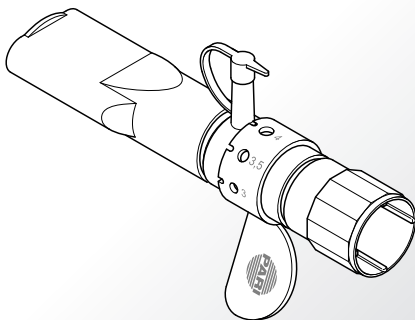




PEP S-System



CE 0123

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

en **Instructions for use 13**

de **Gebrauchsanweisung**

Stand der Information: 2015-07. Alle Rechte vorbehalten. Technische und optische Änderungen sowie Druckfehler vorbehalten. Abbildungen ähnlich.

WICHTIGE HINWEISE	4
Allgemein.....	4
Informationen zur Gebrauchsanweisung.....	4
Gestaltung von Sicherheitshinweisen	4
Anwendungshinweise.....	5
Hygiene	5
PRODUKTBESCHREIBUNG	6
Lieferumfang	6
Zweckbestimmung	6
Bestimmungsgemäßer Gebrauch	7
Gegenanzeigen und Nebenwirkungen	7
Produktkombinationen.....	8
Materialinformation.....	8
Funktionsbeschreibung	8
Lebensdauer	9
ANWENDUNG	9
PARI PEP S-System zusammenbauen.....	9
Therapie durchführen	11
Reinigen	11
Häufigkeit und Dauer der Anwendung	11
SONSTIGES	12
Entsorgung	12
Kontakt	12
Zeichenerklärung.....	12

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 Verlust bei der PARI GmbH bestellen [siehe: Kontakt, Seite 12]. Für einzelne Produkte sind die Gebrauchsanweisungen sowohl in deutscher als auch in englischer Sprache im Internet abrufbar: 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 **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 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.

1.5 Hygiene

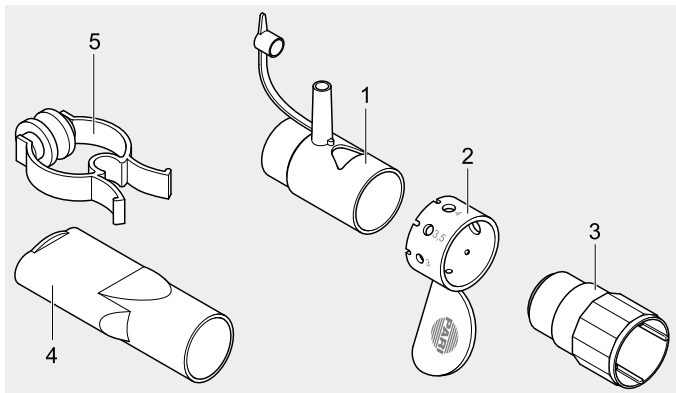
Beachten Sie die folgenden Hygienehinweise:

- Verwenden Sie nur gereinigte, desinfizierte und getrocknete Produktbestandteile. Verunreinigungen und Restfeuchte führen zu Keimwachstum, wodurch eine erhöhte Infektionsgefahr besteht.
- Beachten Sie die allgemeinen Hygienevorschriften der Arztpraxis/Klinik.
- Führen Sie die Reinigung, Desinfektion und Trocknung unbedingt auch vor der ersten Anwendung durch.
- Achten Sie auf ausreichende Trocknung aller Einzelteile nach jeder Reinigung und Desinfektion.
- Bewahren Sie das Produkt und das Zubehör 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.

2.3 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

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.

Jedes PARI PEP S-System darf aus hygienischen Gründen zu Hause nur von einem einzigen Patienten verwendet 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

2.4 Gegenanzeigen und Nebenwirkungen

Das PARI PEP S-System darf nicht von Personen verwendet werden, die an unbehandelten Pneumothorax oder aktiven, blutigem Husten leiden.

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.

2.5 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

2.6 Materialinformation

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

2.7 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.

2.8 Lebensdauer

Tauschen Sie das PARI PEP S-System spätestens nach einem Jahr aus, da sich das Material mit der Zeit verändern kann. Die Wirksamkeit der Therapie kann dadurch beeinträchtigt werden.

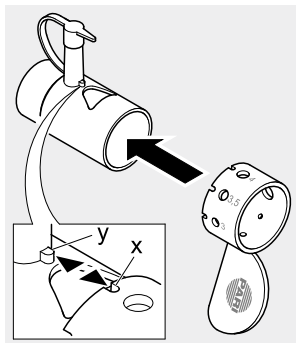
3 ANWENDUNG

3.1 PARI PEP S-System zusammenbauen

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

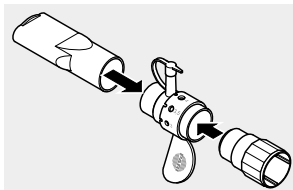
Info: eine größere Öffnung bewirkt einen geringeren, eine kleinere Öffnung einen größeren Ausatemwiderstand.

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



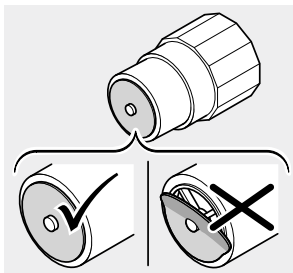
Therapie ohne Vernebler

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



Info:

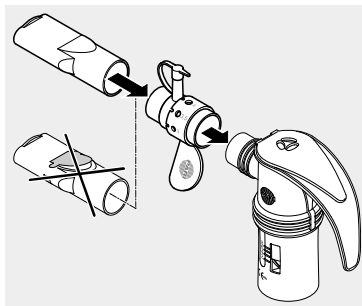
Achten Sie auf den korrekten Sitz des blauen Ventilplättchens.



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 Reinigen

Das Produkt muss nach einer Anwendung zusammen mit dem verwendeten Vernebler gereinigt bzw. wiederaufbereitet werden. Beachten Sie für die Anforderungen an die Reinigung, Desinfektion und ggf. Sterilisation sowie deren Durchführung die Anweisungen in der Gebrauchsanweisung des Verneblers.

3.4 Häufigkeit und Dauer der Anwendung

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

4 SONSTIGES

4.1 Entsorgung

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






4.2 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)

4.3 Zeichenerklärung

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

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

en Instructions for use

Information as of: 2015-07. All rights reserved. Technical and design changes and printing errors reserved. Principle shown in illustrations.

IMPORTANT INFORMATION	14
General.....	14
Information about the instructions for use	14
Structure of safety instructions	14
Instructions for application.....	15
Hygiene	15
PRODUCT DESCRIPTION	16
Components	16
Intended purpose	16
Intended use.....	17
Contraindications and side effects	17
Product combinations	17
Material information	18
Description of function	18
Operating life	18
APPLICATION	19
Assembling the PARI PEP S system	19
Performing treatment.....	21
Cleaning	21
Frequency and duration of application	21
MISCELLANEOUS	22
Disposal.....	22
Contact	22
Explanation of symbols	22

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: Contact, page 22]. The instructions for use for some products can be retrieved on the internet in both German and English. Simply visit: www.pari.de/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 **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 Instructions for application

The product contains small parts. Small parts can block the airways 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.

1.5 Hygiene

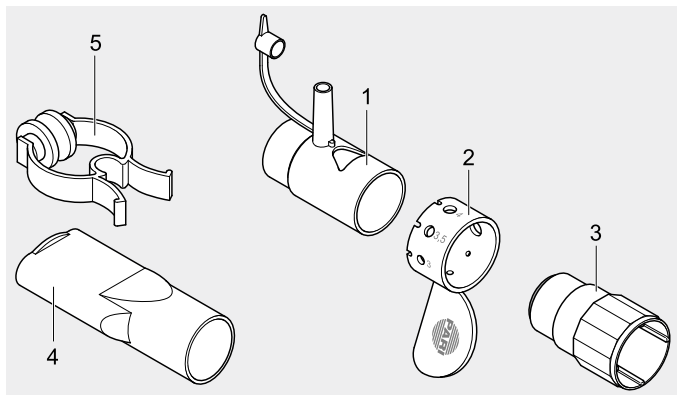
Please observe the following hygiene instructions:

- Do not use product components unless they have been thoroughly cleaned, disinfected and dried. Contamination and residual moisture encourage the growth of bacteria, which increases the risk of infection.
- Please observe the general hygiene regulations that apply to doctors' practices/hospitals.
- Make absolutely sure you also carry out cleaning, disinfection and drying before using the device for the first time.
- Make sure all components are dried properly after cleaning or disinfection.
- Do not keep the product and accessories 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 purpose

The PARI PEP S system is used to mobilise secretion in acute and chronic diseases of the lower respiratory tract.

2.3 Intended use

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.

Each PARI PEP S system must only be used by a single patient at home for hygiene reasons.

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

2.4 Contraindications and side effects

The PARI PEP S system must not be used by individuals who are suffering from untreated pneumothorax or actively coughing up blood.

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.

2.5 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 airways)
- a PARI baby mask

2.6 Material information

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

2.7 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.

2.8 Operating life

Replace the PARI PEP S after one year at the latest, as changes may occur in the material over time. This might impair the effectiveness of the treatment.

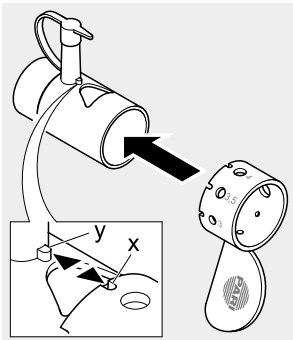
3 APPLICATION

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.

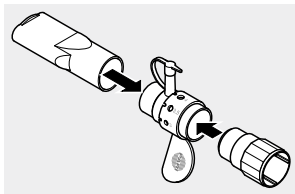
Info: *the larger the aperture, the lower the expiratory resistance created.*

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



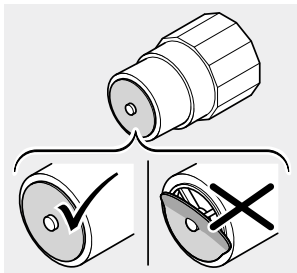
Treatment without a nebuliser

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



Info:

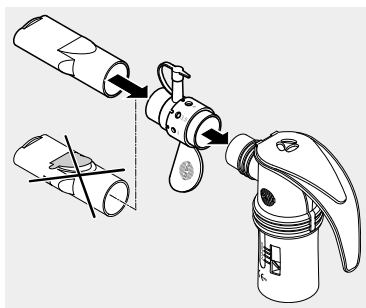
Make sure that the blue valve shim is seated correctly.



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 Performing 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 Cleaning

The product, together with the nebuliser used, must be cleaned and processed for re-use after each use. Refer to the instructions for use that accompany the nebuliser for information about the requirements and procedures for cleaning, disinfection and, where relevant, sterilisation.

3.4 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 MISCELLANEOUS

4.1 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.

4.2 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)

4.3 Explanation of symbols

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

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

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
E-Mail: info@pari.de • www.pari.de