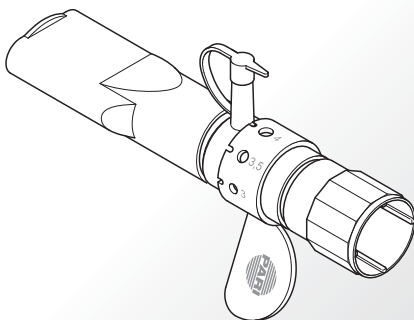




PEP S-System



CE 0123

cs	Návod k použití	3
hr	Upute za uporabu.....	23
hu	Használati utasítás.....	43
pl	Instrukcja obsługi	63
ro	Instrucțiuni de utilizare.....	87
sk	Návod na použitie	109
sl	Navodila za uporabo.....	129

Návod k použití

Stav informací: 2013-06. Možnost technických změn vyhrazena.

DŮLEŽITÉ INFORMACE	5
Obecné informace	5
Informace o návodu k použití	5
Označování bezpečnostních pokynů	5
Kontraindikace a nežádoucí účinky	6
Návod k použití	6
Hygiena	6
POPIS VÝROBKU	7
Obsah balení	7
Určení účelu	7
Informace o materiálech	8
Kombinace výrobků	8
Popis funkce	8
POUŽÍVÁNÍ	9
Sestavení systému PARI PEP S	9
Průběh léčby	10
Frekvence a doba používání	10
ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE V DOMÁCNOSTI	11
Příprava	11
Čištění	11
Dezinfekce	11
Vizuální kontrola	12
Sušení a uložení	13
HYGIENICKÉ OŠETŘENÍ V ODBORNÉM PROSTŘEDÍ	14
Obecné pokyny	14
Limity ošetřování	15
Příprava	15
Čištění a dezinfekce	15

Sterilizace	18
Vizuální kontrola	19
Uložení	19
DALŠÍ INFORMACE	20
Likvidace.....	20
Kontakt.....	20
Vysvětlení značek.....	20
NÁHRADNÍ DÍLY A PŘÍSLUŠENSTVÍ	21

1 DŮLEŽITÉ INFORMACE

1.1 Obecné informace

Pozorně si přečtete celý návod k použití. Návod uschovejte pro hledání informací v budoucnu. Důkladně si přečtete také návody k použití všech dalších výrobků používaných s tímto příslušenstvím (kompresor, nebulizátor aj.).

Při nedodržování návodů k použití není vyloučeno, že může dojít ke zranění osob nebo poškození výrobku.

1.2 Informace o návodu k použití

Návod k použití si můžete v případě potřeby objednat u společnosti PARI GmbH [viz kapitolu: 6.2 Kontakt]. Návody k použití jednotlivých výrobků jsou také k dispozici v němčině a angličtině na Internetu: www.pari.de/produkte nebo www.pari.de/en/Products (na stránce příslušného výrobku).

1.3 Označování bezpečnostních pokynů

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

- Slovem **VAROVÁNÍ** jsou označeny situace, při kterých může při nedodržování bezpečnostních opatření dojít k těžkému zranění nebo smrti.
- Slovem **POZOR** jsou označeny situace, při kterých může při nedodržování bezpečnostních opatření dojít k lehkému až střednímu zranění nebo k ovlivnění léčby.
- Slovem **UPOZORNĚNÍ** jsou označena všeobecná bezpečnostní upozornění, která je potřeba při zacházení s výrobkem dodržovat, abyste zabránili poškození výrobku.

1.4 Kontraindikace a nežádoucí účinky

Kontraindikace nejsou známy.

Může dojít k následujícím nežádoucím účinkům: závratě, dušnost, bolest hlavy.

Pokud zaznamenáte některý z těchto nežádoucích účinků, okamžitě ukončete léčbu. Informujte svého lékaře nebo terapeuta a prodiskutujte další léčbu.

Pokud se setkáte s nežádoucími účinky, které v tomto návodu k použití nejsou uvedeny, informujte svého lékaře nebo terapeuta.

1.5 Návod k použití

Výrobek obsahuje malé součásti. Malé součásti mohou zablokovat dýchací cesty a způsobit udušení. Dbejte na to, aby byl výrobek vždy uložen mimo dosah kojenců a malých dětí.

Děti a osoby odkázané na cizí pomoc smějí systém PARI PEP S používat jen za stálého dozoru dospělých. Pouze za těchto podmínek je zajištěna bezpečná a účinná léčba.

1.6 Hygiena

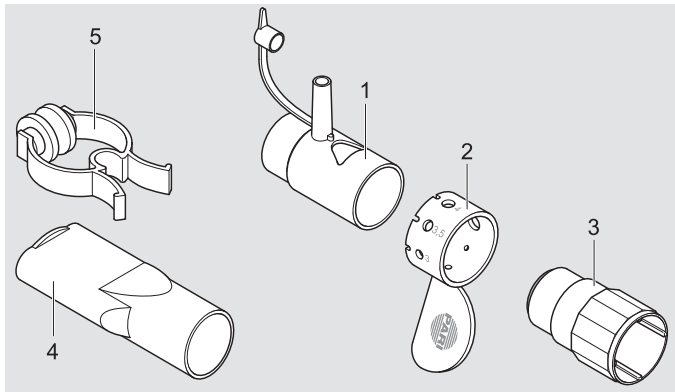
Dodržujte následující hygienické pokyny:

- Používejte pouze vyčištěný nebo dezinfikovaný a vysušený systém PARI PEP S. Znečištění a zbytková vlhkost podporují množení mikroorganismů a zvyšují nebezpečí infekce.
- Každý systém PARI PEP S smí z hygienických důvodů používat v domácnosti pouze jeden pacient.
- Před každým použitím a čištěním si důkladně umyjte ruce.
- Přístroj nezapomeňte vyčistit, dezinfikovat a vysušit také před prvním použitím.
- K čištění a dezinfekci používejte výhradně čerstvou vodu v kvalitě pitné vody.
- Po každém čištění a dezinfekci dbejte na důkladné vysušení všech součástí.
- Systém PARI PEP S a příslušenství neuchovávejte ve vlhkém prostředí nebo na stejném místě s vlhkými předměty.

2 POPIS VÝROBKU

2.1 Obsah balení

Zkontrolujte, zda jsou v balení obsaženy všechny součásti výrobku PARI. Pokud nějaká součást chybí, ihned se obraťte na prodejce, u něhož jste výrobek PARI získali.



- (1) Připojovací díl PEP S (s možností připojení volitelného tlakoměru)
- (2) Nastavovací prstenec PEP S
- (3) Vdechovací ventil PEP S
- (4) Náustek (bez vydechovacího ventilu)
- (5) Nosní svorka

2.2 Určení účelu

System PARI PEP S slouží k mobilizaci sekretu při akutních i chronických onemocněních dolních cest dýchacích. Léčba PEP může probíhat samostatně nebo během inhalace přes nebulizátor PARI.

Systém PARI PEP S je možné používat pouze po poučení lékařem nebo fyzioterapeutem.

Přístroj PARI PEP S smějí používat:

- děti od cca 5 do 8 let pod dozorem a vedením odborníka,
- děti od 8 let a dospělí po odborném poučení.

2.3 Informace o materiálech

Polypropylen	Nastavovací prstenec, připojovací díl, náustek, vdechovací ventil
Silikon	Vdechovací ventil
Termoplastický elastomer	Nosní svorka
Polyacetal	Nosní svorka

2.4 Kombinace výrobků

Systém PARI PEP S lze používat:

- s nebulizátory typu PARI LC, PARI LC SPRINT a PARI LL,
- s volitelným tlakoměrem.

Tlakoměr slouží k nastavení výdechového odporu podle vašich individuálních potřeb a k jeho kontrole během léčby.

Systém PARI PEP S **nelze** používat:

- s nebulizátorem PARI LC SPRINT XLent (léčba horních cest dýchacích),
- s maskou pro děti PARI.

2.5 Popis funkce

Systém PARI PEP S nabízí účinnou kombinaci léčby PEP- (**P**ositivní **E**xpiratorní **P**ressure = pozitivní tlak při výdechu) a inhalační léčby.

Léčba systémem PARI PEP S vede díky nastavitelnému odporu při výdechu ke zvětšení objemu plic a tlaku při výdechu. Během léčby se otevírají i dolní dýchací cesty. Tím trénují plíce a mobilizují sekret.

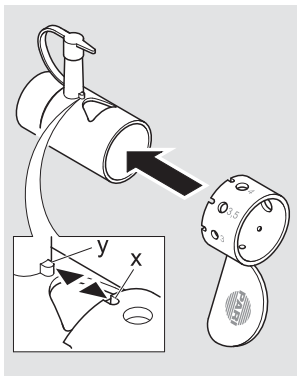
3 POUŽÍVÁNÍ

3.1 Sestavení systému PARI PEP S

- Nasadíte na připojovací díl nastavovací prstenec.
- Nastavte prstenec tak, aby se otvor o průměru doporučeném lékařem nebo terapeutem nacházel nad otvorem v připojovacím dílu.

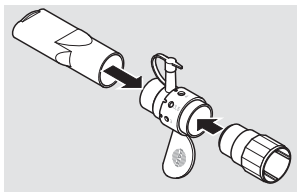
Poznámka: větší otvor znamená menší odpor při výdechu, menší otvor klade větší odpor.

- Nasazením výřezu „x“ na výstupek „y“ zajistíte nastavovací prstenec proti otočení.



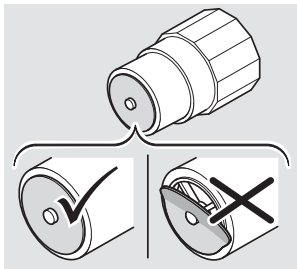
Léčba bez nebulizátoru

- Nasadíte na připojovací díl vdechovací ventil.
- Na druhou stranu připojovacího dílu nasadíte náustek.



Poznámka:

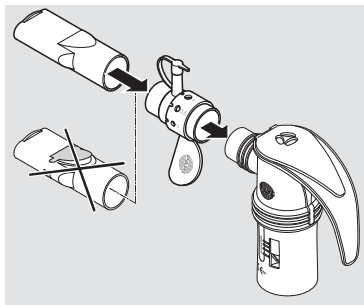
Dbejte na správnou polohu modrého plátku ventilu.



Léčba s nebulizátorem

Při léčbě v kombinaci s nebulizátorem bezpodmínečně dodržujte návod k použití nebulizátoru.

- Namontujte používaný nebulizátor (bez náustku).
- Nasadte na nebulizátor přípojovací díl.
- Nasadte na přípojovací díl náustek bez vydechovacího ventilu.



- Naplňte do nebulizátoru léčivo.

3.2 Průběh léčby

- Před léčbou se ujistěte, že jsou všechny části navzájem dobře spojené.
- Uzávěrem pevně uzavřete přípojovací díl.
- Nosní svorkou si ucpěte nos.
- Pomalu a zhluboka se nadechněte a vydechněte přes náustek.
- Sekret uvolněný během léčby odkašlávejte.
Z hygienických důvodů nekašlete do systému PARI PEP S.

3.3 Frekvence a doba používání

Frekvenci a dobu používání určí podle vašich individuálních potřeb lékař nebo terapeut.

4 ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE V DOMÁCNOSTI

System PARI PEP S je nutné po každém použití vyčistit a nejméně jednou denně dezinfikovat.

4.1 Příprava

- Pokud používáte nebulizátor, stáhněte systém PARI PEP S z nebulizátoru.
- Demontujte systém PARI PEP S na jednotlivé díly:

4.2 Čištění

- Všechny součásti přibližně 5 minut důkladně čistěte v teplé vodě s čisticím prostředkem. Při větším znečištění můžete použít čistý kartáček (tento kartáček používejte pouze k tomuto účelu).
- Všechny součásti důkladně opláchněte teplou tekoucí vodou.
- Osychání vody můžete urychlit oklepáním všech součástí.

4.3 Dezinfekce

Všechny části dezinfikujte po vyčištění (účinně lze dezinfikovat pouze vyčištěné díly).

POZOR

Vlhké prostředí zvyšuje riziko množení mikroorganismů. Proto součásti okamžitě po dokončení dezinfekce vyjměte z hrnce nebo dezinfekčního přístroje. Součásti vysušte. Úplné vysušení snižuje **riziko infekce**.

Převaření ve vodě

- Vložte součásti minimálně na 5 minut do vařící vody. Použijte čistý hrnce na vaření a čerstvou pitnou vodu.
- I** Pokud použijete velmi tvrdou vodu, může se na součástech usazovat mléčný povlak vodního kamene. Zabráníte tomu používáním změkčené vody.

UPOZORNĚNÍ

Plasty se při kontaktu s horkým dnem hrnce mohou roztavit. Proto kontrolujte, zda je v hrnci dostatečné množství vody. Zabráníte tak **poškození součástí**.

Běžně prodávaný tepelný dezinfekční přístroj na dětské lahve (nikoli mikrovlnný)

Pro účinnou dezinfekci použijte tepelný dezinfekční přístroj s dobou chodu nejméně 6 minut. Postup a dobu dezinfekce a potřebné množství vody zjistíte v návodu k použití dezinfekčního přístroje.

POZOR

Nedostatečná dezinfekce podporuje růst bakterií a zvyšuje tak **nebezpečí infekce**. Účinná dezinfekce je dokončena teprve v okamžiku, kdy se dezinfekční přístroj automaticky vypne po dosažení minimální doby dezinfekce uvedené v návodu k použití dezinfekčního přístroje. Přístroj proto nevypínejte předčasně. Dbejte také na čistotu přístroje a pravidelně kontrolujte jeho funkčnost.

4.4 Vizuální kontrola

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

4.5 Sušení a uložení

- Osychání vody můžete urychlit oklepáním všech součástí.
- Všechny součásti položte na suchou, čistou a savou podložku a nechte je zcela oschnout.
- Při sušení a mezi jednotlivými použitími, zvláště při delších přestávkách v léčbě, zabalte všechny díly do čisté tkaniny neuvolňující vlákna (např. utěrky) a uložte je na suchém bezprašném místě.
- Výrobek skladujte mimo působení přímého slunečního světla.

5 HYGIENICKÉ OŠETŘENÍ V ODBORNÉM PROSTŘEDÍ

5.1 Obecné pokyny

UPOZORNĚNÍ

Dbejte na to, abyste při každém přípravném cyklu používali pouze schválené postupy a parametry pro daný přístroj nebo výrobek. Používané přístroje musejí procházet pravidelnou údržbou.

Dodržujte následující cyklus hygienického ošetřování:

- Bez výměny pacienta:
Systém PARI PEP S **po každém použití** vyčistěte.
Nejméně jednou denně systém PARI PEP S dezinfikujte.
- S výměnou pacienta:
Před každou změnou pacienta systém PARI PEP S vyčistěte, dezinfikujte a sterilizujte.

Příprava systému musí probíhat schváleným postupem, aby byl zaručen jeho úspěšný výsledek a nedošlo k ohrožení bezpečnosti a zdraví pacientů.

POZOR

Po každém kroku přípravy dbejte na dostatečné vysušení. V případě srážení nebo výskytu zbytků vlhkosti se zvyšuje **riziko množení mikroorganismů**.

V následujícím textu jsou popsány postupy schválené společností PARI pro účinné ošetřování plastových součástí PARI. Kontrolujte, zda ošetření provedené pomocí vašeho vybavení, s použitými chemikáliemi a ve vašem osobním provedení vede k požadovaným výsledkům. Pokud se musíte odchýlit od našeho schváleného postupu (například když nemáte k dispozici popsané přístroje a chemikálie), dbejte především na

to, aby vámi vybraný postup ošetření byl dostatečně účinný. Při výběru používaných chemikálií dbejte na to, aby byly určeny k čištění nebo dezinfekci zdravotnických potřeb z uvedených materiálů. Dodržujte pokyny výrobce k dávkování i k bezpečnému zacházení s chemikáliemi.

Ke správnému provedení hygienického ošetření může přispět kontrolní seznam společnosti PARI GmbH (získáte ho na webu www.pari.de/en/Products nebo v servisním středisku PARI [viz kapitolu: 6.2 Kontakt]).

5.2 Limity ošetřování

System PARI PEP S lze sterilizovat až 300krát. Maximální doba používání je jeden rok.

System PARI PEP S nevystavujte teplotám vyšším než 137 °C.

5.3 Příprava

- Pokud používáte nebulizátor, stáhněte systém PARI PEP S z nebulizátoru.
- Demontujte systém PARI PEP S na jednotlivé díly:

5.4 Čištění a dezinfekce

Čištění a dezinfekci provádějte ihned po použití. Zásadně je třeba používat přístroje (myčku nástrojů).

UPOZORNĚNÍ

Při výběru čisticího nebo dezinfekčního prostředku dbejte na jeho vhodnost pro použité materiály. V opačném případě nelze vyloučit **poškození součástí výrobku**.

Strojové čištění a dezinfekce

VYBAVENÍ

- Čisticí a dezinfekční přístroj odpovídající normě DIN EN ISO 15883
- Čisticí prostředek
- Příp. neutralizační prostředek

PROVEDENÍ

- Umístěte součásti tak, aby mohly být optimálně vyčištěny.
- Nastavte vhodný čisticí program a prostředek.

SCHVÁLENÍ

Postup je schválen při použití následujících prostředků:

- Čisticí a dezinfekční přístroj G7836 CD firmy Miele, program Vario TD
- Standardní košík firmy Miele
- Neodisher Mediclean forte 0,5 % a Neodisher Z k neutralizaci (Dr. Weigert)

SUŠENÍ

I v případě, že má použitý čisticí a dezinfekční přístroj funkci sušení, zkontrolujte, zda v součástech nezůstala žádná zbytková vlhkost. Vlhkost můžete odstranit tak, že všechny součásti oklepete a necháte důkladně vyschnout.

Ruční čištění

Jako alternativu ke strojovému čištění a dezinfekci můžete použít následující postup ručního čištění:

VYBAVENÍ

- Čisticí prostředek
- Kartáček
- Teplá voda

PROVEDENÍ

- Vložte součásti do čisticího roztoku.
- Všechny součásti důkladně očistěte kartáčkem.
- Součásti nebulizátoru důkladně opláchněte hygienicky ošetřenou vodou a nechejte je na suché, čisté a savé podložce úplně oschnout.

SCHVÁLENÍ

Postup je schválen při použití následujících prostředků:

- Korsolex® Endo Cleaner 0,5% (Bode)
- Voda teplá přibližně 50 °C
- Doba čištění: přibližně 5 minut

Ruční dezinfekce

Při ruční dezinfekci je nutné použít vhodný dezinfekční prostředek na nástroje s ověřenou účinností (například dle německého seznamu VAH/DGHM), kompatibilní s použitým čisticím prostředkem.

VYBAVENÍ

- Dezinfekční prostředek
- Voda



POZOR

Součásti výrobků PARI nelze ošetřovat dezinfekčními prostředky na nástroje na bázi **kvartérních sloučenin čpavku**. Kvartérní sloučeniny čpavku se mohou v plastových materiálech hromadit, což může u pacientů vést k **nesnášenlivosti a nežádoucím reakcím**.

PROVEDENÍ

- Vložte součásti do dezinfekčního roztoku.
- Nechejte prostředek působit podle pokynů v návodu k použití dezinfekčního prostředku.
- Součásti nebulizátoru důkladně opláchněte hygienicky ošetřenou vodou a nechejte je na suché, čisté a savé podložce úplně oschnout.

SCHVÁLENÍ

Postup je schválen při použití následujících prostředků:

- Korsolex® Basic 4% (Bode)
- Doba působení: 15 minut

5.5 Sterilizace

UPOZORNĚNÍ

Schválený proces sterilizace lze provádět pouze s vyčištěnými a dezinfikovanými výrobky.

VYBAVENÍ

Parní sterilizátor – nejlépe s frakcionovaným předvakuum – podle normy DIN EN 285 nebo DIN EN 13060 (typ B)

PROVEDENÍ

- Součásti zabalte do sterilního obalu podle normy DIN EN 11607 (např. balení do papíru-fólie)

Maximální teplota a doba sterilizace

121 °C, min. 20 minut nebo

132 °C / 134 °C, min. 3 minuty

SCHVÁLENÍ

Tento postup je schválen podle normy DIN EN ISO 17665-1 při použití následujících prostředků:

- Euro-Selectomat 666 firmy MMM (frakcionované předva-
kuum)
- Varioklav 400 E firmy H+P Labortechnik (gravitační)

5.6 Vizuální kontrola

Po každém čištění, dezinfekci a sterilizaci zkontrolujte součásti výrobku Poškozené, zdeformované nebo silně zbarvené součásti vyměňte.

5.7 Uložení

Sterilizovaný systém PARI PEP S uložte na suchém bezprašném místě chráněném před kontaminací. Doporučujeme použití sterilního obalu.

6 DALŠÍ INFORMACE

6.1 Likvidace

Všechny součásti výrobku můžete likvidovat s domovním odpadem (pokud neplatí jiná pravidla likvidace odpadu specifická pro danou zemi).






6.2 Kontakt

Veškeré informace o výrobcích a rady při závadách a dotazech na manipulaci vám poskytnou pracovníci našeho střediska služeb zákazníkům:

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

6.3 Vysvětlení značek

Na obalu systému PARI PEP S jsou uvedeny tyto značky:

	Výrobce
	Dodržujte návod k použití
	Výrobek splňuje základní požadavky dodatku I směrnice 93/42/EHS o zdravotnických výrobcích.
	Objednací číslo
	Číslo šarže

7 NÁHRADNÍ DÍLY A PŘÍSLUŠENSTVÍ

Popis	Číslo výrobku
Vdechovací ventil PEP S	018B4020
Náustek (bez vydechovacího ventilu)	012E1720
Nosní svorka	041E3500
Tlakoměr (0 – 100 mbar); včetně adaptéru trubice PEP, adaptéru trubice a tlakové trubice	018B1600

Upute za uporabu

Stanje informacija: 2013-06. Zadržava se pravo tehničkih izmjena.

VAŽNE NAPOMENE	25
Općenito	25
Informacije uz upute za uporabu	25
Struktura sigurnosnih uputa	25
Kontraindikacije i nuspojave	26
Napuci za primjenu	26
Higijena	26
OPIS PROIZVODA	27
Sadržaj isporuke	27
Svrha	27
Informacija o materijalima	28
Kombinacije proizvoda	28
Opis funkcije	28
PRIMJENA	29
Sklapanje sustava PARI PEP S	29
Provođenje terapije	31
Učestalost i trajanje primjene	31
ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA KOD KUĆE	32
Priprema	32
Čišćenje	32
Dezinfekcija	32
Vizualna provjera	33
Sušenje i spremanje	34
HIGIJENSKA PRIPREMA U PROFESIONALNOM OKRUŽENJU	35
Općenito	35
Granice higijenske pripreme	36
Priprema	36

Čišćenje i dezinfekcija	36
Sterilizacija.....	39
Vizualni pregled	40
Spremanje	40
OSTALO	41
Odlaganje na otpad	41
Kontakt.....	41
Tumačenje znakova.....	41
REZERVNI DIJELOVI I PRIBOR	42

1 VAŽNE NAPOMENE

1.1 Općenito

Pročitajte u cijelosti ove upute za uporabu. Sačuvajte upute za buduću upotrebu. Pročitajte u cijelosti također i upute za uporabu za sve ostale proizvode korištene s ovim priborom (kompresor, raspršivač itd.).

U slučaju nepridržavanja uputa za uporabu nije moguće isključiti nastanak ozljeda ili štete na proizvodu.

1.2 Informacije uz upute za uporabu

Upute za uporabu možete po potrebi naručiti kod PARI GmbH [vidi: 6.2 Kontakt]. Uputama za uporabu pojedinačnih proizvoda na njemačkom i engleskom jeziku može se pristupiti također i na internetskoj stranici: www.pari.de/produkte (na stranici dotičnog proizvoda).

1.3 Struktura sigurnosnih uputa

Upozorenja vezana uz sigurnost u ovim su uputama za uporabu podijeljena prema stupnjevima opasnosti:

- Signalnom riječju UPOZORENJE označavaju se opasnosti koje mogu dovesti to teških ozljeda ili čak do smrti ako se ne primjenjuju mjere opreza.
- Signalnom riječju OPREZ označavaju se opasnosti koje mogu dovesti do srednje teških ozljeda ili smanjiti učinak terapije ako se ne primjenjuju mjere opreza.
- Signalnom riječju NAPOMENA označavaju se opće mjere opreza koje treba primjenjivati pri rukovanju proizvodom kako bi se izbjeglo njegovo oštećivanje.

1.4 Kontraindikacije i nuspojave

Kontraindikacije nisu poznate.

Može doći do sljedećih nuspojava: vrtoglavice, ponestajanja daha, glavobolje.

Ako primijetite neku od navedenih nuspojava, odmah prekinite s terapijom. Obavijestite svog liječnika ili terapeuta kako biste dogovorili daljnju terapiju.

Obavijestite svog liječnika ili terapeuta ako primijetite nuspojave koje nisu navedene u ovim uputama za uporabu.

1.5 Napuci za primjenu

Proizvod sadržava sitne dijelove. Sitni dijelovi mogu blokirati dišne puteve i dovesti do opasnosti od gušenja. Stoga pripazite da proizvod uvijek čuvate izvan dohvata dojenčadi i male djece.

Djeca i osobe kojima je potrebna pomoć smiju upotrebljavati sustav PARI PEP S isključivo uz stalni nadzor odrasle osobe. Samo je na taj način zajamčena sigurna i učinkovita terapija.

1.6 Higijena

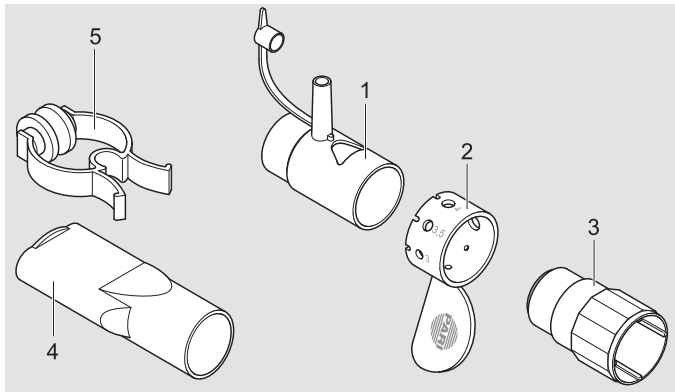
Poštujte sljedeće naputke o higijeni:

- Upotrebljavajte samo očišćeni, po potrebi dezinficirani i osušeni sustav PARI PEP S. Onečišćenja i ostaci vlage mogu uzrokovati nastanak klica čime se povećava opasnost od infekcije.
- Svaki uređaj PARI PEP S za kućnu uporabu iz higijenskih razloga smije koristiti samo jedan pacijent.
- Prije svakog korištenja i čišćenja temeljito operite ruke.
- Također i prije prve primjene svakako provedite postupak čišćenja, dezinfekcije i sušenja.
- Za čišćenje i dezinficiranje uvijek upotrebljavajte svježu vodu iz vodovoda koja ima kvalitetu pitke vode.
- Pripazite da nakon svakog čišćenja i dezinfekcije svi pojedinačni dijelovi budu dovoljno osušeni.
- Sustav PARI PEP S nemojte držati u vlažnom okruženju ili zajedno s vlažnim predmetima.

2 OPIS PROIZVODA

2.1 Sadržaj isporuke

Provjerite, jesu li svi dijelovi vašeg proizvoda marke PARI uključeni u sadržaj isporuke. Ako nešto nedostaje, odmah obavijestite trgovca koji vam je isporučio proizvod marke PARI.



- (1) PEP S priključni dio (s nastavkom za pokazivač tlaka koji se može dobiti na upit)
- (2) PEP S prsten za podešavanje
- (3) PEP S ventil za udisanje
- (4) Nastavak za usta (bez ventila za izdisanje)
- (5) Kvačica za nos

2.2 Svrha

Sustav PARI PEP S služi za mobilizaciju sekreta kod akutnih i kroničnih oboljenja donjih dišnih puteva. Terapija PEP može se provoditi zasebno ili tijekom inhalacije pomoću raspršivača PARI.

Sustav PARI PEP S smije se upotrebljavati tek nakon dobivanja stručnih uputa od strane liječnika ili fizioterapeuta.

PARI PEP S mogu upotrebljavati:

- djeca u dobi od približno 5 do 8 godina uz nadzor i upute stručne osobe
- djeca u dobi od 8 godina i više te odrasli nakon dobivanja stručnih uputa

2.3 Informacija o materijalima

Polipropilen	Prsten za podešavanje, priključni dio, nastavak za usta, ventil za udisanje
Silikon	Ventil za udisanje
Termoplastični elastomeri	Kvačica za nos
Poliacetal	Kvačica za nos

2.4 Kombinacije proizvoda

Sustav PARI PEP S može se upotrebljavati zajedno s:

- raspršivačima tipa PARI LC, PARI LC SPRINT i PARI LL
- pokazivačem tlaka koji se može dobiti na upit
Pokazivač tlaka služi za podešavanje otpora prilikom izdisanja prema vašim individualnim potrebama kao i za kontrolu izdisanja tijekom terapije.

Sustav PARI PEP S **ne** može se upotrebljavati zajedno s:

- raspršivačem PARI LC SPRINT XLent (terapija gornjih dišnih puteva)
- maskom za dojenčad PARI

2.5 Opis funkcije

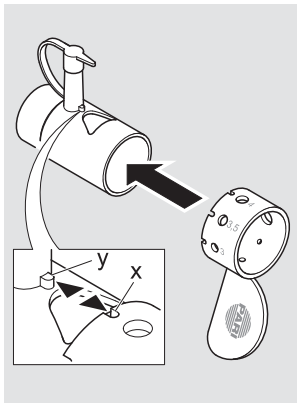
Sustav PARI PEP S omogućuje učinkovitu kombinaciju PEP-a (**P**ositive **E**xpiratory **P**ressure = pozitivni tlak izdisaja) i inhalacijske terapije.

Prilagodljivim otporom pri izdisanju terapija sustavom PARI PEP S doprinosi povećanju volumena pluća i izdisajnog tlaka. Tijekom primjene terapije otvaraju se također i donji dišni putevi. Time se vježbaju pluća i izlučuje sekret.

3 PRIMJENA

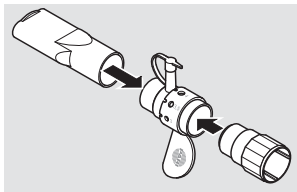
3.1 Sklapanje sustava PARI PEP S

- Prsten za podešavanje gurnite u priključni dio.
- Namjestite prsten za podešavanje na način da se otvor s promjerom koji vam je preporučio liječnik, odnosno terapeut nalazi iznad otvora priključnog dijela.
Informacija: veći otvor stvara manji, a manji otvor veći otpor prilikom izdisanja.
- Osigurajte da ne dolazi do zakretanja prstena za podešavanje tako što ćete uklopni utor „x“ gurnuti na nos „y“.



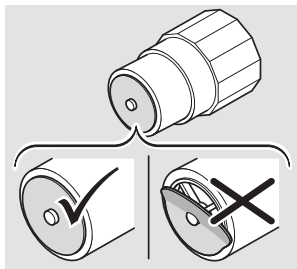
Terapija bez raspršivača

- Umetnite ventil za udisanje u priključni dio.
- Nastavak za usta utaknite na drugu stranu priključnog dijela.



Informacija:

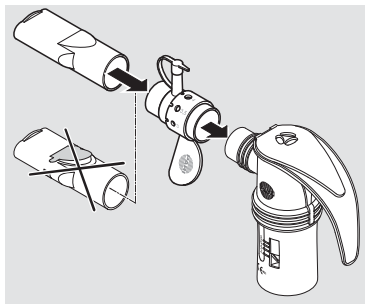
Pazite na ispravan dosjed plave pločice ventila.



Terapija s raspršivačem

Pri terapiji u kombinaciji s raspršivačem svakako se pridržavajte također i uputa za uporabu korištenog raspršivača.

- Montirajte korišteni raspršivač (bez nastavka za usta).
- Nataknite priključni dio na raspršivač.
- Nataknite nastavak za usta bez ventila za izdisanje na priključni dio.



- Napunite lijek u raspršivač.

3.2 Provođenje terapije

- Prije terapije uvjerite se da su svi dijelovi međusobno čvrsto pričvršćeni.
- Priključni dio čvrsto zatvorite pomoću poklopca na otvoru.
- Začepite nos pomoću kvačice za nos.
- Udišite i izdišite u ritmu polako i duboko kroz nastavak za usta.
- Iskašljite sekret koji se izlučuje pri provođenju terapije.
Iz higijenskih razloga izbjegavajte kašljati u sustav PARI PEP S.

3.3 Učestalost i trajanje primjene

Učestalost i trajanje primjene odredit će vaš liječnik ili terapeut ovisno o vašim osobnim potrebama.

4 ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA KOD KUĆE

Sustav PARI PEP-S mora se očistiti nakon svake primjene te dezinficirati najmanje jednom dnevno.

4.1 Priprema

- Ako upotrebljavate raspršivač, izvucite sustav PARI PEP S iz raspršivača.
- Rastavite sustav PARI PEP-S na sve pojedinačne dijelove:

4.2 Čišćenje

- Sve pojedinačne dijelove čistite temeljito vodom iz vodovoda i sredstvom za ispiranje približno 5 minuta. U slučaju grubog onečišćenja eventualno se poslužite čistom četkom (takva se četka smije upotrebljavati isključivo u ovu svrhu).
- Sve dijelove temeljito isperite toplom tekućom vodom.
- Cijeđenje vode ubrzajte tako da sve dijelove dobro protresete.

4.3 Dezinfekcija

Nakon čišćenja dezinficirajte sve sastavne dijelove (samo se očišćeni dijelovi mogu učinkovito dezinficirati).



OPREZ

Vlažno okruženje pogoduje rastu klica. Stoga neposredno nakon što završite s dezinfekcijom izvadite sve dijelove iz posude za prokuhavanje, odnosno iz dezinfekcijskog uređaja. Osušite sve dijelove. Potpuno sušenje smanjuje **rizik od infekcija**.

U kipućoj vodi

- Držite sve pojedinačne dijelove najmanje 5 minuta u kipućoj vodi.

Koristite čistu posudu za prokuhavanje i svježiu pitku vodu.

- **I** Ako je voda izrazito tvrda, na dijelovima od plastičnih materijala može se nataložiti kamenac u obliku mliječne naslage. To se može spriječiti upotrebom demineralizirane vode.

NAPOMENA

Plastični dijelovi se rastaljuju u dodiru s vrućim dnom posude. Pazite stoga da u posudi bude dovoljna količina vode. Na taj način izbjegavate **oštećenje pojedinačnih dijelova**.

Uz pomoć standardnog, termičkog dezinfekcijskog uređaja za dječje bočice (ne mikrovalne pećnice)

Za učinkovitu dezinfekciju upotrijebite termički dezinfekcijski uređaj tako da postupak traje najmanje 6 minuta. Za provođenje dezinfekcije, trajanje postupka dezinfekcije i potrebnu količinu vode pridržavajte se uputa za uporabu odabranoga dezinfekcijskog uređaja.

OPREZ

Nedostatna dezinfekcija pogoduje razvoju klica i povećava **opasnost od infekcije**. Dezinfekcija je uspješno provedena tek kada se dezinfekcijski uređaj automatski isključi, odnosno kada se dostigne najkraće vrijeme dezinfekcije navedeno u uputama za uporabu dezinfekcijskog uređaja. Stoga nikada ne isključujte uređaj prijevremeno. Osim toga, održavajte ga čistim i redovno provjeravajte njegov ispravan rad.

4.4 Vizualna provjera

Provjerite sve sastavne dijelove proizvoda nakon svakog čišćenja i dezinfekcije. Slomljene, deformirane dijelove ili dijelove koji su jako promijenili boju zamijenite.

4.5 Sušenje i spremanje

- Proces kapanja vode ubrzajte tako da sve dijelove dobro protresete.
- Sve dijelove stavite na suhu, čistu podlogu koja dobro upija i ostavite ih da se u potpunosti osuše.
- Prilikom sušenja kao i između pojedinih korištenja, osobito kod duljih pauza korištenja, umotajte sve sastavne dijelove u čistu krpu bez dlačica (npr. kuhinjsku krpu) i čuvajte ih na suhom mjestu na kojem nema prašine.
- Proizvod odložite na mjesto koje je zaštićeno od dugotrajnog direktnog izlaganja sunčevim zrakama.

5 HIGIJENSKA PRIPREMA U PROFESIONALNOM OKRUŽENJU

5.1 Općenito

NAPOMENA

Obratite pažnju da se pri postupku higijenske pripreme primjenjuju isključivo u dovoljnoj mjeri validirani postupci koji se odnose na uređaj i proizvod te da se validirani parametri primjenjuju u svakom ciklusu. Uređaje u uporabi potrebno je redovito održavati.

Pridržavajte se sljedećeg ciklusa za higijensku pripremu:

– Bez izmjene pacijenata:

Očistite sustav PARI PEP-S **nakon svakog korištenja**.

Sustav PARI PEP S dezinficirajte najmanje jednom dnevno.

– Uz izmjenu pacijenata:

Očistite, dezinficirajte i sterilizirajte sustav PARI PEP-S **prije svake izmjene pacijenta**.

Priprema uređaja mora se provoditi na temelju prikladnih validiranih postupaka na način da je pouzdano zajamčena uspješnost tih postupaka, a sigurnost i zdravlje pacijenata nije ugroženo.



OPREZ

Pripazite da u svakoj fazi higijenske pripreme svi dijelovi budu dovoljno osušeni. Kondenzat, odnosno ostaci vlage mogu predstavljati povećani **rizik za rast klica**.

U nastavku su opisani postupci koje je PARI validirao i na temelju kojih je moguće provesti učinkovitu higijensku pripremu plastičnih dijelova PARI.

Vodite računa da se higijenskom pripremom koju provodite na opremi, korištenim kemikalijama i osoblju uvijek postižu željeni rezultati. U slučaju kada niste u mogućnosti primjenjivati naše

validirane postupke (npr. ako opisani uređaji i kemikalije nisu na raspolaganju), osobito vodite računa da postupci za higijensku pripremu koje ste odabrali budu odgovarajuće učinkoviti. Pri odabiru kemikalija koje će se upotrebljavati pripazite da su prikladne za čišćenje, odnosno dezinfekciju medicinskih proizvoda od navedenih materijala. Pritom obratite pažnju na informacije proizvođača vezano uz doziranje te na upute proizvođača za sigurno postupanje s kemikalijama.

Za podršku pri provođenju higijenske pripreme PARI GmbH osigurava kontrolnu listu (dostupno na internetskoj stranici www.pari.de/produnkte ili u Servisnom centru PARI, [vidi: 6.2 Kontakt]).

5.2 Granice higijenske pripreme

Sustav PARI PEP S može se sterilizirati do 300 puta, odnosno upotrebljavati najduže godinu dana.

Sustav PARI PEP S ne izlažite temperaturama iznad 137 °C.

5.3 Priprema

- Ako upotrebljavate raspršivač, izvucite sustav PARI PEP S iz raspršivača.
- Rastavite sustav PARI PEP-S na sve pojedinačne dijelove:

5.4 Čišćenje i dezinfekcija

Čišćenje i dezinfekciju provedite neposredno nakon primjene. U pravilu je potrebno provesti strojni postupak (stroj za pranje instrumenata).

NAPOMENA

Pri odabiru sredstva za čišćenje, odnosno dezinfekciju pazite na kompatibilnost s korištenim materijalima jer u protivnom nije moguće isključiti **nastanak štete na sastavnim dijelovima proizvoda**.

Ručno čišćenje i dezinfekcija

OPREMA

- Uređaj za čišćenje i dezinfekciju (RDG) prema normi DIN EN ISO 15883
- Sredstva za čišćenje
- Po potrebi neutralizator

PROVOĐENJE

- Posložite pojedinačne dijelove na način da se mogu optimalno očistiti.
- Odaberite odgovarajući program pranja i prikladno sredstvo za čišćenje.

VALIDACIJA

Postupak je validiran uz primjenu:

- uređaja za čišćenje i dezinfekciju RDG G7836 CD tvrtke Miele, programa Vario TD.
- standardnih košara tvrtke Miele
- sredstva za čišćenje Neodisher Mediclean forte 0,5% i Neodisher Z za neutralizaciju (dr. Weigert)

SUŠENJE

Čak i kada korišteni uređaj za čišćenje raspolaže funkcijom sušenja, provjerite da nema ostataka vlage na pojedinačnim dijelovima. Po potrebi uklonite ostatke vlage tako što ćete protresti sve dijelove i pustiti ih da se osuše.

Ručno čišćenje

Alternativno uz strojno čišćenje i dezinfekciju može se primjenjivati i ručni postupak čišćenja opisan u nastavku:

OPREMA

- sredstva za čišćenje
- četka
- topla voda

PROVOĐENJE

- Stavite sve pojedinačne dijelove u otopinu za čišćenje.
- Dijelove temeljito očistite četkom.
- Temeljito isperite dijelove vodom koja je higijenski kontrolirana i stavite ih na suhu, čistu podlogu koja dobro upija da se u potpunosti osuše.

VALIDACIJA

Postupak je validiran uz primjenu:

- dezinfekcijskog sredstva Korsolex® Endo Cleaner 0,5% (Bode)
- tople vode na približno 50 °C
- Trajanje čišćenja: približno 5 minuta

Ručna dezinfekcija

Za ručnu dezinfekciju upotrebljava se dezinfekcijsko sredstvo prikladno za instrumente s dokazanom učinkovitošću (npr. u Njemačkoj popis VAH-a/DGHM-a - njemačkog Saveza za primijenjenu higijenu/Njemačkog društva za higijenu i mikrobiologiju) koje je kompatibilno s korištenim sredstvom za čišćenje.

OPREMA

- dezinfekcijsko sredstvo
- voda

⚠ OPREZ

Sastavni dijelovi proizvoda PARI nisu prikladni za dezinfekciju pomoću sredstava za dezinfekciju instrumenata na bazi **kvartarnih amonijevih spojeva**. U plastičnim materijalima može doći do obogaćivanja kvartarnih amonijevih spojeva što kod pacijenata može dovesti do **reakcija nepodnošenja**.

PROVOĐENJE

- Stavite sve pojedinačne dijelove u otopinu za dezinfekciju.
- Pustite da sredstvo djeluje u skladu s podacima iz uputa za uporabu dezinfekcijskog sredstva.
- Temeljito isperite dijelove vodom koja je higijenski kontrolirana i stavite ih na suhu, čistu podlogu koja dobro upija da se u potpunosti osuše.

VALIDACIJA

Postupak je validiran uz primjenu:

- dezinfekcijskog sredstva Korsolex® Basic 4% (Bode)
- Vrijeme djelovanja: 15 minuta

5.5 Sterilizacija

NAPOMENA

Validirani proces sterilizacije može se provesti samo na očišćenim i dezinficiranim proizvodima.

OPREMA

Parni sterilizator – po mogućnosti s frakcioniranim predvakuumom – prema normi DIN EN 285, odnosno DIN EN 13060 (tip B)

PROVOĐENJE

- Sve pojedinačne dijelove zapakirajte u sustav sterilnih obloga prema normi DIN EN 11607 (npr. ambalaža od folije i papira).

Maksimalna temperatura sterilizacije i vrijeme izlaganja temperaturi:

121 °C, najmanje 20 minuta ili

132 °C / 134 °C, najmanje 3 minute

VALIDACIJA

Postupak je validiran prema normi DIN EN ISO 17665-1 uz primjenu:

- parnog sterilizatora Euro-Selectomat 666 tvrtke MMM (frakcionirani predvakuumski postupak)
- parnog sterilizatora Varioklav 400 E tvrtke H+P Labortechnik (gravitacijski postupak)

5.6 Vizualni pregled

Nakon svakog čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije provjerite sve sastavne dijelove proizvoda. Slomljene, deformirane dijelove ili dijelove koji su jako promijenili boju zamijenite.

5.7 Spremanje

Sustav PARI PEP S pospremite na suho mjesto na kojem se ne skuplja prašina i koje je zaštićeno od kontaminacije. Preporuča se uporaba sterilne ambalaže.

6 OSTALO

6.1 Odlaganje na otpad

Svi sastavni dijelovi proizvoda mogu se odložiti kao kućni otpad ako se ne primjenjuju posebni propisi za odlaganje specifični za pojedinu zemlju.






6.2 Kontakt

Za sve informacije o proizvodu te u slučaju nedostataka ili pitanja vezanih za rukovanje proizvodom obratite se našem Servisnom centru:

Tel.: +49 (0)8151-279 279 (njemačko govorno područje)
+49 (0)8151-279 220 (međunarodno područje)

6.3 Tumačenje znakova

Na pakiranju sustava PARI PEP S nalaze se sljedeće oznake:

	Proizvođač
	Pridržavanje uputa za uporabu
	Proizvod ispunjava osnovne zahtjeve u skladu s Dodatkom I Direktive 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima.
	Broj narudžbe
	Oznaka serije

7 REZERVNI DIJELOVI I PRIBOR

Opis	Proizvod br.
PEP S ventil za udisanje	018B4020
Nastavak za usta (bez ventila za izdisanje)	012E1720
Kvačica za nos	041E3500
Pokazivač tlaka (0 – 100 mbara); uklj. adapter za crijevo PEP, adapter za crijevo i tlačno crijevo	018B1600

Használati utasítás

A dokumentum kiadásának dátuma: 2013-06.

Műszaki változtatások joga fenntartva.

FONTOS TUDNIVALÓK	45
Általános adatok.....	45
Információk a használati utasításhoz	45
Biztonsági utasítások csoportosítása	45
Ellenjavallatok és mellékhatások	46
Figyelmeztetések a használatra vonatkozóan	46
Higiénia	46
TERMÉKLEÍRÁS	47
Szállítási terjedelem	47
Rendeltetés	47
Anyagra vonatkozó információk	48
Termékkombinációk	48
Működési elv	48
ALKALMAZÁS	49
A PARI PEP S-rendszer összeszerelése	49
Terápia végrehajtása.....	51
Alkalmazás gyakorisága és időtartama.....	51
TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS OTTHON	52
Előkészítés.....	52
Tisztítás	52
Fertőtlenítés	52
Ellenőrzés szemrevételezéssel.....	54
Szárítás és tárolás	54
HIGIÉNIAI ELŐKÉSZÍTÉS PROFESSZIONÁLIS KÖRNYEZETBEN	55
Általános	55
A használat időbeli korlátai	56

Előkészítés	56
Tisztítás és fertőtlenítés	57
Sterilizálás	60
Ellenőrzés szemrevételezéssel	60
Tárolás.....	60
EGYÉB	61
Hulladékkezelés.....	61
Kapcsolat.....	61
Jelmagyarázat	61
PÓTALKATRÉSZEK ÉS TARTOZÉK.....	62

1 FONTOS TUDNIVALÓK

1.1 Általános adatok

Olvassa át alaposan ezt a használati utasítást. Őrizze meg későbbi felhasználás céljából. Olvassa át alaposan az ezzel a tartozékkal együtt használt további termékek (kompresszor, porlasztó stb.) használati utasítását is.

A használati utasítás be nem tartása esetén nem zárható ki sérülések előfordulása vagy kár keletkezése a termékben.

1.2 Információk a használati utasításhoz

Ezt a használati utasítást igény esetén megrendelheti a PARI GmbH-nál [lásd: 6.2 Kapcsolat]. Az egyes termékek használati utasításai mind német, mind angol nyelven elérhetők az interneten is: www.pari.de/produkte (a megfelelő termékoldalon).

1.3 Biztonsági utasítások csoportosítása

A biztonságra vonatkozó figyelmeztetéseket jelen használati utasítás veszélyességi fokuk alapján osztályozza:

- A FIGYELMEZTETÉS figyelemfelhívó szó olyan veszélyeket jelöl, amelyek elővigyázatosság hiányában súlyos sérülésekhez, de akár halálhoz is vezethetnek.
- A VIGYÁZAT figyelemfelhívó szó olyan veszélyeket jelöl, amelyek elővigyázatosság hiányában könnyű és középsúlyos sérülésekhez vezethetnek, illetve gátolhatják a terápiát.
- A MEGJEGYZÉS figyelemfelhívó szó olyan általános elővigyázatosságra int, amelyet be kell tartani a termék használata során ahhoz, hogy a termékben ne keletkezessen kár.

1.4 Ellenjavallatok és mellékhatások

Ellenjavallatok nem ismertek.

A következő mellékhatások léphetnek fel: szédülés, nehéz légzés, fejfájás.

Ha valamely mellékhatást észleli, azonnal szakítsa meg a terápiát. Informálja orvosát vagy terapeutáját a további kezelés megbeszélése érdekében.

Akkor is informálja orvosát vagy terapeutáját, ha olyan mellékhatásokat észlel, amelyeket ez a használati utasítás nem tartalmaz.

1.5 Figyelmeztetések a használatra vonatkozóan

A termék apró alkatrészeket tartalmaz. Az apró alkatrészek elzárhatják a légutakat, és fulladásveszélyt okozhatnak. Ezért a terméket tárolja mindig kisbabáktól és kisgyermekektől távol.

Gyermekek és segítségre szoruló személyek csak felnőtt állandó felügyelete mellett használhatják a PARI PEP S-rendszert. Csak így biztosítható a biztonságos és hatékony terápia.

1.6 Higiénia

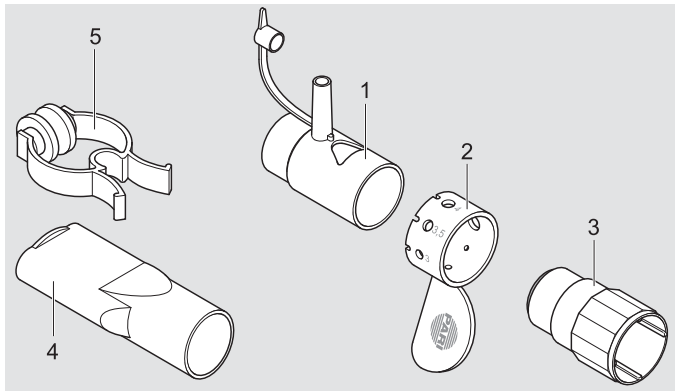
Tartsa be a következő higiéniai utasításokat:

- Csak megtisztított, ill. szükség esetén fertőtlenített és megszáritott PARI PEP S-rendszert használjon. A szennyeződések és a maradék nedvesség mikroorganizmusok kialakuláshoz vezet, ami növeli a fertőzésveszélyt.
- Higiéniai okokból PARI PEP S-rendszert otthoni használat során csak egy páciens használhat.
- Minden használat előtt alaposan kezet kell mosni.
- Első használat előtt feltétlenül végezzük el a tisztítást, fertőtlenítést és szárítást.
- A tisztításhoz és fertőtlenítéshez mindig ivóvíz minőségű, friss vezetékes vizet használjunk.
- Ügyeljünk arra, hogy minden tisztítás és fertőtlenítés után minden részt alaposan meg kell szárítani.
- A PARI PEP S-rendszert ne tároljuk nedves környezetben vagy nedves tárgyakkal együtt.

2 TERMÉKLEÍRÁS

2.1 Szállítási terjedelem

Ellenőrizzük, hogy a PARI termék valamennyi része megvan-e a szállítási terjedelemben. Ha nem, haladéktalanul értesíteni kell azt a kereskedőt, akinél a PARI terméket vásárolta.



- (1) PEP S csatlakoztató tömlő (csatlakozóval opcionálisan kapható nyomáskijelzőhöz)
- (2) PEP S beállító gyűrű
- (3) PEP S belélegzőszelep
- (4) Csutora (kilégzőszelep nélkül)
- (5) Orrcsipesz

2.2 Rendeltetés

A PARI PEP S-rendszer az alsó légutak akut és krónikus megbetegedései esetén a váladék mobilizálására szolgál. A PEP-terápiát vagy külön vagy PARI porlasztóval való inhalációval együtt lehet elvégezni.

A PARI PEP S-rendszer csak orvos vagy fizioterapeuta általi betanítás után használható.

A PARI PEP S-t használhatják:

- kb. 5-8 év közötti gyerekek szakértő személy felügyelete és irányítása alatt
- 8 év feletti gyerekek és felnőttek szakértő személy általi betanítás után

2.3 Anyagra vonatkozó információk

Polipropilén	Beállító gyűrű, csatlakoztató tömlő, csutora, belélegzőszelep
Szilikon	Belélegzőszelep
Termoplasztikus elasztométer	Orrcsipesz
Poliacetál	Orrcsipesz

2.4 Termékkombinációk

A PARI PEP S-rendszer a következőkkel használható:

- PARI LC, PARI LC SPRINT és PARI LL típusú porlasztó
- opcionálisan kapható nyomáskijelző

A nyomáskijelző a kilégzési ellenállás egyéni igények szerinti beállítására és terápia alatti ellenőrzésére szolgál.

A PARI PEP S-rendszer **nem** használható a következőkkel:

- PARI LC SPRINT XLent porlasztó (felső légutak terápiája)
- PARI babamaszk

2.5 Működési elv

A PARI PEP S-rendszer lehetővé teszi a PEP- (**P**ositiv **E**xpiratory **P**ressure = pozitív kilégzési nyomás) és az inhalációs terápia hatékony kombinációját.

A PARI PEP S-rendszerrel végzett terápia a beállítható kilégzési ellenállás segítségével hozzájárul a tüdőterfogat és a kilégzési nyomás növeléséhez. Az alkalmazás során a mélyebb légutak is nyílnak. Ez erősíti a tüdőt, és mobilizálja a váladékot.

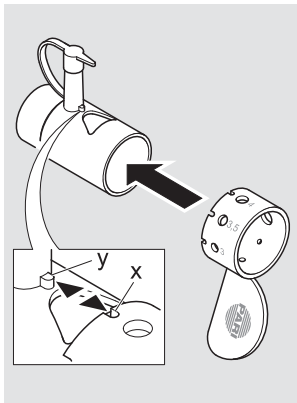
3 ALKALMAZÁS

3.1 A PARI PEP S-rendszer összeszerelése

- Tolja a beállító gyűrűt a csatlakoztató tömlőre.
- Úgy helyezze el a beállító gyűrűt, hogy a nyílás (az orvos vagy terapeuta által ajánlott átmérővel) a csatlakoztató tömlő nyílása fölött legyen.

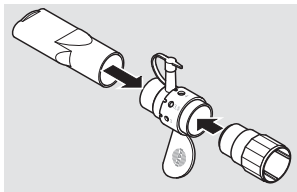
Információ: a nagyobb nyílás kisebb, a kisebb nyílás pedig nagyobb kilégzési ellenállást eredményez.

- Biztosítsa a beállító gyűrűt elmozdulás ellen úgy, hogy az „X” bevágást az „Y” orra tolja.



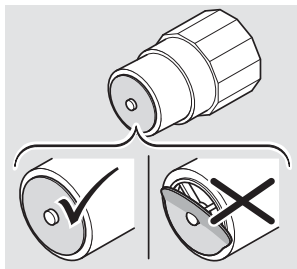
Porlasztó nélküli terápia

- Helyezzük a belégzőszelepet a csatlakoztató tömlőbe.
- Helyezzük a csutorát a csatlakoztató tömlő másik oldalára.



Információ:

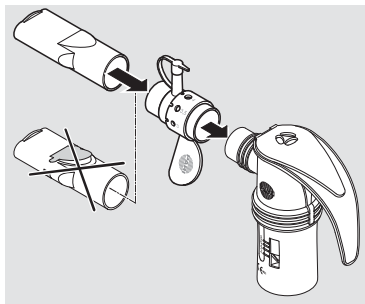
Ügyeljen arra, hogy a kék szeleplemez megfelelő helyen legyen.



Terápia porlasztóval

Porlasztóval együtt végzett terápia esetén mindenképpen tart-
suk be a porlasztó használati utasítását is.

- Szereljük össze a porlasztót (csutora nélkül).
- Helyezzük a csatlakoztató tömlőt porlasztóra.
- Helyezzük a csatorát kilégzőszelep nélkül a csatlakoztató tömlőre.



- Töltsük a gyógyszert a porlasztóba.

3.2 Terápia végrehajtása

- Az inhalálás előtt győződjünk meg róla, hogy a részek megfelelően össze vannak szerelve.
- Zárjuk le a csatlakoztató tömlőt a zárósapkával.
- Zárjuk az orrot az orrcsipesszel.
- Lassan és mélyen lélegezzünk a csutorán át be és ki.
- A terápia során feloldódott váladékot köhögjük ki.
Higiéniiai okokból ne köhögjön a PARI PEP S-rendszerbe.

3.3 Alkalmazás gyakorisága és időtartama

Az alkalmazás gyakoriságát és időtartamát az egyéni szükségleteknek megfelelően az orvos vagy terapeuta határozza meg.

4 TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS OTTHON

A PARI PEP S-rendszert minden használat után meg kell tisztítani, és naponta legalább egyszer fertőtleníteni kell.

4.1 Előkészítés

- Porlasztóval való alkalmazás esetén húzzuk le a PARI PEP S-rendszert a porlasztóról.
- A PARI PEP S-rendszert szedjük szét alkatrészeire.

4.2 Tisztítás

- Valamennyi részt kb. 5 percre alaposan tisztítsunk meleg vezetékes vízzel és mosogatószerrel. Durva szennyeződések esetén használjunk tiszta keféket (ezt a keféket csak erre a célra használjuk).
- Mossunk le valamennyi részt alaposan meleg folyóvíz alatt.
- A részek rázásával gyorsítsuk száradásukat.

4.3 Fertőtlenítés

A tisztítás után minden alkatrészt fertőtlenítsünk (csak megtisztított alkatrészeket lehet hatékonyan fertőtleníteni).



VIGYÁZAT

Nedves környezetben könnyebben jönnek létre mikroorganizmusok. Ezért a fertőtlenítés befejezése után azonnal vegyük ki az edényből, ill. a fertőtlenítő készülékből az összes alkatrészt. Szárítsuk meg az alkatrészeket. A tökéletes szárítás csökkenti a **fertőzésveszélyt**.

Forró vízben

- Helyezzünk valamennyi alkatrészt legalább 5 percre forró vízbe.

Ehhez tiszta edényt és friss ivóvizet használjunk.

- **I** Nagyon kemény víz esetén tejes lerakódás formájában vízkő rakódhat le a műanyag alkatrészekre. Ez lágyított víz használatával akadályozható meg.

MEGJEGYZÉS

A műanyag megolvad, ha érintkezik az edény forró aljával. Ezért ügyeljünk arra, hogy elegendő víz legyen az edényben. Ezzel elkerülhető **az alkatrészek sérülése**.

Cumisüvegekhez való, kereskedelemben kapható, termikus fertőtlenítő készülékkel (kis mikrohullámú)

A hatékony fertőtlenítés érdekében használjon olyan termikus fertőtlenítő készüléket, melynek futásideje legalább 6 perc. A fertőtlenítés elvégzése, időtartama és a szükséges vízmennyiség tekintetében mindenképpen be kell tartani a fertőtlenítő készülék használati utasítását.



VIGYÁZAT

Az elégtelen fertőtlenítés kedvez a mikroorganizmusok megjelenésének, és növeli a **fertőzés veszélyét**. A fertőtlenítés csak akkor hatékony, ha a fertőtlenítő készülék automatikusan lekapcsol, ill. ha a fertőtlenítő készülék használati utasításában megadott minimális fertőtlenítési idő lejár. Ezért ne kapcsoljuk le idő előtt a készüléket. Ügyeljünk a készülék tisztaságára, és rendszeresen ellenőrizzük működőképességét.

4.4 Ellenőrzés szemrevételezéssel

Minden tisztítás és fertőtlenítés után ellenőrizzük a termék összes részét. Cseréljük ki az eltört, elformálódott vagy erősen elszíneződött részeket.

4.5 Szárítás és tárolás

- A részek rázásával gyorsítsuk száradásukat.
- Helyezzük az összes alkatrészt száraz, tiszta és jó szívóképességű felületre, és hagyjuk teljesen megszáradni.
- Szárításkor, két alkalmazás között és különösen hosszabb alkalmazási szünet esetén az összes alkatrészt csavarjuk tiszta, szálmentes kendőbe (pl. konyharuhába), és tároljuk száraz, pormentes helyen.
- A terméket ne tegyük ki közvetlen, tartós napfénynek.

5 HIGIÉNIAI ELŐKÉSZÍTÉS PROFESSZIONÁLIS KÖRNYEZETBEN

5.1 Általános

MEGJEGYZÉS

Ügyeljünk arra, hogy csak megfelelően, készülék- és termék-specifikusan validált előkészítési eljárásokat alkalmazzunk, és minden lépésnél tartsuk be a validált paramétereket. A készülékeket rendszeresen karban kell tartani.

A higiéniai előkészítésnél mindig végezzük el a következő lépéseket:

– Ha egy beteg használja:

A PARI PEP S-rendszert **minden alkalmazás után** tisztítsuk meg.

A PARI PEP S-rendszert naponta legalább egyszer fertőtlenítsük.

– Ha több beteg használja:

Mielőtt új beteg használná, mindig tisztítsuk, fertőtlenítsük és sterilizáljuk a PARI PEP S-rendszert.

Az előkészítésnek megfelelő validált eljárásokkal kell történnie, mégpedig úgy, hogy ezen eljárások sikeres végrehajtása nyomon követhető legyen, és ne veszélyeztesse a páciensek biztonságát és egészségét.



VIGYÁZAT

Ügyeljünk arra, hogy minden előkészítő lépés után megfelelő száradást kell biztosítani. A lecsapódott nedvesség, ill. a maradék nedvesség növelheti a **mikroorganizmusok kialakulásának kockázatát**.

A következőkben leírjuk a PARI által validált eljárásokat, amelyekkel a műanyag PARI eszközöket hatékonyan elő lehet készíteni.

Bizonyosodjunk meg róla, hogy a választott felszereléssel és az alkalmazott vegyszerekkel, a személyzet segítségével végrehajtott előkészítés mindig a kívánt eredményekhez vezet-e. Amennyiben az általunk validált eljárásoktól el kell térni (pl. azért, mert a leírt eszközök és vegyszerek nem állnak rendelkezésre), akkor különösen oda kell figyelni arra, hogy a választott előkészítési módszer megfelelően hatékony-e. Az alkalmazandó vegyszerek kiválasztásakor oda kell figyelni arra, hogy azok alkalmasak-e a megadott anyagokból készült orvostechnikai eszközök tisztítására, ill. fertőtlenítésére. Tartsuk be a gyártó adagolásra, valamint a vegyszerek biztonságos használatára vonatkozó utasításait.

A PARI GmbH ellenőrzőlistát is rendelkezésre bocsát a higiéniai előkészítés elvégzéséhez (elérhető az interneten a www.pari.de/en/products oldalon vagy a PARI Service Center/ szervizközpontnál [lásd: 6.2 Kapcsolat]).

5.2 A használat időbeli korlátai

A PARI PEP S-rendszer max. 300 sterilizálásig vagy két évig használható.

Ne tegye ki a PARI PEP S-rendszert 137 °C feletti hőmérsékletnek.

5.3 Előkészítés

- Porlasztóval való alkalmazás esetén húzzuk le a PARI PEP S-rendszert a porlasztóról.
- A PARI PEP S-rendszert szedjük szét alkatrészeire.

5.4 Tisztítás és fertőtlenítés

A tisztítást és fertőtlenítést közvetlenül a használat után végezzük el. Alapvetően gépi eljárás alkalmazása (eszközök mosogására szolgáló berendezés) javasolt.

MEGJEGYZÉS

Olyan tisztító-, ill. fertőtlenítő szereket kell választani, amelyek az adott anyagokhoz megfelelőek, különben nem kizárható, hogy **a termék részei károsodnak.**

Gépi tisztítás és fertőtlenítés

FELSZERELÉS

- Tisztító és fertőtlenítő készülék, amely megfelel a DIN EN ISO 15883 szabványnak
- Tisztítószer
- Adott esetben semlegesítő szer

VÉGREHAJTÁS

- Az alkatrészeket úgy helyezzük el, hogy optimálisan meg lehessen őket tisztítani.
- Válasszuk ki a megfelelő tisztítóprogramot és tisztítószeret.

VALIDÁLÁS

A validálás a következők használatával történt:

- Miele cég G7836 típusú tisztító és fertőtlenítő készüléke, Vario TD program
- Miele cég standard kosarai
- Neodisher Mediclean forte 0,5% és Neodisher Z a semlegesítéshez (Dr. Weigert)

SZÁRÍTÁS

Bizonyosodjunk meg róla, hogy az alkatrészekben nem maradt nedvesség, még akkor is, ha a tisztító és fertőtlenítő készülék rendelkezik szárítás funkcióval. Szükség esetén rázzuk ki az egyes alkatrészeket, és mindig várjuk meg, amíg teljesen megszáradnak.

Manuális tisztítás

A gépi tisztítás és fertőtlenítés helyett a következő manuális eljárást is választhatjuk:

FELSZERELÉS

- Tisztítószer
- Kefe
- Meleg víz

VÉGREHAJTÁS

- Helyezzük az alkatrészeket a tisztító oldatba.
- Tisztítsuk meg alaposan az alkatrészeket egy kefével.
- Öblítsük le az alkatrészeket alaposan higiéniai szempontból ellenőrzött vízzel, és hagyjuk őket száraz, tiszta és jó nedvszívó felületen teljesen megszáradni.

VALIDÁLÁS

A validálás a következők használatával történt:

- Korsorex® Endo Cleaner 0,5% (Bode)
- kb. 50 °C hőmérsékletű víz
- Tisztítás hossza: kb. 5 perc

Manuális fertőtlenítés

A manuális fertőtlenítéshez olyan bizonyítottan hatékony, megfelelő fertőtlenítőszerrel kell használni (Németországban lásd pl. a VAH/DGHM listáját), amely kompatibilis az alkalmazott tisztítószerekkel.

FELSZERELÉS

- Fertőtlenítőszer
- Víz

VIGYÁZAT

A PARI termékek alkatrészeit nem szabad **kvaterner ammóniumvegyület** alapú fertőtlenítőszerrel fertőtleníteni. A kvaterner ammóniumvegyületek a műanyagokban felhalmozódhatnak, ami a pácienseknél **allergiás reakciókhoz** vezethet.

VÉGREHAJTÁS

- Helyezzük az összes alkatrészt a fertőtlenítő folyadékba.
- A használati utasításának megfelelően hagyjuk hatni a fertőtlenítőszerrel.
- Öblítsük le az alkatrészeket alaposan higiéniai szempontból ellenőrzött vízzel, és hagyjuk őket száraz, tiszta és jó nedvszívó felületen teljesen megszáradni.

VALIDÁLÁS

A validálás a következők használatával történt:

- Korsolex® Basic 4% (Bode)
- Hatóidő: 15 perc

5.5 Sterilizálás

MEGJEGYZÉS

Validált sterilizálási folyamatot csak megtisztított és fertőtlenített terméken lehet elvégezni.

FELSZERELÉS

Gőzsterilizátor – frakcionált elővákuummal javasolt – a DIN EN 285, ill. DIN EN 13060 (B típus) szabvány szerint

VÉGREHAJTÁS

- Helyezzük az összes alkatrészt DIN EN 11607 szabványnak megfelelő, steril szigetelőrendszerbe (pl. fólia-papír csomagolás).

Maximális sterilizálási hőmérséklet és időtartam:

121 °C, min. 20 perc vagy

132 °C / 134 °C, min. 3 perc.

VALIDÁLÁS

Az eljárás validálása a DIN EN ISO 17665-1 szabványnak megfelelően a következők alkalmazásával történt:

- Euro-Selectomat 666, MMM (frakcionált elővákuumos eljárás)
- Varioklav 400 E, H+P Labortechnik (gravitációs eljárás)

5.6 Ellenőrzés szemrevételezéssel

Minden tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás után ellenőrizzük a termék összes részét. Cseréljük ki az eltört, elformálódott vagy erősen elszíneződött részeket.

5.7 Tárolás

A PARI PEP S-rendszert száraz, pormentes és szennyeződéstől védett helyen tároljuk. Javasolt steril csomagolást használni.

6 EGYÉB

6.1 Hulladékkezelés

A termék valamennyi része a háztartási szemétbe helyezhető, hacsak nincsenek eltérő hulladékkezelési előírások az adott országban.

6.2 Kapcsolat






Bármilyen termékinformációért, a termék hibás működése vagy a termék kezelésével kapcsolatban felmerülő kérdések esetén forduljunk a szervizközponthoz (Service Center):

Tel.: +49 (0)8151-279 279 (német nyelvű)

+49 (0)8151-279 220 (nemzetközi vonal)

6.3 Jelmagyarázat

APARI PEP S-rendszer csomagolásán található jelölések:

	Gyártó
	Be kell tartani a használati utasítást
	A termék megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló, 93/42/EGK irányelv I. mellékletében foglalt alapvető követelményeknek.
	Rendelési szám
	Tételjelölés

7 PÓTALKATRÉSZEK ÉS TARTOZÉK

Leírás	Cikkszám
PEP S belélegzőszelep	018B4020
Csutora (kilégzőszelep nélkül)	012E1720
Orrcsipesz	041E3500
Nyomáskijelző (0 – 100 mbar); PEP tömlőadapterrel, tömlőadapterrel és nyomótömlővel	018B1600

Instrukcja obsługi

Data informacji: 2013-06.

Producent zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian technicznych.

WAŻNE INFORMACJE	65
Ogólne.....	65
Informacje o instrukcji obsługi.....	65
Struktura wskazówek dotyczących bezpieczeństwa	65
Przeciwwskazania i działania niepożądane	66
Wskazówki dotyczące stosowania	66
Zachowanie higieny	66
OPIS PRODUKTU	68
Zakres dostawy	68
Przeznaczenie.....	69
Informacja o zastosowanych materiałach	69
Zestawienia produktów	69
Opis funkcji.....	70
ZASTOSOWANIE	71
Montaż systemu PARI PEP S	71
Sposób prowadzenia leczenia.....	73
Częstotliwość i czas trwania zabiegów	73
CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA W WARUNKACH DOMOWYCH	74
Czynności przygotowawcze	74
Czyszczenie	74
Dezynfekcja.....	74
Kontrola wzrokowa.....	76
Suszenie i przechowywanie	76

HIGIENICZNE PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA W WARUNKACH ZAKŁADU OPIEKI ZDROWOTNEJ.....	77
Informacje ogólne	77
Ograniczenia dotyczące przygotowania do użycia.....	78
Czynności przygotowawcze.....	79
Czyszczenie i dezynfekcja.....	79
Sterylizacja	82
Kontrola wzrokowa	83
Przechowywanie.....	83
INFORMACJE DODATKOWE	84
Utylizacja	84
Informacje kontaktowe.....	84
Znaczenie symboli	84
CZĘŚCI ZAMIENNE I AKCESORIA	85

1 WAŻNE INFORMACJE

1.1 Ogólne

Niniejszą instrukcję obsługi należy przeczytać w całości. Należy ją także zachować do wglądu w przyszłości. Należy również w całości przeczytać instrukcje obsługi wszystkich innych stosowanych razem z tym akcesorium produktów (kompresora, nebulizatora itd.).

W razie niezastosowania się do niniejszych instrukcji obsługi nie można wykluczyć wystąpienia urazów ciała lub uszkodzeń produktu.

1.2 Informacje o instrukcji obsługi

Instrukcje obsługi można w razie potrzeby zamawiać w firmie PARI GmbH [patrz rozdział: 6.2 Informacje kontaktowe]. Instrukcje obsługi poszczególnych produktów zarówno w języku niemieckim, jak i angielskim można znaleźć w Internecie pod adresem: www.pari.de/produkte (na stronie danego produktu).

1.3 Struktura wskazówek dotyczących bezpieczeństwa

Ostrzeżenia zamieszczone w niniejszej instrukcji obsługi w trosce o zapewnienie bezpieczeństwa użytkowania urządzeń różnią się w zależności od stopnia zagrożenia w danej sytuacji:

- Słowo **OSTRZEŻENIE** pisane wielkimi literami oznacza niebezpieczeństwo, które w razie niezastosowania środków ostrożności może doprowadzić do ciężkich uszkodzeń ciała, a nawet śmierci.
- Słowo **UWAGA** pisane wielkimi literami wskazuje na niebezpieczeństwo, które w razie niezastosowania środków ostrożności może doprowadzić do lekkich lub średnio ciężkich uszkodzeń ciała bądź do obniżenia skuteczności terapii.
- Słowo **WSKAZÓWKA** pisane wielkimi literami oznacza wszelkiego rodzaju ogólne środki ostrożności, które należy uwzględnić podczas korzystania z produktu, aby uniknąć jego uszkodzenia.

1.4 Przeciwwskazania i działania niepożądane

Przeciwwskazania nie są znane.

Jako działania uboczne mogą wystąpić zawroty głowy, duszność, ból głowy.

W przypadku zauważenia któregoś z wymienionych działań ubocznych należy natychmiast przerwać leczenie. W celu ustalenia dalszego leczenia należy się skontaktować z lekarzem lub terapeutą.

W przypadku zauważenia działań ubocznych niewymienionych w tej instrukcji obsługi należy poinformować o nich lekarza lub terapeutę.

1.5 Wskazówki dotyczące stosowania

W skład zestawu urządzenia wchodzi małe elementy. Małe elementy mogą zablokować drogi oddechowe i spowodować niebezpieczeństwo uduszenia. Należy pilnować, aby znajdowały się one zawsze poza zasięgiem niemowląt i małych dzieci.

Dzieci i osoby niesamodzielne mogą używać systemu PARI PEP S tylko pod stałym nadzorem osoby dorosłej. Tylko wówczas można zagwarantować bezpieczeństwo i skuteczność terapii.

1.6 Zachowanie higieny

Należy przestrzegać następujących zasad higieny:

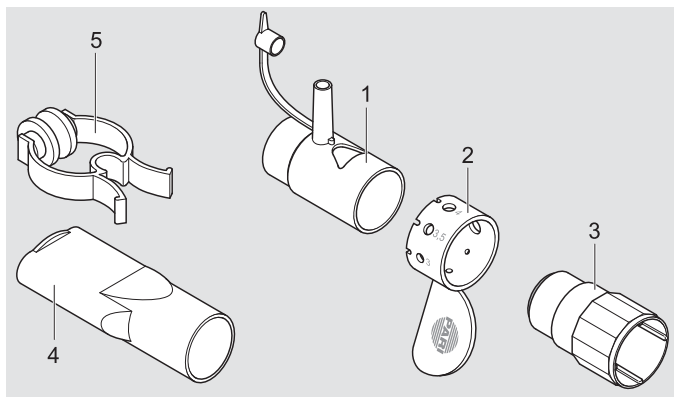
- Systemu PARI PEP S należy używać tylko po oczyszczeniu, w razie potrzeby zdezynfekowaniu oraz wysuszeniu. Zanieczyszczenia i pozostałości cieczy powodują rozwój drobno-ustrojów zwiększający niebezpieczeństwo zakażenia.
- Ze względów higienicznych w warunkach domowych każdy system PARI PEP S może być używany tylko przez jednego pacjenta.
- Przed każdym użyciem i czyszczeniem urządzenia należy dokładnie umyć ręce.

- Procedury czyszczenia, dezynfekcji oraz suszenia należy również bezwzględnie przeprowadzić przed pierwszym zastosowaniem urządzenia.
- Do czyszczenia i dezynfekcji należy używać wyłącznie bieżącej wody z kranu o jakości wody pitnej.
- Po każdym oczyszczeniu i zdezynfekowaniu poszczególne części urządzenia należy gruntownie osuszyć.
- Systemu PARI PEP S nie wolno przechowywać w wilgotnym otoczeniu ani razem z wilgotnymi przedmiotami.

2 OPIS PRODUKTU

2.1 Zakres dostawy

Należy sprawdzić, czy zakres dostawy objął wszystkie elementy składowe produktu PARI. Jeśli brakuje któregoś z elementów, należy niezwłocznie skontaktować się ze sprzedawcą, u którego zakupiono urządzenie PARI.



- (1) Łącznik systemu PEP S (z przyłączem dostępnego opcjonalnie ciśnieniomierza)
- (2) Pierścień nastawczy PEP S
- (3) Zawór wdechowy PEP S
- (4) Ustnik (bez zaworu wydechowego)
- (5) Klips na nos

2.2 Przeznaczenie

System PARI PEP S służy do mobilizacji wydzieliny przy ostrych i chronicznych schorzeniach dolnych dróg oddechowych. Terapię PEP można prowadzić osobno lub podczas inhalacji z użyciem nebulizatora PARI.

System PARI PEP S wolno stosować jedynie po instruktażu przeprowadzonym przez lekarza albo fizjoterapeutę.

Urządzenie PARI PEP S może być używane:

- przez dzieci w wieku od ok. 5 do 8 lat pod nadzorem i przy instruktażu ze strony fachowej osoby;
- przez dzieci od 8 roku życia i dorosłych po fachowym instruktażu.

2.3 Informacja o zastosowanych materiałach

Polipropylen	Pierścień nastawczy, łącznik, ustnik, zawór wdechowy
Silikon	Zawór wdechowy
Elastomer termoplastyczny	Klips na nos
Polioksymetylen	Klips na nos

2.4 Zestawienia produktów

System PARI PEP może być używany z:

- nebulizatorami typu PARI LC, PARI LC SPRINT oraz PARI LL;
- opcjonalnie dostępnym ciśnieniomierzem.

Cięśnieniomierz służy do ustawienia oporu przy wydechu zgodnie z indywidualnymi potrzebami pacjenta oraz do kontroli ciśnienia w trakcie terapii.

System PARI PEP S **nie może** być stosowany z:

- nebulizatorem PARI LC SPRINT XLent (służącym do terapii górnych dróg oddechowych);
- maską dla niemowląt PARI.

2.5 Opis funkcji

System PARI PEP S pozwala skutecznie połączyć terapię dodatnim ciśnieniem wydechowym (PEP, **P**ositiv**E** **E**xpiratory **P**ressure) i leczenie wziewne.

Dzięki możliwości regulacji oporu przy wydechu terapia z użyciem systemu PARI PEP S pomaga zwiększyć pojemność płuc oraz ciśnienie wydechowe. W trakcie stosowania otwierają się także głębsze drogi oddechowe. Ćwiczy to płuca i mobilizuje wydzielinę.

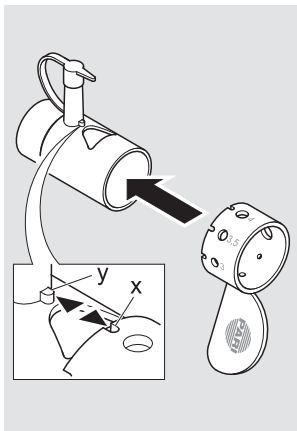
3 ZASTOSOWANIE

3.1 Montaż systemu PARI PEP S

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

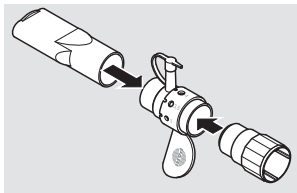
Informacja: Większy otwór w pierścieniu spowoduje mniejszy opór wydechowy, a mniejszy otwór — większy opór wydechowy.

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



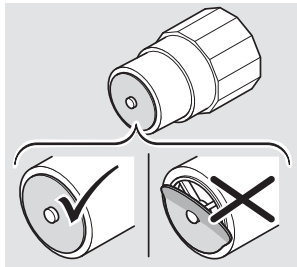
Terapia bez nebulizatora

- Włożyć zawór wdechowy do łącznika.
- Z drugiej strony łącznika nałożyć ustnik.



Informacja:

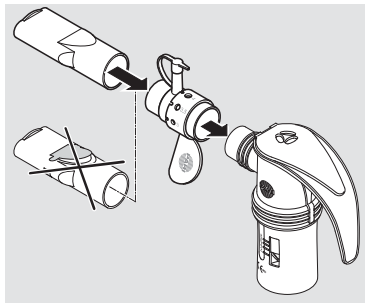
Należy uważać na prawidłowe ułożenie niebieskiej płytki zaworu.



Terapia z nebulizatorem

W przypadku prowadzenia terapii z nebulizatorem należy koniecznie przestrzegać instrukcji obsługi stosowanego nebulizatora.

- Zmontować używany nebulizator (bez ustnika).
- Założyć łącznik na nebulizator.
- Nałożyć ustnik bez zaworu wydechowego na łącznik.



- Napełnić nebulizator lekiem.

3.2 Sposób prowadzenia leczenia

- Przed przystąpieniem do terapii należy się upewnić, że wszystkie części urządzenia są ze sobą mocno połączone.
- Mocno zamknąć łącznik nakładką.
- Zamknąć nos klipsem na nos.
- Powoli i głęboko wciągać powietrze i wydychać je przez ustnik.
- Podczas terapii należy odkasływać uwolnioną wydzielinę. Ze względów higienicznych należy unikać kasłania do wnętrza systemu PARI PEP S.

3.3 Częstotliwość i czas trwania zabiegów

Częstotliwość i długość trwania zabiegów ustala lekarz lub terapeuta w zależności od indywidualnych potrzeb pacjenta.

4 CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA W WARUNKACH DOMOWYCH

System PARI PEP S należy po każdym zastosowaniu oczyścić i co najmniej raz dziennie zdezynfekować.

4.1 Czynności przygotowawcze

- Przy użyciu z nebulizatorem zdjąć system PARI PEP S z nebulizatora.
- Rozłożyć system PARI PEP S na części.

4.2 Czyszczenie

- Wszystkie części zestawu należy dokładnie czyścić przez ok. 5 minut w ciepłej wodzie z kranu z dodatkiem płynu do mycia naczyń. W przypadku większych zabrudzeń można użyć czystej szczoteczki (którą należy potem stosować tylko do tego celu).
- Dokładnie wypłukać wszystkie części pod ciepłą bieżącą wodą.
- Przyspieszyć wysychanie przez wytrząśnięcie wody z poszczególnych części.

4.3 Dezynfekcja

Po wyczyszczeniu zdezynfekować wszystkie części (skutecznie zdezynfekować można tylko wyczyszczone części).



UWAGA

Wilgotne otoczenie sprzyja rozwojowi drobnoustrojów. Z tego powodu wszystkie części zestawu należy wyjąć z garnka lub dezynfektora natychmiast po zakończeniu dezynfekcji. Wysuszyć części. Gruntowne osuszenie zmniejsza **niebezpieczeństwo zakażenia**.

We wrzącej wodzie

- Umieścić wszystkie części na co najmniej 5 minut we wrzącej wodzie.

Do dezynfekcji należy używać czystego garnka i świeżej wody pitnej.

I W przypadku wyjątkowo twardej wody na elementach z tworzywa sztucznego może odkładać się kamień widoczny w postaci mlecznego nalotu. Można temu zapobiec przez stosowanie zmiękczonej wody.

WSKAZÓWKA

Tworzywa sztuczne, z których wykonano części zestawu, topią się w kontakcie z gorącym dnem garnka. Z tego względu należy zadbać o wystarczającą ilość wody w garnku. Pozwoli to uniknąć **uszkodzenia części zestawu**.

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

W celu osiągnięcia skutecznej dezynfekcji należy zastosować dezynfektor termiczny, którego cykl pracy trwa przynajmniej 6 minut. Należy przestrzegać zaleceń podanych w instrukcji obsługi stosowanego dezynfektora dotyczących sposobu przeprowadzania dezynfekcji, czasu jej trwania oraz odpowiedniej ilości użytej do tego celu wody.

 **UWAGA**

Nieskuteczna dezynfekcja sprzyja rozwojowi drobnoustrojów i zwiększa przez to **ryzyko zakażenia**. Dezynfekcja może być uznana za skuteczną dopiero wtedy, gdy dezynfektor wyłączył się automatycznie lub upłynął minimalny czas dezynfekcji podany w instrukcji obsługi dezynfektora. Dlatego nie należy przedwcześnie wyłączać urządzenia. Poza tym należy pilnować jego czystości i regularnie kontrolować jego sprawność.

4.4 Kontrola wzrokowa

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

4.5 Suszenie i przechowywanie

- Przyspieszyć wysychanie przez wytrząśnięcie wody z poszczególnych części.
- Wszystkie części rozłożyć na suchym, czystym i wsiąkliwym podłożu i pozostawić do całkowitego wyschnięcia.
- Na czas suszenia oraz między kolejnymi zastosowaniami, w szczególności przed dłuższą przerwą w użytkowaniu urządzenia, zawinąć wszystkie części w czysty, niestrzępiący się materiał (np. w ściereczkę do naczyń) i przechowywać w suchym, niekurzącym się miejscu.
- Przechowywać produkt w miejscu chroniącym przed długotrwałym bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

5 HIGIENICZNE PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA W WARUNKACH ZAKŁADU OPIEKI ZDROWOTNEJ

5.1 Informacje ogólne

WSKAZÓWKA

Należy korzystać wyłącznie z odpowiednio zweryfikowanych procedur przygotowania do użycia, które są dostosowane do typu danego urządzenia i rodzajów używanych produktów, a także pilnować, by w każdym cyklu przygotowania zachowywane były zatwierdzone wartości parametrów. Regularnie używane urządzenia należy poddawać regularnym czynnościom przygotowywania do ponownego użycia i/lub konserwacji.

W celu higienicznego przygotowania do użycia należy przestrzegać następującej procedury:

- Bez zmiany pacjentów:
Oczyścić system PARI PEP S **po każdym użyciu**.
Dezynfekować system PARI PEP S co najmniej raz dziennie.
- Przy zmianie pacjentów:
Oczyścić, zdezynfekować i wysterylizować system PARI PEP S **przed każdą zmianą pacjenta**.

Przygotowanie do użycia należy przeprowadzić zgodnie z odpowiednimi, zweryfikowanymi procedurami w taki sposób, aby zagwarantować i móc potwierdzić skuteczność tych procedur, nie narażając przy tym bezpieczeństwa ani zdrowia pacjentów.



UWAGA

Każdy cykl przygotowania należy zakończyć dokładnym osuszeniem części. Wilgoć lub resztki wody mogą zwiększać **niebezpieczeństwo rozwoju drobnoustrojów**.

W dalszej części tego rozdziału opisano zweryfikowane przez firmę PARI efektywne procedury przygotowania do użycia części składowych produktów PARI, które są wykonane z tworzyw sztucznych.

Należy sprawdzać, czy przeprowadzane cykle przygotowania do użycia nie przestają przynosić spodziewanych efektów, tj. czy środki chemiczne i sprzęt oraz pracownicy odpowiedzialni za przeprowadzanie stosownych procedur należycie spełniają swoje funkcje. W szczególności należy dopilnować, aby wybrane procedury przygotowania do użycia, które z przyczyn obiektywnych odbiegają od procedur zatwierdzonych przez firmę PARI (np. w przypadku braku dostępu do urządzeń lub środków chemicznych opisanych w tym rozdziale), były wystarczająco skuteczne. Przy wyborze środków chemicznych, które będą używane w cyklach przygotowania, należy się kierować możliwością zastosowania tych środków do czyszczenia lub dezynfekcji urządzeń medycznych, które wykonano z wyszczególnionych materiałów. Należy przy tym przestrzegać zaleceń producentów wybranych środków chemicznych w zakresie dozowania tych środków oraz bezpiecznego postępowania z tymi środkami.

Aby ułatwić przeprowadzanie procedur higienicznego przygotowania do użycia, firma PARI GmbH opracowała listę kontrolną odpowiednich czynności, którą udostępnia w witrynie internetowej www.pari.de/en/products oraz w Centrum obsługi PARI [patrz rozdział: 6.2 Informacje kontaktowe].

5.2 Ograniczenia dotyczące przygotowania do użycia

System PARI PEP S nie może być sterylizowany więcej niż 300 razy ani używany dłużej niż dwa lata.

Nie poddawać systemu PARI PEP S działaniu temperatury wyższej niż 137°C.

5.3 Czynności przygotowawcze

- Przy użyciu z nebulizatorem zdjąć system PARI PEP S z nebulizatora.
- Rozłożyć system PARI PEP S na części.

5.4 Czyszczenie i dezynfekcja

Czyszczenie i dezynfekcję należy przeprowadzać bezpośrednio po każdym użyciu nebulizatora. Zasadniczo należy stosować metodę mechaniczną (zmywarka do narzędzi medycznych).

WSKAZÓWKA

Przy wyborze środków czyszczących i dezynfekujących należy uwzględnić ich zgodność z materiałami, z których są wykonane czyszczone i dezynfekowane elementy. W przeciwnym razie może dojść do **uszkodzeń części składowych produktu**.

Mechaniczne czyszczenie i dezynfekcja

POTRZEBNE ŚRODKI I SPRZĘT

- Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji zgodne z normą DIN EN ISO 15883
- Środek czyszczący
- Neutralizator (opcjonalnie)

PRZEPROWADZANIE

- Ułożyć części zestawu w taki sposób, aby mogły być jak najlepiej oczyszczone.
- Wybrać odpowiedni program czyszczenia i środek czyszczący.

WERYFIKACJA

Weryfikację skuteczności procedury przeprowadza się przy użyciu:

- urządzenia G7836 CD firmy Miele (do czyszczenia i dezynfekcji) z ustawionym programem pracy Vario TD;
- standardowych koszy firmy Miele;
- roztworu środka czyszczącego neodisher MediClean forte o stężeniu 0,5% oraz środka neodisher Z używanego w celu neutralizacji (oba produkty firmy Dr. Weigert).

SUSZENIE

Nawet jeśli używane urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji obsługuje funkcję suszenia, po zakończeniu tej procedury należy się upewnić, że w częściach zestawu nie ma pozostałości cieczy. Wszelkie pozostałe krople należy wytrząsnąć. Następnie należy rozłożyć wszystkie części i pozostawić je do całkowitego wyschnięcia.

Ręczne czyszczenie

Czyszczenie i dezynfekcja nie muszą być przeprowadzane przy użyciu specjalnego urządzenia. Można w tym celu zastosować następujące procedury ręcznego czyszczenia i ręcznej dezynfekcji.

POTRZEBNE ŚRODKI I SPRZĘT

- Środek czyszczący
- Szczoteczka
- Ciepła woda

PRZEPROWADZANIE

- Wszystkie części włożyć do roztworu środka czyszczącego.
- Dokładnie oczyścić poszczególne części za pomocą szczoteczki.
- Dokładnie wypłukać wszystkie części wodą o kontrolowanej jakości i pozostawić je do całkowitego wyschnięcia na suchym, czystym i chłonnym podłożu.

WERYFIKACJA

Weryfikację skuteczności procedury przeprowadza się przy użyciu:

- Korsolex® Endo Cleaner 0,5% (Bode)
- Wody o temperaturze ok. 50°C
- Czas czyszczenia: ok. 5 minut

Ręczna dezynfekcja

Do ręcznej dezynfekcji wymagany jest środek dezynfekujący o potwierdzonej skuteczności, przeznaczony specjalnie do przyrządów medycznych, który nie oddziałuje negatywnie w połączeniu ze stosowanym środkiem czyszczącym.

POTRZEBNE ŚRODKI I SPRZĘT

- Środek dezynfekujący
- Woda



UWAGA

Części zestawu PARI nie mogą być dezynfekowane przy użyciu środków dezynfekujących przeznaczonych do dezynfekcji przyrządów medycznych, jeśli środki te zawierają **czwartorzędowe związki amoniowe**. Czwartorzędowe związki amoniowe mogą się gromadzić w materiałach z tworzyw sztucznych, co może prowadzić do **reakcji alergicznych** u pacjentów.

PRZEPROWADZANIE

- Wszystkie części włożyć do roztworu środka dezynfekującego.
- Zapewnić warunki działania roztworu zgodne z informacjami zawartymi w instrukcji obsługi środka dezynfekującego.
- Dokładnie wypłukać wszystkie części wodą o kontrolowanej jakości i pozostawić je do całkowitego wyschnięcia na suchym, czystym i chłonnym podłożu.

WERYFIKACJA

Weryfikację skuteczności procedury przeprowadza się przy użyciu:

- Korsolex® Basic 4% (Bode)
- Czas dezynfekcji: 15 minut

5.5 Sterylizacja

WSKAZÓWKA

Zweryfikowaną procedurę sterylizacji można przeprowadzić tylko w odniesieniu do produktów oczyszczonych i zdezynfekowanych.

POTRZEBNE ŚRODKI I SPRZĘT

Steryliizator parowy, w miarę możliwości z funkcją wstępnej próżni frakcjonowanej, zgodny z normą DIN EN 285 lub DIN EN 13060 (typ B)

PRZEPROWADZANIE

- Umieścić wszystkie części zestawu w sterylnym opakowaniu zgodnym z normą DIN EN 11607 (np. w opakowaniu foliowo-papierowym).

Maksymalna temperatura i minimalny czas sterylizacji:

121°C, min. 20 min lub

132°/134°C, min. 3 min

WERYFIKACJA

Weryfikację skuteczności procedury przeprowadza się zgodnie z normą DIN EN ISO 17665-1 przy użyciu:

- sterylizatora Euro-Selectomat 666 firmy MMM z funkcją wstępnej próżni frakcjonowanej,
- sterylizatora Varioklav 400 E firmy H+P Labortechnik (do zastosowania metody grawitacyjnej).

5.6 Kontrola wzrokowa

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

5.7 Przechowywanie

System PARI PEP S należy przechowywać w miejscu suchym, niekurzącym się i zabezpieczonym przed skażeniem. Zaleca się stosowanie sterylnego opakowania.

6 INFORMACJE DODATKOWE

6.1 Utylizacja

Wszystkie części składowe produktu można usuwać wraz z odpadami komunalnymi, o ile nie regulują tego lokalne przepisy dotyczące utylizacji odpadów.






6.2 Informacje kontaktowe

W przypadku awarii urządzenia oraz jakichkolwiek pytań dotyczących produktów lub ich obsługi należy się skontaktować z naszym Centrum obsługi:

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

6.3 Znaczenie symboli

Na opakowaniu systemu PARI PEP S znajdują się następujące oznaczenia:

	Producent
	Przestrzegać instrukcji obsługi
	Produkt spełnia zasadnicze wymagania zawarte w załączniku I do dyrektywy nr 93/42/EWG dotyczącej produktów medycznych.
	Numer do zamawiania
	Oznaczenie partii

7 CZĘŚCI ZAMIENNE I AKCESORIA

Opis	Nr art.
Zawór wdechowy PEP S	018B4020
Ustnik (bez zaworu wydechowego)	012E1720
Klips na nos	041E3500
Ciśnieniomierz (0–100 mbar); wraz z adapterem wężykowym PEP, adapterem wężykowym i wężykiem ciśnieniowym	018B1600

Instrucțiuni de utilizare

Informație actualizată în: 2013-06.

Ne rezervăm dreptul de a opera modificări tehnice.

IMPORTANT	89
Informații generale	89
Informații privind instrucțiunile de utilizare	89
Formatul avertismentelor privind siguranța	89
Contraindicații și efecte secundare	89
Instrucțiuni de utilizare	90
Igienă	90
DESCRIEREA PRODUSULUI	91
Componente.....	91
Scopul pentru care a fost destinat.....	92
Informații privind materialele	92
Combinatii de produse	92
Descrierea funcționării	93
UTILIZARE	94
Asamblarea PARI PEP S-System	94
Efectuarea tratamentului	96
Frecvența și durata utilizării	96
CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE ACASĂ	97
Pregătire.....	97
Curățare	97
Dezinfectare	97
Control vizual	99
Uscare și depozitare	99
PREGĂTIREA IGIENICĂ ÎN MEDIU PROFESIONAL	100
Generalități.....	100
Limitări privind pregătirea.....	101
Pregătire.....	101

Curățare și dezinfectare.....	101
Sterilizare	105
Control vizual	105
Depozitare	105
DIVERSE	106
Eliminare.....	106
Informații de contact	106
Explicarea simbolurilor.....	106
PIESE DE SCHIMB ȘI ACCESORII.....	107

1 IMPORTANT

1.1 Informații generale

Citiți aceste instrucțiuni de utilizare în întregime. Păstrați-le pentru consultare ulterioară. Citiți în întregime și instrucțiunile de utilizare ale tuturor produselor utilizate cu acest accesoriu (compresor, nebulizator etc.).

În cazul nerespectării instrucțiunilor de utilizare nu poate fi exclusă rănirea persoanelor sau avarierea produsului.

1.2 Informații privind instrucțiunile de utilizare

În caz de nevoie puteți comanda instrucțiunile de utilizare de la PARI GmbH: [vezi capitolul: 6.2 Informații de contact]. De asemenea, instrucțiunile de utilizare ale produselor individuale, în limba germană și în limba engleză, sunt disponibile pe internet: www.pari.de/en/Products (pe pagina produsului respectiv).

1.3 Formatul avertismentelor privind siguranța

Avertismentele privind siguranța sunt clasificate în aceste instrucțiuni de utilizare în funcție de gradul de pericolozitate:

- Cuvântul de semnal AVERTISMENT indică pericole care, fără luarea unor măsuri de precauție, pot duce la răni grave sau chiar deces.
- Cuvântul de semnal ATENȚIE indică pericole care, fără luarea unor măsuri de precauție, pot duce la răni ușoare sau pot afecta tratamentul.
- Cuvântul de semnal NOTĂ indică măsuri generale de precauție care trebuie respectate în cursul manipulării produsului pentru a evita avarierea acestuia.

1.4 Contraindicații și efecte secundare

Nu sunt cunoscute contraindicații.

Pot apărea următoarele efecte secundare: amețeli, insuficiență respiratorie, dureri de cap.

Dacă observați efectele secundare menționate, întrerupeți imediat tratamentul. Informați medicul sau terapeutul dumneavoastră pentru a discuta tratamentul ulterior.

Informați-vă medicul sau terapeutul dacă observați efecte secundare care nu sunt enumerate în prezentele instrucțiuni de utilizare.

1.5 Instrucțiuni de utilizare

Produsul conține piese mărunte. Piesele mărunte pot să blocheze căile respiratorii, ducând la pericol de sufocare. Din acest motiv aveți grijă să nu depozitați produsul la îndemâna bebelușilor și copiilor mici.

Copiii și persoanele care necesită asistență pot utiliza PARI PEP S-System numai sub supravegherea permanentă a unui adult. Numai astfel se poate asigura un tratament sigur și eficient.

1.6 Igienă

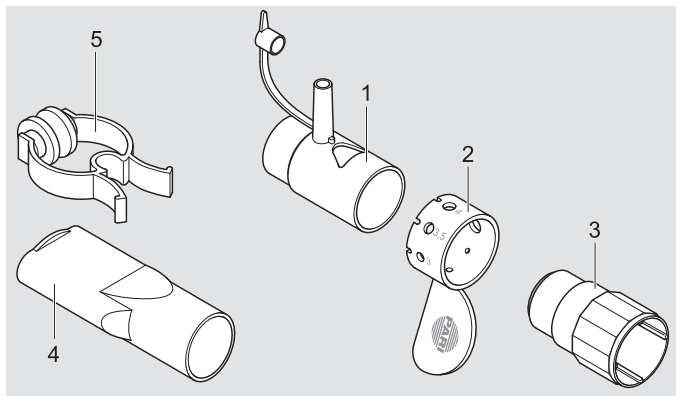
Respectați următoarele indicații de igienă:

- Utilizați numai un PARI PEP S-System curățat, dezinfectat (dacă este cazul) și uscat. Impuritățile și umezeala reziduală pot duce la contaminare bacteriană, care reprezintă un pericol crescut de infecție.
- Din motive igienice, fiecare PARI PEP S-System poate fi utilizat acasă numai pentru un singur pacient.
- Spălați-vă temeinic mâinile înainte de fiecare utilizare și curățare a aparatului.
- Efectuați neapărat curățarea, dezinfectarea și uscarea inclusiv înainte de prima utilizare.
- Pentru curățare și dezinfectare utilizați apă proaspătă de la robinet cu calitate de apă potabilă.
- Aveți grijă ca după fiecare curățare și dezinfectare toate piesele să se usuce suficient.
- Nu depozitați PARI PEP S-System într-un mediu umed sau împreună cu obiecte umede.

2 DESCRIEREA PRODUSULUI

2.1 Componente

Verificați dacă toate piesele produsului Dvs. PARI sunt incluse în pachetul livrat. În cazul în care nu sunt prezente toate componentele, înștiințați imediat distribuitorul de la care ați cumpărat produsul PARI.



- (1) Piesă de conectare PEP S (cu racord pentru un manometru, disponibil opțional)
- (2) Inel de reglare PEP S
- (3) Ventil de inspirație PEP S
- (4) Piesă pentru gură (fără ventil de expirație)
- (5) Clemă pentru nas

2.2 Scopul pentru care a fost destinat

PARI PEP S-System servește pentru mobilizarea secrețiilor în cazul bolilor acute și cronice ale căilor respiratorii inferioare. Tratatamentul PEP poate fi efectuat fie separat, fie concomitent cu inhalarea cu un nebulizator PARI.

PARI PEP S-System poate fi utilizat numai după o instruire de către medic sau fizioterapeut.

PARI PEP S poate fi utilizat de:

- copii în vârstă de la cca. 5 până la 8 ani, sub supravegherea și îndrumarea unei persoane calificate
- copii de la vârsta de 8 ani și adulți, după instruire de către o persoană calificată

2.3 Informații privind materialele

Polipropilenă	Inel de reglare, piesă de conectare, piesă pentru gură, ventil de inspirație
Silicon	Ventil de inspirație
Elastomer termoplastic	Clemă pentru nas
Poliacetat	Clemă pentru nas

2.4 Combinații de produse

PARI PEP S-System poate fi utilizat cu:

- Nebulizatoarele de tip PARI LC, PARI LC SPRINT și PARI LL
- un manometru disponibil opțional
Manometrul servește pentru reglarea rezistenței la expirație conform necesităților individuale și pentru controlul acesteia în cursul tratamentului.

PARI PEP S-System **nu** poate fi utilizat cu:

- nebulizatorul PARI LC SPRINT XLent (tratamentul căilor respiratorii superioare)
- mască bebe PARI

2.5 Descrierea funcționării

PARI PEP S-System face posibilă o combinație eficientă a tratamentului PEP (**P**ositive **E**xpiratory **P**ressure = presiune expiratorie pozitivă) și a tratamentului prin inhalare.

Un tratament cu PARI PEP S-System duce la creșterea volumului plămânilor și a presiunii expiratorii printr-o rezistență reglabilă la expirare. În cursul utilizării se deschid și căile respiratorii mai profunde. Astfel se antrenează plămânii și se mobilizează secrețiile.

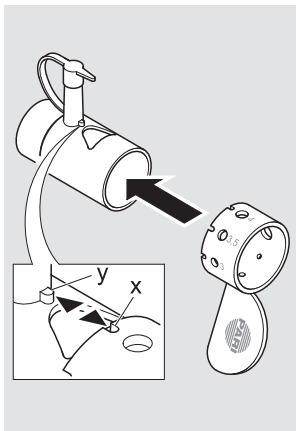
3 UTILIZARE

3.1 Asamblarea PARI PEP S-System

- Împingeți inelul de reglare pe piesa de conectare.
- Poziționați inelul de reglare în așa fel încât orificiul cu diametrul recomandat de medicul, respectiv terapeutul dvs. să se găsească deasupra orificiului de pe piesa de conectare.

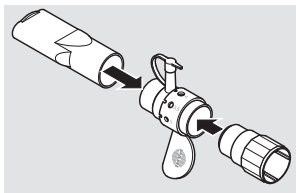
Notă: un orificiu mai mare generează o rezistență mai mică, iar un orificiu mai mic o rezistență mai mare la expirare.

- Asigurați inelul de reglare împotriva rotirii prin împingerea creștăturii „x” peste ciocul „y”.



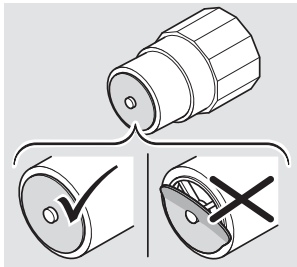
Tratament fără nebulizator

- Montați ventilul de inspirație în piesa de conectare.
- Montați piesa pentru gură pe celălalt capăt al piesei de conectare.



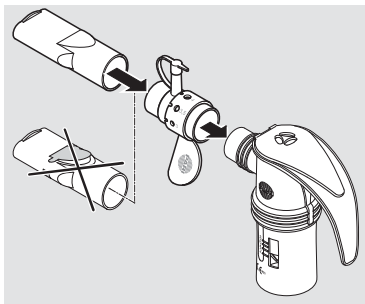
Notă:

Verificați poziția corectă a plăcuței albastre a ventilului.

**Tratament cu nebulizator**

Pentru tratamentul în combinație cu un nebulizator respectați neapărat și instrucțiunile de utilizare ale nebulizatorului utilizat.

- Asamblați nebulizatorul utilizat (fără piesă pentru gură).
- Montați piesa de conectare pe nebulizator.
- Montați piesa pentru gură fără ventil de expirare pe piesa de conectare.



- Introduceți medicamentul în nebulizator.

3.2 Efectuarea tratamentului

- Înainte de tratament verificați ca toate piesele să fie conectate ferm între ele.
- Închideți bine piesa de conectare cu capacul.
- Închideți nasul cu clema pentru nas.
- Inspirați și expirați lent și adânc prin piesa pentru gură.
- Eliminați prin tuse secrețiile mobilizate prin tratament.
Din motive igienice, evitați să tușiți în PARI PEP S-System.

3.3 Frecvența și durata utilizării

Frecvența și durata utilizării vor fi stabilite de medic sau terapeut conform necesităților individuale.

4 CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE ACASĂ

PARI PEP S-System trebuie curățat după fiecare utilizare și dezinfectat cel puțin o dată pe zi.

4.1 Pregătire

- În cazul utilizării cu nebulizator, demontați PARI PEP S-System de pe nebulizator.
- Dezasamblați PARI PEP S-System în piese individuale.

4.2 Curățare

- Curățați toate piesele timp de cca. 5 minute cu apă caldă de la robinet și detergent de spălat vase. În cazul murdăriei persistente, dacă este nevoie, utilizați o perie curată (această perie poate fi utilizată exclusiv pentru acest scop).
- Apoi clătiți temeinic toate piesele sub apă caldă curentă.
- Grăbiți scurgerea apei prin scuturarea tuturor pieselor.

4.3 Dezinfectare

Dezinfectați toate piesele imediat după curățare (numai piesele curățate pot fi dezinfectate eficient).

ATENȚIE

Un mediu umed favorizează contaminarea bacteriană. Din acest motiv, scoateți toate piesele din vasul în care au fost dezinfectate, respectiv din aparatul de dezinfectare imediat după terminarea dezinfectării. Uscați piesele. Uscarea completă reduce **pericolul de infecții**.

În apă clocotită

- Țineți toate piesele timp de cel puțin 5 minute în apă clocotită. Utilizați un vas curat și apă potabilă proaspătă.
- I** Dacă apa este foarte dură, calcarul din apă se poate depune pe piesele din plastic sub forma unui sediment de culoarea laptelui. Acest lucru poate fi evitat prin utilizarea apei dedurizate.

NOTĂ

Masa plastică se topește în contact cu fundul fierbinte al vasului. Din acest motiv, aveți grijă ca nivelul apei în vas să fie suficient. Astfel evitați **deteriorarea pieselor**.

Cu un aparat pentru dezinfectarea termică a biberoanelor, disponibil în comerț (nu în cuptorul cu microunde)

Pentru o dezinfecție eficientă utilizați un aparat de dezinfecție termică, cu o durată de funcționare de cel puțin 6 minute. În privința modului de efectuare a dezinfecției, a duratei procedurii de dezinfecție și a cantității de apă necesară, respectați instrucțiunile de utilizare ale aparatului de dezinfecție utilizat.

ATENȚIE

O dezinfecție insuficientă favorizează contaminarea bacteriană și astfel crește **pericolul de infecții**. Dezinfecția este eficientă numai dacă aparatul de dezinfecție s-a oprit în mod automat, respectiv s-a scurs timpul minim de dezinfecție prevăzut în instrucțiunile de utilizare ale aparatului de dezinfecție. Din acest motiv nu opriți aparatul înainte de vreme. De asemenea, aveți grijă de curățenia aparatului de dezinfecție și verificați în mod regulat starea de funcționare a acestuia.

4.4 Control vizual

Verificați toate piesele produsului după fiecare curățare și dezinfectare. Înlocuiți piesele sparte, deformate sau puternic decolorate.

4.5 Uscare și depozitare

- Grăbiți scurgerea apei prin scuturarea tuturor pieselor.
- Așezați toate piesele pe o suprafață uscată, curată și absorbantă și lăsați-le să se usuce complet.
- Pentru uscare și între utilizări, mai ales în cazul unor pauze mai lungi între utilizări, înveliți toate piesele într-un material textil curat, fără scame (de ex. un ștergar de bucătărie) și depozitați-le într-un loc uscat, fără praf.
- Depozitați produsul într-un loc ferit de acțiunea directă și persistentă a razelor solare.

5 PREGĂTIREA IGIENICĂ ÎN MEDIU PROFESIONAL

5.1 Generalități

NOTĂ

Aveți grijă ca pentru pregătirea aparatului să se utilizeze numai proceduri validate corespunzător după specificul aparatului și produsului și ca parametrii validați să fie respectați la fiecare ciclu. Aparatele utilizate trebuie întreținute în mod regulat.

Respectați următorul ciclu pentru pregătirea igienică:

– Fără schimbarea pacientului:

Curățați PARI PEP S-System **după fiecare utilizare.**

Dezinfectați PARI PEP S-System cel puțin o dată pe zi.

– Cu schimbarea pacientului:

Curățați, dezinfectați și sterilizați PARI PEP S-System **înainte de fiecare schimbare de pacient.**

Pregătirea trebuie efectuată prin proceduri validate corespunzătoare, în așa fel încât succesul acestor proceduri să fie garantat în mod demonstrabil și să nu fie periclitată siguranța și sănătatea pacienților.

ATENȚIE

Aveți grijă ca aparatul să se usuce suficient după fiecare pas al pregătirii. Depunerea de condens, respectiv umezeala reziduală cauzează un **risc crescut de contaminare bacteriană.**

În continuare sunt descrise procedurile validate de PARI cu care pot fi pregătite în mod eficient piese din mase plastice PARI.

Verificați că pregătirea efectuată cu echipamentul Dvs., chimicalele utilizate și cu personalul propriu atinge întotdeauna rezultatele dorite. Aveți grijă în special ca procedura de pregătire aleasă de Dvs. să aibă eficiența corespunzătoare, dacă sunteți

nevoiți să deviați de la procedurile validate de noi (de ex. pentru că aparatele sau chimicalele descrise nu sunt disponibile). La alegerea chimicalelor utilizați aveți în vedere ca acestea să fie adecvate pentru curățarea, respectiv dezinfectarea produselor medicale fabricate din materialele specificate. Respectați indicațiile de dozare ale producătorului, precum și notele acestuia privind manevrarea în siguranță a chimicalelor.

Pentru a vă sprijini în efectuarea pregătirii, de la PARI GmbH se poate obține o listă de verificare în acest scop (prin Internet la www.pari.de/products sau de la Centrul Service PARI [vezi capitolul: 6.2 Informații de contact]).

5.2 Limitări privind pregătirea

PARI PEP S-System poate fi sterilizat de cel mult 300 de ori, respectiv poate fi utilizat cel mult doi ani.

Nu expuneți PARI PEP S-System unor temperaturi de peste 137°C.

5.3 Pregătire

- În cazul utilizării cu nebulizator, demontați PARI PEP S-System de pe nebulizator.
- Dezasamblați PARI PEP S-System în piese individuale.

5.4 Curățare și dezinfectare

Efectuați curățarea și dezinfectarea imediat după utilizare. În principiu se va folosi o procedură mecanizată (echipament de dezinfectare pentru instrumente).

NOTĂ

La alegerea detergentului, respectiv a dezinfectantului aveți în vedere rezistența la acestea a materialelor utilizate, altfel nu poate fi exclusă **deteriorarea pieselor produsului**.

Curățare și dezinfectare mecanizată

ECHIPAMENT

- Aparat de curățare și dezinfectare (ACD) conform standardului DIN EN ISO 15883
- Agent de curățare
- În caz de nevoie, neutralizator

EXECUȚIE

- Poziționați piesele în așa fel încât să poată fi curățate optim.
- Alegeți un program și agent de curățare corespunzător.

VALIDARE

Procedura a fost validată utilizând:

- ACD G7836 CD de la firma Miele, programul Vario TD.
- Coșuri standard ale firmei Miele
- Neodisher Mediclean forte 0,5% și Neodisher Z pentru neutralizare (de la Dr. Weigert)

USCARE

Chiar dacă ACD utilizat dispune de o funcție de uscare, verificați să nu rămână umezeală reziduală pe piese. Îndepărtați eventuala umezeală reziduală prin scuturarea tuturor pieselor și lăsați piesele să se usuce complet.

Curățare manuală

Ca alternativă la curățarea și dezinfectarea cu aparatură poate fi utilizată următoarea procedură manuală:

ECHIPAMENT

- Agent de curățare
- Perie
- Apă caldă

EXECUȚIE

- Plasăți piesele în soluția de curățare.
- Curățați piesele temeinic cu o perie.
- Clătiți piesele temeinic cu apă controlată igienic și lăsați-le să se usuce complet pe un suport uscat, curat și absorbant.

VALIDARE

Procedura a fost validată utilizând:

- Korsolex® Endo Cleaner 0,5% (Bode)
- Apă caldă la cca. 50°C
- Durată de curățare: cca. 5 minute

Dezinfectare manuală

Pentru dezinfectarea manuală trebuie utilizat un dezinfectant de instrumente corespunzător, cu eficiență dovedită (de ex. în Germania, lista VAH/DGHM), care este compatibil cu agentul de curățare utilizat.

ECHIPAMENT

- Dezinfectant
- Apă

ATENȚIE

Piesele produselor PARI nu pot fi tratate cu dezinfectanți de instrumente pe bază de **săruri cuaternare de amoniu**. Sărurile cuaternare de amoniu se pot concentra în materialele plastice, putând cauza **reacții de intoleranță** la pacienți.

EXECUȚIE

- Plasați toate piesele în soluția de dezinfectare.
- Lăsați dezinfectantul să acționeze conform instrucțiunilor de utilizare ale acestuia.
- Clătiți piesele temeinic cu apă controlată igienic și lăsați-le să se usuce complet pe un suport uscat, curat și absorbant.

VALIDARE

Procedura a fost validată utilizând:

- Korsolex® Basic 4% (Bode)
- Durată de acțiune: 15 minute

5.5 Sterilizare

NOTĂ

Un proces de sterilizare validat poate fi executat numai pe produse curățate și dezinfectate.

ECHIPAMENT

Sterilizator cu abur – de preferință cu pre-vacuum fracționat – conform standardului DIN EN 285, respectiv DIN EN 13060 (Tip B)

EXECUȚIE

- Ambalați toate piesele într-un sistem cu barieră sterilă conform standardului DIN EN 11607 (de ex. ambalaj din hârtie înfoliată).

Temperatura maximă de sterilizare și durata de menținere:

121°C, min. 20 min sau

132°C / 134°C, min. 3 min

VALIDARE

Procedura a fost validată conform DIN EN ISO 17665-1 utilizând:

- Euro-Selectomat 666 de la MMM (procedură cu pre-vacuum fracționat)
- Varioklav 400 E de la H+P Labortechnik (procedură gravitațională)

5.6 Control vizual

Verificați toate piesele produsului după fiecare curățare, dezinfectare și sterilizare. Înlocuiți piesele sparte, deformate sau puternic decolorate.

5.7 Depozitare

Depozitați PARI PEP S-System într-un loc uscat, fără praf și ferit de contaminare. Se recomandă utilizarea unui ambalaj steril.

6 DIVERSE

6.1 Eliminare

Toate componentele produsului pot fi eliminate cu gunoiul menajer dacă nu există alte reguli naționale privind eliminarea.






6.2 Informații de contact

Pentru informații de orice fel despre produse, în caz de defecțiuni sau în cazul întrebărilor privind manipularea aparatelor adresați-vă Centrului Service:

Tel.: +49 (0)8151-279 279 (în limba germană)
+49 (0)8151-279 220 (internațional)

6.3 Explicarea simbolurilor

Pe ambalajul PARI PEP S-System se găsesc următoarele simboluri:

	Producător
	Respectați instrucțiunile de utilizare
	Produsul îndeplinește cerințele de bază conform Anexei I a Directivei 93/42/CEE privind produsele medicale.
	Număr de comandă
	Serie de fabricație

7 PIESE DE SCHIMB ȘI ACCESORII

Descriere	Art. nr.
Ventil de inspirare PEP S	018B4020
Piesă pentru gură (fără ventil de expirare)	012E1720
Clemă pentru nas	041E3500
Manometru (0 – 100 mbar); incl. adaptor tub PEP, adaptor tub și tub aer comprimat	018B1600

Návod na použitie

Stav informácie: 2013-06. Technické zmeny vyhradené.

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIA	111
Všeobecne	111
Informácie k návodu na použitie	111
Forma bezpečnostných upozornení.....	111
Kontraindikácie a vedľajšie účinky	112
Upozornenia týkajúce sa používania	112
Hygiena	112
OPIS VÝROBKU	113
Rozsah dodávky.....	113
Určené použitie	113
Informácia o materiáli.....	114
Kombinácie výrobkov	114
Funkčný popis	114
POUŽITIE	115
Zostavenie systému PARI PEP S	115
Vykonanie terapie	116
Časť a trvanie použitia	116
ČISTENIE A DEZINFEKCIA DOMA	117
Príprava.....	117
Čistenie	117
Dezinfekcia.....	117
Vizuálna kontrola.....	119
Vysušenie a uschovanie	119
HYGIENICKÁ PRÍPRAVA V PROFESIONÁLNO PROSTREDÍ	120
Všeobecne	120
Hranice prípravy.....	121
Príprava.....	121

Čistenie a dezinfekcia.....	121
Sterilizácia	124
Vizuálna kontrola	125
Uschovanie	125
INÉ	126
Likvidácia	126
Kontakt.....	126
Vysvetlivky symbolov	126
NÁHRADNÉ DIELCE A PRÍSLUŠENSTVO	127

1 DÔLEŽITÉ UPOZORNENIA

1.1 Všeobecne

Dôkladne si prečítajte tento návod na použitie. Uschovajte si ho pre prípad potreby. Prečítajte si aj návody na použitie všetkých, s týmto príslušenstvom použitých produktov (kompresor, rozprašovač atď.).

Pri nedodržaní návodov na použitie nemožno vylúčiť poranenia alebo poškodenie výrobku.

1.2 Informácie k návodu na použitie

Návody na použitie si môžete v prípade potreby objednať u spoločnosti PARI GmbH [pozri kapitolu: 6.2 Kontakt]. Pre jednotlivé produkty sú návody na použitie k dispozícii v nemeckom aj v anglickom jazyku na internetovej stránke: www.pari.de/produkte (na stránke príslušného produktu).

1.3 Forma bezpečnostných upozornení

Upozornenia dôležité z hľadiska bezpečnosti sú v tomto návode na použitie rozdelené podľa stupňa nebezpečenstva:

- Signálnym slovom **VÝSTRAHA** je označené nebezpečenstvo, ktoré bez bezpečnostných opatrení môže viesť k ťažkým poraneniam alebo dokonca k smrteľným úrazom.
- Signálnym slovom **POZOR** je označené nebezpečenstvo, ktoré bez bezpečnostných opatrení môže viesť k ľahkým až stredne ťažkým poraneniam alebo k nepriaznivému ovplyvneniu terapie.
- Signálnym slovom **UPOZORNENIE** sú označené všeobecné bezpečnostné opatrenia, ktoré sa majú rešpektovať pri zaobchádzaní s výrobkom, aby sa predišlo jeho poškodeniu.

1.4 Kontraindikácie a vedľajšie účinky

Kontraindikácie nie sú známe.

Môžu sa vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky: závrat, ťažkosti s dýchaním, bolesti hlavy.

Ak spozorujete niektorý z uvedených vedľajších účinkov, terapiu okamžite prerušte. Poradte sa s vaším lekárom alebo terapeutom o ďalšom pokračovaní terapie.

Informujte vášho lekára alebo terapeuta, keď spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tomto návode na použitie.

1.5 Upozornenia týkajúce sa používania

Výrobok obsahuje malé časti. Malé časti môžu zablokovať dýchacie cesty, čo môže viesť k vzniku nebezpečenstva udusenía. Dbajte teda na to, aby ste výrobok vždy držali mimo dosahu dojčiat a malých detí.

Deti a osoby odkázané na pomoc iných smú používať systém PARI PEP S len pod stálym dohľadom dospelých. Len takto je zaručená bezpečná a efektívna terapia.

1.6 Hygiena

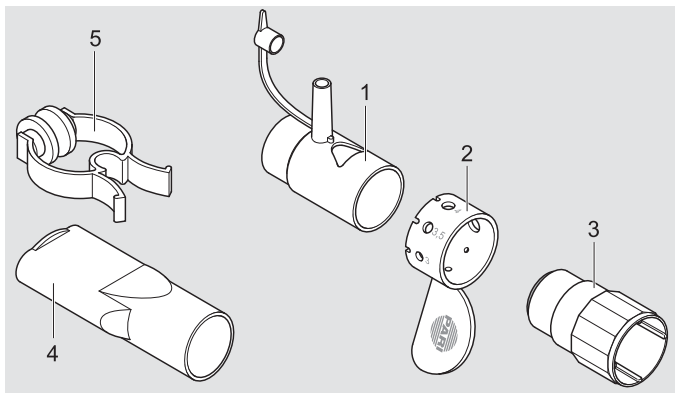
Rešpektujte nasledovné hygienické upozornenia:

- Používajte len vyčistený, príp. dezinfikovaný a vysušený systém PARI PEP S. Nečistoty a zvyšková vlhkosť vedú k tvorbe choroboplodných zárodkov, čím sa zvyšuje riziko vzniku infekcie.
- Každý systém PARI PEP S smie z hygienických dôvodov používať doma len jeden pacient.
- Pred každým použitím a čistením si dôkladne umyte ruky.
- Bezpodmienečne zabezpečte vyčistenie, dezinfekciu a vysušenie aj pred prvým použitím.
- Na čistenie a dezinfekciu použite vždy čistú pitnú vodu z vodovodu.
- Dbajte, aby sa jednotlivé časti po vyčistení a dezinfekcii dostatočne vysušili.
- Systém PARI PEP S neuchovávajte vo vlhkom prostredí alebo spolu s vlhkými predmetmi.

2 OPIS VÝROBKU

2.1 Rozsah dodávky

Skontrolujte, či dodávka obsahuje všetky komponenty vášho výrobku PARI. V prípade, že niečo chýba, okamžite to oznámte predajcovi, u ktorého ste výrobok PARI kúpili.



- (1) PEP S pripojovací kus (s pripojením pre voliteľný ukazovateľ tlaku)
- (2) PEP S nastavovací krúžok
- (3) PEP S vdychovací ventil
- (4) Náustok (bez vdychovacieho ventilu)
- (5) Spona na nos

2.2 Určené použitie

System PARI PEP S slúži na mobilizáciu sekrétu pri akútnych a chronických ochoreniach dolných dýchacích ciest. Terapia PEP sa môže vykonávať buď samostatne alebo počas inhalácie s rozprašovačom PARI.

System PARI PEP S sa smie používať až po poučení lekárom alebo fyzioterapeutom.

Systém PARI PEP S môžu použiť:

- deti vo veku 5 až 8 rokov pod dohľadom a s pomocou odborne vyškolenej osoby
- deti od 8 rokov a dospelé osoby po odbornom poučení

2.3 Informácia o materiáli

Polypropylén	Nastavovací krúžok, pripojovací kus, náustok, vdychovací ventil
Silikón	Vdychovací ventil
Termoplastický elastomér	Spona na nos
Polyacetal	Spona na nos

2.4 Kombinácie výrobkov

Systém PARI PEP S sa môže použiť s:

- rozprašovače typu PARI LC, PARI LC SPRINT a PARI LL
- voliteľný ukazovateľ tlaku

Ukazovateľ tlaku slúži na nastavenie odporu pri vydychovaní podľa vašich individuálnych potrieb a na jeho riadenie počas terapie.

Systém PARI PEP S sa **nemôže** použiť s:

- rozprašovač PARI LC SPRINT XLent (terapia horných dýchacích ciest)
- detská maska PARI

2.5 Funkčný popis

Systém PARI PEP S umožňuje účinnú kombináciu terapie PEP- (Positive Expiratory Pressure = pozitívny vdychovací tlak) a inhalačnej terapie.

Terapia so systémom PARI PEP S prispieva nastaviteľným odporom vydychovania k zvýšeniu objemu pľúc a tlaku vydychovania. Počas použitia sa otvoria aj hlbšie dýchacie cesty. Tým dochádza k tréningu pľúc a k mobilizácii sekrétu.

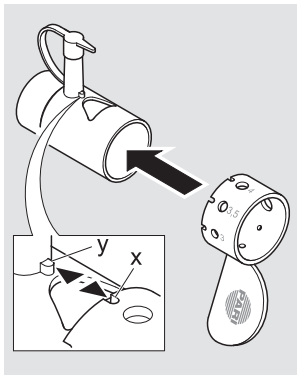
3 POUŽITIE

3.1 Zostavenie systému PARI PEP S

- Nasuňte nastavovací krúžok na pripojovací kus.
- Nastavovací krúžok nastavte tak, aby sa otvor s priemerom odporúčaným vaším lekárom alebo terapeutom nachádzal nad otvorom pripojovacieho kusa.

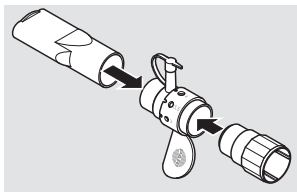
Info: väčší odpor spôsobuje menší a menší otvor spôsobuje väčší odpor vydychovania.

- Nastavovací krúžok zaistíte proti pretočeniu tak, že západku „x“ nasuniete na výstupok „y“.



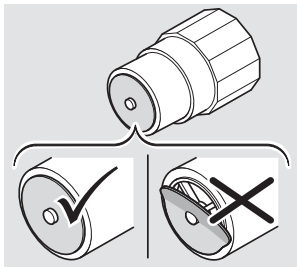
Terapia bez rozprašovača

- Nasuňte vdychovací ventil do pripojovacieho kusa.
- Nasuňte náustok na druhú stranu pripojovacieho kusa.



Info:

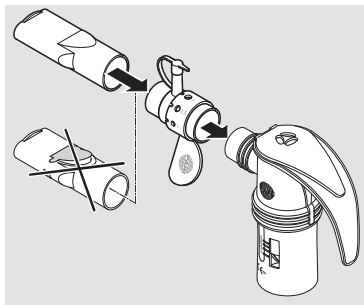
Dbajte na správne uloženie modrej platničky ventilu.



Terapia s rozprašovačom

Pri terapii v kombinácii s rozprašovačom bezpodmienečne rešpektujte aj návod na použitie príslušného rozprašovača.

- Namontujte použitý rozprašovač (bez náustku).
- Nasadte pripojovací kus na rozprašovač.
- Nasuňte náustok bez vydechovacieho ventilu na pripojovací kus.



- Naplňte liek do rozprašovača.

3.2 Vykonanie terapie

- Uistite sa pred terapiou, že sú všetky časti navzájom pevne prepojené.
- Pevne uzatvorte pripojovací kus uzatváracím vekom.
- Nos uzatvorte sponou na nos.
- Pomaly a zhlboka dýčajte cez náustok.
- Sekrét uvoľnený pri terapii vykašliavajte.
Z hygienických dôvodov nevykašliavajte do systému PARI PEP S.

3.3 Častosť a trvanie použitia

Častosť a trvanie použitia stanoví podľa vašich individuálnych potrieb váš lekár alebo terapeut.

4 ČISTENIE A DEZINFEKCIA DOMA

Systém PARI PEP S sa musí po každom použití vyčistiť a minimálne raz denne vydezinfikovať.

4.1 Príprava

- Pri použití s rozprašovačom stiahnite systém PARI PEP S z rozprašovača.
- Rozložte systém PARI PEP S na jednotlivé časti.

4.2 Čistenie

- Čistite všetky jednotlivé časti cca 5 minút dôkladne teplou vodou z vodovodu a umývacím prostriedkom. V prípade hrubých nečistôt použite prípadne čistú kefku (túto kefku používajte výlučne na tento účel).
- Všetky dielce dôkladne opláchnite pod teplou tečúcou vodou.
- Odkvapkanie vody môžete urýchliť vytrasením všetkých dielcov.

4.3 Dezinfekcia

Po skončení čistenia vydezinfikujte všetky jednotlivé časti (len vyčistené časti sa môžu účinne vydezinfikovať).

POZOR

Vlhké prostredie podporuje tvorbu choroboplodných zárodkov. Preto vždy hneď po skončení dezinfekcie vyberte všetky časti z hrnca, príp. dezinfekčného prístroja. Všetky časti vysušte. Dôkladné vysušenie znižuje **riziko vzniku infekcie**.

Vo vriacej vode

- Vložte jednotlivé dielce rozprašovača minimálne na 5 minút do vriacej vody.

Použite čistý hrniec a čerstvú pitnú vodu.

- **I** Pri použití mimoriadne tvrdej vody sa môže v jednotlivých častiach usadiť vápnik ako mliečny povlak. Tomuto javu môžete zabrániť používaním zmäkčenej vody.

UPOZORNENIE

Plast sa pri dotyku s horúcim dnom hrnca roztaví. Dbajte preto na dostatočne vysokú hladinu vody v hrnci. Zabráňte tak **poškodeniu jednotlivých častí**.

Bežným, tepelným dezinfekčným prístrojom na dojčenské fľaštičky (nie v mikrovlnnej rúre)

Aby bola dezinfekcia účinná, použite tepelný dezinfekčný prístroj s dobou chodu minimálne 6 minút. Pri uskutočnení dezinfekcie a určení potrebného množstva vody dodržiavajte čas trvania procesu dezinfekcie a rešpektujte návod na použitie príslušného dezinfekčného prístroja.

POZOR

Nedostatočná dezinfekcia podporuje tvorbu choroboplodných zárodkov a zvyšuje tak **nebezpečenstvo infekcie**. Dezinfekcia je účinná len vtedy, keď sa dezinfekčný prístroj automaticky vypol, príp. keď sa dosiahol minimálny čas dezinfekcie uvedený v návode na použitie dezinfekčného prístroja. Prístroj preto nevypínajte predčasne. Okrem toho dbajte na jeho čistotu a pravidelne kontrolujte jeho funkčnosť.

4.4 Vizuálna kontrola

Všetky súčasti produktu skontrolujte po každom čistení a dezinfekcii. Polámané, zdeformované alebo silno sfarbené dielce vymeňte.

4.5 Vysušenie a uschovanie

- Odkvapkanie vody môžete urýchliť vytrasením všetkých dielcov.
- Všetky časti rozprašovača uložte na suchú, čistú a sajúcu podložku a nechajte ich úplne vyschnúť.
- Pri sušení a medzi jednotlivými použitiami, najmä pri dlhších prestávkach medzi terapiami, zabaľte všetky jednotlivé časti do čistej utierky nepúšťajúcej vlákna (napr. do utierky na riad) a uložte ich na suché, bezprašné miesto.
- Produkt uskladnite na mieste chránenom pred trvalým, priamym slnečným žiarením.

5 HYGIENICKÁ PRÍPRAVA V PROFESIONÁL- NOM PROSTREDÍ

5.1 Všeobecne

UPOZORNENIE

Dbajte na to, aby sa používali len dostatočne špecifické a pre produkt overené postupy prípravy a dodržiavali sa overené parametre pri každom cykle. Použitie zariadenia treba pravidelne udržiavať.

Pre hygienickú prípravu dodržiavajte nasledujúci cyklus:

– Bez zmeny pacienta:

Vyčistite systém PARI PEP S **po každom použití**.

Dezinfikujte systém PARI PEP S minimálne raz za týždeň.

– Pri zmene pacienta:

Vyčistite, dezinfikujte a sterilizujte systém PARI PEP S **pred každou zmenou pacienta**.

Príprava sa musí vykonávať vhodnými overenými postupmi, aby bol úspech týchto postupov zaručený a nedošlo k ohrozeniu bezpečnosti a zdravia pacientov.

POZOR

Dbajte na dostatočné vysušenie po každom kroku prípravy. Vyzrážaná vlhkosť, príp. zvyšková vlhkosť môže predstavovať zvýšené **riziko rastu baktérií**.

V nasledujúcej časti sú opísané postupy overené PARI, pomocou ktorých je možné účinne pripraviť umelohmotné dielce PARI.

Uistite sa, že príprava, ktorú vykonávate pomocou vášho vybavenia, použitých chemických látok a vášho personálu, stále dosahuje želané výsledky. Dbajte obzvlášť na to, aby vami využitý postup prípravy mal príslušný účinok, ak sa nemôžete držať

nášho overeného postupu (napr. z dôvodu, že nemáte k dispozícii popísané prístroje a chemické látky). Pri výbere použitých chemických látok dávajte pozor na to, či sú tieto vhodné na čistenie, príp. dezinfekciu medicínskych produktov z uvedených materiálov. Pri tom zohľadnite údaje o dávkovaní poskytnuté výrobcom, ako aj jeho upozornenia týkajúce sa bezpečnej manipulácie s chemickými látkami.

Ako pomôcku pri vykonávaní hygienickej prípravy môžete od spoločnosti PARI GmbH dostať kontrolný zoznam (na internetovej adrese www.pari.de/produkte alebo v servisnom centre PARI Service Center, [pozri kapitolu: 6.2 Kontakt]).

5.2 Hranice prípravy

Systém PARI PEP S je možné sterilizovať až 300-krát, resp. používať max. dva roky.

Nevystavujte systém PARI PEP S teplotám vyšším ako 137 °C.

5.3 Príprava

- Pri použití s rozprašovačom stiahnite systém PARI PEP S z rozprašovača.
- Rozložte systém PARI PEP S na jednotlivé časti.

5.4 Čistenie a dezinfekcia

Vyčistenie a dezinfekciu vykonajte bezprostredne po použití. V zásade by sa mal použiť strojový postup (prístrojové preplachovacie zariadenie).

UPOZORNENIE

Pri výbere čistiacich alebo dezinfekčných prostriedkov dbajte na kompatibilitu s použitými materiálmi, pretože v opačnom prípade sa nedajú vylúčiť **poškodenia súčastí produktu**.

Strojové čistenie a dezinfekcia

VYBAVENIE

- Čistiaci a dezinfekčný prístroj (RDG) podľa DIN EN ISO 15883
- Čistiaci prostriedok
- Príp. neutralizátor

VYKONANIE

- Jednotlivé dielce umiestnite tak, aby sa dali optimálne vyčistiť.
- Zvoľte vhodný čistiaci program a prostriedok.

OVERENIE

Postup je overený pri použití:

- RDG G7836 CD od spoločnosti Miele, program Vario TD.
- Štandardné košíky od spoločnosti Miele
- Neodisher Mediclean forte 0,5% a Neodisher Z na neutralizáciu (od Dr. Weigerta)

SUŠENIE

Aj keď použité RDG disponuje funkciou sušenia, uistite sa, že v jednotlivých dielcoch sa už nenachádza žiadna zvyšková vlhkosť. V prípade potreby odstráňte zvyškovú vlhkosť vytrásením všetkých častí a nechajte ich úplne vyschnúť.

Manuálne čistenie

Alternatívne k strojovému čisteniu a dezinfekcii môžete využiť nasledujúce manuálne postupy:

VYBAVENIE

- Čistiaci prostriedok
- Kefy
- Teplá voda

VYKONANIE

- Vložte všetky jednotlivé dielce do čistiaceho roztoku.
- Dielce dôkladne vyčistite kefou.
- Dielce dôkladne opláchnite hygienicky skontrolovanou vodou a nechajte ich úplne vysušiť na suchej, čistej a savej podložke.

OVERENIE

Postup je overený pri použití:

- Korsolex® Endo Cleaner 0,5% (Bode)
- Pribl. 50 °C teplá voda
- Trvanie čistenia: pribl. 5 minút

Manuálna dezinfekcia

Na manuálnu dezinfekciu sa musí použiť vhodný prístrojový dezinfekčný prostriedok s odskúšanou účinnosťou (napr. v Nemecku zoznam VAH/DGHM), ktorý je kompatibilný s použitým čistiacim prostriedkom.

VYBAVENIE

- Dezinfekčný prostriedok
- Voda



POZOR

Súčasti produktu PARI nie sú vhodné na dezinfekciu prístrojovým dezinfekčným prostriedkom na báze **kvartérnych amóniových zlúčenín**. Kvartérne amóniové zlúčeniny sa môžu v umelohmotných materiáloch obohacovať, čo u pacientov môže viesť k **reakciám neznášanlivosti**.

VYKONANIE

- Všetky jednotlivé dielce vložte do dezinfekčného roztoku.
- Nechajte prostriedok pôsobiť podľa údajov v návode na údržbu dezinfekčného prostriedku.
- Dielce dôkladne opláchnite hygienicky skontrolovanou vodou a nechajte ich úplne vysušiť na suchej, čistej a savej podložke.

OVERENIE

Postup je overený pri použití:

- Korsorex® Basic 4% (Bode)
- Doba pôsobenia: 15 minút

5.5 Sterilizácia

UPOZORNENIE

Overený proces sterilizácie sa dá uskutočniť len na vyčistených a dezinfikovaných produktoch.

VYBAVENIE

Parný sterilizátor – prednostne s frakčným predvákuom – podľa DIN EN 285, príp. DIN EN 13060 (typ B)

VYKONANIE

- Vložte jednotlivé dielce do sterilného bariérového systému podľa DIN EN 11607 (napr. balenie do fólie, papiera).

Maximálna teplota sterilizácie a doba výdrže:

121 °C, min. 20 min. alebo

132 °C / 134 °C, min. 3 min.

OVERENIE

Postup je podľa DIN EN ISO 17665-1 overený pri použití:

- Euro-Selectomat 666 od MMM (postup s frakčným predvákuom)
- Varioklav 400 E od H+P Labortechnik (gravitačný postup)

5.6 Vizuálna kontrola

Všetky súčasti produktu skontrolujte po každom čistení, dezinfekcii a sterilizácii. Polámané, zdeformované alebo silno sfarbené dielce vymeňte.

5.7 Uschovanie

System PARI PEP S skladujte na suchom, bezprašnom mieste chránenom pred kontamináciou. Odporúča sa použitie sterilného balenia.

6 INÉ

6.1 Likvidácia

Všetky časti výrobku možno likvidovať spolu s domácim odpadom, pokiaľ to nie je v rozpore s inými predpismi na likvidáciu špecifickými pre danú krajinu.

6.2 Kontakt






Ďalšie informácie o výrobkoch akéhokoľvek charakteru alebo informácie o manipulácii vám poskytne naše servisné centrum:

Tel.: +49 (0)8151-279 279 (v nemeckom jazyku)

+49 (0)8151-279 220 (volania z cudziny)

6.3 Vysvetlivky symbolov

Na obale systému PARI PEP S sa nachádzajú tieto znaky:

	Výrobca
	Dodržiavajte návod na použitie
	Výrobok spĺňa základné požiadavky podľa prílohy I smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach.
	Objednávacie číslo
	Označenie šarže

7 NÁHRADNÉ DIELCE A PRÍSLUŠENSTVO

Popis	Tovarové č.
PEP S vdychovací ventil	018B4020
Náustok (bez vdychovacieho ventilu)	012E1720
Spona na nos	041E3500
Ukazovateľ tlaku (0 – 100 mbar); vrát. PEP hadicového adaptéra, hadicového adaptéra a tlakovej hadice	018B1600

Navodila za uporabo

Datum informacije: 2013-06. Pridržujemo si pravico do tehničnih sprememb.

POMEMBNA NAVODILA	131
Splošno	131
Informacije o navodilih za uporabo	131
Varnostna opozorila	131
Kontraindikacije in neželeni učinki	132
Napotki za uporabo	132
Higiena	132
OPIS IZDELKA	133
Prodajni komplet	133
Namen.....	133
Informacije o materialu.....	134
Kombinacije izdelka	134
Opis delovanja	134
UPORABA.....	135
Sestavljanje sistema PARI PEP S.....	135
Izvajanje terapije	136
Pogostost in trajanje uporabe	136
ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE DOMA.....	137
Priprava.....	137
Čiščenje	137
Razkuževanje.....	137
Vizualno preverjanje.....	138
Sušenje in shranjevanje	138
HIGIENSKA PRIPRAVA V PROFESIONALNEM OKOLJU	139
Splošno	139
Omejitve priprave	140
Priprava.....	140
Čiščenje in razkuževanje	140

Sterilizacija.....	143
Vizualno preverjanje	144
Shranjevanje.....	144
RAZNO	145
Odlaganje med odpadke.....	145
Kontaktne podatki	145
Razlaga znakov	145
NADOMESTNI DELI IN DODATNA OPREMA	146

1 POMEMBNA NAVODILA

1.1 Splošno

V celoti preberite ta navodila za uporabo. Nato jih shranite za poznejšo uporabo. V celoti preberite tudi navodila za uporabo vseh drugih izdelkov, ki jih uporabljate skupaj s to dodatno opremo (kompresor, pršilnik itn.).

Neupoštevanje navodil za uporabo lahko vodi do telesnih poškodb ali poškodb izdelka.

1.2 Informacije o navodilih za uporabo

Ta navodila za uporabo lahko po potrebi naročite pri podjetju PARI GmbH [glejte poglavje 6.2 Kontaktni podatki]. Za posamezne izdelke so nemška in angleška navodila za uporabo na voljo tudi na spletnem naslovu www.pari.de/en/products (na strani posameznega izdelka).

1.3 Varnostna opozorila

Varnostna opozorila so v teh navodilih za uporabo razdeljena glede na stopnjo nevarnosti:

- Z besedo **POZOR** je opozorjeno na nevarnosti, ki lahko ob neupoštevanju previdnostnih ukrepov vodijo do hudih telesnih poškodb ali celo do smrtnih poškodb.
- Z besedo **PREVIDNO** je opozorjeno na nevarnosti, ki lahko ob neupoštevanju previdnostnih ukrepov vodijo do lažjih oz. srednje hudih telesnih poškodb ali zmanjšanja učinkovitosti terapije.
- Z besedo **NAPOTEK** je opozorjeno na splošne previdnostne ukrepe, ki jih je treba upoštevati pri uporabi izdelka, da se preprečijo poškodbe izdelka.

1.4 Kontraindikacije in neželeni učinki

Kontraindikacije niso znane.

Pojavijo se lahko naslednji neželeni učinki: omotica, težko dihanje in glavobol.

Če opazite katerega od naštetih neželenih učinkov, terapijo takoj prekinite. O tem obvestite svojega zdravnika ali terapevta, ki bo določil nadaljnje terapije.

Svojega zdravnika ali terapevta obvestite tudi o morebitnih neželenih učinkih, ki niso navedeni v teh navodilih za uporabo.

1.5 Napotki za uporabo

Izdelek je sestavljen iz majhnih delov. Majhni deli lahko zaprejo dihalne poti in predstavljajo nevarnost zadušitve. Zato pazite, da izdelek vedno shranite nedosegljivo dojenčkom in malčkom.

Otroci in osebe, ki potrebujejo pomoč druge osebe, smejo sistem PARI PEP S uporabljati le ob prisotnosti in nadzoru odrasle osebe. Le tako je namreč mogoče zagotoviti varno in učinkovito terapijo.

1.6 Higiena

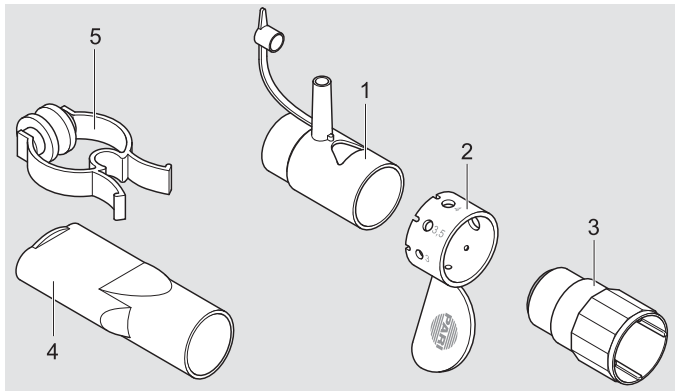
Upoštevajte naslednje napotke za higieno:

- Uporabljajte le čist, po potrebi razkužen in suh sistem PARI PEP S. Nečistoča in vlaga povzročata rast klic, kar povečuje nevarnost okužbe.
- Vsak sistem PARI PEP S lahko doma iz higienskih razlogov uporablja le en bolnik.
- Pred vsako uporabo in čiščenjem si temeljito umijte roke.
- Čiščenje, razkuževanje in sušenje izvedite tudi pred prvo uporabo.
- Za čiščenje in razkuževanje vedno uporabite svežo pitno vodovodno vodo.
- Vse posamezne sestavne dele po vsakem čiščenju in razkuževanju dobro posušite.
- Sistema PARI PEP S ne shranjujte v vlažnem okolju ali skupaj z vlažnimi predmeti.

2 OPIS IZDELKA

2.1 Prodajni komplet

Preverite, ali ste v prodajnem kompletu prejeli vse sestavne dele izdelka PARI. Če kateri od sestavnih delov manjka, o tem takoj obvestite trgovca, pri katerem ste izdelek PARI kupili.



- (1) Priključni nastavek sistema PEP S (s priključkom za indikator tlaka, ki ga je treba dokupiti)
- (2) Nastavitveni obroč sistema PEP S
- (3) Inspiracijski ventil sistema PEP S
- (4) Ustnik (brez ekspiracijskega ventila)
- (5) Sponka za nos

2.2 Namen

Sistem PARI PEP S je namenjen mobilizaciji sekreta pri akutnih in kroničnih obolenjih spodnjih dihalnih poti. Terapijo s sistemom PEP je mogoče izvesti posebej ali med inhalacijo s pršilnikom PARI.

Sistem PARI PEP S je dovoljeno začeti uporabljati šele po uvažanju pri zdravniku ali fizioterapevtu.

Sistem PARI PEP S smejo uporabljati:

- otroci, stari od približno 5 do 8 let, pod nadzorom in vodenjem strokovno usposobljene osebe,
- otroci, starejši od 8 let, in odrasli po strokovni uvedbi.

2.3 Informacije o materialu

Polipropilen	nastavitveni obroč, priključni nastavek, ustnik, inspiracijski ventil
Silikon	inspiracijski ventil
Termoplastični elastomer	sponka za nos
Poliacetal	sponka za nos

2.4 Kombinacije izdelka

Sistem PARI PEP S je dovoljeno uporabljati skupaj:

- s pršilniki tipa PARI LC, PARI LC SPRINT in PARI LL
- z indikatorjem tlaka, ki ga je treba dokupiti

Indikator tlaka je namenjen nastavljanju ekspiracijskega upora glede na vaše individualne potrebe in preverjanju upora med terapijo.

Sistema PARI PEP S **ni** dovoljeno uporabljati skupaj:

- s pršilnikom PARI LC SPRINT XLent (terapija zgornjih dihalnih poti)
- z masko za dojenčke PARI

2.5 Opis delovanja

Sistem PARI PEP S omogoča učinkovito kombinacijo terapije PEP (**p**ositive **e**xpiratory **p**ressure = pozitivni ekspiracijski tlak) in inhalacijske terapije.

Terapija s sistemom PARI PEP S s pomočjo nastavljivega ekspiracijskega upora prispeva k povečanju pljučnega volumna in ekspiracijskega tlaka. Med uporabo se odprejo tudi globlje dihalne poti. Na ta način pljuča vadijo in se mobilizira sekret.

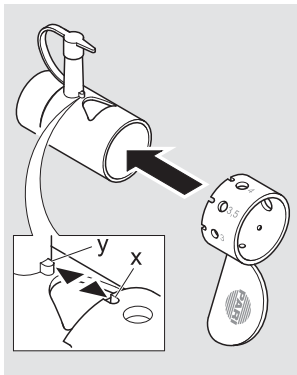
3 UPORABA

3.1 Sestavljanje sistema PARI PEP S

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

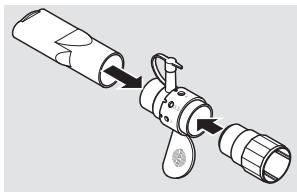
Opomba: Večja odprtina omogoča manjši, večja odprtina pa večji ekspiracijski upor.

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



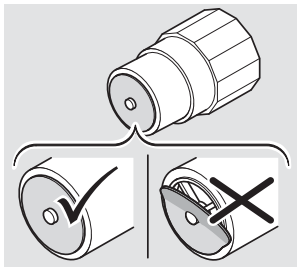
Terapija brez pršilnika

- Namestite inspiracijski ventil na priključni nastavek.
- Namestite ustnik na drugo stran priključnega nastavka.



Opomba:

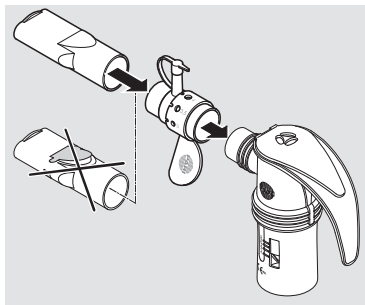
Pazite na pravilni položaj modre ventilske ploščice.



Terapija s pršilnikom

Pri terapiji skupaj s pršilnikom vedno upoštevajte tudi navodila za uporabo pršilnika, ki ga uporabljate.

- Sestavite pršilnik (brez ustnika).
- Namestite priključni nastavek na pršilnik.
- Namestite ustnik brez ekspiracijskega ventila na priključni nastavek.



- Pršilnik napolnite z zdravilom.

3.2 Izvajanje terapije

- Pred terapijo se prepričajte, da so vsi sestavni deli med seboj čvrsto sestavljeni.
- Priključni nastavek trdno zaprite s pokrovčkom.
- S sponko za nos zaprite nos.
- Počasi in globoko vdihujte in izdihujte skozi ustnik.
- Izkašljajte sekret, ki se je sprostil med terapijo.
Iz higienskih razlogov se izogibajte kašljanju v sistem PARI PEP S.

3.3 Pogostost in trajanje uporabe

Pogostost in trajanje uporabe vam bo predpisal zdravnik ali terapevt glede na vaše individualne potrebe.

4 ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE DOMA

Sistem PARI PEP S po vsaki uporabi očistite in najmanj enkrat dnevno razkužite.

4.1 Priprava

- Pri uporabi skupaj s pršilnikom odstranite sistem PARI PEP S s pršilnika.
- Razstavite sistem PARI PEP S na sestavne dele.

4.2 Čiščenje

- Vse sestavne dele temeljito čistite približno 5 minut v topli vodovodni vodi in detergentu. Pri trdovratnejši umazaniji po potrebi uporabite čisto krtačko (krtačko lahko uporabljate izključno za ta namen).
- Vse sestavne dele temeljito sperite pod tekočo toplo vodo.
- Sušenje pospešite tako, da vse sestavne dele otresete.

4.3 Razkuževanje

Po čiščenju vse sestavne dele razkužite (le čiste dele je mogoče učinkovito razkužiti).

PREVIDNO

Vlažna okolica pospešuje rast klic. Zato vse sestavne dele takoj po razkuževanju vzemite iz lonca oz. razkuževalnika. Sestavne dele posušite. Popolna osušitev zmanjša **nevarnost okužb**.

V vreli vodi

- Vse sestavne dele potopite za najmanj 5 minut v vrelo vodo. Za to uporabite čist lonec in svežo pitno vodo.

i Pri posebej trdi vodi se lahko na plastičnih delih nabere vodni kamen. To lahko preprečite z uporabo zmeščane vode.

NAPOTEK

Plastika se ob stiku z vročim dnom lonca stopi. Zato pazite, da bo v loncu vedno dovolj vode. S tem preprečite **poškodbe sestavnih delov**.

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

Za učinkovito razkuževanje uporabite termični razkuževalnik s časom delovanja najmanj 6 minut. Za postopek razkuževanja, trajanje razkuževanja in potrebno količino vode upoštevajte navodila za uporabo razkuževalnika, ki ga uporabljate.

PREVIDNO

Nezadostna razkužitev omogoča rast klic in s tem poveča **nevarnost okužbe**. Razkuževanje je bilo uspešno izvedeno, ko se razkuževalnik samodejno izklopi oz. preteče najkrajši čas razkuževanja, naveden v navodilih za uporabo razkuževalnika. Zato naprave ne izklopite predčasno. Pazite tudi, da je čista, in redno preverjajte, da pravilno deluje.

4.4 Vizualno preverjanje

Po vsakem čiščenju in razkuževanju preverite vse sestavne dele izdelka. Zamenjajte zlomljene, deformirane ali močno obarvane dele.

4.5 Sušenje in shranjevanje

- Sušenje pospešite tako, da vse sestavne dele otresete.
- Vse sestavne dele položite na suho, čisto in vpojno podlago in počakajte, da se popolnoma posušijo.
- Sestavne dele med sušenjem in terapijami, zlasti daljšimi premori med terapijami, zavijte v čisto krpo, ki ne pušča vlaken (npr. v kuhinjsko krpo), in jih shranite na suhem mestu brez prahu.
- Izdelka ne shranjujte na neposredni sončni svetlobi.

5 HIGIENSKA PRIPRAVA V PROFESIONALNEM OKOLJU

5.1 Splošno

NAPOTEK

Uporabljajte le ustrezno preverjene postopke priprave naprave oz. izdelka in pri vsakem ciklu upoštevajte tudi preverjene parametre. Uporabljene naprave redno vzdržujte.

Pri higieni pripravi upoštevajte naslednji postopek:

- Brez menjave bolnika:
Sistem PARI PEP S **po vsaki uporabi** očistite.
PARI PEP S razkužite najmanj enkrat dnevno.
- Z menjavo bolnika:
Sistem PARI PEP S **pred vsako menjavo bolnika** očistite, razkužite in sterilizirajte.

Pripravo je treba izvesti z ustrezno preverjenimi postopki tako, da je dokazljivo zagotovljena uspešnost teh postopkov ter da nista ogrožena varnost in zdravje bolnikov.



PREVIDNO

Po vsakem koraku priprave sestavne dele dobro posušite. Kondenzat oz. ostanek vlage lahko predstavlja povečano **tveganje za rast klic**.

V nadaljevanju so opisani postopki, ki jih je preverilo podjetje PARI in po katerih lahko učinkovito pripravite plastične dele PARI.

Zagotovite, da bo priprava, ki jo izvede vaše osebje z opremo in kemikalijami, ki jih pri tem uporablja, vedno dosegala zelene rezultate. Zlasti bodite pozorni, da bo izbrani postopek priprave ustrezno učinkovit, če ne morete uporabiti našega preverjenega postopka (ker npr. nimate opisanih naprav ali kemikalij). Pri izbiri

kemikalij, ki jih boste uporabljali, bodite pozorni, da so te primerne za čiščenje oz. razkuževanje medicinskih pripomočkov iz navedenih materialov. Pri tem upoštevajte proizvajalčeve napotke za odmerjanje in njegova navodila za varno ravnanje s kemikalijami.

Kot pomoč pri izvedbi higienske priprave je podjetje PARI GmbH pripravilo kontrolni seznam (na spletnem naslovu www.pari.de/en/products ali pri servisnem centru PARI [glejte poglavje 6.2 Kontaktni podatki]).

5.2 Omejitve priprave

Sistem PARI PEP S lahko sterilizirate največ 300-krat oz. ga uporabljate največ dve leti.

Sistema PARI PEP S ne izpostavljajte temperaturam, višjim od 137 °C.

5.3 Priprava

- Pri uporabi skupaj s pršilnikom odstranite sistem PARI PEP S s pršilnika.
- Razstavite sistem PARI PEP S na sestavne dele.

5.4 Čiščenje in razkuževanje

Čiščenje in razkuževanje izvedite takoj po uporabi. Praviloma je priporočljivo uporabiti strojni postopek (razkuževalnik za instrumente).

NAPOTEK

Pri izbiri čistila oz. razkužila upoštevajte združljivost z uporabljanimi materiali, ker sicer ni mogoče izključiti **poškodb na sestavnih delih izdelka**.

Strojno čiščenje in razkuževanje

OPREMA

- čistilna in razkuževalna naprava v skladu s standardom DIN EN ISO 15883
- čistilo
- po potrebi nevtralizator

IZVEDBA

- Postavite sestavne dele tako, da se bodo dobro očistili.
- Izberite primeren program za čiščenje in čistilo.

PREVERJANJE

Postopek je bil preverjen ob uporabi:

- čistilne in razkuževalne naprave G7836 CD proizvajalca Miele, program Vario TD
- standardnih košaric proizvajalca Miele
- sredstva Neodisher Mediclean forte 0,5 % in Neodisher Z za nevtralizacijo (proizvajalca Dr. Weigert)

SUŠENJE

Tudi če ima čistilna in razkuževalna naprava funkcijo sušenja, se prepričajte, da v sestavnih delih ni ostankov vlage. Po potrebi vse sestavne dele pretresite, da iz njih odstranite ostanke vlage, in jih pustite, da se povsem posušijo.

Ročno čiščenje

Namesto strojnega čiščenja in razkuževanja lahko uporabite tudi naslednji ročni postopek:

OPREMA

- čistilo
- krtačka
- topla voda

IZVEDBA

- Potopite vse sestavne dele v čistilno raztopino.
- Sestavne dele temeljito očistite s krtačko.
- Sestavne dele temeljito sperite s higiensko neoporečno vodo in jih pustite, da se povsem posušijo na suhi, čisti in vpojni podlagi.

PREVERJANJE

Postopek je bil preverjen ob uporabi:

- sredstva Korsolex® Endo Cleaner 0,5 % (Bode)
- tople vode (približno 50 °C)
- trajanje čiščenja: približno 5 minut

Ročno razkuževanje

Za ročno razkuževanje uporabite primerno razkužilo za instrumente z dokazano učinkovitostjo, združljivo z uporabljenim čistilom.

OPREMA

- razkužilo
- voda

PREVIDNO

Razkužila za instrumente na osnovi **kvartarnih amonijevih spojin** niso primerna za razkuževanje sestavnih delov izdelkov PARI. Kvartarne amonijeve spojine se lahko kopičijo v plastičnih materialih, kar lahko pri bolnikih sproži **neželene reakcije**.

IZVEDBA

- Potopite vse sestavne dele v razkuževalno raztopino.
- Pustite, da sredstvo učinkuje, kot je opisano v navodilih za uporabo razkužila.
- Sestavne dele temeljito sperite s higiensko neoporečno vodo in jih pustite, da se povsem posušijo na suhi, čisti in vpojni podlagi.

PREVERJANJE

Postopek je bil preverjen ob uporabi:

- sredstva Korsolex® Basic 4 % (Bode)
- čas delovanja: 15 minut

5.5 Sterilizacija

NAPOTEK

Preverjen sterilizacijski postopek je dovoljeno izvesti le na očiščenih in razkuženih izdelkih.

OPREMA

Parni sterilizator (najbolje s frakcioniranim predvakuumom) v skladu s standardom DIN EN 285 oz. DIN EN 13060 (tip B)

IZVEDBA

- Zavijte vse sestavne dele v sterilno ovojnino v skladu s standardom DIN EN 11607 (npr. folijo).

Maksimalna sterilizacijska temperatura in čas obstojnosti:

121 °C, najmanj 20 minut ali

132/134 °C, najmanj 3 minute

PREVERJANJE

Postopek je bil preverjen v skladu s standardom DIN EN ISO 17665-1 in ob uporabi:

- Euro-Selectomat 666 podjetja MMM (postopek s frakcioniranim predvakuumom)
- Varioklav 400 E podjetja H+P Labortechnik (gravitacijski postopek)

5.6 Vizualno preverjanje

Po vsakem čiščenju, razkuževanju in steriliziranju vse sestavne dele izdelka preverite. Zamenjajte zlomljene, deformirane ali močno obarvane dele.

5.7 Shranjevanje

Sistem PARI PEP S shranite na suhem mestu brez prahu, ki je zaščiteno pred kontaminacijo. Priporočena je uporaba sterilne embalaže.

6 RAZNO

6.1 Odlaganje med odpadke

Vse sestavne dele izdelka je dovoljeno odložiti med običajne gospodinske odpadke, če ni drugače določeno z občinskimi predpisi.






6.2 Kontaktni podatki

Za različne informacije o izdelkih, v primeru okvar naprave ali pri vprašanjih glede uporabe se obrnite na naš servisni center:

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

6.3 Razlaga znakov

Na embalaži sistema PARI PEP S so naslednji znaki:

	Proizvajalec
	Upoštevajte navodila za uporabo
	Izdelek izpolnjuje osnovne zahteve iz Priloge I Direktive 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih.
	Kataloška številka
	Serijska številka

7 NADOMESTNI DELI IN DODATNA OPREMA

Opis	Št. izd.
Inspiracijski ventil sistema PEP S	018B4020
Ustnik (brez ekspiracijskega ventila)	012E1720
Sponka za nos	041E3500
Indikator tlaka (0–100 mbar); vključno z adapterjem za cev PEP, adapterjem za cev in cevjo za stisnjen zrak	018B1600

Spezialisten für effektive Inhalation



PARI GmbH

Moosstrasse 3 • 82319 Starnberg • Germany
Tel.: +49 (0)8151-279 0 • Fax: +49 (0)8151-279 101
E-Mail: info@pari.de • www.pari.de