



VORTEX[®]

Non Electrostatic Holding Chamber



©2017 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 051D5014-A 04/17



de	Gebrauchsanweisung	3
en	Instructions for use	17
da	Brugsanvisning	31
cs	Návod k použití	43
el	Οδηγίες χρήσεως	55
es	Instrucciones de uso	69
fi	Käyttöohje	83
fr	Notice d'utilisation	95
it	Istruzioni per l'uso	109
nl	Gebruiksaanwijzing	123
no	Bruksanvisning	135
pt	Manual de instruções	147
sv	Bruksanvisning	161

de Gebrauchsanweisung

Stand der Information: März 2017. 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
Therapie von Babys, Kindern und hilfsbedürftigen Personen	4
Hygiene	5
PRODUKTBESCHREIBUNG	5
Lieferumfang	5
Zweckbestimmung	5
Bestimmungsgemäßer Gebrauch	6
Gegenanzeigen	6
Produktkombinationen.....	6
Funktionsbeschreibung	6
Materialinformation	6
Lebensdauer	7
INHALATION	7
Funktionskontrolle	7
Inhalation vorbereiten.....	7
Inhalation durchführen.....	9
HYGIENISCHE AUFBEREITUNG IN PROFESSIONELLER UMGEBUNG	10
Allgemeines	10
Grenzen der Aufbereitung	11
Vorbereitung	11
Reinigung und Desinfektion	11
Sterilisation	13
Visuelle Kontrolle.....	14
Aufbewahrung	14
SONSTIGES	15
Entsorgung	15
Zeichenerklärung.....	15
Kontakt	15

1 WICHTIGE HINWEISE

1.1 Allgemein

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vollständig durch. Bewahren Sie sie zum späteren Nachschlagen auf. Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung können Verletzungen oder Schäden am Produkt nicht ausgeschlossen werden.

1.2 Informationen zur Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung ist ausschließlich für qualifiziertes Fachpersonal bestimmt. Qualifiziertes Fachpersonal sind Personen, die mit den Anforderungen an die Hygiene in Kliniken und Arztpraxen vertraut sind, sowie Apotheker und Fachhändler.

Wenn die Klinik bzw. Arztpraxis einen Patienten eine VORTEX für den Gebrauch zu Hause aushändigt, muss ihm eine Gebrauchsanweisung für Anwender zu Hause mitgegeben werden.

Gebrauchsanweisungen können Sie bei Verlust bei der PARI GmbH bestellen [siehe: Kontakt, Seite 15]. Für einzelne Produkte sind die Gebrauchsanweisungen sowohl in deutscher als auch in englischer Sprache im Internet abrufbar: www.pari.com (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 Therapie von Babys, Kindern und hilfsbedürftigen Personen

Babys, Kinder und hilfsbedürftige Personen dürfen nur unter ständiger Aufsicht eines Erwachsenen inhalieren. Nur so ist eine sichere und wirksame Therapie gewährleistet. Diese Personengruppe schätzt oftmals Gefährdungen falsch ein, wodurch eine Verletzungsgefahr bestehen kann.

Das Produkt enthält verschluckbare Kleinteile, die eine Erstickenungsgefahr darstellen können. Halten Sie deshalb das Produkt für Kinder im Alter von bis zu 3 Jahren stets außer Reichweite.

Das Produkt ist nur für Patienten geeignet, die selbständig atmen und bei Bewusstsein sind. Nur so wird eine wirksame Therapie ermöglicht und eine Erstickenungsgefahr vermieden.

1.5 Hygiene

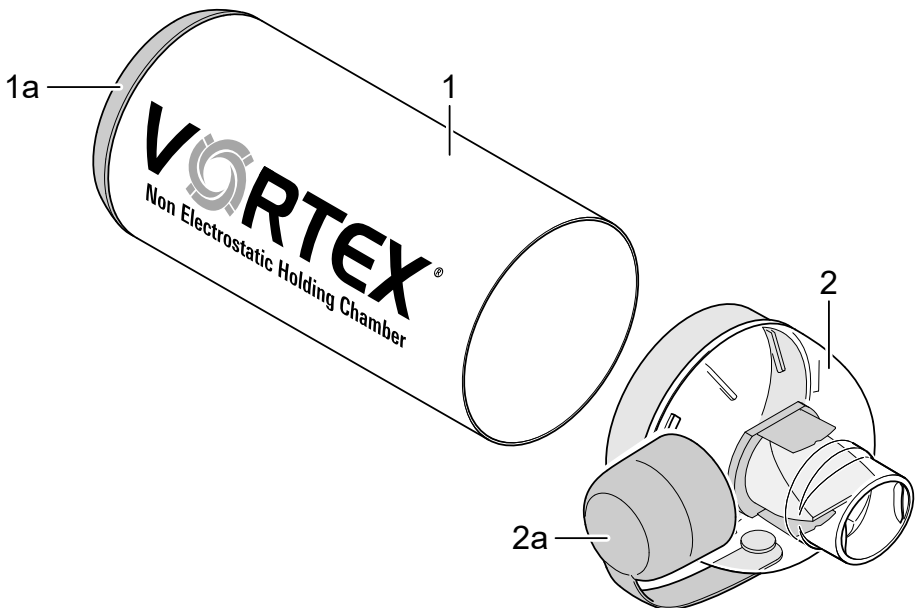
Beachten Sie die folgenden Hygienehinweise:

- Beachten Sie die allgemeinen Hygienevorschriften der Arztpraxis/Klinik.
- Führen Sie die hygienische Aufbereitung unbedingt auch vor der ersten Anwendung durch.
- Achten Sie auf ausreichende Trocknung aller Einzelteile nach jeder Aufbereitung.
- Bewahren Sie die VORTEX 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) Inhalierkammer (antistatisch)
 - (1a) Anschlussring für Dosieraerosol (nicht abnehmbar)
- (2) Mundstück mit Ein- und Ausatemventil
 - (2a) Schutzkappe

2.2 Zweckbestimmung

Die VORTEX ist eine Inhalierhilfe und wird zusammen mit Medikamentensprays bzw. sogenannten Dosieraerosolen zur Behandlung von Atemwegserkrankungen eingesetzt.

2.3 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die VORTEX ist eine Inhalierhilfe, welche die Inhalation eines Dosieraerosols erleichtert.

Nur für die Inhalationstherapie zugelassene Medikamente dürfen verwendet werden. Beachten Sie eventuelle Einschränkungen in der Gebrauchsinformation des jeweiligen Medikaments.

Für die sachgemäße Behandlung verwenden Sie bitte ausschließlich PARI Zubehör.

2.4 Gegenanzeigen

Der PARI GmbH sind keine Gegenanzeigen bekannt.

2.5 Produktkombinationen

Die VORTEX kann mit folgenden PARI Masken verwendet werden:

- Babymaske „Käfer“ (für Kinder bis 2 Jahre)
- Kindermaske „Frosch“ (für Kinder von 2 bis 4 Jahren)
- Erwachsenenmaske soft (für Kinder und Erwachsene ab 4 Jahren, die nicht mit einem Mundstück inhalieren können)

Die Babymaske „Käfer“ und die Kindermaske „Frosch“ können nicht chemisch gereinigt und desinfiziert werden. Sie sind nicht sterilisierbar und können deshalb nicht für mehrere Patienten verwendet werden.

2.6 Funktionsbeschreibung

Die VORTEX mit ihrer Kammer aus Metall und das Zyklon-Wirbel-Prinzip fördert eine zuverlässige Dosierung.

In Kombination mit einer entsprechenden Maske ist die VORTEX auch für die Anwendung bei Babys und Kindern geeignet.

Die VORTEX dient dazu:

- Koordinationsfehler beim Gebrauch von Dosieraerosolen zu minimieren
- eine hohe Medikamentendeposition im Mund- und Rachenraum sowie die damit verbundenen unerwünschten Nebenwirkungen zu vermeiden

Der flexible Anschlussring erlaubt eine Anwendung mit allen gängigen Dosieraerosolen.

2.7 Materialinformation

Aluminium	Inhalierkammer
Polymethylpenten	Mundstück
Polypropylen	Anschlussring für Dosieraerosol, Mundstück, Schutzkappe
Silikon	Ein- und Ausatemventil im Mundstück
thermoplastisches Elastomer	Anschlussring für Dosieraerosol, Mundstück

Alle Materialien sind latexfrei.

2.8 Lebensdauer

Tauschen Sie die VORTEX nach 30 Aufbereitungen, spätestens aber nach einem Jahr aus.

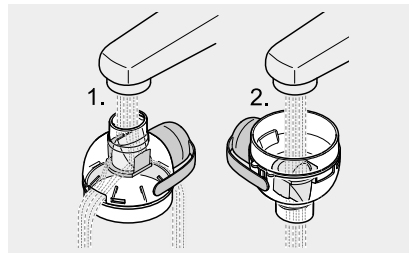
3 INHALATION

3.1 Funktionskontrolle

Durchgängigkeit des Ventils

Überprüfen Sie **nach Erhalt der VORTEX**, ob das Ventil im Mundstück durchgängig ist:

- Lassen Sie Leitungswasser durch den Lippenansatz in das Mundstück laufen. Das Wasser sollte aus den seitlichen Öffnungen im Mundstück wieder austreten.
- Lassen Sie Leitungswasser von unten durch das Mundstück laufen. Das Wasser sollte aus dem Lippenansatz wieder austreten.



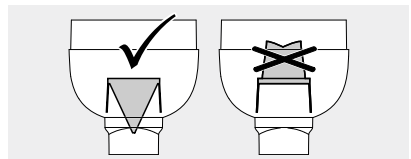
- Trocknen Sie die VORTEX vollständig vor der ersten Anwendung.

Ist das Ventil nicht durchgängig, darf die VORTEX nicht verwendet werden.

Position des Ventils

Überprüfen Sie **vor jeder Anwendung** der VORTEX die korrekte Position des Ventils im Mundstück:

- Prüfen Sie, ob sich das Ventil im Mundstück in der Position wie abgebildet befindet. Korrigieren Sie die Position ggf. mithilfe eines Wasserstrahls.



- Trocknen Sie die VORTEX vollständig vor der nächsten Anwendung.

3.2 Inhalation vorbereiten



WARNUNG

Da die Inhalierkammer der VORTEX nicht vollständig geschlossen ist, können Kleinteile hineingeraten, die beim Inhalieren eingeatmet werden könnten (**Erst-
ckungsgefahr**). Stellen Sie deshalb vor jeder Benutzung sicher, dass sich keine Fremdkörper in der VORTEX befinden.

! VORSICHT

Überprüfen Sie alle Produktbestandteile und das Zubehör vor jeder Anwendung. Ersetzen Sie gebrochene, verformte oder stark verfärbte Teile. Beachten Sie außerdem die nachfolgenden Montagehinweise. Beschädigte Einzelteile sowie eine falsch montierte Inhalierhilfe können die Funktion der Inhalierhilfe und damit die **Therapie beeinträchtigen**.

! VORSICHT

Infektionsgefahr bei Patientenwechsel. Wurde die VORTEX vor einem Patientenwechsel nicht sterilisiert, verwenden Sie ein neues Mundstück und ggf. eine neue Maske.

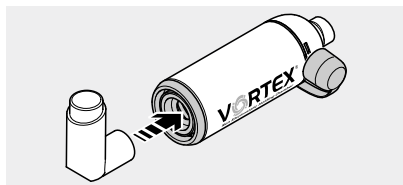
- Stecken Sie das Mundstück in die Inhalierkammer.



- Entfernen Sie die Verschlusskappe des Dosieraerosols.
- Schütteln Sie das Dosieraerosol vor jedem Gebrauch kräftig.



- Stecken Sie das Dosieraerosol in den Anschlussring an der Inhalierkammer.
- Ziehen Sie die Schutzkappe vom Mundstück ab.



Bei Verwendung einer Maske:

- Stecken Sie die Maske direkt auf das Mundstück der VORTEX.



3.3 Inhalation durchführen

VORSICHT

Vergewissern Sie sich vor der Inhalation, dass alle Teile fest miteinander verbunden sind. Andernfalls kann eine **Unterdosierung** die Folge sein.

VORSICHT

Kinder unter 18 Monaten sollten vier bis sechs Atemzüge, Kinder über 18 Monaten zwei bis vier Atemzüge lang inhalieren. Andernfalls kann eine **Unterdosierung** die Folge sein.

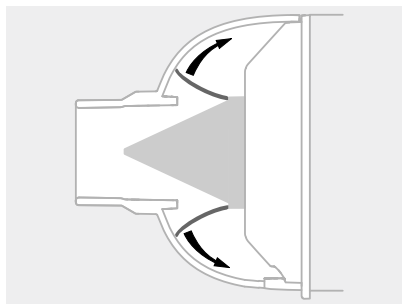
VORSICHT

Bei Verwendung einer Maske achten Sie darauf, dass die Maske beide Mundwinkel und die Nase vollständig umschließt. **Andernfalls kann die Therapie durch austretendes Aerosol beeinträchtigt werden**, z. B. durch eine Unterdosierung. Für mögliche Nebenwirkungen durch austretendes Aerosol lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Medikaments.

Bei Erwachsenen genügt ein Atemzug, um das Medikament aus der VORTEX einzuatmen.

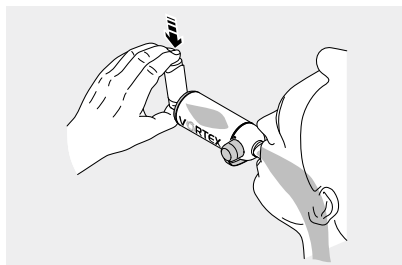
Tipps für die Maskeninhalation bei Babys und Kleinkindern: Betätigen Sie für eine einfachere Handhabung das Dosieraerosol bereits kurz bevor Sie dem Kind die Maske aufsetzen.

Tipps für eine visuelle Überprüfung der Atmung (z. B. bei Kleinkindern): Bei der Ausatmung müssen sich die Ventile sichtbar öffnen.



- Weisen Sie den Patienten an, das Mundstück der VORTEX zwischen die Zähne zu nehmen und mit seinen Lippen zu umschließen.

Alternativ: Setzen Sie dem Patienten die Maske sanft auf das Gesicht auf. Mund und Nase müssen bedeckt sein.



- Betätigen Sie das Dosieraerosol bei beginnender tiefer und langsamer Einatmung.
- Weisen Sie den Patienten an, kurz den Atem anzuhalten und anschließend langsam in das Mundstück bzw. die Maske auszuatmen.

4 HYGIENISCHE AUFBEREITUNG IN PROFESSIONELLER UMGEBUNG

Die Reinigungsvorschriften für die Anwendung des Produkts zu Hause können über das Internet (www.pari.com) oder über das PARI Service Center bezogen werden [siehe: Kontakt, Seite 15].

4.1 Allgemeines

VORSICHT

Infektionsgefahr bei Patientenwechsel. Die VORTEX muss vor einem Patientenwechsel gereinigt, desinfiziert **und** sterilisiert werden. Erfolgt keine Sterilisation, muss das Mundstück und ggf. die verwendete Maske entsorgt werden. Die Babymaske „Käfer“ und die Kindermaske „Frosch“ sind nicht sterilisierbar und müssen deshalb in jedem Fall vor einem Patientenwechsel entsorgt werden.

VORSICHT

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

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.

Die Aufbereitung von PARI Produkten 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.

Im Folgenden sind die von PARI validierten Verfahren beschrieben, mit denen die Produktbestandteile wirksam aufbereitet werden können. Bei Fragen zur Aufbereitung wenden Sie sich an das PARI Service Center [siehe: Kontakt, Seite 15].

Aufbereitungszyklen

Halten Sie folgenden Zyklus für die hygienische Aufbereitung der VORTEX und des verwendeten Zubehörs ein:

– **Ohne Patientenwechsel:**

Reinigen und desinfizieren Sie alle Produktbestandteile und das verwendete Zubehör

- im Falle einer akuten Atemwegsinfektion einmal täglich,
- mindestens einmal wöchentlich,
- immer bei sichtbarer Verschmutzung.

– **Mit Patientenwechsel:**

Reinigen, desinfizieren und sterilisieren Sie alle Produktbestandteile vor jedem Patientenwechsel.

Auf die Sterilisation kann verzichtet werden, wenn ein neues Mundstück und ggf. eine neue Maske verwendet wird.

4.2 Grenzen der Aufbereitung

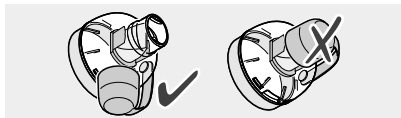
Die VORTEX kann bis zu 30-mal aufbereitet bzw. maximal ein Jahr verwendet werden.

4.3 Vorbereitung

Zerlegen Sie die VORTEX:

- Entfernen Sie das Dosieraerosol aus dem Anschlussring der Inhalierkammer und verschließen Sie es mit der dazugehörigen Verschlusskappe.
- Ziehen Sie ggf. die verwendete Maske vom Mundstück ab.
- Ziehen Sie das Mundstück von der Inhalierkammer ab.
- Für einen Patientenwechsel ohne vorherige Sterilisation der VORTEX entsorgen Sie das Mundstück und ggf. die verwendete Maske.

Info: Die Schutzkappe muss geöffnet sein.



- Spülen Sie alle Einzelteile unter fließendem Leitungswasser kurz vor. Tun Sie dies besonders gründlich, wenn die Reinigung und Desinfektion nicht sofort durchgeführt wird.

4.4 Reinigung und Desinfektion

Für die Reinigung und Desinfektion 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.

i Information bei Verwendung von Masken mit Gummiband:
Das Gummiband kann nur chemisch, nicht jedoch thermisch desinfiziert werden, da es durch die hohen Temperaturen beschädigt werden kann.

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. Die Inhalierkammer muss senkrecht positioniert werden.
- Wählen Sie ein geeignetes Reinigungsprogramm und -mittel.

i In seltenen Fällen kann es bei Reinigung in der Instrumentenspülmaschine zu Verfärbungen des Aluminiums kommen. Diese sind unbedenklich und beeinträchtigen nicht die Funktion der VORTEX.

VALIDIERUNG

Das Verfahren ist in Europa validiert unter Verwendung von:

- RDG G7836 CD der Firma Miele (Programm Vario TD)¹
- Standardkörbe (E450 / E142) der Firma Miele
- Neodisher MediZym als ph-neutrales Reinigungsmittel (0,5 %, von Dr. Weigert)
Alternativ: Neodisher Mediclean forte 0,5 % (alkalisch) und zur Neutralisation Neodisher Z (von Dr. Weigert)

TROCKNEN

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

Chemische manuelle Reinigung und Desinfektion

Die Reinigung und Desinfektion kann alternativ auch manuell durchgeführt werden. Die validierten Mittel sowie alle relevanten Informationen dazu sind in der nachfolgenden Tabelle aufgelistet:

	Korsolex® Endo Cleaner 0,5 % (Bode)	Korsolex® Basic 4 % (Bode)
Reinigungsmittel	x	–
Desinfektionsmittel	–	x
aldehydhaltig?	formaldehydfrei	x
Konzentration	0,5 %	4 %
Dauer	5 Min.	30 Min.
Temperatur	50°C	max. Raumtemperatur

AUSSTATTUNG

- Reinigungs-/Desinfektionsmittel
- warmes Wasser
- ggf. Bürste
- Wanne

DURCHFÜHRUNG

VORSICHT

Eine unzureichende Reinigung und Desinfektion begünstigt Keimwachstum und erhöht damit die **Infektionsgefahr**. Eine ausreichende Reinigung und Desinfektion kann nur erreicht werden, wenn das angegebene Mischungsverhältnis sowie die angegebene Einwirkzeit eingehalten wird und wenn alle **Einzelteile** während der gesamten Einwirkzeit vollständig von der Lösung bedeckt sind. Es dürfen keine Hohlräume oder Luftblasen vorhanden sein.


1) Reinigungsphase bei Temperaturen bis 55 °C: 5 Minuten Haltezeit.
 Thermische Desinfektion mit 90 °C und 5 Minuten Haltezeit

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.

Wird ein Desinfektionsmittel ohne Reinigungsfunktion verwendet, muss die nachfolgend beschriebene Prozedur zweimal durchgeführt werden: zuerst mit einem Reinigungsmittel und anschließend mit dem Desinfektionsmittel.

Für den sicheren Umgang mit den Chemikalien, beachten Sie die Gebrauchsinformation des verwendeten Mittels, insbesondere die darin enthaltenen Sicherheitshinweise.

 Die Babymaske „Käfer“ und die Kindermaske „Frosch“ können nicht chemisch gereinigt und desinfiziert werden.

- Bereiten Sie die Lösung in der Wanne entsprechend den Angaben des Herstellers vor. Die benötigte Lösungsmenge richtet sich nach der Anzahl der zu behandelnden Einzelteile.
- Legen Sie alle Einzelteile in die vorbereitete Lösung und lassen Sie sie einwirken. **Info:** Wird die Einwirkdauer deutlich überschritten, können die Kunststoffteile den Geruch des Desinfektionsmittels annehmen.
- Spülen Sie alle Teile gründlich unter fließendem Wasser ab (Rückstände des Desinfektionsmittels können allergische Reaktionen oder Schleimhautirritationen verursachen).
- Lassen Sie alle Teile auf einer trockenen, sauberen und saugfähigen Unterlage vollständig trocknen.
- Entsorgen Sie die verwendete Lösung.
Die verdünnte Lösung kann über den Ausguss entsorgt werden.

4.5 Sterilisation

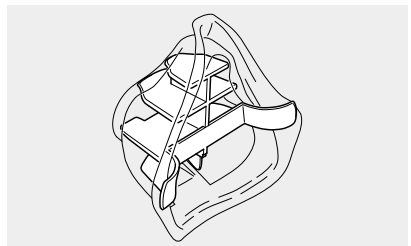
HINWEIS

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

 Die Babymaske „Käfer“ und die Kindermaske „Frosch“ sind nicht sterilisierbar.

Information zur Sterilisation der Erwachsenenmaske soft:

Verwenden Sie für die Sterilisation dieser Masken stets den Maskenstabilisator, da sich durch die hohen Temperaturen die Passform der Maske verändern kann. Beachten Sie hierzu auch die Gebrauchsanweisung zum Maskenstabilisator.



AUSSTATTUNG

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

DURCHFÜHRUNG

- Packen Sie alle Einzelteile in ein Sterilbarrieresystem 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)

4.6 Visuelle Kontrolle

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

4.7 Aufbewahrung

Bewahren Sie die montierte VORTEX und das verwendete Zubehör an einem trockenen, staubfreien und kontaminationsgeschützten Ort auf.






5 SONSTIGES

5.1 Entsorgung

Führen Sie alle Produktbestandteile am Ende ihrer Nutzungsdauer der Abfallverwertung zu.

5.2 Zeichenerklärung

Auf der Verpackung Ihres PARI Produkts 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

5.3 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)

en Instructions for use

Information as of: March 2017. All rights reserved. Technical and design changes and printing errors reserved. Principle shown in illustrations.

IMPORTANT INFORMATION	18
General.....	18
Information about the instructions for use	18
Structure of safety instructions	18
Treatment of babies, children and anyone who requires assistance	18
Hygiene	19
PRODUCT DESCRIPTION	19
Components	19
Intended purpose	20
Intended use.....	20
Contraindications.....	20
Product combinations.....	20
Description of function.....	20
Material information	20
Operating life	21
INHALATION	21
Function check	21
Preparing for inhalation	21
Performing the inhalation	23
HYGIENIC RE-USE IN THE PROFESSIONAL ENVIRONMENT	24
General.....	24
Processing limits	24
Preparation	25
Cleaning and disinfection	25
Sterilisation.....	27
Visual inspection	28
Storage.....	28
MISCELLANEOUS	29
Disposal.....	29
Explanation of symbols	29
Contact	29

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. 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

These instructions for use are intended exclusively for qualified medical specialists. Qualified medical specialists are people who are familiar with the hygiene requirements that apply in hospitals and doctors' surgeries, and pharmacists and specialist dealers.

When the hospital or doctors' surgery issues a patient with a VORTEX for use at home, the instructions for use at home must be given to the patient as well.

If these instructions for use are lost, you can request another copy from PARI GmbH [see: Contact, page 29]. The instructions for use for some products can be retrieved on the internet in both German and English. Simply visit: www.pari.com (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 Treatment of babies, children and anyone who requires assistance

Babies, children and anyone who requires assistance must be supervised constantly by an adult during inhalation therapy. This is the only way to ensure safe and effective treatment. Individuals in this group often underestimate the hazards involved, thus resulting in a risk of injury.

The product includes small parts, which can pose a choking hazard. Therefore, keep this product out of the reach of children younger than 3 years.

This product is only designed for patients who are able to breathe by themselves and are conscious. This is the only way to ensure effective treatment and avoid a choking hazard.

1.5 Hygiene

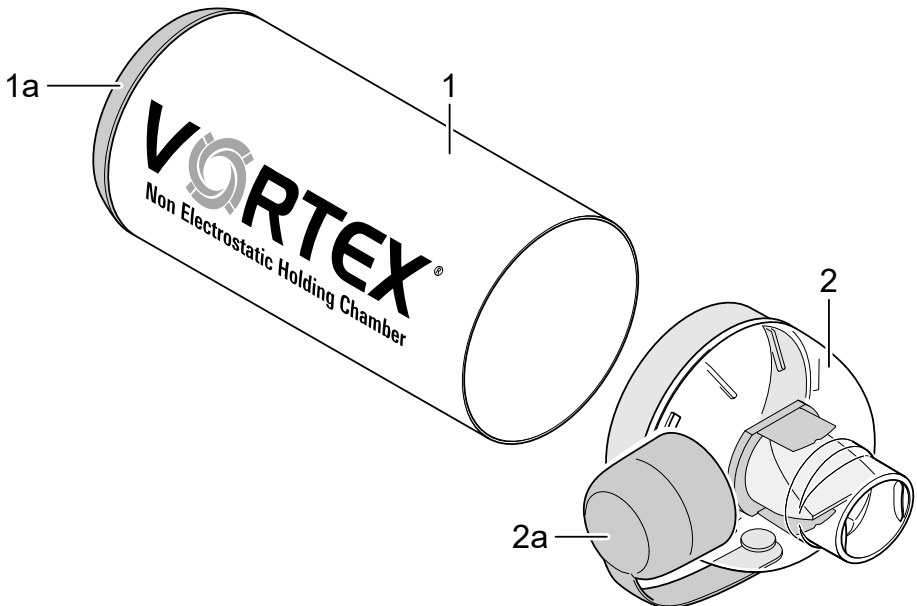
Please observe the following hygiene instructions:

- Please observe the general hygiene regulations that apply in doctors' practices/hospitals.
- Hygienic preparation for re-use is also essential before the device is used for the first time.
- Make sure all components are dried properly after every preparation for re-use.
- Do not keep the VORTEX 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) Inhalation chamber (antistatic)
 - (1a) Connecting ring for metered dose inhaler (not removable)
- (2) Mouthpiece with inspiratory and expiratory valve
 - (2a) Protective cap

2.2 Intended purpose

The VORTEX is a holding chamber, and is used in conjunction with medication sprays or "metered dose inhalers" in the treatment of diseases of the airways.

2.3 Intended use

The VORTEX is a holding chamber which makes it easier to inhale from a metered dose inhaler.

Only medication that has been approved for inhalation treatment must be used. Take note of any restrictions in the instructions for use of the medication in question.

In order to ensure proper treatment, please use only PARI accessories.

2.4 Contraindications

There are no contraindications known to PARI GmbH.

2.5 Product combinations

The VORTEX can be used with the following PARI masks:

- Baby mask "Ladybug" (for children younger than 2 years)
- Child mask "Frog" (for children aged 2 to 4 years)
- Adult mask soft (for children aged from 4 years up to adult who are unable to inhale using a mouthpiece)

The "Ladybug" baby mask and the "Frog" child mask cannot be cleaned chemically or disinfected. They are not sterilisable and therefore cannot be used for multiple patients.

2.6 Description of function

The VORTEX with its metal chamber and cyclone twist principle guarantees that medication is dispensed reliably in metered quantities.

When used together with an appropriate mask, the VORTEX is also suitable for use by babies and children.

The VORTEX helps to:

- minimise coordination mistakes when using metered dose inhalers
- avoid deposition of large quantities of medication in the oropharyngeal area, and the undesirable side effects associated therewith

With a flexible connecting ring it can be used with all standard metered dose inhalers.

2.7 Material information

Aluminium	Inhalation chamber
Polymethylpentene	Mouthpiece
Polypropylene	Connecting ring for metered dose inhaler, mouthpiece, protective cap
Silicone	Inspiratory and expiratory valve in the mouthpiece
Thermoplastic elastomer	Connecting ring for metered dose inhaler, mouthpiece

All materials are latex-free.

2.8 Operating life

The VORTEX should be replaced after it has been prepared hygienically for re-use 30 times, and at the latest after not more than a year.

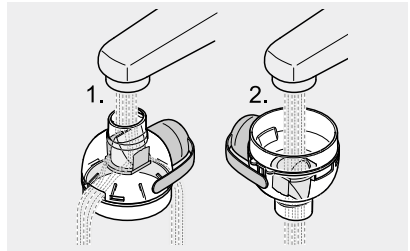
3 INHALATION

3.1 Function check

Clear pathway through the valve

After receiving the VORTEX, check that the path through the valve in the mouthpiece is unobstructed:

- Run tap water through the lip attachment into the mouthpiece.
The water should escape through the side openings in the mouthpiece.
- Let the tap water run out through the bottom of the mouthpiece.
The water should run out of the lip attachment again.



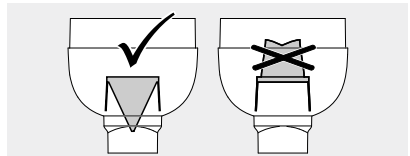
- Dry the VORTEX completely before using it for the first time.

If the valve is obstructed, the VORTEX must not be used.

Position of the valve

Before every use, check that the valve is in the correct position inside the VORTEX mouthpiece:

- Check that the valve is in the position shown inside the mouthpiece.
If necessary, use a stream of water to correct its position.



- Dry the VORTEX completely before using it again.

3.2 Preparing for inhalation

WARNING

Since the inhalation chamber of the VORTEX is not completely closed, small particles can get in, and might be breathed in during an inhalation session (**choking hazard**). Therefore, it is imperative to make sure there are no foreign bodies inside the VORTEX before every use.

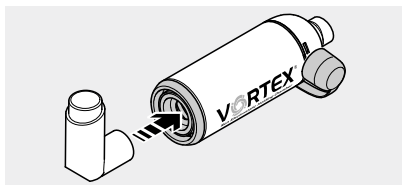
⚠ CAUTION

Check all product components and the accessories before each use. Replace any broken, misshapen or seriously discoloured parts. Please also follow the instructions for assembly given below. Damaged components and an incorrectly assembled holding chamber may impair the function of the holding chamber and thus the **treatment as well**.

⚠ CAUTION

Risk of infection in the case of a change in patients. If the VORTEX was not sterilised before a change in patients, use a new mouthpiece, and a new mask if necessary.

- Attach the mouthpiece to the inhalation chamber.
- Remove the protective cap on the metered dose inhaler.
- Shake the metered dose inhaler vigorously before every use.
- Insert the metered dose inhaler in the connecting ring on the inhalation chamber.
- Take the protective cap off the mouthpiece.



When using a mask:

- Attach the mask directly to the VORTEX mouthpiece.



3.3 Performing the inhalation

⚠ CAUTION

Before the patient starts inhaling, ensure that all parts are firmly connected to each other. Otherwise, **insufficient** dosage may be delivered.

⚠ CAUTION

Children younger than 18 months should inhale four to six times; children older than 18 months should inhale deeply two to four times. Otherwise, insufficient **dosage** may be delivered.

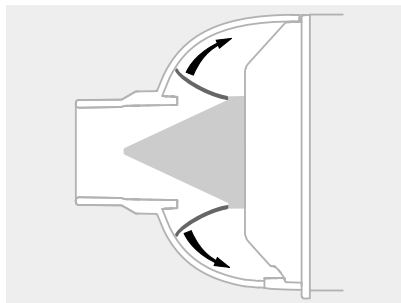
⚠ CAUTION

If you use a mask, make sure that the mask completely covers both corners of the mouth and the nose. **Otherwise, the treatment can be less effective due to escaping aerosol**, because of underdosage, for example. For possible side effects of escaping aerosol, please read the instructions for use of the medication in question.

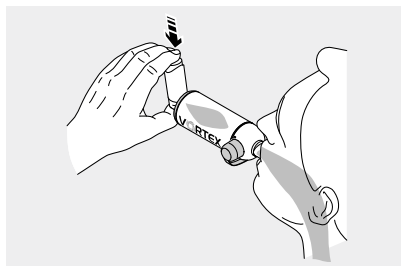
For adults, one breath is enough to inhale the medication from the VORTEX.

A useful tip for helping babies and infants to inhale using a mask: Actuate the metered dose inhaler a moment before placing the mask on the child's face. This makes it easier to work with.

A useful tip for visually checking breathing (e.g., with infants): The valves must visibly open when exhaling.



- Tell the patient to take the VORTEX mouth-piece between the teeth and close his/her lips around it.
Alternatively: Place the mask gently on the patient's face. Mouth and nose must be covered.



- Actuate the metered dose inhaler at the start of a deep, slow intake of breath.
- Tell the patient to hold his/her breath briefly, and then breathe out slowly into the mouthpiece or mask.

4 HYGIENIC RE-USE IN THE PROFESSIONAL ENVIRONMENT

The cleaning regulations for use of the product at home are available on the internet (www.pari.com) or from the PARI Service Center [see: Contact, page 29].

4.1 General

CAUTION

Risk of infection in the case of a change in patients. The VORTEX must be cleaned, disinfected **and** sterilised before a change of patients. If they are not sterilised, the mouthpiece and any mask used must be disposed of.

The "Ladybug" baby mask and the "Frog" child mask are not sterilisable and must be disposed of in any case before a change of patients.

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**.

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.

PARI products 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.

The following text describes the methods validated by PARI, with which the product components can be processed effectively. If you have any questions about processing for re-use, please contact the PARI Service Center [see: Contact, page 29].

Processing cycles

Observe the following cycle for hygienic processing of the VORTEX and the accessories used:

- **Single patient use:**
 - Clean and disinfect all product components and the accessories used
 - once a day in the case of acute infection of the airways,
 - at least once a week,
 - whenever there is visible soiling.
- **Multiple patient use:**
 - Clean, disinfect and sterilise all product components before every change in patient.
 - Sterilisation may be omitted if a new mouthpiece (and mask if applicable) is used.

4.2 Processing limits

The VORTEX can be processed for re-use up to 30 times and used for up to one year.

4.3 Preparation

Disassemble the VORTEX:

- Take the metered dose inhaler out of the connecting ring on the inhalation chamber and close it with the protective cap provided for this purpose.
- If applicable, detach the used mask from the mouthpiece.
- Disconnect the mouthpiece from the inhalation chamber.
- In the case of a change of patients without sterilising the VORTEX beforehand, dispose of the mouthpiece and any mask used.

Info: *The protective cap must be open.*



- First rinse all components briefly under running tap water.
This must be done especially thoroughly if cleaning and disinfection are not carried out straight away.

4.4 Cleaning and disinfection

Generally, a mechanical process (instrument dishwasher) should be used for cleaning and disinfection.

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.

Information when using masks with rubber bands:

I *The rubber band can only be disinfected chemically, not thermally as it might be damaged by the high temperatures used.*

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.
The inhalation chamber must be held upright.
- Select a suitable cleaning programme and agent.

I *In rare cases, cleaning in the instrument dishwasher can cause discolouration of the aluminium. This is harmless and does not impair the functioning of the VORTEX.*

VALIDATION

The method has been validated in Europe using:

- RDG G7836 CD cleaner-disinfectant produced by Miele (programme Vario TD)¹
- Miele standard baskets (E450 / E142)
- Neodisher MediZym as ph-neutral cleaning agent (0.5%, by Dr. Weigert)
Alternatively: Neodisher Mediclean forte 0.5% (alkaline), and for neutralisation Neodisher Z (by Dr. Weigert)

DRYING

Even if the cleaner-disinfectant 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.

Chemical manual cleaning and disinfection

Alternatively, cleaning and disinfection can also be carried out manually. The validated agents are listed together with all relevant information in the following table:

	Korsolex® Endo Cleaner 0.5% (Bode)	Korsolex® Basic 4% (Bode)
Cleaning agent	x	–
Disinfectant	–	x
contains aldehyde?	formaldehyde-free	x
Concentration	0.5%	4%
Duration	5 min.	30 min.
Temperature	50 °C	max. room temperature

EQUIPMENT

- Cleaning agent/Disinfectant
- Warm water
- brush if applicable
- Basin

PROCEDURE



CAUTION

Inadequate cleaning and disinfection encourages the growth of bacteria and thus increases the **risk of infection**. Adequate cleaning with disinfection can only be assured if the specified mixing ratio and application time are adhered to, and if all **individual parts** are completely immersed in the solution for the entire application time. There must not be any air pockets or bubbles.

1) Cleaning phase at temperatures up to 55 °C: 5 minutes' holding time.
 Thermal disinfection at 90 °C with 5 minutes' holding time.

CAUTION

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

If a disinfectant without a cleaning function is used, the following procedure must be performed twice: the first time with a cleaning agent, and then with the disinfectant.

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

i The "Ladybug" baby mask and the "Frog" child mask cannot be cleaned chemically or disinfected.

- Prepare the solution in the basin in accordance with the manufacturer's instructions. The quantity of solution required depends on the number of parts that are to be cleaned.
- Place all the individual parts in the prepared solution and leave them to soak.
Info: If the application period is exceeded significantly, the plastic parts may take on the smell of the disinfectant.
- Rinse off all parts thoroughly in running water (residues of the disinfectant can cause allergic reactions or irritations of the mucous membrane).
- Leave all parts to dry completely on a dry, clean, absorbent surface.
- Dispose of the used solution.
The diluted solution can be disposed of down the drain.

4.5 Sterilisation

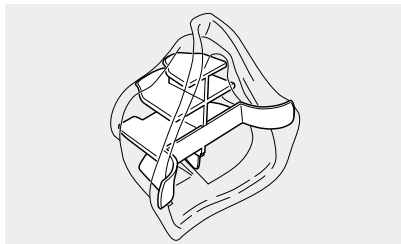
NOTICE

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

i The "Ladybug" baby mask and the "Frog" child mask are not sterilisable.

Information on sterilising the adult mask soft:

Always use the mask stabiliser when sterilising these masks, because otherwise they may lose their shape under the effects of high temperatures. For this purpose, follow the instructions for use of the mask stabiliser as well.



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)

4.6 Visual inspection

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

4.7 Storage

Store the assembled VORTEX and the accessories used in a dry, dust-free location equipped with protection against contamination.






5 MISCELLANEOUS

5.1 Disposal

At the end of their service life, dispose of all product components as part of the recycling programme.

5.2 Explanation of symbols

The following symbols are displayed on the packaging of your PARI product:

	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.

5.3 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)

da Brugsanvisning

Informationsstatus: Marts 2017. Alle rettigheder forbeholdes. Forbehold for tekniske og optiske ændringer samt trykfejl. Afbildninger ligner.

VIGTIG INFORMATION	32
Generelt	32
Informationer til brugsanvisningen	32
Udformning af sikkerhedsanvisninger	32
Terapi af spædbørn, børn og personer, der har brug for hjælp....	32
Hygiejne	32
PRODUKTBESKRIVELSE	33
Leverance	33
Anbefalet anvendelse	33
Korrekt brug	33
Kontraindikationer	33
Produktkombinationer	34
Funktionsbeskrivelse	34
Materialeinformation	34
Levetid	34
INHALATION	35
Funktionskontrol	35
Forberedelse af inhalationen	35
Gennemførelse af inhalationen	36
HYGIEJNISK BEHANDLING I PROFESSIONELLE OMGIVELSER	38
Generelt	38
Behandlingsgrænser	38
Forberedelse	39
Rengøring og desinfektion	39
Sterilisation	41
Visuel kontrol	42
Opbevaring	42
ANDET	42
Bortskaffelse	42
Tegnforklaring	42
Kontakt	42

1 VIGTIG INFORMATION

1.1 Generelt

Læs hele denne brugsanvisning. Gem den, så den kan anvendes til senere opslag. Hvis brugsanvisningen ikke overholdes, kan skader på produktet ikke udelukkes.

1.2 Informationer til brugsanvisningen

Denne brugsanvisning er udelukkende beregnet til faguddannede personer.

Faguddannede personer er folk, der er fortrolige med, hvilke krav der stilles til hygiejne på klinikker og lægepraksisser, samt apoteker og forhandlere.

Hvis klinikken eller lægepraksissen udleverer VORTEX til patienten til brug i hjemmet, skal vedkommende have udleveret en brugsanvisning til brugere i hjemmet.

Hvis brugsanvisninger bortkommer, kan de bestilles hos PARI GmbH [se: Kontakt, side 42]. Til enkelte produkter kan brugsanvisningerne også hentes både på tysk og engelsk på internettet: www.pari.com (på den pågældende produktside).

1.3 Udformning af sikkerhedsanvisninger

I denne brugsanvisning er sikkerhedsrelevante advarsler inddelt i risikotrin:

- Med signalordet ADVARSEL markeres risici, der uden sikkerhedsforanstaltninger kan medføre svære kvæstelser eller endog døden.
- Med signalordet FORSIGTIG markeres risici, der uden sikkerhedsforanstaltninger kan medføre lette til middelsvære kvæstelser eller negative konsekvenser for terapien.
- Med signalordet BEMÆRK markeres generelle sikkerhedsforanstaltninger, der bør overholdes ved håndtering af produktet for at undgå skader på det.

1.4 Terapi af spædbørn, børn og personer, der har brug for hjælp

Spædbørn, børn og personer, der har brug for hjælp, må kun inhalere under konstant opsyn af en voksen. Kun således er en sikker og effektiv terapi garanteret. Denne persongruppe vurderer ofte faremomenter forkert, hvorved der kan opstå en risiko for kvæstelse.

Produktet indeholder smådele, der kan udgøre en kvælningssrisiko. Opbevar derfor produktet uden for rækkevidden af børn på op til 3 år.

Produktet er kun egnet til patienter, der kan trække vejret selv og er ved bevidsthed. Kun således muliggøres en effektiv terapi og risiko for kvælning undgås.

1.5 Hygiejne

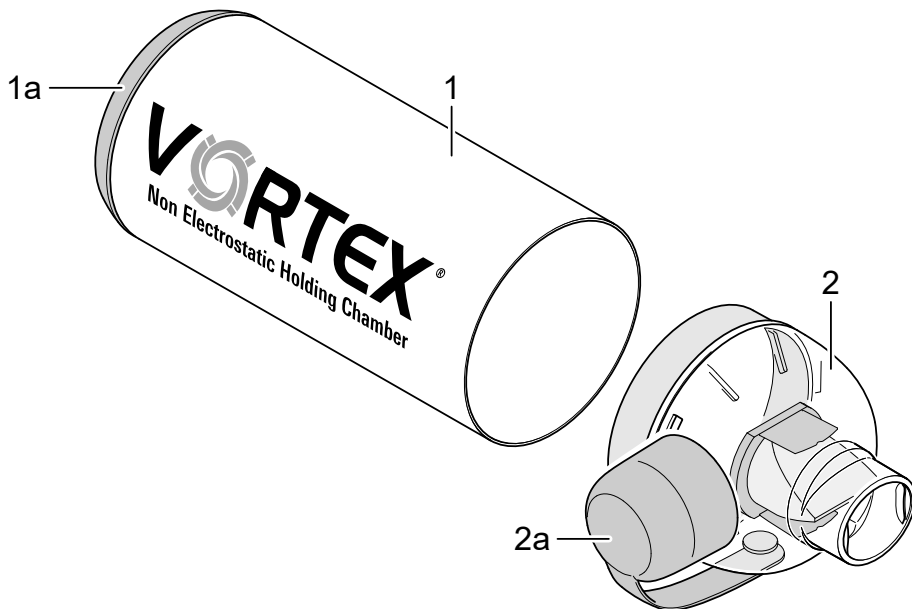
Overhold de følgende hygiejneanvisninger:

- Overhold de generelle hygiejneforskrifter i lægepraksissen/klinikken.
- Gennemfør også altid den hygiejniske behandling før første brug.
- Sørg for, at alle enkeltdele tørrer tilstrækkeligt efter hver behandling.
- VORTEX og tilbehøret må ikke opbevares i et fugtigt miljø eller sammen med fugtige genstande.

2 PRODUKTBEKRIVELSE

2.1 Leverance

Kontroller, om alle komponenter, der hører med til PARI-produktet er inkluderet i leverancen. Hvis der skulle mangle noget, skal du straks kontakte den forhandler, hvor du har købt PARI-produktet.



- (1) Inhalationskammer (antistatisk)
 - (1a) Tilslutningsring til inhalationsaerosol (ikke aftagelig)
- (2) Mundstykke med ind- og udåndingsventil
 - (2a) Beskyttelseshætte

2.2 Anbefalet anvendelse

VORTEX er en inhalationshjælp og anvendes sammen med medikamentspray eller såkaldte inhalationsaerosoler til behandling af sygdomme i luftvejene.

2.3 Korrekt brug

VORTEX er en inhalationshjælp, der gør det lettere at inhalere en inhalationsaerosol. Der må kun anvendes lægemidler, der er godkendt til inhalationsterapi. Følg eventuelle begrænsninger i brugsanvisningen for det enkelte lægemiddel.

Anvend udelukkende PARI-tilbehør for at sikre en korrekt behandling.

2.4 Kontraindikationer

PARI GmbH kender ikke til kontraindikationer.

2.5 Produktkombinationer

VORTEX kan anvendes med følgende PARI-masker:

- Babymaske "bille" (til børn under 2 år)
- Børnemaske "frø" (til børn fra 2 til 4 år)
- Voksenmaske soft (til børn fra 4 år og voksne, der ikke kan inhalere med et mundstykke)

Babymasken "bille" og børnemasken "frø" kan ikke rengøres og desinficeres kemisk. De kan ikke steriliseres og kan derfor ikke anvendes til flere personer.

2.6 Funktionsbeskrivelse

VORTEX med sit kammer af metal og cyklon-hvirvel-princippet sikrer en pålidelig dosering.

I kombination med en passende maske er VORTEX også egnet til at blive brugt af spædbørn og børn.

VORTEX anvendes til at:

- Minimere koordinationsfejl ved brug af inhalationsaerosoler
- Undgå store aflejringer af medikamenter i munden og svælget samt de uønskede bivirkninger, der er forbundet hermed

Pga. den fleksible tilslutningsring kan alle gængse inhalationsaerosoler anvendes.

2.7 Materialeinformation

Aluminium	Inhalationskammer
Polymethylpenten	Mundstykke
Polypropylen	Tilslutningsring til doseringsaerosol, mundstykke, beskyttelseshætte
Silikone	Ind- og udåndingsventil i mundstykket
Termoplastisk elastomer	Tilslutningsring til doseringsaerosol, mundstykke

Alle materialer er latexfri.

2.8 Levetid

Udskift VORTEX efter 30 behandlinger, dog senest efter et år.

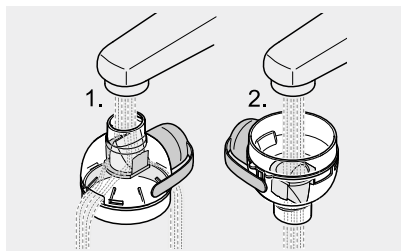
3 INHALATION

3.1 Funktionskontrol

Ventilens passage

Kontroller **efter køb af VORTEX**, om der er fri passage gennem ventilen i mundstykket:

- Lad vand fra hanen løbe gennem læbestykket ind i mundstykket.
Vandet bør komme ud igen ved åbningerne på siden af mundstykket.
- Lad vand fra hanen løbe gennem mundstykket nede fra.
Vandet bør komme ud af læbestykket igen.



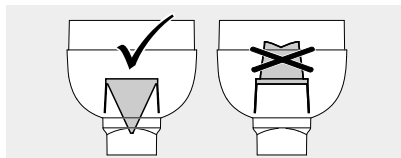
- Lad VORTEX tørre helt inden første brug.

Hvis der ikke er fri passage gennem ventilen, må VORTEX ikke anvendes.

Ventilens position

Kontroller ventilens korrekte position i mundstykket, **før hver anvendelse** af VORTEX:

- Kontroller, om ventilen i mundstykket befinder sig i den viste position.
Korriger positionen, evt. ved hjælp af en vandstråle.



- Lad VORTEX tørre helt inden næste anvendelse.

3.2 Forberedelse af inhalationen

⚠ ADVARSEL

Da inhalationskammeret for VORTEX ikke er helt lukket, kan der komme smådele ind, der evt. kan indåndes ved inhaleringen (**risiko for kvælning**). Kontroller derfor altid før brug, at der ikke befinder sig fremmedlegemer i VORTEX.

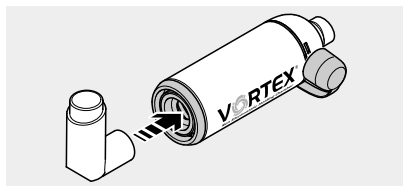
⚠ FORSIGTIG

Kontroller alle produktdele og tilbehøret før hver anvendelse. Udskift knækkede, deformerede eller meget misfarvede dele. Følg desuden de nedenstående monteringsanvisninger. Beskadede enkeltdele og en forkert monteret inhalationshjælp kan forringe inhalationshjælpens funktion og dermed også **forstyrre terapien**.

⚠ FORSIGTIG

Infektionsfare ved patientskift. Hvis VORTEX ikke er blevet steriliseret inden et patientskift, skal der bruges et nyt mundstykke og evt. en ny maske.

- Sæt mundstykket ind i inhalationskammeret.
- Fjern inhalationsaerosolens lukkekappe.
- Ryst altid inhalationsaerosolen kraftigt før brug.
- Sæt inhalationsaerosolen ind i tilslutningsringen ved inhalationskammeret.
- Træk beskyttelseshætten af mundstykket.



Ved anvendelse af en maske:

- Sæt masken direkte på mundstykket for VORTEX.



3.3 Gennemførelse af inhalationen

FORSIGTIG

Kontroller før inhalationen, at alle dele er fast forbundet med hinanden. Ellers kan det medføre en **underdosering**.

FORSIGTIG

Børn under 18 måneder bør inhalere fire til seks åndedrag, børn over 18 måneder to til fire åndedrag. Ellers kan det medføre en **underdosering**.

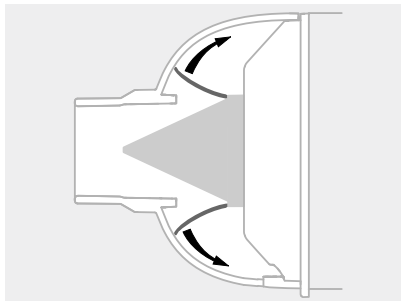
FORSIGTIG

Ved anvendelse af en maske skal man sørge for, at masken omslutter begge mundvige og næsen. **Ellers kan terapien påvirkes af udstrømmende aerosol**, f.eks. på grund af en underdosering. For eventuelle bivirkninger på grund af udstrømmende aerosol læses brugsanvisningen for det pågældende medikament.

Ved voksne er ét åndedrag nok til at indånde medikamentet fra VORTEX.

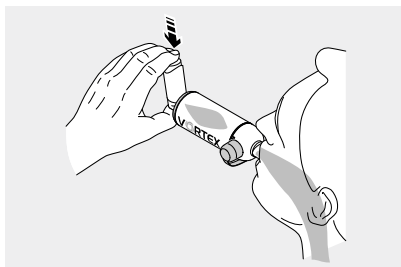
Tip til maskeinhalation ved spædbørn og småbørn: Det er lettest, hvis du aktiverer inhalationsaerosolen, lige inden du sætter masken på barnet.

Tip til en visuel kontrol af åndedrættet (f.eks. ved småbørn): Ved udånding skal ventilerne åbne sig tydeligt.



- Instruer patienten om, at tage mundstykket for VORTEX mellem tænderne og omslutte det med læberne.

Alternativt: Sæt masken forsigtigt på patientens ansigt. Sørg for, at mund og næse er dækket.



- Aktiver inhalationsaerosolen, mens du begynder at ånde dybt og langsomt ind.
- Instruer patienten om, at holde vejret et kort øjeblik og derefter langsomt at ånde ud i mundstykket eller masken.

4 HYGIEJNISK BEHANDLING I PROFESSIONELLE OMGIVELSER

Rengøringsforskrifter for anvendelsen af produktet hjemme kan rekvireres via internettet (www.pari.com) eller via PARI servicecenter [se: Kontakt, side 42].

4.1 Generelt



FORSIGTIG

Infektionsfare ved patientskift. VORTEX skal rengøres, desinficeres **og** steriliseres inden et patientskift. Hvis der ikke sker en sterilisation, skal mundstykket og evt. den anvendte maske bortskaffes.

Babymasken ”bille” og børnemasken ”frø” kan ikke steriliseres, og skal derfor altid bortskaffes inden et patientskift.



FORSIGTIG

Sørg for tilstrækkelig tørring efter hvert behandlingstrin. Kondens eller restfugtighed kan udgøre en øget **risiko for bakterievækst**.

OPLYSNING

Sørg for, kun at anvende validerede behandlingsmetoder, der er tilstrækkeligt apparat- og produktspecifikke samt at overholde de validerede parametre ved hver cyklus. De anvendte apparater skal vedligeholdes regelmæssigt.

PARI-produkterne skal behandles med egnede, validerede metoder, så der er garanti for, at de er afprøvede og ikke er til fare for patienternes sikkerhed og sundhed.

Efterfølgende beskrives de af PARI validerede metoder til effektiv behandling af produktdele. Ved spørgsmål vedrørende behandlingen kontaktes PARI servicecenter [se: Kontakt, side 42].

Behandlingscykler

Overhold følgende cykler for den hygiejniske behandling af VORTEX og det anvendte tilbehør:

– **Uden patientskift:**

- Rengør og desinficer alle produktdele og det anvendte tilbehør
 - i tilfælde af en akut infektion af luftvejene én gang om dagen,
 - mindst én gang om ugen,
 - altid ved synligt snavs.

– **Med patientskift:**

- Rengør, desinficer og steriliser alle produktdele før hvert patientskift. Der kan gives afkald på sterilisationen, hvis der anvendes et nyt mundstykke og evt. en ny maske.

4.2 Behandlingsgrænser

VORTEX kan behandles op til 30 gange eller maksimalt anvendes 1 år.

4.3 Forberedelse

Adskil VORTEX:

- Fjern inhalationsaerosolen fra inhalationskammerets tilslutningsring, og luk den med den tilhørende beskyttelseshætte.
- Træk evt. den anvendte maske af mundstykket.
- Træk mundstykket af inhalationskammeret.
- Ved et patientskift uden forudgående sterilisation af VORTEX skal mundstykket og evt. den anvendte maske bortskaffes.

Info: Beskyttelseshætten skal være åben.



- Skyl kort alle enkeltdele under rindende vand fra hanen.
Gør dette særligt grundigt, hvis rengøringen og desinfektionen ikke gennemføres straks.

4.4 Rengøring og desinfektion

Til rengøring og desinfektion skal der generelt anvendes en maskinel metode (instrumentopvaskemaskine).

OPLYSNING

Sørg ved valg af rengørings- og desinfektionsmiddel for, at det er egnet til de anvendte materialer, da der ellers kan opstå **skader på produktdele**.

i Information ved anvendelse af masker med elastik:

Elastikken kan kun desinficeres kemisk, men ikke termisk, da den kan blive beskadiget pga. de høje temperaturer.

Maskinel rengøring og desinfektion

UDSTYR

- Rengørings- og desinfektionsapparat (RDG) iht. DIN EN ISO 15883
- Rengøringsmiddel
- Evt. neutraliseringsmiddel

GENNEMFØRELSE

- Placer **enkeltdelene** sådan, at de kan rengøres optimalt.
Inhalationskammeret skal positioneres lodret.
- Vælg et egnet rengøringsprogram og -middel.

i I sjældne tilfælde kan der ved rengøring i instrumentopvaskemaskine opstå misfarvninger af aluminiummet. Disse er ufarlige og påvirker ikke funktionen for VORTEX.

VALIDERING

Metoden er i Europa valideret ved brug af:

- RDG G7836 CD fra firmaet Miele (programmet Vario TD)¹
 - Standardkurve (E450 / E142) fra firmaet Miele
 - Neodisher MediZym som ph-neutralt rengøringsmiddel (0,5 %, fra Dr. Weigert)
- Alternativt:** Neodisher Mediclean forte 0,5 % (alkalisk) og til neutralisering Neodisher Z (fra Dr. Weigert)

TØRRING

Selv om RDG'et råder over en tørrefunktion, skal du sikre, at der ikke er restfugt i enkeltdelene. Fjern evt. restfugt ved at ryste delene, og lad dem tørre helt.

Kemisk manuel rengøring og desinfektion

Rengøringen og desinfektionen kan alternativt også gennemføres manuelt. De validerede midler samt alle relevante informationer er angivet i den efterfølgende liste:

	Korsolex® Endo Cleaner 0,5% (Bode)	Korsolex® Basic 4 % (Bode)
Rengøringsmiddel	x	–
Desinfektionsmiddel	–	x
aldehydholdigt?	formaldehydfrit	x
Koncentration	0,5 %	4 %
Varighed	5 min.	30 min.
Temperatur	50°C	maks. rumtemperatur

UDSTYR

- Rengørings-/desinfektionsmiddel
- varmt vand
- evt. børste
- kar

GENNEMFØRELSE

FORSIGTIG

En utilstrækkelig rengøring og desinfektion fremmer bakterievæksten og øger dermed **risikoen for infektion**. En tilstrækkelig rengøring og desinfektion kan kun opnås, når det angivne blandingsforhold samt den angivne indvirkningstid er blevet overholdt, og når alle **enkeltdele** i hele indvirkningstiden er dækket komplet af opløsningen. Der må ikke være hulrum eller luftbobler.

FORSIGTIG

PARI-produktdele egner sig ikke til behandling med instrument-desinfektionsmidler på basis af **kvarternære ammoniumforbindelser**. Kvarternære ammoniumforbindelser kan ophobe sig i plastmaterialer, hvilket kan resultere i en **allergisk reaktion** hos nogle patienter.

1) Rengøringsfase ved temperaturer op til 55 °C: 5 minutters holdetid.
Termisk desinfektion med 90 °C og 5 minutters holdetid

Hvis der anvendes et desinfektionsmiddel uden rengøringsfunktion, skal den procedure, der beskrives nedenfor gennemføres to gange: først med et rengøringsmiddel og derefter med desinfektionsmidlet.

Overhold midlets brugsanvisning for en sikker håndtering med kemikalierne, specielt sikkerhedsanvisningerne.

i *Babymasken "bille" og børnemasken "frø" kan ikke rengøres og desinficeres kemisk.*

- Forbered opløsningen i karret iht. producentens angivelser. Den nødvendige opløsningsmængde retter sig efter antal enkeltdele, der skal behandles.
- Læg alle enkeltdele i den forberedte opløsning og lad den virke.
Info: Hvis indvirkningstiden overskrides betydeligt, kan kunststoffdelene komme til lugte af desinfektionsmiddel.
- Skyl delene grundigt under rindende vand (rester af desinfektionsmidlet kan forårsage allergiske reaktioner eller irritationer af slimhinderne).
- Lad alle dele tørre helt på et tørt, rent og sugende underlag.
- Bortskaf den anvendte opløsning.
Den fortyndede opløsning kan bortskaffes via afløbet i vasken.

4.5 Sterilisation

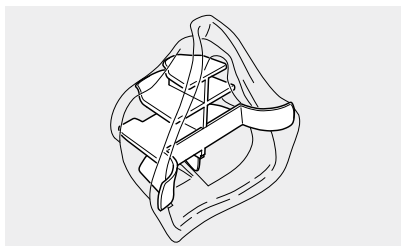
OPLYSNING

Valideret sterilisation kan kun foretages ved desinficerede, rene produkter.

i *Babymasken "bille" og børnemasken "frø" kan ikke steriliseres.*

Information vedrørende sterilisation af voksenmaske soft:

Anvend altid maskestabilisatoren til sterilisation af disse masker, da maskens pasform kan ændre sig pga. de høje temperaturer. Følg også maskestabilisatorens brugsanvisning.



UDSTYR

Dampautoklave – om muligt med fraktioneret for-vakuum – iht. DIN EN 285 eller DIN EN 13060 (type B)

GENNEMFØRELSE

- Pak alle enkeltdele i et sterilt barriersystem iht. DIN EN 11607 (f.eks. folie-papir-embalage).

Maksimal sterilisationstemperatur og holdetid:

121° C, min. 20 min. eller

132° C / 134° C, min. 3 min.

VALIDERING

Metoden er valideret iht. DIN EN ISO 17665-1 ved brug af:

- Euro-Selectomat 666 fra MMM (fraktioneret for-vakuummetode)
- Varioklav 400 E fra H+P Labortechnik (gravitationsmetode)

4.6 Visuel kontrol

Kontroller alle produktdele efter hver rengøring/desinfektion. Udskift knækkede, deformerede eller meget misfarvede dele.

4.7 Opbevaring

Opbevar den monterede VORTEX og det anvendte tilbehør på et tørt, støvfrit og kontaminationsbeskyttet sted.

5 ANDET

5.1 Bortskaffelse

Afløber alle produktdele til recirkulation i slutningen af deres brugstid.

5.2 Tegnforklaring

På PARI-produktets emballage står følgende tegn:

	Producent
	Overhold brugsanvisningen.
	Produktet opfylder de grundlæggende krav iht. bilag I i direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.
	Bestillingsnummer
	Chargebetegnelse

5.3 Kontakt

Henvendelse om produktinformationer af enhver art, ved fejl eller ved spørgsmål vedrørende håndteringen kan rettes til vores servicecenter:

Tlf.: +49 (0)8151-279 279 (på tysk)
+49 (0)8151-279 220 (internationalt)

CS

Návod k použití

Stav informací: Březen 2017. Všechna práva vyhrazena. Technické a optické změny a tiskové chyby vyhrazeny. Zařízení jsou ilustracím podobná.

DŮLEŽITÉ INFORMACE	44
Obecné informace	44
Informace o návodu k použití	44
Označování bezpečnostních pokynů	44
Léčba kojenců, dětí a osob odkázaných na cizí pomoc	44
Hygiena	45
POPIS VÝROBKU.....	45
Obsah balení	45
Určení účelu	45
Účel použití.....	46
Kontraindikace.....	46
Kombinace výrobků.....	46
Popis funkce.....	46
Informace o materiálech.....	46
Životnost.....	46
INHALACE	47
Kontrola funkce	47
Příprava inhalace	47
Inhalace.....	48
HYGIENICKÉ OŠETŘENÍ V ODBORNÉM PROSTŘEDÍ.....	50
Obecné pokyny	50
Limity ošetřování	50
Příprava	51
Čištění a dezinfekce	51
Sterilizace.....	53
Vizuální kontrola.....	54
Uložení	54
DALŠÍ INFORMACE.....	54
Likvidace	54
Vysvětlení značek	54
Kontakt	54

1 DŮLEŽITÉ INFORMACE

1.1 Obecné informace

Pozorně si přečtete celý návod k použití. Návod uschovejte pro hledání informací v budoucnu. Při nedodržování návodu k použití není vyloučeno, že může dojít ke zranění osob nebo poškození výrobku.

1.2 Informace o návodu k použití

Tento návod k použití je určen výhradně pro kvalifikované odborníky. Pojem kvalifikovaní odborníci označuje osoby, které jsou seznámeny s hygienickými požadavky pro kliniky a ordinace, a lékárníci a specializovaní prodejci.

Když pacient na klinice nebo v ordinaci dostává pomůcku VORTEX pro používání doma, musí obdržet také návod k použití pro domácí uživatele.

Pokud návod k použití ztratíte, můžete si ho objednat u společnosti PARI GmbH [viz část Kontakt na straně 54]. Návod k použití jednotlivých výrobků v němčině a angličtině jsou k dispozici na Internetu: www.pari.de/produkte nebo www.pari.com (na stránce příslušného výrobku).

1.3 Označování bezpečnostních pokynů

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

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

1.4 Léčba kojenců, dětí a osob odkázaných na cizí pomoc

Kojenci, děti a osoby odkázané na cizí pomoc smí inhalovat jen za stálého dozoru dospělých. Pouze za těchto podmínek je zajištěna bezpečná a účinná léčba. Uvedené osoby často nesprávně posuzují nebezpečí, a z toho plyne možné nebezpečí zranění.

Výrobek obsahuje malé součásti, které je možné spolknout, a představují tak nebezpečí udušení. Výrobek proto uchovávejte mimo dosah dětí do tří let.

Výrobek je určen pouze pro pacienty, kteří samostatně dýchají a jsou při vědomí. Pouze za těchto podmínek je možné zajistit účinnou léčbu a zabránit nebezpečí udušení.

1.5 Hygiena

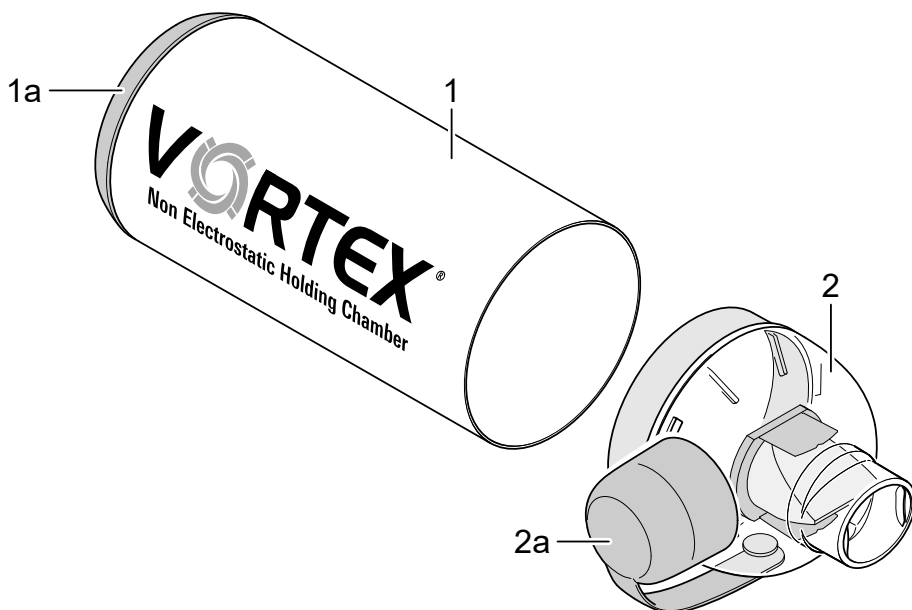
Dodržujte následující hygienické pokyny:

- Dodržujte obecné hygienické předpisy pro ordinace / kliniky.
- Výrobek nezapomeňte hygienicky ošetřit také před prvním použitím.
- Po každém ošetření dbejte na důkladné vysušení všech součástí.
- Výrobek VORTEX a příslušenství neuchovávejte ve vlhkém prostředí nebo na jednom místě s vlhkými předměty.

2 POPIS VÝROBKU

2.1 Obsah balení

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



- (1) Inhalační komora (antistatická)
 - (1a) Připojovací kroužek pro dávkovací aerosol (nesnímatelný)
- (2) Náustek se vdechovacím a vydechovacím ventilem
 - (2a) Ochranné víčko

2.2 Určení účelu

VORTEX je inhalační pomůcka a ve spolupráci se spreji na léčiva neboli takzvanými dávkovací aerosolu slouží k léčbě onemocnění dýchacích cest.

2.3 Účel použití

VORTEX je inhalační pomůcka usnadňující inhalaci dávkovacího aerosolu.

Používejte pouze léčiva určená pro inhalační léčbu. Dbejte na případná omezení v návodu k použití příslušného léčiva.

Pro správnou léčbu používejte výhradně příslušenství PARI.

2.4 Kontraindikace

Společnosti PARI GmbH nejsou známy žádné kontraindikace.

2.5 Kombinace výrobků

Pomůcku VORTEX lze používat s následujícími maskami PARI:

- Masku BABY pro kojence „Brouk“ (pro děti do 2 let)
- Masku pro děti „Žába“ (pro děti od 2 do 4 let)
- Měkká maska pro dospělé (pro děti a dospělé od 4 let, kteří nemohou inhalovat s náustkem)

Masky BABY pro kojence „Brouk“ a masky pro děti „Žába“ nelze chemicky čistit a dezinfikovat. Lze je pouze sterilizovat, a proto nesmí být používány pro více pacientů.

2.6 Popis funkce

Kovová komora pomůcky VORTEX a její fungování na principu cyklónového víru zajišťují spolehlivé dávkování.

V kombinaci s příslušnou maskou je pomůcka VORTEX určena i pro použití u kojenců a dětí.

Pomůcka VORTEX:

- minimalizuje chyby koordinace při užívání dávkovacích aerosolů,
- zabráňuje nadměrnému ukládání léčiva v ústech a krku a s tím spojeným nežádoucím účinkům.

Pružný přípojovací kroužek umožňuje používání se všemi možnými dávkovacími aerosoly.

2.7 Informace o materiálech

Hliník	Inhalační komora
Polymethylpenten	Náustek
Polypropylen	Přípojovací kroužek pro dávkovací aerosol, náustek, ochranné víčko
Silikon	Vdechovací a vydechovací ventil v náustku
Termoplastický elastomer	Přípojovací kroužek pro dávkovací aerosol, náustek

Žádný z materiálů neobsahuje latex.

2.8 Životnost

Pomůcku VORTEX vyměňte po 30 ošetřeních, nejpozději po uplynutí jednoho roku.

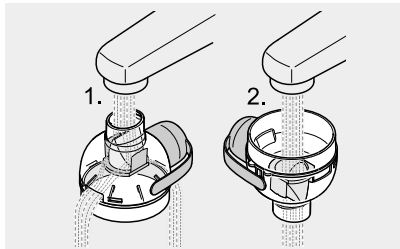
3 INHALACE

3.1 Kontrola funkce

Průchodnost ventilů

Po obdržení pomůcky VORTEX zkontrolujte, zda je průchodný ventil v náustku:

- Přes nástavec na rty pusťte do náustku vodu z vodovodu.
Voda musí vycházet z postranních otvorů náustku.
- Nyní pusťte do náustku vodu z vodovodu ze spodní části.
Voda musí vycházet z nástavce na rty.



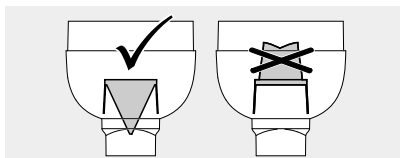
- Před prvním použitím pomůcku VORTEX zcela vysušte.

Pokud ventil není průchodný, nesmíte pomůcku VORTEX používat.

Poloha ventilu

Před každým použitím pomůcky VORTEX zkontrolujte, zda je ventil v náustku ve správné poloze:

- Zkontrolujte, zda se ventil v náustku nachází v poloze podle obrázku.
Jeho polohu můžete případně upravit proudem vody.



- Před dalším použitím pomůcku VORTEX zcela vysušte.

3.2 Příprava inhalace

VAROVÁNÍ

Inhalační komora výrobku VORTEX není zcela uzavřena, a proto do ní mohou proniknout malé předměty, které mohou být při inhalaci vdechnuty (**nebezpečí udušení**). Proto před každým použitím zkontrolujte, zda se ve výrobku VORTEX nenacházejí žádné cizí předměty.

POZOR

Před každým použitím zkontrolujte všechny díly výrobku i veškeré příslušenství. Poškozené, zdeformované nebo silně zabarvené součásti vyměňte. Navíc dodržujte následující pokyny k montáži. Poškozené součásti nebo nesprávně sestavená inhalační pomůcka mohou ovlivnit funkci inhalační pomůcky a následně i léčbu.

POZOR

Při výměnách pacientů hrozí **nebezpečí infekce**. Pokud pomůcka VORTEX nebyla před výměnou pacienta sterilizována, použijte nový náustek a případně novou masku.

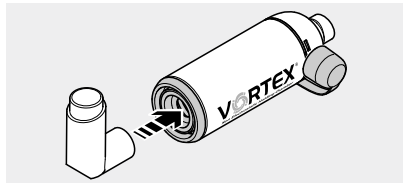
- Vložte do inhalační komory náustek.



- Sejměte uzavírací víčko dávkovacího aerosolu.
- Před každým použitím dávkovací aerosol silně protřepejte.

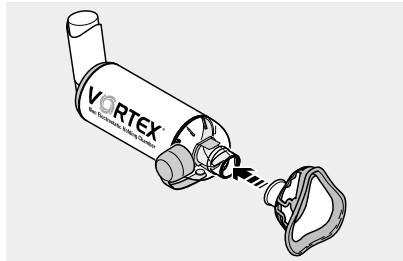


- Vložte dávkovací aerosol do přípojovacího kroužku na inhalační komoře.
- Sejměte z náustku ochranné víčko.



Pokud používáte masku:

- Nasadte masku přímo na náustek pomůcky VORTEX.



3.3 Inhalace

POZOR

Před inhalací se ujistěte, že jsou všechny části navzájem dobře spojené. V opačném případě může dojít k **nedostatečnému dávkování**.

POZOR

Děti mladší než 18 měsíců by měly inhalovat čtyři až šest vdechů, děti starší než 18 měsíců dva až čtyři vdechy. V opačném případě může dojít k **nedostatečnému dávkování**.

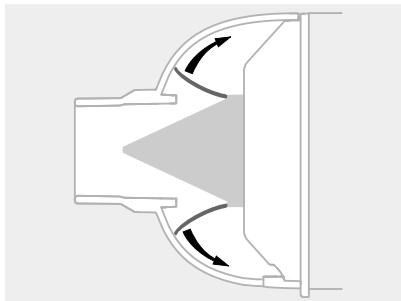
POZOR

Při používání masky dbejte na to, aby maska zcela obepínala oba koutky úst i nos. **Pokud tomu tak není, může unikající aerosol ovlivňovat léčbu**, například nedostatečným dávkováním. Informace o možných nežádoucích účincích unikajícího aerosolu najdete v návodu k použití příslušného léku.

Dospělým stačí ke vdechnutí léčiva z výrobku VORTEX jeden nádech.

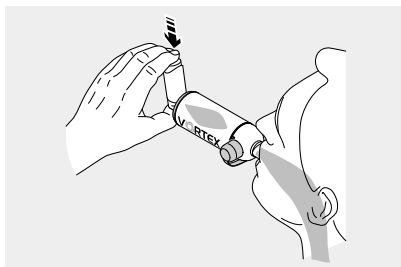
Tip pro jednodušší inhalaci kojenců a malých dětí přes masku: Pro jednodušší manipulaci stiskněte dávkovací aerosol krátce před nasazením masky dítěti.

Tip k vizuální kontrole dýchání (např. u malých dětí): Při vydechování se musí viditelně otevírat ventily.



- Poučte pacienta, aby uchopil náustek pomůcky VORTEX mezi zuby a obemknul ho rty.

Alternativní postup: Jemně nasadte masku pacientovi na obličej. Masku musí zakrývat ústa i nos.



- Začněte se pomalu zhluboka nadechovat a stiskněte dávkovací aerosol.
- Poučte pacienta, aby nakrátko zadržel dech a poté pomalu vydechoval do náustku nebo do masky.

4 HYGIENICKÉ OŠETŘENÍ V ODBORNÉM PROSTŘEDÍ

Předpisy k čištění výrobku v domácnosti získáte na Internetu (www.pari.de/produkte nebo www.pari.com) nebo v servisním středisku PARI [viz část Kontakt na straně 54].

4.1 Obecné pokyny

POZOR

Při výměnách pacientů hrozí **nebezpečí infekce**. Pomůcku VORTEX je před výměnou pacienta nutné vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat. Pokud nedojde ke sterilizaci, musíte zlikvidovat náustek i případně použitou masku.

Masku BABY pro kojence „Brouk“ a masku pro děti „Žába“ nelze sterilizovat, a proto je nutné je před výměnou pacienta vždy zlikvidovat.

POZOR

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

UPOZORNĚNÍ

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

Ošetřování výrobků PARI musí probíhat schváleným postupem, aby byl zaručen jeho úspěšný výsledek a nedošlo k ohrožení bezpečnosti a zdraví pacientů.

V následujícím textu jsou popsány postupy schválené společností PARI pro účinné ošetřování součástí výrobku. S dotazy k ošetřování se obraťte na servisní středisko PARI [viz část Kontakt na straně 54].

Cykly ošetřování

Při hygienickém ošetřování pomůcky VORTEX a použitého příslušenství dodržujte následující cyklus:

– **Bez výměny pacienta:**

Všechny součásti výrobku a použité příslušenství čistíte a dezinfikujete:

- při akutní infekci dýchacích cest jednou denně,
- nejméně jednou týdně,
- vždy při viditelném znečištění.

– **S výměnou pacienta:**

Před každou výměnou pacienta všechny součásti výrobku vyčistíte, dezinfikujete a sterilizujete.

Pokud použijete nový náustek, případně novou masku, můžete sterilizaci vynechat.

4.2 Limity ošetřování

Pomůcku VORTEX lze ošetřovat až 30krát. Maximální doba používání je jeden rok.

4.3 Příprava

Rozložte výrobek VORTEX na součásti:

- Vytáhněte dávkovací aerosol z připojovacího kroužku inhalační komory a uzavřete ho příslušným víčkem.
- Pokud je to nutné, stáhněte z náustku použitou masku.
- Stáhněte náustek z inhalační komory.
- Chcete-li vyměnit pacienty bez předchozí sterilizace pomůcky VORTEX, zlikvidujte náustek, případně použitou masku.

Poznámka: Ochranné víčko musí být otevřeno.



- Všechny součásti výrobku krátce opláchněte pod tekoucí vodou. Když nebude ihned následovat čištění a dezinfekce, opláchněte součásti velmi důkladně.

4.4 Čištění a dezinfekce

K čištění a dezinfekci je zásadně třeba využívat přístroje (myčku nástrojů).

UPOZORNĚNÍ

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

i Informace k používání masek s pryžovým páskem:

Pryžový pásek lze dezinfikovat pouze chemicky, nikoli teplotou. Při vyšších teplotách by mohl být poškozen.

Strojové čištění a dezinfekce

VYBAVENÍ

- Čistící a dezinfekční přístroj odpovídající normě DIN EN ISO 15883
- Čistící prostředek
- příp. neutralizační prostředek

PROVEDENÍ

- Umístěte **součásti** tak, aby mohly být optimálně vyčištěny. Inhalační komora musí být uložena svisle.
- Nastavte vhodný čistící program a prostředek.

i Ve vzácných případech může při čištění v myčce nástrojů dojít ke zbarvení hliníku. To je neškodné a nemá žádný vliv na funkci pomůcky VORTEX.

SCHVÁLENÍ

Postup je v Evropě schválen při použití následujících prostředků:

- Čisticí a dezinfekční přístroj G7836 CD firmy Miele (program Vario TD) ¹
 - Standardní košík firmy Miele (E450 / E142)
 - Čisticí prostředek Neodisher MediZym s neutrálním ph (0,5 %, Dr. Weigert)
- Alternativní prostředek:** Alkalický Neodisher Mediclean forte 0,5 % a k neutralizaci Neodisher Z (Dr. Weigert)

SUŠENÍ

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

Ruční chemické čištění a dezinfekce

Čištění a dezinfekci můžete alternativně zajistit i ručně. Schválené prostředky a všechny relevantní informace najdete v následující tabulce:

	Korsolex® Endo Cleaner 0,5 % (Bode)	Korsolex® Basic 4 % (Bode)
Čisticí prostředek	x	–
Dezinfekční prostředek	–	x
obsahuje aldehyd?	bez formaldehydu	x
Koncentrace	0,5 %	4 %
Doba trvání	5 min.	30 min.
Teplota	50°C	max. pokojová teplota

VYBAVENÍ

- Čisticí/dezinfekční prostředek
- teplá voda
- příp. kartáček
- Nádoba

PROVEDENÍ

POZOR

Nedostatečné čištění a dezinfekce podporuje růst bakterií a zvyšuje tak **nebezpečí infekce**. Dostatečného vyčištění a dezinfekce lze dosáhnout pouze v případě, že dodržíte uvedené poměry směsi a doby působení a všechny **součásti** jsou po celou dobu působení zcela ponořeny v roztoku. Nesmí existovat žádné nepokryté místo ani bublina.

POZOR

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

1) Čisticí fáze při teplotách až 55 °C: Doba trvání: 5 minut.
Teplná dezinfekce při 90 °C a době trvání 5 minut

Pokud používáte dezinfekční prostředek bez čisticí funkce, musíte následující postup provést dvakrát: nejprve s čisticím prostředkem a poté s dezinfekčním prostředkem.

Pro bezpečné zacházení s chemikáliemi dodržujte návod k použití prostředku, především v něm obsažené bezpečnostní informace.

i Masky BABY pro kojence „Brouk“ a masky pro děti „Žába“ nelze chemicky čistit a dezinfikovat.

- V nádobě si podle pokynů výrobce připravte čisticí a dezinfekční roztok. Množství roztoku se stanovuje podle počtu ošetřovaných součástí.
- Do připraveného roztoku vložte všechny součásti a nechte ho působit.
Poznámka: Pokud byste dobu působení o hodně překročili, mohly by plastové součásti získat pach dezinfekčního prostředku.
- Všechny součásti důkladně opláchněte tekoucí vodou (zbytky dezinfekčního prostředku mohou způsobit alergickou reakci nebo podráždění sliznic).
- Všechny součásti položte na suchou, čistou a savou podložku a nechte je zcela oschnout.
- Použitý roztok zlikvidujte.
Zředěný roztok lze vylít do odpadu.

4.5 Sterilizace

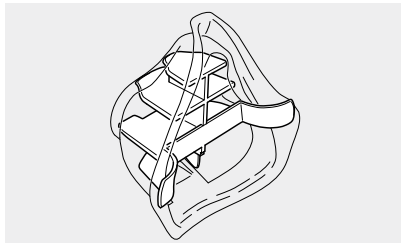
UPOZORNĚNÍ

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

i Masky BABY pro kojence „Brouk“ a masky pro děti „Žába“ nelze sterilizovat.

Informace ke sterilizaci měkké masky pro dospělé:

Tyto masky vždy sterilizujte se stabilizátorem, aby se vlivem vysoké teploty nezměnila jejich forma. Prostudujte si návod k použití stabilizátoru masek.



VYBAVENÍ

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

PROVEDENÍ

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

Maximální teplota a doba sterilizace

121 °C, min. 20 minut nebo

132 °C / 134 °C, min. 3 minuty

SCHVÁLENÍ

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

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

4.6 Vizuální kontrola

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

4.7 Uložení

Smontovanou pomůcku VORTEX a používané příslušenství uchovávejte na suchém bezprašném místě chráněném před kontaminací.






5 DALŠÍ INFORMACE

5.1 Likvidace

Na konci životnosti součásti výrobku recyklujte.

5.2 Vysvětlení značek

Na obalu výrobku PARI jsou uvedeny tyto značky:

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

5.3 Kontakt

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

Tel.: +49 (0)8151-279 279 (německy)

+49 (0)8151-279 220 (mezinárodní)

el Οδηγίες χρήσεως

Τελευταία ενημέρωση: Μάρτιος 2017. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Διατηρείται το δικαίωμα τεχνικών και γραφικών αλλαγών, καθώς και τυπογραφικών λαθών. Όμοιο με την απεικόνιση.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ	57
Γενικά	57
Πληροφορίες για τις οδηγίες χρήσεως.....	57
Ταξινόμηση των οδηγιών ασφαλείας.....	57
Θεραπεία βρεφών, παιδιών και ατόμων χωρίς δυνατότητα αυτοεξυπηρέτησης	57
Υγιεινή	58
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	58
Περιεχόμενα συσκευασίας.....	58
Σκοπός	59
Χρήση για την οποία προορίζεται.....	59
Αντενδείξεις	59
Συνδυασμοί προϊόντων	59
Περιγραφή λειτουργίας	59
Πληροφορίες υλικών.....	60
Διάρκεια ζωής.....	60
ΕΙΣΠΝΟΗ	60
Έλεγχος λειτουργίας.....	60
Προετοιμασία για εισπνοές.....	61
Πραγματοποίηση εισπνοών	62
ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΥΓΙΕΙΝΗΣ ΣΕ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ	63
Γενικά	63
Περιορισμοί της προετοιμασίας υγιεινής	64
Προετοιμασία.....	64
Καθαρισμός και απολύμανση.....	65
Αποστείρωση	67
Οπτικός έλεγχος	68
Φύλαξη	68

ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.....	68
Απόρριψη	68
Επεξήγηση συμβόλων.....	68
Επικοινωνία	68

1 ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ

1.1 Γενικά

Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσεως. Φυλάξτε τις οδηγίες χρήσεως, έτσι ώστε να μπορείτε να ανατρέξετε σε αυτές στο μέλλον. Τυχόν παράβλεψη των οδηγιών χρήσεως μπορεί να προκαλέσει σωματικούς τραυματισμούς ή βλάβες στο προϊόν.

1.2 Πληροφορίες για τις οδηγίες χρήσεως

Αυτές οι οδηγίες χρήσεως προορίζονται αποκλειστικά για εξειδικευμένο προσωπικό. Το εξειδικευμένο προσωπικό αποτελείται από άτομα που είναι εξοικειωμένα με τις απαιτήσεις υγιεινής σε κλινικές και ιατρεία, καθώς και από φαρμακοποιούς και αντιπροσώπους.

Εάν η κλινική ή το ιατρείο παραδίδει σε έναν ασθενή το VORTEX για χρήση στο σπίτι, πρέπει να δίνει μαζί οδηγίες χρήσεως για τον χρήστη στο σπίτι.

Σε περίπτωση απώλειας των οδηγιών χρήσεως, μπορείτε να παραγγείλετε νέες οδηγίες από την PARI GmbH [βλ.: Επικοινωνία, σελίδα 68]. Οι οδηγίες χρήσεως μεμονωμένων προϊόντων διατίθενται μέσω Διαδικτύου τόσο στα Γερμανικά όσο και στα Αγγλικά: www.pari.com (στη σελίδα κάθε προϊόντος).

1.3 Ταξινόμηση των οδηγιών ασφαλείας

Οι προειδοποιήσεις ασφαλείας σε αυτές τις οδηγίες χρήσεως διακρίνονται σε επίπεδα κινδύνου:

- Η προειδοποιητική λέξη ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ δηλώνει κινδύνους, οι οποίοι χωρίς τις κατάλληλες προφυλάξεις μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρό τραυματισμό ή ακόμη και στο θάνατο.
- Η προειδοποιητική λέξη ΠΡΟΣΟΧΗ δηλώνει κινδύνους, οι οποίοι χωρίς τις κατάλληλες προφυλάξεις μπορεί να οδηγήσουν σε ελαφρύ έως μέτριο τραυματισμό ή να επηρεάσουν την αποτελεσματικότητα της θεραπείας.
- Η προειδοποιητική λέξη ΣΗΜΕΙΩΣΗ δηλώνει γενικά μέτρα προφύλαξης, τα οποία θα πρέπει να τηρούνται κατά τη χρήση του προϊόντος, προκειμένου να αποφευχθεί βλάβη στο προϊόν.

1.4 Θεραπεία βρεφών, παιδιών και ατόμων χωρίς δυνατότητα αυτοεξυπηρέτησης

Βρέφη, παιδιά και άτομα χωρίς δυνατότητα αυτοεξυπηρέτησης επιτρέπεται να πραγματοποιούν εισπνοές μόνο υπό τη σταθερή επίβλεψη ενός ενήλικα. Μόνο με αυτόν τον τρόπο επιτυγχάνεται ασφαλής και αποτελεσματική θεραπεία. Συχνά, τα άτομα αυτής της κατηγορίας δεν αξιολογούν σωστά τους κινδύνους, με συνέπεια να υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού.

Το προϊόν περιέχει μικρά καταπόσιμα εξαρτήματα, τα οποία ενέχουν κίνδυνο πνιγμού. Για αυτόν τον λόγο, φυλάσσετε πάντα το προϊόν μακριά από παιδιά ηλικίας έως 3 ετών.

Το προϊόν ενδείκνυται μόνο για ασθενείς που αναπνέουν χωρίς υποστήριξη και διατηρούν τις αισθήσεις τους. Μόνο με αυτό τον τρόπο επιτυγχάνεται δραστική θεραπεία και αποφεύγεται ο κίνδυνος πνιγμού.

1.5 Υγιεινή

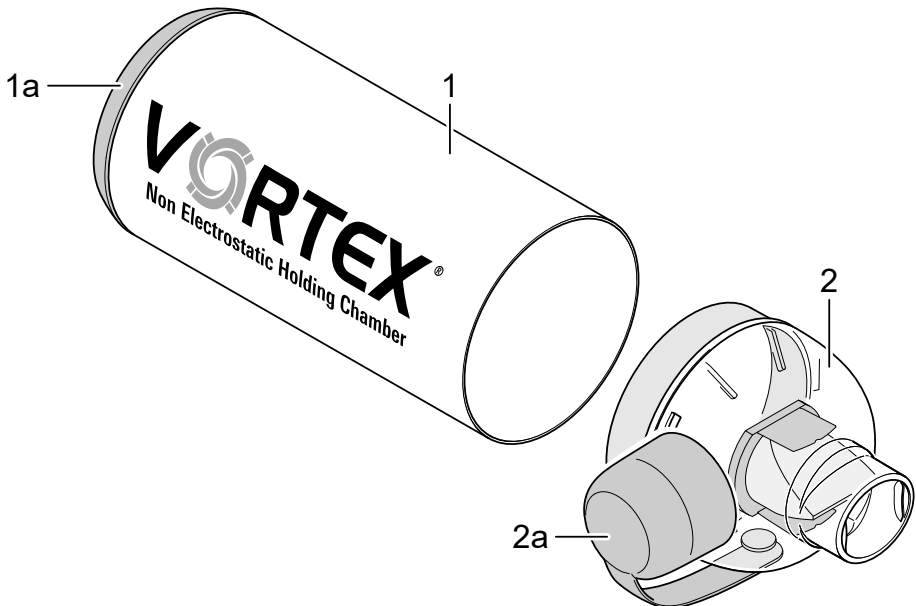
Τηρείτε τις ακόλουθες οδηγίες υγιεινής:

- Τηρείτε τους γενικούς κανόνες υγιεινής του ιατρείου/της κλινικής.
- Πραγματοποιήστε οπωσδήποτε προετοιμασία υγιεινής πριν από την πρώτη εφαρμογή.
- Φροντίζετε όλα τα επιμέρους εξαρτήματα να στεγνώνουν επαρκώς μετά από κάθε προετοιμασία.
- Μην αποθηκεύετε το VORTEX και τα εξαρτήματά του σε περιβάλλον με υγρασία ή μαζί με υγρά αντικείμενα.

2 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

2.1 Περιεχόμενα συσκευασίας

Ελέγξτε αν περιέχονται στη συσκευασία όλα τα εξαρτήματα του προϊόντος PARI. Αν λείπει κάτι, ενημερώστε άμεσα τον αντιπρόσωπο από τον οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν PARI.



- (1) Θάλαμος εισπνοών (αντιστατικός)
 - (1α) Δακτύλιος σύνδεσης για δοσιμετρικό αερόλυμα (μη αφαιρούμενος)
- (2) Επιστόμιο με βαλβίδα εισπνοής και εκπνοής
 - (2α) Πώμα

2.2 Σκοπός

Το σύστημα VORTEX είναι ένα βοήθημα εισπνοών και χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με φαρμακευτικά σπρέι και με τα λεγόμενα δοσιμετρικά αερολύματα για τη θεραπεία παθήσεων των αναπνευστικών οδών.

2.3 Χρήση για την οποία προορίζεται

Το σύστημα VORTEX είναι ένα βοήθημα εισπνοών, το οποίο διευκολύνει την εισπνοή ενός δοσιμετρικού αερολύματος.

Για τη θεραπεία με εισπνεόμενα φάρμακα επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο τα εγκεκριμένα φάρμακα. Τηρείτε τυχόν περιορισμούς που περιλαμβάνονται στις οδηγίες χρήσεως του εκάστοτε φαρμάκου.

Για σωστή χορήγηση της θεραπευτικής αγωγής, χρησιμοποιείτε αποκλειστικά εξαρτήματα PARI.

2.4 Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις στην PARI GmbH.

2.5 Συνδυασμοί προϊόντων

Το σύστημα VORTEX μπορεί να χρησιμοποιηθεί με τις ακόλουθες μάσκες PARI:

- Βρεφική μάσκα BABY σε σχήμα σκαθαριού (για παιδιά έως 2 ετών)
- Παιδική μάσκα σε σχήμα βατράχου (για παιδιά από 2 έως 4 ετών)
- Μάσκα ενηλίκων soft (για παιδιά άνω των 4 ετών και ενήλικες που δεν μπορούν να εισπνεύσουν με επιστόμιο)

Δεν είναι δυνατός ο χημικός καθαρισμός και η απολύμανση της βρεφικής μάσκας BABY σε σχήμα σκαθαριού και της παιδικής μάσκας σε σχήμα βατράχου. Δεν είναι δυνατή η αποστείρωσή τους και, για αυτόν τον λόγο, δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε πολλούς ασθενείς.

2.6 Περιγραφή λειτουργίας

Το σύστημα VORTEX διαθέτει μεταλλικό θάλαμο εισπνοών και λειτουργία στροβιλισμού που συμβάλλουν στην αξιόπιστη χορήγηση της σωστής ποσότητας φαρμάκου.

Σε συνδυασμό με την αντίστοιχη μάσκα, το σύστημα VORTEX είναι κατάλληλο για χρήση σε βρέφη και παιδιά.

Το σύστημα VORTEX προορίζεται για τις εξής χρήσεις:

- για την ελαχιστοποίηση σφαλμάτων συντονισμού κατά τη χρήση των δοσιμετρικών αερολυμάτων
- για την αποφυγή εναπόθεσης μεγάλης ποσότητας φαρμάκου στη στοματοφαρυγγική κοιλότητα και των σχετικών ανεπιθύμητων παρενεργειών.

Ο εύκαμπτος δακτύλιος σύνδεσης επιτρέπει τη χρήση του προϊόντος με όλα τα δοσιμετρικά αερολύματα που διατίθενται στο εμπόριο.

2.7 Πληροφορίες υλικών

Αλουμίνιο	Θάλαμος εισπνοών
Πολυμεθυλοπεντένιο	Επιστόμιο
Πολυπροπυλένιο	Δακτύλιος σύνδεσης για δοσιμετρικό αερόλυμα, επιστόμιο, πώμα
Σιλικόνη	Βαλβίδα εισπνοής και εκπνοής εντός του επιστομίου
Θερμοπλαστικό ελαστομερές	Δακτύλιος σύνδεσης για δοσιμετρικό αερόλυμα, επιστόμιο

Κανένα από τα υλικά δεν περιέχει λάτεξ.

2.8 Διάρκεια ζωής

Αντικαταστήστε το VORTEX μετά από 30 προετοιμασίες, το αργότερο μετά από ένα έτος.

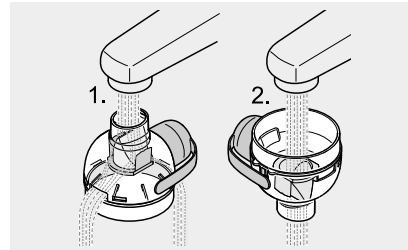
3 ΕΙΣΠΝΟΗ

3.1 Έλεγχος λειτουργίας

Διαπερατότητα της βαλβίδας

Μετά την προμήθεια του συστήματος VORTEX, ελέγξτε εάν η βαλβίδα στο επιστόμιο είναι ανοικτή:

- Αφήστε να τρέξει νερό βρύσης μέσα από το σημείο τοποθέτησης των χειλιών στο επιστόμιο.
Το νερό πρέπει να εξέρχεται από τα πλευρικά ανοίγματα στο επιστόμιο.
- Αφήστε να τρέξει νερό βρύσης μέσα από το επιστόμιο από την κάτω μεριά.
Το νερό πρέπει να εξέρχεται από το σημείο τοποθέτησης των χειλιών.



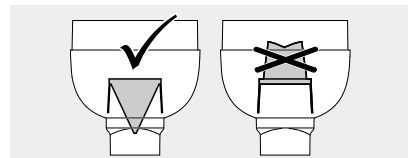
- Στεγνώστε πλήρως το σύστημα VORTEX πριν από την πρώτη χρήση.

Αν η βαλβίδα δεν είναι ανοικτή, το σύστημα VORTEX δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί.

Θέση της βαλβίδας

Πριν από κάθε χρήση του συστήματος VORTEX, ελέγχετε τη σωστή θέση της βαλβίδας στο επιστόμιο:

- Ελέγξτε εάν η βαλβίδα βρίσκεται μέσα στο επιστόμιο στη θέση που απεικονίζεται. Διορθώστε τη θέση της, εάν χρειάζεται, με τη βοήθεια τρεχούμενου νερού βρύσης.



- Στεγνώστε πλήρως το σύστημα VORTEX πριν από την επόμενη χρήση.

3.2 Προετοιμασία για εισπνοές



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Επειδή ο θάλαμος εισπνοών του VORTEX δεν είναι εντελώς κλειστός, μπορούν να εισχωρήσουν μικρά εξαρτήματα, τα οποία ενδέχεται να εισπνεύσει κανείς κατά τη διεξαγωγή των εισπνοών (**κίνδυνος πνιγμού**). Για αυτό το λόγο, πριν από κάθε χρήση θα πρέπει να εξασφαλίζετε ότι δεν υπάρχει κανένα ξένο σώμα στο VORTEX.



ΠΡΟΣΟΧΗ

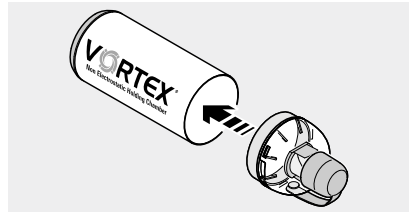
Πριν από κάθε χρήση, ελέγχετε όλα τα τμήματα του προϊόντος και τα εξαρτήματα. Αντικαταστήστε τυχόν σπασμένα ή αλλοιωμένα ως προς τη μορφή ή το χρώμα εξαρτήματα. Επίσης, ακολουθείτε τις παρακάτω οδηγίες συναρμολόγησης. Τα εξαρτήματα που παρουσιάζουν ζημιά ή η τυχόν λανθασμένη συναρμολόγηση του βοηθήματος εισπνοών μπορεί να επηρεάσουν τη λειτουργία του βοηθήματος εισπνοών και, κατά συνέπεια, την **αποτελεσματικότητα της θεραπείας**.



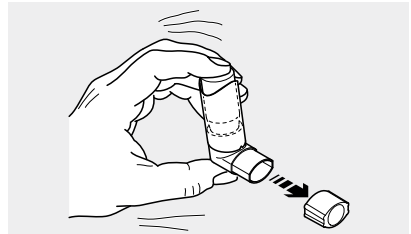
ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος μόλυνσης κατά την εναλλαγή ασθενών. Εάν το σύστημα VORTEX δεν αποστειρώθηκε πριν από την εναλλαγή ασθενών, χρησιμοποιήστε νέο επιστόμιο και νέα μάσκα, αν χρειάζεται.

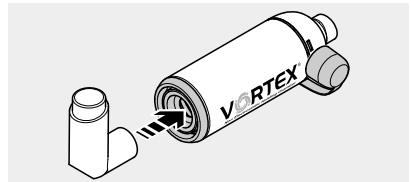
- Τοποθετήστε το επιστόμιο στον θάλαμο εισπνοών.



- Αφαιρέστε το πώμα του δοσιμετρικού αερολύματος.
- Ανακινήστε δυνατά το δοσιμετρικό αερόλυμα πριν από κάθε χρήση.



- Τοποθετήστε το δοσιμετρικό αερόλυμα στο δακτύλιο σύνδεσης του θαλάμου εισπνοών.
- Αφαιρέστε το πώμα από το επιστόμιο.



Εάν χρησιμοποιείτε μάσκα:

- Τοποθετήστε τη μάσκα απευθείας στο επιστόμιο του συστήματος VORTEX.



3.3 Πραγματοποίηση εισπνοών

ΠΡΟΣΟΧΗ

Πριν από την έναρξη των εισπνοών, βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματα είναι σταθερά συνδεδεμένα μεταξύ τους. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί χορήγηση **μικρότερης ποσότητας** φαρμάκου.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Η δοσολογία για παιδιά κάτω των 18 μηνών είναι τέσσερις έως έξι αναπνοές, ενώ για παιδιά άνω των 18 μηνών δύο έως τέσσερις αναπνοές. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί χορήγηση **μικρότερης ποσότητας** φαρμάκου.

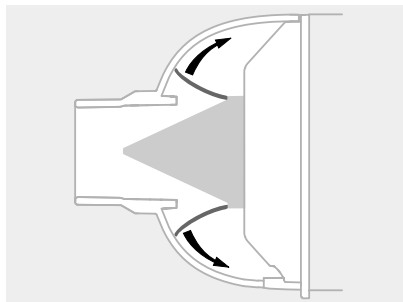
ΠΡΟΣΟΧΗ

Εάν χρησιμοποιείτε μάσκα, βεβαιωθείτε ότι η μάσκα καλύπτει πλήρως τις δύο άκρες του στόματος και τη μύτη. **Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να επηρεαστεί η αποτελεσματικότητα της θεραπείας λόγω διαρροής του αερολύματος**, π.χ. λόγω χορήγησης μικρότερης ποσότητας φαρμάκου. Για τις πιθανές παρενέργειες από τη διαρροή του αερολύματος, διαβάστε τις οδηγίες χρήσεως του εκάστοτε φαρμάκου.

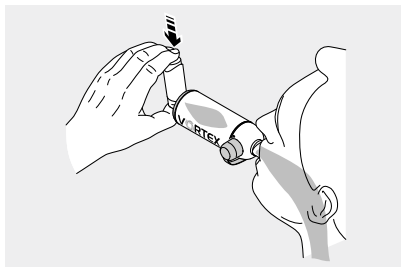
Όσον αφορά τη χρήση από ενήλικες, μία αναπνοή είναι αρκετή για να εισπνεύσει κανείς το φάρμακο από το VORTEX.

Συμβουλή για την εφαρμογή εισπνοών με μάσκα σε βρέφη και νήπια: Για λόγους ευκολίας, ενεργοποιήστε το δοσιμετρικό αερόλυμα ακριβώς πριν τοποθετήσετε τη μάσκα στο πρόσωπο του παιδιού.

Συμβουλή για τον οπτικό έλεγχο της αναπνοής (π.χ. σε μικρά παιδιά): Οι βαλβίδες πρέπει να ανοίγουν εμφανώς κατά την εκπνοή.



- Συμβουλευτέ τον ασθενή να τοποθετήσει το επιστόμιο του VORTEX ανάμεσα στα δόντια και να το σφραγίσει με τα χείλη.
Εναλλακτικά: Εφαρμόστε τη μάσκα στον ασθενή προσεκτικά στο πρόσωπο. Το στόμα και η μύτη πρέπει να είναι καλυμμένα.



- Πιέστε το δοσιμετρικό αερόλυμα και ξεκινήστε να εισπνέετε βαθιά και αργά.
- Συμβουλευτέ τον ασθενή να κρατήσει για λίγο την αναπνοή του και, στη συνέχεια, να εκπνεύσει αργά στο επιστόμιο ή τη μάσκα.

4 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΥΓΙΕΙΝΗΣ ΣΕ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ

Μπορείτε να βρείτε τις προδιαγραφές καθαρισμού για τη χρήση του προϊόντος στο σπίτι από το Internet (www.pari.com) ή από το Κέντρο εξυπηρέτησης της PARI [βλ.: Επικοινωνία, σελίδα 68].

4.1 Γενικά



ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος μόλυνσης κατά την εναλλαγή ασθενών. Πρέπει να καθαρίζετε, να απολυμαίνετε **και** να αποστειρώνετε το VORTEX πριν από την εναλλαγή ασθενών. Εάν δεν πραγματοποιήσετε αποστείρωση, πρέπει να απορρίψετε το επιστόμιο ή τη χρησιμοποιημένη μάσκα, κατά περίπτωση.
Δεν είναι δυνατή η αποστείρωση της βρεφικής μάσκας BABY σε σχήμα σκαθαριού και της παιδικής μάσκας σε σχήμα βατράχου. Για αυτόν τον λόγο, πρέπει να απορρίπτονται σε κάθε περίπτωση πριν από την εναλλαγή ασθενών.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Φροντίστε όλα τα εξαρτήματα να στεγνώσουν επαρκώς μετά από κάθε βήμα της προετοιμασίας. Τυχόν υγρασία ή υπολείμματα υγρασίας μπορούν να αποτελέσουν μεγάλο **κίνδυνο για την ανάπτυξη μικροβίων**.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Βεβαιωθείτε ότι εφαρμόζονται μόνο διαδικασίες υγιεινής προετοιμασίας που έχουν εγκριθεί επαρκώς για τις συγκεκριμένες συσκευές και προϊόντα, καθώς και ότι τηρούνται οι εγκεκριμένες παράμετροι σε κάθε κύκλο. Οι χρησιμοποιούμενες συσκευές πρέπει να συντηρούνται τακτικά.

Η επεξεργασία των προϊόντων PARI πρέπει να διεξάγεται με κατάλληλες επικυρωμένες διαδικασίες, έτσι ώστε η επιτυχία τους να είναι πλήρως εξασφαλισμένη και να μην εκτίθεται σε κίνδυνο η ασφάλεια και η υγεία των ασθενών.

Παρακάτω περιγράφονται οι διαδικασίες που έχουν επικυρωθεί από την PARI, με τις οποίες μπορείτε να προετοιμάσετε αποτελεσματικά τα εξαρτήματα του προϊόντος. Για ερωτήσεις σχετικά με την προετοιμασία, απευθυνθείτε στο Κέντρο εξυπηρέτησης της PARI [βλ.: Επικοινωνία, σελίδα 68].

Κύκλοι προετοιμασίας

Τηρείτε τον παρακάτω κύκλο για την προετοιμασία υγιεινής του VORTEX και των χρησιμοποιούμενων εξαρτημάτων:

– Χωρίς εναλλαγή ασθενών:

- Καθαρίστε και απολυμάνετε όλα τα εξαρτήματα του προϊόντος και τα χρησιμοποιούμενα εξαρτήματα
- σε περίπτωση λοίμωξης του αναπνευστικού μία φορά ημερησίως,
 - τουλάχιστον μία φορά εβδομαδιαίως,
 - πάντα σε περίπτωση ορατής βρομιάς.

– Με εναλλαγή ασθενών:

- Καθαρίστε, απολυμάνετε και αποστειρώστε όλα τα εξαρτήματα του προϊόντος πριν από κάθε αλλαγή ασθενή.
Μπορείτε να παραλείψετε την αποστείρωση, εάν χρησιμοποιήσετε νέο επιστόμιο ή νέα μάσκα, κατά περίπτωση.

4.2 Περιορισμοί της προετοιμασίας υγιεινής

Το VORTEX μπορεί να υποβληθεί σε προετοιμασία έως 30 φορές ή να χρησιμοποιηθεί έως και για ένα έτος.

4.3 Προετοιμασία

Αποσυναρμολογήστε το VORTEX:

- Αφαιρέστε το δοσιμετρικό αερόλυμα από το δακτύλιο σύνδεσης του θαλάμου εισπνοών και κλείστε το με το πώμα του.
- Σε περίπτωση που χρησιμοποιείτε μάσκα, αφαιρέστε τη μάσκα από το επιστόμιο.
- Αφαιρέστε το επιστόμιο από το θάλαμο εισπνοών.
- Για την εναλλαγή ασθενών χωρίς προηγούμενη αποστείρωση του VORTEX, απορρίψτε το επιστόμιο και τη χρησιμοποιημένη μάσκα, κατά περίπτωση.

Συμβουλή: Το πώμα πρέπει να είναι ανοικτό.



- Ξεπλύνετε για λίγο όλα τα επιμέρους τμήματα κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης. Κάντε το ιδιαίτερα σχολαστικά, σε περίπτωση που δεν πρόκειται να γίνει αμέσως καθαρισμός και απολύμανση.

4.4 Καθαρισμός και απολύμανση

Για τον καθαρισμό και την απολύμανση θα πρέπει κατά κανόνα να χρησιμοποιηθεί μηχανική διαδικασία (ξηρός κλίβανος για ιατρικά εργαλεία).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Κατά την επιλογή των καθαριστικών και απολυμαντικών μέσων, προσέξτε ώστε να είναι συμβατά με τα χρησιμοποιούμενα υλικά, διαφορετικά μπορεί να παρουσιαστούν **βλάβες στα εξαρτήματα του προϊόντος**.



Πληροφορίες για τη χρήση μάσκας με ελαστικό ιμάντα:

Ο ελαστικός ιμάντας μπορεί να απολυμανθεί μόνο χημικά και όχι θερμικά, καθώς ενδέχεται να υποστεί βλάβη λόγω των υψηλών θερμοκρασιών.

Μηχανικός καθαρισμός και απολύμανση

ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

- Συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης που συμμορφώνεται με το πρότυπο DIN EN ISO 15883
- Καθαριστικό μέσο
- Εξουδετερωτής, αν απαιτείται

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

- Τοποθετήστε τα **επιμέρους εξαρτήματα** με τρόπο ώστε να καθαριστούν όσο το δυνατόν καλύτερα.
Ο θάλαμος εισπνοών πρέπει να τοποθετείται κατακόρυφα.
- Επιλέξτε ένα κατάλληλο πρόγραμμα καθαρισμού και καθαριστικό μέσο.



Σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί κατά τον καθαρισμό στον ξηρό κλίβανο για ιατρικά εργαλεία να προκληθεί αποχρωματισμός του αλουμινίου. Αυτός είναι ακίνδυνος και δεν επηρεάζει τη λειτουργία του VORTEX.

ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ

Η διαδικασία έχει επικυρωθεί στην Ευρώπη με τη χρήση των ακόλουθων:

- Συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης G7836 CD της εταιρείας Miele, (πρόγραμμα Vario TD)¹
- Τυπικό καλάθι (E450 / E142) της εταιρείας Miele
- Neodisher MediZym ως καθαριστικό μέσο ουδέτερου pH (0,5%, από την εταιρεία Dr. Weigert)
Εναλλακτικά: Neodisher Mediclean forte 0,5% (αλκαλικό) και για εξουδετέρωση Neodisher Z (από την εταιρεία Dr. Weigert)

ΣΤΕΓΝΩΜΑ

Ακόμα κι αν η χρησιμοποιούμενη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης διαθέτει λειτουργία στεγνώματος, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν υπολείμματα υγρασίας στα επιμέρους εξαρτήματα. Απομακρύνετε τυχόν υπολείμματα υγρασίας ανακινώντας όλα τα εξαρτήματα και αφήνοντάς τα να στεγνώσουν εντελώς.

¹ Φάση καθαρισμού σε θερμοκρασίες έως 55 °C: διάρκεια 5 λεπτά.
Θερμική απολύμανση στους 90 °C και με διάρκεια 5 λεπτών

Χημικός καθαρισμός και απολύμανση με το χέρι

Ο καθαρισμός και η απολύμανση μπορούν να πραγματοποιηθούν εναλλακτικά και με το χέρι. Τα επικυρωμένα μέσα, καθώς και όλες οι σχετικές πληροφορίες για αυτά, παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα:

	Korsolex® Endo Cleaner 0,5% (Bode)	Korsolex® Basic 4% (Bode)
Καθαριστικό μέσο	x	–
Απολυμαντικό μέσο	–	x
Αλδεϋδικό?	χωρίς φορμαλδεϋδη	x
Συγκέντρωση	0,5%	4%
Διάρκεια	5 λεπτά	30 λεπτά
Θερμοκρασία	50°C	μέγ. θερμοκρασία δωματίου

ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

- Καθαριστικό/Απολυμαντικό μέσο
- Ζεστό νερό
- Βούρτσα, αν απαιτείται
- Λεκάνη

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ



ΠΡΟΣΟΧΗ

Ο ανεπαρκής καθαρισμός και η ανεπαρκής απολύμανση ευνοούν την ανάπτυξη μικροβίων και, συνεπώς, αυξάνουν τον **κίνδυνο μόλυνσης**. Ικανοποιητικός καθαρισμός και απολύμανση μπορούν να επιτευχθούν μόνο αν τηρηθεί η προβλεπόμενη αναλογία ανάμειξης, καθώς και ο προβλεπόμενος χρόνος δράσης, και εφόσον όλα τα **επιμέρους τμήματα** βρίσκονται πλήρως βυθισμένα στο διάλυμα για όλη τη διάρκεια του χρόνου δράσης. Δεν θα πρέπει να υπάρχουν κοιλότητες και φυσαλίδες.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Τα εξαρτήματα των προϊόντων PARI δεν είναι κατάλληλα για χρήση με απολυμαντικά μέσα ιατρικών εργαλείων τα οποία έχουν ως βάση **τεταρτοταγείς ενώσεις του αμμωνίου**. Οι τεταρτοταγείς ενώσεις του αμμωνίου ενδέχεται να συσσωρεύονται στα πλαστικά υλικά, πράγμα που μπορεί να προκαλέσει στους ασθενείς **αντιδράσεις δυσανεξίας**.

Σε περίπτωση χρήσης απολυμαντικού μέσου χωρίς καθαριστική δράση, πρέπει να εκτελεστεί δύο φορές η διαδικασία που περιγράφεται παρακάτω: πρώτα με ένα καθαριστικό μέσο και στη συνέχεια με το απολυμαντικό μέσο.

Για την ασφαλή χρήση των χημικών, πρέπει να τηρείτε τις οδηγίες χρήσεως του χρησιμοποιούμενου μέσου και ιδιαίτερα τις οδηγίες ασφαλείας που το συνοδεύουν.



*Δεν είναι δυνατός ο χημικός καθαρισμός και η απολύμανση της βρεφικής μάσκας **BABY** σε σχήμα σκαθαριού και της παιδικής μάσκας σε σχήμα βατράχου.*

- Προετοιμάστε το διάλυμα στη λεκάνη, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Η απαραίτητη ποσότητα διαλύματος εξαρτάται από τον αριθμό των επιμέρους τμημάτων που πρέπει να υποβληθούν σε επεξεργασία.
- Τοποθετήστε όλα τα επιμέρους τμήματα στο παρασκευασμένο διάλυμα και αφήστε τα ώστε να δράσει το διάλυμα.
Συμβουλή: Εάν ο χρόνος δράσης ξεπεραστεί σημαντικά, τα πλαστικά τμήματα μπορεί να αποκτήσουν την οσμή του απολυμαντικού μέσου.
- Ξεπλύνετε καλά όλα τα εξαρτήματα κάτω από τρεχούμενο νερό (τα υπολείμματα απολυμαντικού μέσου μπορούν να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις ή ερεθισμούς του βλεννογόνου).
- Αφήστε όλα τα τμήματα να στεγνώσουν εντελώς σε μια στεγνή, καθαρή και απορροφητική επιφάνεια.
- Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο διάλυμα.
Το αραιωμένο διάλυμα μπορεί να απορριφθεί στην αποχέτευση.

4.5 Αποστείρωση

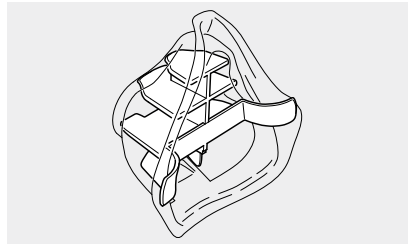
ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Η εγκεκριμένη διαδικασία αποστείρωσης μπορεί να διεξαχθεί μόνο σε προϊόντα που έχουν καθαριστεί και απολυμανθεί.

i Δεν είναι δυνατή η αποστείρωση της βρεφικής μάσκας BABY σε σχήμα σκαθαριού και της παιδικής μάσκας σε σχήμα βατράχου.

Πληροφορίες για την αποστείρωση της μάσκας ενηλίκων soft:

Για την αποστείρωση αυτών των μασκών χρησιμοποιείτε πάντα το σταθεροποιητή μάσκας, καθώς οι υψηλές θερμοκρασίες μπορεί να αλλοιώσουν τη σωστή εφαρμογή της μάσκας. Σε αυτή την περίπτωση ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσεως του σταθεροποιητή μάσκας.



ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

Κλίβανος ατμού –κατά προτίμηση κλασματική αποστείρωση με προκατεργασία κενού– σύμφωνα με τα πρότυπα DIN EN 285 και DIN EN 13060 (Τύπος Β)

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

- Συσκευάστε όλα τα επιμέρους εξαρτήματα σε ένα σύστημα στείρου φραγμού, κατά το πρότυπο DIN EN 11607 (π.χ. συσκευασία από αλουμινόχαρτο).

Μέγιστη θερμοκρασία αποστείρωσης και διάρκεια:

121 °C, τουλάχιστον 20 λεπτά ή

132 °C / 134 °C, τουλάχιστον 3 λεπτά

ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ

Η διαδικασία έχει επικυρωθεί σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 17665-1 για χρήση των ακόλουθων:

- Euro-Selectomat 666 της MMM (διαδικασία κλασματικής αποστείρωσης με προκατεργασία κενού)
- Varioklav 400 E της H+P Labortechnik (διαδικασία αποστείρωσης με τη βοήθεια της βαρύτητας)

4.6 Οπτικός έλεγχος

Πριν από κάθε καθαρισμό, απολύμανση και αποστείρωση ελέγχετε όλα τα εξαρτήματα του προϊόντος. Αντικαταστήστε τυχόν σπασμένα ή αλλοιωμένα ως προς τη μορφή ή το χρώμα εξαρτήματα.

4.7 Φύλαξη

Φυλάξτε το συναρμολογημένο VORTEX και τα χρησιμοποιούμενα εξαρτήματα σε στεγνό χώρο χωρίς σκόνη, προστατευμένο από τον κίνδυνο μολύνσεων.






5 ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

5.1 Απόρριψη

Παραδώστε όλα τα εξαρτήματα του προϊόντος στο τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής τους για περαιτέρω αξιοποίηση.

5.2 Επεξήγηση συμβόλων

Πάνω στη συσκευασία του προϊόντος PARI βρίσκονται τα παρακάτω σύμβολα:

	Κατασκευαστής
	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσεως.
	Το προϊόν πληροί τις ουσιαστικές απαιτήσεις σύμφωνα με το Παράρτημα I της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
	Κωδικός είδους
	Αριθμός παρτίδας

5.3 Επικοινωνία

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το προϊόν, σε περίπτωση βλάβης ή αν έχετε απορίες για τη χρήση, απευθυνθείτε στο κέντρο εξυπηρέτησης της εταιρείας μας:

Τηλ.: +49 (0)8151-279 279 (γερμανόφωνο)

+49 (0)8151-279 220 (διεθνές)

es Instrucciones de uso

Última actualización: Marzo de 2017. Reservados todos los derechos. Salvo modificaciones técnicas y de forma y salvo errores de imprenta. Las imágenes pueden diferir ligeramente del producto.

ADVERTENCIAS IMPORTANTES	70
Generalidades	70
Información sobre las instrucciones de uso	70
Explicación de las advertencias de seguridad	70
Tratamiento de lactantes, niños y personas que necesitan ayuda.....	70
Higiene	71
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO.....	71
Componentes	71
Finalidad de uso	72
Uso previsto	72
Contraindicaciones	72
Combinaciones de productos	72
Descripción del funcionamiento	72
Información sobre el material	73
Vida útil.....	73
INHALACIÓN	73
Control de funcionamiento	73
Preparación de la inhalación	74
Inhalación	75
HIGIENIZACIÓN EN ENTORNOS PROFESIONALES	76
Información general.....	76
Límites de la higienización	77
Preparación	77
Limpieza y desinfección	77
Esterilización	80
Control visual.....	80
Almacenamiento.....	80
INFORMACIÓN ADICIONAL.....	81
Eliminación de residuos	81
Explicación de los símbolos	81
Contacto	81

1 ADVERTENCIAS IMPORTANTES

1.1 Generalidades

Lea detenidamente y en su totalidad estas instrucciones de uso. Consérvelas para poder consultarlas cuando sea necesario. Si no se respetan las instrucciones de uso existe el riesgo de provocar lesiones a las personas o daños en el producto.

1.2 Información sobre las instrucciones de uso

Estas instrucciones de uso están destinadas exclusivamente a personal técnico cualificado. Por personal técnico cualificado se entiende personas que están familiarizadas con los requisitos higiénicos de hospitales y consultorios médicos, así como farmacéuticos y distribuidores autorizados.

Si el hospital o el consultorio médico entrega la VORTEX al paciente para que la utilice en su casa se le deben facilitar también unas instrucciones de uso para usuarios en casa.

En caso de pérdida puede solicitar las instrucciones de uso a PARI GmbH [véase: Contacto, página 81]. En el caso de algunos productos se pueden consultar las instrucciones de uso en alemán e inglés entrando en www.pari.com (en la página del producto correspondiente).

1.3 Explicación de las advertencias de seguridad

Las advertencias de seguridad de estas instrucciones de uso se clasifican en varios niveles de peligro:

- La palabra **ADVERTENCIA** advierte sobre peligros que pueden provocar graves lesiones e incluso la muerte si no se toman las medidas de precaución adecuadas.
- La palabra **ATENCIÓN** advierte sobre peligros que pueden provocar lesiones de grado leve o medio, o bien la ineficacia de la terapia, si no se toman las medidas de precaución adecuadas.
- La palabra **AVISO** se refiere a precauciones generales que se deben tener en cuenta al utilizar el producto para evitar daños en éste.

1.4 Tratamiento de lactantes, niños y personas que necesitan ayuda

Los lactantes, los niños y las personas que necesitan ayuda sólo podrán realizar la inhalación bajo la supervisión constante de una persona adulta. Únicamente de ese modo se puede garantizar la eficacia y la seguridad del tratamiento. A menudo este grupo de personas no percibe correctamente el peligro, por lo que existe riesgo de lesión.

El producto contiene piezas pequeñas que podrían ser ingeridas y suponer peligro de asfixia. Por esa razón mantenga siempre el producto fuera del alcance de niños menores de 3 años.

El producto está indicado exclusivamente para personas conscientes que respiran de forma autónoma. Sólo de ese modo se puede garantizar la eficacia del tratamiento y evitar el peligro de asfixia.

1.5 Higiene

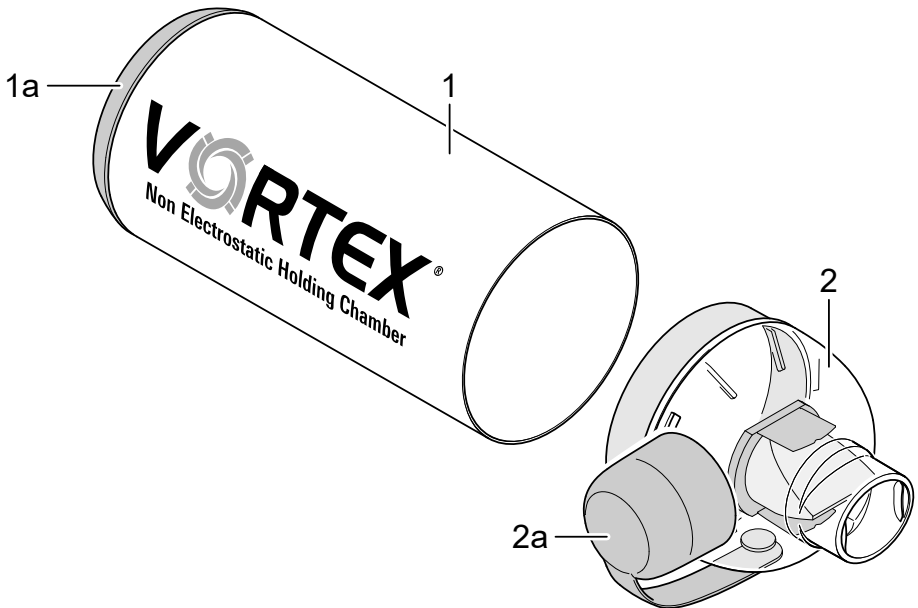
Siga estas instrucciones de higiene:

- Observe las normas generales de higiene del hospital/consultorio médico.
- También es imprescindible realizar la higienización antes de utilizarlo por primera vez.
- Asegúrese siempre de secar todos los componentes por completo después de cada higienización.
- No guarde nunca la VORTEX ni sus accesorios en un ambiente húmedo o junto con objetos húmedos.

2 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

2.1 Componentes

Compruebe que le han sido suministrados todos los componentes de su producto PARI. Si falta algún componente póngase en contacto inmediatamente con el distribuidor que le ha suministrado el producto PARI.



- (1) Cámara de inhalación (antiestática)
 - (1a) Anillo de conexión para inhalador presurizado (no desmontable)
- (2) Boquilla con válvula inspiratoria y de espiración
 - (2a) Tapa protectora

2.2 Finalidad de uso

La VORTEX es una cámara de inhalación que se utiliza en combinación con fármacos en aerosol e inhaladores presurizados para el tratamiento de afecciones de las vías respiratorias.

2.3 Uso previsto

La VORTEX es una cámara de inhalación que facilita la inhalación con un inhalador presurizado.

Sólo se pueden utilizar fármacos autorizados para la terapia inhalada. Observe las posibles restricciones indicadas en las instrucciones de uso del fármaco correspondiente.

Para realizar el tratamiento de forma adecuada utilice sólo accesorios PARI.

2.4 Contraindicaciones

PARI GmbH no tiene noticia de que se hayan descrito contraindicaciones.

2.5 Combinaciones de productos

La VORTEX se puede utilizar con las siguientes mascarillas PARI:

- Mascarilla de bichito para bebés (para niños de hasta 2 años)
- Mascarilla de rana pediátrica (para niños de 2 a 4 años)
- Mascarilla para adultos soft (para adultos y niños a partir de 4 años que no pueden inhalar con una boquilla)

Ni la mascarilla de bichito para bebés ni la mascarilla de rana pediátrica se pueden limpiar ni desinfectar químicamente. No se pueden esterilizar, por lo que no se pueden utilizar en más de un paciente.

2.6 Descripción del funcionamiento

La VORTEX proporciona una dosis fiable del fármaco gracias a su cámara de inhalación de metal y a su principio de flujo en torbellino.

En combinación con la mascarilla adecuada, la VORTEX es apta para la aplicación en bebés y niños.

La VORTEX sirve para:

- Minimizar los errores de coordinación en el uso de inhaladores presurizados.
- Evitar una elevada deposición de fármaco en la cavidad oral y la faringe y los consiguientes efectos secundarios no deseados.

El anillo de conexión flexible permite la aplicación con prácticamente todos los inhaladores presurizados.

2.7 Información sobre el material

Aluminio	Cámara de inhalación
Polimetilpenteno	Boquilla
Polipropileno	Anillo de conexión para inhalador presurizado, boquilla, tapa protectora
Silicona	Válvula inspiratoria y de espiración de la boquilla
Elastómero termoplástico	Anillo de conexión para inhalador presurizado, boquilla

Ningún material contiene látex.

2.8 Vida útil

Cambie la VORTEX después de 30 higienizaciones o al cabo de un año como muy tarde.

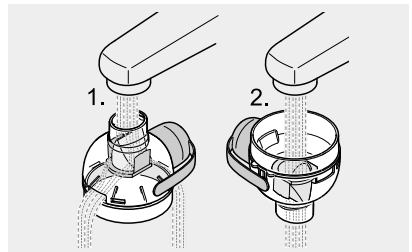
3 INHALACIÓN

3.1 Control de funcionamiento

Permeabilidad de la válvula inspiratoria

Después de recibir la VORTEX compruebe que la válvula inspiratoria de la boquilla es permeable:

- Pase un chorro de agua corriente a través de la pieza labial de la boquilla. El agua debe salir por las dos aberturas laterales de la boquilla.
- Gire la boquilla del revés y pase un chorro de agua corriente a través de ella. El agua debe salir a través de la pieza labial.



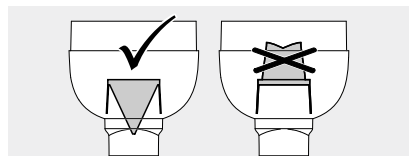
- Seque la VORTEX completamente antes de utilizarla por primera vez.

Si la válvula inspiratoria no es permeable la VORTEX no se puede utilizar.

Posición de la válvula inspiratoria

Compruebe siempre **antes de cada uso** de la VORTEX que la válvula inspiratoria de la boquilla está en la posición correcta:

- Compruebe si la válvula inspiratoria de la boquilla se encuentra en la posición de la figura. Corrija la posición con ayuda de un chorro de agua si es necesario.



- Seque la VORTEX completamente antes de volver a utilizarla.

3.2 Preparación de la inhalación

ADVERTENCIA

Puesto que la cámara de inhalación de la VORTEX no está completamente cerrada, es posible que entren piezas pequeñas que se podrían inspirar durante la inhalación (**peligro de asfixia**). Por esta razón, compruebe antes de cada uso que no se encuentran cuerpos extraños en la VORTEX.

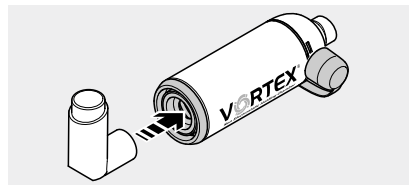
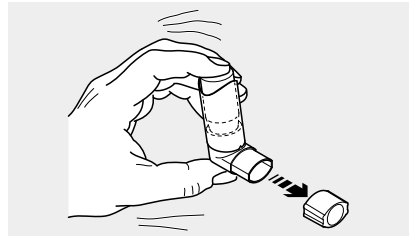
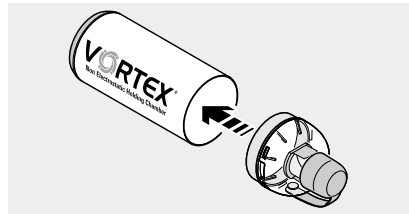
ATENCIÓN

Compruebe siempre todos los componentes y accesorios del producto antes de cada aplicación. Sustituya los componentes rotos, deformados o muy decolorados. Siga además las instrucciones de montaje que se especifican a continuación. Los componentes deteriorados o el montaje inadecuado pueden alterar el funcionamiento del accesorio de inhalación y **afectar a la eficacia del tratamiento**.

ATENCIÓN

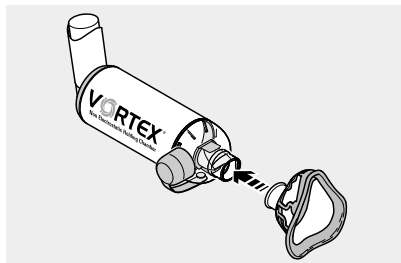
Peligro de infección al cambiar de paciente. Si la VORTEX no se ha esterilizado antes del cambio de paciente, utilice una boquilla nueva y en su caso una mascarilla nueva.

- Coloque la boquilla en la cámara de inhalación.
- Retire la tapa protectora del inhalador presurizado.
- Agite enérgicamente el inhalador presurizado antes de usarlo.
- Conecte el inhalador presurizado al anillo de conexión de la cámara de inhalación.
- Retire la tapa protectora de la boquilla.



Si utiliza una mascarilla:

- Conecte la mascarilla directamente a la boquilla de la VORTEX.



3.3 Inhalación

ATENCIÓN

Asegúrese antes de la inhalación de que todos los componentes se encuentran unidos firmemente. En caso contrario, **la dosis podría ser insuficiente.**

ATENCIÓN

Los niños menores de 18 meses deberán realizar entre cuatro y seis inspiraciones y los niños mayores de 18 meses entre dos y cuatro. En caso contrario, **la dosis podría ser insuficiente.**

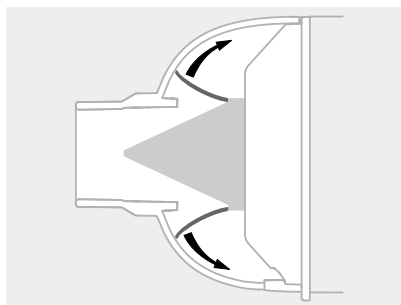
ATENCIÓN

Si utiliza una mascarilla asegúrese de que la mascarilla rodee por completo las comisuras de los labios y la nariz. **De lo contrario la salida de aerosol podría perjudicar el tratamiento**, por ejemplo, debido a una dosis insuficiente. Para conocer los posibles efectos adversos en caso de salida de aerosol, consulte las instrucciones de uso del medicamento.

En los adultos basta con una inspiración para inhalar el fármaco de la VORTEX.

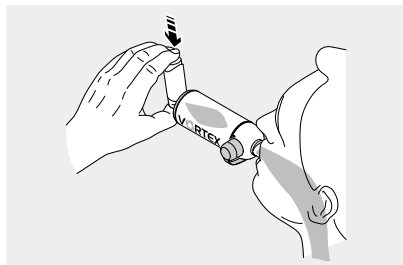
Consejo para la inhalación con mascarilla en bebés y niños pequeños: Accione el inhalador presurizado poco antes de colocar la mascarilla al niño para facilitar el proceso.

Consejo para comprobar visualmente la respiración (p. ej. en niños pequeños): Durante la espiración las válvulas deben abrirse de forma visible.



- Indique al paciente que coloque la boquilla de la VORTEX entre los dientes y que cierre los labios alrededor de la misma.

Alternativa: Coloque con cuidado la mascarilla en la cara del paciente. La nariz y la boca tienen que quedar completamente cubiertas por la mascarilla.



- Accione el inhalador presurizado mientras realiza una inspiración profunda y lenta.
- Indique al paciente que debe aguantar un momento la respiración y a continuación espirar lentamente a través de la boquilla o la mascarilla.

4 HIGIENIZACIÓN EN ENTORNOS PROFESIONALES

Las instrucciones de limpieza a seguir en caso de uso del producto en casa se pueden obtener en la página web (www.pari.com) o a través del Centro de Atención de PARI [véase: Contacto, página 81].

4.1 Información general

ATENCIÓN

Peligro de infección al cambiar de paciente. Antes de cambiar de paciente la VORTEX se debe limpiar, desinfectar y esterilizar. Si no se realiza una esterilización, la boquilla y en su caso la mascarilla utilizadas se tienen que eliminar. La mascarilla de bichito para bebés y la mascarilla de rana pediátrica no se pueden esterilizar y se tienen que eliminar siempre antes de un cambio de paciente.

ATENCIÓN

Asegúrese siempre de secar el producto por completo tras cada paso del proceso de higienización. La condensación y los restos de líquido pueden incrementar el **riesgo de proliferación de gérmenes**.

AVISO

Asegúrese de que para la higienización únicamente se emplean procedimientos validados específicamente para el producto y el aparato y de que se cumplen los parámetros validados en cada ciclo. Los aparatos utilizados deben someterse a un mantenimiento periódico.

La higienización de los productos PARI debe realizarse con los procedimientos validados adecuados de modo que el éxito de estos procedimientos pueda garantizarse de forma fehaciente y que no se ponga en peligro ni la seguridad ni la salud de los pacientes.

A continuación se describen los procedimientos validados por PARI que permiten higienizar de forma eficaz los componentes de los productos. Si tiene alguna pregunta sobre la higienización consulte al Centro de Atención de PARI [véase: Contacto, página 81].

Ciclos de higienización

Para la higienización de la VORTEX y de los accesorios utilizados respete el ciclo siguiente:

– Sin cambio de paciente:

- Limpie y desinfecte todos los componentes del producto y los accesorios utilizados
- una vez al día en presencia de infección aguda de las vías respiratorias,
- al menos una vez a la semana,
- siempre que exista suciedad visible.

– Con cambio de paciente:

Limpie, desinfecte y esterilice todos los componentes del producto antes de cada cambio de paciente.

Si se utiliza una boquilla nueva o en su caso una mascarilla nueva puede prescindirse de la esterilización.

4.2 Límites de la higienización

La VORTEX puede esterilizarse hasta 30 veces y utilizarse como máximo durante un año.

4.3 Preparación

Desmonte la VORTEX:

- Retire el inhalador presurizado del anillo de conexión de la cámara de inhalación y ciérrelo con su tapa protectora.
- Si es necesario, retire la mascarilla utilizada de la boquilla.
- Retire la boquilla de la cámara de inhalación.
- Si se hace un cambio de paciente sin esterilización previa de la VORTEX, elimine la boquilla o en su caso la mascarilla utilizadas.

Nota: La tapa protectora debe estar abierta.



- Aclare todos los componentes sueltos con agua corriente.
Aclárelos a fondo, especialmente si no se van a limpiar y desinfectar inmediatamente.

4.4 Limpieza y desinfección

Para la limpieza y desinfección debe emplearse un procedimiento automático (lavadora de instrumental).

AVISO

Asegúrese de que los productos de limpieza y desinfección son compatibles con los materiales utilizados, ya que de lo contrario no se podrán descartar **daños en los componentes del producto**.



Información en caso de utilizar mascarillas con cinta de goma:

La cinta de goma sólo se puede desinfectar químicamente y no térmicamente porque las elevadas temperaturas utilizadas la podrían deteriorar.

Limpieza y desinfección automáticas

ELEMENTOS NECESARIOS

- Aparato de limpieza y desinfección según DIN EN ISO 15883
- Detergente
- En su caso, neutralizador

PROCEDIMIENTO

- Coloque los **componentes** para que se puedan limpiar de forma óptima. La cámara de inhalación se debe colocar en posición vertical.
- Seleccione un programa de limpieza y un detergente adecuados.

i En casos aislados se puede decolorar el aluminio después de lavar el dispositivo en la lavadora de instrumental. Dicha decoloración no tiene importancia y no afecta al funcionamiento de la VORTEX.

VALIDACIÓN

El procedimiento está validado en Europa con:

- El aparato G7836 CD de la casa Miele con el programa Vario TD¹
- Cestas estándar (E450 / E142) de la casa Miele
- Detergente de pH neutro Neodisher MediZym (0,5% del Dr. Weigert)

Alternativa: Neodisher Mediclean forte 0,5% (alcalino) y Neodisher Z para la neutralización (de Dr. Weigert)

SECADO

Asegúrese de que no quedan restos de líquido en los componentes incluso si el aparato de limpieza y desinfección dispone de una función de secado. En caso necesario, elimine los restos de líquido sacudiendo todos los componentes y déjelos secar totalmente.

Limpieza y desinfección química manual

La limpieza y la desinfección también se pueden realizar manualmente. Los agentes validados y todos los datos relevantes se relacionan en la tabla siguiente:

	Korsolex® Endo Cleaner 0,5% (Bode)	Korsolex® Basic 4% (Bode)
Detergente	x	–
Desinfectante	–	x
¿Aldehídico?	Sin formaldehído	x
Concentración	0,5%	4%
Duración	5 min.	30 min.
Temperatura	50°C	Temperatura ambiente máx.

1) Fase de limpieza a temperaturas de hasta 55 °C durante 5 minutos.
Desinfección térmica a 90 °C durante 5 minutos

ELEMENTOS NECESARIOS

- Detergente/desinfectante
- Agua caliente
- En su caso, cepillo
- Cubeta

PROCEDIMIENTO

ATENCIÓN


Si la limpieza y desinfección son insuficientes se favorece la proliferación de gérmenes y se incrementa el **peligro de infección**. Solo se podrá obtener una limpieza y una desinfección suficientes si se respetan las proporciones de la mezcla y el tiempo de actuación indicados y si todos los **componentes** están completamente cubiertos por la solución durante todo el tiempo de actuación. No pueden existir huecos ni burbujas.

ATENCIÓN

Los componentes de este producto PARI no se pueden tratar con desinfectantes de instrumental a base de **compuestos de amonio cuaternario**. Los compuestos de amonio cuaternario se pueden acumular en los materiales plásticos, lo cual puede provocar **reacciones de intolerancia** en los pacientes.

Si se utiliza un desinfectante sin acción limpiadora, deberá repetirse dos veces el procedimiento descrito a continuación: primero con un detergente y a continuación con un desinfectante.

Siga las instrucciones de uso del agente utilizado y especialmente la información sobre seguridad para garantizar una manipulación sin riesgo de sustancias químicas.

 *Ni la mascarilla de bichito para bebés ni la mascarilla de rana pediátrica se pueden limpiar ni desinfectar químicamente.*

- Prepare la solución en la cubeta siguiendo las instrucciones del fabricante. La cantidad de solución necesaria se determina en función del número de componentes a higienizar.
- Coloque todos los componentes en la solución preparada y déjela actuar.
Nota: *Si se prolonga mucho el tiempo de actuación los componentes de plástico podrían impregnarse del olor del desinfectante.*
- Aclare bien todos los componentes con agua corriente (los restos de desinfectante pueden provocar reacciones alérgicas o irritación de las mucosas).
- Deje secar totalmente todos los componentes sobre una base seca, limpia y absorbente.
- Elimine la solución utilizada.
La solución diluida se puede eliminar por el desagüe.

4.5 Esterilización

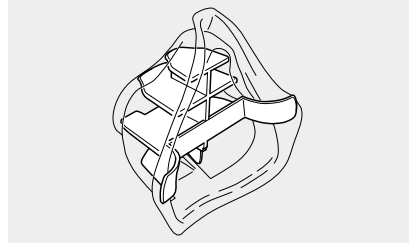
AVISO

Sólo se puede llevar a cabo un proceso de esterilización validado con productos limpios y desinfectados.

i *Ni la mascarilla de bichito para bebés ni la mascarilla de rana pediátrica se pueden esterilizar.*

Información sobre la esterilización de la mascarilla para adultos soft:

Para esterilizar estas mascarillas utilice siempre el estabilizador para mascarilla a fin de evitar que la mascarilla pueda quedar deformada a causa de las elevadas temperaturas. Observe también las instrucciones de uso del estabilizador para mascarilla.



ELEMENTOS NECESARIOS

Esterilizador a vapor, preferentemente con prevacío fraccionado, según DIN EN 285 o DIN EN 13060 (tipo B)

PROCEDIMIENTO

- Coloque todos los componentes en un sistema de barrera estéril según DIN EN 11607 (p. ej. bolsa de papel y film).

Temperatura de esterilización máxima y duración:

121°C, mín. 20 min. o

132°C / 134°C, mín. 3 min.

VALIDACIÓN

El procedimiento está validado según DIN EN ISO 17665-1 con:

- Euro-Selectomat 666 de MMM (procedimiento de prevacío fraccionado)
- Varioklav 400 E de H+P Labortechnik (sistema gravitatorio)

4.6 Control visual

Revise siempre todos los componentes del producto después de haberlos limpiado/desinfectado. Sustituya los componentes rotos, deformados o muy decolorados.

4.7 Almacenamiento

Guarde la VORTEX montada y los accesorios utilizados en un lugar seco, libre de polvo y protegido de la contaminación.

5 INFORMACIÓN ADICIONAL

5.1 Eliminación de residuos

Al final de su vida útil, lleve todos los componentes del producto a un punto de recogida de residuos.

5.2 Explicación de los símbolos

El envase del producto PARI presenta los siguientes símbolos:

	Fabricante
	Siga las instrucciones de uso.
	El producto cumple con los requisitos esenciales establecidos en el anexo I de la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.
	N.º ref.
	Denominación del lote

5.3 Contacto

Si desea obtener cualquier tipo de información sobre nuestros productos y en caso de fallos o consultas sobre el uso diríjase a nuestro Centro de Atención:

Tel.: +49 (0)8151-279 279 (atención en alemán)

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

fi Käyttöohje

Tiedot päivitetty: maaliskuussa 2017. Kaikki oikeudet pidätetään. Oikeus teknisiin ja ulkoisiin muutoksiin sekä painovirheisiin pidätetään. Ulkonäkö voi poiketa kuvien esimerkeistä.

TÄRKEITÄ OHJEITA.....	84
Yleistä.....	84
Tietoa käyttöohjeesta	84
Turvallisuusohjeiden jaottelu	84
Vauvojen, lasten ja apua tarvitsevien henkilöiden hoito	84
Hygieniaohjeet.....	84
TUOTTEEN KUVAUS.....	85
Toimituksen sisältö	85
Käyttötarkoitus.....	85
Tarkoituksenmukainen käyttö.....	85
Vasta-aiheet	85
Tuotteiden yhdisteltävyys	86
Toiminnan kuvaus	86
Materiaalitiedot	86
Käyttöikä.....	86
INHALAATIO	87
Toiminnan tarkistus	87
Inhaloinnin valmistelu	87
Inhalointi	89
HYGIENIATOIMENPITEET AMMATTIYMPÄRISTÖSSÄ	90
Yleistä.....	90
Käsittelyn rajoitukset	90
Valmistelu	91
Puhdistus ja desinfiointi	91
Sterilointi.....	93
Silmämääräinen tarkastus	94
Säilytys	94
MUUTA.....	94
Käytöstä poistaminen	94
Merkkien selitys	94
Yhteystiedot.....	94

1 TÄRKEITÄ OHJEITA

1.1 Yleistä

Lue tämä käyttöohje kokonaan läpi. Säilytä ohjeet myöhempää käyttöä varten. Käyttöohjeen laiminlyönti saattaa johtaa loukkaantumiseen tai tuotteen vaurioitumiseen.

1.2 Tietoa käyttöohjeesta

Tämä käyttöohje on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille. Hoitoalan ammattilaisia ovat henkilöt, jotka tuntevat sairaaloiden ja lääkärivastaanottojen hygieniavaatimukset, sekä apteekkien ja jälleenmyyjien työntekijät.

Kun potilaalle luovutetaan sairaalasta tai lääkärin vastaanotolta VORTEX-laitte kotona käytettäväksi, hänelle on samalla annettava kotikäyttäjille tarkoitettu käyttöohje.

Jos käyttöohjeet ovat hukassa, niitä voi tilata PARI GmbH -yhtiöltä [katso: Yhteystiedot, sivu 94]. Yksittäisten tuotteiden käyttöohjeita on saatavana englanniksi ja saksaksi internet-osoitteesta www.pari.com (kyseisen tuotteen omalta sivulta).

1.3 Turvallisuusohjeiden jaottelu

Tämä käyttöohje sisältää eriasteisia turvallisuuteen liittyviä varoituksia:

- VAROITUS-tunnuksella viitataan vaaroihin, jotka voivat johtaa vakaviin loukkaantumisiin tai jopa kuolemaan, jos varotoimenpiteitä ei noudateta.
- HUOMIO-tunnuksella viitataan vaaroihin, jotka voivat johtaa lieviin tai keskivakaviin loukkaantumisiin tai heikentää hoidon tehokkuutta, jos varotoimenpiteitä ei noudateta.
- OHJE-tunnuksella viitataan yleisiin varotoimenpiteisiin, joita tulisi noudattaa tuotteen käsittelyssä tuotteen vaurioitumisen välttämiseksi.

1.4 Vauvojen, lasten ja apua tarvitsevien henkilöiden hoito

Aikuisen on valvottava koko ajan vauvojen, lasten ja apua tarvitsevien henkilöiden inhalointia. Vain siten voidaan taata hoidon turvallisuus ja tehokkuus. Tällaiset käyttäjät eivät usein osaa arvioida oikein erilaisia vaaratekijöitä, joten on olemassa loukkaantumisvaara.

Tuote sisältää pieniä osia, joista voi vahingossa nieltynä aiheutua tukehtumisvaara. Tämän takia tuote on aina pidettävä alle kolmivuotiaiden lasten ulottumattomissa.

Tuote soveltuu vain potilaille, jotka hengittävät itsenäisesti ja ovat tajuissaan. Vain tällöin hoito voi onnistua tehokkaasti ja vältetään tukehtumisvaara.

1.5 Hygieniaohjeet

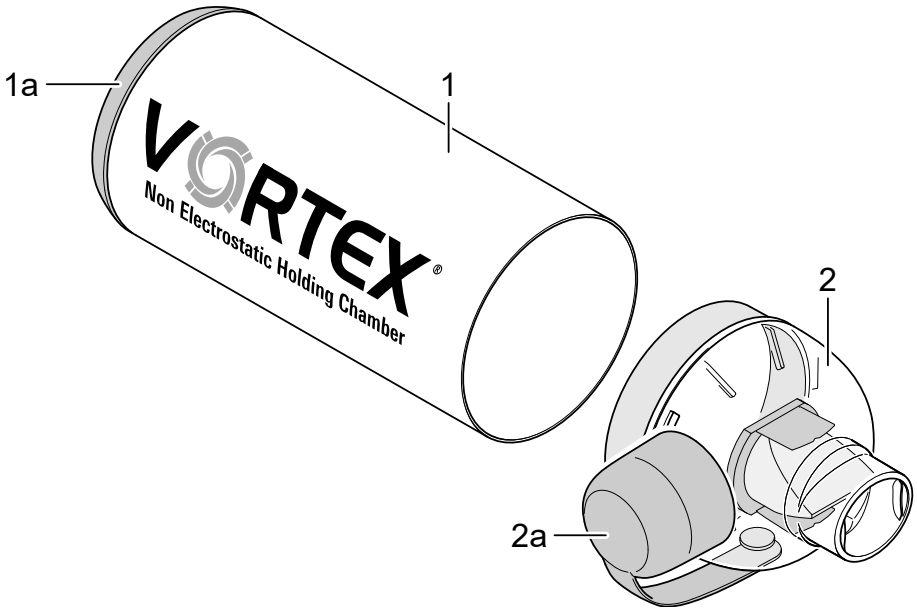
Noudata seuraavia hygieniaohjeita:

- Noudata sairaalan tai lääkärin vastaanoton yleisiä hygieniamääräyksiä.
- Hygienia-toimenpiteet on ehdottomasti suoritettava myös ennen ensimmäistä käyttökertaa.
- Varmista, että kaikki osat kuivuvat kunnolla aina hygienia-käsittelyn jälkeen.
- Älä säilytä VORTEX-laitetta ja lisävarusteita kosteassa ympäristössä tai yhdessä kosteiden esineiden kanssa.

2 TUOTTEEN KUVAUS

2.1 Toimituksen sisältö

Tarkista, ovatko kaikki PARI-tuotteen osat mukana toimituksessa. Jos osia puuttuu, ota välittömästi yhteyttä liikkeeseen, josta hankit PARI-tuotteen.



- (1) Inhalointikammio (antistaattinen)
 - (1a) Aerosoliannostelijan liitäntärengas (ei voida irrottaa)
- (2) Suukappale, jossa sisään- ja uloshengitysventtiili
 - (2a) Suojakorkki

2.2 Käyttötarkoitus

VORTEX on inhaloinnin avuksi tarkoitettu laite, jota käytetään yhdessä lääkesumutteiden/aerosoliannostelijoiden kanssa hengitystiesairauksien hoitoon.

2.3 Tarkoituksenmukainen käyttö

VORTEX on inhaloinnin avuksi tarkoitettu laite, joka helpottaa aerosoliannostelijan (annossumuttimen) käyttöä.

Ainoastaan inhalaatiohoitoon hyväksytyjä lääkkeitä saa käyttää. Noudata kunkin lääkkeen ohjeissa mainittuja mahdollisia käyttörajoituksia.

Varmista hoidon onnistuminen käyttämällä ainoastaan aitoja PARI-lisävarusteita.

2.4 Vasta-aiheet

PARI GmbH -yhtiön tiedossa ei ole vasta-aiheita.

2.5 Tuotteiden yhdisteltävyys

VORTEX-laitetta voidaan käyttää seuraavien PARI-naamarien kanssa:

- vauvojen naamari ”koppakuoriainen” (alle 2-vuotiaalle lapsille)
- lasten naamari ”sammakko” (2–4-vuotiaalle lapsille)
- aikuisten naamari ”soft” (yli 4–vuotiaalle lapsille ja aikuisille, jotka eivät pysty inhaloimaan suukappaleen avulla)

Vauvojen ja lasten naamarien (”koppakuoriainen” ja ”sammakko”) kemiallinen puhdistus ja desinfiointi ei ole mahdollista. Niitä ei myöskään voida steriloida, joten kullakin naamarilla saa olla vain yksi käyttäjä.

2.6 Toiminnan kuvaus

VORTEX-laitteen luotettava annostelukyky perustuu metalliseen kammioon ja syklonipyörteen toimintaperiaatteeseen.

Sopivan kokoisen naamarin kanssa VORTEX soveltuu myös vauvojen ja lasten käyttöön.

VORTEX-laitteen avulla voidaan:

- minimoida inhaloinnin koordinaatio-ongelmat aerosoliannostelijoita käytettäessä
- estää suurten lääkemäärien päätyminen suun ja nielun alueelle ja välttää tähän liittyvät epätoivotut sivuvaikutukset.

Joustava liitännärengas mahdollistaa käytön kaikkien yleisten aerosoliannostelijoiden kanssa.

2.7 Materiaalitiedot

Alumiini	Inhalointikammio
Polymetyyliipenteeni	Suukappale
Polypropeeni	Aerosoliannostelijan liitännärengas, suukappale, suojakorkki
Silikoni	Sisään- ja uloshengitysventtiili (suukappaleessa)
Termoplastinen elastomeeri	Aerosoliannostelijan liitännärengas, suukappale

Kaikki materiaalit ovat lateksittomia.

2.8 Käyttöikä

Vaihda VORTEX uuteen aina 30 hygieniakäsittelyn jälkeen tai viimeistään yhden vuoden kuluttua.

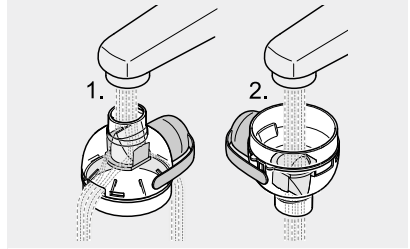
3 INHALAATIO

3.1 Toiminnan tarkistus

Venttiilin esteetön virtaus

Tarkista **VORTEX-laitteen saatuasi**, että virtaus suukappaleen venttiilin läpi toimii esteettä:

- Laske vesijohtovettä nokan läpi suukappaleeseen.
Veden pitäisi virrata ulos suukappaleen sivuaukoista.
- Laske vesijohtovettä alapuolelta suukappaleen läpi.
Veden pitäisi virrata ulos nokan kautta.



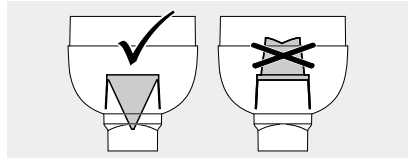
- Kuivaa VORTEX perusteellisesti ennen ensimmäistä käyttökertaa.

Jos virtaus venttiilin läpi ei ole esteetön, VORTEX-laitetta ei saa käyttää.

Venttiilin asento

Tarkista ennen VORTEX-laitteen **jokaista käyttökertaa**, että suukappaleen venttiili on oikeassa asennossa:

- Tarkista, onko suukappaleen venttiili kuvan mukaisessa asennossa.
Korjaa asentoa tarvittaessa juoksevan veden avulla.



- Kuivaa VORTEX perusteellisesti ennen seuraavaa käyttökertaa.

3.2 Inhaloinnin valmistelu

VAROITUS

Koska VORTEX-laitteen inhalointikammio ei ole täysin suljettu, sen sisään voi päästä pieniä osia, jotka käyttäjä saattaa inhaloinnin yhteydessä vetää henkeensä (**tukehtumisvaara**). Varmista sen vuoksi aina ennen käyttöä, että VORTEX-laitteessa ei ole vieraita esineitä.

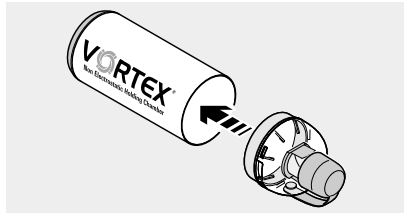
HUOMIO

Tarkista kaikki tuotteen osat ja lisävarusteet aina ennen käyttöä. Vaihda murtuneet, vääntyneet tai voimakkaasti väriään muuttaneet osat. Noudata lisäksi seuraavia asennusohjeita. Vaurioituneet osat tai inhalointilaitteen virheellinen asennus voivat haitata laitteen toimintaa ja **heikentää hoidon tehokkuutta**.

! HUOMIO

Käyttäjän vaihtumiseen liittyy **infektiovaara**. Jos VORTEX-laitetta ei steriloida käyttäjän vaihtumisen yhteydessä, ota käyttöön uusi suukappale ja (tarvittaessa) uusi naamari.

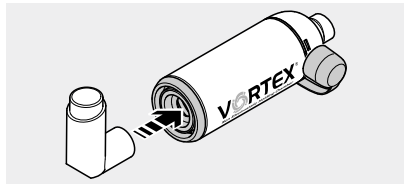
- Kiinnitä suukappale inhalointikammioon.



- Irrota aerosoliannostelijan suojus.
- Ravistele aerosoliannostelijaa voimakkaasti aina ennen käyttöä.

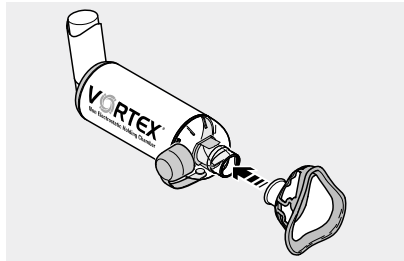


- Paina aerosoliannostelija kiinni inhalointikammiossa olevaan liitäntärenkaaseen.
- Vedä suojakorkki irti suukappaleesta.



Naamaria käytettäessä:

- Kiinnitä naamari suoraan VORTEX-laitteen suukappaleeseen.



3.3 Inhalointi

HUOMIO

Varmista ennen inhaloinnin aloittamista, että kaikki osat ovat kunnolla kiinni toisissaan. Muutoin **annostelu voi olla riittämätöntä**.

HUOMIO

Alle 18-kuukautisten lasten tulee tehdä 4–6 hengenvetoa, yli 18-kuukautisten lasten 2–4 hengenvetoa. Muutoin **annostelu voi olla riittämätöntä**.

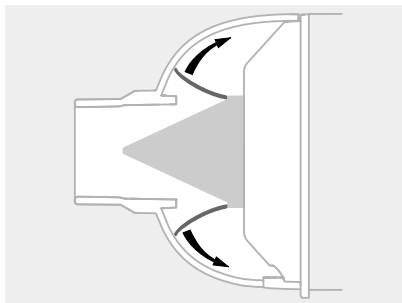
HUOMIO

Varmista naamaria käytettäessä, että naamari peittää molemmat suupielet ja nenän kauttaaltaan. **Muutoin aerosolin vuotaminen voi heikentää hoidon tehokkuutta** esim. riittämättömän annostelun takia. Lue käytettävän lääkkeen käyttöohjeesta lisätietoja vuotavan aerosolin mahdollisista sivuvaikutuksista.

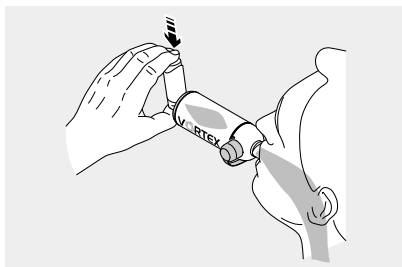
Aikuisille riittää yksi hengenveto lääkkeen hengittämiseksi sisään VORTEX-laitteesta.

Vinkki inhalointiin naamarin avulla vauvoja ja pikkulapsia varten: Toiminta on helpompaa, jos painat aerosoliannostelijaa jo hiukan ennen naamarin asettamista lapsen kasvoille.

Vinkki hengityksen silmämääräiseen tarkistukseen (esim. pikkulapsia varten): Uloshengitettäessä venttiilien on avauduttava näkyvästi.



- Neuvo potilasta ottamaan VORTEX-laitteen suukappale hampaiden väliin ja asettamaan huulet tiiviisti sen ympärille.
Vaihtoehto: Paina naamari kevyesti potilaan kasvoille. Suun ja nenän tulee jäädä peittoon.



- Aerosoliannostelijaa tulee painaa samalla, kun alat vetää henkeä syvään ja hitaasti.
- Neuvo potilasta pidättämään henkeään lyhyesti ja hengittämään sitten hitaasti ulos suukappaleen tai naamarin läpi.

4 HYGIENIATOIMENPITEET AMMATTIYMPÄRISTÖSSÄ

Puhdistusohjeet tuotteen kotikäyttöä varten ovat saatavana internetistä (www.pari.com) tai PARI-palvelukeskuksen kautta [katso: Yhteystiedot, sivu 94].

4.1 Yleistä



HUOMIO

Käyttäjän vaihtumiseen liittyy **infektiovaara**. Ennen uutta käyttäjää VORTEX on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava. Jos tuotetta ei steriloida, suukappale ja mahdollisesti käytetty naamari on hävitettävä.

Vauvojen ja lasten naamareita ("koppakuoriainen" ja "sammakko") ei voida steriloida, ja ne on hävitettävä aina, kun käyttäjä vaihtuu.



HUOMIO

Varmista, että osat kuivuvat kunnolla jokaisen käsittelyvaiheen jälkeen. Tiivistynyt kosteus ja vesi voivat **lisätä taudinaiheuttajien kasvua**.

OHJE

Käytä ainoastaan käsittelymenetelmiä, jotka on validoitu laite- ja tuotekohtaisesti, ja varmista, että validoinnin mukaisia parametreja noudatetaan joka kerta. Käytettäviä laitteita on huollettava säännöllisesti.

PARI-tuotteiden hygieniatoimenpiteet on suoritettava soveliailla, validoiduilla menetelmillä siten, että käytettyjen menetelmien tehokkuus voidaan todentaa ja potilaiden turvallisuus ja terveys ei vaarannu.

Seuraavassa on kuvattu PARIn validoidut menetelmät, joita käyttämällä tuotteiden osat voidaan käsitellä tehokkaasti. Jos sinulla on kysyttävää toimenpiteistä, ota yhteyttä PARI-palvelukeskukseen [katso: Yhteystiedot, sivu 94].

Hygieniakäsittelyn syklit

Suorita VORTEX-laitteen ja käytettyjen lisävarusteiden hygieniatoimenpiteet noudattamalla seuraavia syklejä:

- **Käyttäjä ei vaihdu:**
 - Puhdista ja desinfioi kaikki tuotteen osat ja käytetyt lisävarusteet
 - kerran päivässä, jos potilaalla on akuutti hengitystieinfektio,
 - vähintään kerran viikossa,
 - aina, kun osissa on näkyvää likaa.
- **Kun käyttäjä vaihtuu:**
 - Puhdista, desinfioi ja steriloi kaikki tuotteen osat aina ennen seuraavaa käyttäjää. Sterilointia ei tarvita, jos käyttöön otetaan uusi suukappale ja tarvittaessa uusi naamari.

4.2 Käsittelyn rajoitukset

VORTEX-laitteelle voidaan tehdä enintään 30 käsittelyä tai sitä voidaan käyttää korkeintaan vuoden ajan.

4.3 Valmistelu

Pura VORTEX osiinsa:

- Irrota aerosoliannostelija inhalointikammion liitäntärenkaasta ja kiinnitä aerosoliannostelijan suojus.
- Jos käytössä on naamari, vedä se irti suukappaleesta.
- Vedä suukappale irti inhalointikammioista.
- Jos potilas vaihtuu eikä VORTEX-laitetta steriloida, hävitä suukappale ja mahdollisesti käytetty naamari.

Huomaa: Suojakorkin on oltava auki.



- Huuhtele kaikki osat lyhyesti juoksevilla vesijohtovedellä. Huuhtele erityisen perusteellisesti, jos puhdistusta ja desinfiointia ei tehdä saman tien.

4.4 Puhdistus ja desinfiointi

Puhdistukseen ja desinfiointiin on käytettävä lähtökohtaisesti koneellista menetelmää (instrumenttienpesukone).

OHJE

Kiinnitä puhdistus- ja desinfiointiaineiden valinnassa huomiota aineiden yhteensopivuuteen käytettyjen materiaalien kanssa, sillä muuten **tuotteen osat voivat vaurioitua**.



Tietoa kuminauhalla varustettujen naamarien käytöstä:

Kuminauhalle voidaan tehdä vain kemiallinen desinfiointi, sillä se saattaa kärsiä lämpödesinfiointiin liittyvästä kuumuudesta.

Koneellinen puhdistus ja desinfiointi

VARUSTUS

- Puhdistus- ja desinfiointilaite, standardin DIN EN ISO 15883 mukainen
- Puhdistusaine
- Neutralointiaine, tarvittaessa

SUORITTAMINEN

- Aseta **kaikki osat** sellaiseen asentoon, että niiden puhdistus onnistuu parhaalla mahdollisella tavalla. Inhalointikammio on asetettava pystysuoraan asentoon.
- Valitse sopiva ohjelma ja puhdistusaine.



Puhdistus instrumenttienpesukoneessa voi harvoissa tapauksissa johtaa alumiinipintojen värinmuutoksiin. Tämä on vaaratonta eikä haittaa VORTEX-laitteen toimintaa.

VALIDOINTI

Menetelmä on validoitu Euroopassa seuraavalla varustuksella:

- Miele-yhtiön puhdistus- ja desinfiointilaite G7836 CD (ohjelma Vario TD)¹
- Miele-yhtiön vakiomalliset korit (E450 / E142)
- pH-arvoltaan neutraali puhdistusaine neodisher MediZym (0,5 %), valmistaja Dr. Weigert

Vaihtoehto: neodisher MediClean forte 0,5 % (alkalinen puhdistusaine) ja neutralointiin Neodisher Z, valmistaja Dr. Weigert

KUIVAUS

Vaikka puhdistus- ja desinfiointilaite olisi varustettu kuivaustoiminnolla, varmista, ettei tuotteen osiin jää kosteutta. Ravistele tarvittaessa ensin kosteus kaikista osista ja anna osien kuivua perusteellisesti.

Kemiallinen puhdistus ja desinfiointi käsin

Puhdistus ja desinfiointi voidaan vaihtoehtoisesti tehdä myös manuaalisesti. Seuraavassa taulukossa on esitetty validoidut aineet ja niiden keskeiset tiedot:

	Korsolex® Endo-Cleaner 0,5 % (Bode)	Korsolex® Basic 4 % (Bode)
Puhdistusaine	x	–
Desinfiointiaine	–	x
Aldehydipitoinen?	formaldehyditön	x
Pitoisuus	0,5 %	4 %
Kesto	5 min	30 min
Lämpötila	50 °C	kork. huoneenlämpö

VARUSTUS

- Puhdistus-/desinfiointiaine
- Lämmin vesi
- Harja, tarvittaessa
- Pesuastia

SUORITTAMINEN

HUOMIO

Riittämätön puhdistus ja desinfiointi edistää taudinaiheuttajien kasvua ja lisää siten **infektiovaaraa**. Puhdistus ja desinfiointi on riittävän tehokasta vain, jos ilmoitettua sekoitussuhdetta ja vaikutusaikaa noudatetaan ja **kaikki osat** ovat liuoksen peitossa koko vaikutusajan. Onteloita tai ilmakuplia ei saa päästä syntymään.

HUOMIO

PARI-tuotteiden osien käsittelyyn eivät sovellu sellaiset instrumenttien desinfiointiaineet, jotka pohjautuvat **kvaternäärisiin ammoniumyhdisteisiin**. Kvaternääriset ammoniumyhdisteet voivat kasaantua muovimateriaaleihin ja aiheuttaa potilaissa **yhteensopimattomuusreaktioita**.

1) Puhdistusvaihe kork. 55 °C:n lämpötilassa: kesto 5 minuuttia.
Lämpödesinfiointi: lämpötila 90 °C, kesto 5 minuuttia.

Jos käytetään desinfiointiainetta, joka ei toimi samalla puhdistusaineena, tässä kuvatut toimenpiteet on suoritettava kahdesti: ensin puhdistusaineen ja sitten desinfiointiaineen kanssa.

Jotta kemikaalien käsittely olisi turvallista, noudata käytettävän aineen käyttöohjetta, erityisesti siihen sisältyviä turvallisuusohjeita.

i *Vauvojen ja lasten naamarien ("koppakuoriainen" ja "sammakko") kemiallinen puhdistus ja desinfiointi ei ole mahdollista.*

- Valmistele liuos pesuastiassa valmistajan ohjeiden mukaisesti. Tarvittava liuosmäärä määräytyy käsiteltävien osien lukumäärän mukaan.
- Pane kaikki osat valmiiseen liuokseen ja anna sen vaikuttaa.
Huomaa: Jos vaikutusaika on selvästi ohjeikaa pidempi, muoviosiin voi tarttua desinfiointiaineen hajua.
- Huuhtele kaikki osat perusteellisesti juoksevan veden alla (desinfiointiaineen jäämät voivat aiheuttaa allergisia reaktioita tai limakalvojen ärsytystä).
- Aseta kaikki osat kuivalle, puhtaalle ja imukykyiselle alustalle ja anna niiden kuivua perusteellisesti.
- Hävitä käytetty liuos.
Laimennettu liuos voidaan kaataa viemäriin.

4.5 Sterilointi

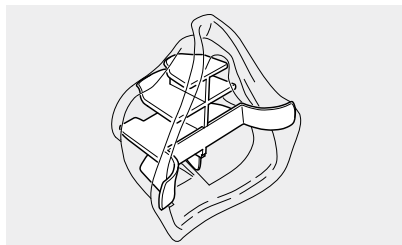
OHJE

Validoinnin mukainen sterilointi on mahdollista vain desinfioiduille, puhtaille tuotteille.

i *Vauvojen ja lasten naamareita ("koppakuoriainen" ja "sammakko") ei voida steriloida.*

Tietoa aikuisten naamarin "soft" steriloinnista:

Käytä näiden naamareiden steriloinnissa aina naamarinvakautinta, sillä muuten naamarin muoto voi muuttua kuumuuden vaikutuksesta. Noudata myös naamarinvakauttimen käyttöohjetta.



VARUSTUS

Höyrysterilointilaitte – jossa mieluiten jaksotettu esityhjiö – standardin DIN EN 285 / DIN EN 13060 (tyyppi B) mukaan

SUORITTAMINEN

- Pakkaa kaikki osat standardin DIN EN 11607 mukaiseen sterilointipakkaukseen (esim. folio-paperipakkaukseen).

Steriloinnin enimmäislämpötila ja kesto:

121 °C, väh. 20 min, tai

132 °C / 134 °C, väh. 3 min

VALIDOINTI

Menetelmä on validoitu standardin DIN EN ISO 17665-1 mukaisesti käyttäen seuraavaa varustusta:

- MMM-yhtiön Euro-Selectomat 666 (jaksotettu esityhjiömenetelmä)
- H+P Labortechnik -yhtiön Varioklav 400 E (gravitaatiomenetelmä)

4.6 Silmämääräinen tarkastus

Tarkasta tuotteen kaikki osat jokaisen puhdistuksen/desinfioinnin jälkeen. Vaihda murtuneet, vääntyneet tai voimakkaasti väriään muuttaneet osat.

4.7 Säilytys

Säilytä koottua VORTEX-laitetta ja lisävarusteita kuivassa, pölyttömässä ja kontaminaatiolta suojatussa paikassa.






5 MUUTA

5.1 Käytöstä poistaminen

Hävitä tuotteen kaikki osat käyttöön jälkeen toimittamalla ne asianmukaiseen kierrätysjätteeseen.

5.2 Merkkien selitys

PARI-tuotteen pakkauksessa on seuraavat merkinnät:

	Valmistaja
	Noudata käyttöohjetta.
	Tuote täyttää lääkinnällisiä laitteita koskevan 93/42/ETY-direktiivin liitteen I mukaiset perusvaatimukset.
	Tilausnumero
	Eränumero

5.3 Yhteystiedot

Palvelukeskuksemme antaa lisätietoja tuotteista ja neuvoo vikatapauksissa ja käyttöön liittyvissä kysymyksissä:

Puhelin: +49 8151 279 279 (saksankielinen)

+49 8151 279 220 (kansainvälinen)

fr Notice d'utilisation

Version des informations : mars 2017. Tous droits réservés. Sous réserve de modifications techniques et optiques et d'erreurs d'impression. Figures similaires.

REMARQUES IMPORTANTES	96
Généralités	96
Informations à propos de la notice d'utilisation.....	96
Conception des consignes de sécurité.....	96
Thérapie des bébés, enfants et personnes dépendantes	96
Hygiène	96
DESCRIPTION DU PRODUIT.....	97
Étendue de livraison	97
Affectation	97
Utilisation conforme.....	97
Contre-indications	98
Combinaisons de produit.....	98
Description fonctionnelle	98
Informations matériaux.....	98
Durée de vie	98
INHALATION	99
Contrôle de fonctionnement	99
Préparation de l'inhalation	99
Exécution de l'inhalation.....	100
PRÉPARATIONS EN MATIÈRE D'HYGIÈNE DANS UN ENVIRONNEMENT PROFESSIONNEL	102
Généralités	102
Limites de la préparation	102
Préparation	103
Nettoyage et désinfection.....	103
Stérilisation	105
Contrôle visuel.....	106
Stockage	106
DIVERS	107
Élimination	107
Signification des symboles	107
Contact	107

1 REMARQUES IMPORTANTES

1.1 Généralités

Lisez complètement cette notice d'utilisation. Conservez-la soigneusement afin de pouvoir la relire ultérieurement. En cas de non-respect de la notice d'utilisation, il est impossible d'exclure tout dommage corporel ou matériel sur le produit.

1.2 Informations à propos de la notice d'utilisation

Cette notice d'utilisation est destinée exclusivement à du personnel technique qualifié. On entend par personnel technique qualifié toute personne familiarisée avec les exigences des hôpitaux et des cabinets médicaux en matière d'hygiène ainsi que les pharmaciens et les détaillants.

Si l'hôpital ou le cabinet médical remet à un patient un VORTEX pour une utilisation à domicile, il doit également lui fournir une notice d'utilisation.

En cas de perte, vous pouvez commander des notices d'utilisation à la société PARI GmbH [voir : Contact, page 107]. Pour certains produits, les notices d'utilisation peuvent également être téléchargées en allemand et en anglais sur Internet : www.pari.com (sur la page correspondante du produit).

1.3 Conception des consignes de sécurité

Les avertissements de sécurité sont classifiés dans cette notice d'utilisation selon différents niveaux de danger :

- Le mot AVERTISSEMENT caractérise des dangers qui peuvent entraîner en l'absence de mesures de précaution de graves blessures, voire la mort.
- Le mot ATTENTION caractérise des dangers qui peuvent entraîner en l'absence de mesures de précaution des blessures légères à moyennes ou des gênes au niveau de la thérapie.
- Le mot REMARQUE caractérise des mesures de précaution générales qui doivent être respectées lors du maniement du produit afin d'éviter des dommages sur le produit.

1.4 Thérapie des bébés, enfants et personnes dépendantes

Les bébés, les enfants et les personnes dépendantes ne doivent effectuer les inhalations que sous la surveillance permanente d'un adulte. C'est indispensable pour garantir une thérapie sûre et efficace. Ce groupe de personnes mésestime souvent les dangers, ce qui peut entraîner un risque de blessure.

Le produit contient de petites pièces pouvant être avalées et provoquer l'étouffement. Pour cette raison, le produit doit toujours être tenu hors de portée des enfants de moins de 3 ans.

Le produit est adapté uniquement aux personnes qui respirent de manière autonome et qui sont conscientes. De cette manière, une thérapie efficace est possible et un risque d'asphyxie est évité.

1.5 Hygiène

Respectez les consignes d'hygiène suivantes :

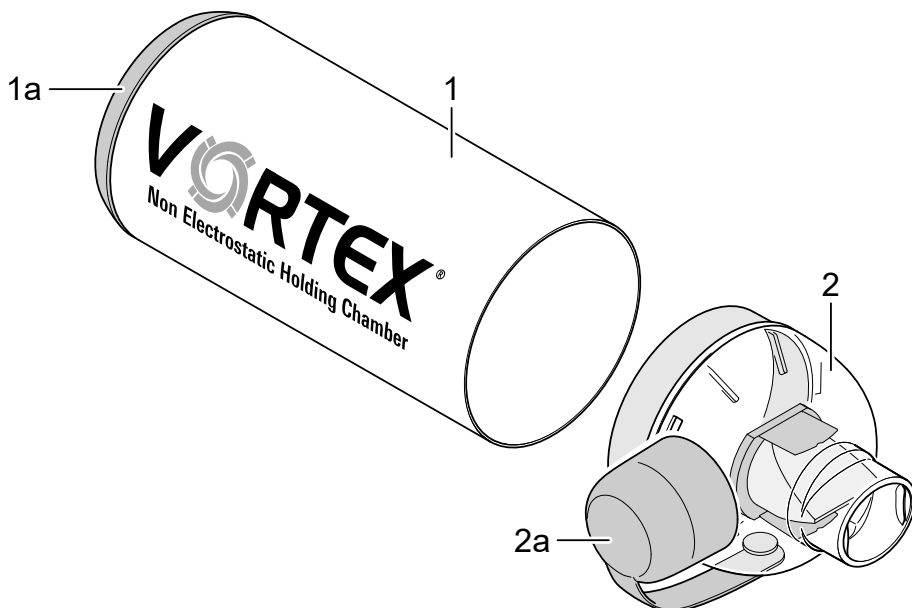
- Respectez les prescriptions d'hygiène générales du cabinet médical/de l'hôpital.
- Préparez impérativement le produit de manière hygiénique avant la première utilisation.

- Veillez à un séchage suffisant de toutes les pièces après chaque préparation.
- Ne conservez pas le VORTEX et les accessoires dans un environnement humide ou avec des objets humides.

2 DESCRIPTION DU PRODUIT

2.1 Étendue de livraison

Contrôlez si tous les éléments de votre produit PARI sont bien compris dans l'étendue de la livraison. Si un élément manque, informez immédiatement le détaillant chez qui vous avez obtenu votre produit PARI.



- (1) Chambre d'inhalation (antistatique)
 - (1a) Bague de raccordement pour aérosol-doseur (non amovible)
- (2) Embout buccal avec valve inspiratoire et expiratoire
 - (2a) Capuchon de protection

2.2 Affectation

Le VORTEX est une chambre d'inhalation et est utilisé avec les sprays de médicaments ou aérosols-doseurs pour traiter les infections des voies respiratoires.

2.3 Utilisation conforme

Le VORTEX est une chambre d'inhalation qui facilite l'inhalation d'un aérosol-doseur. Seuls les médicaments homologués pour le traitement par inhalation peuvent être utilisés. Respectez les éventuelles restrictions de la notice d'utilisation de chaque médicament.

Pour garantir une utilisation conforme, veuillez utiliser uniquement les accessoires PARI.

2.4 Contre-indications

Aucune contre-indication n'est connue pour PARI GmbH.

2.5 Combinaisons de produit

Le VORTEX peut être utilisé avec les masques PARI suivants :

- Masque BABY « Coccinelle » (pour les enfants jusqu'à 2 ans)
- Masque pour enfants « Grenouille » (pour les enfants de 2 à 4 ans)
- Masque pour adultes soft (pour les enfants à partir de 4 ans et les adultes qui ne peuvent pas inhaler avec un embout buccal)

Le masque BABY « Coccinelle » et le masque pour enfants « Grenouille » ne peuvent être ni nettoyés, ni désinfectés avec des produits chimiques. Ils ne peuvent pas être stérilisés et ne peuvent donc pas être utilisés pour plusieurs patients.

2.6 Description fonctionnelle

Grâce à sa chambre en métal et au principe du tourbillon de cyclone, le VORTEX permet un dosage fiable.

En combinaison avec un masque correspondant, le VORTEX peut être utilisé également sur les bébés et les enfants.

Le VORTEX sert :

- à minimiser les erreurs de coordination lors de l'utilisation des aérosols-doseurs,
- à éviter un dépôt élevé de médicaments dans la bouche et la gorge et à éviter les effets secondaires indésirables en résultant.

La bague de raccordement flexible permet d'utiliser l'appareil avec tous les aérosols-doseurs courants.

2.7 Informations matériaux

Aluminium	Chambre d'inhalation
Polyméthylpentène	Embout buccal
Polypropylène	Bague de raccordement pour aérosol-doseur, embout buccal, capuchon de protection
Silicone	Valve d'inspiration et d'expiration dans l'embout buccal
Élastomère thermoplastique	Bague de raccordement pour aérosol-doseur, embout buccal

Tous les matériaux sont sans latex.

2.8 Durée de vie

Remplacez le VORTEX au bout de 30 préparations, et au plus tard, au bout d'un an.

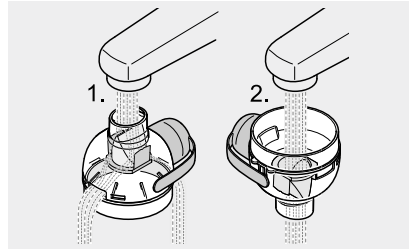
3 INHALATION

3.1 Contrôle de fonctionnement

Passage libre à travers la valve

Après obtention du VORTEX, vérifiez que la valve dans l'embout buccal n'est pas obstruée :

- Faites passer de l'eau du robinet à travers le bord des lèvres dans l'embout buccal. L'eau ressortira des orifices latéraux dans l'embout buccal.
- Faites passer de l'eau du robinet par en dessous à travers l'embout buccal. L'eau doit ressortir du bord des lèvres.



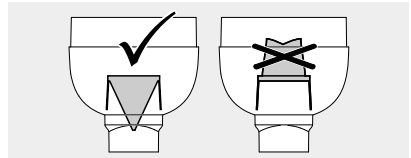
- Séchez entièrement le VORTEX avant la première utilisation.

Si la valve est obstruée, le VORTEX ne doit pas être utilisé.

Position de la valve

Avant chaque utilisation du VORTEX, vérifiez la position correcte de la valve dans l'embout buccal :

- Vérifiez que la valve se trouve dans l'embout buccal dans la position représentée. Le cas échéant, corrigez la position à l'aide d'un jet d'eau.



- Séchez entièrement le VORTEX avant l'utilisation suivante.

3.2 Préparation de l'inhalation



AVERTISSEMENT

Puisque la chambre d'inhalation du VORTEX n'est pas complètement fermée, de petites pièces peuvent y pénétrer et être ensuite avalées lors de l'inspiration (**risque d'asphyxie**). Assurez-vous en conséquence avant chaque utilisation qu'aucun corps étranger ne se trouve dans le VORTEX.



ATTENTION

Contrôlez tous les éléments du produit et les accessoires avant chaque utilisation. Remplacez les pièces cassées, déformées ou ayant fortement déteint. Respectez en outre les consignes de montage suivantes. Les pièces endommagées et une chambre d'inhalation mal montée peuvent altérer le fonctionnement de la chambre d'inhalation et en conséquence être préjudiciables à **la thérapie**.

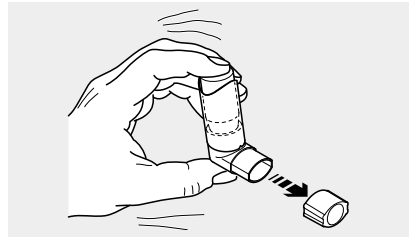
⚠ ATTENTION

Risque d'infection en cas de changement de patient. Si le VORTEX n'a pas été stérilisé avant un changement de patient, utilisez un nouvel embout buccal et, le cas échéant, un masque neuf.

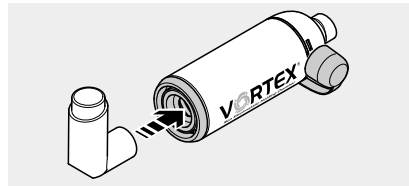
- Enfichez l'embout buccal dans la chambre d'inhalation.



- Retirez le capuchon de protection de l'aérosol-doseur.
- Agitez bien l'aérosol-doseur avant chaque utilisation.



- Enfichez l'aérosol-doseur dans la bague de raccordement dans la chambre d'inhalation.
- Retirez le capuchon de protection de l'embout buccal.



Lors de l'utilisation d'un masque :

- Enfichez le masque directement dans l'embout buccal du VORTEX.



3.3 Exécution de l'inhalation

⚠ ATTENTION

Assurez-vous avant l'inhalation que tous les éléments sont bien reliés les uns aux autres. Dans le cas contraire, un **dosage insuffisant** peut en être la conséquence.

⚠ ATTENTION

Les enfants âgés de moins de 18 mois doivent inhaler profondément quatre à six fois, les enfants de plus de 18 mois deux à quatre fois. Dans le cas contraire, un **dosage insuffisant** peut en être la conséquence.



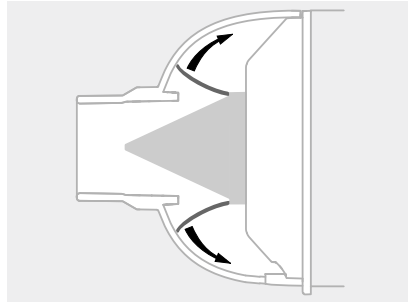
ATTENTION

En cas d'utilisation d'un masque, veillez à ce que le masque recouvre complètement la commissure des lèvres et le nez. **Dans le cas contraire, la thérapie peut être altérée par la sortie d'aérosol**, par ex. en raison d'un sous-dosage. Pour de possibles effets secondaires en raison de la sortie d'aérosol, veuillez lire la notice d'utilisation du médicament correspondant.

Pour les adultes, un seul cycle respiratoire suffit pour inhaler le médicament présent dans le VORTEX.

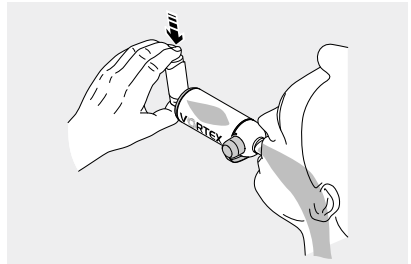
Astuce pour une inhalation par masque avec des bébés et des enfants en bas âge : pour un maniement plus simple, activez l'aérosol-doseur juste avant d'appliquer le masque sur l'enfant.

Astuce pour un contrôle visuel de la respiration (par ex. avec de jeunes enfants) : Lors de l'expiration, les valves doivent s'ouvrir de manière visible.



- Demandez au patient de saisir l'embout buccal du VORTEX entre les dents, puis de refermer les lèvres dessus.

Autre solution : appliquez doucement le masque sur le visage du patient. La bouche et le nez doivent être recouverts.



- Activez l'aérosol-doseur en respirant d'abord profondément et lentement.
- Demandez au patient de retenir brièvement sa respiration, puis d'expirer lentement dans l'embout buccal ou le masque.

4 PRÉPARATIONS EN MATIÈRE D'HYGIÈNE DANS UN ENVIRONNEMENT PROFESSIONNEL

Les instructions de nettoyage pour l'utilisation du produit à domicile sont disponibles sur Internet (www.pari.com) ou auprès du S.A.V. PARI [voir : Contact, page 107].

4.1 Généralités

ATTENTION

Risque d'infection en cas de changement de patient. Le VORTEX doit être nettoyé, désinfecté **et** stérilisé avant un changement de patient. En l'absence de stérilisation, l'embout buccal et, le cas échéant, le masque utilisé doivent être éliminés. Le masque BABY « Coccinelle » et le masque pour enfants « Grenouille » ne peuvent pas être stérilisés et doivent donc être systématiquement éliminés avant un changement de patient.

ATTENTION

Veillez à obtenir un séchage suffisant après chaque étape de préparation. La condensation ou les résidus d'eau présentent un **risque plus élevé quant à la croissance de germes**.

REMARQUE

Veillez à n'utiliser que des procédés de préparation suffisamment validés et spécifiques aux appareils et aux produits et à respecter les paramètres validés à chaque cycle. Les appareils utilisés doivent être entretenus régulièrement.

La préparation des produits PARI doit être effectuée selon un procédé validé adéquat, de façon à pouvoir justifier ensuite de la réussite de ces procédés et ne pas mettre en danger la sécurité et la santé des patients.

Vous trouverez ci-après la description des procédés validés par PARI, avec lesquels les éléments de produit peuvent être préparés efficacement. Pour toute question relative à la préparation, contactez le S.A.V. PARI [voir : Contact, page 107].

Cycles de préparation

Respectez le cycle suivant pour la préparation hygiénique du VORTEX et des accessoires utilisés :

– Sans changement de patient :

Nettoyez et désinfectez tous les éléments de produit ainsi que les accessoires utilisés

- une fois par jour en cas d'infection aiguë des voies respiratoires,
- au moins une fois par semaine,
- systématiquement en cas de salissure visible.

– Avec changement de patient :

Nettoyez, désinfectez et stérilisez tous les éléments de produit avant chaque changement de patient.

Il est possible de renoncer à la stérilisation si un nouvel embout buccal et éventuellement un masque neuf sont utilisés.

4.2 Limites de la préparation

Le VORTEX peut être préparé jusqu'à 30 fois ou utilisé au maximum pendant un an.

4.3 Préparation

Démontez le VORTEX :

- Retirez l'aérosol-doseur de la bague de raccordement de la chambre d'inhalation et fermez-le avec le capuchon de protection correspondant.
- Le cas échéant, retirez le masque utilisé de l'embout buccal.
- Retirez l'embout buccal de la chambre d'inhalation.
- Pour un changement de patient sans stérilisation préalable du VORTEX, éliminez l'embout buccal et, le cas échéant, le masque utilisé.

Info : le capuchon de protection doit être ouvert.



- Rincez brièvement toutes les pièces sous l'eau courante du robinet. Effectuez ceci particulièrement avec soin lorsque le nettoyage et la désinfection ne sont pas effectués immédiatement.

4.4 Nettoyage et désinfection

Un procédé mécanique doit être utilisé par principe pour le nettoyage et la désinfection (lave-vaisselle pour instruments).

REMARQUE

Lors du choix du produit de nettoyage ou de désinfection, faites attention à la compatibilité avec les matériaux utilisés, dans le cas contraire, **des dommages pourraient survenir sur les composants du produit.**

i Information en cas d'utilisation des masques avec un ruban en caoutchouc :

Le ruban en caoutchouc peut être uniquement nettoyé à l'aide de produits chimiques, mais ne peut pas être désinfecté de manière thermique car il peut être endommagé en raison des températures élevées.

Nettoyage et désinfection mécaniques

ÉQUIPEMENT

- Laveur-désinfecteur conforme à la norme DIN EN ISO 15883
- Nettoyant
- Produit de neutralisation le cas échéant

RÉALISATION

- Positionnez les **différentes pièces** de manière à pouvoir les nettoyer de manière optimale.
La chambre d'inhalation doit être positionnée à la verticale.
- Choisissez un programme de nettoyage et un nettoyant adéquats.

i Dans de rares cas, il peut arriver que le nettoyage dans un lave-vaisselle pour instruments entraîne des décolorations de l'aluminium. Elles sont sans danger et n'altèrent pas le fonctionnement du VORTEX.

VALIDATION

Le procédé en Europe est validé à l'aide des produits suivants :

- Laveur-désinfecteur G7836 CD de la société Miele (programme Vario TD)¹
- Paniers standard (E450/E142) de la société Miele
- Neodisher MediZym comme nettoyeur au pH neutre (0,5 %, du Dr. Weigert)
Alternative : Neodisher Mediclean forte 0,5 % (alcalin) et Neodisher Z (du Dr. Weigert) pour la neutralisation

SÉCHAGE

Même lorsque le laveur-désinfecteur utilisé dispose d'une fonction de séchage, assurez-vous qu'il n'y a plus d'eau résiduelle dans les différentes pièces. Le cas échéant, retirez l'eau résiduelle en secouant toutes les pièces et laissez-les sécher complètement.

Nettoyage et désinfection manuels chimiques

Le nettoyage et la désinfection peuvent également être effectués manuellement. Les moyens validés ainsi que toutes les informations utiles à cette fin sont répertoriés dans le tableau suivant :

	Solution Korsolex® Endo Cleaner 0,5 % (Bode)	Solution Korsolex® Basic 4 % (Bode)
Nettoyant	x	–
Désinfectant	–	x
À base d'aldéhyde ?	Sans formaldéhyde	x
Concentration	0,5 %	4 %
Durée	5 min.	30 min.
Température	50 °C	Température ambiante max.

ÉQUIPEMENT

- Nettoyant/désinfectant
- Eau chaude
- Brosse éventuellement
- Cuve

RÉALISATION

ATTENTION

Un nettoyage et une désinfection insuffisants favorisent la croissance de germes et augmentent ainsi le **risque d'infections**. Un nettoyage et une désinfection suffisants ne peuvent être obtenus que lorsque la proportion indiquée et le temps d'action spécifié sont respectés et lorsque toutes les **pièces** sont entièrement recouvertes par la solution durant tout le temps d'action. Il ne doit pas y avoir de zone creuse ni de bulle d'air.

1) Phase de nettoyage à des températures maximales de 55 °C : durée d'action de 5 minutes. Désinfection thermique à 90 °C et avec une durée d'action de 5 minutes



ATTENTION

Les composants du produit PARI ne peuvent pas être traités avec des désinfectants pour instruments composés d'**ammonium quaternaire**. Les composés d'ammonium quaternaire peuvent attaquer les matériaux plastiques, ce qui peut entraîner des **réactions d'incompatibilité** pour les patients.

Si un désinfectant sans fonction nettoyante est utilisé, la procédure décrite ci-dessous doit être effectuée à deux reprises : une première fois avec un nettoyant et une deuxième fois avec le désinfectant.

Pour un maniement sûr des produits chimiques, respectez la notice d'utilisation du moyen utilisé, en particulier les consignes de sécurité qu'elle contient.



Le masque BABY « Coccinelle » et le masque pour enfants « Grenouille » ne peuvent être ni nettoyés, ni désinfectés avec des produits chimiques.

- Préparez la solution dans la cuve selon les indications du fabricant. La quantité de solution nécessaire est fonction du nombre de pièces à traiter.
- Déposez toutes les pièces dans la solution préparée et laissez agir.
Info : si la durée d'action est nettement dépassée, les pièces plastiques peuvent prendre l'odeur du désinfectant.
- Rincez soigneusement toutes les pièces sous l'eau courante (les résidus du désinfectant peuvent entraîner des réactions allergiques ou des irritations des muqueuses).
- Laissez toutes les pièces sécher entièrement sur un revêtement sec, propre et absorbant.
- Éliminez la solution utilisée.
La solution diluée peut être éliminée dans les canalisations.

4.5 Stérilisation

REMARQUE

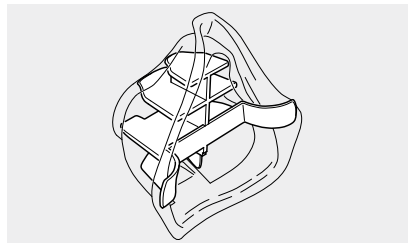
Un procédé de stérilisation validé ne peut être effectué que sur des produits nettoyés et désinfectés.



Le masque BABY « Coccinelle » et le masque pour enfants « Grenouille » ne peuvent pas être stérilisés.

Information relative à la stérilisation du masque pour adultes soft :

Utilisez toujours pour la stérilisation de ces masques le stabilisateur de masque sous peine de modifier l'ajustement du masque en raison des températures élevées. Respectez ici en plus la notice d'utilisation du stabilisateur de masque.



ÉQUIPEMENT

Stérilisateur à la vapeur - de préférence avec pré-vide fractionné – selon la norme DIN EN 285 ou DIN EN 13060 (type B)

RÉALISATION

- Emballez toutes les pièces dans un système de barrière stérile conforme à la norme DIN EN 11607 (par ex. emballage en papier et film plastique).

Température de stérilisation maximale et durée d'action :

121 °C, 20 minutes au min. ou

132 °C/134 °C, 3 minutes au min.

VALIDATION

Le procédé est validé selon la norme DIN EN ISO 17665-1 en utilisant les produits suivants :

- Euro-Selectomat 666 de MMM (avec procédé de pré-vide fractionné)
- Varioklav 400 E de H+P Labortechnik (procédé par gravitation)

4.6 Contrôle visuel

Contrôlez tous les éléments du produit après chaque nettoyage, désinfection et stérilisation. Remplacez les pièces cassées, déformées ou ayant fortement déteint.

4.7 Stockage

Conservez le VORTEX monté et les accessoires utilisés dans un lieu sec, non poussiéreux et protégé contre les contaminations.






5 DIVERS

5.1 Élimination

Recyclez tous les éléments de produit à la fin de leur durée de vie.

5.2 Signification des symboles

Les symboles suivants se trouvent sur l'emballage de votre produit PARI :

	Fabricant
	Respecter la notice d'utilisation.
	Le produit satisfait les exigences principales conformément à l'annexe I de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.
	Numéro de commande
	Désignation du lot

5.3 Contact

Pour obtenir des informations sur les produits de tout type, en cas de pannes ou de questions à propos du maniement, veuillez-vous adresser à notre S.A.V. :

Tél. : +49 (0) 8151-279 279 (allemand)

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

it Istruzioni per l'uso

Ultimo aggiornamento: Marzo 2017. Tutti i diritti riservati. Con riserva di modifiche tecniche e visive ed errori di stampa. Immagini simili.

INDICAZIONI IMPORTANTI	110
Informazioni generali	110
Informazioni sulle istruzioni per l'uso	110
Organizzazione delle indicazioni per la sicurezza	110
Terapia di neonati, bambini e persone con particolari difficoltà ...	110
Igiene	111
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	111
Confezione	111
Finalità del prodotto	111
Utilizzo conforme	112
Controindicazioni	112
Combinazioni di prodotti	112
Descrizione del funzionamento	112
Informazioni sui materiali	112
Durata	112
INALAZIONE	113
Controllo della funzionalità	113
Preparazione per l'inalazione	113
Esecuzione dell'inalazione	115
PREPARAZIONE IGIENICA IN AMBIENTE PROFESSIONALE	116
Indicazioni generali	116
Limiti della preparazione	117
Preparazione	117
Pulizia e disinfezione	117
Sterilizzazione	119
Controllo visivo	120
Conservazione	120
ALTRO	121
Smaltimento	121
Spiegazione dei simboli	121
Contatti	121

1 INDICAZIONI IMPORTANTI

1.1 Informazioni generali

Leggere attentamente queste istruzioni per l'uso. Conservarle per un'eventuale consultazione in futuro. In caso di mancata osservanza delle istruzioni per l'uso non sono da escludere lesioni personali o danni al prodotto.

1.2 Informazioni sulle istruzioni per l'uso

Le presenti istruzioni per l'uso sono rivolte esclusivamente al personale specializzato qualificato. Il termine "personale specializzato qualificato" indica persone che conoscono le esigenze di igiene nelle cliniche e negli ambulatori, nonché i dipendenti di farmacie e i rivenditori specializzati.

Se la clinica o l'ambulatorio consegna a un paziente un dispositivo VORTEX per l'utilizzo a casa, deve fornire anche le istruzioni per l'uso in ambiente domestico.

In caso di perdita delle istruzioni per l'uso, è possibile richiederne una copia a PARI GmbH [vedere: Contatti, a pagina 121]. In Internet sono disponibili le istruzioni per l'uso dei singoli prodotti, in tedesco e in inglese: www.pari.com (nella relativa pagina del prodotto).

1.3 Organizzazione delle indicazioni per la sicurezza

In queste istruzioni per l'uso gli avvisi rilevanti per la sicurezza sono suddivisi in diversi livelli di pericolo:

- Con la parola **AVVERTENZA** vengono segnalati pericoli che, in assenza di precauzioni adeguate, possono causare lesioni gravi o addirittura la morte.
- Con la parola **ATTENZIONE** vengono segnalati pericoli che, in assenza di precauzioni adeguate, possono causare lesioni di gravità medio-bassa oppure possono compromettere l'efficacia della terapia.
- Con la parola **NOTA** vengono segnalate precauzioni generiche che, se vengono osservate durante l'utilizzo del prodotto, possono impedire l'insorgenza di danni materiali.

1.4 Terapia di neonati, bambini e persone con particolari difficoltà

In caso di neonati, bambini e persone con particolari difficoltà, la terapia inalatoria deve essere eseguita solo dietro il costante controllo di un adulto. Solo in questo modo è possibile assicurare una terapia sicura ed efficace. Spesso questo gruppo di persone non è in grado di valutare correttamente i pericoli, pertanto possono sussistere rischi di lesioni.

Il prodotto contiene piccole parti facilmente ingeribili che potrebbero rappresentare un rischio di soffocamento. Pertanto, è necessario tenere sempre il prodotto fuori dalla portata dei bambini di età inferiore a 3 anni.

Il prodotto è idoneo solo per pazienti in grado di respirare autonomamente e coscienti. Solo queste condizioni garantiscono l'efficacia della terapia evitando rischi di soffocamento.

1.5 Igiene

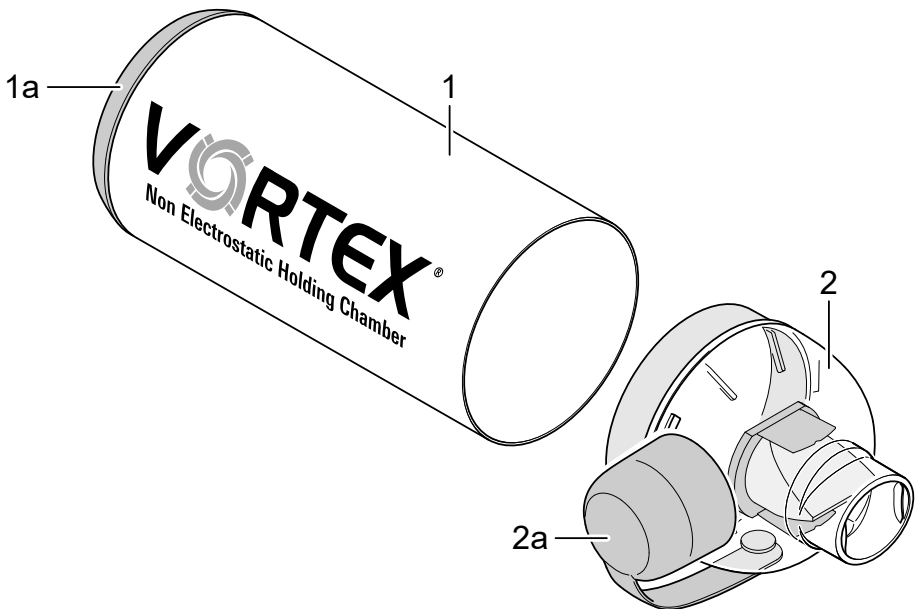
Osservare le seguenti norme igieniche:

- Osservare le norme igieniche generali dell'ambulatorio medico o dell'ospedale.
- Eseguire la procedura di preparazione igienica anche prima del primo utilizzo.
- Dopo ogni preparazione assicurarsi che ogni componente sia completamente asciutto.
- Non conservare il dispositivo VORTEX e gli accessori in ambienti umidi oppure insieme a oggetti umidi.

2 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

2.1 Confezione

Si prega di accertarsi che tutti i componenti del prodotto PARI siano inclusi nella confezione. Qualora mancassero dei componenti, si prega di informare immediatamente il rivenditore presso il quale è stato acquistato il prodotto PARI.



- (1) Camera di inalazione (antistatica)
 - (1a) Anello di raccordo per erogatore di aerosol (non rimovibile)
- (2) Boccaglio con valvola di aspirazione ed espirazione
 - (2a) Coperchio di protezione

2.2 Finalità del prodotto

VORTEX è un ausilio per l'inalazione e viene usato insieme a spray medicinali o ai cosiddetti erogatori di aerosol per il trattamento di patologie delle vie respiratorie.

2.3 Utilizzo conforme

VORTEX è un ausilio per l'inalazione che facilita l'inalazione con un erogatore di aerosol.

Utilizzare esclusivamente medicinali previsti per la terapia inalatoria. Osservare le eventuali limitazioni presenti nelle istruzioni per l'uso del medicinale corrispondente.

Per assicurare un trattamento appropriato, usare esclusivamente accessori PARI.

2.4 Controindicazioni

PARI GmbH non è a conoscenza di controindicazioni.

2.5 Combinazioni di prodotti

VORTEX può essere utilizzato con le seguenti maschere PARI:

- Mascherina "coccinella" per bambini (per bambini fino a 2 anni)
- Maschera "rana" per bambini (per bambini da 2 a 4 anni)
- Maschera per adulti soft (per bambini a partire da 4 anni e adulti che non sono in grado di eseguire l'inalazione con un boccaglio)

La mascherina "coccinella" per bambini e la maschera "rana" per bambini non possono essere pulite e disinfettate chimicamente. Non sono sterilizzabili, pertanto non possono essere condivise da più pazienti.

2.6 Descrizione del funzionamento

Grazie alla sua camera in metallo e al principio ciclone-vortice, VORTEX consente un dosaggio affidabile.

In combinazione con la relativa maschera, VORTEX è idoneo anche per l'impiego con neonati e bambini.

VORTEX consente di:

- ridurre al minimo gli errori di coordinazione durante l'uso di erogatori di aerosol;
- impedire un elevato deposito di medicinale nel cavo orale e nella gola con i relativi effetti collaterali indesiderati.

L'anello di raccordo flessibile ne consente l'impiego con tutti gli erogatori di aerosol in commercio.

2.7 Informazioni sui materiali

Alluminio	Camera di inalazione
Polimetilpentene	Boccaglio
Polipropilene	Anello di raccordo per l'erogatore di aerosol, boccaglio, coperchio di protezione
Silicone	Valvola di aspirazione ed espirazione nel boccaglio
Elastomero termoplastico	Anello di raccordo per l'erogatore di aerosol, boccaglio

Tutti i materiali sono privi di lattice.

2.8 Durata

Sostituire VORTEX dopo 30 preparazioni o al massimo dopo un anno.

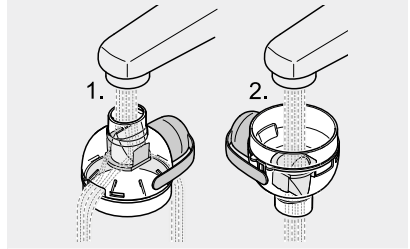
3 INALAZIONE

3.1 Controllo della funzionalità

Permeabilità della valvola

Dopo la ricezione di VORTEX, verificare che la valvola nel boccaglio non sia otturata:

- Lasciar scorrere acqua di rubinetto attraverso l'estensione per le labbra nel boccaglio. L'acqua dovrebbe fuoriuscire dalle aperture laterali nel boccaglio.
- Lasciar scorrere acqua di rubinetto attraverso il boccaglio dalla parte inferiore. L'acqua dovrebbe fuoriuscire dall'estensione per le labbra.



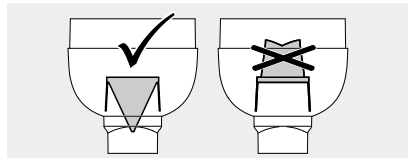
- Asciugare completamente VORTEX prima del primo utilizzo.

Se la valvola è otturata, non utilizzare VORTEX.

Posizione della valvola

Prima di ogni utilizzo di VORTEX, verificare la posizione corretta della valvola nel boccaglio:

- Verificare che la valvola nel boccaglio sia nella posizione illustrata nell'immagine. Eventualmente, correggerne la posizione con l'aiuto di un getto d'acqua.



- Asciugare completamente VORTEX prima del successivo utilizzo.

3.2 Preparazione per l'inalazione

AVVERTENZA

Poiché la camera di inalazione del VORTEX non è completamente chiusa, vi possono cadere dentro piccole parti che potrebbero essere respirate durante l'inalazione (**pericolo di soffocamento**). Pertanto, prima di ogni utilizzo, assicurarsi che non siano presenti corpi estranei nel VORTEX.

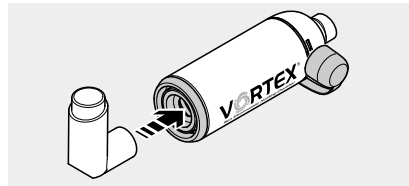
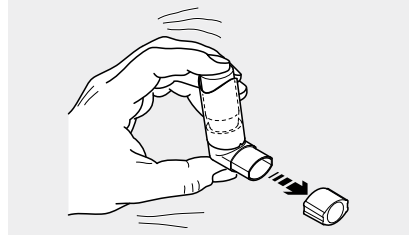
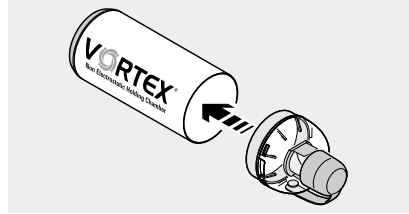
ATTENZIONE

Controllare tutti i componenti del prodotto e gli accessori prima di ogni utilizzo. Sostituire i componenti rotti, deformati o molto scoloriti. Attenersi inoltre alle istruzioni di montaggio fornite di seguito. I componenti danneggiati, nonché un ausilio all'inalazione non montato correttamente, possono compromettere il funzionamento del nebulizzatore e, di conseguenza, **compromettere la terapia**.

⚠ ATTENZIONE

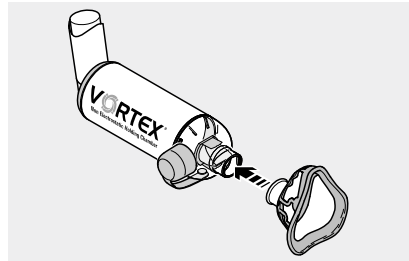
Rischio di infezione in caso di un utilizzo da parte di più pazienti. Se il dispositivo VORTEX non è stato sterilizzato prima di essere utilizzato da un nuovo paziente, utilizzare un nuovo bocchaglio oppure una nuova maschera.

- Inserire il bocchaglio nella camera di inalazione.
- Rimuovere il coperchio di protezione dell'erogatore di aerosol.
- Agitare con forza l'erogatore di aerosol prima di ogni utilizzo.
- Inserire l'erogatore di aerosol nell'anello di raccordo sulla camera di inalazione.
- Rimuovere il coperchio di protezione dal bocchaglio.



Quando si utilizza una maschera:

- Inserire la maschera direttamente sul bocchaglio di VORTEX.



3.3 Esecuzione dell'inalazione



ATTENZIONE

Prima di procedere con l'inalazione, assicurarsi che tutti i componenti siano collegati saldamente l'uno all'altro. Altrimenti si può verificare un **sottodosaggio**.



ATTENZIONE

I bambini di età inferiore a 18 mesi devono eseguire la procedura di inspirazione ed espirazione per 4-6 volte; i bambini di età superiore a 18 mesi devono eseguire la procedura di inspirazione ed espirazione per 2-4 volte. Altrimenti si può verificare un **sottodosaggio**.



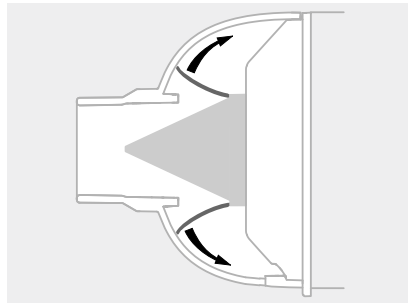
ATTENZIONE

Quando si utilizza una maschera, fare attenzione che questa copra completamente entrambi gli angoli della bocca e il naso. **Altrimenti la terapia potrebbe risultare compromessa a causa della fuoriuscita dell'aerosol** che potrebbe determinare, ad esempio, un sottodosaggio. Per i possibili effetti collaterali causati da una fuoriuscita di aerosol leggere le istruzioni per l'uso del farmaco utilizzato.

Per gli adulti è sufficiente eseguire la procedura una sola volta per inspirare il medicinale dal VORTEX.

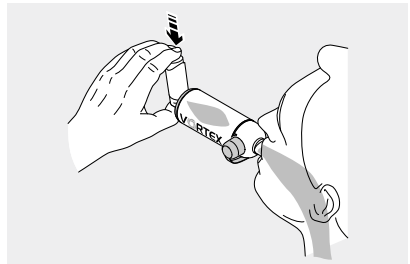
Suggerimento per l'inalazione con la maschera eseguita da bambini e neonati: Per un utilizzo più facile, azionare l'erogatore di aerosol appena prima di posizionare la maschera sul viso del bambino.

Suggerimento per una verifica visiva del respiro (ad esempio, nel caso di bambini piccoli): Durante l'espirazione le valvole devono aprirsi visibilmente.



- Indicare al paziente di prendere il boccaglio di VORTEX tra i denti e stringerlo tra le labbra.

In alternativa: posizionare delicatamente sul viso la maschera. Bocca e naso devono essere coperti.



- Azionare l'erogatore di aerosol iniziando a eseguire un'inspirazione profonda e lenta.
- Indicare al paziente di trattenere leggermente il respiro prima di espirare lentamente nel boccaglio o nella maschera.

4 PREPARAZIONE IGIENICA IN AMBIENTE PROFESSIONALE

Le indicazioni relative alla pulizia per l'utilizzo del prodotto a casa sono disponibili in Internet (www.pari.com) oppure possono essere richieste al centro di assistenza di PARI [vedere: Contatti, a pagina 121].

4.1 Indicazioni generali

ATTENZIONE

Rischio di infezione in caso di un utilizzo da parte di più pazienti. Prima di essere utilizzato da un nuovo paziente, il dispositivo VORTEX deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato. Se non viene eseguita una sterilizzazione, è necessario smaltire il boccaglio e l'eventuale maschera utilizzata.

La mascherina "coccinella" per bambini e la maschera "rana" per bambini non possono essere sterilizzate, pertanto devono essere sempre smaltite prima che il dispositivo venga utilizzato da un nuovo paziente.

ATTENZIONE

Dopo ogni procedura di preparazione controllare che il prodotto sia completamente asciutto. Tracce di umidità o parti bagnate rappresentano un maggiore **rischio di formazione di batteri**.

NOTA

Assicurarsi di eseguire solo procedure di preparazione sufficientemente convalidate per lo specifico apparecchio o prodotto e osservare ad ogni ciclo i parametri convalidati. È necessario eseguire una regolare manutenzione degli apparecchi utilizzati.

Per la preparazione di prodotti PARI è necessario osservare idonee procedure convalidate, in modo da garantire costantemente l'efficacia di tali procedure e non mettere a rischio la sicurezza e la salute dei pazienti.

Di seguito vengono descritte le procedure convalidate da PARI con le quali è possibile preparare in modo efficace i componenti del prodotto. Per eventuali domande sulla preparazione, rivolgersi al centro di assistenza di PARI [vedere: Contatti, a pagina 121].

Cicli di preparazione

Osservare il seguente ciclo per la preparazione igienica di VORTEX e degli accessori utilizzati:

- **Il dispositivo viene utilizzato sempre dallo stesso paziente:**
 - Pulire e disinfettare tutti i componenti del prodotto e gli accessori utilizzati
 - una volta al giorno, in caso di un'infezione acuta delle vie respiratorie;
 - almeno una volta alla settimana;
 - sempre, in caso di evidente presenza di sporcizia.
- **Il dispositivo viene utilizzato da più pazienti:**
 - Pulire, disinfettare e sterilizzare tutti i componenti del prodotto prima di ogni cambio di paziente.
 - È possibile evitare la sterilizzazione, se viene utilizzato un nuovo boccaglio e, eventualmente, una nuova maschera.

4.2 Limiti della preparazione

È possibile preparare VORTEX fino a 30 volte oppure utilizzarlo al massimo per un anno.

4.3 Preparazione

Disassemblare il VORTEX:

- Rimuovere l'erogatore di aerosol dall'anello di raccordo della camera di inalazione e chiuderlo con il suo coperchio di protezione.
- Estrarre dal boccaglio l'eventuale maschera usata.
- Estrarre il boccaglio dalla camera di inalazione.
- Nel caso in cui venga effettuato un cambio di paziente senza precedente sterilizzazione di VORTEX, smaltire il boccaglio e la maschera eventualmente utilizzata.

Info: il coperchio di protezione deve essere aperto.



- Eseguire un breve lavaggio con acqua corrente di tutti i componenti. Eseguire un lavaggio particolarmente approfondito, se le operazioni di pulizia e disinfezione non verranno eseguite subito dopo.

4.4 Pulizia e disinfezione

In linea di massima, per la pulizia e la disinfezione è necessario eseguire un procedimento meccanico (lavastoviglie per strumenti).

NOTA

Quando si sceglie il prodotto di pulizia o disinfezione, osservare la compatibilità con i materiali utilizzati, per evitare di **danneggiare i componenti del prodotto**.

Informazioni per l'utilizzo di maschere con elastico:

i L'elastico può essere disinfettato solo con procedure chimiche e non termiche, poiché le alte temperature possono danneggiarlo.

Pulizia e disinfezione con procedimento meccanico

STRUMENTI

- Apparecchio per pulizia e disinfezione conforme alla norma DIN EN ISO 15883
- Detergente
- Eventuale neutralizzatore

ESECUZIONE

- Posizionare i **componenti** in modo che possano essere puliti in modo ottimale. La camera di inalazione deve essere posizionata in verticale.
- Selezionare un programma di pulizia e un detergente idonei.

i In rari casi, durante la pulizia nella lavastoviglie per strumenti si può verificare una decolorazione dell'alluminio. Tale fenomeno è innocuo e non compromette la funzionalità di VORTEX.

CONVALIDA

La procedura è convalidata in Europa per l'utilizzo dei seguenti elementi:

- Apparecchio per pulizia e disinfezione G7836 CD della ditta Miele, programma Vario TD¹
- Cestello standard (E450 / E142) della ditta Miele
- Neodisher MediZym come detergente a pH neutro (0,5%, di Dr. Weigert)
In alternativa: Neodisher Mediclean forte 0,5% (alcalino) e Neodisher Z (di Dr. Weigert) per la neutralizzazione

ASCIUGATURA

Anche se l'apparecchio per pulizia e disinfezione utilizzato dispone di una funzione di asciugatura, assicurarsi che nei componenti non rimangano tracce di umidità. Rimuovere le eventuali tracce di umidità scuotendo tutti i componenti e lasciandoli asciugare completamente.

Pulizia e disinfezione chimica manuale

In alternativa è anche possibile eseguire manualmente la pulizia e la disinfezione. I prodotti convalidati sono elencati nella seguente tabella insieme a tutte le informazioni rilevanti:

	Korsolex® Endo Cleaner 0,5% (Bode)	Korsolex® Basic 4% (Bode)
Detergente	x	–
Prodotto di disinfezione	–	x
Contenuto in aldeidi?	Privo di formaldeide	x
Concentrazione	0,5%	4%
Durata	5 min.	30 min.
Temperatura	50°C	Temperatura ambiente max.

EQUIPAGGIAMENTO

- Detergente/Prodotto di disinfezione
- Acqua calda
- Event. spazzola
- Vasca

ESECUZIONE



ATTENZIONE

Una pulizia e disinfezione non sufficienti favoriscono la proliferazione di germi e batteri con conseguente aumento del **rischio di infezioni**. Una pulizia e una disinfezione idonee si possono ottenere solo se vengono osservati il rapporto di miscelazione e il tempo di contatto indicati e se tutti i **componenti** restano completamente ricoperti dalla soluzione per l'intero tempo di contatto. Non è ammessa la presenza di spazi vuoti o bolle d'aria.

1) Fase di pulizia a temperature fino a 55°C: durata 5 minuti.
 Disinfezione termica a 90°C e con una durata di 5 minuti

ATTENZIONE

I componenti dei prodotti PARI non sono adatti per essere trattati con prodotti di disinfezione per strumenti a base di **composti di ammonio quaternario**. I composti di ammonio quaternario possono legarsi ai materiali plastici e in tal modo possono causare **reazioni di intolleranza** nei pazienti

Se viene usato un prodotto di disinfezione senza funzione di detergente, è necessario eseguire due volte la procedura descritta di seguito: prima con un detergente e poi con il prodotto di disinfezione.

Per un utilizzo sicuro dei prodotti chimici, osservare le istruzioni per l'uso del prodotto utilizzato e, in particolare, le indicazioni per la sicurezza incluse nelle istruzioni.

i *La mascherina "coccinella" per bambini e la maschera "rana" per bambini non possono essere pulite e disinfettate chimicamente.*

- Preparare la soluzione nella vasca seguendo le istruzioni del produttore. La quantità necessaria di soluzione dipende dal numero di componenti da trattare.
- Immergere tutti i componenti nella soluzione preparata e lasciarla agire.
Info: *se il tempo di contatto viene abbondantemente superato, le parti in plastica possono assorbire l'odore del prodotto di disinfezione.*
- Risciacquare a fondo tutti i componenti con acqua corrente (residui di disinfettante possono provocare reazioni allergiche o irritazioni cutanee).
- Lasciar asciugare completamente tutti i componenti su una superficie asciutta, pulita e assorbente.
- Smaltire la soluzione usata.
La soluzione diluita può essere versata in uno scarico domestico.

4.5 Sterilizzazione

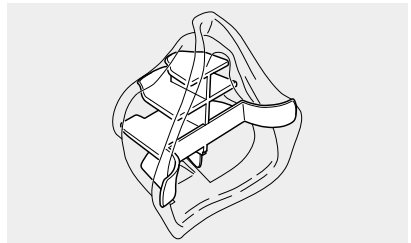
NOTA

Una procedura di sterilizzazione convalidata può essere applicata solo a prodotti puliti e disinfettati.

i *La mascherina "coccinella" per bambini e la maschera "rana" per bambini non possono essere sterilizzate.*

Informazioni sulla sterilizzazione della maschera soft per adulti:

Per la sterilizzazione di questa maschera utilizzare sempre lo stabilizzatore di maschere, poiché le alte temperature possono alterarne la forma ergonomica. A questo scopo, attenersi anche alle istruzioni per l'uso dello stabilizzatore di maschere.



EQUIPAGGIAMENTO

Sterilizzatore a vapore, preferibilmente con prevuoto frazionato, conforme alla norma DIN EN 285 oppure DIN EN 13060 (tipo B)

ESECUZIONE

- Confezionare tutti i componenti in un sistema di barriera sterile conforme alla norma DIN EN 11607 (ad esempio, imballaggio in pellicola o carta).

Temperatura massima e durata di sterilizzazione:

121°C, almeno 20 min. oppure

132°C/134°C, almeno 3 min.

CONVALIDA

La procedura è convalidata in base alla norma DIN EN ISO 17665-1 per l'utilizzo dei seguenti strumenti:

- Euro-Selectomat 666 di MMM (procedura con prevuoto frazionato)
- Varioklav 400 E di H+P Labortechnik (procedura a gravità)

4.6 Controllo visivo

Esaminare tutti i componenti del prodotto dopo ogni pulizia, disinfezione e sterilizzazione. Sostituire i componenti rotti, deformati o molto scoloriti.

4.7 Conservazione

Conservare il dispositivo VORTEX assemblato e gli accessori utilizzati in un luogo asciutto e al riparo da polvere e contaminazioni.






5 ALTRO

5.1 Smaltimento

Al termine del loro ciclo di vita, tutti i componenti del prodotto possono essere riciclati.

5.2 Spiegazione dei simboli

Sulla confezione del dispositivo PARI si trovano i seguenti simboli:

	Produttore
	Osservare le istruzioni per l'uso.
	Il prodotto soddisfa i requisiti fondamentali dell'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici.
	N. ordine
	Codice del lotto

5.3 Contatti

Per informazioni di qualunque tipo sul prodotto, in caso di guasti o per dubbi sull'utilizzo, rivolgersi al nostro centro di assistenza:

Tel.: +49 (0)8151-279 279 (in lingua tedesca)

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

nl Gebruiksaanwijzing

Stand van de informatie: maart 2017. Alle rechten voorbehouden. Technische en optische wijzigingen en drukfouten voorbehouden. Afbeeldingen kunnen iets afwijken.

BELANGRIJKE AANWIJZINGEN	124
Algemeen	124
Informatie over de gebruiksaanwijzing	124
Vorm van de veiligheidsinstructies	124
Behandeling van baby's, kinderen en hulpbehoevende personen	124
Hygiëne	125
PRODUCTBESCHRIJVING	125
Levering	125
Gebruiksdoel	125
Beoogd gebruik	126
Contra-indicaties	126
Productcombinaties	126
Beschrijving van de werking	126
Materiaalinformatie	126
Levensduur	127
INHALATIE	127
Controle van de werking	127
Inhalatie voorbereiden	127
De inhalatie uitvoeren	129
HYGIËNISCHE MAATREGELEN VOOR HERGEBRUIK IN PROFESSIONELE OMGEVING	130
Algemeen	130
Grenzen van de maatregelen voor hergebruik	131
Vorbereiding	131
Reiniging en desinfectie	131
Sterilisatie	133
Visuele controle	134
Opbergen	134
DIVERSEN	134
Verwijderen	134
Verklaring van symbolen	134
Contact	134

1 BELANGRIJKE AANWIJZINGEN

1.1 Algemeen

Lees deze gebruiksaanwijzing volledig door. Bewaar deze zo dat u haar later nog eens kunt naslaan. Als de gebruiksaanwijzing niet in acht wordt genomen, kan letsel of schade aan het product niet worden uitgesloten.

1.2 Informatie over de gebruiksaanwijzing

Deze gebruiksaanwijzing is uitsluitend bedoeld voor gekwalificeerd vakpersoneel. Gekwalificeerd vakpersoneel zijn personen die vertrouwd zijn met de eisen voor hygiëne in ziekenhuizen en artspraktijken, alsmede apothekers en distributeurs.

Wanneer het ziekenhuis of de artspraktijk aan een patiënt een VORTEX voor gebruik thuis ter beschikking stelt, moet hem een gebruiksaanwijzing voor gebruikers thuis worden meegegeven.

Gebruiksaanwijzingen kunt u bij verlies bestellen bij PARI GmbH [zie: Contact, pagina 134]. Voor afzonderlijke producten zijn de gebruiksaanwijzingen zowel in het Duits als in het Engels te downloaden op het internet: www.pari.com (op de pagina van het betreffende product).

1.3 Vorm van de veiligheidsinstructies

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

- Met het signaalwoord **WAARSCHUWING** zijn gevaren aangeduid, die zonder voorzorgsmaatregelen tot ernstig letsel of zelfs tot de dood kunnen leiden.
- Met het signaalwoord **VOORZICHTIG** zijn gevaren aangeduid, die zonder voorzorgsmaatregelen tot licht tot matig ernstig letsel kunnen leiden of afbreuk kunnen doen aan de behandeling.
- Met het signaalwoord **AANWIJZING** zijn algemene voorzorgsmaatregelen aangeduid, die bij het gebruik van het product in acht genomen moeten worden om schade aan het product te voorkomen.

1.4 Behandeling van baby's, kinderen en hulpbehoevende personen

Baby's, kinderen en hulpbehoevende personen mogen alleen onder permanent toezicht van een volwassene inhaleren. Alleen zo kan een veilige en doeltreffende therapie worden gegarandeerd. Deze groep personen schat gevaren dikwijls verkeerd in, waardoor er gevaar voor letsel kan bestaan.

Het product bevat kleine onderdelen die ingeslikt kunnen worden, zodat verstikkingsgevaar optreedt. Houd het product daarom steeds buiten bereik van kinderen tot 3 jaar.

Het product is alleen geschikt voor patiënten die zelfstandig ademen en bij bewustzijn zijn. Alleen zo is een doeltreffende therapie mogelijk en wordt verstikkingsgevaar voorkomen.

1.5 Hygiëne

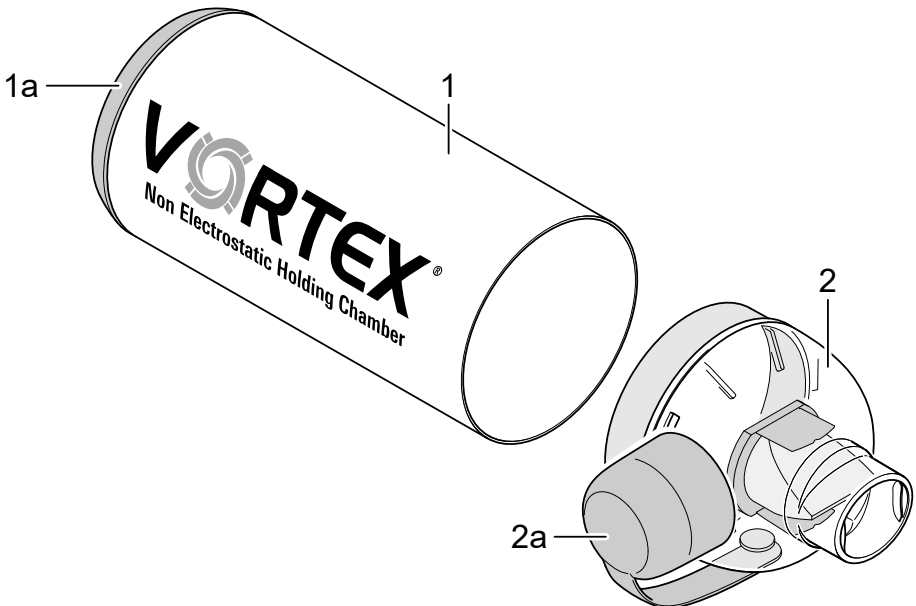
Neem de volgende aanwijzingen aangaande de hygiëne in acht:

- Neem de algemene hygiënische voorschriften van de artspraktijk/het ziekenhuis in acht.
- Voer de hygiënische maatregelen voor hergebruik beslist ook vóór het eerste gebruik uit.
- Let er na deze maatregelen altijd op dat alle onderdelen voldoende drogen.
- Berg de VORTEX en het toebehoren niet op in een vochtige omgeving of samen met vochtige voorwerpen.

2 PRODUCTBESCHRIJVING

2.1 Levering

Controleer of alle onderdelen van uw PARI product bij de levering aanwezig zijn. Indien er iets ontbreekt, neem dan onmiddellijk contact op met de distributeur van wie u het PARI product hebt gekocht.



- (1) Inhalatiekamer (antistatisch)
 - (1a) Aansluiting voor doseeraerosol (niet afneembaar)
- (2) Mondstuk met in- en uitademventiel
 - (2a) Beschermkap

2.2 Gebruiksdoel

De VORTEX is een inhalatiehulp die samen met sprays en zogeheten doseeraerosols wordt gebruikt voor de behandeling van aandoeningen aan de luchtwegen.

2.3 Beoogd gebruik

De VORTEX is een inhalatiehulp die de inhalatie van een doseeraerosol vergemakkelijkt.

Er mogen uitsluitend medicamenten worden gebruikt die zijn toegestaan voor de inhalatietherapie. Neem eventuele restricties in acht die zijn aangegeven in de gebruiksinformatie van het betreffende medicament.

Gebruik voor een doelmatige behandeling uitsluitend PARI toebehoren.

2.4 Contra-indicaties

Aan PARI GmbH zijn geen contra-indicaties bekend.

2.5 Productcombinaties

De VORTEX kan met de volgende PARI maskers worden gebruikt:

- babymasker “Kever” (voor kinderen tot 2 jaar)
- kindermasker “Kikker” (voor kinderen van 2 tot 4 jaar)
- volwassenenmasker soft (voor kinderen en volwassenen vanaf 4 jaar, die niet met een mondstuk kunnen inhaleren)

Het babymasker “Kever” en het kindermasker “Kikker” kunnen niet chemisch worden gereinigd en gedesinfecteerd. Ze zijn niet steriliseerbaar en kunnen daarom niet voor meerdere patiënten worden gebruikt.

2.6 Beschrijving van de werking

De VORTEX met zijn metalen kamer en de cycloonwerveling zorgt voor een betrouwbare dosering.

In combinatie met een passend masker is de VORTEX ook geschikt voor gebruik bij baby's en kinderen.

Functie van de VORTEX:

- Coördinatiefouten bij het gebruik van doseeraerosols zo veel mogelijk uitsluiten.
- Een hoge depositie van de medicamenten in de mond- en keelholte en de daarmee gepaard gaande bijwerkingen voorkomen.

Dankzij de flexibele aansluiting kan hij met alle gangbare doseeraerosols worden gebruikt.

2.7 Materiaalinformatie

Aluminium	Inhalatiekamer
Polymethylpenteen	Mondstuk
Polypropyleen	Aansluiting voor doseeraerosol, mondstuk, beschermkap
Silicone	In- en uitademventiel in het mondstuk
Thermoplastisch elastomeer	Aansluiting voor doseeraerosol, mondstuk

Alle materialen zijn latexvrij.

2.8 Levensduur

Vervang de VORTEX nadat de hygiënische maatregelen voor hergebruik 30 keer zijn uitgevoerd, uiterlijk echter na één jaar.

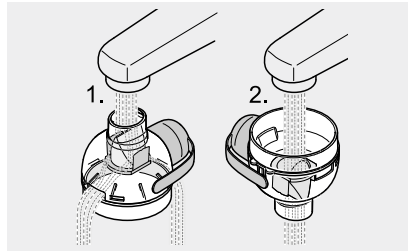
3 INHALATIE

3.1 Controle van de werking

Vrije doorgang van het ventiel

Controleer **na ontvangst van de VORTEX** of het ventiel in het mondstuk een vrije doorgang heeft:

- Laat leidingwater door het lipaanzetstuk in het mondstuk lopen.
Het water moet via de zijopeningen in het mondstuk weer naar buiten komen.
- Laat leidingwater van onderen door het mondstuk lopen.
Het water moet via het lipaanzetstuk weer naar buiten komen.



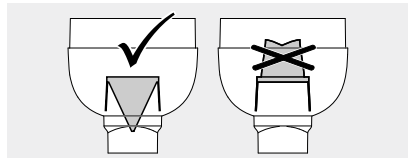
- Droog de VORTEX volledig voordat u hem voor het eerst gebruikt.

Als het ventiel geen vrije doorgang heeft, mag de VORTEX niet worden gebruikt.

Positie van het ventiel

Controleer **vóór elk gebruik** van de VORTEX of het ventiel correct in het mondstuk is geplaatst:

- Controleer of het ventiel zich in het mondstuk in de positie bevindt zoals is afgebeeld.
Corrigeer de positie zo nodig met behulp van een waterstraal.



- Droog de VORTEX volledig voordat u hem de volgende keer gebruikt.

3.2 Inhalatie voorbereiden



WAARSCHUWING

Omdat de inhalatiekamer van de VORTEX niet volledig is gesloten, kunnen er kleine deeltjes in komen die bij het inhaleren kunnen worden ingeademd (**verstikkingsgevaar**). Ga daarom **vóór elk gebruik** na of zich geen vreemde voorwerpen in de VORTEX bevinden.

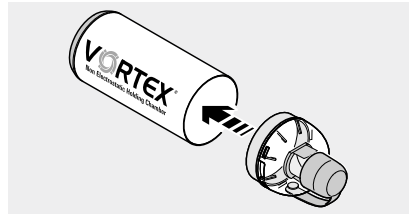
VOORZICHTIG

Controleer vóór elk gebruik alle onderdelen van het product en het toebehoren. Vervang gebroken, vervormde of sterk verkleurde onderdelen. Neem bovendien de volgende aanwijzingen voor montage in acht. Beschadigde onderdelen en een verkeerd gemonteerde inhalatiehulp kunnen de werking van de inhalatiehulp verminderen en daarmee **afbreuk doen aan de behandeling**.

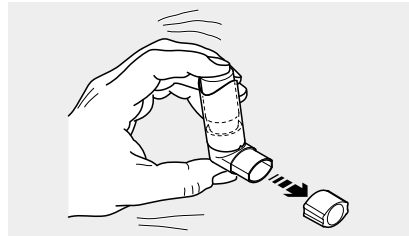
VOORZICHTIG

Infectiegevaar bij wisseling van patiënten. Als de VORTEX vóór een wisseling van patiënten niet is gesteriliseerd, gebruik dan een nieuw mondstuk en eventueel ook een nieuw masker.

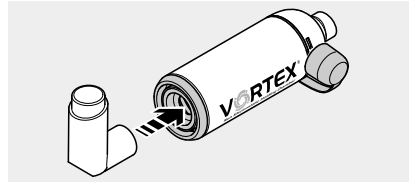
- Steek het mondstuk in de inhalatiekamer.



- Verwijder de afsluitdop van de doseeraerosol.
- Schud de doseeraerosol vóór elk gebruik krachtig.



- Steek de doseeraerosol in de aansluiting aan de inhalatiekamer.
- Trek de beschermkap van het mondstuk af.



Bij gebruik van een masker:

- Steek het masker direct op het mondstuk van de VORTEX.



3.3 De inhalatie uitvoeren

VOORZICHTIG

Vergewis u er vóór de inhalatie van of alle delen vast met elkaar verbonden zijn. Anders kan een **onderdosering** het gevolg zijn.

VOORZICHTIG

Kinderen onder de 18 maanden moeten gedurende vier tot zes ademhalingen inhaleren en kinderen boven de 18 maanden gedurende twee tot vier ademhalingen. Anders kan een **onderdosering** het gevolg zijn.

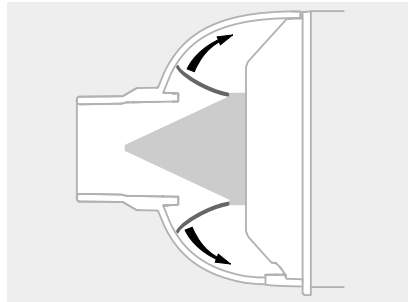
VOORZICHTIG

Let er bij gebruik van een masker op dat het masker beide mondhoeken en de neus volledig omsluit. **Anders kan dat door ontsnappende aerosol afbreuk doen aan de behandeling**, bijvoorbeeld als gevolg van een onderdosering. Lees voor mogelijke bijwerkingen door ontsnappende aerosol de gebruiksaanwijzing van het betreffende medicament.

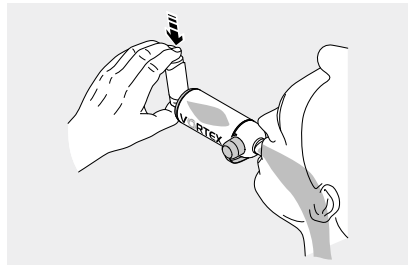
Bij volwassenen volstaat één ademhaling om het medicament uit de VORTEX in te ademen.

Tip voor de maskerinhalatie bij baby's en peuters: bedien de doseeraerosol voor een eenvoudigere hantering al kort voordat u het masker bij het kind opzet.

Tip voor een visuele controle van de ademhaling (bijv. bij peuters): bij de uitademing moeten de ventielen zichtbaar opengaan.



- Instrueer de patiënt hoe hij het mondstuk van de VORTEX tussen de tanden moet nemen en met zijn lippen moet omsluiten. **Alternatief:** plaats het masker voorzichtig op het gezicht van de patiënt. De mond en de neus dienen bedekt te zijn.



- Bedien de doseeraerosol bij beginnende diepe en langzame inademing.
- Instrueer de patiënt even de adem in te houden en vervolgens langzaam in het mondstuk of masker uit te ademen.

4 HYGIËNISCHE MAATREGELEN VOOR HERGEBRUIK IN PROFESSIONELE OMGEVING

De reinigingsvoorschriften voor het gebruik van het product thuis kunnen via het internet (www.pari.com) of via het PARI Service Center worden besteld [zie: Contact, pagina 134].

4.1 Algemeen



VOORZICHTIG

Infectiegevaar bij wisseling van patiënten. De VORTEX moet vóór een wisseling van patiënten worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd. Als geen sterilisatie wordt uitgevoerd, moet het mondstuk en eventueel het gebruikte masker worden als afval verwijderd.

Het baby masker “Kever” en het kindermasker “Kikker” zijn niet steriliseerbaar en moeten daarom in elk geval vóór elke wisseling van patiënten als afval worden verwijderd.



VOORZICHTIG

Let op een voldoende droging na elke stap van de voorbereiding. Vochtneerslag of restvocht kan een verhoogd **risico op groei van kiemen** met zich meebrengen.

AANWIJZING

Zorg ervoor dat alleen voorbereidingsmethodes worden toegepast die voldoende apparaat- en productspecifiek zijn gevalideerd en dat de gevalideerde parameters bij iedere cyclus worden aangehouden. De gebruikte apparaten moeten regelmatig worden onderhouden.

De voorbereiding van PARI producten voor hergebruik moet met geschikte gevalideerde methodes zo worden uitgevoerd, dat het succes van deze methodes duidelijk is gewaarborgd en de veiligheid en gezondheid van patiënten niet in gevaar worden gebracht.

Hieronder zijn de door PARI gevalideerde methodes beschreven, waarmee de productonderdelen effectief kunnen worden voorbereid. Neem bij vragen over de maatregelen voor hergebruik contact op met het PARI Service Center [zie: Contact, pagina 134].

Vorbereidingscycli

Houd de volgende cyclus voor de hygiënische maatregelen voor hergebruik van de VORTEX en het gebruikte toebehoren aan:

– **Zonder wisseling van patiënten:**

- Reinig en desinfecteer alle productonderdelen en het gebruikte toebehoren
 - in geval van een acute luchtweginfectie één keer per dag
 - minstens één keer per week
 - altijd bij zichtbare vervuiling.

– **Met wisseling van patiënten:**

- Reinig, desinfecteer en steriliseer alle productonderdelen vóór elke wisseling van patiënten.
De sterilisatie kan achterwege blijven wanneer een nieuw mondstuk en eventueel een nieuw masker wordt gebruikt.

4.2 Grenzen van de maatregelen voor hergebruik

De VORTEX kan maximaal 30 keer worden voorbereid voor hergebruik resp. maximaal één jaar worden gebruikt.

4.3 Voorbereiding

Demonteer de VORTEX:

- Verwijder de doseeraerosol uit de aansluiting van de inhalatiekamer en sluit hem met de bijbehorende afsluitdop.
- Trek eventueel het gebruikte masker van het mondstuk af.
- Trek het mondstuk van de inhalatiekamer af.
- Voor een wisseling van patiënten zonder voorafgaande sterilisatie van de VORTEX dient u het mondstuk en eventueel het gebruikte masker te verwijderen.

Info: de beschermkap moet geopend zijn.



- Spoel alle onderdelen kort voor onder stromend leidingwater.
Doe dat extra grondig als de reiniging en desinfectie niet meteen worden uitgevoerd.

4.4 Reiniging en desinfectie

Voor de reiniging en desinfectie moet altijd een machinale methode (instrumentenwasmachine) worden gebruikt.

AANWIJZING

Let bij de keuze van het reinigings- resp. desinfectiemiddel op verdraagbaarheid met de gebruikte materialen, omdat anders **schade aan de onderdelen van het product** niet kan worden uitgesloten.

i Informatie bij gebruik van maskers met elastieken band:

De elastieken band kan alleen chemisch en niet thermisch worden gedesinfecteerd, omdat hij door de hoge temperaturen beschadigd kan raken.

Machinale reiniging en desinfectie

UITRUSTING

- reinigings- en desinfectieapparaat (RDA) conform DIN EN ISO 15883
- reinigingsmiddel
- evt. neutralisator

UITVOERING

- Positioneer de **onderdelen** zo dat ze optimaal kunnen worden gereinigd.
De inhalatiekamer moet rechtop worden geplaatst.
- Kies een geschikt reinigingsprogramma en -middel.

i *In uitzonderlijke gevallen kan er bij reiniging in de instrumentenwasmachine verkleuring van het aluminium optreden. Dit kan geen kwaad en is niet van invloed op de werking van de VORTEX.*

VALIDATIE

De methode is in Europa gevalideerd met gebruikmaking van:

- RDA G7836 CD van de firma Miele (programma Vario TD)¹
- Standaardkorven (E450 / E142) van de firma Miele
- Neodisher MediZym als ph-neutraal reinigingsmiddel (0,5%, van Dr. Weigert)
Alternatief: Neodisher Mediclean forte 0,5% (alkalisch) en voor de neutralisatie Neodisher Z (van Dr. Weigert)

DROGEN

Ook wanneer het gebruikte RDA over een droogfunctie beschikt, moet u controleren of er geen restvocht in de onderdelen zit. Verwijder eventueel restvocht door met de onderdelen te schudden en laat ze volledig drogen.

Chemische handmatige reiniging en desinfectie

De reiniging en desinfectie kan als alternatief ook handmatig worden uitgevoerd. De gevalideerde middelen en alle relevante informatie hierover staan in de onderstaande lijst:

	Korsolex® Endo Cleaner 0,5% (Bode)	Korsolex® Basic 4% (Bode)
reinigingsmiddel	x	–
Desinfectiemiddel	–	x
Aldehydhoudend?	formaldehydevrij	x
Concentratie	0,5%	4%
Duur	5 min.	30 min.
Temperatuur	50 °C	max. kamertemperatuur

UITRUSTING

- reinigings-/desinfectiemiddel
- warm water
- evt. borstel
- kuip

UITVOERING

VOORZICHTIG

Een onvoldoende reiniging en desinfectie bevorderen de groei van kiemen en verhogen daarmee het **infectiegevaar**. Een voldoende reiniging en desinfectie kunnen alleen worden bereikt, als de aangegeven mengverhouding en de aangegeven inwerkijd in acht worden genomen en als alle **onderdelen** tijdens de gehele inwerkijd volledig zijn bedekt door de oplossing. Er mogen geen holtes of luchtballen zijn.

VOORZICHTIG

Onderdelen van het PARI product zijn er niet voor geschikt om met instrument-desinfectiemiddelen op basis van **quaternaire ammoniumverbindingen** te worden behandeld. Quaternaire ammoniumverbindingen kunnen zich ophopen in kunststofmaterialen, wat bij patiënten tot **intolerantiereacties** kan leiden.

1) Reinigingsfase bij temperaturen tot 55 °C: duur van 5 minuten.
 Thermische desinfectie met 90 °C en duur van 5 minuten

Als een desinfectiemiddel zonder reinigingsfunctie wordt gebruikt, moet de hierna beschreven procedure twee keer worden uitgevoerd: eerst met een reinigingsmiddel en vervolgens met het desinfectiemiddel.

Neem voor de veilige omgang met de chemische stoffen de gebruiksinformatie van het gebruikte middel in acht, met name de daarin opgenomen veiligheidsaanwijzingen.

i *Het babymasker “Kever” en het kindermasker “Kikker” kunnen niet chemisch worden gereinigd en gedesinfecteerd.*

- Bereid de oplossing in de kuip voor volgens de voorschriften van de fabrikant. De benodigde hoeveelheid oplossing wordt bepaald door het aantal te behandelen onderdelen.
- Leg alle onderdelen in de voorbereide oplossing en laat deze inwerken.
Info: als de inwerktijd aanzienlijk wordt overschreden, kunnen de kunststofonderdelen de geur van het desinfectiemiddel aannemen.
- Spoel alle onderdelen grondig af onder stromend water (resten van het desinfectiemiddel kunnen allergische reacties of slijmvliesirritaties veroorzaken).
- Laat alle onderdelen op een droge, schone en absorberende ondergrond volledig drogen.
- Gooi de gebruikte oplossing weg.
De verdunde oplossing kan via de gootsteen worden weggegooid.

4.5 Sterilisatie

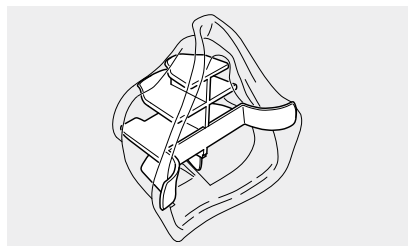
AANWIJZING

Een gevalideerd sterilisatieproces kan alleen worden uitgevoerd bij gereinigde en gedesinfecteerde producten.

i *Het babymasker “Kever” en het kindermasker “Kikker” zijn niet steriliseerbaar.*

Informatie over de sterilisatie van het volwassenmasker soft:

Gebruik voor de sterilisatie van deze maskers steeds de maskerstabilisator, omdat de pasvorm van het masker door de hoge temperaturen kan veranderen. Neem hiervoor ook de gebruiksaanwijzing van de maskerstabilisator in acht.



UITRUSTING

Stoomsterilisator – bij voorkeur met gefractioneerd voorvacuüm – conform DIN EN 285 resp. DIN EN 13060 (type B)

UITVOERING

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

Maximale sterilisatietemperatuur en duur:

121 °C, minstens 20 min. of

132 °C / 134 °C, minstens 3 min.

VALIDATIE

De methode is gevalideerd conform DIN EN ISO 17665-1 met gebruikmaking van:

- Euro-Selectomat 666 van MMM (gefractioneerde voorvacuummethode)
- Varioklav 400 E van H+P Labortechnik (zwaartekrachtmethode)

4.6 Visuele controle

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

4.7 Opbergen

Bewaar de gemonteerde VORTEX en het gebruikte toebehoren op een droge, stofvrije en tegen besmetting beschermde plaats.






5 DIVERSEN

5.1 Verwijderen

Breng alle productonderdelen aan het einde van hun gebruiksduur naar een recyclingpark.

5.2 Verklaring van symbolen

Op de verpakking van uw PARI product bevinden zich de volgende symbolen:

	Fabrikant
	Gebruiksaanwijzing in acht nemen.
	Het product voldoet aan de essentiële eisen als bedoeld in Bijlage I van de Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen.
	Bestelnummer
	Chargeaanduiding

5.3 Contact

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

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

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

no Bruksanvisning

Informasjonsstatus: Mars 2017. Med enerett. Med forbehold om tekniske og designmessige endringer samt trykkfeil. Illustrasjonene kan avvike noe.

VIKTIG INFORMASJON	136
Generelt.....	136
Informasjon om bruksanvisningen.....	136
Utformingen av sikkerhetsinstruksene	136
Behandling av spedbarn, barn og hjelpetregende.....	136
Hygiene	136
PRODUKTBESKRIVELSE	137
Leveranse.....	137
Bruksområde	137
Forskriftsmessig bruk	137
Kontraindikasjoner.....	137
Produktkombinasjoner.....	138
Funksjoner.....	138
Materialinformasjon	138
Levetid.....	138
INHALASJON	139
Funksjonskontroll	139
Forberede inhalasjonen.....	139
Slik inhalerer du.....	140
HYGIENISK KLARGJØRING I PROFESJONELLE MILJØER...	141
Generelt.....	141
Grenseverdier for klargjøring.....	142
Forberedelse	142
Rengjøring og desinfeksjon	143
Sterilisering.....	145
Visuell kontroll	145
Lagring	145
ANNET	146
Avfallsdisponering	146
Symbolforklaring.....	146
Kontaktinformasjon.....	146

1 VIKTIG INFORMASJON

1.1 Generelt

Les denne bruksanvisningen i sin helhet. Oppbevar den til senere bruk. Hvis bruksanvisningen ikke følges, kan det føre til helseskader eller skader på produktet.

1.2 Informasjon om bruksanvisningen

Denne bruksanvisningen er kun ment for kvalifisert fagpersonell. Kvalifisert fagpersonell er personer som har god kjennskap til hygienekravene på sykehus og legekontor, på linje med apotekere og forhandlere.

Når en pasient får utdelt en VORTEX til hjemmebruk av personalet på et sykehus eller legekontor, skal han eller hun få med seg en bruksanvisning for pasienter.

Hvis den har gått tapt, kan ny bruksanvisning bestilles fra PARI GmbH [se: Kontaktinformasjon, side 146]. For noen produkter finnes både de engelske og tyske bruksanvisningene tilgjengelig på Internett: www.pari.com (på den aktuelle produktsiden).

1.3 Utformingen av sikkerhetsinstruksene

De sikkerhetsrelevante advarslene i denne bruksanvisningen er inndelt i farenivåer:

- Med signalordet ADVARSEL angis farer som kan føre til alvorlige personskader eller tap av liv, dersom sikkerhetsreglene ikke følges.
- Med signalordet OBS angis farer som kan føre til lette eller middels alvorlige skader, eller til redusert effekt av behandlingen dersom sikkerhetsreglene ikke følges.
- Med signalordet MERK angis generelle sikkerhetsregler som bør følges under håndtering og bruk, for å unngå skader på produktet.

1.4 Behandling av spedbarn, barn og hjelpetregende

Spedbarn, barn og hjelpetregende må kun inhalere under tilsyn av en voksen person. Kun på den måten kan man sikre en trygg og effektiv behandling. Personer i disse gruppene vil ofte feilvurdere eventuelle farer, slik at det kan oppstå fare for personskader.

Produktet inneholder smådelers som kan svelges, og som kan utgjøre kvelningsfare. Produktet må derfor alltid oppbevares utilgjengelig for barn under 3 år.

Produktet er kun egnet for personer som kan puste selv, og som er ved bevissthet. Dermed sikrer man en effektiv behandling og unngår kvelningsfare.

1.5 Hygiene

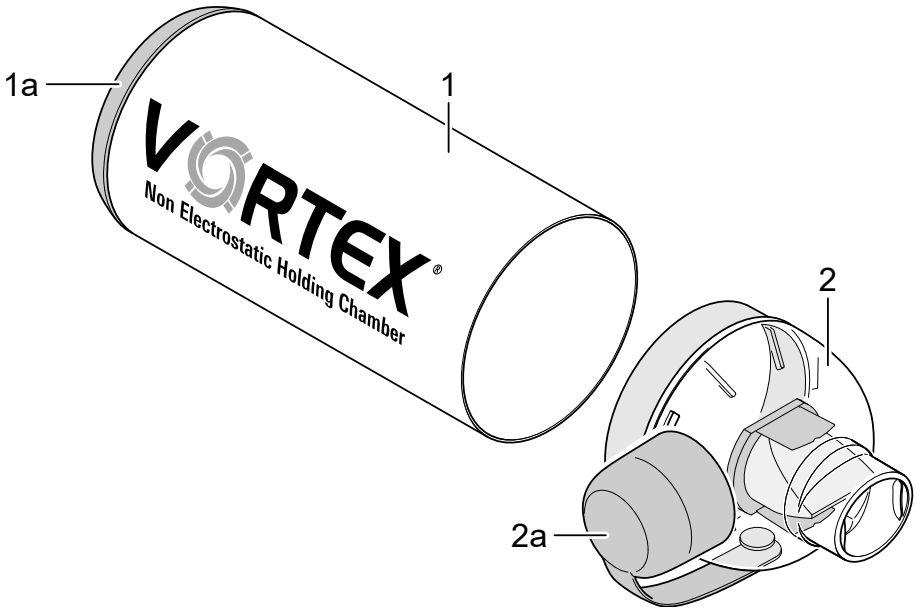
Overhold følgende hygieneregler:

- Følg de generelle hygienereglene for legekantoret eller sykehuset.
- Det er viktig å utføre den hygieniske klargjøringen også før produktet tas i bruk.
- Sørg for at alle delene blir grundig tørket etter hver klargjøring.
- VORTEX og tilbehøret må ikke oppbevares i fuktige omgivelser eller sammen med fuktige gjenstander.

2 PRODUKTBEKRIVELSE

2.1 Leveranse

Kontroller at alle delene er med i leveransen av ditt PARI-produkt. Hvis det mangler deler, ta snarest kontakt med forhandleren hvor PARI-produktet er kjøpt.



(1) Inhalasjonskammer (antistatisk)

(1a) Tilkoblingsring for inhalasjonsaerosol (skal ikke tas av)

(2) Munnstykke med inspirasjons- og ekspirasjonsventil

(2a) Topp

2.2 Bruksområde

VORTEX er en inhaleringshjelp til bruk sammen med medikamentsprayer eller såkalte inhalasjonsaerosoler til behandling av luftveissykdommer.

2.3 Forskriftsmessig bruk

VORTEX er en inhaleringshjelp som forenkler inhalasjonen av aerosolen.

Det må bare brukes medikamenter som er tillatt til inhalasjonsbehandling. Ta hensyn til eventuelle begrensninger som blir forklart i brukerinformasjonen for det aktuelle medikamentet.

Bruk kun PARI-tilbehør for å sikre at behandlingen blir riktig.

2.4 Kontraindikasjoner

PARI GmbH kjenner ikke til at det finnes kontraindikasjoner.

2.5 Produktkombinasjoner

VORTEX kan brukes sammen med følgende PARI masker:

- Babymaske Billy (for barn inntil 2 år)
- Barnemaske Frosk (for barn mellom 2 og 4 år)
- Voksenmaske soft (for voksne og barn fra 4 år som ikke kan inhalere med munnstykke)

Babymasken Billy og barnemasken Frosk kan ikke desinfiseres eller rengjøres kjemisk. De kan ikke steriliseres og kan derfor ikke brukes av flere pasienter.

2.6 Funksjoner

Ved hjelp av metallkammeret og syklonvirvelprinsippet sørger VORTEX for en pålitelig dosering.

Sammen med en passende maske er VORTEX også godt egnet til bruk for spedbarn og barn.

VORTEX sørger for å:

- minimere eventuelle koordinasjonsfeil ved bruk av inhalasjonsaerosoler
- forhindre høy deponering av medikamentet i munn og svelg og dermed de uønskede bivirkningene dette kan medføre

Den fleksible tilkoblingsringen gjør det mulig å bruke den sammen med alle vanlige inhalasjonsaerosoler.

2.7 Materialinformasjon

Aluminium	Inhalasjonskammer
Polymetylpen	Munnstykke
Polypropylen	Tilkoblingsring for inhalasjonsaerosol, munnstykke, topp
Silikon	Inspirasjons- og ekspirasjonsventil i munnstykket
Termoplastisk elastomer	Tilkoblingsring for inhalasjonsaerosol, munnstykke

Alle materialer er lateksfrie.

2.8 Levetid

VORTEX må byttes ut etter 30 hygieniske klargjøringer, eller senest etter ett år.

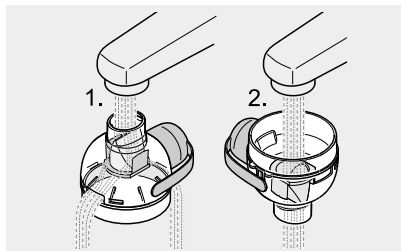
3 INHALASJON

3.1 Funksjonskontroll

Åpning i ventilen

Kontroller **når du mottar VORTEX** at ventilen i munnstykket er åpen:

- La det renne vann fra springen gjennom leppeforbindelsesstykket og inn i munnstykket.
Vannet skal renne ut gjennom sideåpningene på munnstykket.
- La det renne vann fra springen fra undersiden og gjennom munnstykket.
Vannet skal renne ut gjennom leppeforbindelsesstykket.



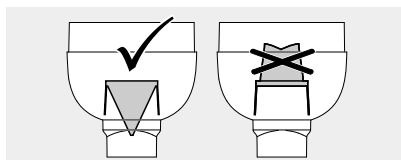
- Tørk VORTEX grundig før første gangs bruk.

VORTEX må ikke tas i bruk hvis ventilen ikke er åpen.

Ventilens stilling

Kontroller **før hver gang du bruker VORTEX** at ventilen står i riktig stilling i munnstykket:

- Kontroller at ventilen i munnstykket har samme stilling som i illustrasjonen. Om nødvendig snur du ventilen til riktig stilling ved hjelp av vannstrålen fra springen.



- Tørk VORTEX grundig før neste bruk.

3.2 Forberede inhalasjonen

⚠ ADVARSEL

Siden inhalasjonskammeret på VORTEX ikke er helt lukket, kan det komme inn smådeler som kan pustes inn under inhalasjonen (**kvelningsfare**). Kontroller derfor nøye før hver bruk at det ikke befinner seg fremmedlegemer inne i VORTEX.

⚠ OBS

Kontroller alle komponentene i produktet og tilbehøret før hver gangs bruk. Erstatt ødelagte, deformerte eller sterkt misfargede deler. Det er også viktig å følge monteringsbeskrivelsen som følger under. Hvis deler er skadet, eller produktet er montert feil, kan det påvirke funksjonen og dermed **redusere effekten av behandlingen**.

⚠ OBS

Infeksjonsfare ved flere brukere. Hvis VORTEX ikke har blitt sterilisert før den brukes av en ny pasient, må det brukes et nytt munnstykke eller eventuelt en ny maske.

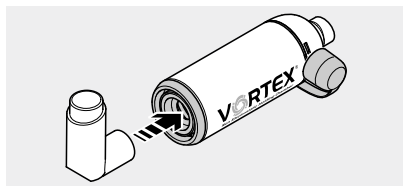
- Sett munnstykket inn i inhalasjonskammeret.



- Ta av låseheten på inhalasjonsaerosolen.
- Rist inhalasjonsaerosolen kraftig før hver bruk.



- Sett inhalasjonsaerosolen inn i tilkoblingsringen på inhalasjonskammeret.
- Ta av toppa på munnstykket.



Ved bruk av maske:

- Fest masken direkte til munnstykket på VORTEX.



3.3 Slik inhalerer du

OBS

Kontroller at alle koblingene mellom delene sitter godt før inhalasjonen begynner. Hvis ikke, kan det føre til **underdosering**.

OBS

Barn under 18 måneder skal inhalere 4 til 6 åndedrag, og barn over 18 måneder skal inhalere 2 til 4 åndedrag. Hvis ikke, kan det føre til **underdosering**.

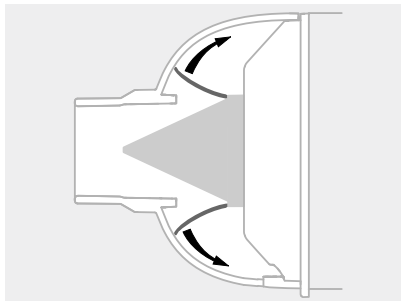
OBS

Ved bruk av maske er det viktig å passe på at masken slutter godt rundt begge munnvikene og nesen. **Behandlingen kan ha redusert effekt hvis det slipper ut aerosol**, for eksempel som følge av underdosering. Mulige bivirkninger som følge av at det slipper ut aerosol, finner du i bruksanvisningen for det aktuelle medikamentet.

For voksne rekker det med ett åndedrag for å puste inn medikamentet fra VORTEX.

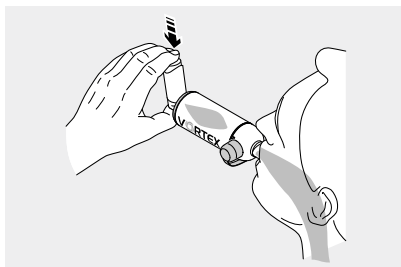
Tips når spedbarn og små barn inhalerer med maske: Det er mest praktisk å utløse en dose av inhalasjonsaerosolen rett før masken settes på barnet.

Tips for visuell kontroll av inn- og utånding (f.eks. hos små barn): Ved utånding skal man tydelig kunne se at ventilen åpner seg.



- Forklar brukeren at munnstykket til VORTEX skal plasseres mellom tennene, og at leppene skal slutte tett inntil munnstykket.

Eller: Du plasserer masken forsiktig over ansiktet til brukeren. Munn og nese må være dekket.



- Trykk på inhalasjonsaerosolen når brukeren begynner å puste dypt og langsomt inn.
- Be brukeren om å holde pusten, og deretter om puste langsomt ut gjennom munnstykket eller gjennom masken.

4 HYGIENISK KLARGJØRING I PROFESJONELLE MILJØER

Rengjøringsforskriftene for bruk av produktet hjemme kan lastes ned fra Internett (www.pari.com) eller bestilles fra PARI Service Center [se: Kontaktinformasjon, side 146].

4.1 Generelt

OBS

Infeksjonsfare ved flere brukere. Før den tas i bruk av en ny pasient må VORTEX rengjøres, desinfiseres **og** steriliseres. Hvis den ikke blir sterilisert, må munnstykket eller masken kastes.

Babymasken Billy og barnemasken Frosk kan ikke steriliseres, og skal derfor alltid kastes før VORTEX gis til en ny bruker.

OBS

Sørg for grundig tørking mellom hvert trinn i klargjøringsprosessen. Kondens eller restvæske kan føre til forhøyet **risiko for bakterievekst**.

MERK

Vær oppmerksom på at det kun må brukes validerte klargjøringsprosedyrer som er tilstrekkelig apparat- og produktspesifikke. Disse validerte parameterne må overholdes ved hver eneste syklus. Apparatene som blir brukt trenger regelmessig ettersyn.

Klargjøring av PARI produkter må utføres ved hjelp av egnede, validerte prosedyrer som sikrer et vellykket og etterprøvbart resultat, og sørger for at brukernes sikkerhet og helse ikke settes i fare.

Under følger en beskrivelse av prosedyrer som er validert av PARI, og som har god effekt ved hygienisk klargjøring av produktets deler. Ta kontakt med PARI Service Center hvis du har spørsmål om klargjøringen [se: Kontaktinformasjon, side 146].

Klargjøringscykluser

I den hygieniske klargjøringen av VORTEX og tilbehøret må følgende syklus gjennomføres:

– **Kun én bruker:**

Rengjør og desinfiser alle produktets deler og tilbehøret som er brukt.

- minst én gang per dag ved luftveisinfeksjoner
- ellers minst én gang per uke
- alltid ved synlig tilsmussing

– **Flere brukere:**

Rengjør, desinfiser og steriliser alle produktets deler før det gis til ny bruker.

Det er ikke nødvendig med sterilisering hvis munnstykket eller masken skiftes ut.

4.2 Grenseverdier for klargjøring

VORTEX kan klargjøres opptil 30 ganger, eventuelt brukes i maksimum ett år.

4.3 Forberedelse

Demontering av VORTEX:

- Trekk inhalasjonsaerosolen ut av tilkoblingsringen på inhalasjonskammeret og lukk den med låsehetten som hører til.
- Trekk eventuelt masken og masketilkoblingen av munnstykket.
- Trekk munnstykket av inhalasjonskammeret.
- Ved ny bruker uten at VORTEX er sterilisert må munnstykket eller eventuelt masken kastes.

Merk: *Toppa må tas av.*



- Skyll raskt av alle delene med rennende vann fra springen. Skyll meget grundig hvis du ikke straks skal rengjøre og desinfisere dem.

4.4 Rengjøring og desinfeksjon

Rengjøringen og desinfeksjonen bør generelt utføres maskinelt (instrumentoppvaskmaskin).

MERK

Når du velger rengjørings- og desinfeksjonsmidler, er det viktig å kontrollere at de er egnet for de aktuelle materialene. Hvis ikke, kan det oppstå **skader på komponentene i produktet**.

Informasjon om bruk av masker med gummibånd:

I Gummibåndet kan bare desinfiseres kjemisk og ikke termisk, fordi det kan ta skade av de høye temperaturene.

Maskinell rengjøring og desinfeksjon

UTSTYR

- et rengjørings- og desinfeksjonsapparat i samsvar med DIN EN ISO 15883
- rengjøringsmiddel
- ev. nøytraliseringsmiddel

SLIK GÅR DU FRAM

- Plasser **alle delene** på en slik måte at de blir optimalt rengjort. Inhalasjonskammeret må holdes loddrett.
- Velg et egnet rengjøringsprogram og rengjøringsmiddel.

I I sjeldne tilfeller kan rengjøring i instrumentvaskemaskin føre til misfarging av aluminiumet. Dette er helt ufarlig og har ingen betydning for funksjonen til VORTEX.

VALIDERING

Prosedyren er validert i Europa ved bruk av:

- Rengjørings- og desinfeksjonsapparat G7836 CD fra Miele (program Vario TD)¹
- Standardkurver (E450 / E142) fra Miele
- Neodisher MediZym som ph-nøytralt rengjøringsmiddel (0,5 %, fra Dr. Weigert)
Eller: Neodisher Mediclean forte 0,5 % (alkalisk) og til nøytralisering Neodisher Z (fra Dr. Weigert)

TØRKING

Selv om rengjørings- og desinfeksjonsapparatet som blir brukt har en tørkefunksjon, må det kontrolleres at det ikke finnes restfuktighet igjen i delene. Fjern eventuell restfuktighet ved å riste alle delene og la dem bli helt tørre.

¹ Rengjøringstid ved temperaturer inntil 55 °C: 5 minutter virketid
Termisk desinfeksjon ved 90 °C og 5 minutter virketid

Kjemisk, manuell rengjøring og desinfeksjon

Rengjøring og desinfeksjon kan også utføres manuelt. Følgende tabell viser validerte midler samt all relevant informasjon.

	Korsolex® Endo Cleaner 0,5 % (Bode)	Korsolex® Basic 4 % (Bode)
rengjøringsmiddel	x	–
desinfeksjonsmiddel	–	x
aldehydholdig?	formaldehydfri	x
Konsentrasjon	0,5 %	4 %
Varighet	5 min	30 min
Temperatur	50 °C	maks. romtemperatur

UTSTYR

- Rengjørings-/desinfeksjonsmiddel
- varmt vann
- eventuelt børste
- kar

SLIK GÅR DU FRAM

OBS

Utilstrekkelig rengjøring og desinfeksjon kan føre til bakterievekst og vil dermed øke **infeksjonsfaren**. For å oppnå tilfredsstillende rengjøring og desinfeksjon er det viktig å følge det angitte blandingsforholdet og den oppgitte virketiden, og sørge for at **alle delene** er helt dekt av oppløsningen under hele virketiden. Det må ikke forekomme hulrom eller luftbobler.

OBS

PARI produktkomponenter egner seg ikke til behandling med instrumentdesinfeksjonsmidler basert på **kvartære ammoniumforbindelser**. Kvartære ammoniumforbindelser kan akkumuleres i plastmaterialer, noe som kan føre til **allergiske reaksjoner** hos brukeren.

Hvis det brukes et desinfeksjonsmiddel uten rengjøringsfunksjon, må følgende prosedyre utføres to ganger, først med et rengjøringsmiddel og deretter med et desinfeksjonsmiddel:

For sikker håndtering av kjemikaliene er det viktig å følge brukerveiledning for middelet som brukes, og spesielt sikkerhetsinstruksene.

i *Babymasken Billy og barnemasken Frosk kan ikke desinfiseres eller rengjøres kjemisk.*

- Klargjør oppløsningen i karet som forklart i instruksene fra produsenten. Hvor mye som trengs av oppløsningsmiddelet avhenger av antall deler som skal rengjøres.
- Legg alle delene i den klargjorte oppløsningen og la den virke.

Merk: Hvis virketiden overskrides betraktelig, kan plastdelene absorbere lukten av desinfeksjonsmiddelet.

- Skyll alle delene grundig under rennende vann. Rester av desinfeksjonsmiddelet kan forårsake allergiske reaksjoner og irritasjon på slimhinnene.
- Legg alle delene på et tørt, rent og vannabsorberende underlag og la dem bli helt tørre.
- Tøm deretter ut oppløsningen.
Fortynnet oppløsning kan tømmes i avløpet.

4.5 Sterilisering

MERK

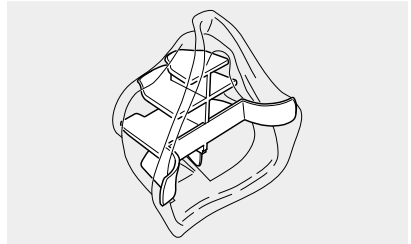
En validert steriliseringsprosess kan bare utføres på produkter som er desinfiserte og rene.



Babymasken Billy og barnemasken Frosk kan ikke steriliseres.

Informasjon om sterilisering av voksenmaske soft:

Bruk alltid avstiveren under sterilisering av disse maskene, hvis ikke kan de høye temperaturene endre maskens passform. Følg også bruksanvisningen til maskeavstiveren.



UTSTYR

Dampsterilisator – fortrinnsvis med fraksjonert forvakuum – i samsvar med DIN EN 285, eventuelt DIN EN 13060 (type B).

SLIK GÅR DU FRAM

- Pakk inn alle delene i et sterilt barrieresystem i samsvar med DIN EN 11607 (f.eks. plast-/papiremballasje)

Maks. steriliseringstemperatur og virketid:

121 °C, minst 20 min, eller

132 °C/134 °C, minst 3 min

VALIDERING

Prosedyren er validert i henhold til DIN EN ISO 17665-1 ved hjelp av:

- Euro-Selectomat 666 fra MMM (fraksjonert forvakuumprosess)
- Varioklav 400 E fra H+P Labortechnik (gravitasjonsprosess)

4.6 Visuell kontroll

Kontroller alle produktkomponentene etter hver rengjøring/desinfeksjon. Erstatt ødelagte, deformerte eller sterkt misfargede deler.

4.7 Lagring

Oppbevar VORTEX i montert tilstand og tilbehøret på et tørt, støvfritt sted som er beskyttet mot forurensning.



5 ANNET

5.1 Avfallsdisponering

Alle produktets deler leveres til gjenvinning etter endt brukstid.

5.2 Symbolforklaring

Du finner følgende symboler på emballasjen til PARI-produktet:

	Produsent
	Følg bruksanvisningen.
	Produktet oppfyller de grunnleggende kravene i vedlegg I til direktiv 93/42/EØS om medisinsk utstyr.
	Bestillingsnummer
	Lotkode

5.3 Kontaktinformasjon

For alle typer produktinformasjon, ved feil eller spørsmål om bruken, ta kontakt med vårt Service Center:

Tlf.: +49 (0)8151-279 279 (tyskspråklig)
+49 (0)8151-279 220 (internasjonal)

pt

Manual de instruções

Data da informação: Março 2017. Todos os direitos reservados. Reservados os direitos a alterações técnicas e visuais, assim como a erros de impressão. Imagens semelhantes.

INDICAÇÕES IMPORTANTES.....	148
Generalidades	148
Informações sobre o manual de instruções	148
Organização das informações de segurança	148
Terapia em bebés, crianças e pessoas fragilizadas	148
Higiene	148
DESCRIÇÃO DO PRODUTO.....	149
Material fornecido	149
Indicações de uso	149
Utilização adequada	149
Contraindicações.....	150
Combinações do produto	150
Descrição do funcionamento	150
Informação sobre os materiais	150
Durabilidade	150
INALAÇÃO.....	151
Controlo do funcionamento	151
Preparar a inalação	151
Efetuar a inalação	152
PREPARAÇÃO HIGIÉNICA EM AMBIENTE PROFISSIONAL ..	154
Generalidades	154
Limites da preparação	154
Preparação	155
Limpeza e desinfeção	155
Esterilização	157
Controlo visual.....	158
Armazenamento	158
DIVERSOS	159
Eliminação	159
Explicação dos símbolos	159
Contacto	159

1 INDICAÇÕES IMPORTANTES

1.1 Generalidades

Leia este manual de instruções na íntegra. Guarde-o para consultas futuras. No caso de inobservância do manual de instruções não podem ser excluídos ferimentos ou danos no produto.

1.2 Informações sobre o manual de instruções

Este manual de instruções destina-se apenas ao pessoal técnico qualificado. Incluem-se na categoria de pessoal técnico qualificado todas as pessoas que estão familiarizadas com os requisitos em termos de higiene em clínicas e consultórios médicos, assim como farmacêuticos e revendedores especializados.

Se a clínica ou o consultório médico disponibilizar ao paciente uma VORTEX para usar em casa, é obrigatório facultar-lhe também o manual de instruções para utilizadores em casa.

Em caso de perda, os manuais de instruções podem ser solicitados à PARI GmbH [ver: Contacto, página 159]. Para determinados produtos, os manuais de instruções estão disponíveis tanto em alemão como em inglês na Internet: www.pari.com (na respetiva página do produto).

1.3 Organização das informações de segurança

Os avisos relativos à segurança estão divididos neste manual de instruções em níveis de perigo:

- Com a palavra ATENÇÃO são identificados perigos, que sem medidas de prevenção podem originar ferimentos graves ou mesmo a morte.
- Com a palavra CUIDADO são identificados perigos, que sem medidas de prevenção podem originar ferimentos ligeiros a médios ou perturbações da terapia.
- Com a palavra NOTA são identificadas as medidas de prevenção gerais, que devem ser observadas durante o manuseamento do produto para evitar danificá-lo.

1.4 Terapia em bebés, crianças e pessoas fragilizadas

Bebés, crianças e pessoas fragilizadas só podem inalar sob vigilância constante de uma pessoa adulta. Só assim se pode garantir uma terapia segura e eficaz. Estes grupos de pessoas muitas vezes avaliam mal os perigos (p. ex. estrangulamento com a fita), podendo, assim, existir perigo de ferimentos.

O produto contém peças pequenas que podem ser engolidas e constituir um risco de asfixia. Por isso, mantenha sempre o produto fora do alcance de crianças com menos de 3 anos.

O produto destina-se apenas a pacientes que respirem sozinhos e estejam conscientes. Só assim se garante uma terapia eficaz e se evita o risco de asfixia.

1.5 Higiene

Respeite as seguintes indicações de higiene:

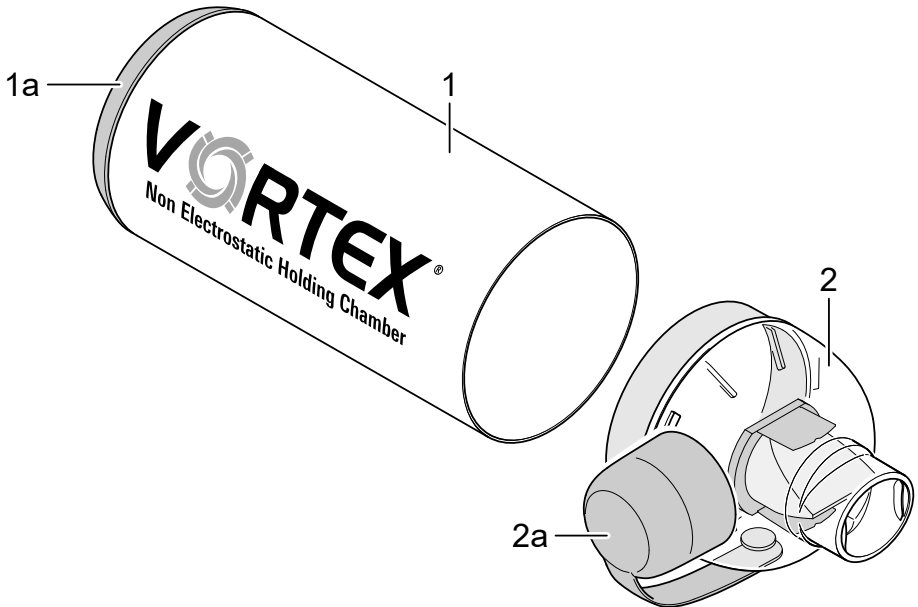
- Respeite as normas gerais de higiene do consultório médico/da clínica.
- É imperterível efetuar a preparação higiénica antes da primeira utilização.

- Assegure-se de que todos os componentes ficam bem secos após cada preparação.
- Não guarde a VORTEX e os acessórios em ambiente húmido ou juntamente com objetos húmidos.

2 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

2.1 Material fornecido

Verifique se todos os componentes do seu produto PARI estão contidos entre o material fornecido entregue. Se faltar algum, contacte de imediato o fornecedor de quem adquiriu o produto PARI.



- (1) Câmara de inalação (antiestática)
 - (1a) Virola de ajustamento para dosificador de aerossol (inamovível)
- (2) Bocal com válvula de inspiração e expiração
 - (2a) Capa de proteção

2.2 Indicações de uso

A VORTEX é uma câmara de expansão para utilização em conjunto com sprays de medicamentos ou os chamados dosificadores de aerossol para o tratamento de doenças das vias respiratórias.

2.3 Utilização adequada

A VORTEX é uma câmara de expansão que facilita a inalação do dosificador de aerossol.

Para a terapia de inalação só podem ser utilizados os medicamentos autorizados. Respeite as possíveis limitações existentes no manual de instruções do respetivo medicamento.

Para um tratamento adequado, utilize exclusivamente acessórios PARI.

2.4 Contraindicações

A PARI GmbH não conhece quaisquer contra-indicações.

2.5 Combinações do produto

A VORTEX pode ser usada com as seguintes máscaras PARI:

- Máscara para bebés "Joaninha" (para crianças até aos 2 anos)
- Máscara para crianças "Sapo" (para crianças dos 2 aos 4 anos)
- Máscara para adultos soft (para crianças e adultos a partir dos 4 anos que não consigam inalar com um bocal)

A máscara para bebés "Joaninha" e a máscara para crianças "Sapo" não podem ser limpas, nem desinfetadas quimicamente. Elas não são esterilizáveis e por isso não podem ser usadas em vários pacientes.

2.6 Descrição do funcionamento

Graças à sua câmara de inalação em metal e ao princípio do ciclone-turbilhão, a VORTEX fornece-lhe a dosagem certa.

Em combinação com a respetiva máscara, a VORTEX também se adequa à utilização em bebés e crianças.

A VORTEX serve para:

- Minimizar descoordenações na utilização de dosificadores de aerossol
- Evitar uma elevada deposição de medicamento na cavidade bucal e na garganta, e os efeitos secundários indesejáveis a ela associados

A virola de ajustamento flexível permite uma utilização com todos os dosificadores de aerossol comuns.

2.7 Informação sobre os materiais

Alumínio	Câmara de inalação
Polimetilpenteno	Bocal
Polipropileno	Virola de ajustamento para dosificador de aerossol, bocal, capa de proteção
Silicone	Válvula de inspiração e expiração no bocal
Elastómero termoplástico	Virola de ajustamento para dosificador de aerossol, bocal

Todos os materiais estão isentos de látex.

2.8 Durabilidade

Substitua a VORTEX após 30 preparações, o mais tardar ao fim de um ano.

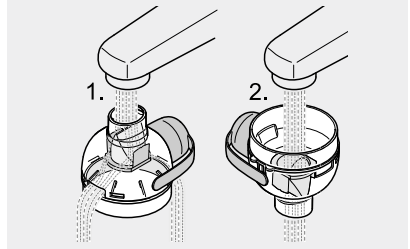
3 INALAÇÃO

3.1 Controlo do funcionamento

Desobstrução da válvula

Verifique, **após a entrega da VORTEX**, se a válvula no bocal está desimpedida:

- Deixe correr água da torneira através do assento dos lábios e para dentro do bocal. A água deve voltar a sair das aberturas laterais no bocal.
- Deixe correr água da torneira através do bocal por baixo. A água deve voltar a sair do assento dos lábios.



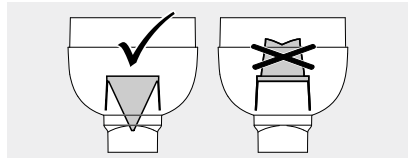
- Seque a VORTEX por completo antes da primeira utilização.

Se a válvula não estiver desimpedida, a VORTEX não pode ser usada.

Posição da válvula

Verifique a posição correta da válvula no bocal **antes de cada utilização** da VORTEX:

- Verifique se a válvula no bocal se encontra na posição ilustrada. Se necessário, corrija a posição com a ajuda de um jato de água.



- Seque a VORTEX por completo antes da próxima utilização.

3.2 Preparar a inalação

⚠ ATENÇÃO

Devido à câmara de inalação da VORTEX não estar completamente fechada, podem entrar peças pequenas que podem ser inaladas (**risco de asfixia**). Assim, e antes de cada utilização, verifique se não existem corpos estranhos na VORTEX.

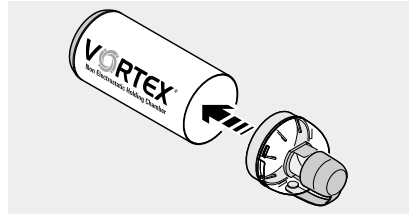
⚠ CUIDADO

Verifique todos os componentes do produto e os acessórios antes de cada utilização. Substitua os componentes partidos, deformados ou muito descoloreados. Além disso, respeite as seguintes instruções de montagem. Componentes danificados ou uma câmara de expansão mal montada podem **afetar o** funcionamento da câmara de expansão e, conseqüentemente, a **terapia**.

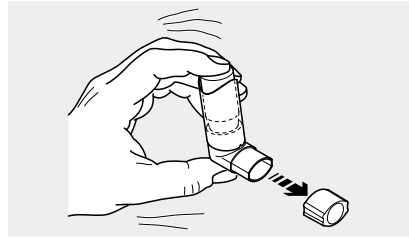
⚠ CUIDADO

Perigo de infeção em caso de mudança de paciente. Se a VORTEX não for esterilizada antes de uma mudança de paciente, use um bocal novo e, se necessário, uma máscara nova.

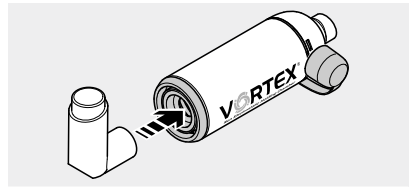
- Encaixe o bocal na câmara de inalação.



- Retire a capa de proteção do dosificador de aerossol.
- Agite vigorosamente o dosificador de aerossol antes de cada utilização.

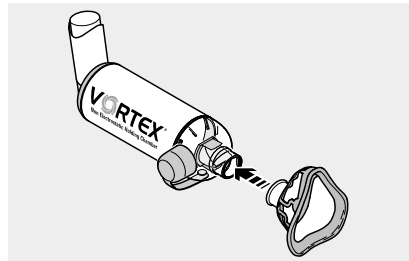


- Encaixe o dosificador de aerossol na virola de ajustamento na câmara de inalação.
- Retire a capa de proteção do bocal.



Em caso de utilização de uma máscara:

- Insira a máscara diretamente no bocal da VORTEX.



3.3 Efetuar a inalação

⚠ CUIDADO

Antes da inalação, certifique-se de que todos os componentes estão bem fixos uns aos outros. Caso contrário, existe o risco de uma **subdosagem**.

⚠ CUIDADO

As crianças com menos de 18 meses deverão inalar entre 4 a 6 vezes, enquanto que as crianças com mais de 18 meses deverão inalar entre 2 a 4 vezes. Caso contrário, existe o risco de uma **subdosagem**.

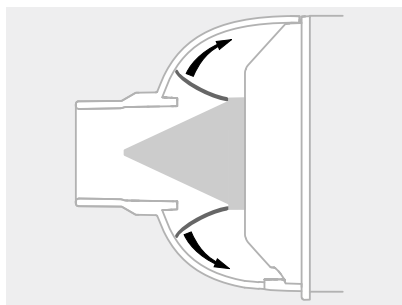
CUIDADO

Ao usar a máscara, certifique-se de que esta tapa por inteiro ambos os cantos da boca e o nariz. **Caso contrário, a terapia pode ser prejudicada devido ao aerossol vazado**, p. ex. em virtude da subdosagem. Para se inteirar dos possíveis efeitos secundários do aerossol vazado, leia o manual de instruções do respetivo medicamento.

No caso dos adultos é suficiente uma inspiração para inalar o medicamento da VORTEX.

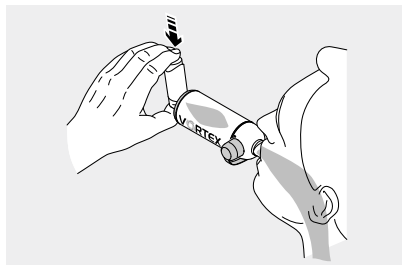
Dica para a inalação com máscara em bebés e crianças pequenas: Para facilitar o uso, acione o dosificador de aerossol pouco antes de colocar a máscara na criança.

Dica para a verificação visual da respiração (p. ex. no caso de crianças pequenas): durante a expiração, as válvulas têm de se abrir visivelmente.



- Diga ao paciente para segurar o bocal da VORTEX entre os dentes e cerrar os lábios.

Alternativa: coloque suavemente máscara sobre o rosto ao paciente. A boca e o nariz devem ficar cobertos.



- Acione o dosificador de aerossol quando começar a inalar mais profunda e lentamente.
- Diga ao paciente para suster brevemente a respiração e depois expirar lentamente para o bocal ou a máscara.

4 PREPARAÇÃO HIGIÉNICA EM AMBIENTE PROFISSIONAL

As indicações de limpeza para a utilização do produto em casa podem ser encomendadas pela Internet (www.pari.com) ou através do centro de atendimento PARI [ver: Contacto, página 159].

4.1 Generalidades

CUIDADO

Perigo de infeção em caso de mudança de paciente. A VORTEX tem de ser limpa, desinfetada e esterilizada antes de uma mudança de paciente. Se não for feita uma esterilização, o bocal ou a máscara usada tem de ser eliminado. A máscara para bebés "Joaninha" e a máscara para crianças "Sapo" não são esterilizáveis e, por isso, têm de ser eliminadas impreterivelmente antes de cada mudança de paciente.

CUIDADO

Assegure uma secagem adequada depois de cada etapa de preparação. Gotículas de condensação ou restos de humidade podem constituir um **risco acrescido de proliferação de germes**.

NOTA

Certifique-se de que utiliza apenas métodos validados especificamente para os aparelhos e produtos e de que cumpre os parâmetros validados para cada ciclo. Os aparelhos utilizados devem ser sujeitos a uma manutenção regular.

A preparação de produtos PARI tem de ser levada a cabo com métodos devidamente validados, de modo a que fique garantido o sucesso dos mesmos e a não colocar em risco a segurança e a saúde dos pacientes.

Segue-se uma descrição dos métodos validados pela PARI com os quais é possível efetuar uma preparação eficaz das peças do produto. No caso de dúvidas relativas à preparação, dirija-se ao centro de atendimento PARI [ver: Contacto, página 159].

Ciclos de preparação

Respeite o seguinte ciclo para a preparação higiénica da VORTEX e do acessório utilizado:

– Sem mudança de paciente:

- Limpe e desinfete todas as peças do produto e os acessórios utilizados
 - em caso de uma infeção aguda das vias respiratórias uma vez por dia,
 - pelo menos uma vez por semana,
 - sempre que haja sujidade visível.

– Com mudança de paciente:

- Limpe, desinfete e esterilize todas as peças do produto antes de cada mudança de paciente.
 - Pode prescindir-se da esterilização, se for usado um bocal novo e, se necessário, uma máscara nova.

4.2 Limites da preparação

A VORTEX pode ser preparada até 30 vezes ou utilizada no máximo durante o período de um ano.

4.3 Preparação

Desmonte a VORTEX:

- Retire o dosificador de aerossol da virola de ajustamento da câmara de inalação e feche-o com a respetiva capa de proteção.
- Se necessário, retire a máscara utilizada do bocal.
- Retire o bocal da câmara de inalação.
- Para uma mudança de paciente sem esterilização prévia da VORTEX, elimine o bocal e, se necessário, a máscara utilizada.

Informação: a capa de proteção tem de estar aberta.



- Enxague previamente todos os componentes sob água da torneira a correr. Faça-o com particular minúcia, quando não é possível fazer imediatamente a limpeza e desinfeção.

4.4 Limpeza e desinfeção

Por norma, para a limpeza e desinfeção, deverá ser utilizado um método mecânico (máquina de lavar instrumentos).

NOTA

Ao selecionar os detergentes ou produtos desinfetantes, certifique-se da sua compatibilidade com os materiais utilizados, uma vez que, se tal não se verificar, não é possível excluir a possibilidade de ocorrência de **danos nos componentes do produto**.

i **Informação para a utilização de máscaras com tira de borracha:**

A tira de borracha pode ser desinfetada química mas não termicamente, uma vez que pode ser danificada pelas altas temperaturas.

Limpeza e desinfeção mecânicas

EQUIPAMENTO

- Aparelho de limpeza e desinfeção em conformidade com a norma DIN EN ISO 15883
- Produto de limpeza
- se necessário neutralizador

EXECUÇÃO

- Posicione os **componentes** de modo a que fiquem reunidas as condições ideais de limpeza.
A câmara de inalação tem de ser posicionada na vertical.
- Selecione um programa e um produto de limpeza adequados.

i Em casos raros, pode ocorrer uma descoloração do alumínio na limpeza na máquina de lavar instrumentos. Estas são inofensivas e não limitam a função da VORTEX.

VALIDAÇÃO

Na Europa, o método é validado mediante a utilização de:

- Aparelho de limpeza e desinfecção G7836 CD da empresa Miele (programa Vario TD)¹
- Cestos standard (E450/E142) da empresa Miele
- Neodisher MediZym como produto de limpeza ph-neutro (0,5%, da Dr. Weigert)
Alternativa: Neodisher Mediclean forte 0,5% (alcalino) e para neutralização Neodisher Z (da Dr. Weigert)

SECAR

Mesmo que o aparelho de limpeza e desinfecção utilizado tenha uma função de secagem, certifique-se de que não ficam quaisquer restos de humidade nos componentes. Se necessário, remova os restos de humidade sacudindo todos os componentes e deixando-os secar por completo.

Limpeza e desinfecção manual química

A limpeza e desinfecção também pode ser efetuada, em alternativa, de forma manual. Os produtos validados, assim como as informações relevantes para o caso, estão listados na seguinte tabela:

	Korsolex® Endo Cleaner 0,5% (Bode)	Korsolex® Basic 4% (Bode)
Produto de limpeza	x	–
Produto desinfetante	–	x
com aldeídos?	sem formaldeído	x
Concentração	0,5%	4%
Duração	5 min	30 min
Temperatura	50 °C	temperatura ambiente máx.

EQUIPAMENTO

- Produtos de limpeza/desinfetantes
- Água quente
- Se necessário, escova
- Bacia

EXECUÇÃO



CUIDADO

Uma limpeza e desinfecção insuficiente promovem a proliferação de germes, aumentando assim o **risco de infeção**. Uma limpeza e desinfecção correta só podem ser obtidas quando se respeitam a proporção da mistura e o tempo de atuação indicados, e quando todos os **componentes** se encontram completamente cobertos pela solução durante a totalidade do tempo de atuação. Não deve haver quaisquer espaços vazios, nem bolhas de ar.

1) Fase de limpeza a temperaturas até 55 °C: 5 minutos de tempo de duração.
Desinfecção térmica a 90 °C e 5 minutos de tempo de duração

CUIDADO

Os componentes do produto PARI não estão preparados para serem tratados com produtos desinfetantes para instrumentos à base de **compostos de amónio quaternário**. Os compostos de amónio quaternário podem acumular-se nos materiais de plástico, o que pode conduzir a **reações de intolerância** no paciente.

Se for usado um produto desinfetante sem função de limpeza, tem de ser efetuado de seguida duas vezes o seguinte procedimento: primeiro com um produto de limpeza e depois com um produto desinfetante.

Para o manuseamento correto dos químicos, respeite as informações de utilização do produto, em particular as informações de segurança nelas contidas.

i *A máscara para bebés "Joaninha" e a máscara para crianças "Sapo" não podem ser limpas, nem desinfetadas quimicamente.*

- Prepare a solução numa bacia, de acordo com as indicações do fabricante. A quantidade de solução necessária tem por base o número de componentes a limpar.
- Mergulhe todos os componentes na solução preparada e deixe atuar.
Informação: *Se o tempo de atuação for consideravelmente ultrapassado, as peças em plástico podem absorver o cheiro do produto desinfetante.*
- Enxague muito bem todas as peças em água corrente (os resíduos do produto desinfetante podem provocar reações alérgicas ou irritação das mucosas).
- Deixe secar completamente todas as peças numa superfície seca, limpa e absorvente.
- Elimine a solução utilizada.
A solução diluída pode ser eliminada através da canalização.

4.5 Esterilização

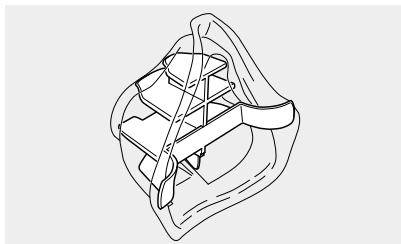
NOTA

Os processos de esterilização validados só podem ser levados a cabo em produtos desinfetados e limpos.

i *A máscara para bebés "Joaninha" e a máscara para crianças "Sapo" não são esterilizáveis.*

Informação para a esterilização da máscara para adultos soft:

Para a esterilização destas máscaras, utilize sempre o estabilizador de máscara, uma vez que as altas temperaturas podem alterar a capacidade de adaptação da máscara. Neste contexto, observe também o manual de instruções do estabilizador de máscara.



EQUIPAMENTO

Esterilizador a vapor – preferencialmente com pré-vácuo fracionado – segundo a norma DIN EN 285 ou DIN EN 13060 (tipo B)

EXECUÇÃO

- Embale todos os componentes num sistema de barreira estéril de acordo com a norma DIN EN 11607 (p. ex. embalagem de película e papel).

Temperatura máxima de esterilização e tempo de duração:

121 °C, mín. 20 min ou

132 °C / 134 °C, mín. 3 min

VALIDAÇÃO

O método está validado de acordo com a norma DIN EN ISO 17665-1 mediante a utilização de:

- Euro-Selectomat 666 da MMM (processo de pré-vácuo fracionado)
- Varioklav 400 E da H+P Labortechnik (processo gravitacional)

4.6 Controlo visual

Verifique todos os componentes do produto após cada limpeza/desinfecção. Substitua os componentes partidos, deformados ou muito descolorados.

4.7 Armazenamento

Guarde a VORTEX montada e os acessórios utilizados num local seco, sem pó e protegido contra agentes contaminantes.






5 DIVERSOS

5.1 Eliminação

No fim de vida útil, mande todas as peças do produto para a reciclagem de resíduos.

5.2 Explicação dos símbolos

Na embalagem do seu produto PARI encontram-se os seguintes símbolos:

	Fabricante
	Respeitar o manual de instruções.
	O produto reúne os requisitos essenciais de acordo com o anexo I da diretiva relativa a dispositivos médicos 93/42/CEE.
	Número de encomenda
	Designação do lote

5.3 Contacto

Para quaisquer informações sobre o produto, em caso de falhas ou de questões relacionadas com o manuseamento, contacte o nosso centro de atendimento:

Tel.: +49 (0)8151-279 279 (alemão)

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

SV Bruksanvisning

Denna bipacksedel godkändes senast: mars 2017. Alla rättigheter förbehålles. Tekniska och optiska ändringar samt tryckfel förbehålles. Liknar den på bilderna.

VIKTIGA ANVISNINGAR	162
Allmän information.....	162
Information om bruksanvisningen	162
Utformning av säkerhetsanvisningar	162
Behandling av spädbarn, barn och handikappade personer	162
Hygien	162
PRODUKTBESKRIVNING	163
Leveransinnehåll	163
Användning	163
Avsedd användning.....	163
Kontraindikationer	163
Produktkombinationer	164
Funktionsbeskrivning.....	164
Materialinformation	164
Livslängd	164
INHALATION	165
Funktionskontroll	165
Förbereda inhalation	165
Genomföra en inhalation	166
HYGIENISK RENGÖRING I YRKESMÄSSIG MILJÖ	167
Allmänt	167
Gränsvärden för rengöring	168
Förberedelse	168
Rengöring och desinficering.....	169
Sterilisering.....	171
Visuell kontroll	171
Förvaring	171
ÖVRIGT	172
Kassering	172
Symbolförklaring.....	172
Kontakt	172

1 VIKTIGA ANVISNINGAR

1.1 Allmän information

Läs igenom hela bruksanvisningen. Förvara den för att slå upp något senare. Om bruksanvisningen inte beaktas kan det inte uteslutas att patienten eller produkten skadas.

1.2 Information om bruksanvisningen

Denna bruksanvisning är endast avsedd för behörig yrkespersonal. Behörig yrkespersonal är personer som är förtrogna med hygienkraven på sjukhus och läkarmottagningar, samt apotekare och fackhandlare.

När sjukhuset eller läkarmottagningen lämnar ut en VORTEX till en patient för användning hemma måste även en bruksanvisning för användning hemma skickas med.

Bruksanvisningar kan vid förlust beställas från PARI GmbH [se: Kontakt, sidan 172]. För enskilda produkter kan bruksanvisningarna dessutom laddas ner från Internet på engelska: www.pari.com (på respektive produktsida).

1.3 Utformning av säkerhetsanvisningar

I den här bruksanvisningen är säkerhetsrelevanta varningar indelade i risknivåer:

- Risker som utan försiktighetsåtgärder kan leda till svåra skador eller till och med dödsfall märks med signalordet VARNING.
- Risker som utan försiktighetsåtgärder kan leda till lätta till medelsvåra skador eller till försämringar av behandlingen märks med signalordet OBS.
- Allmänna försiktighetsåtgärder som ska beaktas vid kontakt med produkten för att undvika skador på den märks med signalordet ANVISNING.

1.4 Behandling av spädbarn, barn och handikappade personer

Spädbarn, barn och personer i behov av hjälp får bara inhalera under ständig uppsikt av en vuxen. Endast då kan en säker och effektiv behandling säkerställas. Dessa personer felbedömer ofta faror och därför finns en skaderisk.

Produkten innehåller smådelar som kan sväljas och därmed innebär en kvävningrisk. Därför ska produkten hållas utom räckhåll för barn upp till 3 år.

Produkten är bara lämplig för patienter som kan andas själva och är vid medvetande. Endast då är en effektiv behandling möjlig och kvävningrisk undviks.

1.5 Hygien

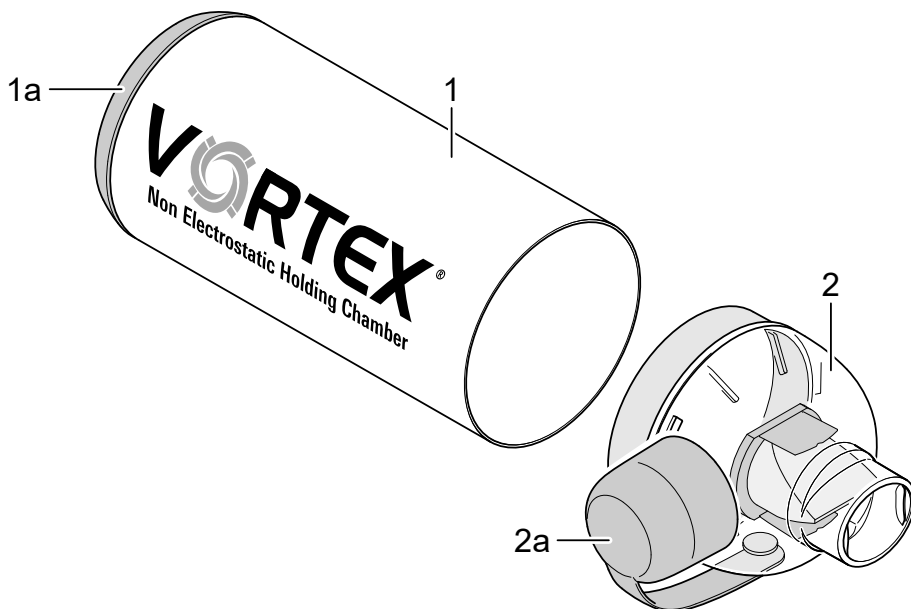
Beakta följande hygienanvisningar:

- Beakta läkarmottagningens eller sjukhusets allmänna hygienföreskrifter.
- Genomför alltid hygienisk rengöring också före första användning.
- Var noga med att torka alla enskilda delar efter varje rengöring.
- Förvara inte VORTEX och dess tillbehör i fuktig miljö eller tillsammans med fuktiga föremål.

2 PRODUKTBESKRIVNING

2.1 Leveransinnehåll

Kontrollera att alla delar till PARI produkten ingår i leveransen. Om något saknas ska den återförsäljare där PARI produkterna har köpts omedelbart underrättas.



(1) Inhaleringskammare (antistatisk)

(1a) Anslutningsring för dosaerosol (kan inte tas bort)

(2) Munstycke med inandnings- och utandningsventil

(2a) Skyddslock

2.2 Användning

VORTEX är en inhaleringstillsats och används för behandling av sjukdomar i luftvägarna tillsammans med läkemedelssprayer resp. s.k. dosaerosoler.

2.3 Avsedd användning

VORTEX är en inhaleringstillsats som underlättar inhalation av en dosaerosol.

Endast för inhalationsbehandling tillåtna läkemedel får användas. Beakta eventuella begränsningar i respektive läkemedels användningsinformation.

För en korrekt behandling ska endast PARI tillbehör användas.

2.4 Kontraindikationer

PARI GmbH känner inte till några kontraindikationer.

2.5 Produktkombinationer

VORTEX kan användas tillsammans med följande PARI masker:

- Babymask "nyckelpiga" (för barn upp till 2 år)
- Barnmask "groda" (för barn på mellan 2 och 4 år)
- Vuxenmask soft (för barn från 4 år och vuxna som inte kan inhalera med ett munstycke)

Babymasken "nyckelpiga" och barnmasken "groda" kan inte rengöras eller desinficeras kemiskt. De kan inte steriliseras och kan därför inte användas till flera patienter.

2.6 Funktionsbeskrivning

VORTEX med sin inhaleringskammare av metall och cyklon-virvelprincipen ger den en tillförlitlig dosering.

I kombination med motsvarande mask är VORTEX även lämplig för användning på spädbarn och barn.

VORTEX är avsedd för:

- att minimera koordinationsfel vid användningen av dosaerosoler
- en hög läkemedelsdeposition i mun och svalg samt att undvika oönskade biverkningar.

Den flexibla anslutningsringen tillåter användning med alla vanliga dosaerosoler.

2.7 Materialinformation

Aluminium	Inhaleringskammare
Polymetylpenten	Munstycke
Polypropylen	Anslutningsring för dosaerosol, munstycke, skyddslock
Silikon	Inandnings- och utandningsventil i munstycket
Termoplastisk elastomer	Anslutningsring för dosaerosol, munstycke

Alla material är latexfria.

2.8 Livslängd

Byt ut VORTEX efter 30 rengöringar, dock senast efter ett år.

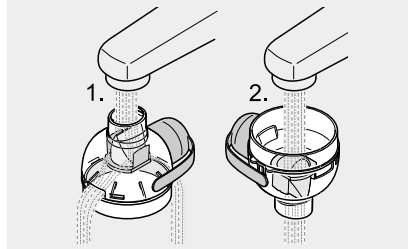
3 INHALATION

3.1 Funktionskontroll

Att ventilen är fri

Kontrollera att ventilen i munstycket är fri **efter att VORTEX** har mottagits:

- Låt kranvatten rinna genom läppdelen och in i munstycket.
Vattnet ska komma ut ur sidoöppningarna i munstycket.
- Låt kranvatten rinna nedifrån genom munstycket.
Vattnet ska komma ut ur läppdelen.



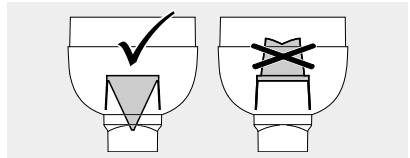
- Torka VORTEX ordentligt innan den används första gången.

Om ventilen inte är fri får VORTEX inte användas.

Ventilens position

Kontrollera att ventilen har rätt läge i munstycket **före varje användning** av VORTEX:

- Kontrollera att ventilen har samma läge i munstycket som bilden visar.
Korriger läget med hjälp av en vattenstråle vid behov.



- Torka VORTEX ordentligt innan den används igen.

3.2 Förbereda inhalation

VARNING

Eftersom inhalationskammaren på VORTEX inte är helt stängd kan ev. smådelar komma in som kan andas in vid inhalationen (**kvävningsrisk**). Se före varje användning till att inga främmande föremål finns i VORTEX.

OBS!

Kontrollera alla produktens delar och tillbehöret före varje användning. Byt ut trasiga, missformade eller starkt missfärgade delar. Beakta också nedanstående monteringsanvisning. Skadade delar samt en felaktigt monterad inhaleringstillägsdel kan försämra inhaleringstillägsdelens funktion och därmed **behandlingen**.

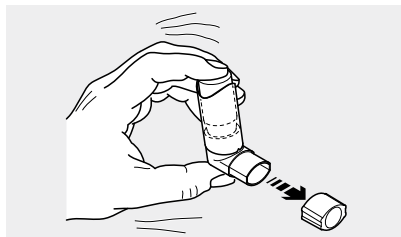
OBS!

Infektionsrisk vid patientbyte. Använd ett nytt munstycke och en ny mask vid behov, om VORTEX inte har steriliserats före ett patientbyte.

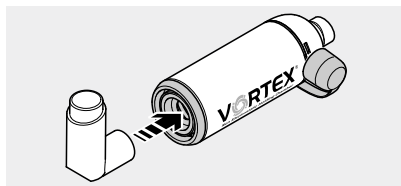
- Sätt in munstycket i inhaleringskammaren.



- Ta bort förslutningslocket från dosaerosolen.
- Skaka dosaerosolen kraftigt före varje användning.



- Sätt in dosaerosolen i anslutningsringen på inhaleringskammaren.
- Dra loss skyddslocket från munstycket.



Vid användning av en mask:

- Sätt masken direkt på munstycket till VORTEX.



3.3 Genomföra en inhalation

⚠ OBS!

Säkerställ före inhalation att alla delar sitter ordentligt fast i varandra. I annat fall kan det leda till en **underdosering**.

⚠ OBS!

Barn under 18 månader bör inhalera i fyra till sex andetag, barn över 18 månader i två till fyra andetag. I annat fall kan det leda till en **underdosering**.

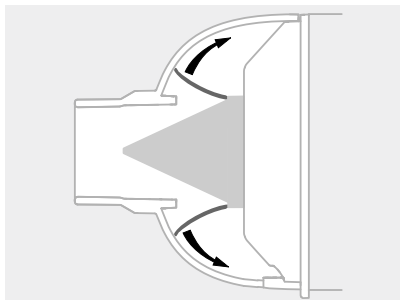
⚠ OBS!

Vid användning av en mask: se till att den omsluter munnen och näsan helt. **I annat fall kan behandlingen försämrats pga att aerosol slipper ut**, t.ex. genom underdosering. Läs bruksanvisningen för respektive läkemedel för möjliga biverkningar när aerosol slipper ut.

Hos vuxna räcker ett andetag, för att andas in läkemedlet i VORTEX.

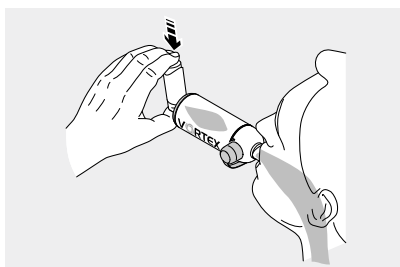
Tips för maskinhalation hos spädbarn och små barn: Aktivera dosaerosolen redan lite innan masken placeras på barnet.

Tips för en visuell kontroll av andningen (t.ex. hos små barn): Vid utandningen måste ventilerna öppnas synligt.



- Visa patienten hur man ska sätta munstycket till VORTEX mellan tänderna och omsluta det med läpparna.

Alternativ: Placera masken försiktigt på ansiktet. Mun och näsa måste då täckas.



- Aktivera dosaerosolen, och andas in djupt och långsamt.
- Visa patienten hur man håller andan en kort stund och sedan andas ut långsamt i munstycket eller masken.

4 HYGIENISK RENGÖRING I YRKESMÄSSIG MILJÖ

Rengöringsföreskrifterna för användning av produkten hemma kan fås via internet (www.pari.com) eller via PARI servicecenter [se: Kontakt, sidan 172].

4.1 Allmänt



Infektionsrisk vid patientbyte. VORTEX måste rengöras, desinficeras **och** steriliseras före varje patientbyte. Om sterilisering inte sker måste munstycket och masken som ev. används kasseras. Babymasken "nyckelpiga" och barnmasken "groda" kan inte steriliseras och måste därför alltid kasseras före ett patientbyte.



Se till att tillräcklig torkning sker efter varje bearbetningssteg. Fukt och kvarstående väta kan utgöra en ökad **risk för bakterietillväxt**.

ANVISNING

Se till att bara tillräckligt apparat- och produktspecifikt validerat bearbetningsförfarande görs och att validerad parameter följs för varje cykel. Insätta apparater ska underhållas regelbundet.

Rengöringen av PARI produkter måste genomföras med en lämplig, validerad metod så att önskat resultat säkerställs och patientsäkerheten och -hälsan inte riskeras.

Nedan beskrivs de av PARI validerade metoderna, med vilka produktdelarna kan rengöras på ett effektivt sätt. Kontakta PARI servicecenter [se: Kontakt, sidan 172] vid frågor om rengöringen.

Rengöringscykler

Följ nedanstående cykel för hygienisk rengöring av VORTEX och använt tillbehör:

– Utan patientbyte:

Rengör och desinficera alla produktdelar och använt tillbehör

- en gång om dagen vid en akut luftvägsinfektion
- minst en gång i veckan
- alltid vid synlig smuts.

– Med patientbyte:

Rengör, desinficera och sterilisera alla produktdelar före varje patientbyte.

Steriliseringen är inte nödvändig om ett nytt munstycke och ev. en ny mask används.

4.2 Gränsvärden för rengöring

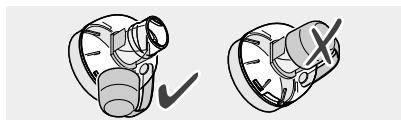
VORTEX kan rengöras upp till 30 gånger eller användas maximalt ett år.

4.3 Förberedelse

Ta isär VORTEX:

- Ta bort dosaerosolen ur anslutningsringen på inhaleringskammaren och stäng den med det tillhörande förslutningslocket.
- Dra bort masken från munstycket vid behov.
- Dra loss munstycket från inhaleringskammaren.
- Om sterilisering av VORTEX inte sker före ett patientbyte måste munstycket och masken som ev. används kasseras.

Info: Skyddslocket måste vara öppet.



- Skölj av alla enskilda delar under rinnande kranvatten. Gör detta särskilt noggrant om rengöring och desinficering inte genomförs direkt.

4.4 Rengöring och desinficering

Om möjligt ska nebulisatorn rengöras och desinficeras maskinellt (instrumentdiskmaskin).

ANVISNING

Beakta vid val av rengörings- och desinficeringsmedel att använda material tål dem, för annars kan **skador på produktens beståndsdelar** inte uteslutas.

i **Information vid användning av masker med gummiband:**
Gummibandet kan bara rengöras kemiskt, inte med värme, eftersom det kan skadas av de höga temperaturerna.

Maskinell rengöring och desinficering

UTRUSTNING

- Rengörings- och desinficeringsapparat (RDG) motsvarande DIN EN ISO 15883
- Rengöringsmedel
- Neutraliseringsmedel vid behov

GENOMFÖRANDE

- Placera de **enskilda delarna** så att de kan rengöras optimalt. Inhaleringskammaren måste placeras lodrätt.
- Välj lämpligt rengöringsprogram och -medel.

i *I sällsynta fall kan aluminiummaterialet missfärgas vid rengöring i instrumentdiskmaskin. Detta är ofarligt och påverkar inte funktionen på VORTEX.*

VALIDERING

Förfarandet i Europa är validerat vid användning av:

- RDG G7836 CD från Miele (program Vario TD)¹
- Standardkorgar (E450/E142) från Miele
- Neodisher MediZym som ph-neutralt rengöringsmedel (0,5 %, från Dr. Weigert)
Alternativ: Neodisher Mediclean forte 0,5 % (alkaliskt) och Neodisher Z (från Dr. Weigert) för neutralisering

TORKNING

Även om den använda RDG har en torkningsfunktion ska det säkerställas att det inte finns någon väta kvar i de enskilda delarna. Avlägsna restfukt vid behov genom att skaka alla delarna och låta dem torka fullständigt.

¹ Rengöringsfas vid temperaturer upp till 55 °C: programtid 5 minuter.
Termisk desinficering vid 90 °C och programtid 5 minuter

Manuell kemisk rengöring och desinficering

Rengöring och desinficering kan även genomföras manuellt. De validerade medlen samt all relevant information om dem finns i följande tabell:

	Korsolex® Endo Cleaner 0,5 % (Bode)	Korsolex® Basic 4 % (Bode)
Rengöringsmedel	x	–
Desinficeringsmedel	–	x
Aldehydhaltigt?	formaldehydfritt	x
Koncentration	0,5 %	4 %
Tid	5 min.	30 min.
Temperatur	50 °C	max. rumstemperatur

UTRUSTNING

- Rengörings-/desinficeringsmedel
- Varmt vatten
- Borste vid behov
- Tråg

GENOMFÖRANDE

OBS!

En otillräcklig rengöring och desinficering främjar bakterietillväxten och ökar därmed **infektionsrisken**. En tillräcklig rengöring och desinficering kan endast uppnås om det angivna blandningsförhållandet samt den angivna verkningstiden följs, och om alla **enskilda delar** är helt täckta med lösningen under hela verkningstiden. Det får inte finnas några hålrum eller luftbubblor.

OBS!

PARI produktdelar är inte lämpliga att behandlas med instrumentdesinficeringsmedel baserade på **kvartära ammoniumföreningar**. Kvartära ammoniumföreningar kan tas upp av plastmaterial, vilket kan leda till **allergireaktioner** hos patienten.

Om ett desinficeringsmedel utan rengöringsfunktion används måste följande beskrivna procedur genomföras två gånger: först med ett rengöringsmedel och sedan med desinficeringsmedlet.

Beakta användningsinformationen för medlet som används, och då särskilt säkerhetsanvisningarna, för en säker hantering av kemikalierna.

i *Babymasken "nyckelpiga" och barnmasken "groda" kan inte rengöras eller desinficeras kemiskt.*

- Förbered lösningen i tråget enligt tillverkarens uppgifter. Lösningmängden som behövs är beroende av antalet enskilda delar som ska rengöras.
- Lägg alla enskilda delar i den förberedda lösningen och låt det verka.
Info: Om verkningstiden överskrids kan plastdelarna ta till sig desinficeringsmedlets lukt.

- Skölj av alla delar noggrant under rinnande vatten (rester av desinficeringsmedlet kan orsaka allergiska reaktioner eller slemhinneirritationer).
- Lägg alla delar på ett torrt, rent och absorberande underlag och låt dem torka fullständigt.
- Kassera den använda lösningen.
Den utspädda lösningen kan hällas i avloppet.

4.5 Sterilisering

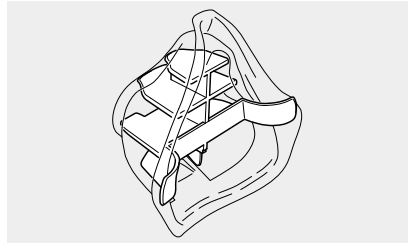
ANVISNING

En validerad steriliseringsprocess kan bara genomföras på desinficerade och rena produkter.

i Babymasken "nyckelpiga" och barnmasken "groda" kan inte steriliseras.

Information om sterilisering av vuxenmasken soft:

Använd bara maskstabilisatorn för sterilisering av dessa masker, eftersom de höga temperaturerna kan ändra maskens passform. Beakta då även bruksanvisningen till maskstabilisatorn.



UTRUSTNING

Ångsteriliseringsapparat – helst med fraktionerat förvakuum – i enlighet med DIN EN 285 och DIN EN 13060 (Typ B)

GENOMFÖRANDE

- Packa in alla enskilda delar i ett sterilbarriärsystem enligt DIN EN 11607 (t.ex. folieförpackning).

Maximal steriliseringstemperatur och körningstid:

121 °C, min. 20 min. eller

132 °C/134 °C, min. 3 min.

VALIDERING

Förfarandet är validerat i enlighet med DIN EN ISO 17665-1 vid användning av:

- Euro-Selectomat 666 från MMM (fraktionerat förvakuumförfarande)
- Varioklav 400 E från H+P Labortechnik (gravitationsförfarande)

4.6 Visuell kontroll

Kontrollera alla produktens beståndsdelar efter varje rengöring/desinficering. Byt ut trasiga, missformade eller starkt missfärgade delar.

4.7 Förvaring

Förvara en monterad VORTEX och använt tillbehör på en torr, dammfri och bakteriefri plats.

5 ÖVRIGT

5.1 Kassering

Lämna alla produktdelar till återvinning när de inte längre används.

5.2 Symbolförklaring

På förpackningen för PARI produkten finns följande symboler:

	Tillverkare
	Beakta bruksanvisningen.
	Produkten uppfyller grundläggande krav enligt bilaga I i Riktlinjer för medicintekniska produkter 93/42/EEG.
	Beställningsnummer
	Batchbeteckning

5.3 Kontakt

Kontakta vårt Service Center för all slags produktinformation, vid fel eller frågor om handhavandet:

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



PARI GmbH
Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstraße 3
82319 Starnberg • GERMANY
info@pari.de • www.pari.com