



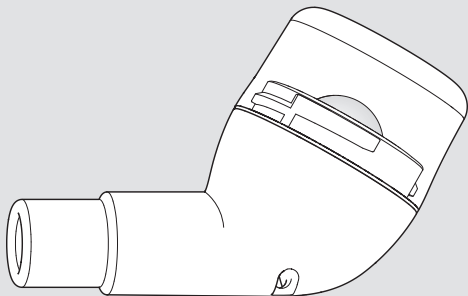
Gebrauchsanweisung

PARI O-PEP

Model: PARI O-PEP (Type 018)

Wichtig: Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Anwendung sorgfältig durch. Befolgen Sie alle Anweisungen und Sicherheitshinweise!

Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig auf.



de

Identifikation, Gültigkeit, Version

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für das PARI O-PEP (Type 018) in folgenden Ländern:

DE, AT

Version dieser Gebrauchsanweisung: Version A – 2020-03,
Freigegebene Version vom: 2020-03-02

Stand der Information: 2020-03

Die aktuelle Version der Gebrauchsanweisung kann als PDF-Datei im Internet heruntergeladen werden:

www.pari.com (auf der jeweiligen Produktseite)

Verfügbare Formate für Sehbehinderte

Die im Internet verfügbare Gebrauchsanweisung im PDF-Format kann vergrößert ausgedruckt werden.

Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der EU-Medizinprodukteverordnung 2017/745.

Markenzeichen

Die folgenden Markenzeichen sind eingetragene Warenzeichen der PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation in Deutschland und/oder anderen Ländern:

PARI®

Copyright

©2020 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany

Kein Teil dieser Dokumentation darf in irgendeiner Form ohne vorherige schriftliche Zustimmung der PARI GmbH reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme verarbeitet, vervielfältigt, übersetzt oder verbreitet werden.

Alle Rechte vorbehalten. Technische und optische Änderungen sowie Druckfehler vorbehalten. Abbildungen ähnlich.

Hersteller

PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany

Kontakt

Für Produktinformationen jeder Art, im Fehlerfall oder bei Fragen zur Handhabung wenden Sie sich bitte an unser Service Center:

Tel.: +49 (0)8151-279 220 (international)
+49 (0)8151-279 279 (deutschsprachig)
E-Mail: info@pari.de

INHALTSVERZEICHNIS

WICHTIGE HINWEISE	7
Zweckbestimmung	7
Indikation	7
Gegenanzeigen	7
Nebenwirkungen	8
Sicherheitshinweise.....	8
PRODUKTBESCHREIBUNG	11
Lieferumfang	11
Funktionsbeschreibung	11
Materialinformation	12
Lebensdauer	12
ANWENDUNG	13
PARI O-PEP zusammenbauen	13
Therapie durchführen	14
WIEDERAUFBEREITUNG	15
Wiederaufbereitungszyklen	15
Vorbereiten	16
Reinigen und desinfizieren	16
Umhängeband pflegen	20
Kontrollieren	20
Aufbewahren	21
SONSTIGES	22
Entsorgen	22
Kennzeichnung.....	22
ANHANG: Wiederaufbereitung in professionellen Umgebungen	23
Wiederaufbereitungszyklen	23
Grenzen der Aufbereitung	23
Aufzubereitende Einzelteile	23
Vorbereiten	24

Vorreinigen	24
Reinigen und desinfizieren	24
Sterilisieren.....	29
Visuelle Kontrolle und Aufbewahrung	30

1 WICHTIGE HINWEISE

1.1 Zweckbestimmung

Das PARI O-PEP (**O**scillating **P**ositive **E**xpiratory **P**ressure) dient der Sekretmobilisation bei akuten und chronischen Erkrankungen der unteren Atemwegen.

Das PARI O-PEP kann verwendet werden:

- von Kindern im Alter von 5 bis 8 Jahren unter Aufsicht und Anleitung einer fachkundigen Person
- von Kindern ab 8 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 Fachpersonal¹ festgelegt.

1.2 Indikation

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

1.3 Gegenanzeigen

Das PARI O-PEP darf nicht von Personen verwendet werden, die an großem Pneumothorax oder massivem Bluthusten leiden.

1) Medizinisches Fachpersonal: Ärzte, Apotheker und Physiotherapeuten.

1.4 Nebenwirkungen

Folgende Nebenwirkungen können auftreten: Schwindel

Wenn Sie eine der genannten Nebenwirkungen bemerken, brechen Sie die Therapie sofort ab. Informieren Sie Ihren Arzt oder Therapeuten, um die weitere Therapie zu besprechen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Therapeuten, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind.

1.5 Sicherheitshinweise

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.

Allgemein

Das PARI O-PEP darf erst nach einer Einweisung durch medizinisches Fachpersonal¹ angewendet werden.

Das PARI O-PEP kann nicht mit einer Maske verwendet werden. Masken haben Ausatemventile, durch die die Luft beim Ausatmen entweichen und deshalb nicht ins PARI O-PEP gelangen würde. Eine Atemtherapie ist deshalb mit einer Maske nicht möglich.

Sollte sich durch die Therapie keine Verbesserung oder sogar eine Verschlechterung Ihres Gesundheitszustandes einstellen, wenden Sie sich an medizinisches Fachpersonal¹.

Umgang mit dem Produkt

Das PARI O-PEP besteht aus einem stoßfesten, aber nicht bruchfesten Material. Schützen Sie es deshalb vor Stößen und achten Sie darauf, dass es nicht herunterfällt.

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 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, die in Verbindung mit diesem PARI Produkt auftreten, müssen unverzüglich dem Hersteller bzw. Händler und der zuständigen Behörde gemeldet werden. Vorkommnisse sind schwerwiegend, wenn sie direkt oder indirekt zum Tod oder einer unvorhergesehenen schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person geführt haben oder führen könnten.

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.

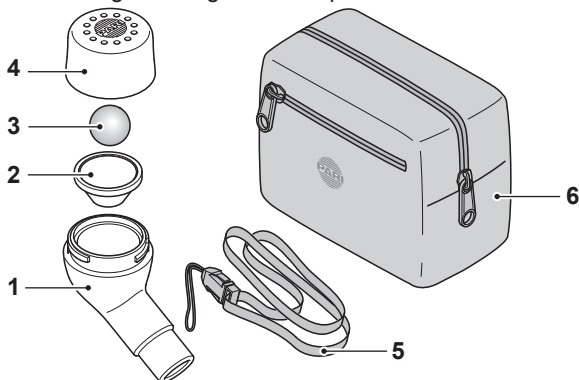
HINWEIS

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

2 PRODUKTBESCHREIBUNG

2.1 Lieferumfang

Im Lieferumfang sind folgende Komponenten enthalten:



(1)	Unterteil mit Mundstück
(2)	Trichter
(3)	Kugel
(4)	Oberteil
(5)	Umhängeband
(6)	Tasche

2.2 Funktionsbeschreibung

Indem der Patient wiederholt in das Gerät gegen eine bewegliche Kugel ausatmet, entsteht eine Vibration, die sich in die Lunge überträgt. Diese Vibration löst den Schleim in den unteren Atemwegen. Während der Anwendung werden die Atemwege offen gehalten und der Abtransport des gelösten Schleims wird verbessert.

Wird das PARI O-PEP waagrecht gehalten, beträgt die Oszillationsfrequenz während der Anwendung ca. 15 Hz. Diese Frequenz kann verändert werden, indem das Gerät nach oben

(höhere Frequenz) oder nach unten (niedrigere Frequenz) geneigt wird. Dadurch kann für jeden Patienten die geeignete Frequenz gewählt werden.

2.3 Materialinformation

Unterteil mit Mundstück, Trichter, Oberteil	POM (Polyoxymethylen)
Kugel	Edelstahl
Umhängeband	Polyester
Tasche	Polyester

2.4 Lebensdauer

Das Produkt hat bei einer Verwendung in häuslichen Umgebungen eine zu erwartende Lebensdauer von 300 Desinfektionen (max. 1 Jahr). Danach ist das Produkt durch ein neues zu ersetzen.

3 ANWENDUNG

Personen, die Andere bei der Therapie unterstützen, müssen darauf achten, dass alle nachfolgend beschriebenen Schritte ordnungsgemäß durchgeführt werden.

3.1 PARI O-PEP zusammenbauen

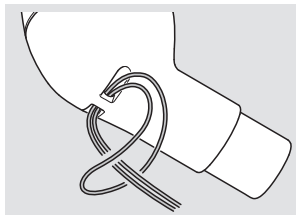


WARNUNG

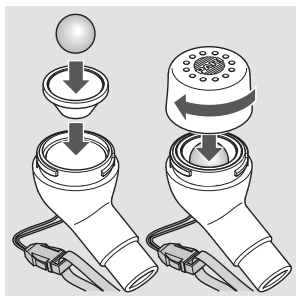
Erstickungsgefahr durch Einatmen von Kleinteilen

Das Produkt ist nicht vollständig geschlossen. Dadurch besteht die Gefahr, dass Kleinteile ins Innere geraten und während der Therapie eingeatmet werden.

- Stellen Sie deshalb vor jeder Benutzung sicher, dass sich keine Fremdkörper im Produkt befinden.
- Befestigen Sie das Umhängeband am Unterteil.



- Setzen Sie den Trichter in das Unterteil.
- Legen Sie die Kugel in den Trichter.
- Schrauben Sie das Oberteil auf das Unterteil.



3.2 Therapie durchführen

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

VORSICHT

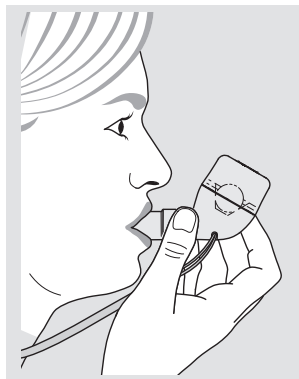
Gefahr der Überanstrengung

Durch Überanstrengung kann während der Anwendung Schwindel auftreten. Bei Kindern kann dies schneller auftreten, da deren Lungenkapazität geringer ist als die von Erwachsenen.

- Tritt Schwindel auf, unterbrechen Sie sofort die Therapie.
- Sprechen Sie vor der nächsten Anwendung mit Ihrem Arzt oder Therapeuten.

Nachfolgend ist die Standard-Therapie mit dem PARI O-PEP beschrieben. Ggf. ist es möglich, dass Ihr Arzt oder Therapeut eine abweichende Durchführung empfiehlt. Um mit dem PARI O-PEP die gewünschte therapeutische Wirkung zu erzielen, führen Sie die Therapie immer so durch, wie es Ihnen von Ihrem Arzt oder Therapeuten angewiesen wurde.

- Hängen Sie sich das PARI O-PEP mit Hilfe des Umhängebandes um den Hals.
- Setzen Sie sich entspannt und aufrecht hin.
- Nehmen Sie das PARI O-PEP in die Hand und halten Sie es so, dass das Mundstück waagrecht ausgerichtet ist.
- Nehmen Sie das Mundstück zwischen die Zähne und umschließen Sie es mit den Lippen.



i Achten Sie darauf, dass die Löcher im Oberteil frei bleiben und nicht von der Hand verdeckt werden.

- Atmen Sie möglichst langsam und tief durch die Nase ein.
- Halten Sie den Atem für ca. 1 bis 2 Sekunden an.
- Atmen Sie langsam und tief durch den Mund ins PARI O-PEP aus (so langsam und so lange wie möglich). Spannen Sie dabei die Muskulatur der Wangen an und halten Sie die Wangen straff.
- Wiederholen Sie das Ein- und Ausatmen für 10 bis 15 Atemzüge. Beenden Sie die Therapie, wenn die Anstrengung zu groß wird. Schnelles und angestregtes Atmen macht die Therapie wirkungslos.

i **Hinweise für eine optimale Therapie:**

Legen Sie während des Ein- und Ausatmens Ihre freie Hand flach auf Ihren Brustkorb. Bei richtiger Anwendung können Sie ein deutliches, klopfendes Vibrieren spüren. Die Stärke des Klopfens verändert sich mit der Ausrichtung des PARI O-PEP. Suchen Sie die Ausrichtung, bei der das Klopfen am stärksten ist (neigen Sie das PARI O-PEP etwas weiter nach oben bzw. unten).

4 WIEDERAUFBEREITUNG

Wird das Produkt **in professionellen Umgebungen** verwendet, beachten Sie für die Wiederaufbereitung die Informationen im Anhang am Ende dieser Gebrauchsanweisung.

4.1 Wiederaufbereitungszyklen

PARI O-PEP (inkl. Trichter und Kugel)	<ul style="list-style-type: none">– Reinigung unmittelbar nach jeder Anwendung– Desinfektion mind. einmal täglich
Umhängeband	Reinigung bei sichtbarer Verschmutzung [siehe: Umhängeband pflegen, Seite 20]. Das Umhängeband kann nicht desinfiziert werden.

4.2 Vorbereiten

Zerlegen Sie das PARI O-PEP in seine Einzelteile:

- Schrauben Sie das Oberteil vom Unterteil.
- Nehmen Sie die Kugel aus dem Trichter. Achten Sie darauf, dass die Kugel nicht wegrollt.
- Nehmen Sie den Trichter aus dem Unterteil.
- Entfernen Sie das Umhängeband vom Unterteil.

4.3 Reinigen und desinfizieren

Vorreinigen

Alle Einzelteile müssen unmittelbar nach der Anwendung vor- gereinigt werden.

AUSSTATTUNG:

- Trinkwasser mit einer Temperatur von ca. 15 °C

DURCHFÜHRUNG:

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

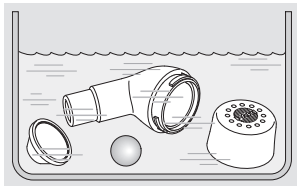
Reinigen

AUSSTATTUNG:

- Trinkwasser mit einer Temperatur von 40 °C bis max. 50 °C
- Spülmittel (z. B. Palmolive)
- Behältnis mit mind. 3 l Fassungsvermögen

DURCHFÜHRUNG:

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



SPÜLEN:

- Spülen Sie alle Einzelteile gründlich unter fließendem Trinkwasser ab.
Wassertemperatur: ca. 15 °C, Dauer: 2 Minuten

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.

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.

- Entnehmen Sie alle Teile unmittelbar nach dem Desinfektionsvorgang aus dem Kochtopf und lassen Sie sie trocknen.
- Legen Sie alle **Einzelteile** mind. 5 Minuten in kochendes Wasser (100 °C).

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.

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.

- Entnehmen 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.

Chemische Desinfektion

Für den sicheren Umgang mit der Chemikalie beachten Sie die Gebrauchsinformation des Desinfektionsmittels, insbesondere die darin enthaltenen Sicherheitshinweise.

AUSSTATTUNG:

- 1 Sterilisationstablette
Wirkstoff: Natriumdichlorisocyanurat
- 5 l Trinkwasser (kalt, max. Raumtemperatur)
- Behältnis mit mind. 5 l Fassungsvermögen

Validiert mit Milton® Sterilisationstabletten

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.
 - Lösen Sie eine Tablette in 5 l kaltem Trinkwasser auf.
 - Legen Sie alle Einzelteile in die vorbereitete Lösung.
Einwirkzeit: 15 Minuten
- i** *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 Trinkwasser ab.
Wassertemperatur: ca. 15 °C, Dauer: 2 Minuten
- Entsorgen Sie die verwendete Lösung (die verdünnte Lösung kann über den Abguss 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.

4.4 Umhängeband pflegen

- Reinigen Sie das Umhängeband bei Bedarf mit warmem Trinkwasser und etwas Spülmittel.

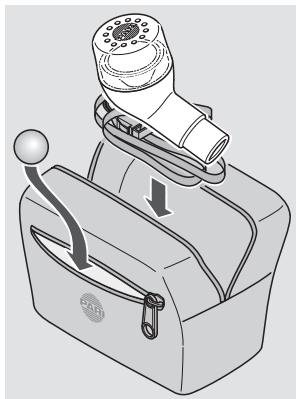
 *Das Umhängeband ist nicht desinfizierbar.*

4.5 Kontrollieren

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

4.6 Aufbewahren

- Stecken Sie die Kugel in das kleine Seitenfach.
- Bauen Sie das PARI O-PEP ohne Kugel wieder zusammen [siehe: PARI O-PEP zusammenbauen, Seite 13].
- Legen Sie das PARI O-PEP zusammen mit dem Umhängeband in die Tasche.










5 SONSTIGES

5.1 Entsorgen

Alle Produktbestandteile können über den Hausmüll entsorgt werden, sofern es keine anderen landesspezifischen Entsorgungsregeln gibt.

5.2 Kennzeichnung

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

	Medizinprodukt
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745.
	Gebrauchsanweisung beachten
	Artikelnummer
	Fertigungslosnummer, Charge

ANHANG: Wiederaufbereitung in professionellen Umgebungen

Wiederaufbereitungszyklen

Ohne Patientenwechsel

PARI O-PEP (ohne Umhängeband)	<ul style="list-style-type: none"> – Reinigung unmittelbar nach jeder Anwendung – Desinfektion mind. einmal täglich
Umhängeband	Reinigung bei sichtbarer Verschmutzung [siehe: Umhängeband pflegen, Seite 20]. Das Umhängeband kann nicht desinfiziert werden.

Vor einem Patientenwechsel

PARI O-PEP (ohne Umhängeband)	<ul style="list-style-type: none"> – Reinigung – Desinfektion – Sterilisation
Umhängeband	Reinigung bei sichtbarer Verschmutzung [siehe: Umhängeband pflegen, Seite 20]. Das Umhängeband kann nicht desinfiziert werden.

Grenzen der Aufbereitung

300 Aufbereitungen, max. 1 Jahr

Aufzubereitende Einzelteile

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

Gesondert zu behandeln ist das Umhängeband [siehe: Umhängeband pflegen, Seite 20].

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.

Vorbereiten

Zerlegen Sie das Produkt in seine Einzelteile [siehe: Vorbereiten, Seite 16].

Vorreinigen

Alle Einzelteile müssen unmittelbar nach der Anwendung vorgeeignet werden.

AUSSTATTUNG:

- Trinkwasser mit einer Temperatur von ca. 15 °C

DURCHFÜHRUNG:

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

Reinigen und desinfizieren

Manuell reinigen

AUSSTATTUNG

Das Verfahren wurde in Europa validiert unter Verwendung von:

- pH-neutrales, enzymatisches Reinigungsmittel: Bode Bomix® plus (Konzentration: 0,1 %)
- Trinkwasser mit einer Temperatur von 15 °C bis max. Raumtemperatur
- 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 die Einzelteile mit einer gemäß Herstellerangaben hergestellten Lösung.
Bei hartnäckigen Verschmutzungen verwenden Sie eine Bürste (z. B. eine mittelweiche Zahnbürste, die nur für diesen Zweck verwendet wird).
- i** *Wird die empfohlene Einwirkdauer deutlich überschritten, können die Kunststoffteile den Geruch des verwendeten Mittels annehmen.*

SPÜLEN:

- Spülen Sie alle Einzelteile gründlich unter fließendem Trinkwasser ab.
Wassertemperatur: ca. 15 °C, Dauer: 2 Minuten

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

Mithilfe einer chemischen Aufbereitung kann die Reinigung und Desinfektion in einem Arbeitsgang durchgeführt werden.

Für den sicheren Umgang mit der Chemikalie beachten Sie die Gebrauchsinformation des Desinfektionsmittels, insbesondere die darin enthaltenen Sicherheitshinweise.

Maschinelle Reinigung mit Desinfektion:	<p>AUSSTATTUNG: 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 (RDG): Steelco DS800 (gemäß DIN EN ISO 15883-1 und 15883-2) <p>Info: Wird ein anderes alkalisches Reinigungsmittel verwendet, kann zusätzlich die Verwendung eines Neutralisators erforderlich sein. Beachten Sie ggf. die Empfehlungen des Herstellers der Chemikalie.</p> <p>DURCHFÜHRUNG: Programm zur Reinigung und Desinfektion gemäß Herstellerangaben.</p> <p>TROCKNEN: Stellen Sie sicher, dass keine Restnässe in den Einzelteilen vorhanden ist. Ggf:</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
- Kaltes Trinkwasser (max. Raumtemperatur)
- 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:

- Spülen Sie alle Teile gründlich unter fließendem Trinkwasser ab.

Wassertemperatur: ca. 15 °C, Dauer: 2 Minuten

 **VORSICHT!** Rückstände des Desinfektionsmittels können allergische Reaktionen oder Schleimhautirritationen verursachen.

- 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, insbesondere die darin enthaltenen Sicherheitshinweise.

AUSSTATTUNG:

Das Verfahren wurde in Europa validiert unter Verwendung von:

- Aldehydhaltiges Desinfektionsmittel: Bode Korsolex® basic (Konzentration: 4 %)
Wirkstoffbasis: Aldehydabspalter, Aldehyd¹
- Trinkwasser (kalt, max. Raumtemperatur)
- 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.

i *Wird die empfohlene Einwirkdauer deutlich überschritten, können die Kunststoffteile den Geruch des verwendeten Mittels annehmen.*

1) Zusätzliche Wirkspektren: tuberkulozid, mykobakterizid, fungizid
Gemäß den Angaben der Desinfektionsmittelhersteller sind die gelisteten Mittel wirksam gegen die grampositiven Bakterien *Staphylococcus aureus* und *Enterococcus hirae* sowie gegen die gramnegativen Bakterien *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* und *Proteus mirabilis* und gegen den Sprosspilz *Candida albicans*.

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 Trinkwasser ab.
Wassertemperatur: ca. 15 °C, Dauer: 2 Minuten
- Entsorgen Sie die verwendete Lösung (die verdünnte Lösung kann über den Abguss 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.

Sterilisieren

VORSICHT

Infektionsgefahr durch Restkeime

Wenn sich an den zu sterilisierenden Einzelteilen noch Keime befinden, können sich diese trotz einer Sterilisation vermehren. 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 Vorrückraum (gemäß DIN EN 285 bzw. DIN EN 13060 (Typ B))
- Sterilbarrieresystem gem. DIN EN 11607-1
- Temperatur: 132 °C / 134 °C
- Haltezeit: 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.

Visuelle Kontrolle und Aufbewahrung

Aufbewahrungsort:

- trocken
- staubfrei
- kontaminationsgeschützt
- optional: Sterilverpackung verwenden



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com





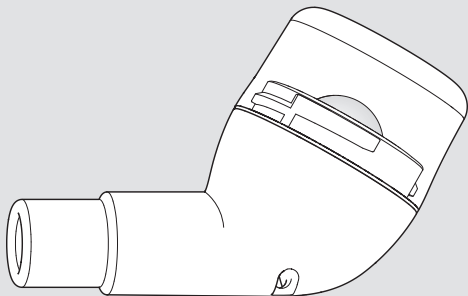
Instructions for use

PARI O-PEP

Model: PARI O-PEP (Type 018)

Important: Read these instructions carefully before using the product for the first time. Follow all instructions and safety instructions!

Keep the instructions in a safe place.



Identification, validity, version

These instructions for use are valid for the PARI O-PEP (Type 018) in the following countries:

GB and countries outside the EU

Version of these instructions for use: Version A – 2020-03,
Approved version dated 2020-03-02

Information as of: 2020-03

The current version of the instructions for use can be downloaded from the internet as a PDF file:

www.pari.com (on the respective product page)

Formats available for visually impaired patients

The instructions for use available in PDF format on the internet can be enlarged for printing.

Conformity

The product conforms to the EU regulation 2017/745 on medical devices.

Trade marks

The following trade marks are registered trade marks of PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation in Germany and/or other countries:

PARI®

Copyright

©2020 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany

No part of this documentation may be reproduced or processed, duplicated, translated or disseminated by electronic means without the prior, written consent of PARI GmbH.

All rights reserved. Technical and design changes and printing errors reserved. Principle shown in illustrations.

Legal manufacturer

PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany

Contact

For all product information and in the event of defects or questions about usage, please contact our Service Center:

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

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

E-Mail: info@pari.de

TABLE OF CONTENTS

IMPORTANT INFORMATION	7
Intended purpose	7
Indication	7
Contraindications.....	7
Side effects.....	8
Safety instructions	8
PRODUCT DESCRIPTION	11
Components	11
Description of function	11
Material information	12
Operating life	12
APPLICATION	13
Assembling the PARI O-PEP	13
Perform treatment	14
REPROCESSING	16
Reprocessing cycles	16
Preparation	16
Cleaning and disinfecting	16
Care of the lanyard	20
Inspecting	20
Storage.....	21
MISCELLANEOUS	22
Disposal.....	22
Labelling	22
APPENDIX: Reprocessing in professional environments	23
Reprocessing cycles	23
Processing limits	23
Separated parts for processing	24
Preparation	24

Precleaning	24
Cleaning and disinfecting	25
Sterilising	29
Visual inspection and storage	30

1 IMPORTANT INFORMATION

1.1 Intended purpose

The PARI O-PEP (**O**scillating **P**ositive **E**xpiratory **P**ressure) is used for the mobilisation of secretion in cases of acute and chronic diseases of the lower airways.

The PARI O-PEP can be used:

- by children aged from 5 to 8 under the supervision and direction of a competent person
- by children aged 8 and older and adults after informed instruction

This PARI product can be used in a home environment and 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, a multi-patient use is possible according to the reprocessing instructions.

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

The frequency and duration of use will be determined by healthcare professionals¹ 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 Contraindications

The PARI O-PEP must not be used by individuals who are suffering from severe pneumothorax or coughing up substantial quantities of blood.

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

1.4 Side effects

The following side effects can occur: Dizziness

If you notice any of these side effects, discontinue the treatment immediately. Contact your doctor or therapist to discuss how to proceed with treatment.

Inform your doctor or therapist if you notice any side effects that are not listed in these instructions for use.

1.5 Safety 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 only be used as described in these instructions for use.

General

The PARI O-PEP must not be used without first receiving instruction from a healthcare professional ¹.

The PARI O-PEP cannot be used with a mask. Masks have expiratory valves through which the exhaled air escapes, so it would not get into the PARI O-PEP. Respiratory therapy is therefore not possible with a mask.

If your health condition is not improved, or even worsens as a result of the treatment, seek advice from a healthcare professional¹.

Using the product

The PARI O-PEP is made from a material that is impact-resistant but not unbreakable. Therefore, protect it from impacts and take care to prevent it from falling.

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.
- 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 adverse events

Serious incidents which occur in connection with this PARI product must be reported promptly to the manufacturer and/or the distributor as well as to the competent authority. Any event which has led or might lead directly or indirectly to death or an unexpected serious worsening of the health condition of a person is to be considered serious.

Identifying and classifying warning instructions

Safety-critical warnings are categorised according to the following hazard levels in these instructions for use:

DANGER

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

WARNING

WARNING indicates a hazardous situation which can lead to 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.

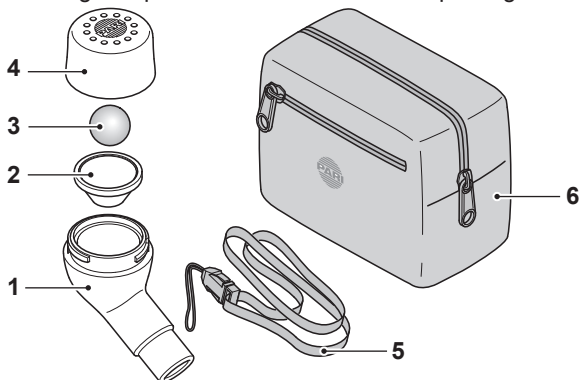
NOTE

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

2 PRODUCT DESCRIPTION

2.1 Components

The following components are included in the package:



(1)	Lower part with mouthpiece
(2)	Funnel
(3)	Ball
(4)	Upper part
(5)	Lanyard
(6)	Case

2.2 Description of function

The patient exhales repeatedly into the device against a movable ball, causing a vibration that is transmitted to the lungs. This vibration loosens the mucus in the lower airways. During use, the airways are kept open and clearance of the loosened mucus is improved.

If the PARI O-PEP is held horizontally, the oscillation frequency during use is equal to about 15 Hz. This frequency can be varied by tilting the device upwards (higher frequency) or

downwards (lower frequency). This makes it possible to select the ideal frequency for each individual patient.

2.3 Material information

Lower part with mouthpiece, funnel, upper part	POM (polyoxymethylene)
Ball	Stainless steel
Lanyard	Polyester
Case	Polyester

2.4 Operating life

When used in home environments, the product has an expected lifetime of 300 disinfection cycles (max. 1 year). After that, the product must be replaced with a new one.

3 APPLICATION

People who assist others in carrying out the therapy must ensure that all of the steps described below are carried out correctly.

3.1 Assembling the PARI O-PEP

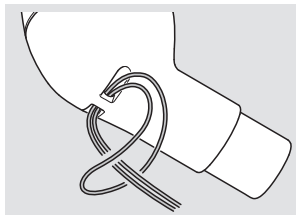


WARNING

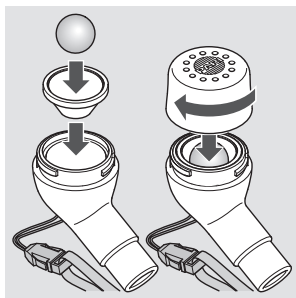
Risk of suffocation by breathing in small parts

The product is not completely closed. As a result, there is a danger that small parts can get inside it, and may be breathed in during inhalation.

- Therefore, it is imperative to make sure there are no foreign bodies inside the product before every use.
- Attach the lanyard to the lower part.



- Insert the funnel in the lower part.
- Place the ball in the funnel.
- Screw the upper part onto the lower part.



3.2 Perform treatment

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

CAUTION

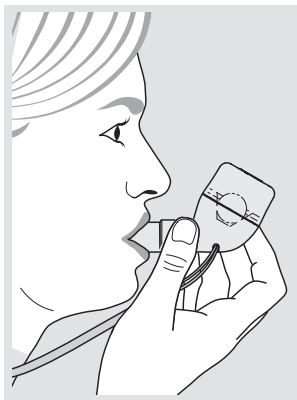
Risk of overexertion

Dizziness may occur due to overexertion during use. This may happen sooner with children because their lung capacity is smaller than that of adults.

- If dizziness does occur, stop the treatment immediately.
- Talk to your doctor or therapist before using the product again.

The following is a description of a standard treatment session with the PARI O-PEP. Under certain circumstances, your doctor or therapist may recommend adopting a different treatment approach. In order to achieve the desired therapeutic outcome with the PARI O-PEP, always perform the treatment as instructed by your doctor or therapist.

- Hang the PARI O-PEP around your neck using the lanyard.
- Sit in an upright position and relax.
- Support the PARI O-PEP and hold it so that the mouthpiece is horizontal.
- Hold the mouthpiece between your teeth and enclose it with your lips.



i Make sure that the holes in the upper part are unobstructed and not covered by your hand.

- Breathe in as slowly and deeply as possible through your nose.
- Hold your breath for about 1 to 2 seconds.
- Breathe out slowly and completely through your mouth and into the PARI O-PEP (as slowly and for as long as possible). As you do so, tense your cheek muscles and keep your cheeks taut.
- Repeat the cycle of breathing in and out for 10 to 15 breaths. End the treatment session if the exertion becomes too great. The treatment will be ineffective if the patient breathes in too rapidly or has to exert himself excessively to breathe.

i Notes for optimum treatment:

Place your free hand flat against your chest while you breathe in and out. When you are using the device correctly, you will feel an unmistakable, regular vibration. The strength of the vibration varies according to the alignment of the PARI O-PEP. Find the alignment at which the vibration is strongest (tilt the PARI O-PEP slightly up or down).

4 REPROCESSING

If the product is used **in professional environments**, follow the information on reprocessing included in the appendix at the end of these instructions for use.

4.1 Reprocessing cycles

PARI O-PEP (incl. funnel and ball)	<ul style="list-style-type: none">- Clean immediately after every use- Disinfect at least once a day
Lanyard	Clean it whenever there is visible soiling [see: Care of the lanyard, page 20]. The lanyard cannot be disinfected.

4.2 Preparation

Dismantle the PARI O-PEP into its individual parts:

- Unscrew the upper part from the lower part.
- Take the ball out of the funnel. Make sure the ball does not roll away.
- Take the funnel out of the lower part.
- Detach the lanyard from the lower part.

4.3 Cleaning and disinfecting

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 beforehand.

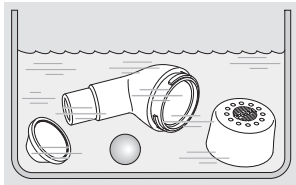
Cleaning

EQUIPMENT:

- Drinking water at a temperature from 40 °C to max. 50 °C
- Dishwashing liquid (e.g., Palmolive)
- Receptacle with at least 3 l capacity

PROCEDURE:

- Add about 1 teaspoonful to 3 l warm drinking water.
- Place all the parts in the rinsing water.
Treatment time: approx. 5 minutes



- Occasionally move the parts back and forth.
- In the case of heavy soiling, use a soft brush (e.g., a medium toothbrush which is used exclusively for this purpose).

RINSE:

- Rinse off all parts thoroughly in drinking water.
Water temperature: approx. 15 °C, duration: 2 minutes

DRY:

- 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.

Disinfecting

After cleaning, disinfect all of the **disassembled parts** (only parts 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.
- Place all the **individual parts** in boiling water (100 °C) for at least 5 minutes.

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.

DRY:

- 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 disinfector for baby bottles (not a microwave oven)

EQUIPMENT:

- Thermal disinfector 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 disinfector is clean and operating properly before every disinfection process.
- Allow the disinfection to continue until the disinfector switches off automatically or the minimum disinfection time stated in the instructions for use of the disinfector 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 disinfectant 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 disinfectant you are using.

DRY:

- After the disinfection process is complete, 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 disinfecting agent, particularly the accompanying safety instructions.

EQUIPMENT:

- 1 sterilisation tablet
Active substance: Sodium dichlorisocyanurate
- 5 l drinking water (cold, no warmer than room temperature)
- Receptacle with at least 5 l capacity

Validated with Milton® sterilisation tablets

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.

- Dissolve one tablet in 5 l of cold drinking water.
- Place all the individual parts in the prepared solution.

Application time: 15 minutes

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

RINSE

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 drinking water. Water temperature: approx. 15 °C, duration: 2 minutes
- Dispose of the used solution (the diluted solution can be disposed of down the drain).

DRY:

- 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.

4.4 Care of the lanyard

- Clean the lanyard as necessary with warm drinking water and a little dishwashing liquid.

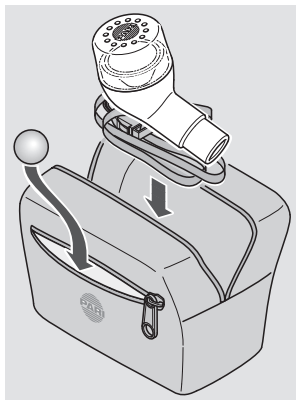
i *The lanyard cannot be disinfected.*

4.5 Inspecting

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

4.6 Storage

- Put the ball in the small side pocket.
- Reassemble the PARI O-PEP without the ball [see: Assembling the PARI O-PEP, page 13].
- Place the PARI O-PEP together with the lanyard in the case.










5 MISCELLANEOUS

5.1 Disposal

All product components can be disposed of with domestic waste unless this is prohibited by the disposal regulations prevailing in the respective member countries.

5.2 Labelling

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

	Medical device
	Legal manufacturer
	Date of manufacture
	This product conforms to the EU Medical Device Regulation 2017/745.
	Consult instructions for use
	Item number
	Production batch number, lot

APPENDIX: Reprocessing in professional environments

Reprocessing cycles

Single patient use

PARI O-PEP (without lanyard)	<ul style="list-style-type: none">– Clean immediately after every use– Disinfect at least once a day
Lanyard	Clean it whenever there is visible soiling [see: Care of the lanyard, page 20]. The lanyard cannot be disinfected.

Before a change of patients

PARI O-PEP (without lanyard)	<ul style="list-style-type: none">– Cleaning– Disinfection– Sterilisation
Lanyard	Clean it whenever there is visible soiling [see: Care of the lanyard, page 20]. The lanyard cannot be disinfected.

Processing limits

300 processing cycles, max. 1 year

Separated parts for processing

All components of the PARI O-PEP can be cleaned, disinfected and sterilised according to the procedures described below. The lanyard must be processed separately [see: Care of the lanyard, page 20].



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 change in patient.

Preparation

Dismantle the inhalation device into its individual parts [see: Preparation, page 16].

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 beforehand.

Cleaning and disinfecting

Manual cleaning

EQUIPMENT

The method has been validated in Europe using:

- pH-neutral, enzymatic cleaner:
Bode Bomix® plus (concentration: 0.1%)
- Drinking water at a temperature from 15 °C to max. room temperature
- 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 the individual parts with a solution prepared according to the manufacturer's instructions.
For stubborn soiling, use a brush (e.g., a medium 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.*

RINSE:

- Rinse off all parts thoroughly in drinking water.
Water temperature: approx. 15 °C, duration: 2 minutes

DRY:

- 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

Cleaning and disinfection can be carried out in a single cycle using a chemical preparation process.

To ensure safety when handling chemicals, follow the instructions for use of the disinfecting agent, particularly the accompanying safety instructions.

Mechanical cleaning with disinfection:	<p>EQUIPMENT:</p> <p>The method has been validated in Europe using:</p> <ul style="list-style-type: none">– Alkaline cleaning agent: Dr. Weigert neodisher® MediClean forte (concentration: 0.5%)– Deionised water– Cleaning and disinfection device: Steelco DS800 (in conformance with DIN EN ISO 15883-1 and 15883-2) <p><i>Info:</i> <i>If a different alkaline cleaning agent is used, it may also be necessary to use a neutralising agent. If applicable, follow the recommendations of the manufacturer of the chemical.</i></p> <p>PROCEDURE:</p> <p>Programme for cleaning and disinfecting according to manufacturer's instructions.</p> <p>DRY:</p> <p>Ensure that there is no residual moisture remaining in the components. Optionally:</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
- Cold drinking water (no warmer than room temperature)
- 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.*

RINSE:

- Rinse off all parts thoroughly in running drinking water.

Water temperature: approx. 15 °C, duration: 2 minutes

 **CAUTION!** Residues of the disinfectant can cause allergic reactions or irritation of the mucous membrane.

- Dispose of the used solution (the diluted solution can be disposed of down the drain).

DRY:

- 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 disinfecting agent, particularly the accompanying safety instructions.

EQUIPMENT:

The method has been validated in Europe using:

- Aldehyde-containing disinfectant: Bode Korsolex® basic (concentration: 4%)
Active agent basis: Aldehyde donor, aldehyde¹
- Drinking water (cold, no warmer than room temperature)
- 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.
- i** *If the recommended application period is exceeded significantly, the plastic parts may take on the smell of the medium used.*

1) Additional activity spectra: tuberculocidal, mycobactericidal, fungicidal
According to the information supplied by the disinfectant manufacturers, the agents listed are effective against the gram-positive bacteria *Staphylococcus aureus* and *Enterococcus hirae* and against the gram-negative bacteria *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* and *Proteus mirabilis* as well as the yeast-like fungus *Candida albicans*.

RINSE

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 drinking water. Water temperature: approx. 15 °C, duration: 2 minutes
- Dispose of the used solution (the diluted solution can be disposed of down the drain).

DRY:

- 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 remaining germs

If any germs are left on the parts that are to be sterilised, they can proliferate despite sterilisation. As a result, there is a danger of infection.

- Clean, disinfect and dry all components 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 (Type B))
- Sterile barrier system in accordance with DIN EN 11607-1

- Temperature: 132 °C / 134 °C
- Holding time: 3 minutes

PROCEDURE:

- Pack all of the disassembled parts in a sterile barrier system in accordance with 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.

DRY:

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

- 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.

Visual inspection and storage

Storage location:

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



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com





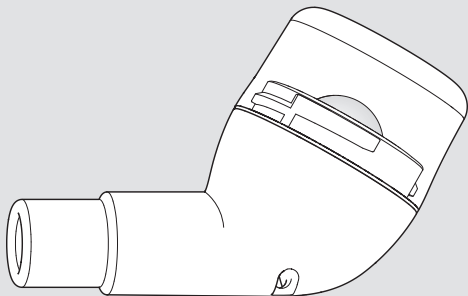
Gebruiksaanwijzing

PARI O-PEP

Model: PARI O-PEP (Type 018)

Belangrijk: lees deze gebruiksaanwijzing vóór het gebruik aandachtig door. Volg alle aanwijzingen en veiligheidsinstructies op!

Bewaar de gebruiksaanwijzing zorgvuldig.



Identificatie, geldigheid, versie

Deze gebruiksaanwijzing is geldig voor de PARI O-PEP (type 018) in de volgende landen:

NL

Versie van de gebruiksaanwijzing: versie A – 2020-03

Vrijgegeven versie d.d.: 2020-03-02

Stand van de informatie: 2020-03

De actuele versie van de gebruiksaanwijzing kan als PDFbestand op het internet worden gedownload:

www.pari.com (op de pagina van het betreffende product)

Beschikbare formaten voor visueel gehandicapten

De op het internet beschikbare gebruiksaanwijzing in PDF-formaat kan vergroot worden afgedrukt.

Overeenstemming

Het product voldoet aan de eisen van de EU-verordening betreffende medische hulpmiddelen 2017/745.

Merkmamen

De volgende merknamen zijn gedeponeerde handelsmerken van PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation in Duitsland en/of andere landen:

PARI®

Copyright

©2020 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany

Geen enkel deel van deze documentatie mag in welke vorm ook zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van PARI GmbH worden gereproduceerd of met behulp van elektronische systemen worden verwerkt, vermenigvuldigd, vertaald of verspreid.

Alle rechten voorbehouden. Technische en optische wijzigingen en drukfouten voorbehouden. Afbeeldingen kunnen iets afwijken.

Fabrikant

PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany

Contact

Voor alle productinformatie, in geval van storing of bij vragen over het gebruik dient u contact op te nemen met ons

Service Center:

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

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

E-mail: info@pari.de

INHOUDSOPGAVE

BELANGRIJKE AANWIJZINGEN	7
Gebruiksdoel	7
Indicatie	7
Contra-indicaties	7
Bijwerkingen	8
Veiligheidsinstructies	8
PRODUCTBESCHRIJVING	11
Levering	11
Beschrijving van de werking	11
Materiaalinformatie	12
Levensduur	12
GEBRUIK	13
PARI O-PEP in elkaar zetten	13
Therapie uitvoeren	14
HYGIËNISCHE MAATREGELEN VOOR HERGEBRUIK	15
Vorbereidingscycli voor hergebruik	15
Vorbereiden	16
Reinigen en desinfecteren	16
Nekband onderhouden	20
Controleren	20
Opbergen	21
DIVERSEN	22
Verwijderen	22
Markering	22
BIJLAGE: hygiënische maatregelen voor hergebruik in professionele omgevingen	23
Vorbereidingscycli voor hergebruik	23
Grenzen van de hygiënische maatregelen voor hergebruik	23
Voor hergebruik voor te bereiden onderdelen	24

Vorbereiden	24
Voorreinigen	24
Reinigen en desinfecteren.....	25
Steriliseren	30
Visuele controle en opbergen.....	31

1 BELANGRIJKE AANWIJZINGEN

1.1 Gebruiksdoel

De PARI O-PEP (**O**scillating **P**ositive **E**xpiratory **P**ressure) is bedoeld om de afscheiding van slijmen bij acute en chronische aandoeningen aan de onderste luchtwegen te bevorderen.

De PARI O-PEP kan worden gebruikt:

- door kinderen in de leeftijd van 5 tot 8 jaar onder toezicht en leiding van een deskundige persoon;
- door kinderen vanaf 8 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 vakpersoneel¹.

1.2 Indicatie

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

1.3 Contra-indicaties

De PARI O-PEP mag niet worden gebruikt door personen die last hebben van een grote pneumothorax of veel bloed opgeven.

1) Medisch vakpersoneel: artsen, apothekers en fysiotherapeuten.

1.4 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen kunnen optreden: duizeligheid
Wanneer u een van de genoemde bijwerkingen bemerkt, breek de behandeling dan onmiddellijk af. Licht uw arts of therapeut in, zodat de verdere behandeling kan worden besproken.
Licht uw arts of therapeut in wanneer u bijwerkingen bemerkt die niet in deze gebruiksaanwijzing worden genoemd.

1.5 Veiligheidsinstructies

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.

Algemeen

De PARI O-PEP mag pas na een instructie door medisch vakpersoneel¹ worden gebruikt.

De PARI O-PEP kan niet met een masker worden gebruikt. Maskers hebben uitademventielen waardoor de lucht bij het uitademen zou ontsnappen en daarom niet in de PARI O-PEP zou komen. Een ademtherapie is daarom met een masker niet mogelijk.

Als door de behandeling geen verbetering of zelfs een verslechtering van uw gezondheidstoestand optreedt, neem dan contact op met medisch vakpersoneel¹.

Omgang met het product

De PARI O-PEP bestaat uit een schokbestendig maar niet onbreekbaar materiaal. Bescherm hem daarom tegen stoten en let erop dat hij niet valt.

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 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.

Melding van ernstige voorvallen

Ernstige voorvallen die in combinatie met dit PARI product optreden, moeten onmiddellijk worden gemeld aan de fabrikant of leverancier en de bevoegde autoriteit.

Voorvallen zijn ernstig als ze direct of indirect tot de dood of een onvoorziene ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een persoon hebben geleid of zouden kunnen leiden.

Markering en classificatie van de waarschuwingen

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

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.

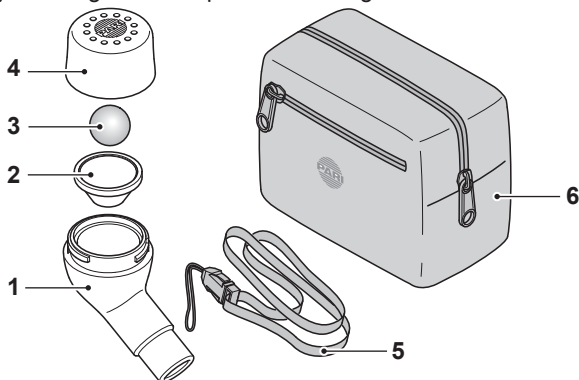
AANWIJZING

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

2 PRODUCTBESCHRIJVING

2.1 Levering

Er zijn de volgende componenten meegeleverd:



(1)	Onderste deel met mondstuk
(2)	Trechter
(3)	Kogel
(4)	Bovenste deel
(5)	Nekband
(6)	Tas

2.2 Beschrijving van de werking

Doordat de patiënt herhaaldelijk in een apparaat tegen een bewegende kogel uitademt, ontstaat er een trilling die in de long wordt overgedragen. Deze trilling maakt het slijm in de onderste luchtwegen los. Tijdens het gebruik worden de luchtwegen open gehouden, waardoor de afvoer van het losgemaakte slijm wordt verbeterd.

Als de PARI O-PEP horizontaal wordt gehouden, bedraagt de oscillatiefrequentie tijdens het gebruik ca. 15 Hz. Deze frequentie kunt u veranderen door het apparaat schuin omhoog

(hogere frequentie) of omlaag (lagere frequentie) te houden. Zo kan voor elke patiënt de geschikte frequentie worden gekozen.

2.3 Materiaalinformatie

Onderste deel met mondstuk, trechter, bovenste deel	POM (polyoxymethyleen)
Kogel	Rvs
Nekband	Polyester
Tas	Polyester

2.4 Levensduur

Het product heeft bij een gebruik in de thuisomgeving een te verwachten levensduur van 300 desinfecties (max. 1 jaar). Daarna moet het product worden vervangen door een nieuwe.

3 GEBRUIK

Personen die anderen helpen bij de therapie, moeten erop letten dat alle hierna beschreven stappen correct worden uitgevoerd.

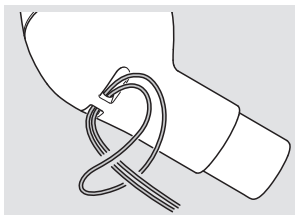
3.1 PARI O-PEP in elkaar zetten

WAARSCHUWING

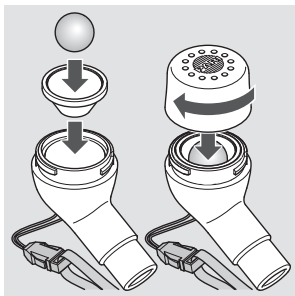
Verstikkingsgevaar door inademen van kleine onderdelen

Het product is niet volledig gesloten. Daardoor bestaat er het gevaar dat kleine onderdelen in het inwendige van het product komen en tijdens de therapie worden ingeademd.

- Ga daarom vóór elk gebruik na of zich geen vreemde voorwerpen in het product bevinden.
- Bevestig de nekband aan het onderste deel.



- Plaats de trechter in het onderste deel.
- Leg de kogel in de trechter.
- Schroef het bovenste deel op het onderste deel.



3.2 Therapie uitvoeren

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

VOORZICHTIG

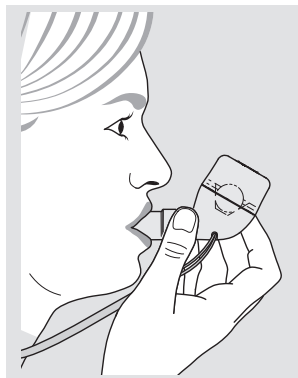
Gevaar door te grote inspanning

Door te grote inspanning kan tijdens het gebruik duizeligheid optreden. Bij kinderen kan dit sneller optreden, omdat hun longcapaciteit kleiner is dan die van volwassenen.

- Als duizeligheid optreedt, onderbreek de therapie dan onmiddellijk.
- Spreek met uw arts of therapeut voordat u het apparaat opnieuw gebruikt.

Hieronder is de standaardtherapie met de PARI O-PEP beschreven. Eventueel is het mogelijk dat uw arts of therapeut een afwijkende uitvoering adviseert. Om met de PARI O-PEP de gewenste therapeutische werking te verkrijgen moet u de therapie altijd zo uitvoeren als door uw arts of therapeut is voorgeschreven.

- Hang de PARI O-PEP met behulp van de nekband om de nek.
- Ga ontspannen en rechtop zitten.
- Neem de PARI O-PEP in de hand en houd hem zo dat het mondstuk horizontaal staat.
- Neem het mondstuk tussen de tanden en omsluit het met de lippen.



i *Let erop dat de gaten in het bovenste deel vrij blijven en niet door de hand worden afgedekt.*

- Adem zo langzaam en diep mogelijk door de neus in.
- Houd de adem gedurende ca. 1 à 2 seconden in.
- Adem langzaam en diep door de mond uit in de PARI O-PEP (zo langzaam en zo lang als mogelijk is). Span daarbij de spieren van de wangen aan en houd de wangen strak.
- Herhaal het in- en uitademen gedurende 10 tot 15 ademhalingen. Stop de therapie wanneer de inspanning te groot wordt. Bij snel en geforceerd ademen heeft de therapie geen effect.

i Aanwijzingen voor een optimale therapie:

Leg tijdens het in- en uitademen uw vrije hand plat op uw borstkas. Bij een juist gebruik kunt u een duidelijk, kloppend trillen voelen. De sterkte van het kloppen verandert met de stand waarin de PARI O-PEP wordt gehouden. Zoek de stand waarbij het kloppen het sterkst is (houd de PARI O-PEP iets meer of minder schuin naar boven of naar beneden).

4 HYGIËNISCHE MAATREGELEN VOOR HERGEBRUIK

Als het product in **professionele omgevingen** wordt gebruikt, neem dan voor de hygiënische maatregelen voor hergebruik de informatie in de bijlage aan het einde van deze gebruiksaanwijzing in acht.

4.1 Voorbereidingscycli voor hergebruik

PARI O-PEP (incl. trechter en kogel)	<ul style="list-style-type: none">- Reiniging onmiddellijk na elk gebruik- Desinfectie min. één keer per dag
Nekband	Reiniging bij zichtbare vervuiling [zie: Nekband onderhouden, pagina 20]. De nekband kan niet worden gedesinfecteerd.

4.2 Voorbereiden

Demonteer de PARI O-PEP:

- Schroef het bovenste deel van het onderste deel af.
- Haal de kogel uit de trechter. Let erop dat de kogel niet weggrolt.
- Haal de trechter uit het onderste deel.
- Haal de nekband van het onderste deel af.

4.3 Reinigen en desinfecteren

Voorreinigen

Alle onderdelen moeten vlak voor het gebruik worden voorge-reinigd.

UITRUSTING:

- Drinkwater met een temperatuur van ca. 15 °C

UITVOERING:

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

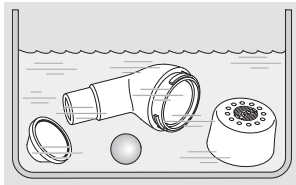
Reinigen

UITRUSTING:

- Drinkwater met een temperatuur van 40 °C tot max. 50 °C
- Afwasmiddel (bijv. Palmolive)
- Reservoir met een inhoud van min. 3 l

UITVOERING:

- Voeg ca. 1 theelepel afwasmid-del op 3 l warm drinkwater toe.
- Leg alle onderdelen in het af-waswater.
Inwerktijd: ca. 5 minuten
- Beweeg de onderdelen af en toe heen en weer.



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

SPOELEN:

- Spoel alle onderdelen grondig af onder stromend drinkwater.
Watertemperatuur: ca. 15 °C, duur: 2 minuten

DROGEN:

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

Desinfecteren

Desinfecteer alle **onderdelen** direct na de reiniging (alleen gereinigde onderdelen kunnen effectief 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.
- Leg alle **onderdelen** minstens 5 minuten in kokend water (100 °C).

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.

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 magnetron)

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.

Chemische desinfectie

Neem voor de veilige omgang met de chemische stof de gebruiksaanwijzing van het desinfectiemiddel in acht, met name de daarin opgenomen veiligheidsinstructies.

UITRUSTING:

- 1 sterilisatietablet
Werkzame stof: Natriumdichloorisocyanuraat
- 5 l drinkwater (koud, max. kamertemperatuur)
- Reservoir met een inhoud van min. 5 l

Gevalideerd met Milton® sterilisatietabletten

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 inwerktijd in acht.
 - Zorg ervoor dat alle onderdelen tijdens de gehele inwerktijd volledig zijn bedekt door de oplossing. Er mogen geen holtes of luchtballen zijn.
 - Los één tablet op in 5 l koud drinkwater.
 - Leg alle onderdelen in de voorbereide inhalatieoplossing.
Inwerktijd: 15 minuten
- i** *Als de aanbevolen inwerktijd 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 grondig af onder stromend drinkwater.
Watertemperatuur: ca. 15 °C, duur: 2 minuten
- 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.

4.4 Nekband onderhouden

- Reinig de nekband indien nodig met warm drinkwater en wat afwasmiddel.

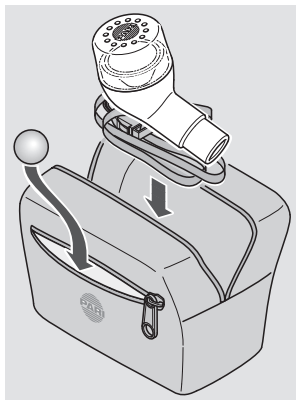
i *De nekband kan niet worden gedesinfecteerd.*

4.5 Controleren

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

4.6 Opbergen

- Steek de kogel in het kleine zijvak.
- Zet de PARI O-PEP zonder kogel weer in elkaar [zie: PARI O-PEP in elkaar zetten, pagina 13].
- Leg de PARI O-PEP samen met de nekband in de tas.



5 DIVERSEN

5.1 Verwijderen

Alle onderdelen van het product kunnen met het huishoudelijk afval worden afgevoerd, indien er geen andere nationale voorschriften voor afvalverwijdering gelden.

5.2 Markering

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

	Medisch hulpmiddel
	Fabrikant
	Productiedatum
	Dit product voldoet aan de eisen van de EU-verordening betreffende medische hulpmiddelen 2017/745.
	Gebruiksaanwijzing in acht nemen
	Artikelnummer
	Productielotnummer, charge

BIJLAGE: hygiënische maatregelen voor hergebruik in professionele omgevingen

Vorbereidingscycli voor hergebruik

Zonder wisseling van patiënten

PARI O-PEP (zonder nekband)	<ul style="list-style-type: none">– Reiniging onmiddellijk na elk gebruik– Desinfectie min. één keer per dag
Nekband	Reiniging bij zichtbare vervuiling [zie: Nekband onderhouden, pagina 20]. De nekband kan niet worden gedesinfecteerd.

Vóór een wisseling van patiënten

PARI O-PEP (zonder nekband)	<ul style="list-style-type: none">– Reiniging– Desinfectie– Sterilisatie
Nekband	Reiniging bij zichtbare vervuiling [zie: Nekband onderhouden, pagina 20]. De nekband kan niet worden gedesinfecteerd.

Grenzen van de hygiënische maatregelen voor hergebruik

300 uitvoeringen van de hygiënische maatregelen voor hergebruik, max. 1 jaar

Voor hergebruik voor te bereiden onderdelen

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

De nekband moet apart worden behandeld [zie: Nekband onderhouden, pagina 20].



VOORZICHTIG

Infectiegevaar door kruisbesmetting bij wisseling tussen patiënten

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

- Reinig, desinfecteer **en** steriliseer alle onderdelen vóór elke wisseling van patiënten.

Voorbereiden

Demonteer het product [zie: Voorbereiden, pagina 16].

Voorreinigen

Alle onderdelen moeten vlak voor het gebruik worden voorge-reinigd.

UITRUSTING:

- Drinkwater met een temperatuur van ca. 15 °C

UITVOERING:

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

Reinigen en desinfecteren

Met de hand reinigen

UITRUSTING

De methode is in Europa gevalideerd met gebruikmaking van:

- ph-neutraal, enzymatisch reinigingsmiddel:
Bode Bomix® plus (concentratie: 0,1%)
- Drinkwater met een temperatuur van 15 °C tot max. kamertemperatuur
- Inwerktijd: 10 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 inwerktijd in acht.
 - Zorg ervoor dat alle onderdelen tijdens de gehele inwerktijd volledig zijn bedekt door de oplossing. Er mogen geen holtes of luchtballen zijn.
 - Reinig de onderdelen met een volgens voorschriften van de fabrikant gemaakte oplossing.
Gebruik bij hardnekkige vervuilingen een borstel (bijv. een middelzachte tandenborstel die uitsluitend voor dit doel wordt gebruikt).
- i** *Als de aanbevolen inwerktijd aanzienlijk wordt overschreden, kunnen de kunststofonderdelen de geur van het gebruikte middel aannemen.*

SPOELEN:

- Spoel alle onderdelen grondig af onder stromend drinkwater.
Watertemperatuur: ca. 15 °C, duur: 2 minuten

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

Met behulp van een chemische voorbehandeling kunnen de reiniging en desinfectie in één bewerking worden uitgevoerd.

Neem voor de veilige omgang met de chemische stof de gebruiksaanwijzing van het desinfectiemiddel in acht, met name de daarin opgenomen veiligheidsinstructies.

**Machinale
reiniging met
desinfectie:**

UITRUSTING:

De methode is in Europa gevalideerd met gebruikmaking van:

- Alkalisch reinigingsmiddel:
Dr. Weigert neodisher® MediClean forte (concentratie: 0,5%)
- Gedeïoniseerd water
- Reinigings- en desinfectieapparaat:
Steelco DS800 (conform 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 indien nodig de adviezen van de fabrikant van de chemische stof in acht.*

UITVOERING:

Programma voor reiniging en desinfectie volgens voorschriften van de fabrikant.

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.

Chemische reiniging met desinfectie:

UITRUSTING:

De methode is in Europa gevalideerd met gebruikmaking van:


- Aldehydevrij instrumenten-desinfectiemiddel: Bode Bomix® plus (concentratie: 2%)
Werkzame stof: quaternaire ammoniumverbinding
- Koud drinkwater (max. kamertemperatuur)
- Inwerktijd: 5 minuten

UITVOERING:

- Reinig en desinfecteer de onderdelen in één stap met een volgens voorschriften van de fabrikant gemaakte oplossing.

***Info:** als de aanbevolen inwerktijd aanzienlijk wordt overschreden, kunnen de kunststofonderdelen de geur van het desinfectiemiddel aannemen.*

SPOELEN:

- Spoel alle onderdelen grondig af onder stromend drinkwater.
Watertemperatuur: ca. 15 °C, duur: 2 minuten
 **VOORZICHTIG!** Resten van het desinfectiemiddel kunnen allergische reacties of slijmvliesirritaties veroorzaken.
- 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.

Chemisch desinfecteren

Neem voor de veilige omgang met de chemische stof de gebruiksaanwijzing van het desinfectiemiddel in acht, met name de daarin opgenomen veiligheidsinstructies.

UITRUSTING:

De methode is in Europa gevalideerd met gebruikmaking van:

- Aldehydehoudend desinfectiemiddel: Bode Korsolex® basic (concentratie: 4%)
Werkzame stof: Aldehyde-derivaat, aldehyde¹
- Drinkwater (koud, max. kamertemperatuur)
- Inwerktijd: 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 inwerktijd in acht.
- Zorg ervoor dat alle onderdelen tijdens de gehele inwerktijd volledig zijn bedekt door de oplossing. Er mogen geen holtes of luchtballen zijn.
- Desinfecteer de onderdelen met een volgens voorschriften van de fabrikant gemaakte oplossing.
i *Als de aanbevolen inwerktijd aanzienlijk wordt overschreden, kunnen de kunststofonderdelen de geur van het gebruikte middel aannemen.*

1) Extra werkingsspectra: tuberculocide, mycobactericide, fungicide
Volgens de informatie van de fabrikant van de desinfectiemiddelen werken de genoemde middelen tegen de grampositieve bacteriën *Staphylococcus aureus* en *Enterococcus hirae* en tegen de gramnegatieve bacteriën *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* en *Proteus mirabilis* en tegen de gistzwam *Candida albicans*.

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 grondig af onder stromend drinkwater.
Watertemperatuur: ca. 15 °C, duur: 2 minuten
- 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

Wanneer zich op de te steriliseren onderdelen nog kiemen bevinden, kunnen deze zich ondanks een 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 resp. DIN EN 13060 (type B))
- Steriel barrièresysteem conform DIN EN 11607-1
- Temperatuur: 132 °C / 134 °C
- Duur: 3 minuten

UITVOERING:

- Verpak alle onderdelen in een steriel barrièresysteem conform DIN EN 11607-1 (bijv. foliepapierverpakking).
- 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.

Visuele controle en opbergen

Opbergplaats:

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



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com

