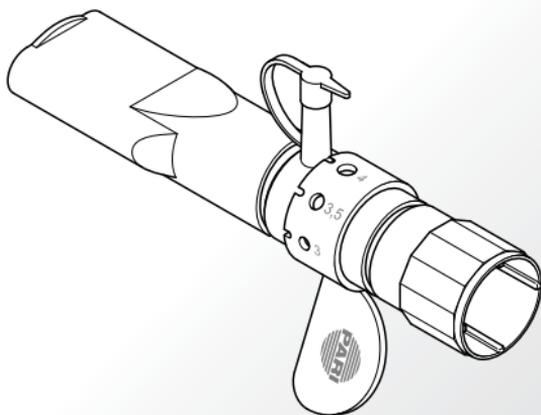




# PEP S-System



CE 0123

**de** Gebrauchsanweisung..... 3

**en** Instructions for use ..... 25

# Gebrauchsanweisung

Stand der Information: 2013-06. Technische Änderungen vorbehalten.

<b>WICHTIGE HINWEISE .....</b>	<b>5</b>
Allgemein .....	5
Informationen zur Gebrauchsanweisung .....	5
Gestaltung von Sicherheitshinweisen .....	5
Gegenanzeigen und Nebenwirkungen.....	6
Anwendungshinweise .....	6
Hygiene .....	7
<b>PRODUKTBESCHREIBUNG .....</b>	<b>8</b>
Lieferumfang .....	8
Zweckbestimmung .....	9
Materialinformation.....	9
Produktkombinationen .....	9
Funktionsbeschreibung .....	10
<b>ANWENDUNG .....</b>	<b>11</b>
PARI PEP S-System zusammenbauen.....	11
Therapie durchführen.....	13
Häufigkeit und Dauer der Anwendung .....	13
<b>REINIGUNG UND DESINFEKTION ZU HAUSE.....</b>	<b>14</b>
Vorbereitung.....	14
Reinigung .....	14
Desinfektion .....	14
Visuelle Kontrolle .....	16
Trocknung und Aufbewahrung .....	16
<b>HYGIENISCHE AUFBEREITUNG IN PROFESSIONEL- LER UMGEBUNG.....</b>	<b>17</b>
Allgemeines.....	17
Grenzen der Aufbereitung.....	18
Vorbereitung.....	18

Reinigung und Desinfektion.....	19
Sterilisation .....	22
Visuelle Kontrolle .....	22
Aufbewahrung .....	22
<b>SONSTIGES</b> .....	23
Entsorgung .....	23
Kontakt.....	23
Zeichenerklärung .....	23
<b>ERSATZTEILE UND ZUBEHÖR</b> .....	24

# 1 WICHTIGE HINWEISE

## 1.1 Allgemein

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vollständig durch. Bewahren Sie sie zum späteren Nachschlagen auf. Lesen Sie auch die Gebrauchsanweisungen aller weiteren mit diesem Zubehör verwendeten Produkte (Kompressor, Vernebler usw.) vollständig durch.

Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisungen können Verletzungen oder Schäden am Produkt nicht ausgeschlossen werden.

## 1.2 Informationen zur Gebrauchsanweisung

Gebrauchsanweisungen können Sie bei Bedarf bei der PARI GmbH bestellen [siehe: 6.2 Kontakt]. Für einzelne Produkte sind die Gebrauchsanweisungen sowohl in deutscher als auch in englischer Sprache zusätzlich im Internet abrufbar: [www.pari.de/produkte](http://www.pari.de/produkte) (auf der jeweiligen Produktseite).

## 1.3 Gestaltung von Sicherheitshinweisen

Sicherheitsrelevante Warnungen sind in dieser Gebrauchsanweisung in Gefahrenstufen eingeteilt:

- Mit dem Signalwort **WARNUNG** sind Gefahren gekennzeichnet, die ohne Vorsichtsmaßnahmen zu schweren Verletzungen oder sogar zum Tod führen können.
- Mit dem Signalwort **VORSICHT** sind Gefahren gekennzeichnet, die ohne Vorsichtsmaßnahmen zu leichten bis mittelschweren Verletzungen oder zu Beeinträchtigungen der Therapie führen können.
- Mit dem Signalwort **HINWEIS** sind allgemeine Vorsichtsmaßnahmen gekennzeichnet, die im Umgang mit dem Produkt beachtet werden sollten, um Schäden am Produkt zu vermeiden.

## **1.4 Gegenanzeigen und Nebenwirkungen**

Gegenanzeigen sind nicht bekannt.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten: Schwindel, Atemnot, Kopfschmerzen.

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

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

## **1.5 Anwendungshinweise**

Das Produkt enthält Kleinteile. Kleinteile können die Atemwege blockieren und zu einer Erstickungsgefahr führen. Achten Sie daher darauf, dass Sie das Produkt stets außer Reichweite von Babys und Kleinkindern aufbewahren.

Kinder und hilfsbedürftige Personen dürfen das PARI PEP S-System nur unter ständiger Aufsicht eines Erwachsenen anwenden. Nur so ist eine sichere und wirksame Therapie gewährleistet.

## 1.6 Hygiene

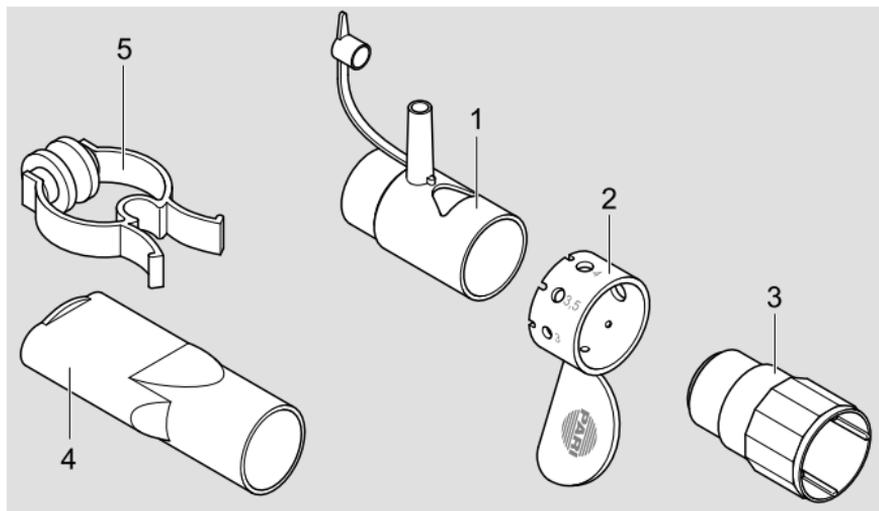
Beachten Sie folgende Hygienehinweise:

- Verwenden Sie nur ein gereinigtes, ggf. desinfiziertes und getrocknetes PARI PEP S-System. Verunreinigungen und Restfeuchte führen zu Keimwachstum, wodurch eine erhöhte Infektionsgefahr besteht.
- Jedes PARI PEP S-System darf aus hygienischen Gründen zu Hause nur von einem einzigen Patienten verwendet werden.
- Waschen Sie sich vor jeder Benutzung und Reinigung gründlich die Hände.
- Führen Sie die Reinigung, Desinfektion und Trocknung unbedingt auch vor der ersten Anwendung durch.
- Verwenden Sie zum Reinigen und Desinfizieren stets frisches Leitungswasser in Trinkwasserqualität.
- Achten Sie auf ausreichende Trocknung aller Einzelteile nach jeder Reinigung und Desinfektion.
- Bewahren Sie das PARI PEP S-System nicht in feuchter Umgebung oder zusammen mit feuchten Gegenständen auf.

## 2 PRODUKTBESCHREIBUNG

### 2.1 Lieferumfang

Prüfen Sie, ob alle Teile Ihres PARI Produkts im Lieferumfang enthalten sind. Sollte etwas fehlen, verständigen Sie umgehend den Händler, von dem Sie das PARI Produkt erhalten haben.



- (1) PEP S Anschlussstück (mit Anschluss für einen optional erhältlichen Druckanzeiger)
- (2) PEP S Einstellring
- (3) PEP S Einatemventil
- (4) Mundstück (ohne Ausatemventil)
- (5) Nasenklemme

## 2.2 Zweckbestimmung

Das PARI PEP S-System dient zur Sekretmobilisation bei akuten und chronischen Erkrankungen der unteren Atemwege. Die PEP-Therapie kann entweder separat oder während der Inhalation mit einem PARI Vernebler durchgeführt werden.

Das PARI PEP S-System darf erst nach einer Einweisung durch einen Arzt oder Physiotherapeuten angewendet werden.

Das PARI PEP S kann verwendet werden:

- von Kindern im Alter von ca. 5 bis 8 Jahren unter Aufsicht und Anleitung einer fachkundigen Person
- von Kindern ab 8 Jahren und Erwachsenen nach fachkundiger Einweisung

## 2.3 Materialinformation

Polypropylen	Einstellring, Anschlussstück, Mundstück, Einatemventil
Silikon	Einatemventil
thermoplastisches Elastomer	Nasenklemme
Polyacetal	Nasenklemme

## 2.4 Produktkombinationen

Das PARI PEP S-System kann verwendet werden mit:

- Verneblern des Typs PARI LC, PARI LC SPRINT und PARI LL
- einem optional erhältlichen Druckanzeiger  
Der Druckanzeiger dient zur Einstellung des Ausatemwiderstandes auf Ihre individuellen Bedürfnisse und dessen Kontrolle während der Therapie.

Das PARI PEP S-System kann **nicht** verwendet werden mit:

- dem PARI LC SPRINT XLent Vernebler (Therapie der oberen Atemwege)
- einer PARI Babymaske

## 2.5 Funktionsbeschreibung

Das PARI PEP S-System ermöglicht eine wirksame Kombination von PEP- (**P**ositive **E**xpiratory **P**ressure = positiver Ausatemdruck) und Inhalationstherapie.

Eine Therapie mit dem PARI PEP S-System trägt durch einen einstellbaren Ausatemwiderstand zu einer Erhöhung des Lungenvolumens und des Ausatemdrucks. Während der Anwendung öffnen sich auch die tieferen Atemwege. Dadurch wird die Lunge trainiert und Sekret mobilisiert.

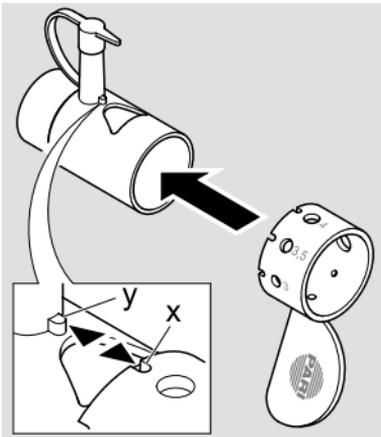
## 3 ANWENDUNG

### 3.1 PARI PEP S-System zusammenbauen

- Schieben Sie den Einstellung auf das Anschlussstück.
- Richten Sie den Einstellung so aus, dass sich die Öffnung mit dem von Ihrem Arzt bzw. Therapeuten empfohlenen Durchmesser über der Öffnung des Anschlussstücks befindet.

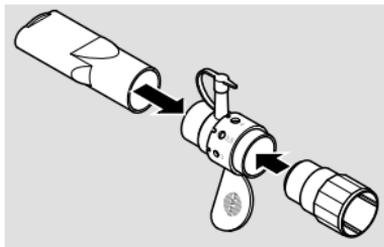
**Info:** eine größere Öffnung bewirkt einen geringeren, eine kleinere Öffnung einen größeren Ausatemwiderstand.

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



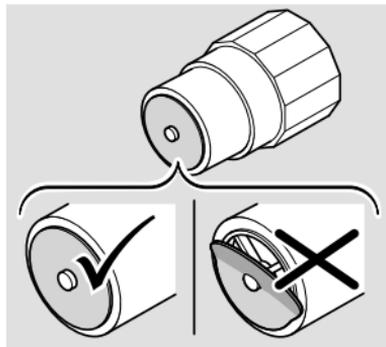
### Therapie ohne Vernebler

- Stecken Sie das Einatemventil in das Anschlussstück.
- Stecken Sie das Mundstück an die andere Seite des Anschlussstücks.



**Info:**

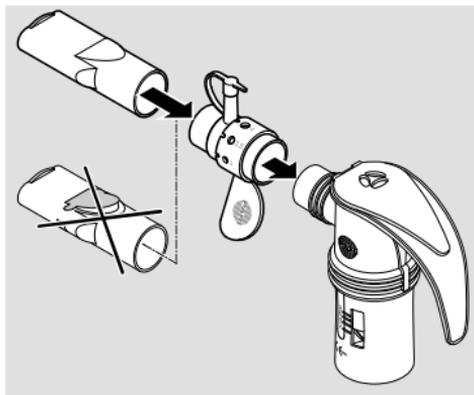
Achten Sie auf den korrekten Sitz des blauen Ventilplättchens.



**Therapie mit Vernebler**

Beachten Sie für eine Therapie in Kombination mit einem Vernebler unbedingt auch die Gebrauchsanweisung des verwendeten Verneblers.

- Montieren Sie den verwendeten Vernebler (ohne Mundstück).
- Stecken Sie das Anschlussstück auf den Vernebler.
- Stecken Sie das Mundstück ohne Ausatemventil auf das Anschlussstück.



- Füllen Sie das Medikament in den Vernebler.

## **3.2 Therapie durchführen**

- Vergewissern Sie sich vor der Therapie, dass alle Teile fest miteinander verbunden sind.
- Verschließen Sie das Anschlussstück fest mit der Verschlusskappe.
- Verschließen Sie die Nase mit der Nasenklemme.
- Atmen Sie langsam und tief durch das Mundstück ein und wieder aus.
- Husten Sie das bei der Therapie gelöste Sekret ab.  
Vermeiden Sie aus hygienischen Gründen, in das PARI PEP S-System zu husten.

## **3.3 Häufigkeit und Dauer der Anwendung**

Die Häufigkeit und Dauer der Anwendung wird entsprechend Ihrer individuellen Erfordernisse von Ihrem Arzt oder Therapeuten festgelegt.

## 4 REINIGUNG UND DESINFEKTION ZU HAUSE

Das PARI PEP S-System muss nach jeder Anwendung gereinigt und mindestens einmal täglich desinfiziert werden.

### 4.1 Vorbereitung

- Bei Verwendung mit einem Vernebler ziehen Sie das PARI PEP S-System vom Vernebler ab.
- Zerlegen Sie das PARI PEP S-System in alle Einzelteile.

### 4.2 Reinigung

- Reinigen Sie alle Einzelteile ca. 5 Minuten lang gründlich in warmem Leitungswasser und Spülmittel. Verwenden Sie bei grober Verschmutzung ggf. eine saubere Bürste (diese Bürste darf ausschließlich für diesen Zweck benutzt werden).
- Spülen Sie alle Teile gründlich unter fließend warmem Wasser ab.
- Beschleunigen Sie das Abtropfen des Wassers durch Ausschütteln aller Teile.

### 4.3 Desinfektion

Desinfizieren Sie alle Einzelteile im Anschluss an die Reinigung (nur gereinigte Teile können wirksam desinfiziert werden).



#### **VORSICHT**

Eine feuchte Umgebung begünstigt Keimwachstum. Entnehmen Sie daher alle Teile unmittelbar nach Beendigung der Desinfektion aus dem Kochtopf bzw. aus dem Desinfektionsgerät. Trocknen Sie die Teile. Eine vollständige Trocknung reduziert die **Infektionsgefahr**.

---

## In kochendem Wasser

- Legen Sie alle Einzelteile mind. 5 Minuten in kochendes Wasser.

Verwenden Sie einen sauberen Kochtopf und frisches Trinkwasser.

- Bei besonders hartem Wasser kann sich auf den Kunststoffteilen Kalk als milchiger Belag ablagern. Dies kann durch Verwendung von enthärtetem Wasser verhindert werden.

---

### HINWEIS

Kunststoff schmilzt bei Berührung mit dem heißen Topfboden. Achten Sie deshalb auf ausreichenden Wasserstand im Topf. Damit vermeiden Sie eine **Beschädigung der Einzelteile**.

---

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

Verwenden Sie für eine wirksame Desinfektion ein thermisches Desinfektionsgerät mit einer Laufzeit von mindestens 6 Minuten. Für die Durchführung der Desinfektion, die Dauer des Desinfektionsvorgangs sowie die erforderliche Wassermenge beachten Sie die Gebrauchsanweisung des verwendeten Desinfektionsgerätes.

---



### VORSICHT

Eine unzureichende Desinfektion begünstigt Keimwachstum und erhöht damit die **Infektionsgefahr**. Die Desinfektion ist erst wirksam durchgeführt, wenn sich das Desinfektionsgerät automatisch abgeschaltet hat bzw. die in der Gebrauchsanweisung des Desinfektionsgeräts angegebene Mindest-Desinfektionszeit erreicht ist. Schalten Sie das Gerät daher nicht vorzeitig ab. Achten Sie außerdem auf dessen Sauberkeit und überprüfen Sie regelmäßig die Funktionsfähigkeit.

---

## **4.4 Visuelle Kontrolle**

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

## **4.5 Trocknung und Aufbewahrung**

- Beschleunigen Sie das Abtropfen des Wassers durch Ausschütteln aller Teile.
- Legen Sie alle Teile auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage und lassen Sie sie vollständig trocknen.
- Schlagen Sie alle Einzelteile zum Trocknen und zwischen den Anwendungen, insbesondere bei längeren Anwendungspausen, in ein sauberes, fusselfreies Tuch ein (z.B. Geschirrtuch) und bewahren Sie sie an einem trockenen, staubfreien Ort auf.
- Lagern Sie das Produkt geschützt vor anhaltender direkter Sonneneinstrahlung.

## 5 HYGIENISCHE AUFBEREITUNG IN PROFESSIONELLER UMGEBUNG

### 5.1 Allgemeines

---

#### HINWEIS

Achten Sie darauf, nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Aufbereitungsverfahren einzusetzen und die validierten Parameter bei jedem Zyklus einzuhalten. Die eingesetzten Geräte sind regelmäßig zu warten.

---

Halten Sie folgenden Zyklus für die hygienische Aufbereitung ein:

– Ohne Patientenwechsel:

Reinigen Sie das PARI PEP S-System **nach jeder Anwendung**.

Desinfizieren Sie PARI PEP S-System mindestens einmal täglich.

– Mit Patientenwechsel:

Reinigen, desinfizieren und sterilisieren Sie das PARI PEP S-System **vor jedem Patientenwechsel**.

Die Aufbereitung muss mit geeigneten validierten Verfahren so durchgeführt werden, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten nicht gefährdet wird.

---



#### VORSICHT

Achten Sie auf ausreichende Trocknung nach jedem Aufbereitungsschritt. Feuchtigkeitsniederschlag bzw. Restnässe können ein erhöhtes **Risiko für Keimwachstum** darstellen.

---

Im Folgenden sind die von PARI validierten Verfahren beschrieben, mit denen PARI Kunststoffteile wirksam aufbereitet werden können.

Stellen Sie sicher, dass die Aufbereitung, die Sie mit Ihrer Ausstattung, den verwendeten Chemikalien und Ihrem Personal durchführen, stets die gewünschten Ergebnisse erzielt. Achten Sie insbesondere darauf, dass das von Ihnen gewählte Aufbereitungsverfahren entsprechend wirksam ist, falls Sie von unseren validierten Verfahren abweichen müssen (z.B. weil die beschriebenen Geräte und Chemikalien nicht zur Verfügung stehen). Achten Sie bei der Auswahl der eingesetzten Chemikalien darauf, dass diese für die Reinigung bzw. Desinfektion von Medizinprodukten aus den angegebenen Materialien geeignet sind. Berücksichtigen Sie dabei die Dosierungsangaben des Herstellers sowie dessen Hinweise zum sicheren Umgang mit den Chemikalien.

Zur Unterstützung bei der Durchführung der hygienischen Aufbereitung ist bei der PARI GmbH eine Checkliste erhältlich (im Internet unter [www.pari.de/produkte](http://www.pari.de/produkte) oder beim PARI Service Center [siehe: 6.2 Kontakt]).

## **5.2 Grenzen der Aufbereitung**

Das PARI PEP S-System kann bis zu 300-mal sterilisiert bzw. maximal zwei Jahre verwendet werden.

Setzen Sie das PARI PEP S-System keinen Temperaturen über 137 °C aus.

## **5.3 Vorbereitung**

- Bei Verwendung mit einem Vernebler ziehen Sie das PARI PEP S-System vom Vernebler ab.
- Zerlegen Sie das PARI PEP S-System in alle Einzelteile.

## 5.4 Reinigung und Desinfektion

Führen Sie die Reinigung und Desinfektion unmittelbar nach der Anwendung durch. Es sollte grundsätzlich ein maschinelles Verfahren (Instrumentenspülmaschine) eingesetzt werden.

---

### HINWEIS

Beachten Sie bei der Auswahl des Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittels die Verträglichkeit mit den verwendeten Materialien, da sonst **Schäden an den Produktbestandteilen** nicht ausgeschlossen werden können.

---

## Maschinelle Reinigung und Desinfektion

### AUSSTATTUNG

- Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) entsprechend DIN EN ISO 15883
- Reinigungsmittel
- Ggf. Neutralisator

### DURCHFÜHRUNG

- Positionieren Sie die Einzelteile so, dass sie optimal gereinigt werden können.
- Wählen Sie ein geeignetes Reinigungsprogramm und -mittel.

### VALIDIERUNG

Das Verfahren ist validiert unter Verwendung von:

- RDG G7836 CD der Firma Miele, Programm Vario TD.
- Standardkörbe der Firma Miele
- Neodisher Mediclean forte 0,5% und Neodisher Z zur Neutralisation (von Dr. Weigert)

### TROCKNEN

Auch wenn das verwendete RDG über eine Trocknungsfunktion verfügt, stellen Sie sicher, dass keine Restnässe in den Einzelteilen vorhanden ist. Ggf. entfernen Sie Restnässe durch Ausschütteln aller Teile und lassen diese vollständig trocknen.

## **Manuelle Reinigung**

Alternativ zur maschinellen Reinigung und Desinfektion kann das folgende manuelle Verfahren eingesetzt werden:

### **AUSSTATTUNG**

- Reinigungsmittel
- Bürste
- warmes Wasser

### **DURCHFÜHRUNG**

- Legen Sie alle Einzelteile in die Reinigungslösung.
- Reinigen Sie die Teile gründlich mit einer Bürste.
- Spülen Sie die Teile mit hygienisch kontrolliertem Wasser gründlich ab und lassen Sie sie auf einer trockenen, sauberen und saugfähigen Unterlage vollständig trocknen.

### **VALIDIERUNG**

Das Verfahren ist validiert unter Verwendung von:

- Korsolex® Endo Cleaner 0,5% (Bode)
- Ca. 50 °C warmes Wasser
- Reinigungsdauer: ca. 5 Minuten

## Manuelle Desinfektion

Für eine manuelle Desinfektion muss ein geeignetes Instrumenten-Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. in Deutschland Liste der VAH/DGHM) eingesetzt werden, welches mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist.

### AUSSTATTUNG

- Desinfektionsmittel
- Wasser

---

### VORSICHT

PARI Produktbestandteile eignen sich nicht dazu, mit Instrumenten-Desinfektionsmitteln auf Basis **quartärer Ammoniumverbindungen** behandelt zu werden. Quartäre Ammoniumverbindungen können sich in Kunststoffmaterialien anreichern, was bei Patienten zu **Unverträglichkeitsreaktionen** führen kann.

---

### DURCHFÜHRUNG

- Legen Sie alle Einzelteile in die Desinfektionslösung.
- Lassen Sie das Mittel gemäß den Angaben in der Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittels einwirken.
- Spülen Sie die Teile mit hygienisch kontrolliertem Wasser gründlich ab und lassen Sie sie auf einer trockenen, sauberen und saugfähigen Unterlage vollständig trocknen.

### VALIDIERUNG

Das Verfahren ist validiert unter Verwendung von:

- Korsolex® Basic 4% (Bode)
- Einwirkzeit: 15 Minuten

## 5.5 Sterilisation

---

### HINWEIS

Ein validierter Sterilisationsprozess kann nur an gereinigten und desinfizierten Produkten durchgeführt werden.

---

### AUSSTATTUNG

Dampfsterilisator – bevorzugt mit fraktioniertem Vorvakuum – gemäß DIN EN 285 bzw. DIN EN 13060 (Typ B)

### DURCHFÜHRUNG

- Packen Sie alle Einzelteile in ein Sterilbarriersystem nach DIN EN 11607 (z.B. Folien-Papier-Verpackung).

Maximale Sterilisationstemperatur und Haltezeit:

121 °C, mind. 20 Min. oder

132 °C / 134 °C, mind. 3 Min.

### VALIDIERUNG

Das Verfahren ist gemäß DIN EN ISO 17665-1 validiert unter Verwendung von:

- Euro-Selectomat 666 von MMM (fraktioniertes Vorvakuumverfahren)
- Varioklav 400 E von H+P Labortechnik (Gravitationsverfahren)

## 5.6 Visuelle Kontrolle

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

## 5.7 Aufbewahrung

Bewahren Sie das PARI PEP S-System an einem trockenen, staubfreien und kontaminationsgeschützten Ort auf. Die Verwendung einer Sterilverpackung wird empfohlen.

## 6 SONSTIGES

### 6.1 Entsorgung

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

### 6.2 Kontakt

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

Tel.: +49 (0)8151-279 279 (deutschsprachig)

+49 (0)8151-279 220 (international)

### 6.3 Zeichenerklärung

Auf der Verpackung des PARI PEP S-Systems befinden sich folgende Zeichen:

	Hersteller
	Gebrauchsanweisung beachten
	Das Produkt erfüllt die grundlegenden Anforderungen nach Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.
	Bestellnummer
	Chargenbezeichnung

## 7 ERSATZTEILE UND ZUBEHÖR

Beschreibung	Art. Nr.	PZN
PEP S Einatemventil	018B4020	01905074
Mundstück (ohne Ausatemventil)	012E1720	07465334
Nasenklemme	041E3500	00632220
Druckanzeiger (0 – 100 mbar); inkl. PEP Schlauchadapter, Schlauch- adapter und Druckschlauch	018B1600	–

# Instructions for use

Information as of: 2013-06. We reserve the right to make technical changes.

<b>IMPORTANT INFORMATION</b> .....	27
General .....	27
Information about the instructions for use .....	27
Structure of safety instructions .....	27
Contraindications and side effects .....	28
Instructions for application .....	28
Hygiene .....	28
<b>PRODUCT DESCRIPTION</b> .....	29
Components .....	29
Intended use .....	30
Material information.....	30
Product combinations.....	30
Description of function.....	31
<b>APPLICATION</b> .....	32
Assembling the PARI PEP S system .....	32
Perform treatment .....	34
Frequency and duration of application .....	34
<b>CLEANING AND DISINFECTION AT HOME</b> .....	35
Preparation.....	35
Cleaning .....	35
Disinfection.....	35
Visual inspection .....	37
Drying and storage.....	37
<b>HYGIENIC RE-USE IN THE PROFESSIONAL ENVIRONMENT</b> .....	38
General .....	38
Processing limits .....	39
Preparation.....	39

Cleaning and disinfection.....	40
Sterilisation .....	43
Visual inspection.....	43
Storage .....	43
<b>MISCELLANEOUS.....</b>	<b>44</b>
Disposal .....	44
Contact .....	44
Explanation of symbols.....	44
<b>SPARE PARTS AND ACCESSORIES.....</b>	<b>45</b>

# 1 IMPORTANT INFORMATION

## 1.1 General

Please read these instructions for use carefully and completely. Do not discard, so you can consult them at a later date. Also read the instructions for use of all other products used with this accessory (compressor, nebuliser, etc.) carefully and completely.

If you fail to comply with the instructions for use, injury or damage to the device cannot be ruled out.

## 1.2 Information about the instructions for use

If these instructions for use are lost, you can request another copy from PARI GmbH [see also: 6.2 Contact]. The instructions for use for some products can also be retrieved on the internet in both German and English. Simply visit:  
[www.pari.de/en/products](http://www.pari.de/en/products) (on the respective product page).

## 1.3 Structure of safety instructions

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

- The signal word **WARNING** is used to indicate hazards which, without precautionary measures, can result in serious injury or even death.
- The signal word **CAUTION** is used to indicate hazards which, without precautionary measures, can result in minor to moderate injury or impair treatment.
- The signal word **NOTICE** is used to indicate general precautionary measures which are to be observed to avoid damaging the product during use.

## **1.4 Contraindications and side effects**

No contraindications are known.

The following side effects can occur: dizziness, shortness of breath, headaches.

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

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

## **1.5 Instructions for application**

The product contains small parts. Small parts can block the respiratory tract and lead to a choking hazard. Therefore, make sure that you always keep this product out of the reach of babies and infants.

Children and anyone who requires assistance must be supervised constantly by an adult when using the PARI PEP S system. This is the only way to ensure safe and effective treatment.

## **1.6 Hygiene**

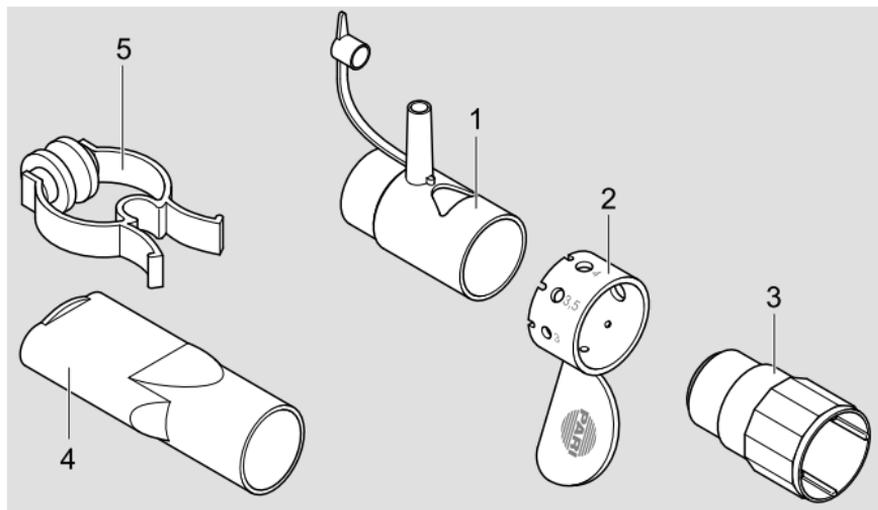
Observe the following hygiene instructions:

- Only use a PARI PEP S system that has been cleaned and also disinfected and dried as necessary. Contamination and residual moisture encourage the growth of bacteria, so increasing the risk of infection.
- Each PARI PEP S system must only be used by a single patient at home for hygiene reasons.
- Before every use and cleaning wash your hands thoroughly.
- Make absolutely sure you also carry out cleaning, disinfection and drying before using the device for the first time.
- For cleaning and disinfection always use fresh tap water of drinking water quality.
- Make sure all components are dried properly whenever you have performed cleaning or disinfection.
- Do not keep the PARI PEP S system in a damp environment or together with damp objects.

## 2 PRODUCT DESCRIPTION

### 2.1 Components

Check that all components of your PARI product are contained in your package. If anything is missing, please notify the dealer from whom you purchased the PARI product immediately.



- (1) PEP S connecting element (with connector for an optional pressure gauge)
- (2) PEP S adjusting ring
- (3) PEP S inspiratory valve
- (4) Mouthpiece (without expiratory valve)
- (5) Nose clip

## 2.2 Intended use

The PARI PEP S system is used to mobilise secretion in acute and chronic diseases of the lower respiratory tract. PEP treatment can be carried out either separately or during an inhalation session with a PARI nebuliser.

The PARI PEP S system must not be used without first receiving instruction from a doctor or physiotherapist.

The PARI PEP S can be used:

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

## 2.3 Material information

Polypropylene	Adjusting ring, connecting element, mouthpiece, inspiratory valve
Silicone	Inspiratory valve
Thermoplastic elastomer	Nose clip
Polyacetal	Nose clip

## 2.4 Product combinations

The PARI PEP S system can be used with:

- PARI LC, PARI LC SPRINT and PARI LL type nebulisers
- an optional pressure gauge

The pressure gauge is used for adjusting the expiratory resistance to your individual needs and for monitoring this resistance during treatment.

The PARI PEP S system **cannot** be used with:

- the PARI LC SPRINT XLent nebuliser (treatment for the upper respiratory tract)
- a PARI baby mask

## 2.5 Description of function

The PARI PEP S system enables effective combination of PEP (**P**ositive **E**xpiratory **P**ressure) and inhalation treatment.

Treatment with the PARI PEP S system helps to increase lung volume and expiratory pressure through the application of adjustable expiratory resistance. The lower respiratory tract is also opened up during its application. This exercises the lungs and mobilises secretion.

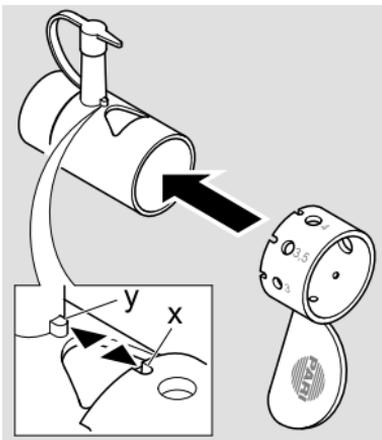
### 3 APPLICATION

#### 3.1 Assembling the PARI PEP S system

- Push the adjusting ring onto the connecting element.
- Align the adjusting ring so that the aperture with the diameter recommended by your doctor or therapist is positioned over the aperture of the connecting element.

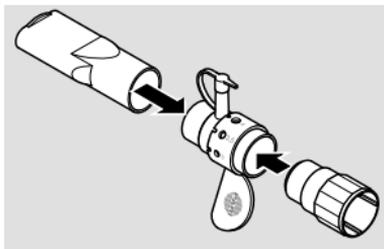
**Info:** the larger the aperture, the lower the expiratory resistance created.

- To prevent the adjusting ring from slipping out of position, engage locking notch "x" with lug "y".



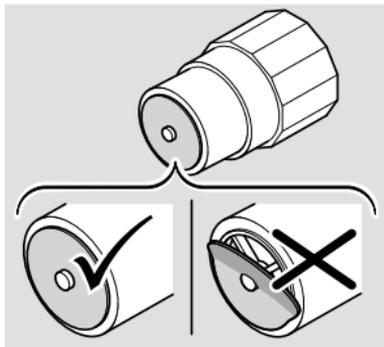
#### Treatment without a nebuliser

- Insert the inspiratory valve in the connecting element.
- Insert the mouthpiece on the other side of the connecting element.



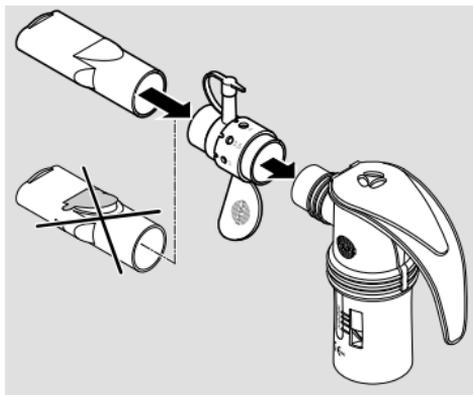
**Info:**

Make sure that the blue valve shim is seated correctly.

**Treatment with a nebuliser**

When treatment is carried out in conjunction with a nebuliser, it is essential to follow the instructions for use of the respective nebuliser as well.

- Assemble the nebuliser you are using (without mouthpiece).
- Attach the connecting element to the nebuliser.
- Attach the mouthpiece without expiratory valve to the connecting element.



- Fill the nebuliser with the medication.

## **3.2 Perform treatment**

- Before starting the treatment, ensure that all parts are firmly connected to each other.
- Close the connecting element securely with the sealing cap.
- Block your nose with the nose clip.
- Breathe in and out again through the mouthpiece slowly and deeply.
- Cough to clear any secretion that is loosened during the treatment.

For reasons of hygiene, avoid coughing into the PARI PEP S system.

## **3.3 Frequency and duration of application**

The frequency and duration of application will be determined by your doctor or therapist depending on your individual requirements.

## 4 CLEANING AND DISINFECTION AT HOME

The PARI PEP S system must be cleaned after each use and disinfected at least once a day.

### 4.1 Preparation

- When it is used with a nebuliser, detach the PARI PEP S system from the nebuliser.
- Dismantle the PARI PEP S system completely into its individual parts.

### 4.2 Cleaning

- Thoroughly clean all components in warm tap water and dish-washing liquid for about 5 minutes. If necessary, use a clean brush to remove loose dirt (the brush must be reserved exclusively for this purpose).
- Rinse all parts thoroughly under warm running water.
- You can remove excess water more quickly by shaking all parts.

### 4.3 Disinfection

Disinfect the components immediately after cleaning (only parts that have been cleaned can be disinfected effectively).

---

#### CAUTION

A damp environment may encourage the growth of bacteria. Therefore, remove all parts from the pot or disinfectant as soon as disinfection has finished. Dry the parts. The **risk of infection** is reduced when the parts are dried completely.

---

## In boiling water

- Place all the individual parts in boiling water for at least 5 minutes.

Use a clean pot and fresh drinking water.

- If your water is very hard, scale may be deposited on the plastic parts as a milky coating. This can be prevented by using softened water.

---

## NOTICE

Plastic will melt if it comes into contact with the hot base of the pot. Therefore, make sure there is plenty of water in the pot. This way you will avoid **damaging the components**.

---

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

For effective disinfection, use a disinfectant with a runtime of at least 6 minutes. Regarding disinfection, the duration of the disinfection procedure and the quantity of water required for this, follow the instructions for use of the disinfectant you are using.

---

## CAUTION

Inadequate disinfection encourages the growth of bacteria and thus increases the **risk of infection**. Thorough disinfection has not been completed until the disinfectant automatically switches itself off or the minimum disinfection time specified in the instructions for use of the disinfectant has elapsed. Therefore, do not switch the device off prematurely. Also make sure that the disinfectant is kept clean and check that it is working perfectly regularly.

---

## 4.4 Visual inspection

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

## 4.5 Drying and storage

- You can remove excess water more quickly by shaking all parts.
- Place all parts on a dry, clean and absorbent surface and let them dry completely.
- When drying, between applications, and in particular during long breaks, wrap all the individual parts in a clean, lint-free cloth (e.g., a tea-towel) and keep in a dry, dust-free environment.
- Store the product safely out of continuous direct sunlight.

## 5 HYGIENIC RE-USE IN THE PROFESSIONAL ENVIRONMENT

### 5.1 General

---

#### NOTICE

Ensure that the system is processed for re-use only with the application of adequately validated device- and product-specific procedures, and that the validated parameters are maintained during each cycle. The equipment used must be maintained regularly.

---

Follow the schedule defined below for hygienic re-use:

- Single patient use:  
Clean the PARI PEP S system **after every application**.  
Disinfect the PARI PEP S system at least once a day.
- Multiple patient use:  
Clean, disinfect and sterilise the PARI PEP S system **before every change in patient**.

The system must be processed for re-use with the application of suitable, validated methods in such manner that the success of these methods can be monitored reliably and the safety and health of patients is not threatened.

---

#### CAUTION

Ensure that the components are allowed to dry sufficiently after each processing step. Condensation or residual wetness can present an increased **risk of bacterial growth**.

---

The following text describes the methods validated by PARI, with which plastic PARI parts can be processed effectively.

Ensure that the desired results are achieved consistently by the processing methods employed by your staff with the equipment and chemicals used. Take particular care to ensure that the processing procedure you select is effective if it must differ from our validated procedures (e.g., because the equipment and chemicals described are not available). When selecting the chemicals for use, make sure that they are suitable for cleaning or disinfecting medical products made from the materials indicated. Bear in mind the manufacturer's dosing information and instructions for safe handling of chemicals.

To assist you in processing the system for hygienic re-use, a checklist may be obtained from PARI GmbH (on the internet at [www.pari.de/en/products](http://www.pari.de/en/products) or from the PARI Service Center [see also: 6.2 Contact]).

## 5.2 Processing limits

The PARI PEP S system can be sterilised up to 300 times and used for up to two years.

Do not expose the PARI PEP S system to temperatures above 137 °C.

## 5.3 Preparation

- When it is used with a nebuliser, detach the PARI PEP S system from the nebuliser.
- Dismantle the PARI PEP S system completely into its individual parts.

## 5.4 Cleaning and disinfection

Clean and disinfect immediately after use. Ideally, a mechanical procedure (instrument dishwasher) is to be used.

---

### NOTICE

When selecting the cleaning agent and/or disinfectant, ensure that it is compatible with the materials used, **otherwise damage to the product components** cannot be ruled out.

---

## Mechanical cleaning and disinfection

### EQUIPMENT

- Cleaning and disinfection device in conformance with DIN EN ISO 15883
- Cleaning agent
- Neutralising agent if necessary

### PROCEDURE

- Arrange the components so that they can be cleaned most effectively.
- Select a suitable cleaning programme and agent.

### VALIDATION

The method has been validated using:

- G7836 CD cleaner-disinfector produced by Miele, programme Vario TD.
- Standard baskets manufactured by Miele
- Neodisher Mediclean forte 0.5% and Neodisher Z for neutralisation (from Dr. Weigert)

### DRYING

Even if the cleaner-disinfector is equipped with a drying function, make sure that no residual moisture is left in the components. If necessary, remove any residual moisture by shaking the parts and allow them to dry completely.

## Manual cleaning

As an alternative to mechanical cleaning and disinfection, the following manual method can be used:

### EQUIPMENT

- Cleaning agent
- Brush
- Warm water

### PROCEDURE

- Place all the parts in the cleaning solution.
- Clean the parts thoroughly with a brush.
- Thoroughly rinse the parts under hygienically tested water and leave them to dry completely on a clean, dry and absorbent surface.

### VALIDATION

The method has been validated using:

- Korsolex® Endo Cleaner 0.5% (Bode)
- Approx. 50 °C warm water
- Duration of cleaning procedure: approx. 5 minutes

## Manual disinfection

For manual disinfection, select a suitable instrument disinfectant that has been proven to be effective and compatible with the cleaning agent used.

### EQUIPMENT

- Disinfectant
- Water

---

### CAUTION

PARI product components are not suitable for treatment with instrument disinfectants based on **quaternary ammonium compounds**. Quaternary ammonium compounds tend to become concentrated in plastic materials, which can cause **incompatibility reactions** in patients.

---

### PROCEDURE

- Place all the parts in the disinfection solution.
- Allow the solution to take effect as indicated in the instructions for use of the disinfectant.
- Thoroughly rinse the parts under hygienically tested water and leave them to dry completely on a clean, dry and absorbent surface.

### VALIDATION

The method has been validated using:

- Korsolex® Basic 4% (Bode)
- Treatment time: 15 minutes

## 5.5 Sterilisation

---

### NOTICE

A validated sterilisation process can only be carried out on products that have been cleaned and disinfected.

---

### EQUIPMENT

Steam steriliser – preferably with fractionated pre-vacuum – in accordance with DIN EN 285 or DIN EN 13060 (type B)

### PROCEDURE

- Pack all of the disassembled parts in a sterile barrier system in accordance with DIN EN 11607 (e.g., foil-paper packaging).

Maximum sterilisation temperature and holding time:

121 °C, at least 20 min. or

132 °C / 134 °C, at least 3 min.

### VALIDATION

The method has been validated according to DIN EN ISO 17665-1 using:

- Euro-Selectomat 666 from MMM (fractionated pre-vacuum method)
- Varioklav 400 E from H+P Labortechnik (gravitation method)

## 5.6 Visual inspection

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

## 5.7 Storage

Store the PARI PEP S system in a dry, dust-free place away from sources of contamination. It is recommended to use sterile packaging.

## 6 MISCELLANEOUS

### 6.1 Disposal

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

### 6.2 Contact

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

Tel.: +49 (0)8151-279 279 (German-speaking)

+49 (0)8151-279 220 (international)

### 6.3 Explanation of symbols

The following symbols are displayed on the PARI PEP S system packaging:

	Manufacturer
	Please follow the instructions for use
	The product satisfies the basic requirements as set forth in Appendix I of Directive 93/42/EEC concerning medical devices.
	Order no.
	Lot no.

## 7 SPARE PARTS AND ACCESSORIES

Description	Item no.
PEP S inspiratory valve	018B4020
Mouthpiece (without expiratory valve)	012E1720
Nose clip	041E3500
Pressure gauge (0 – 100 mbar); incl. PEP tubing adapter, tubing adapter and pressure tubing	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](mailto:info@pari.de) • [www.pari.de](http://www.pari.de)