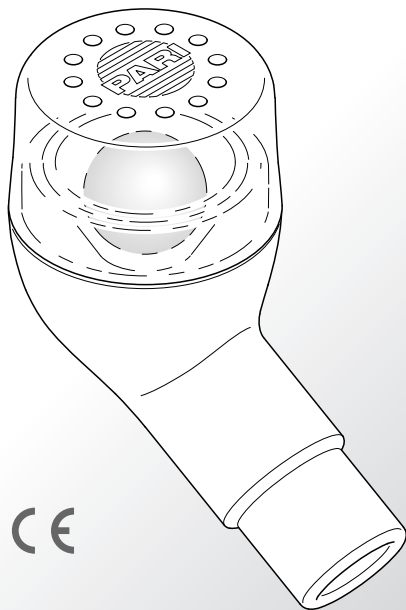




O-PEP



CE

ro

Instrucțiuni de utilizare..... 3

sk

Návod na použitie 25

Instrucțiuni de utilizare

Informații actualizate la: 2013-02. Ne rezervăm dreptul de a opera modificări tehnice.

IMPORTANT	5
Informații generale.....	5
Informații privind instrucțiunile de utilizare.....	5
Formatul avertismentelor privind siguranța	5
Contraindicații și efecte secundare	6
Instrucțiuni de utilizare.....	6
Igienă.....	7
DESCRIEREA PRODUSULUI	8
Componente	8
Informații privind materialele	9
Scopul pentru care a fost destinat.....	9
Descrierea funcționării.....	9
Durată de viață	9
UTILIZARE.....	10
Asamblarea PARI O-PEP	10
Efectuarea tratamentului	10
Frecvența și durata utilizării.....	12
CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE	13
Pregătire	13
Întreținerea cordonului de purtat la gât.....	13
Curățare	13
Dezinfectare	14
Control vizual.....	15
Uscare și depozitare.....	16
PREGĂTIREA IGIENICĂ ÎN MEDIU PROFESIONAL.....	17
Generalități	17
Limitele reutilizării	18
Pregătire	18

Curățare și dezinfectare	19
Sterilizare	22
Control vizual.....	23
Depozitare	23
DIVERSE.....	24
Eliminare	24
Informații de contact	24
Explicarea simbolurilor	24

1 IMPORTANT

1.1 Informații generale

Citiți aceste instrucțiuni de utilizare în întregime. Păstrați-le pentru consultare ulterioară. În cazul nerespectării instrucțiunilor de utilizare nu poate fi exclusă rănirea persoanelor sau avariarea 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]. Instrucțiunile de utilizare ale produselor individuale, în limba germană și în limba engleză, sunt disponibile pe internet: www.pari.de/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 răniri grave sau chiar deces.
- Cuvântul de semnal ATENȚIE indică pericole care, fără luarea unor măsuri de precauție, pot duce la răniri ușoare sau pot afecta tratamentul.
- Cuvântul de semnal NOTĂ indică măsuri generale de precauție care trebuie respectate în cursul manipulării produsului pentru a evita avariarea acestuia.

1.4 Contraindicații și efecte secundare

PARI O-PEP nu poate fi utilizat de către persoane care suferă de pneumotorax, insuficiență cardiacă dreaptă sau tuberculoză.

Pot apărea următoarele efecte secundare: amețeli, barotraumă, supraumflare pulmonară.

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. Pieseile mărunte pot să blocheze căile respiratorii, ducând la pericol de sufocare. Din acest motiv aveți grijă să nu depozitați niciodată produsul, în special bila de oțel, la îndemâna bebelușilor și copiilor mici.

Copiii și persoanele care necesită asistență pot utiliza PARI O-PEP numai sub supravegherea permanentă a unui adult. Numai astfel se poate asigura un tratament sigur și eficient. Acest grup de persoane deseori apreciază greșit riscurile (de ex. strangulare cu cordonul) care prezintă pericol de rănire.

PARI O-PEP nu poate fi utilizat cu mască. Măștile sunt prevăzute cu ventile de expirare, prin care aerul poate scăpa la expirare și astfel nu ajunge în PARI O-PEP. Din acest motiv, terapia respiratorie cu mască nu este posibilă.

PARI O-PEP este fabricat dintr-un material rezistent la șocuri, dar nu incasabil. Din acest motiv protejați aparatul de șocuri și aveți grijă să nu cadă.

1.6 Igienă

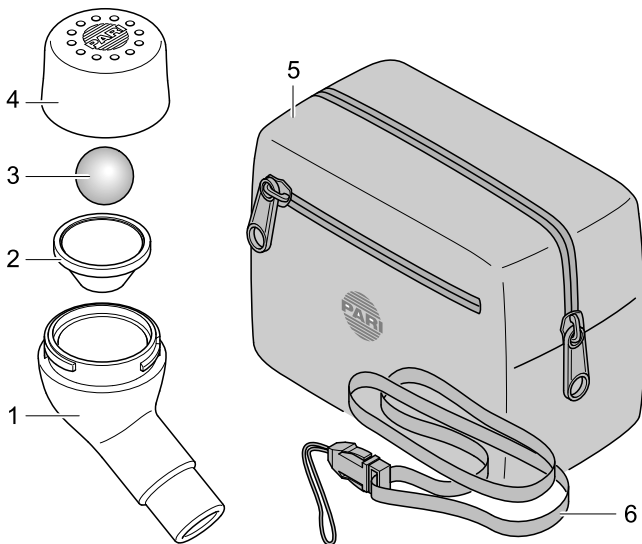
Respectați următoarele indicații de igienă:

- Utilizați numai un PARI O-PEP curățat, dezinfectat și uscat. Impuritățile și umezeala reziduală pot duce la contaminare bacteriană, care reprezintă un pericol crescut de infecție.
- Din motive igienice, fiecare PARI O-PEP poate fi utilizat acasă numai pentru un singur pacient.
- Spălați-vă temeinic mâinile înainte de fiecare utilizare și curățare.
- 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 O-PEP 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) Secțiune inferioară cu piesă pentru gură
- (2) Pâlnie
- (3) Bilă
- (4) Secțiune superioară
- (5) Geantă
- (6) Cordon de purtat la gât

2.2 Informații privind materialele

POM (polioximetilenă)	Secțiune inferioară cu piesă pentru gură, pâlnie, secțiune superioară
Poliester	Geantă, cordon de purtat la gât
Inox	Bilă

2.3 Scopul pentru care a fost destinat

PARI O-PEP (**O**scillating **P**ositive **E**xpiratory **P**ressure) este un echipament pentru terapie respiratorie pentru utilizare temporară, pentru mobilizarea secrețiilor în căile respiratorii inferioare, pentru întărirea căilor respiratorii și reducerea dispneei.

PARI O-PEP poate fi utilizat de:

- copii în vârstă de la 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

2.4 Descrierea funcționării

Pacientul expiră în mod repetat într-un aparat contra unei bile care se mișcă, astfel generându-se o vibrație care este transmisă și plămânului. Prin aceasta se deschid și căile respiratorii mai profunde. Astfel se antrenează plămânii și se mobilizează secrețiile.

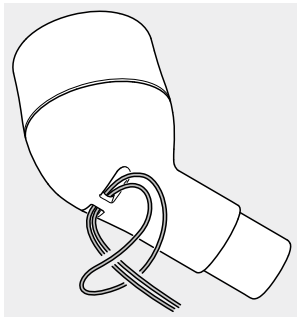
2.5 Durată de viață

Înlocuiți PARI O-PEP cel târziu după un an, deoarece materialul PARI O-PEP poate suferi modificări cu trecerea timpului. Acest lucru poate afecta eficiența tratamentului.

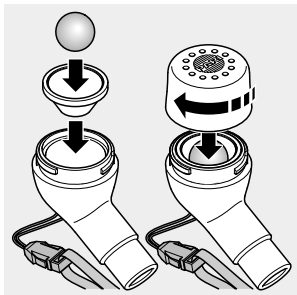
3 UTILIZARE

3.1 Asamblarea PARI O-PEP

- Fixați cordonul de purtat la gât pe secțiunea inferioară.



- Așezați pâlnia în secțiunea inferioară.
- Așezați bila în pâlnie.
- Înșurubați secțiunea superioară pe secțiunea inferioară.



3.2 Efectuarea tratamentului

În cele ce urmează este descris tratamentul standard cu PARI O-PEP. În unele cazuri este posibil ca medicul dvs. să vă recomande executarea diferită a tratamentului. Pentru a obține efectul terapeutic dorit cu PARI O-PEP, efectuați tratamentul întotdeauna în modul indicat de medicul sau terapeutul dumneavoastră.

- Agățați PARI O-PEP la gât cu ajutorul cordonului. Astfel PARI O-PEP este asigurat împotriva căderii.
- Așezați-vă relaxat, cu spatele în poziție verticală.
Notă: În cazuri excepționale este posibilă și o poziție culcată, sub supravegherea unei persoane calificate.
- Luați PARI O-PEP în mână și țineți-o în așa fel încât piesa pentru gură să fie în poziție orizontală.
- Prindeți piesa pentru gură între dinți și cuprindeți-o cu buzele.



i Aveți grijă ca găurile de pe secțiunea superioară să fie libere, nu le acoperiți cu mâna.

- Inspirați pe cât posibil lent și adânc pe nas.
- Țineți-vă respirația timp de cca. 1–2 secunde.
- Expirați lent și adânc prin gură în PARI O-PEP (cât mai lent și lung cu putință). Încordați mușchii obrazului în timp ce expirați și țineți obrazul ferm.
- Repetați inspirația și expirația de 10–15 ori. Încheiați tratamentul când efortul devine prea mare. Dacă respirația este rapidă și încordată, tratamentul nu are efect.

ATENȚIE

Dacă apar amețeli, acestea sunt un semn al **suprasolicitării**. În acest caz întrerupeți imediat tratamentul și vorbiți cu medicul sau terapeutul dvs. înainte de o nouă utilizare. Suprasolicitarea poate surveni mai repede la copii, fiindcă au o capacitate pulmonară mai mică decât cea a adulților.

Indicații pentru un tratament optim:

Așezați-vă mâna liberă pe torace în timpul inspirării și expirării. În cazul utilizării corecte veți putea simți o vibrație clară, ca o ciocănire. Intensitatea ciocănirii se modifică în funcție de poziția PARI O-PEP. Căutați poziția în care ciocănirea este cea mai puternică (înclinați PARI O-PEP puțin în sus sau în jos).

3.3 Frecvența și durata utilizării

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

4 CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE

PARI O-PEP trebuie curățat după fiecare utilizare și dezinfectat cel puțin o dată pe săptămână.

4.1 Pregătire

Dezasamblați PARI O-PEP în piese individuale:

- Deșurubați secțiunea superioară de pe secțiunea inferioară.
- Scoateți bila din pâlnie. Puneți-o deoparte cu grijă, în așa fel încât să nu se poată rostogoli.
- Scoateți pâlnia din secțiunea inferioară.
- Îndepărtați cordonul de purtat la gât de pe secțiunea inferioară.

4.2 Întreținerea cordonului de purtat la gât

În caz de nevoie curățați cordonul cu apă caldă și detergent de spălat vase. Apoi lăsați-l să se usuce bine.

Cordonul nu poate fi dezinfectat.

4.3 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.

4.4 Dezinfectare

Dezinfecțați 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 dezinfecțării. 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.
-

 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 necesare, 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.

4.5 Control vizual

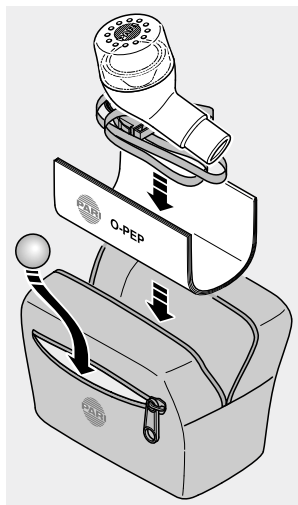
Verificați toate piesele produsului după fiecare curățare și dezinfecție. În cazul deteriorării unor piese, întregul produs trebuie înlocuit.

4.6 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 înveliți PARI O-PEP într-un material textil curat, fără scame (de ex. un ștergar de bucătărie).

După uscare împachetați întotdeauna PARI O-PEP în geanta sa:

- Așezați bila în buzunărașul lateral.
- Căptușiți geanta cu instrucțiunile de utilizare.
- Așezați piesele PARI O-PEP în geantă în așa fel încât să fie protejate de instrucțiunile de utilizare.
- Depozitați PARI O-PEP într-un loc ferit de acțiunea directă și persistentă a razelor solare.



i PARI O-PEP este fabricat dintr-un material rezistent la șocuri, dar nu incasabil. Pentru a-l proteja de deteriorări, păstrați PARI O-PEP întotdeauna în geanta sa.

5 PREGĂTIREA IGIENICĂ ÎN MEDIU PROFESIONAL

5.1 Generalități

În mediu profesional nu se utilizează nici cordonul de purtat la gât, nici geanta, fiindcă acestea nu pot fi nici dezinfectate, nici sterilizate.

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 O-PEP **după fiecare utilizare**.
Dezinfectați-l cel puțin o dată pe săptămână.
- Cu schimbarea pacientului:
Curățați, dezinfectați și sterilizați PARI O-PEP **înainte de fiecare schimbare de pacient**.

Pregătirea PARI O-PEP 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., cu 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 utilizate 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.

5.2 Limitele reutilizării

PARI O-PEP poate fi sterilizat de cel mult 300 de ori, respectiv poate fi utilizat cel mult un an.

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

Cordonul de purtat la gât și geanta de depozitare nu pot fi pregătite.

5.3 Pregătire

Dezasamblați PARI O-PEP în piese individuale:

- Deșurubați secțiunea superioară de pe secțiunea inferioară.
- Scoateți bila din pâlnie. Puneți-o deoparte cu grijă, în așa fel încât să nu se poată rostogoli.
- Scoateți pâlnia din secțiunea inferioară.

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

- Plasați 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:

- Bodedex® forte 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

Pieseile 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. În cazul deteriorării unor piese, întregul produs trebuie înlocuit.

5.7 Depozitare

Depozitați PARI O-PEP într-un loc uscat, fără praf și ferit de contaminare.

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 O-PEP 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

Návod na použitie

Stav informácie: 2013-02. Technické zmeny vyhradené.

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIA	27
Všeobecne	27
Informácie k návodu na použitie.....	27
Forma bezpečnostných upozornení	27
Kontraindikácie a vedľajšie účinky	28
Upozornenia týkajúce sa používania.....	28
Hygiena	29
OPIS VÝROBKU	30
Rozsah dodávky	30
Informácia o materiáli	31
Určené použitie	31
Funkčný popis	31
Životnosť.....	31
POUŽITIE	32
Zloženie prístroja PARI O-PEP	32
Vykonanie terapie.....	33
Častosť a trvanie použitia.....	34
ČISTENIE A DEZINFEKCIA	35
Príprava	35
Starostlivosť o pás na zavesenie.....	35
Čistenie	35
Dezinfekcia	36
Vizuálna kontrola	37
Vysušenie a uloženie	37
HYGIENICKÁ PRÍPRAVA V PROFESIONÁLNOH PROSTREDÍ.....	39
Všeobecne	39
Hranice prípravy	40

Príprava	40
Čistenie a dezinfekcia	41
Sterilizácia	44
Vizuálna kontrola	44
Uschovanie	44
INÉ	45
Likvidácia	45
Kontakt	45
Vysvetlivky symbolov	45

1 DÔLEŽITÉ UPOZORNENIA

1.1 Všeobecne

Dôkladne si prečítajte tento návod na použitie. Uschovajte si ho pre prípad potreby. Pri nedodržaní návodu 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/de-en/products (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

Prístroj PARI O-PEP nesmú používať osoby, ktoré trpia pneumotoraxom, kašľom s krvavým hlienom, insuficienciou pravej komory srdca alebo tuberkulózou.

Môžu sa vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky: závrat, barotrauma, hyperinflácia pľúc.

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

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

1.5 Upozornenia týkajúce sa používania

Výrobok obsahuje malé časti. Malé časti môžu zablokovat' dýchacie cesty, čo môže viesť k vzniku nebezpečenstva udusení. Dbajte teda na to, aby ste výrobok, a predovšetkým oceľovú guľôčku, vždy uchovávali mimo dosahu dojčiat a malých detí.

Deti a osoby odkázané na pomoc iných smú používať prístroj PARI O-PEP len pod stálym dohľadom dospeléj osoby. Len takto je zaručená bezpečná a efektívna terapia. Tieto osoby často neposúdia správne riziká (napr. uškrtenie pásom), ktoré môžu viesť k nebezpečenstvu poranenia.

Prístroj PARI O-PEP nie je možné používať s maskou. Masky majú vydychovacie ventily, cez ktoré by vzduch pri vydýchnutí unikol a nedostal sa tak do prístroja PARI O-PEP. S maskou preto nie je možné absolvovať respiračnú terapiu.

Prístroj PARI O-PEP pozostáva z materiálu, ktorý je odolný proti nárazu, ale nie proti zlomeniu. Chráňte ho preto pred nárazmi a dávajte pozor na to, aby nespadol.

1.6 Hygiena

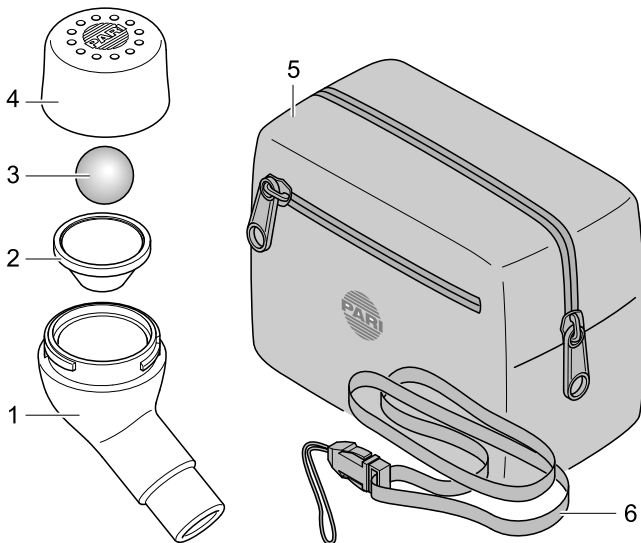
Rešpektujte nasledovné hygienické upozornenia:

- Používajte len vyčistený, dezinfikovaný a vysušený prístroj PARI O-PEP. Znečistenia a zvyšková vlhkosť vedú k tvorbe choroboplodných zárodkov, čím sa zvyšuje riziko vzniku infekcie.
- Každý prístroj PARI O-PEP 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.
- Prístroj PARI O-PEP 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) Dolná časť s náustkom
- (2) Lievik
- (3) Gul'ôčka
- (4) Horná časť
- (5) Taška
- (6) Pás na zavesenie

2.2 Informácia o materiáli

POM (polyoxymetylén)	Dolná časť s náustkom, lievik, horná časť
Polyester	Taška, pás na zavesenie
Ušľachtilá oceľ	Gulôčka

2.3 Určené použitie

PARI O-PEP (**O**scillating **P**ositive **E**xpiratory **P**ressure) je prístroj na respiračnú terapiu pre dočasnú aplikáciu s cieľom mobilizovať sekrét v dolných dýchacích cestách, posilniť dýchacie cesty a znížiť dýchavičnosť.

Prístroj PARI O-PEP môžu používať:

- 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

2.4 Funkčný popis

Opakovaným vydychovaním pacienta do prístroja proti pohyblivej gulôčke vzniká vibrácia, ktorá sa prenáša do pľúc. Tu sa otvoria aj hlbšie položené dýchacie cesty. Takto dochádza k tréningu pľúc a k mobilizácii sekrétu.

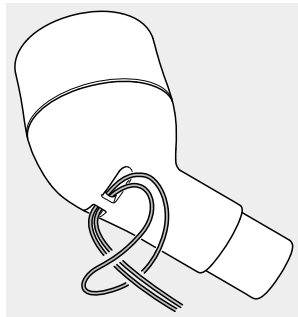
2.5 Životnosť

Prístroj PARI O-PEP vymeňte najneskôr po roku, pretože materiál prístroja PARI O-PEP sa časom môže zmeniť. Účinnosť terapie sa tak môže znížiť.

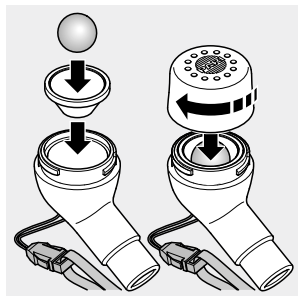
3 POUŽITIE

3.1 Zloženie prístroja PARI O-PEP

- Pripevnite pás na zavesenie k dolnej časti.



- Vložte lievik do dolnej časti.
- Položte guľôčku do lievika.
- Naskrutkujte hornú časť na dolnú časť.



3.2 Vykonanie terapie

V nasledujúcej časti je opísaná štandardná terapia s prístrojom PARI O-PEP. Prípadne je možné, že vám váš lekár alebo terapeut odporučí odlišnú aplikáciu. Aby ste s prístrojom PARI O-PEP docielili želaný terapeutický účinok, vždy vykonajte terapiu tak, ako vám to určil váš lekár alebo terapeut.

- Zaveste si prístroj PARI O-PEP pomocou pásu na zavesenie okolo krku.

Týmto spôsobom je prístroj PARI O-PEP chránený pred pádom.

- Posadzte sa do uvoľnenej a vzpriamenej polohy.

Informácia: V ojedinelom prípade je možné pod dohľadom odborne vyškolenej osoby zaujať aj ležiacu polohu.

- Zoberte si prístroj PARI O-PEP do ruky a držte ho tak, aby sa náustok nachádzal vo vodorovnej polohe.
- Vezmite náustok medzi zuby a obopnite ho perami.



i Dávajte pozor na to, aby otvory v hornej časti ostali voľné a neboli zakryté rukou.

- Zhlboka a čo možno najpomalšie sa nadýchnite nosom.
- Zadržte dych na približne 1 až 2 sekundy.
- Pomaly a zhlboka vydýchnite cez ústa do prístroja PARI O-PEP (čo možno najpomalšie a najdlhšie). Napnite pritom líčne svaly a udrzte líca napnuté.

- Zopakujte nádych a výdych 10 až 15 krát. Pri príliš veľkej námahe ukončíte terapiu. Pri rýchlom a namáhavom dýchaní je terapia neúčinná.

 POZOR

Ak by ste dostali závrat, je to príznakom **nadmerného zaťaženia**. V tomto prípade ihneď prerušte terapiu a pred ďalšou aplikáciou ju prekonzultujte so svojím lekárom alebo terapeutom. U detí môže rýchlejšie dôjsť k nadmernému zaťaženiu, pretože ich kapacita pľúc je menšia než u dospelých osôb.

 Upozornenia pre optimálnu terapiu:

Počas nádychu a výdychu si položte svoju voľnú ruku plocho na svoj hrudník. Pri správnej aplikácii môžete cítiť zreteľné, pulzujúce vibrovanie. Intenzita pulzovania sa mení v závislosti od nastavenia prístroja PARI O-PEP. Vyhľadajte takú polohu, pri ktorej je pulzovanie najintenzívnejšie (nakloňte prístroj PARI O-PEP mierne nahor alebo nadol).

3.3 Častosť a trvanie použitia

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

4 ČISTENIE A DEZINFEKCIA

Prístroj PARI O-PEP sa musí po každom použití vyčistiť a minimálne raz za týždeň vydezinfikovať.

4.1 Príprava

Rozložte prístroj PARI O-PEP na jednotlivé časti:

- Odskrutkujte hornú časť z dolnej časti.
- Odoberte guľôčku z lievika. Opatrne ju položte nabok tak, aby sa nemohla odkotúľať.
- Vyberte lievik zo spodnej časti.
- Odoberte pás na zavesenie z dolnej časti.

4.2 Starostlivosť o pás na zavesenie

Pás na zavesenie vyčistíte v prípade potreby teplou vodou a umývacím prostriedkom. Následne ho nechajte dobre vysušiť.

Pás nie je možné dezinfikovať.

4.3 Čistenie

- Čistíte 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.

4.4 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.

 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**.

Bežný tepelný dezinfekčný prístroj 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.

4.5 Vizuálna kontrola

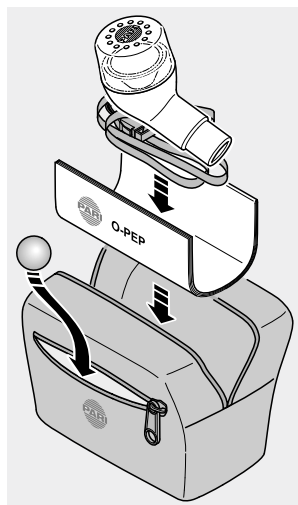
Po každom čistení a dezinfekcii kontrolujte všetky časti výrobku. Ak by boli niektoré časti poškodené, celý výrobok sa musí vymeniť.

4.6 Vysušenie a uloženie

- Odkvapkanie vody môžete urýchliť vytrasením všetkých častí.
- Všetky časti rozprašovača uložte na suchú, čistú a sajúcu podložku a nechajte ich úplne vyschnúť.
- Na vysušenie zabaľte prístroj PARI O-PEP do čistej utierky nepúšťajúcej vlákna (napr. utierka na riad).

Po vysušení vždy uložte prístroj PARI O-PEP do príslušnej tašky:

- Vložte guľôčku do malej bočnej priehradky.
- Vyložte tašku návodom na použitie.
- Vložte jednotlivé dielce prístroja PARI O-PEP do tašky tak, aby boli chránené návodom na použitie.
- Uchovajte prístroj PARI O-PEP na mieste chránenom pred trvalým, priamym slnečným žiarením.



i Prístroj PARI O-PEP pozostáva z materiálu, ktorý je odolný proti nárazu, ale nie proti zlomeniu. Aby ste ho ochránili pred poškodením, vždy uchovávajte prístroj PARI O-PEP v príslušnej taške.

5 HYGIENICKÁ PRÍPRAVA V PROFESIONÁLNOH PROSTREDÍ

5.1 Všeobecne

V profesionálnom prostredí nepoužívajte ani pás na zavesenie, ani tašku na uloženie, pretože ani jeden z týchto komponentov nie je možné dezinfikovať.

UPOZORNENIE

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

Pre hygienickú prípravu dodržiavajte nasledujúci cyklus:

- Bez zmeny pacienta:
Vyčistite prístroj PARI O-PEP **po každej aplikácii**.
Dezinfikujte ho minimálne raz týždenne.
- Pri zmene pacienta:
Vyčistite, dezinfikujte a sterilizujte prístroj PARI O-PEP **pred každou zmenou pacienta**.

Príprava prístroja PARI O-PEP sa musí vykonávať vhodnými overenými postupmi tak, aby bola zaručená úspešnosť týchto postupov a nedošlo k ohrozeniu bezpečnosti a zdravia pacientov.

POZOR

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

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

5.2 Hranice prípravy

Prístroj PARI O-PEP je možné sterilizovať až 300-krát, prípadne používať max. jeden rok.

Nevystavujte prístroj PARI O-PEP teplotám vyšším ako 137 °C.

Pás na zavesenie, ako aj tašku na uloženie, nie je možné sterilizovať.

5.3 Príprava

Rozložte prístroj PARI O-PEP na jednotlivé časti:

- Odskrutkujte hornú časť z dolnej časti.
- Odoberte guľôčku z lievika. Opatrne ju položte nabok tak, aby sa nemohla odkotúľať.
- Vyberte lievik zo spodnej 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 vytrasením dielcov 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:

- Bodedex® forte 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 **kvarterných amóniových zlúčenín**. Kvarterne 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:

- Korsolex® 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. Ak by boli niektoré časti poškodené, celý výrobok sa musí vymeniť.

5.7 Uschovanie

Prístroj PARI O-PEP uschovajte na suchom, bezprašnom mieste, chránenom pred kontamináciou.

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 prístroja PARI O-PEP 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

Spezialisten für effektive Inhalation



PARI GmbH

Moosstrasse 3 • 82319 Starnberg • Germany

Tel.: +49 (0) 81 51-2 79 0 • Fax: +49 (0) 81 51-2 79 101