



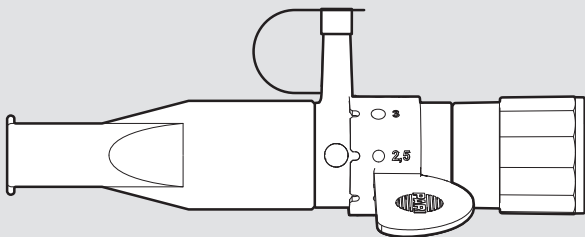
Gebrauchsanweisung

PARI PEP® S System

Model: PARI PEP S System (Type 018)

System zur PEP-Therapie

Zubehör für PARI Inhalationssysteme zur Kombinationstherapie



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 Anschlussschlauch pflegen.....	20
Kontrollieren	20
Trocknen.....	20
Aufbewahren	20

WIEDERAUFBEREITUNG IN PROFESSIONELLEN GESUNDHEITSEINRICHTUNGEN	21
Wiederaufbereitungszyklen	21
Grenzen der Aufbereitung	21
PARI PEP S System.....	22
Anschlussschlauch.....	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-Therapie**¹). 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 = **P**ositive **E**xpiratory **P**ressure = positiver Ausatemdruck

2) Medizinisches Fachpersonal: Ärzte, Apotheker und Physiotherapeuten.

1.4 Kennzeichnung

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

	Medizinprodukt
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Artikelnummer
	Fertigungslosnummer, Charge
	Einmalige Produktkennung
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745.
	Gebrauchsanweisung befolgen
	Mundstück ohne Ausatemventil
	Anschlussstück
	Einatemventil
	Einstellring
	Nasenklemme
	Schlauchadapter
	Druckanzeiger
	Anschlusschlauch
	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 Anschlussschlauch. 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.

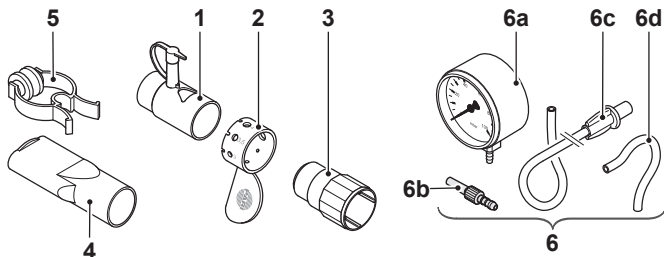
3) Medizinisches Fachpersonal: Ärzte, Apotheker und Physiotherapeuten.

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	Anschlusschlauch
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 Ausatemluft 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

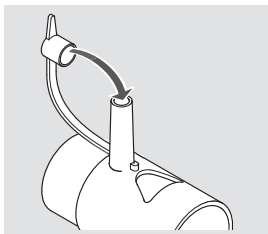
Die einzelnen Produktbestandteile haben folgende zu erwartende Lebensdauer:

Produktbestandteil	Lebensdauer
PARI PEP S System, Verbindungsschlauch, Schlauchadapter, Anschlusschlauch	in häuslicher Umgebung [siehe: WIEDERAUFBEREITUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG, Seite 16]
PARI PEP S System, Verbindungsschlauch, 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.

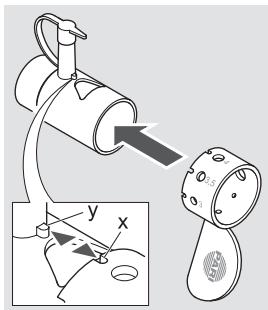


Ausatemwiderstand einstellen

- 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.

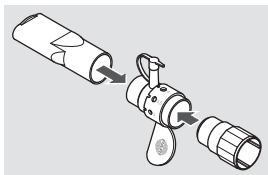
Info: je kleiner das Loch, desto größer ist der Ausatemwiderstand.

- Sichern Sie den Einstellring gegen Verdrehen, indem Sie die Rastkerbe „x“ auf die Nase „y“ schieben.

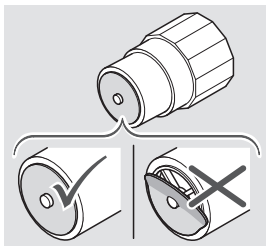


PEP-Therapie

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

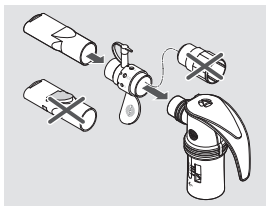


Info: Achten Sie auf den korrekten Sitz des blauen Ventilplättchens.



Kombinationstherapie

- Bauen Sie den Vernebler wie in der dazugehörigen Gebrauchsanweisung beschrieben zusammen (ohne Mundstück).
- Stecken Sie das PEP S Anschlussstück an den Vernebler.



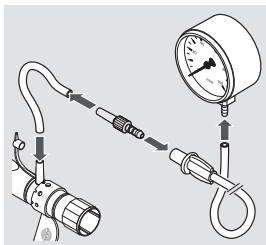
Info: Das PEP S Einatemventil und das Mundstück mit Ausatemventil werden bei der Kombinationstherapie nicht benötigt.

- 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 Anschluss Schlauch direkt am PARI PEP S System angeschlossen, können sich Keime im Anschluss Schlauch ansammeln. Da der Anschluss Schlauch 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 Anschluss Schlauch mit dem passenden Ende an den Druckanzeiger.
- Verbinden Sie den Anschluss Schlauch 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

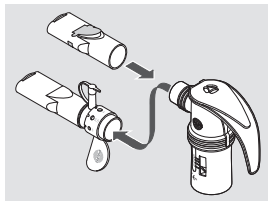
- Verschließen Sie die Nase mit der Nasenklemme.
- Nehmen Sie das Mundstück zwischen die Zähne, umschließen Sie es fest mit Ihren Lippen und atmen Sie langsam und tief ein.
- Atmen Sie durch das Mundstück aus.
Die ausgeatmete Luft soll durch das Loch am PEP S Einstellring austreten.
- Husten Sie das 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 Anschluss Schlauch kann weder gereinigt noch desinfiziert werden.

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

Die Lebensdauer des Anschluss Schlauchs 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 Die Reinigung und Desinfektion kann ggf. zusammen mit dem Vernebler erfolgen.
Druckanzeiger	Pflege bei Bedarf [siehe: Druckanzeiger und Anschluss Schlauch 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 Anschluss Schlauch vom Druckanzeiger ab.
- Trennen Sie den Schlauchadapter vom Verbindungsschlauch und vom Anschluss Schlauch.

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:

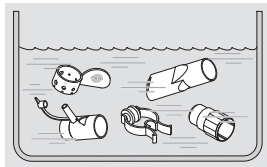
• Spülen Sie alle Einzelteile gründlich unter fließendem Trinkwasser ca. 15 °C für 3 Minuten ab.

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 Berührung 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 Anschlussschlauch pflegen

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

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 Anschlussschlauch nach jeder Anwendung [siehe: Anschlussschlauch, 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
Anschlussschlauch	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
Anschlussschlauch	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 Anschluss Schlauch aus oder führen Sie eine maschinelle Reinigung und Desinfektion des Anschluss Schlauches durch [siehe: Anschluss Schlauch, 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 Anschluss Schlauch.

Vorbereiten

- Zerlegen Sie das Produkt in seine Einzelteile

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.

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:</p> <p>Das Verfahren wurde in Europa validiert unter Verwendung von:</p> <ul style="list-style-type: none">– Alkalisches Reinigungsmittel: Dr. Weigert neodisher® MediClean forte (Konzentration: 0,5 %)– Deionisiertes Wasser– Reinigungs- und Desinfektionsgerät gemäß DIN EN ISO 15883-1 und 15883-2. <p>Info: <i>Wenn ein anderes alkalisches Reinigungsmittel verwendet wird, kann zusätzlich die Verwendung eines Neutralisators erforderlich sein. Beachten Sie die Empfehlungen des Herstellers der Chemikalie.</i></p> <p>DURCHFÜHRUNG:</p> <p>Programm (mind. A0 = 3000) zur Reinigung und Desinfektion gemäß Herstellerangaben.</p> <p>TROCKNEN:</p> <p>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.
--	---

Chemische Reinigung mit Desinfektion:

AUSSTATTUNG:


Das Verfahren wurde in Europa validiert unter Verwendung von:

- Aldehydfreies Instrumenten-Desinfektionsmittel: Bode Bomix® plus (Konzentration: 2 %)
Wirkstoffbasis: Quartäre Ammoniumverbindung
- Einwirkzeit: 5 Minuten

DURCHFÜHRUNG:

- Reinigen und desinfizieren Sie die Einzelteile in einem Arbeitsschritt mit einer gemäß Herstellerangaben hergestellten Lösung.
Info: Wird die empfohlene Einwirkzeit deutlich überschritten, können die Kunststoffteile den Geruch des Desinfektionsmittels annehmen.

SPÜLEN:

-  **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).

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.

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 Vorvakuum 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 Anschlussschlauch

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 Anschlussschlauch wie im entsprechenden Abschnitt beschrieben.

Trocknen

- Schließen Sie den Anschlussschlauch 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