sucia.*

- Coloque todos los componentes en la cesta de forma que no puedan llenarse de agua.
- Elija un programa con una temperatura mínima de 50 °C.

SECADO:

- Asegúrese de eliminar cualquier resto de humedad de los componentes. En caso necesario:
 - elimine el exceso de agua de los componentes sacudiéndolos.
 - coloque todos los componentes sobre una base seca, limpia y absorbente y déjelos secar totalmente.

4.5 Desinfección

Desinfecte todos los componentes después del lavado. Solo es posible desinfectar con eficacia los componentes limpios. A continuación se describe el método de desinfección validado.

En agua hirviendo

ELEMENTOS NECESARIOS:

- Olla limpia
- Agua potable

PROCEDIMIENTO:

ATENCIÓN

Peligro de infección por humedad

La humedad favorece la proliferación de gérmenes.

- Deberá retirar todos los componentes de la olla inmediatamente después de finalizar el proceso de desinfección y dejarlos secar.
- ¡AVISO! ¡Peligro de dañar los componentes de plástico! Los plásticos se funden al entrar en contacto con el fondo caliente de la olla. Asegúrese de que la olla tenga agua suficiente para que los componentes no toquen el fondo de la olla.
Sumerja todos los componentes sueltos en agua hirviendo durante al menos 5 minutos.

SECADO:

- Elimine el exceso de agua de los componentes sacudiéndolos.
- Coloque todos los componentes sobre una base seca, limpia y absorbente y déjelos secar totalmente.

Con un aparato convencional de desinfección térmica de biberones (no en el horno microondas)

ELEMENTOS NECESARIOS:

- Aparato de desinfección térmica con una duración del proceso mínima de 6 minutos

PROCEDIMIENTO:



ATENCIÓN

Peligro de infección por desinfección insuficiente

Una desinfección insuficiente favorece la proliferación de gérmenes y aumenta de ese modo el riesgo de infección.

- Compruebe siempre antes de cada desinfección que la desinfectadora está limpia y funciona correctamente.
- Realice la desinfección hasta que la desinfectadora se apague o hasta que haya pasado el tiempo de desinfección mínimo indicado en las instrucciones de uso del aparato.
No apague el aparato antes de tiempo.



ATENCIÓN

Peligro de infección por humedad

La humedad favorece la proliferación de gérmenes.

- Deberá retirar todos los componentes de la desinfectadora inmediatamente después de finalizar el proceso de desinfección y dejarlos secar.

Consulte las instrucciones de uso de la desinfectadora para realizar la desinfección y para saber la duración del proceso de desinfección y la cantidad de agua que debe utilizar.

SECADO:

- Una vez finalizada la desinfección, coloque todos los componentes sobre una base seca, limpia y absorbente y déjelos secar totalmente. O bien coloque los componentes durante 24 horas como máximo en un aparato de desinfección térmica cerrado hasta que vuelvan a emplearse.

4.6 Mantenimiento del indicador de presión y el tubo flexible

En caso necesario, limpie el indicador de presión y el tubo flexible con un paño húmedo. Si observa suciedad en el tubo flexible, sustitúyalo.

4.7 Control

Revise siempre todos los componentes del producto después de haberlos limpiado y desinfectado. Sustituya los componentes rotos, deformados o muy decolorados.

4.8 Secado

Después de cada limpieza y desinfección, coloque todos los componentes del producto sobre una base seca, limpia y absorbente y déjelos secar totalmente.

4.9 Almacenamiento

Almacene este producto del siguiente modo:

- Envuelva todos los componentes sueltos en un paño limpio y que no deje pelusa (pañón de cocina o similar).
- Conserve todos los componentes en un lugar seco y protegido del polvo.

5 HIGIENE EN ENTORNOS SANITARIOS PROFESIONALES

Después de cada uso, seque el tubo flexible [véase: Tubo flexible, página 28].

5.1 Ciclos de higienización

Sin cambio de paciente

Sistema PARI PEP S	<ul style="list-style-type: none">– Limpiar inmediatamente después de cada uso– Desinfectar al menos una vez a la semana
--------------------	---

Antes de un cambio de paciente

Sistema PARI PEP S	<ul style="list-style-type: none">– Limpieza– Desinfección– Esterilización
Tubo flexible	Limpieza automática con desinfección

5.2 Límites de la higiene

Sistema PARI PEP S, desinfección	300 ciclos de higienización, máximo 1 año
Sistema PARI PEP S, esterilización	100 ciclos de higienización, máximo 1 año
Tubo flexible	50 ciclos de higienización, máx. 1 año

5.3 Sistema PARI PEP S

Componentes que higienizar

ATENCIÓN

Riesgo de infección por contaminación cruzada si hay cambio de paciente

Si un producto se utiliza para distintos pacientes existe el riesgo de que un paciente contagie a otro sus gérmenes.

- Limpie, desinfecte y esterilice todos los componentes del producto antes de cada cambio de paciente.
- Cambie el tubo flexible o realice una limpieza y desinfección automáticas [véase: Tubo flexible, página 28].

Todos los componentes del sistema PARI PEP S se pueden limpiar, desinfectar y esterilizar siguiendo los procedimientos descritos a continuación.

El tubo flexible debe tratarse por separado.

Preparación

- Desmonte todos los componentes del producto

Limpieza previa

Debe llevarse a cabo una limpieza previa de todos los componentes después del uso.

ELEMENTOS NECESARIOS:

- Agua potable con una temperatura de unos 15 °C

PROCEDIMIENTO:

- Aclare todos los componentes utilizados durante 2 minutos con agua corriente potable.

Limpieza y desinfección

Siga las instrucciones de uso de los productos químicos empleados.

Limpieza manual

ELEMENTOS NECESARIOS:

El procedimiento está validado en Europa con:

- Detergente con pH neutro:
Bode Bomix® plus (concentración: 0,1 %)
- Tiempo de actuación: 10 minutos

PROCEDIMIENTO:

ATENCIÓN

Riesgo de infección por la proliferación de gérmenes

Una desinfección insuficiente favorece la proliferación de gérmenes y aumenta de ese modo el riesgo de infección.

- Respete las proporciones de la mezcla y el tiempo de actuación indicados.
 - Asegúrese de que todos los componentes se encuentran completamente cubiertos por la solución durante el tiempo de actuación. No pueden existir huecos ni burbujas.
 - Lave todos los componentes con una solución preparada siguiendo las instrucciones del fabricante.
Utilice un cepillo de dureza media para la suciedad visible (por ejemplo, un cepillo de dientes que utilizará exclusivamente para ese fin).
- 💡 *Si se prolonga mucho el tiempo de actuación recomendado los componentes de plástico podrían impregnarse del olor del agente utilizado.*

ACLARADO:

- Aclare bien todos los componentes con agua corriente a una temperatura de aprox. 15 °C durante 3 minutos.

SECADO:

- elimine el exceso de agua de los componentes sacudiéndolos.
- coloque todos los componentes sobre una base seca, limpia y absorbente y déjelos secar totalmente.

Limpieza con desinfección

Para manipular productos químicos con seguridad observe la información de uso del desinfectante.

Limpieza automática con desinfección:	<p>ELEMENTOS NECESARIOS: El procedimiento está validado en Europa con: – Detergente alcalino: Dr. Weigert neodisher® MediClean forte (concentración: 0,5 %) – Agua desionizada – Dispositivo de limpieza y desinfección según DIN EN ISO 15883-1 y 15883-2. Nota: Si se utiliza un detergente alcalino distinto también puede ser necesario utilizar un neutralizador. Respete las recomendaciones del fabricante del agente químico.</p> <p>PROCEDIMIENTO: Programa (mín. A0 = 3000) de limpieza y desinfección según las instrucciones del fabricante.</p> <p>SECADO: Asegúrese de eliminar cualquier resto de humedad de los componentes.</p> <ul style="list-style-type: none">• Elimine el exceso de agua de los componentes sacudiéndolos.• Coloque todos los componentes sobre una base seca, limpia y absorbente y déjelos secar totalmente.
--	---

Limpieza química con desinfección:

ELEMENTOS NECESARIOS:

El procedimiento está validado en Europa con:

- Desinfectante de instrumentos sin aldehído: Bode Bomix® plus (concentración: 2 %)
Principio activo de base: Compuesto de amonio cuaternario
- Tiempo de actuación: 5 minutos

PROCEDIMIENTO:

- Lave y desinfecte los componentes en un solo paso con una solución preparada siguiendo las instrucciones del fabricante.

Nota: Si se prolonga mucho el tiempo de actuación los componentes de plástico podrían impregnarse del olor del desinfectante.

ACLARADO:

-  **¡ATENCIÓN!** Los restos de desinfectante pueden provocar reacciones alérgicas o irritación de las mucosas. Aclare bien todos los componentes con agua corriente a una temperatura de aprox. 15 °C durante 3 minutos.
- Elimine la solución utilizada (la solución diluida se puede eliminar por el desagüe).

SECADO:

- Elimine el exceso de agua de los componentes sacudiéndolos.
- Coloque todos los componentes sobre una base seca, limpia y absorbente y déjelos secar totalmente.

Desinfección química

Para manipular productos químicos con seguridad observe la información de uso del desinfectante.

ELEMENTOS NECESARIOS:

El procedimiento está validado en Europa con:

- Desinfectante con aldehído: Bode Korsolex® basic (concentración: 4 %)
Principio activo de base: Disociador de aldehído, aldehído
- Tiempo de actuación: 30 minutos

PROCEDIMIENTO:

ATENCIÓN

Riesgo de infección por la proliferación de gérmenes

Una desinfección insuficiente favorece la proliferación de gérmenes y aumenta de ese modo el riesgo de infección.

- Respete las proporciones de la mezcla y el tiempo de actuación indicados.
- Asegúrese de que todos los componentes se encuentran completamente cubiertos por la solución durante el tiempo de actuación. No pueden existir huecos ni burbujas.
- Desinfecte los componentes con una solución elaborada siguiendo las instrucciones del fabricante.
 *Si se prolonga mucho el tiempo de actuación recomendado los componentes de plástico podrían impregnarse del olor del agente utilizado.*

ACLARADO:

ATENCIÓN

Riesgo de reacciones alérgicas e irritación de las mucosas provocadas por el desinfectante

Si entra en contacto con la piel, el desinfectante podría provocar reacciones alérgicas o irritación de las mucosas.

- Aclare a fondo el producto PARI para eliminar todos los posibles restos del desinfectante.
- Aclare bien todos los componentes con agua corriente a una temperatura de aprox. 15 °C durante 3 minutos.
- Elimine la solución utilizada. La solución diluida se puede eliminar por el desagüe.

SECADO:

- Elimine el exceso de agua de los componentes sacudiéndolos.
- Coloque todos los componentes sobre una base seca, limpia y absorbente y déjelos secar por completo.

Esterilización

ATENCIÓN

Peligro de infección por restos de gérmenes

Si hay suciedad en los componentes, los gérmenes pueden seguir reproduciéndose a pesar de la esterilización. Esto supone un riesgo de infección.

- Antes de la esterilización, limpie, desinfecte y seque a fondo todos los componentes.
- Para la limpieza y la desinfección utilice solo métodos validados.

ELEMENTOS NECESARIOS:

El procedimiento está validado en Europa con:

- Esterilizador a vapor con prevacío fraccionado según DIN EN 285 o DIN EN 13060
- Sistema de barrera estéril según DIN EN 11607-1
- Temperatura: 132 °C/134 °C
- Duración: mín. 3 minutos

PROCEDIMIENTO:

- Coloque todos los componentes en un sistema de barrera estéril según DIN EN 11607-1 (p. ej., bolsa de papel y film).
- Realice la esterilización a vapor siguiendo las instrucciones del fabricante.

Temperatura de esterilización y duración:

132 °C/134 °C, mín. 3 minutos

SECADO:

Asegúrese de eliminar cualquier resto de humedad de los componentes. En su caso,

- elimine el exceso de agua de los componentes sacudiéndolos.
- coloque todos los componentes sobre una base seca, limpia y absorbente y déjelos secar totalmente.

5.4 Tubo flexible

Limpieza y desinfección automáticas

ELEMENTOS NECESARIOS:

El procedimiento está validado en Europa con:

- Detergente alcalino: Dr. Weigert neodisher® MediClean forte
- Neutralizador: Dr. Weigert neodisher Z
- Dispositivo de limpieza y desinfección: RDG G7836 CD (Miele) (según DIN EN ISO 15883)
- Cestas especiales para la lavadora de instrumental Miele
- Fuente de aire comprimido para secar

PROCEDIMIENTO:

Programa Vario TD u otros programas equivalentes válidos

SECADO:

Seque el tubo flexible tal y como se describe en la sección correspondiente.

Secado

- Conecte el tubo flexible a una fuente de aire comprimido (compresor o sistema de suministro de gas centralizado).
- Conecte la fuente de aire comprimido.
- Mantenga conectada la fuente de aire comprimido hasta que se haya eliminado la humedad del tubo.

5.5 Control visual y conservación

Revise todos los componentes. Sustituya los componentes rotos, deformados o muy decolorados.

Lugar de almacenamiento:

- Seco
- Sin polvo
- Protegido de la contaminación
alternativa: utilizar envases estériles

6 DATOS TÉCNICOS

Presión espiratoria en mbar

		Caudal de aire [l/min]				
		5	10	15	20	25
Tamaño del orificio [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

Dimensiones y pesos

	PEP S	Indicador de presión
Dimensiones L×An×Al [cm]	13×3×5,3	8×6×4
Peso [g]	14,7	107,1

7 INFORMACIÓN ADICIONAL

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



 **PARI GmbH**
Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstraße 3
82319 Starnberg • GERMANY
info@pari.de • www.pari.com



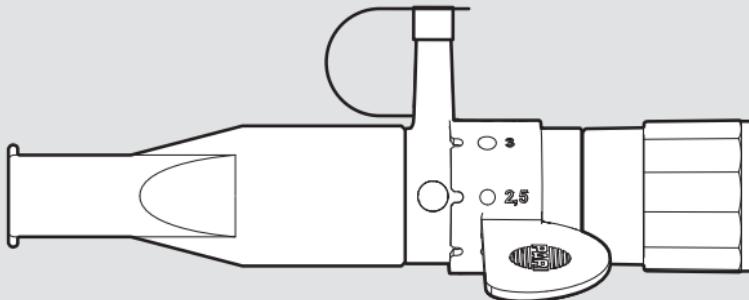
Manual de instruções

Sistema PARI PEP® S

Model: PARI PEP S System (Type 018)

Sistema para terapia PEP

Acessórios para sistemas de inalação PARI para terapia combinada



Ler o manual de instruções

Leia atentamente o manual de instruções antes da utilização. Respeite todas as instruções e informações de segurança. Guarde cuidadosamente o manual de instruções.

Validade do manual de instruções

Sistema PARI PEP S (tipo 018)

Contacto

E-mail: info@pari.de

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

Copyright

©2023 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Alemanha. Reservados os direitos a alterações técnicas e visuais, assim como a erros de impressão. Imagens semelhantes.

Aviso legal

Este manual de instruções descreve os componentes dos produtos PARI e dos acessórios opcionais. Por isso, neste manual de instruções também são descritas e ilustradas características que não estão disponíveis no seu produto PARI, por exemplo, porque são específicas do país e/ou opcionais. Ao usar sistemas, produtos e funções, as regulamentações nacionais aplicáveis devem ser observadas.

Marcas registadas

As marcas comerciais registadas da PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation na Alemanha e/ou em outros países:

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

ÍNDICE

INDICAÇÕES IMPORTANTES	5
Indicações de uso.....	5
Indicação	5
Contraindicações.....	5
Marcação.....	6
Informações de segurança e advertências.....	7
DESCRIPÇÃO DO PRODUTO	9
Material fornecido	9
Vista geral e designações	9
Combinações do produto	9
Descrição do funcionamento	10
Informação sobre os materiais	11
Calibração	11
Durabilidade	12
UTILIZAÇÃO	13
Preparar a terapia.....	13
Realizar a terapia	15
PREPARATIVOS DE HIGIENE EM AMBIENTE DOMÉSTICO	17
Ciclos de preparativos de higiene	17
Limites dos preparativos de higiene	17
Preparar.....	17
Limpeza	18
Desinfetar	20
Realizar a manutenção do indicador de pressão e da mangueira de ligação.....	21
Controlar.....	22
Secar	22
Guardar	22

PREPARATIVOS DE HIGIENE EM INSTALAÇÕES DE SAÚDE	23
Ciclos de preparativos de higiene	23
Limites dos preparativos de higiene	23
Sistema PARI PEP S.....	24
Mangueira de ligação	30
Controlo visual e armazenamento.....	30
DADOS TÉCNICOS	31
DIVERSOS	31

1 INDICAÇÕES IMPORTANTES

1.1 Indicações de uso

O sistema PARI PEP S destina-se à mobilização de secreções no caso de doenças agudas e crónicas das vias respiratórias inferiores (**terapia PEP¹**). O sistema é utilizado juntamente com um nebulizador PARI como **terapia combinada** (terapia de inalação com terapia PEP simultânea).

Além disso, é possível utilizar o sistema PARI PEP S sem o sistema de inalação (só terapia PEP).

O sistema PARI PEP S pode ser utilizado:

- por crianças com idades entre aprox. 4 e 10 anos, sob a supervisão e orientação de uma pessoa competente
- por crianças a partir dos 10 anos e por adultos, após uma instrução por parte de uma pessoa competente

Este produto PARI pode ser usado em ambientes domésticos e em instalações profissionais de saúde. Em ambientes domésticos, este produto PARI só pode ser usado por um único paciente (sem mudança de paciente). Em ambientes profissionais, a mudança de paciente é possível se as medidas de preparativos de higiene adequadas forem respeitadas.

Este produto apenas pode ser utilizado por pessoas que compreendam o conteúdo do manual de instruções e sejam capazes de utilizar o produto em segurança.

A frequência e duração da utilização são definidas pelo profissional de saúde² de acordo com as necessidades individuais.

1.2 Indicação

Doenças das vias respiratórias inferiores, acompanhadas de uma elevada formação de muco.

1.3 Contraindicações

O sistema PARI PEP S não pode ser utilizado por pessoas que sofrem de pneumotórax não tratado ou de tosse grave com sangue.

1) PEP = Positive Expiratory Pressure = pressão expiratória positiva

2) Profissionais de saúde: Médicos, farmacêuticos e fisioterapeutas.

1.4 Marcação

No produto ou na embalagem encontram-se os seguintes símbolos:

MD	Dispositivo médico
	Fabricante
	Data de fabrico
REF	Número de artigo
LOT	Número do lote de produção, lote
UDI	Identificação única do dispositivo
	Este produto cumpre os requisitos do Regulamento UE relativo a dispositivos médicos 2017/745.
	Respeitar o manual de instruções
	Bocal sem válvula de expiração
	Peça de união
	Válvula de inspiração
	Anel de ajuste
	Pinça para o nariz
	Adaptador de mangueira
	Indicador de pressão
	Mangueira de ligação
	Mangueira de união

1.5 Informações de segurança e advertências

O presente manual de instruções contém informações importantes, informações de segurança e medidas de prevenção. O produto PARI apenas pode ser usado com segurança se for respeitado o manual de instruções.

Utilize este produto PARI apenas conforme descrito no presente manual de instruções. No caso de uma terapia combinada, também devem têm de ser observados os manuais de instruções do nebulizador e do compressor utilizados.

Identificação e classificação das advertências

Neste manual de instruções, os avisos relativos à segurança estão divididos nos seguintes níveis de perigo:



PERIGO

PERIGO identifica uma situação perigosa que, caso não seja evitada, resultará em ferimentos muito graves ou morte.



ATENÇÃO

ATENÇÃO identifica uma situação perigosa que, caso não seja evitada, pode resultar em ferimentos muito graves ou morte.



CUIDADO

CUIDADO identifica uma situação perigosa que, caso não seja evitada, pode resultar em ferimentos ligeiros a médios.

NOTA

NOTA identifica uma situação perigosa que, caso não seja evitada, pode resultar em danos materiais.

Generalidades

O sistema PARI PEP S só pode ser utilizado após uma explicação por parte dos profissionais de saúde³.

Se com a terapia não se verificar uma melhoria do estado de saúde ou se se verificar até uma deterioração do mesmo, entre em contacto com um profissional de saúde.

Terapia em bebés, crianças e pessoas que necessitam de assistência



PERIGO

Perigo de morte devido a estrangulamento

No caso de pessoas que não têm capacidade de realizar a terapia autonomamente ou que não conseguem avaliar os perigos, existe um elevado perigo de lesões devido a estrangulamento com o cabo de alimentação ou com a mangueira de ligação. Este grupo de pessoas inclui, p. ex., bebés, crianças e pessoas com capacidades limitadas.

- No caso destas pessoas, certifique-se que a utilização é supervisionada ou realizada por uma pessoa responsável pela segurança.

Perigo devido a peças pequenas que podem ser engolidas

O produto contém peças pequenas. As peças pequenas podem bloquear as vias respiratórias e levar a um risco de asfixia. Guarde todos os componentes do produto sempre fora do alcance de bebés e crianças pequenas.

Higiene

Respeite as seguintes indicações de higiene:

- Utilize apenas componentes do produto limpos e secos. As contaminações e a humidade residual originam a proliferação de germes, existindo um maior perigo de infecção.
- Lave bem as mãos antes de cada utilização e preparativo de higiene.
- É impreterável efetuar os preparativos de higiene antes da primeira utilização.
- Para os preparativos de higiene em casa, utilize sempre água potável.
- Assegure-se de que todos os componentes ficam bem secos após cada etapa de preparação.
- Não guarde os componentes do produto em ambiente húmido ou juntamente com objetos húmidos.

Notificação de ocorrências graves

As ocorrências graves devem ser comunicadas ao fabricante e às autoridades competentes.

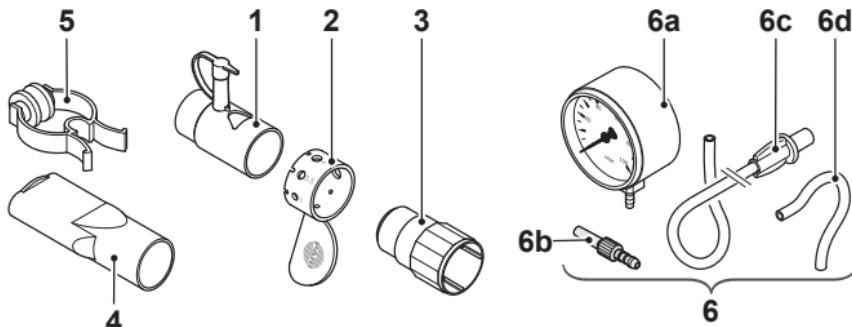
3) Profissionais de saúde: Médicos, farmacêuticos e fisioterapeutas.

2 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

2.1 Material fornecido

Pode consultar o material fornecido na embalagem.

2.2 Vista geral e designações



1	Peça de união
2	Anel de ajuste
3	Válvula de inspiração
4	Bocal (sem válvula de expiração)
5	Pinça para o nariz
6	Indicador de pressão 0 até 100 mbar
6a	Indicador de pressão
6b	Adaptador de mangueira
6c	Mangueira de ligação
6d	Mangueira de união

2.3 Combinações do produto

O sistema PARI PEP S pode ser utilizado com:

- Nebulizador: 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 e PARI LL
 - Indicador de pressão
 - Conjunto de válvulas para filtros PARI
- O sistema PARI PEP S **não** pode ser utilizado com máscaras.

2.4 Descrição do funcionamento

O sistema PARI PEP S é utilizado para a terapia PEP. Pode ser utilizado sozinho (terapia PEP) ou juntamente com um nebulizador e um compressor (terapia combinada).

Terapia PEP

No caso da terapia PEP, ao expirar, as diferentes dimensões dos buracos do sistema PARI PEP S têm como efeito uma maior resistência expiratória (quanto menor o buraco, maior a resistência). Devido à maior resistência expiratória, as vias respiratórias são estabilizadas e a expetoração mucosa é estimulada.

As dimensões dos buracos têm de ser definidas individualmente para cada paciente por um profissional de saúde².

Terapia combinada

O sistema PARI PEP S pode – em vez do bocal com válvula de expiração ou de uma máscara – ser utilizado juntamente com um nebulizador ou um compressor. Nesse caso, e ao exalar, é realizada adicionalmente uma terapia PEP durante a terapia de inalação.

Indicador de pressão

Ao exalar para dentro do sistema PARI PEP S, forma-se pressão no sistema de mangueiras. O indicador de pressão mede a pressão e indica-a em milibares (mbar) na escala. Quanto maior a pressão, maior é a resistência expiratória.

O indicador de pressão permite ajustar a resistência expiratória desejada no sistema PARI PEP S e controlá-la durante a terapia PEP.

O indicador de pressão é ligado ao sistema PARI PEP S por meio de mangueiras. A mangueira de união e o adaptador de mangueira evitam que os eventuais germes do ar expirado entrem na mangueira de ligação.

Em ambientes domésticos

A utilização do indicador de pressão em ambientes domésticos controla a gama de pressões ideal no caso de:

- Os pacientes que sofrem também de sistema brônquico sensível, função pulmonar variável e/ou músculos respiratórios mal exercitados têm de adaptar o ajuste do sistema PEP S individualmente à sua condição diária. Para garantir que estes pacientes, no caso de adaptação constante do ajuste no aparelho, recebem sempre a terapia PEP ideal, o indicador de pressão é necessário para o controlo da terapia.
- Utilização do sistema PEP S por crianças. O indicador de pressão auxilia os pais na supervisão da execução correta da terapia PEP da criança. O indicador de pressão permite aos pais verificar, em qualquer momento, se a criança executa a terapia PEP na gama de pressões ideal.

2.5 Informação sobre os materiais

Os diferentes componentes do produto são compostos pelos seguintes materiais:

Sistema PARI PEP S

Componente do produto	Material
Peça de união PEP S	Polipropileno
Anel de ajuste PEP S	Polipropileno
Válvula de inspiração PEP S	Silicone, polipropileno
Bocal (sem válvula de expiração)	Polipropileno
Pinça para o nariz	Poliacetal, elastómero termoplástico

Indicador de pressão

Componente do produto	Material
Mangueira de união	Silicone
Adaptador de mangueira	Poliamida
Mangueira de ligação	Policloreto de vinilo
Extremidade da mangueira	Elastómero termoplástico

2.6 Calibração

O indicador de pressão deve ser calibrado de três em três anos. Para tal, contactar a PARI GmbH.

2.7 Durabilidade

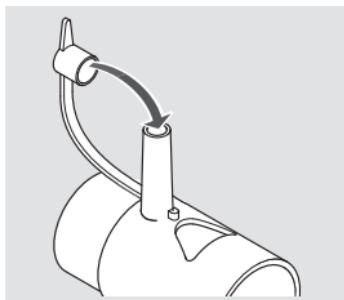
Os diferentes componentes do produto possuem a seguinte durabilidade esperada:

Componente do produto	Durabilidade
Sistema PARI PEP S, mangueira de união, adaptador de mangueira, mangueira de ligação	em ambiente doméstico [ver: PREPARATIVOS DE HIGIENE EM AMBIENTE DOMÉSTICO, página 17]
Sistema PARI PEP S, mangueira de união, adaptador de mangueira, mangueira de ligação	em ambiente profissional [ver: PREPARATIVOS DE HIGIENE EM INSTALAÇÕES DE SAÚDE, página 23]
Indicador de pressão	Caso não possa mais ser calibrado, o indicador de pressão tem de ser eliminado.

3 UTILIZAÇÃO

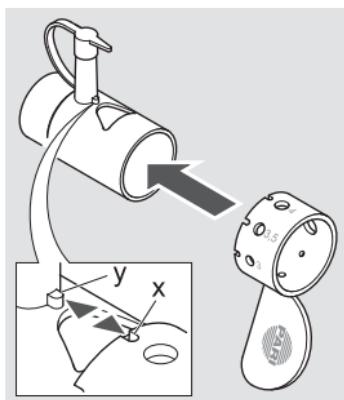
3.1 Preparar a terapia

- Feche bem a peça de união PEP S com a capa de proteção.



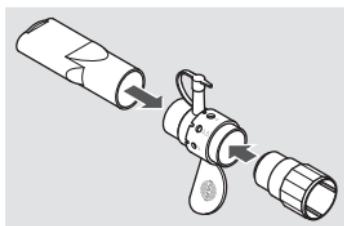
Ajustar a resistência expiratória

- Desloque o anel de ajuste PEP S até à peça de união PEP S.
- Alinhe o anel de ajuste, de modo que o buraco com o diâmetro recomendado pelo seu médico ou terapeuta se encontre sobre o buraco da peça de união.
Informação: quanto menor o buraco, maior é a resistência expiratória.
- Fixe o anel de ajuste para evitar que este rode, deslocando a ranhura "x" até à saliência "y".

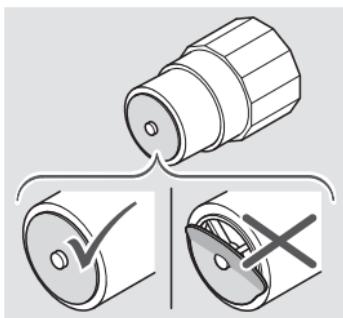


Terapia PEP

- Encaixe a válvula de inspiração PEP S na peça de união PEP S.
- Encaixe o bocal (**sem válvula de expiração**) no outro lado da peça de união.

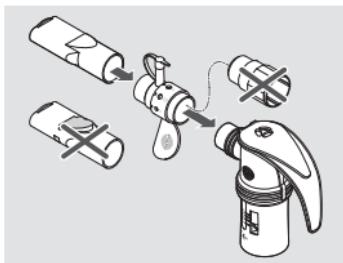


Informação: Tenha atenção ao assento correto da placa de válvula azul.



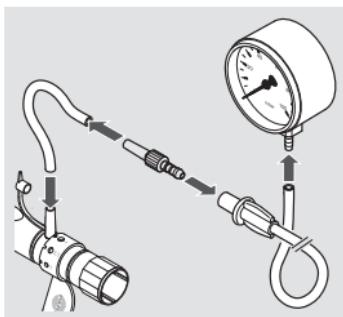
Terapia combinada

- Monte o nebulizador (sem bocal), tal como descrito no respetivo manual de instruções.
- Encaixe a peça de união PEP S no nebulizador.
Informação: No caso da terapia combinada, a válvula de inspiração PEP S e o bocal com válvula de expiração não são necessários.
- Encaixe o bocal (**sem a válvula de expiração**) na peça de união.



Ligar o indicador de pressão

- Abra a capa de proteção da peça de união PEP S.
- **⚠ CUIDADO! Perigo de infecção devido à formação de germes!** Caso a mangueira de ligação seja ligada diretamente ao sistema PARI PEP S, os germes podem acumular-se na mangueira de ligação. Para evitar o perigo de uma infecção, utilize o indicador de pressão só com a mangueira de união e o adaptador de mangueira, já que a mangueira de ligação não pode ser desinfetada.
Encaixe a mangueira de união na ligação do indicador de pressão na peça de união PEP S.
- Encaixe a mangueira de ligação à respetiva extremidade no indicador de pressão.
- Ligue a mangueira de ligação e a mangueira de união por meio do adaptador de mangueira.



3.2 Realizar a terapia

Antes de realizar uma terapia, têm de ser lidas e compreendidas todas as informações de segurança e advertências contidas neste manual de instruções.

Para realizar uma terapia, proceda da seguinte forma:

- Antes da terapia, certifique-se de que todos os componentes estão bem fixos uns aos outros.
- Assegure-se de que a resistência expiratória está corretamente ajustada [ver: Ajustar a resistência expiratória, página 13].

 Caso, durante a terapia, a resistência expiratória prescrita lhe pareça demasiado alta ou baixa, interrompa a terapia e consulte o seu médico ou terapeuta.

Ao utilizar sem indicador de pressão

- Assegure-se de que a peça de união está firmemente fechada com a capa de proteção.

Ao utilizar um indicador de pressão

NOTA

Terapia ineficiente devido a indicador de pressão danificado

Os valores medidos indicados podem ser falsos, caso o indicador de pressão esteja danificado.

- Após uma queda ou algo semelhante, consulte o fabricante ou o revendedor.
- Durante a terapia, monitorize a resistência expiratória indicada no indicador de pressão. Caso a mesma não seja sempre igual ao valor prescrito, é necessário ajustar a resistência expiratória [ver: Ajustar a resistência expiratória, página 13].

Terapia PEP

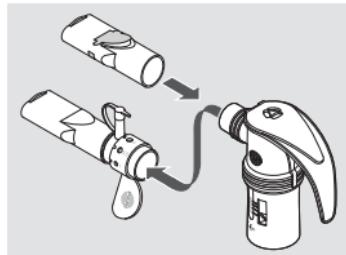
- Feche o nariz com a pinça para o nariz.
- Coloque o bocal entre os dentes, cerre os lábios em volta do mesmo e inspire devagar e fundo.
- Expire através do bocal.
O ar expirado deve sair pelo buraco no anel de ajuste PEP S.
- As secreções libertadas durante a terapia devem ser expelidas.
Por questões de higiene, evite tossir para o sistema PARI PEP S.
- Efetue a terapia PEP durante o período de tempo recomendado pelo seu médico ou terapeuta.

Terapia combinada

- Feche o nariz com a pinça para o nariz.
- Coloque o bocal entre os dentes, cerre os lábios em volta do mesmo e inspire devagar e fundo.
- Expire através do bocal.
O ar expirado deve sair pelo buraco no anel de ajuste PEP S.
- As secreções libertadas durante a terapia devem ser expelidas.
Por questões de higiene, evite tossir para o sistema PARI PEP S.
- Efetue a terapia PEP durante o período de tempo recomendado pelo seu médico ou terapeuta.

Caso a terapia PEP deva terminar antes da terapia de inalação, a terapia combinada pode ser interrompida e o sistema PARI PEP S pode ser substituído pelo bocal com válvula de expiração ou uma máscara. Para tal, proceda da seguinte forma:

- Desligue o compressor.
- Retire o sistema PARI PEP S do nebulizador.
- Encaixe o bocal **com válvula de expiração** ou uma máscara no nebulizador.
- Ligue novamente o compressor e continue a efetuar a terapia de inalação.



4 PREPARATIVOS DE HIGIENE EM AMBIENTE DOMÉSTICO

Os componentes do produto têm de ser limpos de forma minuciosa imediatamente após cada utilização e desinfetados uma vez por semana.

A mangueira de ligação não pode ser limpa ou desinfetada.

Seque a mangueira de ligação após cada utilização [ver: Realizar a manutenção do indicador de pressão e da mangueira de ligação, página 21].

A vida útil máxima da mangueira de ligação é de 1 ano.

4.1 Ciclos de preparativos de higiene

Sistema PARI PEP S	<ul style="list-style-type: none">– Limpeza imediatamente após cada utilização– Desinfeção uma vez por semana <p>A limpeza e desinfeção pode eventualmente ser efetuada juntamente com a limpeza e desinfeção do nebulizador.</p>
Indicador de pressão	Manutenção sempre que necessário [ver: Realizar a manutenção do indicador de pressão e da mangueira de ligação, página 21].

4.2 Limites dos preparativos de higiene

Sistema PARI PEP S, desinfeção	300 preparações, máx. 1 ano
--------------------------------	-----------------------------

4.3 Preparar

Se um indicador de pressão for utilizado:

- Retire a mangueira de conexão da peça de união.
- Retire a mangueira de ligação do indicador de pressão.
- Separe o adaptador de mangueira da mangueira de conexão e da mangueira de ligação.

Generalidades:

- Se necessário, retire o sistema PARI PEP S do nebulizador.
- Desmonte o sistema PARI PEP S em todos os seus componentes.
- Abra a capa de proteção na peça de união.

4.4 Limpeza

Pré-limpeza

Todos os componentes devem ser pré-limos imediatamente após a utilização.

EQUIPAMENTO:

- Água potável com uma temperatura de aprox. 15 °C

EXECUÇÃO:

- Enxague todos os componentes utilizados durante 2 minutos em água potável corrente.

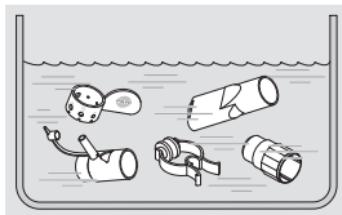
Limpeza manual

EQUIPAMENTO:

- Água potável com uma temperatura de aprox. 40 °C
- Detergente para a louça comum⁴
- Recipiente com pelo menos 3 l de capacidade

Execução

- Adicione aprox. 1 colher de chá de detergente para a louça a 3 l de água potável quente.
- Coloque todos os componentes na água de lavagem. Tempo de atuação: 5 minutos
- Mexa ocasionalmente os componentes de um lado para o outro.
- Em caso de sujidade visível, utilize uma escova média (p. ex., uma escova de dentes) que seja utilizada apenas para este fim.



ENXAGUAR:

- Enxague muito bem todos os componentes em água potável corrente a aprox. 15 °C durante 3 minutos.

SECAR:

- Sacuda os componentes, de forma a eliminar a água de todos os componentes individuais.
- Deposite todos os componentes sobre uma superfície seca, limpa e absorvente, e deixe-os secar completamente.

Em caso de sujidade visível, substitua a mangueira de conexão.

4) Validado com Palmolive®.

Na máquina de lavar louça

Para o manuseamento correto do produto de limpeza utilizado, respeite as respetivas informações de utilização, em particular as informações de segurança nelas contidas. Os componentes podem ser lavados numa máquina de lavar louça comum, desde que esteja ligada a água da torneira com qualidade de água potável.

EXECUÇÃO:

 *Não limpe os componentes juntamente com louça muito suja.*

- Posicione todos os componentes na prateleira da máquina de lavar a louça, de forma a que não se acumule água.
- Escolha um programa com, pelo menos, 50 °C.

SECAR:

- Certifique-se de que não existem restos de humidade nos componentes. Se necessário:
- Sacuda os componentes, de forma a eliminar a água de todos os componentes individuais.
- Deposite todos os componentes sobre uma superfície seca, limpa e absorvente, e deixe-os secar completamente.

4.5 Desinfetar

Desinfete todos os componentes após a limpeza. Apenas componentes limpos podem ser desinfetados eficazmente. A seguir são descritos os processos de desinfeção validados.

Em água fervente

EQUIPAMENTO:

- Tacho limpo
- Água potável

EXECUÇÃO:



CUIDADO

Risco de infecção devido a humidade

A humidade favorece a proliferação de germes.

- Retire todos os componentes do tacho logo após o processo de desinfeção e deixe-os secar.
 - **NOTA! Perigo de danificar peças em plástico!** O plástico derrete em contacto com o fundo do tacho quente. Certifique-se de que existe um nível de água suficiente no tacho para que os componentes não toquem no seu fundo.
Coloque todos os componentes em água a ferver em ebulição durante pelo menos 5 minutos.
- SECAR:
- Sacuda os componentes, de forma a eliminar a água de todos os componentes individuais.
 - Deposite todos os componentes sobre uma superfície seca, limpa e absorvente, e deixe-os secar completamente.

Com um aparelho de desinfecção térmica comum para biberões (não utilizar micro-ondas)

EQUIPAMENTO:

- Aparelho de desinfecção térmica com um tempo de funcionamento de, pelo menos, 6 minutos

EXECUÇÃO:



CUIDADO

Risco de infecção devido a desinfecção insuficiente

Uma desinfecção insuficiente promove a proliferação de germes, aumentando, assim, o risco de infecção.

- Antes de cada desinfecção tem de se certificar de que o aparelho de desinfecção está limpo e sem problemas de funcionamento.
- Realize a desinfecção até que o aparelho de desinfecção se desligue automaticamente ou até ser atingido o tempo mínimo de desinfecção indicado no manual de instruções do aparelho de desinfecção. Não desligue o aparelho antes do tempo.



CUIDADO

Risco de infecção devido a humidade

A humidade favorece a proliferação de germes.

- Retire todos os componentes do aparelho de desinfecção logo após o processo de desinfecção e deixe-os secar.

Para a realização da desinfecção, a duração do processo de desinfecção, bem como a quantidade de água necessária, consulte o manual de instruções do aparelho de desinfecção utilizado.

SECAR:

- Depois de terminar o processo de desinfecção, deposite todos os componentes sobre uma superfície seca, limpa e absorvente, e deixe-os secar completamente. Ou coloque todos os componentes no aparelho de desinfecção térmica comum por, no máximo, 24 horas, até que sejam usados novamente.

4.6 Realizar a manutenção do indicador de pressão e da mangueira de ligação

Quando necessário, limpe o indicador de pressão e a mangueira de ligação com um pano húmido. Em caso de sujidade visível, substitua a mangueira de ligação.

4.7 Controlar

Verifique todos os componentes do produto após cada limpeza e desinfeção. Substitua os componentes partidos, deformados ou muito descolorados.

4.8 Secar

Depois de cada limpeza e desinfeção, deposite todos os componentes do produto sobre uma superfície seca, limpa e absorvente, e deixe-os secar completamente.

4.9 Guardar

Guarde este produto conforme descrito a seguir:

- Embrulhe todos os componentes num pano limpo e que não largue pelos (p. ex., um pano da louça).
- Guarde todos os componentes num local seco e sem poeira.

5 PREPARATIVOS DE HIGIENE EM INSTALAÇÕES DE SAÚDE

Seque a mangueira de ligação após cada utilização [ver: Mangueira de ligação, página 30].

5.1 Ciclos de preparativos de higiene

Sem mudança de paciente

Sistema PARI PEP S	<ul style="list-style-type: none">– Limpeza imediatamente após cada utilização– Desinfeção uma vez por semana
--------------------	--

Antes de uma mudança de paciente

Sistema PARI PEP S	<ul style="list-style-type: none">– Limpeza– Desinfeção– Esterilização
Mangueira de ligação	Limpeza mecânica com desinfecção

5.2 Limites dos preparativos de higiene

Sistema PARI PEP S, desinfecção	300 preparações, máx. 1 ano
Sistema PARI PEP S, esterilização	100 preparações, máx. 1 ano
Mangueira de ligação	50 preparações, máx. 1 ano

5.3 Sistema PARI PEP S

Componentes a ser preparados



CUIDADO

Risco de infecção devido a contaminação cruzada em caso de mudança de paciente

Se um produto for usado para pacientes diferentes, existe o risco de os germes serem transmitidos de um paciente para o outro.

- Limpe, desinfete e esterilize todos os componentes antes de cada mudança de paciente.
- Substitua a mangueira de ligação ou efetue uma limpeza mecânica e desinfecção da mangueira de ligação [ver: Mangueira de ligação, página 30].

Todos os componentes do sistema PARI PEP S podem ser limpos, desinfetados e esterilizados de acordo com os procedimentos descritos abaixo.

A mangueira de ligação tem de ser tratada separadamente.

Preparar

- Desmonte os componentes do produto

Pré-limpeza

Todos os componentes devem ser pré-limos imediatamente após a utilização.

EQUIPAMENTO:

- Água potável com uma temperatura de aprox. 15 °C

EXECUÇÃO:

- Enxague todos os componentes utilizados durante 2 minutos em água potável corrente.

Limpeza e desinfecção

As informações de utilização do produto químico utilizado têm de ser respeitadas.

Limpeza manual

EQUIPAMENTO:

Na Europa, o método foi validado mediante a utilização de:

- Produto de limpeza com ph neutro:
Bode Bomix® plus (concentração: 0,1%)
- Tempo de atuação: 10 minutos

EXECUÇÃO:

CUIDADO

Risco de infecção devido à proliferação de germes

Uma desinfecção insuficiente promove a proliferação de germes, aumentando, assim, o risco de infecção.

- Respeite a proporção da mistura e o tempo de atuação indicados.
 - Certifique-se de que todos os componentes se encontram completamente cobertos pela solução durante a totalidade do tempo de atuação. Não deve haver quaisquer espaços vazios, nem bolhas de ar.
 - Limpe todos os componentes com uma solução preparada de acordo com as especificações do fabricante.
Em caso de sujidade visível, utilize uma escova média (p. ex., uma escova de dentes) que seja utilizada apenas para este fim.
-  *Se o tempo de atuação for consideravelmente ultrapassado, as peças em plástico podem absorver o cheiro do produto utilizado.*

ENXAGUAR:

- Enxague muito bem todos os componentes individuais em água corrente a aprox. 15 °C durante 3 minutos.

SECAR:

- Sacuda os componentes, de forma a eliminar a água de todos os componentes individuais.
- Deposite todos os componentes sobre uma superfície seca, limpa e absorvente, e deixe-os secar completamente.

Limpeza com desinfecção

Para o manuseamento correto do químico, respeite as informações de utilização do produto desinfetante.

Limpeza mecânica com desinfecção:	<p>EQUIPAMENTO: Na Europa, o método foi validado mediante a utilização de: – Produto de limpeza alcalino: Dr. Weigert neodisher® MediClean forte (concentração: 0,5%) – Água desionizada – Aparelho de limpeza e desinfecção segundo a norma DIN EN ISO 15883-1 e 15883-2. Informação: Se outro produto de limpeza alcalino for usado, a utilização de um neutralizador adicional pode ser necessária. Siga as recomendações do fabricante do produto químico. EXECUÇÃO: Programa (mín. A0 = 3000) de limpeza e desinfecção segundo as indicações do fabricante. SECAR: Certifique-se de que não existem restos de humidade nos componentes.<ul style="list-style-type: none">• Sacuda os componentes, de forma a eliminar a água de todos os componentes individuais.• Deposite todos os componentes sobre uma superfície seca, limpa e absorvente, e deixe-os secar completamente.</p>
--	---

Limpeza química com desinfecção:

EQUIPAMENTO:

Na Europa, o método foi validado mediante a utilização de:

- Produto desinfetante para instrumentos sem aldeídos: Bode Bomix® plus (concentração: 2%)
Base da substância ativa: composto de amónio quaternário
- Tempo de atuação: 5 minutos

EXECUÇÃO:

- Limpe e desinfete os componentes num só passo de trabalho com uma solução preparada de acordo com as especificações do fabricante.

Informação: Se o tempo de atuação recomendado for consideravelmente ultrapassado, as peças em plástico podem absorver o cheiro do produto desinfetante.

ENXAGUAR:

- **⚠ CUIDADO!** Os resíduos do produto desinfectante podem provocar reações alérgicas ou irritação das mucosas. Enxague muito bem todos os componentes em água corrente a aprox. 15 °C durante 3 minutos.
- Elimine a solução utilizada (a solução diluída pode ser eliminada através da canalização).

SECAR:

- Sacuda os componentes, de forma a eliminar a água de todos os componentes individuais.
- Deposite todos os componentes sobre uma superfície seca, limpa e absorvente, e deixe-os secar completamente.

Desinfetar quimicamente

Para o manuseamento correto do químico, respeite as informações de utilização do produto desinfetante.

EQUIPAMENTO:

Na Europa, o método foi validado mediante a utilização de:

- Produto desinfetante com aldeídos: Bode Korsolex® basic (concentração: 4%)
Base da substância ativa: Separador de aldeído, aldeído
- Tempo de atuação: 30 minutos

EXECUÇÃO:



CUIDADO

Risco de infecção devido à proliferação de germes

Uma desinfeção insuficiente promove a proliferação de germes, aumentando, assim, o risco de infecção.

- Respeite a proporção da mistura e o tempo de atuação indicados.
- Certifique-se de que todos os componentes se encontram completamente cobertos pela solução durante a totalidade do tempo de atuação. Não deve haver quaisquer espaços vazios, nem bolhas de ar.
- Desinfete todos os componentes com uma solução preparada de acordo com as especificações do fabricante.
 - Se o tempo de atuação for consideravelmente ultrapassado, as peças em plástico podem absorver o cheiro do produto utilizado.

ENXAGUAR:



CUIDADO

Perigo de reações alérgicas e irritação das mucosas devido a produtos desinfetantes

Os produtos desinfetantes podem causar reações alérgicas ou irritações das mucosas se entrarem em contacto com a pele.

- Enxague bem o produto, para que nenhuns resíduos do produto desinfetante permaneçam no produto PARI.
- Enxague muito bem todos os componentes em água corrente a aprox. 15 °C durante 3 minutos.
- Elimine a solução utilizada. A solução diluída pode ser eliminada através da canalização.

SECAR:

- Sacuda os componentes, de forma a eliminar a água de todos os componentes individuais.
- Coloque todos os componentes individuais sobre uma superfície seca, limpa e absorvente e deixe-os secar completamente.

Esterilizar



CUIDADO

Risco de infecção devido a germes residuais

Caso se encontrem impurezas nos componentes individuais, poderão permanecer germes suscetíveis de se multiplicarem apesar da esterilização. Isso causa um risco de infecção.

- Limpe, desinfete e seque por completo todos os componentes antes de uma esterilização.
- Utilize para a limpeza e desinfecção apenas métodos validados.

EQUIPAMENTO:

Na Europa, o método foi validado mediante a utilização de:

- Esterilizador a vapor com pré-vácuo fracionado segundo a norma DIN EN 285 ou DIN EN 13060
- Sistema de barreira estéril seg. DIN EN 11607-1
- Temperatura: 132 °C/134 °C
- Tempo de duração: mín. 3 minutos

EXECUÇÃO:

- Embale todos os componentes num sistema de barreira estéril de acordo com a norma DIN EN 11607-1 (p. ex., embalagem de película e papel).
- Efetue a esterilização no esterilizador a vapor de acordo com as especificações do fabricante.

Temperatura de esterilização e tempo de duração:

132 °C/134 °C, mín. 3 minutos

SECAR:

Certifique-se de que não existem restos de humidade nos componentes. Se necessário:

- Sacuda os componentes, de forma a eliminar a água de todos os componentes individuais.
- Deposite todos os componentes sobre uma superfície seca, limpa e absorvente, e deixe-os secar completamente.

5.4 Mangueira de ligação

Limpar e desinfetar mecanicamente

EQUIPAMENTO:

Na Europa, o método foi validado mediante a utilização de:

- Produto de limpeza alcalino: Dr. Weigert neodisher® MediClean forte
- Neutralizador: Dr. Weigert neodisher Z
- Aparelho de limpeza e desinfeção: RDG G7836 CD (Miele) (segundo DIN EN ISO 15883)
- Cestos especiais para máquina de lavar instrumentos Miele
- Fonte de ar comprimido para secagem

EXECUÇÃO:

Programa Vario TD ou programa válido comparável

SECAR:

Seque a mangueira de ligação conforme descrito na respetiva secção.

Secar

- Ligue a mangueira de ligação a uma fonte de ar comprimido (compressor ou alimentação de gás central).
- Ligue a fonte de ar comprimido.
- Deixe a fonte de ar comprimido ligada até que a humidade da mangueira seja eliminada.

5.5 Controlo visual e armazenamento

Verifique todos os componentes. Substitua os componentes partidos, deformados ou muito descolorados.

Local de armazenamento:

- seco
 - sem pó
 - protegido contra agentes contaminantes
- opcional: Utilizar uma embalagem esterilizada

6 DADOS TÉCNICOS

Pressão expiratória em mbar

		Fluxo de volume de ar [l/min]				
		5	10	15	20	25
Dimensão dos buracos [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

Dimensões e pesos

	PEP S	Indicador de pressão
Dimensões CxLxA [cm]	13x3x5,3	8x6x4
Peso [g]	14,7	107,1

7 DIVERSOS

Todos os componentes do produto podem ser eliminados junto com o lixo doméstico. A legislação aplicável em vigor no país de utilização deve ser respeitada.



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstraße 3
82319 Starnberg • GERMANY
info@pari.de • www.pari.com