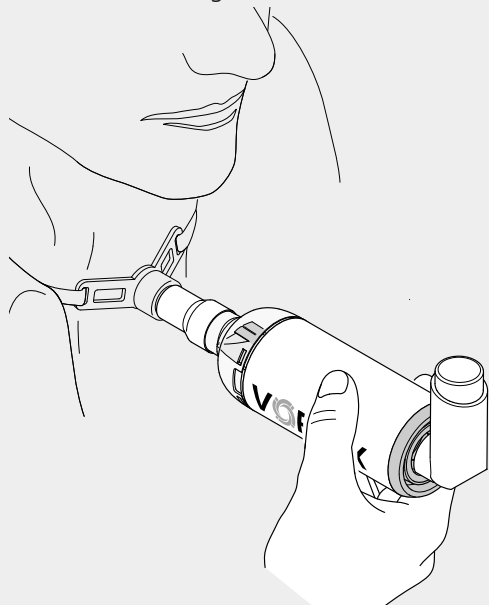




VORTEX[®] TRACHEO

Non Electrostatic Holding Chamber



©2017 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 051D5016-A 06/17



de	Gebrauchsanweisung	3
en	Instructions for use	27
cs	Návod k použití	51
da	Brugsanvisning.....	75
el	Οδηγίες χρήσεως	99
es	Instrucciones de uso.....	125
fi	Käyttöohje	149
fr	Notice d'utilisation.....	173
it	Istruzioni per l'uso	197
nl	Gebruiksaanwijzing	223
no	Bruksanvisning.....	247
pt	Manual de instruções	271
sv	Bruksanvisning.....	295

de **Gebrauchsanweisung**

Stand der Information: April 2017. Alle Rechte vorbehalten. Technische und optische Änderungen sowie Druckfehler vorbehalten. Abbildungen ähnlich.

WICHTIGE HINWEISE	5
Allgemein.....	5
Informationen zur Gebrauchsanweisung.....	5
Gestaltung von Sicherheitshinweisen	5
Therapie von Babys, Kindern und hilfsbedürftigen Personen	6
Hygiene	6
PRODUKTBESCHREIBUNG	7
Lieferumfang	7
Zweckbestimmung	7
Bestimmungsgemäßer Gebrauch	8
Gegenanzeigen	8
Funktionsbeschreibung	8
Materialinformation	9
Lebensdauer	9
INHALATION	10
Funktionskontrolle	10
Inhalation vorbereiten	11
Inhalation durchführen.....	13
REINIGUNG UND DESINFEKTION ZU HAUSE	16
Vorbereitung	16
Reinigung	16
Desinfektion.....	17
Visuelle Kontrolle.....	18
Trocknung und Aufbewahrung	18

HYGIENISCHE AUFBEREITUNG IN PROFESSIONEL- LER UMGEBUNG	19
Allgemeines	19
Grenzen der Aufbereitung	20
Vorbereitung	20
Reinigung und Desinfektion	21
Sterilisation	24
Visuelle Kontrolle	25
Aufbewahrung	25
SONSTIGES	26
Entsorgung	26
Zeichenerklärung	26
Kontakt	26

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.

Bei anhaltenden Beschwerden oder gesundheitlicher Verschlechterung unterbrechen Sie die Anwendung und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.

1.2 Informationen zur Gebrauchsanweisung

Gebrauchsanweisungen können Sie bei Verlust bei der PARI GmbH bestellen [siehe: Kontakt, Seite 26]. 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 Erstickungsgefahr 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 Erstickungsgefahr vermieden.

1.5 Hygiene

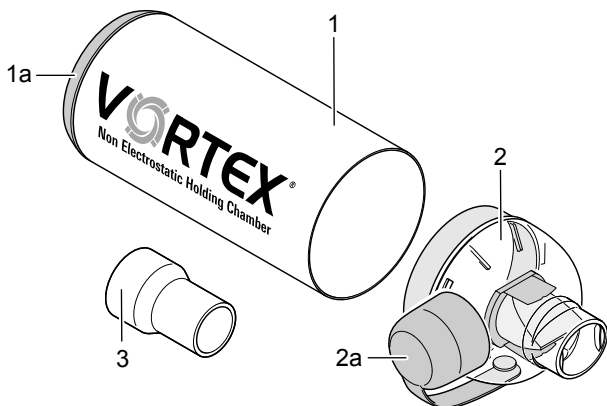
Beachten Sie die folgenden Hygienehinweise:

- Bei Verwendung in häuslicher Umgebung:
Jede VORTEX darf aus hygienischen Gründen nur von einem einzigen Patienten verwendet werden.
- Bei Verwendung in klinischer Umgebung:
Beachten Sie die allgemeinen Hygienevorschriften der Arztpraxis/Klinik.
- Führen Sie die Reinigung und Trocknung bzw. die hygienische Aufbereitung unbedingt auch vor der ersten Anwendung durch.
- Verwenden Sie zum Reinigen und Desinfizieren stets frisches Leitungswasser in Trinkwasserqualität.
- Achten Sie auf ausreichende Trocknung aller Einzelteile nach jeder Reinigung und Desinfektion.
- Bewahren Sie 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
- (3) Tracheoadapter

2.2 Zweckbestimmung

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

Die VORTEX Tracheo verfügt über einen Tracheoadapter. Mit dem Tracheoadapter ist die VORTEX für den Einsatz bei tracheostomierten Patienten geeignet, die nicht mit einem Mundstück inhalieren können.

Der Tracheoadapter ist für die Anwendung mit geblockten (mit Cuff) und ungeblockten Trachealkanülen geeignet. Er darf jedoch nicht an einem offenen Tracheostoma eingesetzt werden.

2.3 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

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

Die VORTEX Tracheo darf bei tracheostomierten Patienten nur nach einer fachkundigen Einweisung angewendet werden. Sie kann unter ständiger Aufsicht eines Erwachsenen auch für Babys und Kinder verwendet werden.

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 Funktionsbeschreibung

Die VORTEX mit ihrer Kammer aus Metall und das Zyklon-Wirbel-Prinzip fördert eine zuverlässige Dosierung. Sie dient dazu, Koordinationsfehler beim Gebrauch von Dosieraerosolen zu minimieren.

Der flexible Anschlussring erlaubt eine Anwendung mit allen gängigen Dosieraerosolen.

2.6 Materialinformation

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

Alle Materialien sind latexfrei.

2.7 Lebensdauer

Tauschen Sie die VORTEX je nach Nutzung regelmäßig aus:

Bei Verwendung in häuslicher Umgebung

Tauschen Sie die VORTEX nach 60 Desinfektionen, bei täglichem Gebrauch spätestens nach einem Jahr aus.

Bei Verwendung in klinischer Umgebung

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

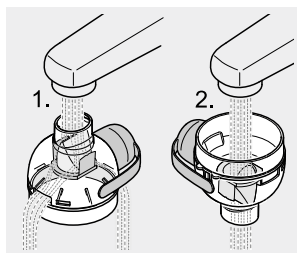
3 INHALATION

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.

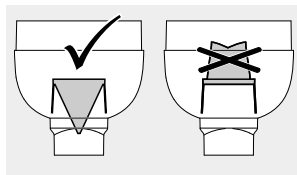


Ist das Ventil nicht durchgängig, darf die VORTEX nicht verwendet werden.

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 (**Erstickungsgefahr**). 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**.

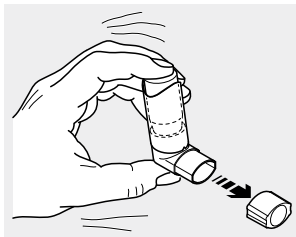
VORSICHT

Infektionsgefahr bei Patientenwechsel. Verwenden Sie bei einem Patientenwechsel einen neuen Tracheoadapter. Wurde die VORTEX vor einem Patientenwechsel nicht sterilisiert, verwenden Sie außerdem ein neues Mundstück.

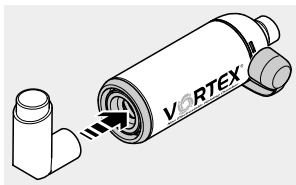
- Stecken Sie das Mundstück in die Inhalierkammer.



- 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.



- Stecken Sie den Tracheoadapter auf das Mundstück.



3.3 Inhalation durchführen

VORSICHT

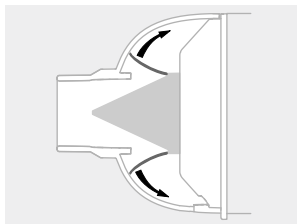
Vergewissern Sie sich vor der Inhalation, dass alle Teile fest miteinander verbunden sind. Andernfalls kann eine **Unterdosierung** die Folge sein.

VORSICHT

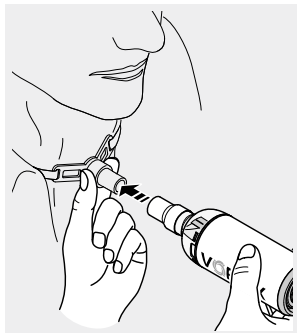
Kinder unter 18 Monaten sollten vier bis sechs Atemzüge, Kinder über 18 Monaten zwei bis vier Atemzüge lang inhalieren. Andernfalls kann eine **Unterdosierung** die Folge sein.

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

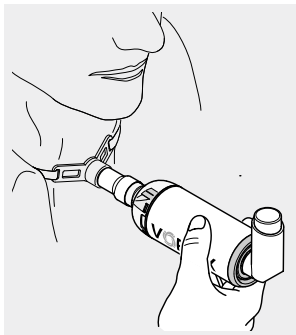
Tipps für eine visuelle Überprüfung der Atmung (z. B. bei Kleinkindern): Bei der Ausatmung müssen sich die Ventile sichtbar öffnen.



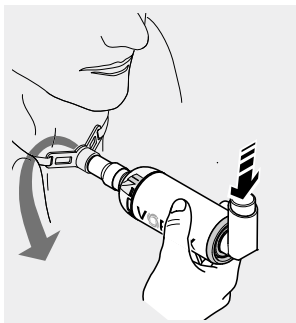
- Nehmen Sie eine Position ein, in der sich der Oberkörper aufrecht befindet (sitzend oder erhöht liegend).
- Verbinden Sie den Tracheoadapter mit der Trachealkanüle.



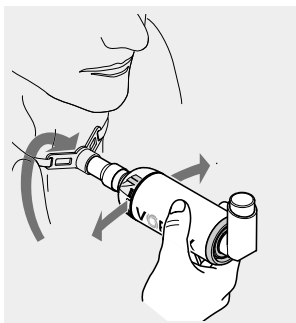
- Halten Sie die VORTEX wie im Bild dargestellt.



- Betätigen Sie das Dosieraerosol bei beginnender tiefer und langsamer Einatmung.
- Halten Sie den Atem kurz an.

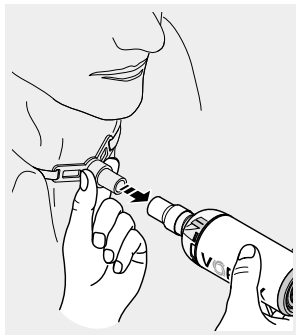


- Atmen Sie langsam in die VORTEX aus.



- Trennen Sie den Tracheo-adapter zusammen mit der VORTEX von der Trachealkanüle.

⚠ VORSICHT! Gefahr der Verletzung des Tracheostomas! Halten Sie die Trachealkanüle fest, wenn Sie den Tracheoadapter abziehen.



4 REINIGUNG UND DESINFEKTION ZU HAUSE

Reinigen Sie alle Produktbestandteile und das verwendete Zubehör regelmäßig, bei sichtbarer Verschmutzung direkt nach der Anwendung.

Desinfizieren Sie alle Einzelteile mindestens einmal wöchentlich, im Falle einer akuten Infektion einmal täglich.

4.1 Vorbereitung

- Entfernen Sie das Dosieraerosol aus dem Anschlussring der Inhalierkammer und verschließen Sie es mit der dazugehörigen Verschlusskappe.
- Ziehen Sie den Tracheoadapter vom Mundstück ab.
- Ziehen Sie das Mundstück von der Inhalierkammer ab.

Info: Die Schutzkappe muss geöffnet sein.



4.2 Reinigung

- Legen Sie alle Einzelteile ca. 5 Minuten lang in warmes Leitungswasser mit etwas Spülmittel.
- Spülen Sie alle Teile gründlich unter fließendem Wasser ab.
- Beschleunigen Sie das Abtropfen des Wassers durch Ausschütteln aller Teile.

4.3 Desinfektion

Desinfizieren Sie die gereinigte VORTEX und das gereinigte Zubehör wie nachfolgend beschrieben.



VORSICHT

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

In kochendem Wasser

- Legen Sie alle **Einzelteile** mind. 5 Minuten in kochendes Wasser. Verwenden Sie einen sauberen Kochtopf und frisches, kalkarmes Wasser.

HINWEIS! Gefahr einer Beschädigung der Kunststoffteile!

Kunststoff schmilzt bei Berührung mit dem heißen Topfboden. Achten Sie auf ausreichenden Wasserstand im Topf, so dass die Einzelteile im Wasser schwimmen.

- Beschleunigen Sie das Abtropfen des Wassers durch Ausschütteln aller Teile.

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

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

VORSICHT

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

4.4 Visuelle Kontrolle

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

4.5 Trocknung und Aufbewahrung

- Trocknen Sie alle Einzelteile vollständig.
Auf Grund der antistatischen Eigenschaften der Inhalierkammer können Sie diese mit einem sauberen Geschirrtuch trocknen.
- Stecken Sie die Schutzkappe auf das Mundstück.
***Info:** Die Schutzkappe schützt das Mundstück vor einer Beschädigung bei Transport und Lagerung.*
- Stecken Sie das Mundstück auf die Inhalierkammer.
- Bewahren Sie die VORTEX und das Zubehör an einem trockenen, staubfreien Ort auf (geschützt vor anhaltender, direkter Sonneneinstrahlung).

5 HYGIENISCHE AUFBEREITUNG IN PROFESSIONELLER UMGEBUNG

5.1 Allgemeines



VORSICHT

Infektionsgefahr bei Patientenwechsel. Die VORTEX muss vor einem Patientenwechsel gereinigt, desinfiziert **und** sterilisiert werden. Der Tracheoadapter muss entsorgt werden. Erfolgt keine Sterilisation, muss auch das Mundstück entsorgt werden.



VORSICHT

Achten Sie auf ausreichende Trocknung nach jedem Aufbereitungsschritt. Feuchtigkeitsniederschlag 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 26].

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 verwendet wird.

5.2 Grenzen der Aufbereitung

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

5.3 Vorbereitung

Zerlegen Sie die VORTEX:

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

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.

5.4 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.

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	×	–
Desinfektionsmittel	–	×
aldehydhaltig?	formaldehydfrei	×
Konzentration	0,5 %	4 %
Dauer	5 Min.	30 Min.
Temperatur	50°C	max. Raumtemperatur

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

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.

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.

- 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.

5.5 Sterilisation

HINWEIS

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

i *Der Tracheoadapter ist nicht sterilisierbar.*

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)

5.6 Visuelle Kontrolle

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

5.7 Aufbewahrung

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






6 SONSTIGES

6.1 Entsorgung

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

6.2 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

6.3 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)

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

IMPORTANT INFORMATION	29
General	29
Information about the instructions for use	29
Structure of safety instructions	29
Treatment of babies, children and anyone who requires assistance	30
Hygiene	30
PRODUCT DESCRIPTION	31
Components	31
Intended purpose	32
Intended use	32
Contraindications	32
Description of function	33
Material information	33
Operating life	33
INHALATION	34
Function check	34
Preparing for inhalation	35
Performing the inhalation	37
CLEANING AND DISINFECTION AT HOME	40
Preparation	40
Cleaning	40
Disinfection	40
Visual inspection	41
Drying and storage	42

HYGIENIC RE-USE IN THE PROFESSIONAL ENVIRONMENT	43
General.....	43
Processing limits	44
Preparation	44
Cleaning and disinfection	45
Sterilisation	48
Visual inspection	49
Storage	49
MISCELLANEOUS	50
Disposal.....	50
Explanation of symbols	50
Contact	50

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.

If symptoms persist or if your condition worsens, discontinue the application and contact your doctor immediately.

1.2 Information about the instructions for use

If these instructions for use are lost, you can request another copy from PARI GmbH [see: Contact, page 50]. 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

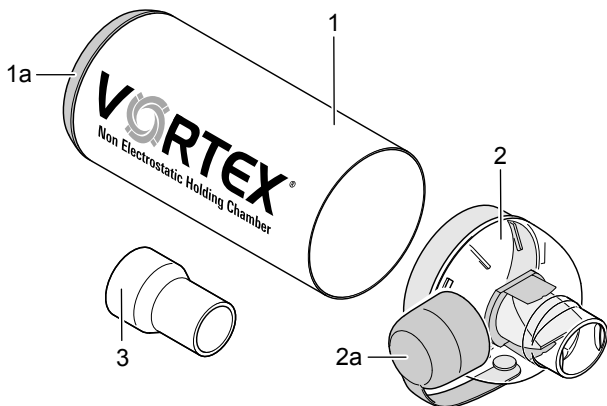
Please observe the following hygiene instructions:

- When used in the home environment:
Each VORTEX must only be used by a single patient for hygiene reasons.
- When used in the medical environment:
Please observe the general hygiene regulations that apply in doctors' practices/hospitals.
- Make absolutely sure you also carry out cleaning and drying or hygienic preparation for re-use before using for the first time.
- For cleaning and disinfection, always use fresh tap water of drinking water quality.
- Make sure all components are allowed to dry properly after every cleaning or disinfection.
- 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
- (3) Tracheal adapter

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.

The VORTEX Tracheo is equipped with a tracheal adapter. In conjunction with the tracheal adapter, the VORTEX is suitable for use by tracheostomised patients who are not able to inhale through a mouthpiece.

The tracheal adapter is suitable for use with blocked (with cuff) and unblocked tracheal cannulas. However, it must not be used on an open tracheostomy.

2.3 Intended use

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

The VORTEX Tracheo must not be used by tracheostomised patients without professional instruction. It can also be used for babies and children under constant adult supervision.

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 Description of function

The VORTEX with its metal chamber and cyclone twist principle guarantees that medication is dispensed reliably in metered quantities. It is used to minimise coordination mistakes when using metered dose inhalers.

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

2.6 Material information

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

All materials are latex-free.

2.7 Operating life

Replace the VORTEX regularly according to usage:

When used in the home environment

The VORTEX should be replaced after 60 disinfection cycles, if used daily after not more than a year.

When used in the medical environment

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

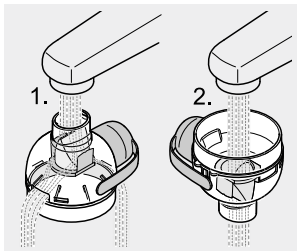
3 INHALATION

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:

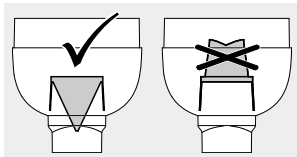
- Run tap water through the lip attachment into the mouthpiece.
The water should escape through the side openings in the mouthpiece.
 - Let the tap water run out through the bottom of the mouthpiece.
The water should run out of the lip attachment again.
 - Dry the VORTEX completely before using it for 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**.

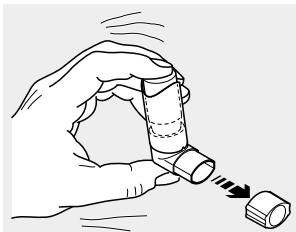
CAUTION

Risk of infection in the case of a change in patients. Always use a new tracheal adapter when changing patients. If the VORTEX was not sterilised before a change in patients, a new mouthpiece must also be used.

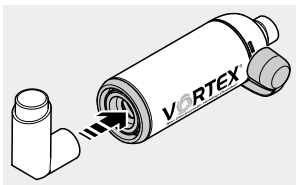
- Attach the mouthpiece to the inhalation chamber.



- 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.



- Place the tracheal adapter on the mouthpiece.



3.3 Performing the inhalation

CAUTION

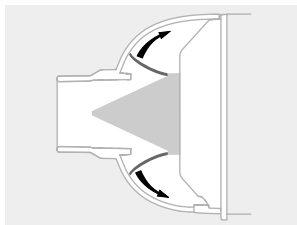
Before the patient starts inhaling, ensure that all parts are firmly connected to each other. Otherwise, **insufficient dosage** may be delivered.

CAUTION

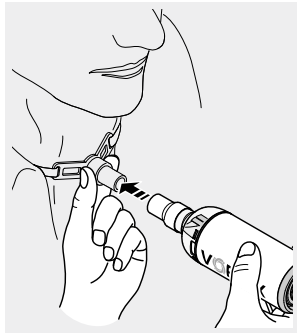
Children younger than 18 months should inhale four to six times; children older than 18 months should inhale deeply two to four times. Otherwise, **insufficient dosage may be delivered.**

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

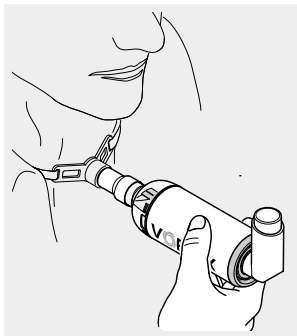
A useful tip for visually checking breathing (e.g., with infants): The valves must visibly open when exhaling.



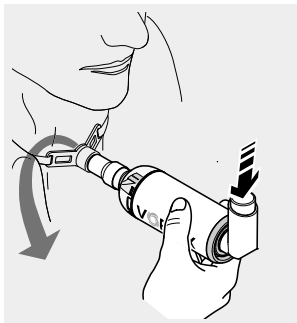
- Assume a posture in which the upper body is upright (sitting or lying with the upper body raised).
- Connect the tracheal adapter and the tracheal cannula.



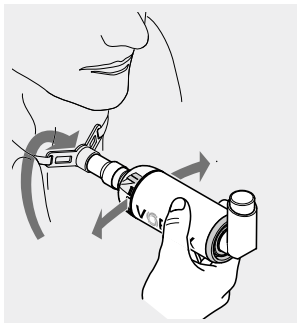
- Hold the VORTEX as shown in the illustration.



- Actuate the metered dose inhaler at the start of a deep, slow intake of breath.
- Hold your breath briefly.

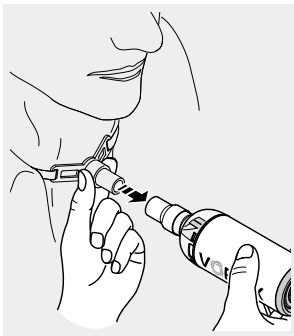


- Breathe out slowly into the VORTEX.



- Disconnect the tracheal adapter together with the VORTEX from the tracheal cannula.

⚠ CAUTION! Risk of injuring the tracheostomy! Hold the tracheal cannula firmly as you pull the tracheal adapter out.



4 CLEANING AND DISINFECTION AT HOME

Regularly clean all product components and the accessories used, if they are visibly dirty immediately after use.

Disinfect all individual parts at least once a week, in the event of an acute infection, once a day.

4.1 Preparation

- 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.
- Remove the tracheal adapter from the mouthpiece.
- Disconnect the mouthpiece from the inhalation chamber.

Info: *The protective cap must be open.*



4.2 Cleaning

- Place all disassembled components in warm tap water with a little dishwashing liquid for at least 5 min.
- Rinse all parts thoroughly in running water.
- You can remove excess water more quickly by shaking all parts.

4.3 Disinfection

Once they have been cleaned, disinfect the VORTEX and accessories as described in the following.

CAUTION

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

In boiling water

- Place all the **individual parts** in boiling water for at least 5 minutes. Use a clean pot and fresh water with reduced calcium content, if possible.

NOTICE! Risk of damaging plastic parts! Plastic will melt if it comes into contact with the hot base of the pot. Make sure the water level in the pot is high enough to enable the parts to float clear of the base.

- You can remove excess water more quickly by shaking all parts.

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

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



CAUTION

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

4.4 Visual inspection

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

4.5 Drying and storage

- Dry all individual parts completely.
Because of the antistatic properties of the inhalation chamber, you can dry them with a clean tea towel.
- Place the protective cap over the mouthpiece.
Info: *The protective cap protects the mouthpiece from damage during transport and storage.*
- Attach the mouthpiece to the inhalation chamber.
- Store the VORTEX and its accessories in a dry, dust-free place (safely out of continuous direct sunlight).

5 HYGIENIC RE-USE IN THE PROFESSIONAL ENVIRONMENT

5.1 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. The tracheal adapter must be disposed of. If sterilisation is not carried out, the mouthpiece must also be disposed of.

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 50].

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 is used.

5.2 Processing limits

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

5.3 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.
- Remove the tracheal adapter from the mouthpiece.
- Disconnect the mouthpiece from the inhalation chamber.
- In the event of a change of patients without prior sterilisation of the VORTEX, dispose of the mouthpiece and the tracheal adapter.

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.

5.4 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.

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	×	–
Disinfectant	–	×
Contains aldehyde?	formaldehyde-free	×
Concentration	0.5%	4%
Duration	5 min.	30 min.
Temperature	50 °C	max. room temperature

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

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.

CAUTION

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

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.

- 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.

5.5 Sterilisation

NOTICE

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

i *The tracheal adapter is not sterilisable.*

EQUIPMENT

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

PROCEDURE

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

Maximum sterilisation temperature and holding time:

121 °C, at least 20 min. or

132 °C / 134 °C, at least 3 min.

VALIDATION

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

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

5.6 Visual inspection

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

5.7 Storage

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






6 MISCELLANEOUS

6.1 Disposal

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

6.2 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.

6.3 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)

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

DŮLEŽITÉ INFORMACE	53
Obecné informace	53
Informace o návodu k použití	53
Označování bezpečnostních pokynů	53
Léčba kojenců, dětí a osob odkázaných na cizí pomoc ...	54
Hygiena	54
POPIS VÝROBKU	55
Obsah balení	55
Určení účelu	56
Účel použití	56
Kontraindikace	56
Popis funkce	56
Informace o materiálech	57
Životnost	57
INHALACE	58
Kontrola funkce	58
Příprava inhalace	59
Inhalace	61
ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE V DOMÁCNOSTI.....	64
Příprava	64
Čištění	64
Dezinfekce	64
Vizuální kontrola	65
Sušení a uložení	66
HYGIENICKÉ OŠETŘENÍ V ODBORNÉM PROSTŘEDÍ	67
Obecné pokyny	67
Limity ošetřování	68

Příprava	68
Čištění a dezinfekce	69
Sterilizace	72
Vizuální kontrola	73
Uložení	73
DALŠÍ INFORMACE	74
Likvidace	74
Vysvětlení značek	74
Kontakt	74

1 DŮLEŽITÉ INFORMACE

1.1 Obecné informace

Pozorně si přečtěte 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.

Pokud potíže potrvají nebo dojde ke zhoršení zdravotního stavu, přerušete užívání a ihned se obraťte na lékaře.

1.2 Informace o návodu k použití

Pokud návod k použití ztratíte, můžete si ho objednat u společnosti PARI GmbH [viz část Kontakt na straně 74]. Návody 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

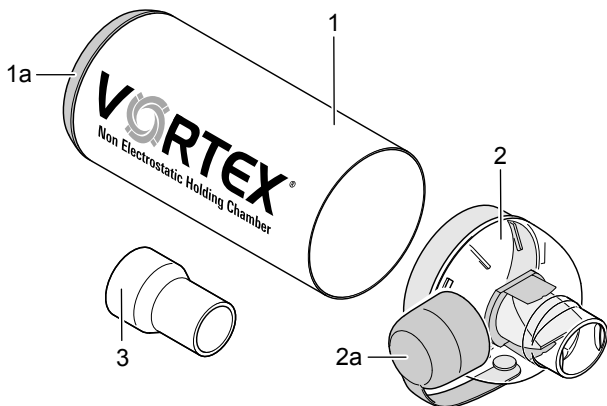
Dodržujte následující hygienické pokyny:

- Používání v domácím prostředí:
Každý výrobek VORTEX smí z hygienických důvodů používat pouze jeden pacient.
- Používání v klinickém prostředí:
Dodržujte obecné hygienické předpisy pro ordinace / kliniky.
- Přístroj nezapomeňte vyčistit a vysušit, případně hygienicky ošetřit také před prvním použitím.
- K čištění a dezinfekci používejte výhradně čerstvou vodu v kvalitě pitné vody.
- Po každém čištění a dezinfekci dbejte na důkladné vysušení všech součástí.
- 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
- (3) Tracheoadaptér

2.2 Určení účelu

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

Pomůcka VORTEX Tracheo má tracheoadaptér. Tracheoadaptér umožňuje používání pomůcky VORTEX u pacientů s tracheostomií, kteří nemohou inhalovat přes náustek.

Tracheoadaptér je určen pro použití s neblokovanými i blokovanými tracheálními kanyly (s manžetou). Nelze ho ovšem používat při otevřené tracheostomii.

2.3 Účel použití

VORTEX je inhalační pomůcka usnadňující inhalaci dávkovacího aerosolu.

Pomůcku VORTEX Tracheo lze u pacientů s tracheostomií používat pouze po odborném proškolení. Při stálém dohledu dospělé osoby ji lze použít i pro kojence a děti.

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 Popis funkce

Kovová komora pomůcky VORTEX a její fungování na principu cyklónového víru zajišťují spolehlivé dávkování. Minimalizuje chyby koordinace při užívání dávkových aerosolů.

Pružný připojovací kroužek umožňuje používání se všemi možnými dávkovacími aerosoly.

2.6 Informace o materiálech

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

Žádný z materiálů neobsahuje latex.

2.7 Životnost

Pomůcku VORTEX podle míry používání pravidelně vyměňujte:

Používání v domácím prostředí

Pomůcku VORTEX vyměňujte po 60 dezinfekcích, při každodenním provozu nejpozději po uplynutí jednoho roku.

Používání v klinickém prostředí

Pomůcku VORTEX vyměňujte po 30 hygienických ošetřeních, nejpozději po uplynutí jednoho roku.

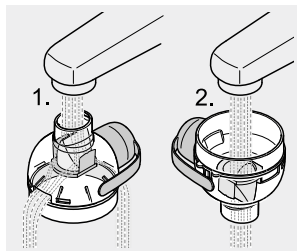
3 INHALACE

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.



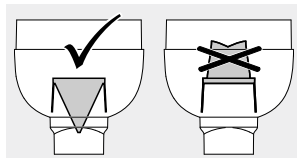
- Před prvním použitím pomůcku VORTEX zcela vysušte.

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**.

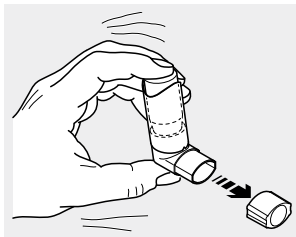
POZOR

Při výměnách pacientů hrozí **nebezpečí infekce**. Při výměně pacienta použijte nový tracheoadaptér. Pokud pomůcka VORTEX nebyla před výměnou pacienta sterilizována, použijte také nový náustek.

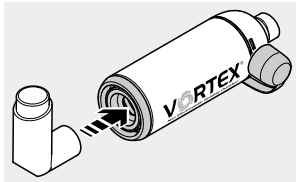
- Vložte do inhalační komory náustek.



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



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



- Nasadíte na náustek tracheoadaptér.



3.3 Inhalace

POZOR

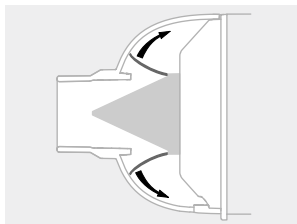
Před inhalací se ujistěte, že jsou všechny části navzájem dobře spojené. V opačném případě může dojít k **nedostatečnému dávkování**.

POZOR

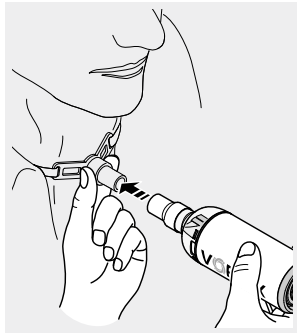
Děti mladší než 18 měsíců by měly inhalovat čtyři až šest vdechů, děti starší než 18 měsíců dva až čtyři vdechy. V opačném případě může dojít k **nedostatečnému dávkování**.

Dospělým stačí ke vdechnutí léčiva z výrobku VORTEX jeden nádech.

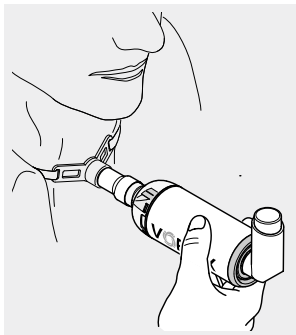
Tip k vizuální kontrole dýchání (např. u malých dětí): Při vydechování se musí viditelně otevírat ventily.



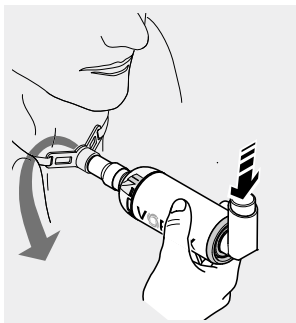
- Zaujměte polohu, při které je horní část těla ve vzpřímené pozici (vseďte nebo vleže s podložkou).
- Připojte tracheoadaptér ke tracheální kanyle.



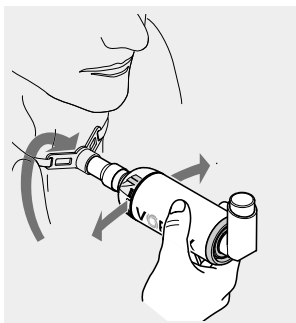
- Přidržujte pomůcku VORTEX v poloze podle obrázku.



- Začněte se pomalu zhluboka nadechovat a stiskněte dávkovací aerosol.
- Na krátkou chvíli zadržte dech.

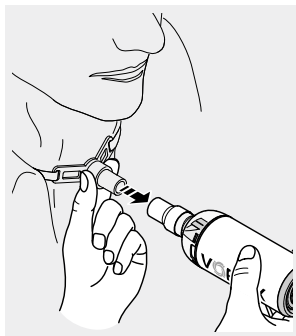


- Pomalu vydechujte do pomůcky VORTEX.



- Oddělte tracheoadaptér s pomůckou VORTEX od tracheální kanyly.

⚠ POZOR! Nebezpečí poranění tracheostomie! Při oddělování tracheoadaptéru pevně držte tracheální kanylu.



4 ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE V DOMÁCNOSTI

Všechny součásti výrobku a použité příslušenství pravidelně čistěte. Při viditelném znečištění čistěte ihned po použití. Součásti výrobku nejméně jednou týdně dezinfikujte. Při akutní infekci dezinfikujte každý den.

4.1 Příprava

- Vytáhněte dávkovací aerosol z připojovacího kroužku inhalační komory a uzavřete ho příslušným víčkem.
- Sejměte z náustku tracheoadaptér.
- Stáhněte náustek z inhalační komory.

Poznámka: Ochranné víčko musí být otevřeno.



4.2 Čištění

- Všechny součásti přibližně 5 minut čistěte v teplé vodě s trochou čisticího prostředku.
- Všechny součásti důkladně opláchněte tekoucí vodou.
- Osychání vody můžete urychlit oklepáním všech součástí.

4.3 Dezinfekce

Vyčištěný výrobek VORTEX a vyčištěné příslušenství podle následujícího popisu dezinfikujte.

POZOR

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

Převaření ve vodě

- Vložte **součásti** minimálně na 5 minut do vařící vody. Použijte čistý hrnec na vaření a čerstvou měkkou vodu.
UPOZORNĚNÍ! Nebezpečí poškození plastových dílů!
Plasty se při kontaktu s horkým dnem hrnce mohou roztavit. Kontrolujte, zda je v hrnci dostatečné množství vody a jednotlivé součásti mohou ve vodě plavat.
- Osychání vody můžete urychlit oklepáním všech součástí.

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

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



POZOR

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

4.4 Vizuální kontrola

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

4.5 Sušení a uložení

- Všechny součásti důkladně vysušte.
Díky antistatickým vlastnostem můžete inhalační komoru vysušit čistou utěrkou.
- Nasaďte na náustek ochranné víčko.
Poznámka: *Ochranné víčko chrání náustek při přepravě a skladování.*
- Nasaďte na inhalační komoru náustek.
- Výrobek VORTEX a příslušenství uchovávejte na suchém a bezprašném místě (chráněném před déletrvajícím přímým slunečním zářením).

5 HYGIENICKÉ OŠETŘENÍ V ODBORNÉM PROSTŘEDÍ

5.1 Obecné pokyny

POZOR

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

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 74].

Cykly ošetřování

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

– **Bez výměny pacienta:**

Všechny součásti výrobku a použité příslušenství čistěte a dezinfikujte:

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

– **S výměnou pacienta:**

Před každou výměnou pacienta všechny součásti výrobku vyčistěte, dezinfikujte a sterilizujte.

Pokud použijete nový náustek, můžete sterilizaci vynechat.

5.2 Limity ošetřování

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

5.3 Příprava

Rozložte výrobek VORTEX na součásti:

- Vytáhněte dávkovací aerosol z připojovacího kroužku inhalační komory a uzavřete ho příslušným víčkem.
- Sejměte z náustku tracheoadaptér.
- Stáhněte náustek z inhalační komory.
- Chcete-li vyměnit pacienty bez předchozí sterilizace pomůcky VORTEX, zlikvidujte náustek a tracheoadaptér.

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.

5.4 Čištění a dezinfekce

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

UPOZORNĚNÍ

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

Strojové čištění a dezinfekce

VYBAVENÍ

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

PROVEDENÍ

- Umístěte **součásti** tak, aby mohly být optimálně vyčištěny. Inhalační komora musí být uložena svisle.
- Nastavte vhodný čisticí 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	×	–
Dezinfekční prostředek	–	×
obsahuje aldehyd?	bez formaldehydu	×
Koncentrace	0,5 %	4 %
Doba trvání	5 min.	30 min.
Teplota	50°C	max. pokojová teplota

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

VYBAVENÍ

- Čisticí/dezinfekční prostředek
- Teplá voda
- Příp. kartáček
- Nádob

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**.

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.

- 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.

5.5 Sterilizace

UPOZORNĚNÍ

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

i *Tracheoadaptér nelze sterilizovat.*

VYBAVENÍ

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

PROVEDENÍ

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

Maximální teplota a doba sterilizace

121 °C, min. 20 minut nebo

132 °C / 134 °C, min. 3 minuty

SCHVÁLENÍ

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

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

5.6 Vizuální kontrola

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

5.7 Uložení

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






6 DALŠÍ INFORMACE

6.1 Likvidace

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

6.2 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

6.3 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)

da Brugsanvisning

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

VIGTIG INFORMATION	77
Generelt.....	77
Informationer til brugsanvisningen	77
Udformning af sikkerhedsanvisninger	77
Terapi af spædbørn, børn og personer, der har brug for hjælp.....	78
Hygiejne	78
PRODUKTBESKRIVELSE	79
Leverance.....	79
Anbefalet anvendelse	80
Korrekt brug.....	80
Kontraindikationer	80
Funktionsbeskrivelse	80
Materialeinformation	81
Levetid	81
INHALATION	82
Funktionskontrol	82
Forberedelse af inhalationen	83
Gennemførelse af inhalationen	85
RENGØRING OG DESINFEKTION I HJEMMET	88
Forberedelse	88
Rengøring.....	88
Desinfektion.....	88
Visuel kontrol	89
Tørring og opbevaring	90

HYGIEJNISK BEHANDLING I PROFESSIONELLE OMGIVELSER.....	91
Generelt.....	91
Behandlingsgrænser	92
Forberedelse	92
Rengøring og desinfektion	93
Sterilisation	96
Visuel kontrol	97
Opbevaring	97
ANDET	98
Bortskaffelse.....	98
Tegnforklaring	98
Kontakt	98

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.

Ved vedvarende smerter eller helbredsmæssig forværring afbrydes inhalationsterapien, og lægen kontaktes straks.

1.2 Informationer til brugsanvisningen

Hvis brugsanvisninger bortkommer, kan de bestilles hos PARI GmbH [se: Kontakt, side 98]. 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 ind delt 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 kvælningss risiko. 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

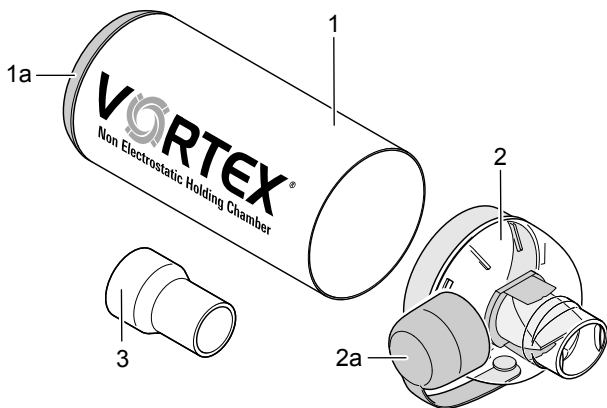
Overhold de følgende hygiejnearvisninger:

- Ved brug i hjemmet:
VORTEX må af hygiejniske årsager kun anvendes af én patient.
- Ved brug i klinikker:
Overhold de generelle hygiejneforskrifter i lægepraksissen/klinikken.
- Gennemfør også altid rengøringen og tørringen samt den hygiejniske behandling før første brug.
- Anvend altid rent vand fra hanen i drikkevandskvalitet til rengøringen og desinficeringen.
- Sørg for, at alle enkeltd dele tørrer tilstrækkeligt efter hver rengøring og desinfektion.
- 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 De straks kontakte den forhandler, hvor De har købt PARI-produktet.



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

2.2 Anbefalet anvendelse

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

VORTEX Tracheo omfatter en trakeostomiadapter. Med trakeostomiadapteren egner VORTEX sig til brug ved patienter med trakeostomi, der ikke kan inhalere med et mundstykke.

Trakeostomiadapteren egner sig til brug med blokerede (med cuff) og ublokerede trakealkanyler. Den må dog ikke anvendes ved en åben trakeostomi.

2.3 Korrekt brug

VORTEX er en inhalationshjælp, der gør det lettere at inhalere en inhalationsaerosol.

VORTEX Tracheo må kun anvendes til patienter med trakeostomi efter en sagkyndig instruktion. Den kan også anvendes under konstant opsyn af en voksen til babyer og børn.

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 Funktionsbeskrivelse

VORTEX med sit kammer af metal og cyklon-hvirvel-princippet sikrer en pålidelig dosering. Den anvendes til at minimere koordinationsfejl ved brug af inhalationsaerosoler

Pga. den fleksible tilslutningsring kan alle gængse inhalationsaerosoler anvendes.

2.6 Materialeinformation

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

Alle materialer er latexfri.

2.7 Levetid

Udskift VORTEX regelmæssigt alt afhængig af anvendelse:

Ved brug i hjemmet

Udskift VORTEX efter 60 desinfektioner, ved daglig brug senest efter et år.

Ved brug i klinikker

Udskift VORTEX efter 30 behandlinger, senest efter et år.

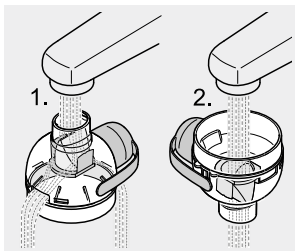
3 INHALATION

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.



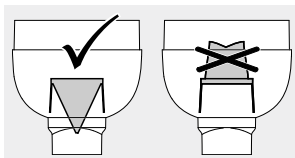
- Lad VORTEX tørre helt inden første brug.

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. Korrigér 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**.

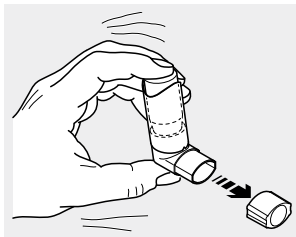
FORSIGTIG

Infektionsfare ved patientskift. Ved patientskift anvendes en ny trakeostomiadapter. Hvis VORTEX ikke er blevet steriliseret inden et patientskift, anvendes desuden et nyt mundstykke.

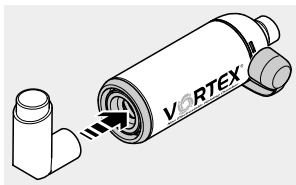
- Sæt mundstykket ind i inhalationskammeret.



- Fjern inhalationsaerosolens lukkekappe.
- Ryst altid inhalationsaerosolen kraftigt før brug.



- Sæt inhalationsaerosolen ind i tilslutningsringen ved inhalationskammeret.
- Træk beskyttelsehætten af mundstykket.



- Sæt trakeostomiadapteren på mundstykket.



3.3 Gennemførelse af inhalationen



FORSIGTIG

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



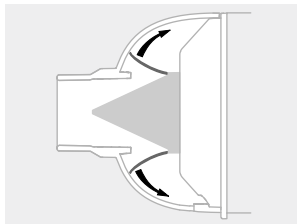
FORSIGTIG

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

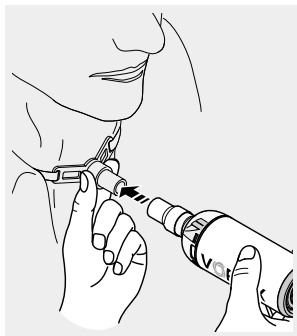
Ved voksne er ét åndedrag nok til at indånde medikamentet fra VORTEX.

**Tip til en visuel kontrol af ånde-
drættet (f.eks. ved småbørn):**

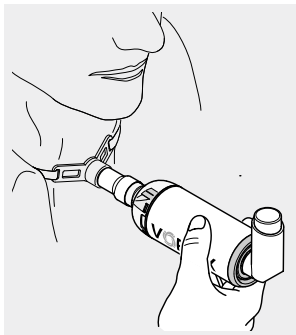
Ved udånding skal ventilerne åbne sig tydeligt.



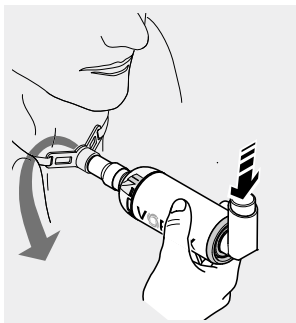
- Indtag en stilling, hvor overkroppen befinder sig i opret position (siddende eller liggende med støtte i ryggen).
- Forbind trakeostomiadapteren med trakealkanylen



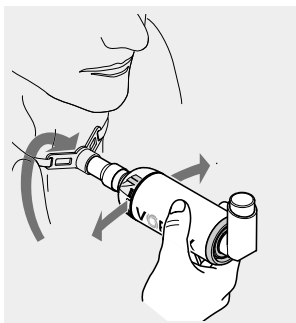
- Hold VORTEX som vist på billedet.



- Aktiver inhalationsaerosolen, mens du begynder at ånde dybt og langsomt ind.
- Hold vejret et øjeblik.

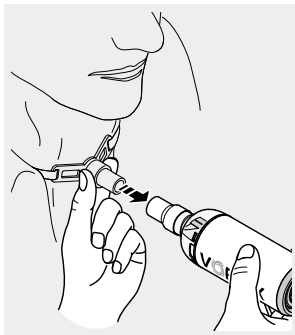


- Ånd derefter langsomt ud i VORTEX.



- Separer trakeostomiadapteren sammen med VORTEX fra trakealkanylen.

⚠ FORSIGTIG! Fare for beskadigelse af trakeostomien!
Hold fast i trakealkanylen, når du trækker trakeostomiadapteren af.



4 RENGØRING OG DESINFEKTION I HJEMMET

Rengør alle produktdele og det anvendte tilbehør regelmæssigt, ved synligt snavs straks efter brug.

Desinficer alle enkeltdele mindst én gang om ugen, i tilfælde af en akut infektion én gang om dagen.

4.1 Forberedelse

- Fjern inhalationsaerosolen fra inhalationskammerets tilslutningsring, og luk den med den tilhørende beskyttelseshætte.
- Træk trakeostomiadapteren af mundstykket.
- Træk mundstykket af inhalationskammeret.

Info: Beskyttelseshætten skal være åben.



4.2 Rengøring

- Læg alle enkeltdele ca. 5 minutter i varmt vand fra hanen med en smule opvaskemiddel.
- Skyl alle dele grundigt under rindende vand.
- Man kan hurtigere få vandet til at dryppe af ved at ryste alle dele.

4.3 Desinfektion

Desinficer den rengjorte VORTEX og det rengjorte tilbehør som beskrevet nedenfor.

FORSIGTIG

Et fugtigt miljø fremmer bakterievæksten. Tag derfor alle dele op af gryden eller desinfektionsapparatet straks efter afsluttet desinfektion. Tør delene. En fuldstændig tørring mindsker **risikoen for infektion**.

I kogende vand

- Læg alle **enkeltdele** min. 5 minutter i kogende vand. Anvend en ren gryde og frisk, kalkfattigt vand.
OPLYSNING! Fare for beskadigelse af kunststofdelene! Plast smelter ved berøring med den varme grydebund. Sørg for, at der er nok vand i gryden, så enkeltdelene flyder i vandet.
- Man kan få vandet til at dryppe hurtigere af ved at ryste alle dele.

Med et almindeligt, termisk desinfektionsapparat til sutteflasker (ingen mikrobølgeovn)

Anvend et termisk desinfektionsapparat med en funktionstid på mindst 6 minutter for en effektiv desinfektion. Følg brugsanvisningen til det anvendte desinfektionsapparat i forbindelse med gennemførelsen af desinfektionen, desinfektionsprocessens varighed samt den nødvendige mængde vand.



FORSIGTIG

En utilstrækkelig desinfektion fremmer bakterievæksten og øger dermed **risikoen for infektion**. Desinfektionen er først gennemført effektivt, når desinfektionsapparatet er frakoblet automatisk eller den min. desinfektionstid, der er angivet i desinfektionsapparatets brugsanvisning er nået. Sluk derfor ikke apparatet for tidligt. Vær derudover opmærksom på, at det er rent og kontroller regelmæssigt funktionsevnen.

4.4 Visuel kontrol

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

4.5 Tørring og opbevaring

- Lad alle enkeltdele tørre helt.
På grund af inhalationskammerets antistatiske egenskaber kan dette tørres med et rent viskestykke.
- Sæt beskyttelseshætten på mundstykket.
Info: *Beskyttelseshætten beskytter mundstykket mod beskadigelse under transport og opbevaring.*
- Sæt mundstykket på inhalationskammeret.
- Opbevar VORTEX og tilbehøret på et tørt og støvfrit sted (beskyttet mod direkte sollys).

5 HYGIEJNISK BEHANDLING I PROFESSIONELLE OMGIVELSER

5.1 Generelt



FORSIGTIG

Infektionsfare ved patientskift. VORTEX skal rengøres, desinficeres **og** steriliseres inden et patientskift. Trakeoadapteren skal bortskaffes. Hvis der ikke sker en sterilisation, skal også mundstykket bortskaffes.



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 98].

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.

5.2 Behandlingsgrænser

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

5.3 Forberedelse

Adskil VORTEX:

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

5.4 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**.

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 enkeltdele. 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	×	–
Desinfektionsmiddel	–	×
aldehydholdigt?	formaldehydfrit	×
Koncentration	0,5 %	4 %
Varighed	5 min.	30 min.
Temperatur	50°C	maks. rumtemperatur

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

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.

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.

- 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 kunststofdelene komme til at 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.

5.5 Sterilisation

OPLYSNING

Valideret sterilisation kan kun foretages ved desinficerede, rene produkter.

i *Trakeostomiadapteren kan ikke steriliseres.*

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-emballage).

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-vakuummethode)
- Varioklav 400 E fra H+P Labortechnik (gravitationsmetode)

5.6 Visuel kontrol

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

5.7 Opbevaring

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






6 ANDET

6.1 Bortskaffelse

Alle produktdele kan bortskaffes med det almindelige husholdningsaffald, såfremt der ikke findes andre lokale bestemmelser for bortskaffelsen.

6.2 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

6.3 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)

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

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ	101
Γενικά	101
Πληροφορίες για τις οδηγίες χρήσεως.....	101
Ταξινόμηση των οδηγιών ασφαλείας.....	101
Θεραπεία βρεφών, παιδιών και ατόμων χωρίς δυνατότητα αυτοεξυπηρέτησης	102
Υγιεινή	102
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	103
Περιεχόμενα συσκευασίας.....	103
Σκοπός	103
Χρήση για την οποία προορίζεται.....	104
Αντενδείξεις	104
Περιγραφή λειτουργίας	104
Πληροφορίες υλικών.....	105
Διάρκεια ζωής.....	105
ΕΙΣΠΝΟΗ	106
Έλεγχος λειτουργίας.....	106
Προετοιμασία για εισπνοές.....	107
Πραγματοποίηση εισπνοών	109
ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΣΤΟ ΣΠΙΤΙ	112
Προετοιμασία.....	112
Καθαρισμός	112
Απολύμανση.....	113
Οπτικός έλεγχος	114
Στέγνωμα και φύλαξη	114

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΥΓΙΕΙΝΗΣ ΣΕ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ.....	115
Γενικά	115
Περιορισμοί της προετοιμασίας υγιεινής	116
Προετοιμασία.....	116
Καθαρισμός και απολύμανση.....	117
Αποστείρωση	121
Οπτικός έλεγχος.....	122
Φύλαξη	122
ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.....	123
Απόρριψη	123
Επεξήγηση συμβόλων.....	123
Επικοινωνία.....	123

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.

Σε περίπτωση συνεχόμενης δυσφορίας ή επιδείνωσης της υγείας διακόψτε τη χρήση και επικοινωνήστε αμέσως με τον ιατρό σας.

1.2 Πληροφορίες για τις οδηγίες χρήσεως

Σε περίπτωση απώλειας των οδηγιών χρήσεως, μπορείτε να παραγγείλετε νέες οδηγίες από την PARI GmbH [βλ.: Επικοινωνία, σελίδα 123]. 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

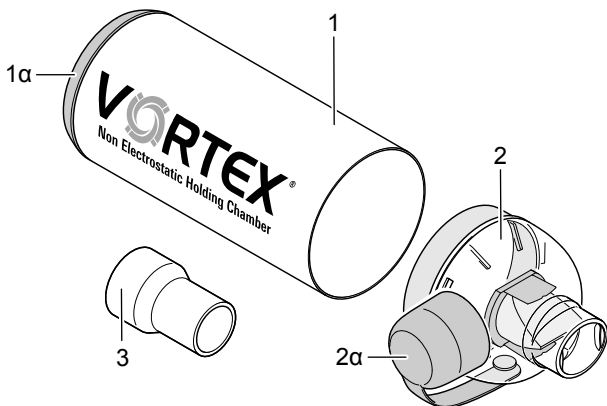
Τηρείτε τις ακόλουθες οδηγίες υγιεινής:

- Κατά τη χρήση σε οικιακό περιβάλλον:
Για λόγους υγιεινής, κάθε VORTEX επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο από έναν μεμονωμένο ασθενή.
- Κατά τη χρήση σε κλινικό περιβάλλον:
Τηρείτε τους γενικούς κανόνες υγιεινής του ιατρού/της κλινικής.
- Πραγματοποιήστε οπωσδήποτε καθαρισμό και στέγνωμα, δηλαδή την προετοιμασία υγιεινής, πριν από την πρώτη χρήση.
- Για τον καθαρισμό και την απολύμανση χρησιμοποιείτε πάντα φρέσκο, πόσιμο νερό βρύσης.
- Φροντίστε όλα τα επιμέρους εξαρτήματα να στεγνώσουν επαρκώς μετά από κάθε καθαρισμό και απολύμανση.
- 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
- (3) Προσαρμογέας τραχειοστομίας

2.2 Σκοπός

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

Το VORTEX Tracheo διαθέτει προσαρμογέα τραχειοστομίας. Με τον προσαρμογέα τραχειοστομίας το VORTEX ενδείκνυται για χρήση από ασθενείς με τραχειοστομία, οι οποίοι δεν μπορούν να αναπνεύσουν με επιστόμιο.

Ο προσαρμογέας τραχειοστομίας ενδείκνυται για χρήση με τραχειοσωλήνες με και χωρίς αεροθάλαμο. Δεν επιτρέπεται, ωστόσο, να χρησιμοποιείται σε ανοιχτή τραχειοστομία.

2.3 Χρήση για την οποία προορίζεται

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

Το VORTEX Tracheo μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς με τραχειοστομία μόνο κατόπιν υποδείξεως από ειδικό. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί και σε βρέφη και παιδιά, υπό τη διαρκή επίβλεψη ενός ενήλικα.

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 Περιγραφή λειτουργίας

Το σύστημα VORTEX διαθέτει μεταλλικό θάλαμο εισπνοών και λειτουργία στροβιλισμού που συμβάλλουν στην αξιόπιστη χορήγηση της σωστής ποσότητας φαρμάκου. Αποσκοπεί στην ελαχιστοποίηση των σφαλμάτων συντονισμού κατά τη χρήση των δοσιμετρικών αερολυμάτων.

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

2.6 Πληροφορίες υλικών

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

Κανένα από τα υλικά δεν περιέχει λάτεξ.

2.7 Διάρκεια ζωής

Να αντικαθιστάτε το VORTEX τακτικά, ανάλογα με τη χρήση:

Κατά τη χρήση σε οικιακό περιβάλλον

Να αντικαθιστάτε το VORTEX μετά από 60 απολυμάνσεις και, σε περίπτωση καθημερινής χρήσης, το αργότερο μετά από ένα έτος.

Κατά τη χρήση σε κλινικό περιβάλλον

Να αντικαθιστάτε το VORTEX μετά από 30 προετοιμασίες υγιεινής, 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.

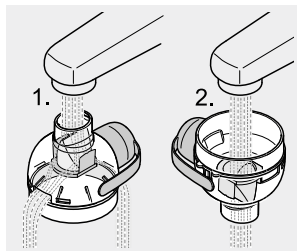
Το νερό πρέπει να εξέρχεται από τα πλευρικά ανοίγματα στο επιστόμιο.

- 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.

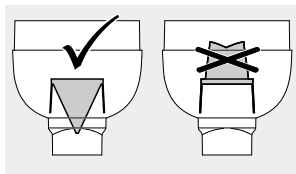
Αν η βαλβίδα δεν είναι ανοικτή, το σύστημα VORTEX δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί.



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**.

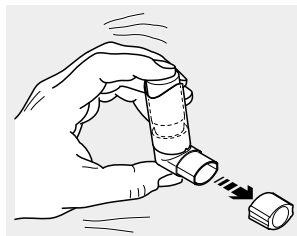
ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος μόλυνσης κατά την εναλλαγή ασθενών. Σε κάθε εναλλαγή ασθενών να χρησιμοποιείτε έναν νέο προσαρμογέα τραχειοστομίας. Εάν το VORTEX δεν αποστειρώθηκε πριν από την εναλλαγή ασθενών, χρησιμοποιήστε και νέο επιστόμιο.

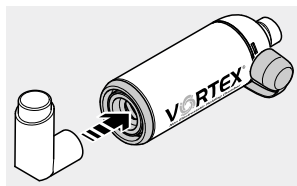
- Τοποθετήστε το επιστόμιο στον θάλαμο εισπνοών.



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



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



- Τοποθετήστε τον προσαρμογέα τραχειοστομίας στο επιστόμιο.



3.3 Πραγματοποίηση εισπνοών

ΠΡΟΣΟΧΗ

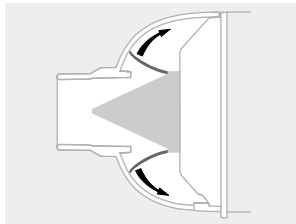
Πριν από την έναρξη των εισπνοών, βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματα είναι σταθερά συνδεδεμένα μεταξύ τους. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί χορήγηση **μικρότερης ποσότητας** φαρμάκου.

ΠΡΟΣΟΧΗ

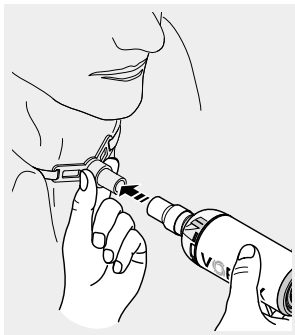
Η δοσολογία για παιδιά κάτω των 18 μηνών είναι τέσσερις έως έξι αναπνοές, ενώ για παιδιά άνω των 18 μηνών δύο έως τέσσερις αναπνοές. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί χορήγηση **μικρότερης ποσότητας** φαρμάκου.

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

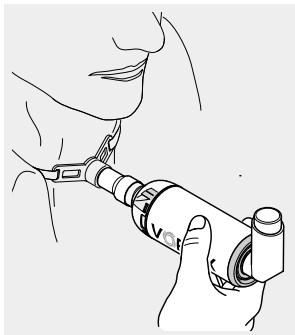
Συμβουλή για τον οπτικό έλεγχο της αναπνοής (π.χ. σε μικρά παιδιά): Οι βαλβίδες πρέπει να ανοίγουν εμφανώς κατά την εκπνοή.



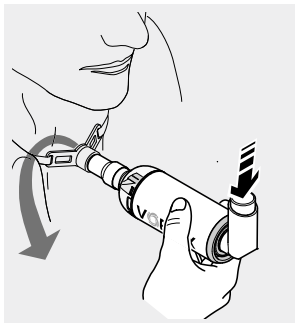
- Τοποθετήστε το σώμα σας έτσι ώστε το επάνω μέρος του κορμού να είναι σε όρθια θέση (είτε είστε καθιστοί είτε στέκεστε όρθιοι).
- Συνδέστε τον προσαρμογέα τραχειοστομίας με τον τραχειοσωλήνα.



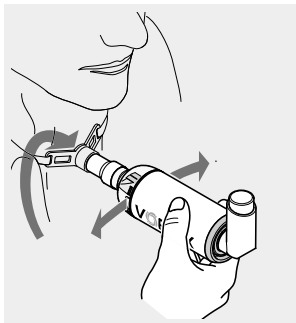
- Κρατήστε το VORTEX όπως φαίνεται στην εικόνα.



- Πιέστε το δοσιμετρικό αερόλυμα και ξεκινήστε να εισπνέετε βαθιά και αργά.
- Κρατήστε για λίγο την αναπνοή σας.

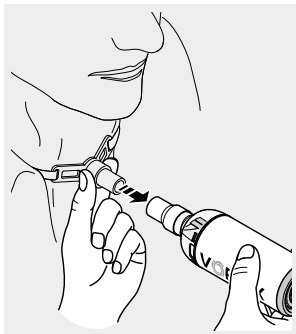


- Εκπνεύστε αργά μέσα στο VORTEX.



- Αφαιρέστε τον προσαρμογέα τραχειοστομίας μαζί με το VORTEX από τον τραχειοσωλήνα.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ! Κίνδυνος τραυματισμού της τραχειοστομίας! Κρατήστε σταθερό τον τραχειοσωλήνα όταν αφαιρείτε τον προσαρμογέα τραχειοστομίας.



4 ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΣΤΟ ΣΠΙΤΙ

Καθαρίζετε τακτικά όλα τα μέρη του προϊόντος και τα χρησιμοποιούμενα εξαρτήματα, αμέσως μετά την εφαρμογή, ώστε να απομακρύνεται η ορατή βρομιά.

Απολυμαίνετε όλα τα επιμέρους τμήματα τουλάχιστον μία φορά την εβδομάδα, και σε περίπτωση οξείας λοίμωξης μία φορά την ημέρα.

4.1 Προετοιμασία

- Αφαιρέστε το δοσιμετρικό αερόλυμα από τον δακτύλιο σύνδεσης του θαλάμου εισπνοών και κλείστε το με το καπάκι του.
- Αφαιρέστε τον προσαρμογέα τραχειοστομίας από το επιστόμιο.
- Αφαιρέστε το επιστόμιο από τον θάλαμο εισπνοών.

Συμβουλή: Το πώμα πρέπει να είναι ανοικτό.



4.2 Καθαρισμός

- Τοποθετήστε όλα τα επιμέρους τμήματα για περίπου 5 λεπτά σε ζεστό νερό βρύσης με λίγο υγρό απορρυπαντικό πιάτων.
- Ξεπλύνετε καλά όλα τα εξαρτήματα με τρεχούμενο νερό.
- Για να επιταχύνετε την απομάκρυνση όλων των σταγονιδίων νερού, ανακινήστε όλα τα εξαρτήματα.

4.3 Απολύμανση

Απολυμάνετε το καθαρισμένο VORTEX και τα καθαρισμένα εξαρτήματα, όπως περιγράφεται παρακάτω.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Η υγρασία στο περιβάλλον ευνοεί την ανάπτυξη μικροβίων. Αμέσως μετά την ολοκλήρωση της απολύμανσης, βγάλτε όλα τα εξαρτήματα από το σκεύος ή τη συσκευή απολύμανσης. Στεγνώστε τα εξαρτήματα. Το πλήρες στεγνώμα μειώνει τον **κίνδυνο λοίμωξης**.

Σε βραστό νερό

- Τοποθετήστε όλα τα **εξαρτήματα** σε νερό που βράζει για τουλάχιστον 5 λεπτά. Χρησιμοποιήστε ένα καθαρό σκεύος και φρέσκο νερό με χαμηλή περιεκτικότητα σε άλατα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Κίνδυνος φθοράς των πλαστικών

εξαρτημάτων! Το πλαστικό λιώνει αν έρθει σε επαφή με τον ζεστό πυθμένα του σκεύους. Φροντίστε να υπάρχει αρκετή ποσότητα νερού στο σκεύος, έτσι ώστε τα εξαρτήματα να επιπλέουν στο νερό.

- Για να επιταχύνετε την απομάκρυνση όλων των σταγονιδίων νερού, ανακινήστε όλα τα εξαρτήματα.

Με έναν διαθέσιμο στο εμπόριο απολυμαντήρα για μπιμπερό (χωρίς μικροκύματα)

Για αποτελεσματική απολύμανση, χρησιμοποιήστε μια συσκευή θερμικής απολύμανσης με χρόνο λειτουργίας 6 λεπτών τουλάχιστον. Για τη διενέργεια της απολύμανσης, τη διάρκεια της διαδικασίας απολύμανσης και την απαιτούμενη ποσότητα νερού, τηρείτε απαραίτητως τις οδηγίες χρήσεως της χρησιμοποιούμενης συσκευής απολύμανσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Η ανεπαρκής απολύμανση ευνοεί την ανάπτυξη μικροβίων και συνεπώς αυξάνει τον **κίνδυνο μόλυνσης**. Η απολύμανση είναι αποτελεσματική μόνο εφόσον η συσκευή απολύμανσης έχει απενεργοποιηθεί αυτόματα ή έχει παρέλθει ο ελάχιστος χρόνος απολύμανσης που ορίζεται στις οδηγίες χρήσεως της συσκευής. Μην απενεργοποιείτε πρόωρα τη συσκευή. Επιπλέον, φροντίζετε να παραμένει καθαρή και ελέγχετε τακτικά τη λειτουργία της.

4.4 Οπτικός έλεγχος

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

4.5 Στέγνωμα και φύλαξη

- Στεγνώστε εντελώς όλα τα εξαρτήματα.
Λόγω των αντιστατικών ιδιοτήτων του θαλάμου εισπνοών, μπορείτε να τον στεγνώσετε με μια καθαρή πετσέτα.
- Εφαρμόστε το πώμα στο επιστόμιο.
Συμβουλή: Το πώμα προστατεύει το επιστόμιο από ζημιές κατά τη μεταφορά και αποθήκευση.
- Τοποθετήστε το επιστόμιο στον θάλαμο εισπνοών.
- Φυλάσσετε το σύστημα VORTEX και τα εξαρτήματα σε στεγνό και καθαρό χώρο (προστατευμένα από τη διαρκή και απευθείας έκθεση στον ήλιο).

5 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΥΓΙΕΙΝΗΣ ΣΕ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ

5.1 Γενικά



ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος μόλυνσης κατά την εναλλαγή ασθενών. Πρέπει να καθαρίζετε, να απολυμαίνετε **και** να αποστειρώνετε το VORTEX πριν από την εναλλαγή ασθενών. Πρέπει να απορρίψετε τον προσαρμογέα τραχειοστομίας. Εάν δεν ακολουθήσει αποστείρωση, πρέπει να απορρίψετε και το επιστόμιο.



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 123].

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 εναλλαγή ασθενών.

Μπορείτε να παραλείψετε την αποστείρωση, εάν χρησιμοποιήσετε νέο επιστόμιο.

5.2 Περιορισμοί της προετοιμασίας υγιεινής

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

5.3 Προετοιμασία

Αποσυναρμολογήστε το VORTEX:

- Αφαιρέστε το δοσιμετρικό αερόλυμα από τον δακτύλιο σύνδεσης του θαλάμου εισπνοών και κλείστε το με το καπάκι του.
- Αφαιρέστε τον προσαρμογέα τραχειοστομίας από το επιστόμιο.

- Αφαιρέστε το επιστόμιο από τον θάλαμο εισπνοών.
- Για εναλλαγή ασθενών χωρίς προηγούμενη αποστείρωση του VORTEX, απορρίψτε το επιστόμιο και τον προσαρμογέα τραχειοστομίας.

Συμβουλή: Το πώμα πρέπει να είναι ανοικτό.



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

5.4 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.**

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.

I 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	×	–
Απολυμαντικό μέσο	–	×
Αλδεϋδικό;	χωρίς φορμαλδεϋδη	×
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.

- 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.

5.5 Αποστείρωση

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

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

i *Ο προσαρμογέας τραχειοστομίας δεν μπορεί να αποστειρωθεί.*

ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

Κλίβανος ατμού –κατά προτίμηση με δυνατότητα κλασματικής αποστείρωσης με προκατεργασία κενού– σύμφωνα με τα πρότυπα DIN EN 285 και DIN EN 13060 (Τύπος B)

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

- Συσκευάστε όλα τα 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 με χρήση των ακόλουθων:

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

5.6 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.

5.7 Φύλαξη

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






6 ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Απόρριψη

Όλα τα εξαρτήματα του προϊόντος μπορούν να απορριφθούν με τα οικιακά απορρίμματα, εφόσον η τοπική νομοθεσία δεν προβλέπει ιδιαίτερους κανόνες απόρριψης.

6.2 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 Ι της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
	Κωδικός είδους
	Αριθμός παρτίδας

6.3 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: Abril de 2107. Reservados todos los derechos. Salvo modificaciones técnicas y de forma y salvo errores de imprenta. Las imágenes pueden diferir ligeramente del producto.

ADVERTENCIAS IMPORTANTES	127
Generalidades	127
Información sobre las instrucciones de uso	127
Explicación de las advertencias de seguridad	127
Tratamiento de lactantes, niños y personas que necesitan ayuda	128
Higiene	128
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	129
Componentes	129
Finalidad de uso	130
Uso previsto	130
Contraindicaciones	130
Descripción del funcionamiento	131
Información sobre el material	131
Vida útil.....	131
INHALACIÓN	132
Control de funcionamiento	132
Preparación de la inhalación	133
Inhalación	135
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN EN CASA	138
Preparación	138
Limpieza	138
Desinfección	139
Control visual.....	140
Secado y almacenamiento	140

HIGIENIZACIÓN EN ENTORNOS PROFESIONALES ...	141
Información general.....	141
Límites de la higienización	142
Preparación	142
Limpieza y desinfección	143
Esterilización	146
Control visual.....	147
Almacenamiento.....	147
INFORMACIÓN ADICIONAL.....	148
Eliminación de residuos	148
Explicación de los símbolos	148
Contacto	148

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.

En caso de molestias persistentes o de empeoramiento del estado de salud, suspenda la aplicación y acuda inmediatamente al médico.

1.2 Información sobre las instrucciones de uso

En caso de pérdida puede solicitar las instrucciones de uso a PARI GmbH [véase: Contacto, página 148]. 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

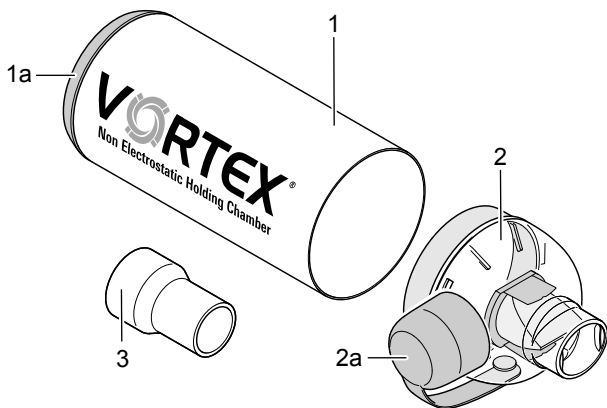
Siga estas instrucciones de higiene:

- Uso en el entorno domiciliario:
Por razones higiénicas cada VORTEX debe ser utilizada siempre por un solo paciente.
- Uso en el entorno hospitalario:
Observe las normas generales de higiene del hospital/consultorio médico.
- También es imprescindible limpiar, secar e higienizar en su caso el producto antes de utilizarlo por primera vez.
- Para la limpieza y la desinfección utilice siempre agua corriente de calidad sanitaria.
- Asegúrese siempre de secar todos los componentes por completo tras su limpieza y desinfección.
- 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
- (3) Adaptador traqueal

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.

La VORTEX Tracheo dispone de un adaptador traqueal. Gracias al adaptador traqueal la VORTEX puede ser utilizada por pacientes traqueotomizados que no pueden inhalar con una boquilla.

El adaptador traqueal se puede utilizar con cánulas traqueales provistas de manguito (cuff) y con cánulas sin manguito. Sin embargo, no se puede utilizar en un estoma de traqueotomía abierto.

2.3 Uso previsto

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

En pacientes traqueotomizados la VORTEX Tracheo solo se puede utilizar después de la correspondiente instrucción por parte de una persona cualificada. También puede utilizarse en bebés y niños bajo la supervisión constante de un adulto.

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 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. Sirve para minimizar los errores de coordinación durante el uso de inhaladores presurizados.

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

2.6 Información sobre el material

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

Ningún material contiene látex.

2.7 Vida útil

Cambie la VORTEX con regularidad en función del uso:

Uso en el entorno domiciliario

Cambie la VORTEX después de 60 desinfecciones, y en caso de uso diario, al cabo de un año como muy tarde.

Uso en el entorno hospitalario

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

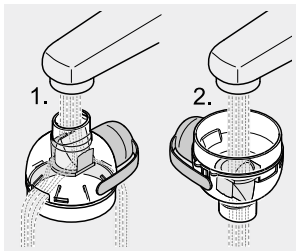
3 INHALACIÓN

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.

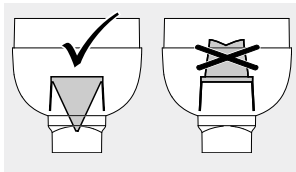


Si la válvula inspiratoria no es permeable la VORTEX no se puede utilizar.

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.

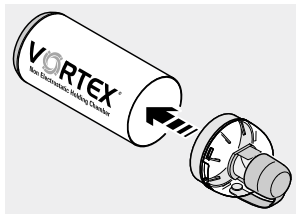
ATENCIÓN

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**.

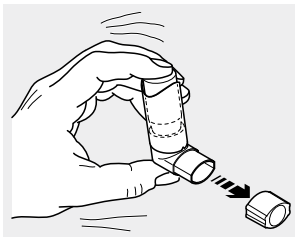
ATENCIÓN

Peligro de infección al cambiar de paciente. En caso de cambio de paciente, utilice un adaptador traqueal nuevo. Si la VORTEX no se ha esterilizado antes de un cambio de paciente, utilice además una boquilla nueva.

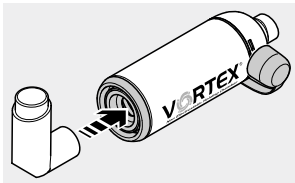
- Coloque la boquilla en la cámara de inhalación.



- 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.



- Conecte el adaptador traqueal a la boquilla.



3.3 Inhalación

ATENCIÓN

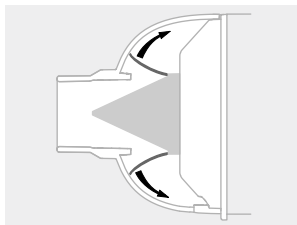
Asegúrese antes de la inhalación de que todos los componentes se encuentran unidos firmemente. En caso contrario, **la dosis podría ser insuficiente.**

ATENCIÓN

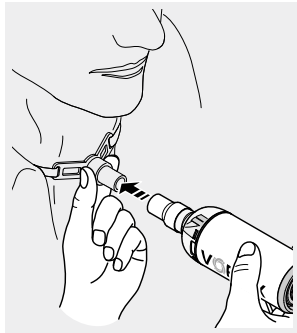
Los niños menores de 18 meses deberán realizar entre cuatro y seis inspiraciones y los niños mayores de 18 meses entre dos y cuatro. En caso contrario, **la dosis podría ser insuficiente.**

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

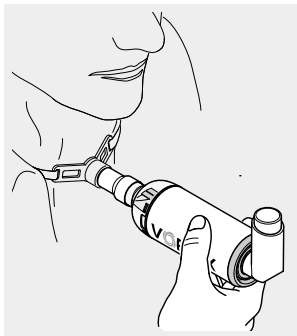
Consejo para comprobar visualmente la respiración (p. ej. en niños pequeños): Durante la espiración las válvulas deben abrirse de forma visible.



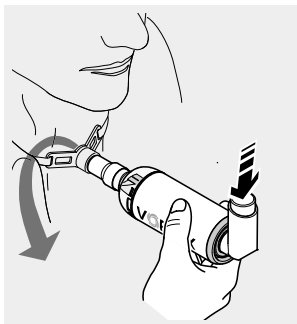
- Adopte una postura en la que pueda mantener el tronco erigido (sentado o semi recostado).
- Conecte el adaptador traqueal a la cánula traqueal.



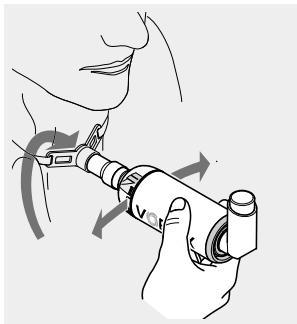
- Sostenga la VORTEX tal y como muestra la imagen.



- Accione el inhalador presurizado mientras realiza una inspiración profunda y lenta.
- Contenga brevemente la respiración.

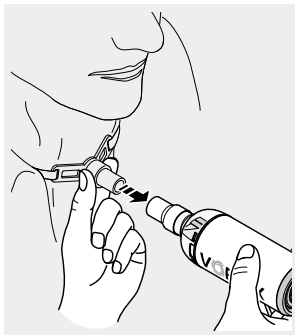


- Espire lentamente expulsando el aire en la VORTEX.



- Separe el adaptador traqueal junto con la VORTEX de la cánula traqueal.

⚠ ATENCIÓN! Peligro de daños en el traqueostoma Sujete firmemente la cánula traqueal cuando retire el adaptador traqueal.



4 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN EN CASA

Limpie con regularidad todos los componentes del producto y los accesorios utilizados; si presentan suciedad visible, límpielos directamente después del uso.

Desinfecte todos los componentes como mínimo una vez a la semana; en caso de infección grave cada día.

4.1 Preparación

- Retire el inhalador presurizado del anillo de conexión de la cámara de inhalación y ciérrelo con su tapa protectora.
- Retire el adaptador traqueal de la boquilla.
- Retire la boquilla de la cámara de inhalación.

Nota: La tapa protectora debe estar abierta.



4.2 Limpieza

- Sumerja todos los componentes durante unos 5 minutos en agua corriente caliente y un poco de detergente.
- Aclare bien todos los componentes con agua corriente.
- Sacuda todos los componentes para eliminar la mayor cantidad de agua posible.

4.3 Desinfección

Desinfecte la VORTEX y los accesorios previamente limpiados tal y como se describe a continuación.



ATENCIÓN

Los ambientes húmedos favorecen la proliferación de gérmenes. Por esa razón, debe retirar todos los componentes de la olla o del aparato de desinfección inmediatamente después de finalizar la desinfección. Seque los componentes. El secado completo reduce el **peligro de infección**.

En agua hirviendo

- Sumerja todos los **componentes sueltos** en agua hirviendo durante al menos 5 minutos. Utilice una olla limpia y agua de calidad sanitaria con muy poca sal.

AVISO! Peligro de dañar los componentes de plástico.

Los plásticos se funden al entrar en contacto con el fondo caliente de la olla. Por consiguiente, asegúrese de que la olla tenga agua suficiente para que los componentes puedan flotar.

- Sacuda todos los componentes para eliminar la mayor cantidad de agua posible.

Con un aparato de desinfección térmica de biberones convencional (no en el horno microondas)

Para la desinfección eficaz, utilice un aparato de desinfección térmica con una duración del proceso mínima de 6 minutos. Consulte las instrucciones de uso del aparato de desinfección para realizar la desinfección, conocer la duración del proceso de desinfección y la cantidad de agua que debe utilizar.

ATENCIÓN

Una desinfección insuficiente favorece la proliferación de gérmenes, aumentando el **peligro de infección**. La desinfección solo se habrá realizado eficazmente cuando el aparato de desinfección se haya apagado, o bien haya pasado el tiempo de desinfección mínimo indicado en las instrucciones de uso del aparato. Por esta razón, no apague el aparato antes de tiempo. Asimismo, manténgalo siempre limpio y compruebe regularmente que funciona correctamente.

4.4 Control visual

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

4.5 Secado y almacenamiento

- Seque por completo cada uno de los componentes. Las propiedades antiestáticas de la cámara de inhalación permiten secarla con un paño de cocina limpio.
- Inserte la tapa protectora en la boquilla.
Nota: *La tapa protectora protege la boquilla de posibles daños durante el transporte y almacenamiento.*
- Coloque la boquilla en la cámara de inhalación.
- Guarde la VORTEX y los accesorios en un lugar seco y sin polvo (protegida de la radiación solar directa y permanente).

5 HIGIENIZACIÓN EN ENTORNOS PROFESIONALES

5.1 Información general



ATENCIÓN

Peligro de infección al cambiar de paciente. Antes de cambiar de paciente la VORTEX se debe limpiar, desinfectar y esterilizar. El adaptador traqueal se tiene que eliminar. Si no se lleva a cabo una esterilización, la boquilla también se tendrá que eliminar.



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 148].

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 puede prescindirse de la esterilización.

5.2 Límites de la higienización

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

5.3 Preparación

Desmonte la VORTEX:

- Retire el inhalador presurizado del anillo de conexión de la cámara de inhalación y ciérrelo con su tapa protectora.
- Retire el adaptador traqueal 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 y el adaptador traqueal.

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.

5.4 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**.

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	×	–
Desinfectante	–	×
¿Aldehídico?	Sin formaldehído	×
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.

- 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.

5.5 Esterilización

AVISO

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

i *El adaptador traqueal no se puede esterilizar.*

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)

5.6 Control visual

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

5.7 Almacenamiento

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






6 INFORMACIÓN ADICIONAL

6.1 Eliminación de residuos

Todos los componentes del producto se pueden desechar con la basura doméstica siempre que no existan otras regulaciones sobre eliminación de residuos específicas del país.

6.2 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

6.3 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)

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

TÄRKEITÄ OHJEITA.....	151
Yleistä.....	151
Tietoa käyttöohjeesta	151
Turvallisuusohjeiden jaottelu	151
Vauvojen, lasten ja apua tarvitsevien henkilöiden hoito ...	152
Hygieniaohjeet.....	152
TUOTTEEN KUVAUS.....	153
Toimituksen sisältö	153
Käyttötarkoitus.....	153
Tarkoituksenmukainen käyttö.....	154
Vasta-aiheet	154
Toiminnan kuvaus	154
Materiaalitiedot	155
Käyttöikä.....	155
INHALAATIO	156
Toiminnan tarkistus	156
Inhaloinnin valmistelu	157
Inhalointi	159
PUHDISTUS JA DESINFIOINTI KOTONA.....	162
Valmistelu	162
Puhdistus.....	162
Desinfiointi	163
Silmämääräinen tarkastus	164
Kuivaus ja säilytys	164

HYGIENIATOIMENPITEET AMMATTIYMPÄRISTÖSSÄ	165
Yleistä.....	165
Käsittelyn rajoitukset	166
Valmistelu	166
Puhdistus ja desinfiointi	167
Sterilointi.....	170
Silmämääräinen tarkastus	171
Säilytys	171
MUUTA.....	172
Käytöstä poistaminen	172
Merkkien selitys.....	172
Yhteystiedot.....	172

1 TÄRKEITÄ OHJEITA

1.1 Yleistä

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

Jos käyttö aiheuttaa jatkuvia ongelmia tai terveydentila heikkenee sen vaikutuksesta, keskeytä käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin.

1.2 Tietoa käyttöohjeesta

Jos käyttöohjeet ovat hukassa, niitä voi tilata PARI GmbH -yhtiöltä [katso: Yhteystiedot, sivu 172]. 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

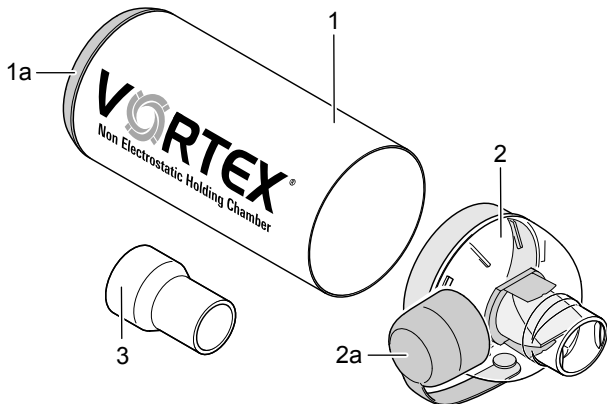
Noudata seuraavia hygieniaohjeita:

- Käyttö kotiooloissa:
Hygieniasyistä kullakin VORTEX-laitteella saa olla vain yksi käyttäjä.
- Käyttö kliinisessä ympäristössä:
Noudata sairaalan tai lääkärin vastaanoton yleisiä hygieniamääräyksiä.
- Puhdistus ja kuivaus (kotona) tai hygieniatoimenpiteet (ammattiympäristössä) on ehdottomasti suoritettava myös ennen ensimmäistä käyttökertaa.
- Käytä puhdistukseen ja desinfiointiin aina raikasta, juomavesilaatuista vesijohtovettä.
- Varmista, että kaikki osat kuivuvat kunnolla aina puhdistuksen ja desinfiointin 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 liitäntärenkas (ei voida irrottaa)
- (2) Suukappale, jossa sisään- ja uloshengitysventtiili
 - (2a) Suojakorkki
- (3) Trakeasovitin

2.2 Käyttötarkoitus

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

VORTEX Tracheo -varustukseen kuuluu trakeasovitin. Trakeasovittimen avulla VORTEX-laitetta voivat käyttää potilaat, joille on tehty henkitorviavanne (trakeostooma) ja jotka eivät siksi pysty inhaloimaan suukappaleen avulla.

Trakeasovitin soveltuu käyttöön sekä kuffillisten että kuffittomien trakeakanyyliin kanssa. Sitä ei kuitenkaan saa asettaa suoraan avoimeen trakeostoomaan.

2.3 Tarkoituksenmukainen käyttö

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

Potilaat, joilla on henkitorviavanne, saavat käyttää VORTEX Tracheo -varustusta vasta asiantuntijalta saadun opastuksen jälkeen. Se soveltuu myös vauvoille ja pikkulapsille, edellyttäen, että aikuinen valvoo käyttöä koko ajan.

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 Toiminnan kuvaus

VORTEX-laitteen luotettava annostelukyky perustuu metalliseen kammioon ja syklonipyörteen toimintaperiaatteeseen. Laitteen avulla voidaan minimoida inhaloinnin koordinaatio-ongelmat aerosoliannostelijoita käytettäessä.

Joustava liitäntärengas mahdollistaa käytön kaikkien yleisten aerosoliannostelijoiden kanssa.

2.6 Materiaalitiedot

Alumiini	Inhalointikammio
Polymetyylipenteeni	Suukappale
Polypropeeni	Aerosoliannostelijan liitántärenas, suukappale, trakeasovitin, suojakorkki
Silikoni	Sisään- ja uloshengitysventtiili (suukappaleessa)
Termoplastinen elastomeeri	Aerosoliannostelijan liitántärenas, suukappale

Kaikki materiaalit ovat lateksittomia.

2.7 Käyttöikä

Vaihda VORTEX säännöllisesti uuteen, käytöstä riippuen:

Käyttö kotiloissa

Vaihda VORTEX uuteen aina 60 desinfiointikerran jälkeen tai päivittäisessä käytössä viimeistään yhden vuoden kuluttua.

Käyttö kliinisessä ympäristössä

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

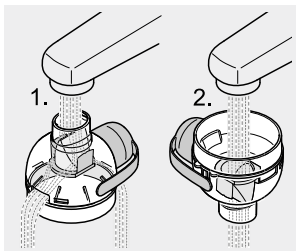
3 INHALAATIO

3.1 Toiminnan tarkistus

Venttiilin esteetön virtaus

Tarkista **VORTEX-laitteen saatuasi**, että virtaus suukappaleen venttiiliin 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.



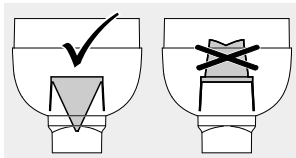
- Kuivaa VORTEX perusteellisesti ennen ensimmäistä käyttökertaa.

Jos virtaus venttiiliin 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**.

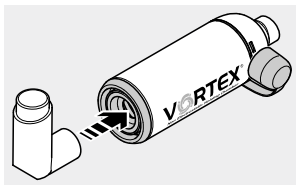
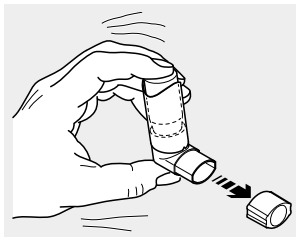
HUOMIO

Käyttäjän vaihtumiseen liittyy **infektiovaara**. Kun käyttäjä vaihtuu, ota käyttöön uusi trakeasovitin. Jos VORTEX-laitetta ei steriloida ennen seuraavaa käyttäjää, ota käyttöön myös uusi suukappale.

- Kiinnitä suukappale inhalointikammioon.



- Irrota aerosoliannostelijan suojuus.
- Ravistele aerosoliannostelijaa voimakkaasti aina ennen käyttöä.
- Paina aerosoliannostelija kiinni inhalointikammiossa olevaan liitäntärenkaaseen.
- Vedä suojakorkki irti suukappaleesta.
- Kiinnitä trakeasovitin suukappaleeseen.



3.3 Inhalointi



HUOMIO

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

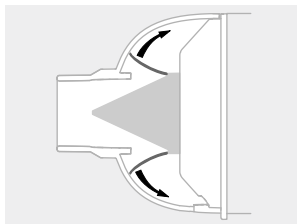


HUOMIO

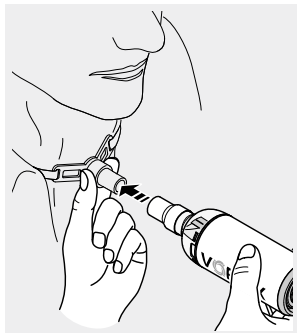
Alle 18-kuukautisten lasten tulee tehdä 4–6 hengenvettoa, yli 18-kuukautisten lasten 2–4 hengenvettoa. Muutoin **annostelu voi olla riittämätöntä**.

Aikuisille riittää yksi hengenveto lääkkeen hengittämiseksi sisään VORTEX-laitteesta.

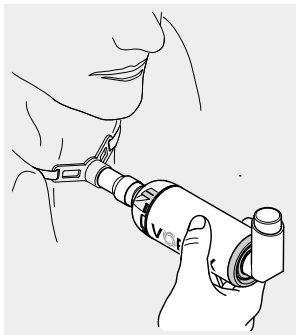
Vinkki hengityksen silmämääräiseen tarkistukseen (esim. pikkulapsia varten):
Uloshengitettäessä venttiilien on avauduttava näkyvästi.



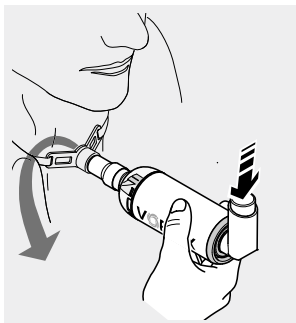
- Asetu istuvaan tai puoli-istuvaan asentoon siten, että ylävartalo on suorassa.
- Liitä trakeasovitin trakeakanyyliin.



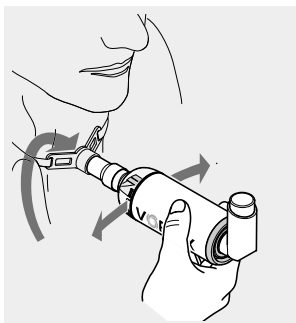
- Pidä VORTEX-laitetta kuvan mukaisessa asennossa.



- Paina aerosoliannostelijaa samalla, kun alat vetää henkeä syvään ja hitaasti.
- Pidätä henkeäsi lyhyesti.

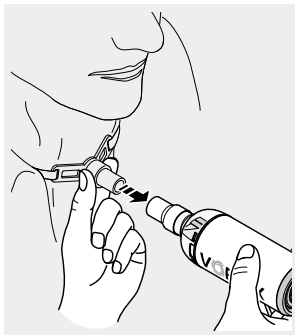


- Hengitä hitaasti ulos VORTEX-laitteen läpi.



- Irrota trakeasovitin yhdessä VORTEX-laitteen kanssa trakeakanyylistä.

⚠ HUOMIO! Henkitorvi-avanteen vammavaara! Pidä kiinni trakeakanyylistä, kun vedät trakeasovittimen irti.



4 PUHDISTUS JA DESINFIOINTI KOTONA

Puhdista säännöllisesti kaikki tuotteen osat ja käytetyt lisävarusteet. Jos osissa on näkyvää likaa, puhdistus on suoritettava välittömästi käytön jälkeen.

Desinfioidi kaikki osat vähintään kerran viikossa. Jos potilaalla on akuutti infektio, suorita desinfiointi päivittäin.

4.1 Valmistelu

- Irrota aerosoliannosteli ja inhalointikammion liitännäksenkaasta ja kiinnitä aerosoliannostelijan suoju.
- Vedä trakeasovitin irti suukappaleesta.
- Vedä suukappale irti inhalointikammion.

Huomaa: Suojakorkin on oltava auki.



4.2 Puhdistus

- Pane kaikki osat n. 5 minuutiksi lämpimään vesijohtoveteen, johon on sekoitettu pesuainetta.
- Huuhtelee kaikki osat perusteellisesti juoksevan veden alla.
- Nopeuta kuivumista ravistelemalla ensin vesi kaikista osista.

4.3 Desinfiointi

Desinfioi VORTEX ja käytetyt lisävarusteet puhdistuksen jälkeen seuraavien ohjeiden mukaisesti.



HUOMIO

Kosteaa ympäristö edistää taudinaiheuttajien kasvua. Ota siksi kaikki osat pois kattilasta tai desinfiointilaitteesta heti desinfiointin jälkeen. Kuivaa osat kunnolla. Perusteellinen kuivuminen vähentää **infektiovaaraa**.

Kiehuvaassa vedessä

- Pane **kaikki osat** erillään kiehuvaan veteen vähintään 5 minuutiksi. Käytä puhdasta kattilaa ja raikasta, vähäkalkkista vettä.
OHJE! Muoviosien vaurioitumisvaara! Muovi sulaa joutuessaan kosketuksiin kattilan kuumen pohjan kanssa. Varmista, että kattilassa on tarpeeksi vettä, niin että osat kelluvat vedessä erillään.
- Nopeuta kuivumista ravistelemalla ensin vesi kaikista osista.

Tavallisella tuttipullojen lämpödesinfiointilaitteella (ei mikroaaltouunissa)

Varmista desinfiointin tehokkuus käyttämällä lämpödesinfiointilaitetta ja vähintään 6 minuutin toiminta-aikaa. Noudata käytettävän desinfiointilaitteen käyttöohjeen ohjeita desinfiointin suorittamisesta, toimenpiteen kestosta ja tarvittavasta vesimäärästä.

HUOMIO

Riittämätön desinfiointi edistää taudinaiheuttajien kasvua ja lisää siten **infektiovaaraa**. Desinfiointi on suoritettu tehokkaasti vasta, kun desinfiointilaitte on kytkeytynyt automaattisesti pois päältä tai kun laitteen käyttöohjeessa ilmoitettu vähimmäidesinfiointiaika on kulunut. Älä siis kytke laitetta pois päältä ennenaikaisesti. Varmista myös, että laite on puhdas, ja tarkista säännöllisesti, että se toimii moitteettomasti.

4.4 Silmämääräinen tarkastus

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

4.5 Kuivaus ja säilytys

- Kuivaa kaikki osat perusteellisesti.
Antistaattisten ominaisuuksiensa ansiosta inhalointikammio voidaan kuivata puhtaalla astiankuivauspyyhkeellä.
- Aseta suojakorkki suokappaleeseen.
Huomaa: Suojakorkki suojaa suokappaletta vaurioilta kuljetuksen ja varastoinnin aikana.
- Kiinnitä suokappale inhalointikammioon.
- Säilytä VORTEX-laitetta ja lisävarusteita kuivassa ja pölyttömässä paikassa (suojassa suoralta auringonpaisteelta).

5 HYGIENIATOIMENPITEET AMMATTIYMPÄRISTÖSSÄ

5.1 Yleistä



HUOMIO

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



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 validoimat menetelmät, joita käyttämällä tuotteiden osat voidaan käsitellä tehokkaasti. Jos sinulla on kysyttävää toimenpiteistä, ota yhteyttä PARI-palvelukeskukseen [katso: Yhteystiedot, sivu 172].

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.

5.2 Käsittelyn rajoitukset

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

5.3 Valmistelu

Pura VORTEX osiinsa:

- Irrota aerosoliannostelija inhalointikammion liitäntärenkaasta ja kiinnitä aerosoliannostelijan suojus.
- Vedä trakeasovitin irti suukappaleesta.
- Vedä suukappale irti inhalointikammioista.
- Jos käyttäjä vaihtuu eikä VORTEX-laitetta steriloida, hävitä suukappale ja trakeasovitin.

Huomaa: Suojakorkin on oltava auki.



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

5.4 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**.

Koneellinen puhdistus ja desinfiointi

VARUSTUS

- Puhdistus- ja desinfiointilaitte, 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.

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

VALIDOINTI

Menetelmä on valdoidtu 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	×	–
Desinfiointiaine	–	×
Aldehydipitoinen?	formaldehyditön	×
Pitoisuus	0,5 %	4 %
Kesto	5 min	30 min
Lämpötila	50 °C	kork. huoneenlämpö

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

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**.

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.

- Valmistele liuos pesuastiassa valmistajan ohjeiden mukaisesti. Tarvittava liuosmäärä määräytyy käsiteltävien osien lukumäärän mukaan.

- Pane kaikki osat valmiiseen liukseen ja anna sen vaikuttaa.
Huomaa: Jos vaikutusaika on selvästi ohjeaikaa pidempi, muoviosiin voi tarttua desinfiointiaineen hajua.
- Huuhtelee 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.

5.5 Sterilointi

OHJE

Validoinnin mukainen sterilointi on mahdollista vain desinfioiduille, puhtaille tuotteille.

i *Trakeasovitinta ei voida steriloida.*

VARUSTUS

Höyrysterilointilaite – 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)

5.6 Silmämääräinen tarkastus

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

5.7 Säilytys

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






6 MUUTA

6.1 Käytöstä poistaminen

Tuotteen kaikki osat voidaan hävittää muun yhdyskuntajätteen mukana, jos maakohtaisissa määräyksissä ei sanota toisin.

6.2 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

6.3 Yhteystiedot

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

Puhelin: +49 8151 279 279 (saksankielinen)

+49 8151 279 220 (kansainvälinen)

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

REMARQUES IMPORTANTES	175
Généralités	175
Informations à propos de la notice d'utilisation.....	175
Conception des consignes de sécurité.....	175
Thérapie des bébés, enfants et personnes dépendantes	176
Hygiène	176
DESCRIPTION DU PRODUIT.....	177
Étendue de livraison	177
Affectation	177
Utilisation conforme	178
Contre-indications	178
Description fonctionnelle	178
Informations matériaux.....	179
Durée de vie	179
INHALATION	180
Contrôle de fonctionnement	180
Préparation de l'inhalation	181
Réalisation de l'inhalation.....	183
NETTOYAGE ET DÉSINFECTION À DOMICILE.....	186
Préparation	186
Nettoyage	186
Désinfection.....	187
Contrôle visuel.....	188
Séchage et conservation	188

PRÉPARATIONS EN MATIÈRE D'HYGIÈNE DANS UN ENVIRONNEMENT PROFESSIONNEL	189
Généralités	189
Limites de la préparation	190
Préparation	190
Nettoyage et désinfection	191
Stérilisation	194
Contrôle visuel.....	195
Stockage	195
DIVERS	196
Élimination	196
Signification des symboles	196
Contact	196

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.

En cas de douleurs persistantes ou d'aggravation de la santé, interrompez l'utilisation et contactez immédiatement votre médecin.

1.2 Informations à propos de la notice d'utilisation

En cas de perte, vous pouvez commander des notices d'utilisation à la société PARI GmbH [voir : Contact, page 196]. 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

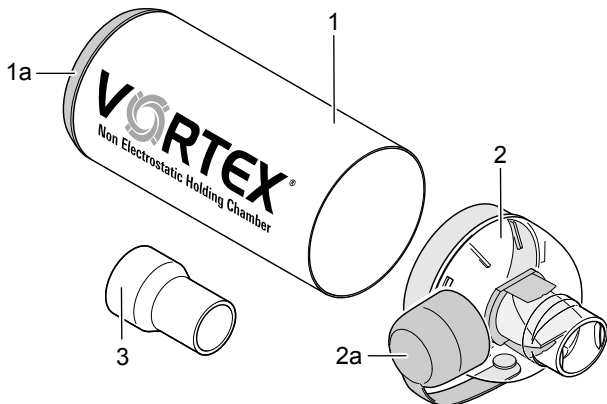
Respectez les consignes d'hygiène suivantes :

- En cas d'utilisation dans un environnement domestique : Chaque VORTEX ne peut être utilisé que par un seul patient pour des raisons d'hygiène.
- En cas d'utilisation dans un environnement clinique : Respectez les prescriptions d'hygiène générales du cabinet médical/de l'hôpital.
- Réalisez le nettoyage et le séchage ou la préparation hygiénique absolument avant la première utilisation.
- Pour le nettoyage et la désinfection, utilisez toujours de l'eau du robinet fraîche avec la qualité d'eau potable.
- Veillez à un séchage suffisant de toutes les pièces après le nettoyage et la désinfection.
- 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 auprès duquel 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
- (3) Adaptateur trachéo

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.

Le VORTEX Tracheo dispose d'un adaptateur trachéo. L'adaptateur trachéo permet au VORTEX d'être utilisé sur les patients ayant subi une trachéotomie, ne pouvant pas inhaler avec un embout buccal.

L'adaptateur trachéo convient à une utilisation avec des canules trachéales fermées (avec ballonnet) et non fermées. Il ne doit toutefois pas être utilisé sur une trachéotomie ouverte.

2.3 Utilisation conforme

Le VORTEX est une chambre d'inhalation qui facilite l'inhalation d'un aérosol-doseur.

Le VORTEX Tracheo peut être utilisé sur les patients ayant subi une trachéotomie uniquement après une formation compétente. Il peut être utilisé également sur les bébés et les enfants sous la surveillance permanente d'un adulte.

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 Description fonctionnelle

Grâce à sa chambre en métal et au principe du tourbillon de cyclone, le VORTEX permet un dosage fiable. Il sert à minimiser les erreurs de coordination lors de l'utilisation des aérosols-doseurs.

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

2.6 Informations matériaux

Aluminium	Chambre d'inhalation
Polyméthylpentène	Embout buccal
Polypropylène	Bague de raccordement pour aérosol-doseur, embout buccal, adaptateur trachéo, 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.

2.7 Durée de vie

Remplacez le VORTEX régulièrement en fonction de l'utilisation :

En cas d'utilisation dans un environnement domestique

Remplacez le VORTEX au bout de 60 désinfections, au plus tard au bout d'un an en cas d'utilisation quotidienne.

En cas d'utilisation dans un environnement clinique

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

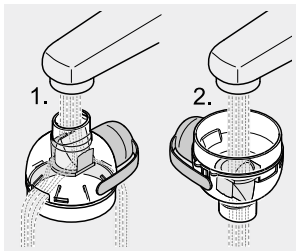
3 INHALATION

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.

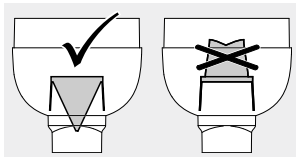


Si la valve est obstruée, le **VORTEX** ne doit pas être utilisé.

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.

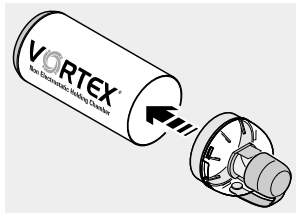
ATTENTION

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**.

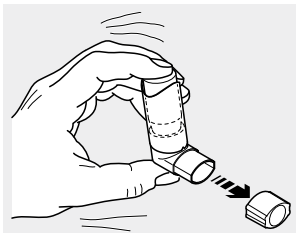
ATTENTION

Risque d'infection en cas de changement de patient. En cas de changement de patient, utilisez un nouvel adaptateur trachéo. Si le VORTEX n'a pas été stérilisé avant un changement de patient, utilisez en plus un nouvel embout buccal.

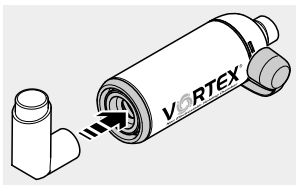
- Enfichez l'embout buccal dans la chambre d'inhalation.



- 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.



- Placez l'adaptateur trachéo sur l'embout buccal.



3.3 Réalisation de l'inhalation

ATTENTION

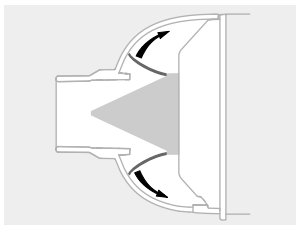
Assurez-vous avant l'inhalation que tous les éléments sont bien reliés les uns aux autres. Dans le cas contraire, un **dosage insuffisant** peut en être la conséquence.

ATTENTION

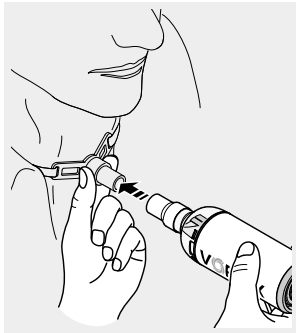
Les enfants âgés de moins de 18 mois doivent inhaler profondément quatre à six fois, les enfants de plus de 18 mois deux à quatre fois. Dans le cas contraire, un **dosage insuffisant** peut en être la conséquence.

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

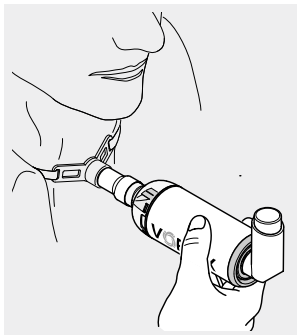
Astuce pour un contrôle visuel de la respiration (par ex. avec de jeunes enfants) : lors de l'expiration, les valves doivent s'ouvrir de manière visible.



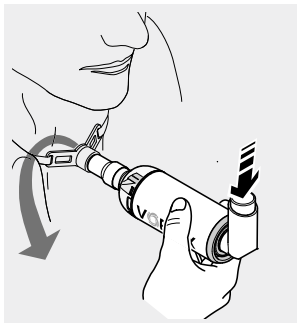
- Adoptez une position en vous tenant bien droit (en étant assis ou en position allongée sur-élevée).
- Reliez l'adaptateur trachéo à la canule trachéale.



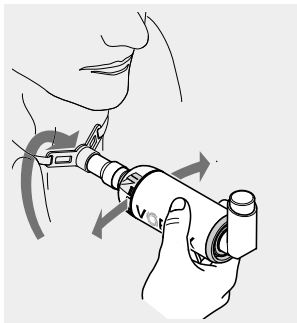
- Tenez le VORTEX comme illustré.



- Activez l'aérosol-doseur en respirant d'abord profondément et lentement.
- Retenez brièvement votre respiration.

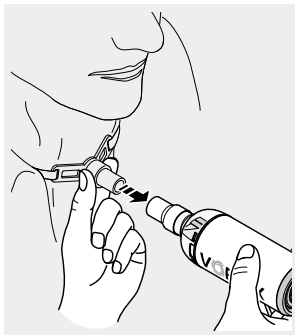


- Expirez lentement dans le VORTEX.



- Séparez l'adaptateur trachéo avec le VORTEX de la canule trachéale.

⚠ ATTENTION ! Risque de blessure de la trachéotomie !
Maintenez la canule trachéale lorsque vous retirez l'adaptateur trachéo.



4 NETTOYAGE ET DÉSINFECTION À DOMICILE

Nettoyez régulièrement tous les composants du produit et les accessoires, en cas de salissure, immédiatement après l'utilisation.

Désinfectez toutes les pièces individuelles au minimum une fois par semaine, une fois par jour toutefois en cas d'infection aiguë.

4.1 Préparation

- Retirez l'aérosol-doseur de la bague de raccordement de la chambre d'inhalation et fermez-le avec le capuchon de protection correspondant.
- Retirez l'adaptateur trachéo de l'embout buccal.
- Retirez l'embout buccal de la chambre d'inhalation.

Info : le capuchon de protection doit être ouvert.



4.2 Nettoyage

- Placez toutes les pièces environ 5 minutes dans de l'eau chaude du robinet avec un peu de produit de vaisselle.
- Rincez toutes les pièces soigneusement sous l'eau courante.
- Vous pouvez accélérer le séchage en secouant toutes les pièces pour faire partir l'eau rapidement.

4.3 Désinfection

Désinfectez le VORTEX et les accessoires nettoyés comme décrit ci-après.



ATTENTION

Un environnement humide favorise la formation de germes. En conséquence, retirez les différentes pièces et les accessoires dès la fin de la désinfection de la casserole ou de l'appareil de désinfection. Séchez les pièces. Un séchage complet réduit le **risque d'infection**.

Dans l'eau bouillante

- Placez toutes les **pièces démontées** dans l'eau en ébullition durant 5 minutes au minimum. Utilisez une casserole propre et de l'eau fraîche et peu calcaire.

REMARQUE ! Risque d'endommagement des pièces en plastique ! Le plastique fond lorsqu'il est contact avec le fond chaud de la casserole. Veillez à avoir une quantité d'eau suffisante dans la casserole, les différentes pièces doivent être immergées dans l'eau.

- Vous pouvez accélérer le séchage en secouant toutes les pièces pour faire partir l'eau rapidement.

Avec un appareil de désinfection thermique en usage dans le commerce pour les biberons (pas de micro-ondes)

Pour une désinfection efficace, utilisez un appareil de désinfection thermique pendant 6 minutes au minimum. Pour réaliser la désinfection, il faut connaître la durée de l'opération de désinfection et la quantité d'eau nécessaire, respectez absolument la notice d'utilisation de l'appareil de désinfection utilisé.

ATTENTION

Une désinfection insuffisante favorise la croissance de germes et augmente ainsi le **risque d'infections**. La désinfection est réalisée efficacement uniquement si l'appareil de désinfection s'est coupé automatiquement ou si la durée minimale de désinfection indiquée dans la notice d'utilisation de l'appareil de désinfection est atteinte. Ne coupez en conséquence jamais l'appareil de manière anticipée. Veillez à sa propreté et contrôlez régulièrement sa capacité à fonctionner.

4.4 Contrôle visuel

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

4.5 Séchage et conservation

- Séchez complètement toutes les pièces.
En raison des caractéristiques antistatiques de la chambre d'inhalation, vous pouvez la sécher avec un chiffon de vaisselle propre.
- Montez le capuchon de protection sur l'embout buccal.
Info : *le capuchon de protection protège l'embout buccal pendant le transport et lors du stockage contre tout endommagement.*
- Enfichez l'embout buccal sur la chambre d'inhalation.
- Conservez le VORTEX et les accessoires dans un lieu sec, non poussiéreux (protégé contre les rayons directs du soleil persistants).

5 PRÉPARATIONS EN MATIÈRE D'HYGIÈNE DANS UN ENVIRONNEMENT PROFESSIONNEL

5.1 Généralités



ATTENTION

Risque d'infection en cas de changement de patient. Le VORTEX doit être nettoyé, désinfecté **et** stérilisé avant un changement de patient. L'adaptateur trachéo doit être éliminé. Si aucune stérilisation n'a lieu, l'embout buccal doit aussi être éliminé.



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 196].

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 est utilisé.

5.2 Limites de la préparation

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

5.3 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.
- Retirez le capuchon de protection 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 l'adaptateur trachéo.

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.

5.4 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.**

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.

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

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.



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.

- 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.

5.5 Stérilisation

REMARQUE

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

i *L'adaptateur trachéo n'est pas stérilisable.*

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-vidé fractionné)
- Varioklav 400 E de H+P Labortechnik (procédé par gravitation)

5.6 Contrôle visuel

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

5.7 Stockage

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






6 DIVERS

6.1 Élimination

Tous les éléments du produit peuvent être éliminés avec les déchets ménagers, à moins qu'il n'existe d'autres règles d'élimination propres aux pays.

6.2 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

6.3 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: Aprile 2017. Tutti i diritti riservati. Con riserva di modifiche tecniche e visive ed errori di stampa. Immagini simili.

INDICAZIONI IMPORTANTI	199
Informazioni generali	199
Informazioni sulle istruzioni per l'uso	199
Organizzazione delle indicazioni per la sicurezza	199
Terapia di neonati, bambini e persone con particolari difficoltà	200
Igiene.....	200
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	201
Confezione	201
Finalità del prodotto	201
Utilizzo conforme	202
Controindicazioni	202
Descrizione del funzionamento	202
Informazioni sui materiali.....	203
Durata.....	203
INALAZIONE.....	204
Controllo della funzionalità	204
Preparazione per l'inalazione	205
Esecuzione dell'inalazione	206
PULIZIA E DISINFEZIONE A CASA	210
Preparazione	210
Pulizia	210
Disinfezione	211
Controllo visivo	212
Asciugatura e conservazione	212

PREPARAZIONE IGIENICA IN AMBIENTE PROFESSIONALE.....	213
Indicazioni generali.....	213
Limiti della preparazione	214
Preparazione	214
Pulizia e disinfezione	215
Sterilizzazione	219
Controllo visivo	219
Conservazione	220
ALTRO	221
Smaltimento	221
Spiegazione dei simboli.....	221
Contatti	221

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.

In caso di disturbi persistenti o peggioramento dello stato di salute, interrompere l'utilizzo e contattare immediatamente il proprio medico.

1.2 Informazioni sulle istruzioni per l'uso

In caso di perdita delle istruzioni per l'uso, è possibile richiederne una copia a PARI GmbH [vedere: Contatti, a pagina 221]. 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

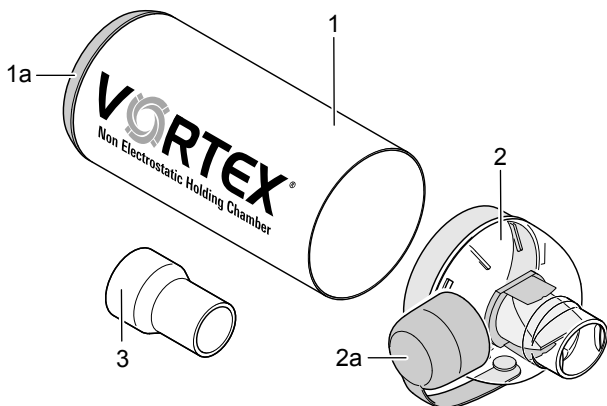
Osservare le seguenti norme igieniche:

- Utilizzo in ambiente domestico:
Per motivi igienici ogni VORTEX deve essere utilizzato da un unico paziente.
- Utilizzo in ambiente clinico:
osservare le norme igieniche generali dell'ambulatorio medico o dell'ospedale.
- Eseguire le operazioni di pulizia e asciugatura e la preparazione igienica anche prima del primo utilizzo.
- Per la pulizia e la disinfezione utilizzare sempre acqua di rubinetto corrente fresca e potabile.
- Dopo ogni pulizia e disinfezione assicurarsi che ogni singolo 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) Bocaglio con valvola di aspirazione ed espirazione
 - (2a) Coperchio di protezione
- (3) Adattatore per tracheostoma

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.

VORTEX Tracheo è dotato di un adattatore per tracheostoma. Con l'adattatore per tracheostoma VORTEX è idoneo per l'uso con pazienti tracheostomizzati che non sono in grado di eseguire l'inalazione con un boccaglio.

L'adattatore per tracheostoma è idoneo per l'uso con cannule tracheali cuffiate e non cuffiate. Tuttavia, non deve essere applicato direttamente su un tracheostoma aperto.

2.3 Utilizzo conforme

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

In caso di pazienti tracheostomizzati VORTEX Tracheo deve essere utilizzato solo dietro istruzione dettagliata di uno specialista. Può essere utilizzato anche con bambini e bambini piccoli, dietro il costante controllo di un adulto.

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 corretto, usare esclusivamente accessori PARI.

2.4 Controindicazioni

PARI GmbH non è a conoscenza di controindicazioni.

2.5 Descrizione del funzionamento

Grazie alla sua camera in metallo e al principio ciclone-vortice, VORTEX consente un dosaggio affidabile. In tal modo è possibile ridurre al minimo gli errori di coordinazione durante l'uso di erogatori di aerosol.

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

2.6 Informazioni sui materiali

Alluminio	Camera di inalazione
Polimetilpentene	Boccaglio
Polipropilene	Anello di raccordo per l'erogatore di aerosol, boccaglio, adattatore per tracheostoma, 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.

2.7 Durata

Sostituire VORTEX regolarmente in base alla modalità di utilizzo:

Utilizzo in ambiente domestico

Sostituire VORTEX dopo 60 disinfezioni oppure, in caso di utilizzo quotidiano, al massimo dopo un anno.

Utilizzo in ambiente clinico

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

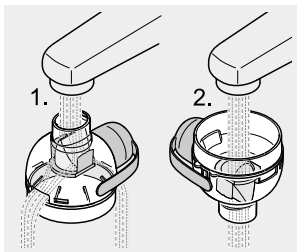
3 INALAZIONE

3.1 Controllo della funzionalità

Permeabilità della valvola

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

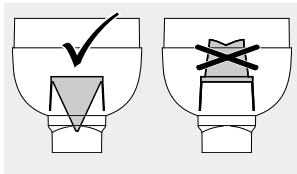
- Lasciar scorrere acqua di rubinetto attraverso l'estensione per le labbra nel boccaglio. L'acqua dovrebbe fuoriuscire dalle aperture laterali nel boccaglio.
 - Lasciar scorrere acqua di rubinetto attraverso il boccaglio dalla parte inferiore. L'acqua dovrebbe fuoriuscire dall'estensione per le labbra.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

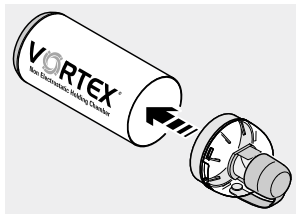
ATTENZIONE

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**.

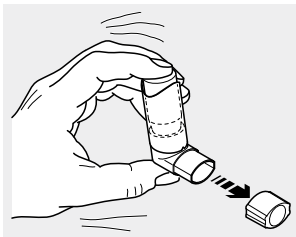
ATTENZIONE

Rischio di infezione in caso di utilizzo da parte di più pazienti. Se l'apparecchio viene utilizzato per un nuovo paziente, utilizzare un nuovo adattatore per tracheostoma. Se VORTEX non è stato sterilizzato prima di essere utilizzato da un nuovo paziente, utilizzare un nuovo boccaglio.

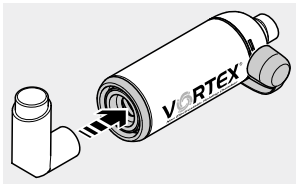
- Inserire il boccaglio nella camera di inalazione.



- 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 boccaglio.



- Inserire l'adattatore per tracheostoma nel boccaglio.



3.3 Esecuzione dell'inalazione

ATTENZIONE

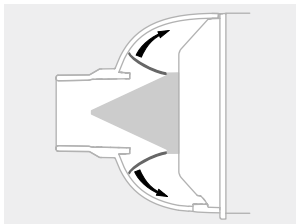
Prima di procedere con l'inalazione, assicurarsi che tutti i componenti siano collegati saldamente l'uno all'altro. Altrimenti si può verificare un **sottodosaggio**.

⚠ ATTENZIONE

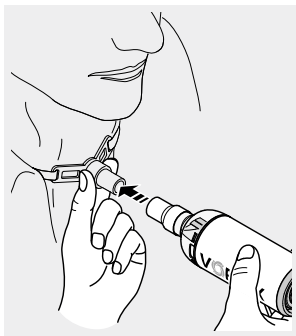
I bambini di età inferiore a 18 mesi devono eseguire la procedura di inspirazione ed espirazione per 4-6 volte; i bambini di età superiore a 18 mesi devono eseguire la procedura di inspirazione ed espirazione per 2-4 volte. Altrimenti si può verificare un **sottodosaggio**.

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

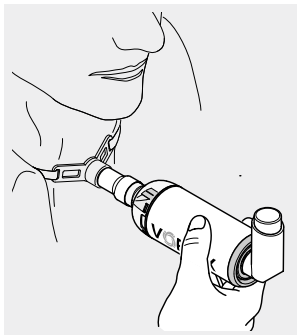
Suggerimento per una verifica visiva del respiro (ad esempio, nel caso di bambini piccoli):
Durante l'espirazione le valvole devono aprirsi visibilmente.



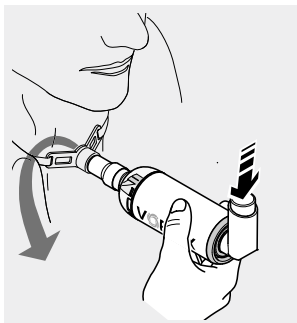
- Assumere una posizione con la parte superiore del corpo eretta (seduti oppure appoggiati a dei cuscini).
- Collegare l'adattatore per tracheostomia alla cannula tracheale.



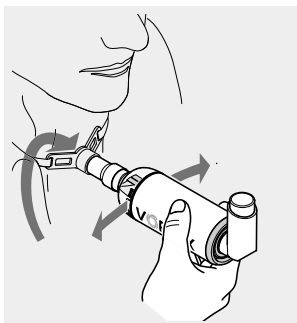
- Tenere il dispositivo VORTEX come mostrato nell'immagine.



- Azionare l'erogatore di aerosol iniziando a eseguire un'inspirazione profonda e lenta.
- Trattenere brevemente il respiro.

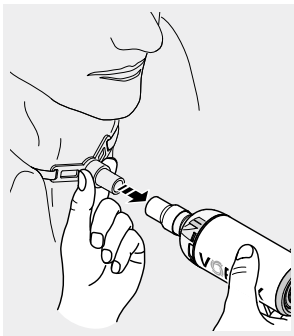


- Quindi espirare lentamente nel VORTEX.



- Separare l'adattatore per tracheostoma insieme al dispositivo VORTEX dalla cannula tracheale.

⚠ ATTENZIONE! Pericolo di lesioni del tracheostoma. Tenere saldamente la cannula tracheale quando si estrae l'adattatore per tracheostoma.



4 PULIZIA E DISINFEZIONE A CASA

Pulire regolarmente tutti i componenti del prodotto e gli accessori usati; in caso di evidente presenza di sporcizia eseguire la pulizia immediatamente dopo l'utilizzo.

Disinfettare tutti i componenti almeno una volta alla settimana e, in caso di infezione acuta, una volta al giorno.

4.1 Preparazione

- Rimuovere l'erogatore di aerosol dall'anello di raccordo della camera di inalazione e chiuderlo con il suo coperchio di protezione.
- Estrarre l'adattatore per tracheostoma dal boccaglio.
- Estrarre il boccaglio dalla camera di inalazione.

Info: *il coperchio di protezione deve essere aperto.*



4.2 Pulizia

- Immergere tutti i componenti per circa 5 minuti in acqua di rubinetto calda con un po' di detersivo.
- Risciacquare a fondo tutti i componenti con acqua corrente.
- Per accelerare il processo di sgocciolamento, scuotere tutti i componenti.

4.3 Disinfezione

Dopo averli puliti, disinfettare il VORTEX e gli accessori come descritto di seguito.



ATTENZIONE

Un ambiente umido favorisce la proliferazione di germi e batteri. Pertanto, al termine della procedura di disinfezione rimuovere tutti i componenti dalla pentola o dall'apparecchio per la disinfezione. Asciugare tutti i componenti. Un'asciugatura completa riduce il **rischio di infezioni**.

In acqua bollente

- Immergere tutti i **componenti** in acqua bollente per almeno 5 minuti. Utilizzare una pentola pulita e acqua priva di calcare. **NOTA! Pericolo di danneggiare le parti in plastica.** La plastica si fonde a contatto con il fondo bollente della pentola. Assicurarsi che nella pentola sia sempre presente una quantità sufficiente di acqua per consentire ai componenti di non toccare il fondo.
- Per accelerare lo sgocciolamento dell'acqua, scuotere tutti i componenti.

Con un apparecchio per la disinfezione termica dei biberon disponibile in commercio (senza microonde)

Per una disinfezione efficace, utilizzare un apparecchio per disinfezione termica e azionarlo per almeno 6 minuti. Per l'esecuzione della disinfezione, la durata della procedura e la quantità di acqua necessaria, attenersi alle istruzioni per l'uso dell'apparecchio per disinfezione utilizzato.

ATTENZIONE

Una disinfezione non sufficiente favorisce la proliferazione di germi e batteri e aumenta in tal modo il **rischio di infezioni**. La disinfezione è efficace solo se l'apparecchio si è spento automaticamente oppure è stato raggiunto il tempo minimo di disinfezione indicato nelle istruzioni per l'uso dell'apparecchio per disinfezione. Pertanto, non spegnere l'apparecchio anticipatamente. Inoltre, assicurarsi che sia pulito e verificarne regolarmente il funzionamento.

4.4 Controllo visivo

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

4.5 Asciugatura e conservazione

- Asciugare completamente tutti i componenti.
Per non danneggiare le proprietà antistatiche della camera di inalazione, la si può asciugare con un canovaccio pulito.
- Applicare il coperchio di protezione sul boccaglio.
Info: *il coperchio di protezione impedisce che il boccaglio si danneggi durante il trasporto e la conservazione.*
- Inserire il boccaglio nella camera di inalazione.
- Conservare il dispositivo VORTEX e gli accessori in un luogo asciutto e privo di polvere (al riparo dalla luce diretta del sole).

5 PREPARAZIONE IGIENICA IN AMBIENTE PROFESSIONALE

5.1 Indicazioni generali



ATTENZIONE

Rischio di infezione in caso di utilizzo da parte di più pazienti. Prima di essere utilizzato da un nuovo paziente, il dispositivo VORTEX deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato. L'adattatore per tracheostoma deve essere smaltito. Se non viene eseguita una sterilizzazione, deve essere smaltito anche il boccaglio.



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 221].

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.

5.2 Limiti della preparazione

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

5.3 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 l'adattatore per tracheostoma dal boccaglio.
- 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 l'adattatore per tracheostoma.

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.

5.4 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.**

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.

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

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	×	–
Prodotto di disinfezione	–	×
Contenuto in aldeidi?	Privo di formaldeide	×
Concentrazione	0,5%	4%
Durata	5 min.	30 min.
Temperatura	50°C	Temperatura ambiente max.

EQUIPAGGIAMENTO

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

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.

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.

- 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.

5.5 Sterilizzazione

NOTA

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

 *L'adattatore per tracheostoma non è sterilizzabile.*

STRUMENTI

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)

5.6 Controllo visivo

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

5.7 Conservazione

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






6 ALTRO

6.1 Smaltimento

Tutti i componenti del prodotto possono essere smaltiti con i rifiuti domestici, qualora non siano in vigore norme di smaltimento specifiche per il Paese.

6.2 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

6.3 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)

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

BELANGRIJKE AANWIJZINGEN	225
Algemeen	225
Informatie over de gebruiksaanwijzing	225
Vorm van de veiligheidsinstructies	225
Behandeling van baby's, kinderen en hulpbehoevende personen	226
Hygiëne	226
PRODUCTBESCHRIJVING	227
Levering	227
Gebruiksdoel	227
Beoogd gebruik	228
Contra-indicaties	228
Beschrijving van de werking	228
Materiaalinformatie	229
Levensduur	229
INHALATIE	230
Controle van de werking	230
Inhalatie voorbereiden	231
Inhalatie uitvoeren	233
REINIGING EN DESINFECTIE THUIS	235
Voorbereiding	235
Reiniging	236
Desinfectie	236
Visuele controle	237
Drogen en opbergen	237

HYGIËNISCHE MAATREGELEN VOOR HERGEBRUIK IN PROFESSIONELE OMGEVING.....	238
Algemeen	238
Grenzen van de maatregelen voor hergebruik.....	239
Vorbereiding	239
Reiniging en desinfectie	240
Sterilisatie	243
Visuele controle	244
Opbergen	244
DIVERSEN	245
Verwijderen	245
Verklaring van symbolen	245
Contact	245

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.

Bij aanhoudende klachten of verslechtering van de gezondheid dient u het gebruik te onderbreken en onmiddellijk contact op te nemen met uw arts.

1.2 Informatie over de gebruiksaanwijzing

Gebruiksaanwijzingen kunt u bij verlies bestellen bij PARI GmbH [zie: Contact, pagina 245]. 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

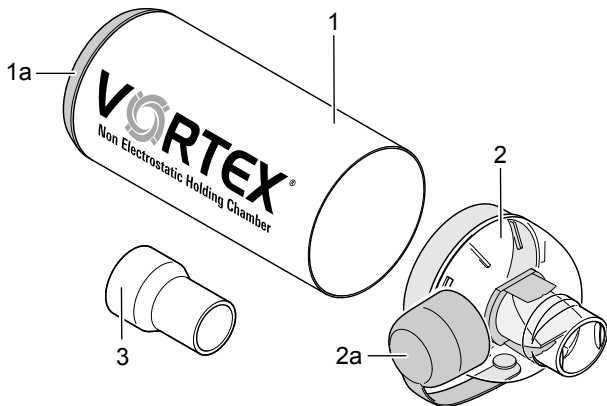
Neem de volgende aanwijzingen aangaande de hygiëne in acht:

- Bij gebruik in de thuisomgeving:
Elke VORTEX mag om hygiënische redenen maar door één patiënt worden gebruikt.
- Bij gebruik in de klinische omgeving:
Neem de algemene hygiënische voorschriften van de artspraktijk/het ziekenhuis in acht.
- Voer de reiniging en het drogen resp. de hygiënische maatregelen voor hergebruik beslist ook vóór het eerste gebruik uit.
- Gebruik voor het reinigen en desinfecteren steeds vers leidingwater van drinkwaterkwaliteit.
- Let er na elke reiniging en desinfectie 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) Aansluitring voor doseeraerosol (niet afneembaar)
- (2) Mondstuk met in- en uitademventiel
 - (2a) Beschermkap
- (3) Tracheoadapter

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.

De VORTEX Tracheo beschikt over een tracheoadapter. Met de tracheoadapter is de VORTEX geschikt voor gebruik bij patiënten met een tracheostoma die niet met een mondstuk kunnen inhaleren.

De tracheoadapter is geschikt voor gebruik met gecuffte en ongecuffte tracheacanules. Hij mag echter niet op een open tracheostoma worden gebruikt.

2.3 Beoogd gebruik

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

De VORTEX Tracheo mag bij patiënten met een tracheostoma alleen na een instructie door een deskundige worden gebruikt. Hij kan onder permanent toezicht van een volwassene ook voor baby's en kinderen worden gebruikt.

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 Beschrijving van de werking

De VORTEX met zijn metalen kamer en de cycloonwerveling zorgt voor een betrouwbare dosering. Het doel ervan is coördinatiefouten bij het gebruik van doseeraerosols zo veel mogelijk uit te sluiten.

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

2.6 Materiaalinformatie

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

Alle materialen zijn latexvrij.

2.7 Levensduur

Vervang de VORTEX afhankelijk van het gebruik regelmatig:

Bij gebruik in de thuisomgeving

Vervang de VORTEX na 60 desinfecties, bij dagelijks gebruik uiterlijk na één jaar.

Bij gebruik in de klinische omgeving

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

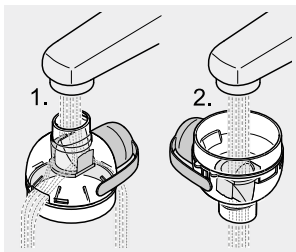
3 INHALATIE

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.

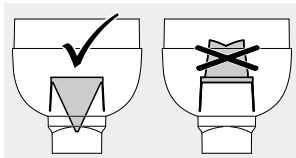


Als het ventiel geen vrije doorgang heeft, mag de VORTEX niet worden gebruikt.

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**.

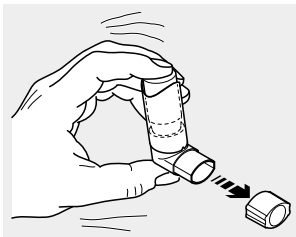
VOORZICHTIG

Infectiegevaar bij wisseling van patiënten. Gebruik bij een wisseling van patiënten een nieuwe tracheoadapter. Als de VORTEX vóór een wisseling van patiënten niet is gesteriliseerd, gebruik dan bovendien een nieuw mondstuk.

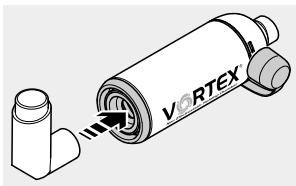
- Steek het mondstuk in de inhalatiekamer.



- 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.



- Steek de tracheoadapter op het mondstuk.



3.3 Inhalatie uitvoeren

VOORZICHTIG

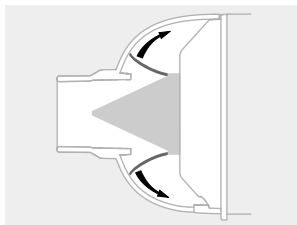
Vergewis u er vóór de inhalatie van of alle delen vast met elkaar verbonden zijn. Anders kan een **onderdosering** het gevolg zijn.

VOORZICHTIG

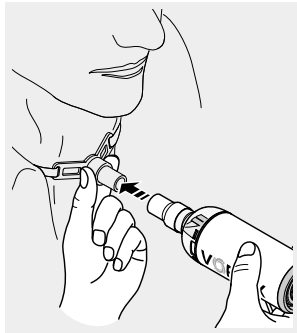
Kinderen onder de 18 maanden moeten gedurende vier tot zes ademhalingen inhaleren en kinderen boven de 18 maanden gedurende twee tot vier ademhalingen. Anders kan een **onderdosering** het gevolg zijn.

Bij volwassenen volstaat één ademhaling om het medicament uit de VORTEX in te ademen.

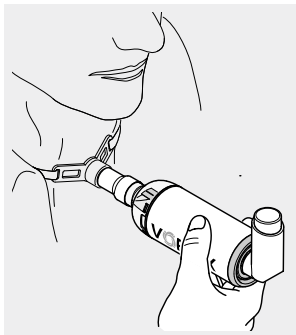
Tip voor een visuele controle van de ademhaling (bijv. bij peuters): bij de uitademing moeten de ventielen zichtbaar opengaan.



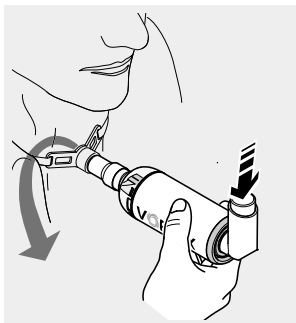
- Neem een houding aan waarbij het bovenlichaam zich rechtop bevindt (zittend of verhoogd liggend).
- Verbind de tracheoadapter met de tracheacanule.



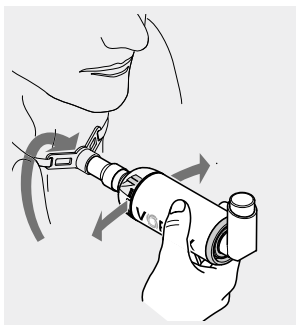
- Houd de VORTEX zoals in de afbeelding is aangegeven.



- Bedien de doseeraerosol bij beginnende diepe en langzame inademing.
- Houd de adem even in.

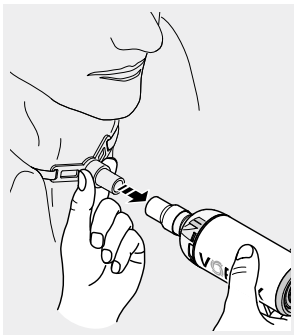


- Adem langzaam in de VORTEX uit.



- Haal de tracheoadapter samen met de VORTEX van de tracheacanule af.

⚠ VOORZICHTIG! Gevaar voor letsel aan de tracheostoma! Houd de tracheacanule vast, als u de tracheoadapter eraf trekt.



4 REINIGING EN DESINFECTIE THUIS

Reinig alle productonderdelen en het gebruikte toebehoren regelmatig, bij zichtbare vervuiling direct na het gebruik. Desinfecteer alle onderdelen minstens één keer per week, in geval van een acute infectie één keer per dag.

4.1 Voorbereiding

- Verwijder de doseeraerosol uit de aansluiting van de inhalatiekamer en sluit hem met de bijbehorende afsluitdop.
- Trek de tracheoadapter van het mondstuk af.
- Trek het mondstuk van de inhalatiekamer af.

Info: de beschermkap moet geopend zijn.



4.2 Reiniging

- Leg alle onderdelen ca. 5 minuten lang in warm leidingwater met wat afwasmiddel.
- Spoel alle onderdelen grondig af onder stromend water.
- Versnel het afdruipe van het water door met de onderdelen te schudden.

4.3 Desinfectie

Desinfecteer de gereinigde VORTEX en het gereinigde toebehoren zoals hierna is beschreven.



VOORZICHTIG

Een vochtige omgeving bevordert de groei van kiemen. Haal alle onderdelen daarom onmiddellijk na afloop van de desinfectie uit de kookpan of uit het desinfectieapparaat. Droog de onderdelen. Door ze volledig te laten drogen verkleint u het **infectiegevaar**.

In kokend water

- Leg alle **onderdelen** minstens 5 minuten in kokend water. Gebruik een schone kookpan en vers, kalkarm drinkwater.
AANWIJZING! Gevaar voor beschadiging van de kunststofonderdelen! Kunststof smelt bij aanraking met de hete bodem van de pan. Zorg voor een voldoende hoeveelheid water in de pan, zodat de onderdelen in het water drijven.
- Versnel het afdruipe van het water door met de onderdelen te schudden.

Met een gangbaar thermisch desinfectie-apparaat voor babyflessen (geen magnetron)

Gebruik voor een effectieve desinfectie een thermisch desinfectieapparaat met een werkingstijd van minstens 6 minuten. Voor de uitvoering van de desinfectie, voor de duur van het desinfectieproces en voor de vereiste waterhoeveelheid dient u de gebruiksaanwijzing van het gebruikte desinfectie-apparaat in acht te nemen.



VOORZICHTIG

Een onvoldoende desinfectie bevordert de groei van kiemen en verhoogt daarmee het **infectiegevaar**. De desinfectie is pas effectief uitgevoerd wanneer het desinfectieapparaat zichzelf automatisch heeft uitgeschakeld, respectievelijk wanneer de in de gebruiksaanwijzing van het desinfectie-apparaat aangegeven minimale desinfectietijd is bereikt. Schakel het apparaat daarom niet voortijdig uit. Zorg er bovendien voor dat het apparaat schoon is en controleer regelmatig of het goed werkt.

4.4 Visuele controle

Controleer alle onderdelen van het product na elke reiniging en desinfectie. Vervang gebroken, vervormde of sterk verkleurde onderdelen.

4.5 Drogen en opbergen

- Droog alle onderdelen volledig.
Gezien de antistatische eigenschappen van de inhalatiekamer kunt u deze met een schone theedoek droogmaken.
- Steek de beschermkap op het mondstuk.
Info: *de beschermkap beschermt het mondstuk tegen beschadiging tijdens transport en opslag.*
- Steek het mondstuk in de inhalatiekamer.
- Berg de VORTEX en het toebehoren op een droge, stofvrije plaats op (beschermd tegen aanhoudend, direct zonlicht).

5 HYGIËNISCHE MAATREGELEN VOOR HERGEBRUIK IN PROFESSIONELE OMGEVING

5.1 Algemeen

VOORZICHTIG

Infectiegevaar bij wisseling van patiënten. De VORTEX moet vóór een wisseling van patiënten worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd. De tracheoadapter moet als afval worden verwijderd. Als geen sterilisatie plaatsvindt, moet ook het mondstuk als afval worden verwijderd.

VOORZICHTIG

Let op een voldoende droging na elke stap van de voorbereiding voor hergebruik. 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 voor hergebruik. Neem bij vragen over de maatregelen voor hergebruik contact op met het PARI Service Center [zie: Contact, pagina 245].

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 wordt gebruikt.

5.2 Grenzen van de maatregelen voor hergebruik

De VORTEX kan maximaal 30 keer worden voorbereid voor hergebruik resp. maximaal één jaar worden gebruikt.

5.3 Vorbereiding

Demonteer de VORTEX:

- Verwijder de doseeraerosol uit de aansluiting van de inhalatiekamer en sluit hem met de bijbehorende afsluitdop.
- Trek de tracheoadapter 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 de tracheoadapter als afval 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.

5.4 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.

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
Aldehydehoudend?	formaldehydevrij	x
Concentratie	0,5%	4%
Duur	5 min.	30 min.
Temperatuur	50 °C	max. kamertemperatuur

1) Reinigingsfase bij temperaturen tot 55 °C: duur van 5 minuten.
Thermische desinfectie met 90 °C en duur van 5 minuten

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 inwerktijd in acht worden genomen en als alle **onderdelen** tijdens de gehele inwerktijd 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.

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.

- 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.

5.5 Sterilisatie

AANWIJZING

Een gevalideerd sterilisatieproces kan alleen worden uitgevoerd bij gereinigde en gedesinfecteerde producten.

i *De tracheoadapter is niet steriliseerbaar.*

UITRUSTING

Stoomsterilisator – bij voorkeur met gefractioneerd voorvacuum – 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 voorvacuüm methode)
- Varioklav 400 E van H+P Labortechnik (zwaartekrachtmethode)

5.6 Visuele controle

Controleer alle onderdelen van het product na elke reiniging/ desinfectie. Vervang gebroken, vervormde of sterk verkleurde onderdelen.

5.7 Opbergen

Bewaar de gemonteerde VORTEX en het gebruikte toebehoren op een droge, stofvrije en tegen besmetting beschermde plaats.





6 DIVERSEN

6.1 Verwijderen

Alle onderdelen van het product kunnen met het huishoudelijk afval worden afgevoerd, indien er geen andere nationale voorschriften voor afvalverwijdering gelden.

6.2 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

6.3 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: April 2017. Med enerett. Med forbehold om tekniske og designmessige endringer samt trykkfeil. Illustrasjonene kan avvike noe.

VIKTIG INFORMASJON	249
Generelt.....	249
Informasjon om bruksanvisningen.....	249
Utformingen av sikkerhetsinstruksene	249
Behandling av spedbarn, barn og hjelpetregende.....	250
Hygiene	250
PRODUKTBESKRIVELSE	251
Leveranse.....	251
Bruksområde	251
Forskriftsmessig bruk	252
Kontraindikasjoner.....	252
Funksjoner.....	252
Materialinformasjon	253
Levetid	253
INHALASJON	254
Funksjonskontroll	254
Forberede inhalasjonen.....	255
Slik inhalerer du.....	257
RENGJØRING OG DESINFEKSJON HJEMME	260
Forberedelse	260
Rengjøring	260
Desinfeksjon	260
Visuell kontroll	261
Tørking og lagring	262

HYGIENISK KLARGJØRING I PROFESJONELLE MILJØER.....	263
Generelt.....	263
Grenseverdier for klargjøring.....	264
Forberedelse	264
Rengjøring og desinfeksjon	265
Sterilisering.....	268
Visuell kontroll	269
Lagring	269
ANNET	270
Avfallsdisponering	270
Symbolforklaring.....	270
Kontaktinformasjon.....	270

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.

Hvis du opplever vedvarende ubehag eller forverret helsetilstand, må du avbryte bruken og straks ta kontakt med lege.

1.2 Informasjon om bruksanvisningen

Hvis den har gått tapt, kan ny bruksanvisning bestilles fra PARI GmbH [se: Kontaktinformasjon, side 270]. 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 hjelpetrequende

Spedbarn, barn og hjelpetrequende 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 smådeler 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

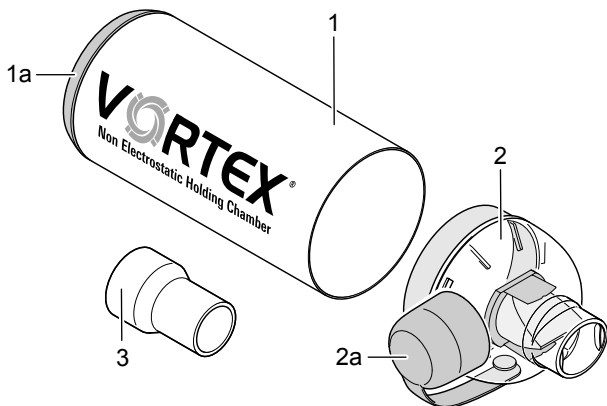
Overhold følgende hygieneregler:

- Til hjemmebruk:
Av hygieniske grunner må VORTEX kun brukes av én person.
- Til bruk på legekantor og sykehus:
Følg de generelle hygienereglene for legekantoret eller sykehuset.
- Det er viktig at rengjøring og tørking, eller eventuell hygienisk klargjøring, utføres også før første gangs bruk.
- Til rengjøring og desinfeksjon må det alltid brukes friskt vann fra springen som holder drikkevannskvalitet.
- Pass på at alle delene blir grundig tørket etter hver rengjøring og desinfeksjon.
- 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
- (3) Trakeoadapter

2.2 Bruksområde

VORTEX er en inhaleringshjelp til bruk sammen med medikamentsprayer eller såkalte inhalasjonsaerosoler til behandling av luftveissykdommer.

VORTEX Tracheo leveres med en trakeoadapter. Med trakeoadapteren er VORTEX egnet for bruk av trakeostomerte pasienter som ikke kan inhalere med munnstykke.

Trakeoadapteren er laget for bruk med trakealkanyler med eller uten cuff (oppblåsbar luftballong). Den må ikke settes inn i en åpen trakeostomi.

2.3 Forskriftsmessig bruk

VORTEX er en inhaleringshjelp som forenkler inhalasjonen av aerosolen.

VORTEX Tracheo kan brukes av trakeostomerte pasienter, men kun etter fagkyndig veiledning. Den kan også brukes til småbarn og barn forutsatt at de er under kontinuerlig tilsyn av en voksen.

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 Funksjoner

Ved hjelp av metallkammeret og sykklonvirvelprinsippet sørger VORTEX for en pålitelig dosering. Den sørger for å minimere eventuelle koordinasjonsfeil ved bruk av inhalasjonsaerosoler. Den fleksible tilkoblingsringen gjør det mulig å bruke den sammen med alle vanlige inhalasjonsaerosoler.

2.6 Materialinformasjon

Aluminium	Inhalasjonskammer
Polymetylpen	Munnstykke
Polypropylen	Tilkoblingsring for inhalasjonsaerosol, munnstykke, trakeoadapter, topp
Silikon	Inspirasjons- og ekspirasjonsventil i munnstykket
Termoplastisk elastomer	Tilkoblingsring for inhalasjonsaerosol, munnstykke

Alle materialer er lateksfrie.

2.7 Levetid

Bytt ut VORTEX regelmessig i henhold til bruken.

Til hjemmebruk:

VORTEX må byttes ut etter 60 desinfeksjoner, eller ved daglig bruk senest etter ett år.

Til bruk på legekantor og sykehus

VORTEX må byttes ut etter 30 hygieniske klargjøringer, eller senest etter ett år.

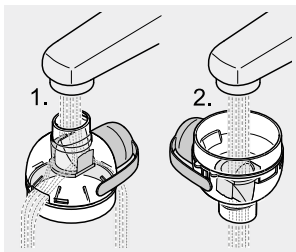
3 INHALASJON

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.

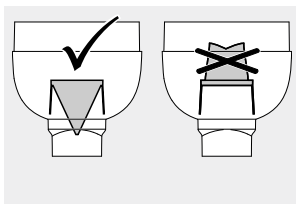


VORTEX må ikke tas i bruk hvis ventilen ikke er åpen.

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**.

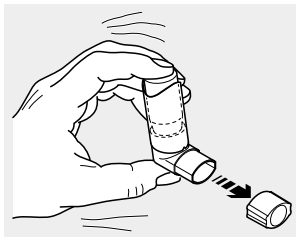
OBS

Infeksjonsfare ved flere brukere. Ved ny bruker må munnstykket skiftes ut. Hvis VORTEX ikke steriliseres før den overtas av en ny bruker, må munnstykket skiftes ut med et nytt.

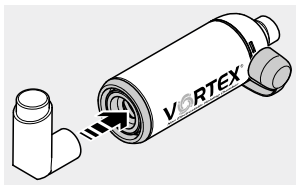
- Sett munnstykket inn i inhalasjonskammeret.



- Ta av låseheten på inhalasjonsaerosolen.
- Rist inhalasjonsaerosolen kraftig før hver bruk.



- Sett inhalasjonsaerosolen inn i tilkoblingsringen på inhalasjonskammeret.
- Ta av toppa på munnstykket.



- Sett trakeoadapteren på munnstykket.



3.3 Slik inhalerer du

OBS

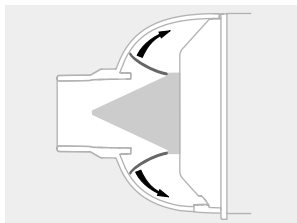
Kontroller at alle koblingene mellom delene sitter godt før inhalasjonen begynner. Hvis ikke, kan det føre til **underdosering**.

OBS

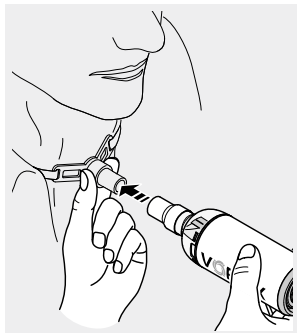
Barn under 18 måneder skal inhalere 4 til 6 åndedrag, og barn over 18 måneder skal inhalere 2 til 4 åndedrag. Hvis ikke, kan det føre til **underdosering**.

For voksne rekker det med ett åndedrag for å puste inn medikamentet fra VORTEX.

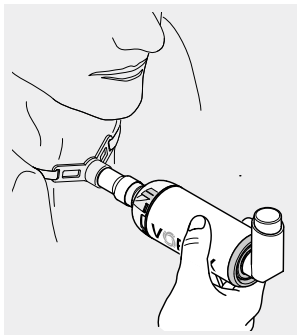
Tips for visuell kontroll av inn- og utånding (f.eks. hos små barn): Ved utånding skal man tydelig kunne se at ventilen åpner seg.



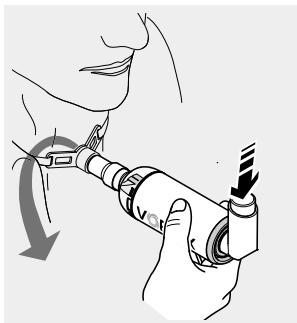
- Finn en stilling med rett overkropp, sittende eller liggende (oppstøttet).
- Sett sammen trakeoadapteren og trakealkanylen:



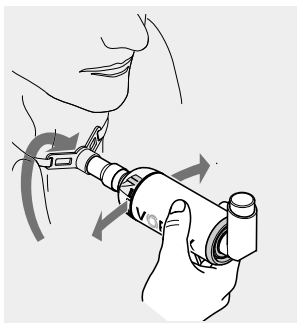
- Hold VORTEX som vist i illustrasjonen.



- Trykk på inhalasjonsaerosolen når brukeren begynner å puste dypt og langsomt inn.
- Hold pusten et kort øyeblikk.



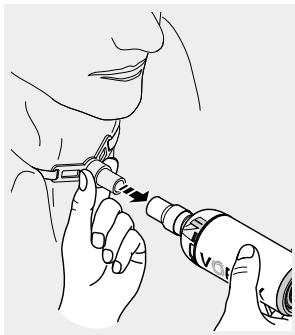
- Pust deretter langsomt ut gjennom VORTEX.



- Trekk VORTEX og trakeoadapteren ut av trakealkanylen.



OBS. Trakeostomoåpningen kan bli skadet. Hold godt i trakealkanylen når trakeoadapteren trekkes av.



4 RENGJØRING OG DESINFEKSJON HJEMME

Rengjør alle delene og tilbehøret regelmessig, og umiddelbart etter bruk hvis de er synlig tilsmusset.

Desinfiser alle delene minst én gang i uka, og hver dag hvis det er snakk om en akutt infeksjon.

4.1 Forberedelse

- Trekk inhalasjonsaerosolen ut av tilkoblingsringen på inhalasjonskammeret, og lukk den med låsehetten som hører til.
- Trekk trakeoadapteren av munnstykket.
- Trekk munnstykket av inhalasjonskammeret.

Merk: *Toppa må tas av.*



4.2 Rengjøring

- Legg alle delene ca. 5 minutter i varmt vann fra springen tilsatt litt oppvaskmiddel.
- Skyll deretter alle delene grundig under rennende vann.
- Få vannet til å renne raskere av ved å riste de enkelte delene.

4.3 Desinfeksjon

Desinfiser VORTEX og tilbehøret som er brukt, når de er rengjort som beskrevet over.

OBS

Fuktige omgivelser kan føre til bakterievekst. Derfor må alle delene alltid tas opp av kasserollen eller desinfektoren straks desinfeksjonen er ferdig. Tørk alle delene. Grundig tørking reduserer **infeksjonsfaren**.

I kokende vann

- Legg alle **delene** i kokende vann i minst 5 minutter. Bruk en ren kasserolle og rent, kalkfattig vann.
MERK. Plastdelene kan bli skadet. Plast smelter hvis det kommer i berøring med den varme kasserollebunnen. Pass på at det er rikelig med vann i kasserollen slik at delene flyter i vannet.
- Få vannet til å renne raskere av ved å riste på delene.

Med en vanlig, termisk desinfektor for babyflasker (ikke mikrobølgeovn)

For effektiv desinfeksjon brukes en termisk desinfektor med en brukstid på minst 6 minutter. Følg bruksanvisningen til desinfektoren når det gjelder gjennomføringen og varigheten av desinfeksjonen, samt nødvendig vannmengde.



OBS

Utilstrekkelig desinfeksjon kan føre til bakterievekst og vil dermed øke **infeksjonsfaren**. For at desinfeksjonen skal være effektiv må den oppgitte minimumstiden for desinfeksjonen overholdes, dvs. at desinfektoren må ha slått seg av automatisk. Desinfektoren må derfor ikke slås av før tiden. Sørg også for at den er ren, og kontroller regelmessig at den fungerer som den skal.

4.4 Visuell kontroll

Kontroller alle produktkomponentene etter hver rengjøring og desinfeksjon. Erstatt ødelagte, deformerte eller sterkt misfargede deler.

4.5 Tørking og lagring

- Tørk alle delene godt.
Siden inhalasjonskammeret er antistatisk, kan det tørkes med et rent oppvaskhåndkle.
- Sett toppa på munnstykket.
Merk: *Toppa beskytter munnstykket mot skader under transport og lagring.*
- Sett munnstykket inn i inhalasjonskammeret.
- Oppbevar VORTEX og tilbehøret på et støvfritt og tørt sted hvor de ikke utsettes for lange perioder med direkte sollys.

5 HYGIENISK KLARGJØRING I PROFESJONELLE MILJØER

5.1 Generelt

OBS

Infeksjonsfare ved flere brukere. Før den tas i bruk av en ny bruker må VORTEX rengjøres, desinfiseres **og** steriliseres. Trakeoadapteren skal kastes. Hvis det ikke utføres sterilisering, må også munnstykket kastes.

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 270].

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 det brukes et nytt munnstykke.

5.2 Grenseverdier for klargjøring

VORTEX kan klargjøres opptil 30 ganger, eventuelt brukes i maksimum ett år.

5.3 Forberedelse

Demontering av VORTEX:

- Trekk inhalasjonsaerosolen ut av tilkoblingsringen på inhalasjonskammeret og lukk den med låsehetten som hører til.
- Trekk trakeoadapteren av munnstykket.
- Trekk munnstykket av inhalasjonskammeret.
- Ved ny bruker uten at VORTEX er sterilisert, må munnstykket og trakeoadapteren 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.

5.4 Rengjøring og desinfeksjon

Rengjøringen og desinfeksjonen bør generelt utføres maskinelt (instrumentvaskemaskin).

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**.

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.

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	×	–
desinfeksjonsmiddel	–	×
aldehydholdig?	formaldehydfri	×
Konsentrasjon	0,5 %	4 %
Varighet	5 min	30 min
Temperatur	50 °C	maks. romtemperatur

1) Rengjøringstid ved temperaturer inntil 55 °C: 5 minutter virketid
Termisk desinfeksjon ved 90 °C og 5 minutter virketid

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.

- 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.

5.5 Sterilisering

MERK

En validert steriliseringsprosess kan bare utføres på produkter som er desinifiserte og rene.

i *Trakeoadapteren kan ikke steriliseres.*

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)

5.6 Visuell kontroll

Kontroller alle produktkomponentene etter hver rengjøring/desinfeksjon. Erstatt ødelagte, deformerte eller sterkt misfargede deler.

5.7 Lagring

Oppbevar VORTEX i montert tilstand og tilbehøret på et tørt, støvfritt sted som er beskyttet mot forurensning.




6 ANNET

6.1 Avfallsdisponering

Alle komponentene i forstøveren kan kastes sammen med vanlig husholdningsavfall, såfremt det ikke er i strid med nasjonalt regelverk.

6.2 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

6.3 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)

Data da informação: Abril 2017. Todos os direitos reservados. Reservados os direitos a alterações técnicas e visuais, assim como a erros de impressão. Imagens semelhantes.

INDICAÇÕES IMPORTANTES.....	273
Generalidades	273
Informações sobre o manual de instruções	273
Organização das informações de segurança	273
Terapia em bebés, crianças e pessoas fragilizadas	274
Higiene	274
DESCRIÇÃO DO PRODUTO.....	275
Material fornecido	275
Indicações de uso	275
Utilização adequada	276
Contraindicações.....	276
Descrição do funcionamento	276
Informação sobre os materiais	277
Durabilidade	277
INALAÇÃO.....	278
Controlo do funcionamento	278
Preparar a inalação	279
Efetuar a inalação	281
LIMPEZA E DESINFEÇÃO EM CASA	284
Preparação	284
Limpeza	284
Desinfecção	285
Controlo visual.....	286
Secagem e armazenamento	286
PREPARAÇÃO HIGIÉNICA EM AMBIENTE PROFISSIONAL.....	287
Generalidades	287

Limites da preparação	288
Preparação	288
Limpeza e desinfeção	289
Esterilização	292
Controlo visual.....	293
Armazenamento	293
DIVERSOS	294
Eliminação	294
Explicação dos símbolos	294
Contacto	294

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.

Em caso de queixas constantes ou de agravamento do estado de saúde, interrompa a utilização e contacte imediatamente o seu médico.

1.2 Informações sobre o manual de instruções

Em caso de perda, os manuais de instruções podem ser solicitados à PARI GmbH [ver: Contacto, página 294]. 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 bebês, crianças e pessoas fragilizadas

Bebês, 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

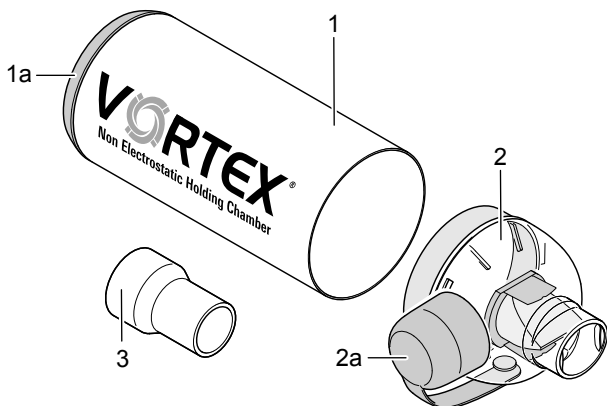
Respeite as seguintes indicações de higiene:

- Em caso de uma utilização doméstica:
Por questões de higiene, cada VORTEX só pode ser utilizada por um único paciente.
- Em caso de uma utilização clínica:
Respeite as normas gerais de higiene do consultório médico/da clínica.
- É imperterível efetuar a limpeza e secagem ou a preparação higiénica antes da primeira utilização.
- Para a limpeza e desinfeção utilize sempre água fresca da torneira que corresponda à qualidade de água potável.
- Assegure-se de que todos os componentes ficam bem secos depois de terem sido limpos e desinfetados.
- 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 aerosol (inamovível)
- (2) Bocal com válvula de inspiração e expiração
 - (2a) Capa de proteção
- (3) Adaptador traqueal

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 aerosol para o tratamento de doenças das vias respiratórias.

A VORTEX Tracheo dispõe de um adaptador traqueal. Com o adaptador traqueal, a VORTEX é adequada para a utilização em pacientes traqueostomizados, que não podem inalar com um bocal.

O adaptador traqueal é adequado para a utilização com cânulas de traqueostomia bloqueadas (com cuff) e não bloqueadas. Contudo, não pode ser usado num traqueostoma aberto.

2.3 Utilização adequada

A VORTEX é uma câmara de expansão que facilita a inalação do dosificador de aerossol.

A VORTEX Tracheo só pode ser usada em pacientes traqueostomizados após uma explicação pormenorizada por parte de um especialista. Também pode ser usada em bebés e crianças sob vigilância constante de um adulto.

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 Descrição do funcionamento

Graças à sua câmara de inalação em metal e ao princípio do ciclone-turbilhão, a VORTEX fornece-lhe a dosagem certa. Serve para minimizar descoordenações na utilização de dosificadores de aerossol.

A virola de ajustamento flexível permite uma utilização com todos os dosificadores de aerossol comuns.

2.6 Informação sobre os materiais

Alumínio	Câmara de inalação
Polimetilpenteno	Bocal
Polipropileno	Virola de ajustamento para dosificador de aerossol, bocal, adaptador traqueal, 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.

2.7 Durabilidade

Substitua a VORTEX com frequência em função do uso:

Em caso de uma utilização doméstica

Substitua a VORTEX após 60 desinfecções, o mais tardar ao fim de um ano em caso de utilização diária.

Em caso de uma utilização clínica

Substitua a VORTEX após 30 preparações, o mais tardar ao fim de um ano.

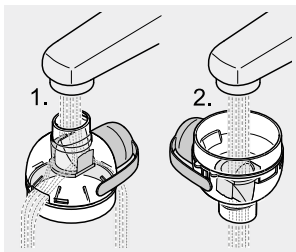
3 INALAÇÃO

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.



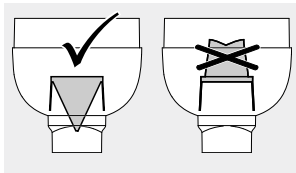
- Seque a VORTEX por completo antes da primeira utilização.

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.

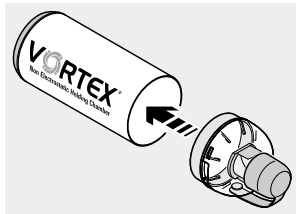
CUIDADO

Verifique todos os componentes do produto e os acessórios antes de cada utilização. Substitua os componentes partidos, deformados ou muito descolorados. 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**.

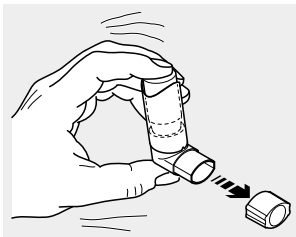
CUIDADO

Perigo de infecção em caso de mudança de paciente. Use um novo adaptador traqueal em caso de mudança de paciente. Se a VORTEX não tiver sido esterilizada antes de uma mudança de paciente, use também um bocal novo.

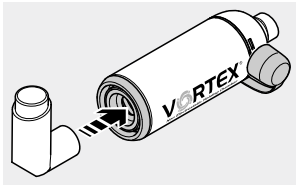
- Encaixe o bocal na câmara de inalação.



- 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.



- Encaixe o adaptador traqueal no bocal.



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**.

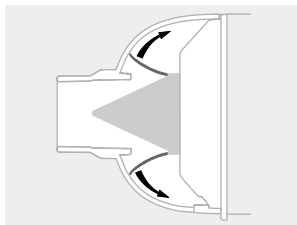


CUIDADO

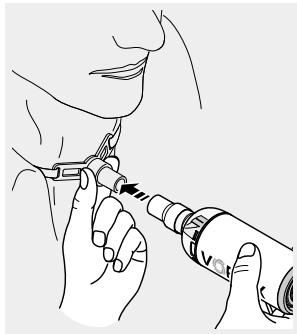
As crianças com menos de 18 meses deverão inalar entre 4 a 6 vezes, enquanto que as crianças com mais de 18 meses deverão inalar entre 2 a 4 vezes. Caso contrário, existe o risco de uma **subdosagem**.

No caso dos adultos é suficiente uma inspiração para inalar o medicamento da VORTEX.

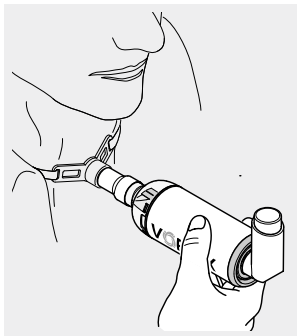
Dica para a verificação visual da respiração (p. ex. no caso de crianças pequenas): durante a expiração, as válvulas têm de se abrir visivelmente.



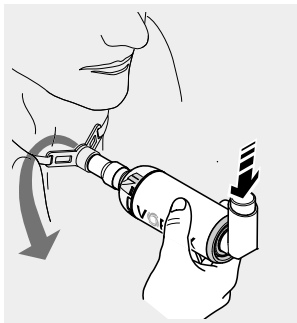
- Opte por uma posição em que a parte superior do corpo se encontre direita (sentado ou deitado com inclinação).
- Ligue o adaptador traqueal à cânula de traqueostomia.



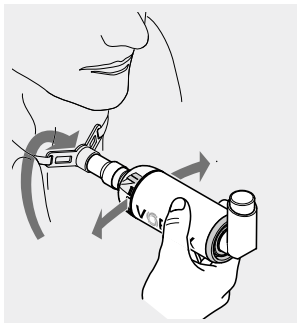
- Segure a VORTEX da forma ilustrada na figura.



- Acione o dosificador de aerossol quando começar a inalar mais profunda e lentamente.
- Retenha a respiração durante um momento.



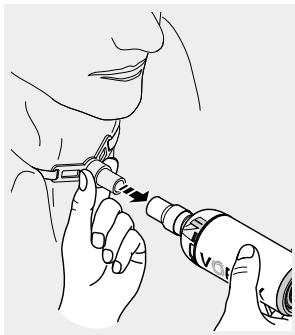
- Expire lentamente para a VORTEX.



- Separe o adaptador traqueal juntamente com a VORTEX da cânula de traqueostomia.

⚠ CUIDADO! Perigo de ferimento do traqueostoma!

Segure a cânula de traqueostomia, ao retirar o adaptador traqueal.



4 LIMPEZA E DESINFEÇÃO EM CASA

Se for evidente a presença de sujidade, limpe todos os componentes do produto e os acessórios utilizados regularmente.

Desinfete todos os componentes pelo menos uma vez por semana ou, em caso de infeção aguda, uma vez por dia.

4.1 Preparação

- Retire o dosificador de aerossol da virola de ajustamento da câmara de inalação e feche-o com a respetiva capa de proteção.
- Retire o adaptador traqueal do bocal.
- Retire o bocal da câmara de inalação.

Informação: a capa de proteção tem de estar aberta.



4.2 Limpeza

- Coloque todos os componentes durante aprox. 5 minutos em água quente da torneira e detergente.
- Enxague muito bem todas as peças em água corrente.
- Sacuda todos os componentes para acelerar o processo de secagem.

4.3 Desinfecção

Depois de limpos, desinfete a VORTEX e os acessórios como descrito em seguida.



CUIDADO

Um ambiente húmido promove a proliferação de germes. Por isso, retire os componentes do tacho ou do aparelho de desinfecção logo após a desinfecção ter terminado. Seque os componentes. Uma secagem completa reduz o **perigo de infeção**.

Em água fervente

- Coloque todos os **componentes** em água a ferver durante pelo menos 5 minutos. Utilize um tacho limpo e água fresca, pobre em calcário.

NOTA! Perigo em caso de danos nas peças em plástico!

O plástico derrete em contacto com o fundo do tacho quente. Certifique-se de que existe um nível de água suficiente no tacho para que os componentes flutuem na água.

- Sacuda todos os componentes para acelerar o processo de secagem.

Com um aparelho de desinfecção térmica comum para biberões (não utilizar micro-ondas)

Para uma desinfecção eficiente, utilize um aparelho de desinfecção térmica com um tempo de funcionamento de, pelo menos, 6 minutos. Para a realização da desinfecção, a duração do processo de desinfecção, bem como a quantidade de água necessária, consulte o manual de instruções do aparelho de desinfecção utilizado.

CUIDADO

Uma desinfecção insuficiente promove a proliferação de germes, aumentando assim o **risco de infeção**. A desinfecção só se considera eficazmente realizada quando o aparelho de desinfecção se tiver desligado automaticamente ou quando tiver sido atingido o tempo mínimo de desinfecção indicado no manual de instruções do aparelho de desinfecção. Por este motivo, não desligue o aparelho antes do tempo. Certifique-se, além disso, de que o aparelho está limpo e verifique regularmente se está a funcionar corretamente.

4.4 Controlo visual

Verifique todos os componentes do produto após cada limpeza e desinfecção. Substitua os componentes partidos, deformados ou muito descolorados.

4.5 Secagem e armazenamento

- Seque completamente todos os componentes.
Graças às suas características antiestáticas, pode secar a câmara de inalação com um pano da louça limpo.
- Encaixe a capa de proteção no bocal.
Informação: *a capa de proteção protege o bocal de danos causados durante o transporte e armazenamento.*
- Encaixe o bocal na câmara de inalação.
- Armazene a VORTEX e os acessórios num local seco e isento de pó (protegido da exposição direta e prolongada dos raios solares).

5 PREPARAÇÃO HIGIÊNICA EM AMBIENTE PROFISSIONAL

5.1 Generalidades



CUIDADO

Perigo de infecção em caso de mudança de paciente. A VORTEX tem de ser limpa, desinfetada e esterilizada antes de uma mudança de paciente. O adaptador traqueal tem de ser eliminado. Se não houver esterilização, também tem de ser eliminado o bocal.



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 294].

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.

5.2 Limites da preparação

A VORTEX pode ser preparada até 30 vezes ou utilizada no máximo durante o período de um ano.

5.3 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.
- Retire o adaptador traqueal do bocal.
- Retire o bocal da câmara de inalação.
- Para uma mudança de paciente sem esterilização prévia da VORTEX, elimine o bocal e o adaptador traqueal.

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.

5.4 Limpeza e desinfeção

Por norma, para a limpeza e desinfeção, deverá ser utilizado um método mecânico (máquina de lavar instrumentos).

NOTA

Ao seleccionar 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**.

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 desinfeção 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 desinfeção 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 desinfeção manual química

A limpeza e desinfeção 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.

1) Fase de limpeza a temperaturas até 55 °C: 5 minutos de tempo de duração. Desinfeção térmica a 90 °C e 5 minutos de tempo de duração

EQUIPAMENTO

- Produtos de limpeza/desinfetantes
- Água quente
- Se necessário, escova
- Bacia

EXECUÇÃO



CAUIDADO

Uma limpeza e desinfecção insuficiente promovem a proliferação de germes, aumentando assim o **risco de infecção**. 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.



CAUIDADO

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.

- 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.

5.5 Esterilização

NOTA

Os processos de esterilização validados só podem ser levados a cabo em produtos desinfetados e limpos.

i O adaptador traqueal não é esterilizável.

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)

5.6 Controlo visual

Verifique todos os componentes do produto após cada limpeza/desinfecção. Substitua os componentes partidos, deformados ou muito descolorados.

5.7 Armazenamento

Guarde a VORTEX montada e os acessórios utilizados num local seco, sem pó e protegido contra agentes contaminantes.






6 DIVERSOS

6.1 Eliminação

Todos os componentes do produto podem ser eliminados junto com o lixo doméstico, desde que não haja outra legislação aplicável em vigor no país de utilização.

6.2 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

6.3 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)

Denna bipacksedel godkändes senast: april 2017. Alla rättigheter förbehålles.
Tekniska och optiska ändringar samt tryckfel förbehålles. Liknar den på bilderna.

VIKTIGA ANVISNINGAR.....	297
Allmän information.....	297
Information om bruksanvisningen	297
Utformning av säkerhetsanvisningar	297
Behandling av spädbarn, barn och handikappade personer	298
Hygien	298
PRODUKTBESKRIVNING.....	299
Leveransinnehåll	299
Användning	299
Avsedd användning	300
Kontraindikationer	300
Funktionsbeskrivning.....	300
Materialinformation	301
Livslängd	301
INHALATION	302
Funktionskontroll	302
Förbereda inhalation	303
Genomföra inhalation	304
RENGÖRING OCH DESINFICERING HEMMA.....	307
Förberedelse	307
Rengöring	307
Desinficering.....	307
Visuell kontroll	308
Torkning och förvaring.....	309
HYGIENISK RENGÖRING I YRKESMÄSSIG MILJÖ	309
Allmänt	309

Gränsvärden för rengöring	310
Förberedelse	310
Rengöring och desinficering	311
Sterilisering	314
Visuell kontroll	315
Förvaring	315
ÖVRIGT	316
Kassering	316
Symbolförklaring	316
Kontakt	316

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.

Avbryt användningen och kontakta omedelbart en läkare vid bestående besvär eller försämrad hälsa.

1.2 Information om bruksanvisningen

Bruksanvisningar kan vid förlust beställas från PARI GmbH [se: Kontakt, sidan 316]. 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 kvävningsrisk. 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 kvävningsrisk undviks.

1.5 Hygien

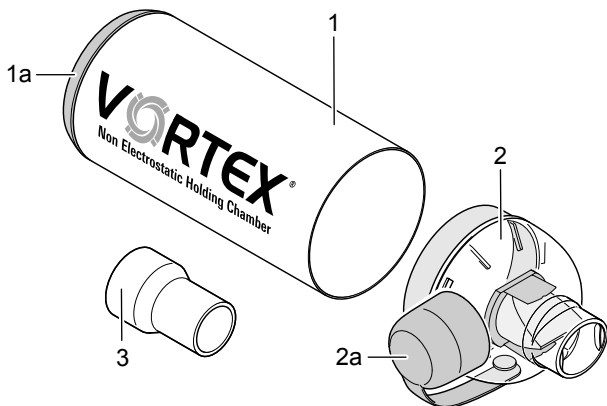
Beakta följande hygienanvisningar:

- Vid hemmabruk:
Av hygieniska skäl får varje VORTEX bara användas av en patient.
- Vid användning på sjukhus eller på en läkarmottagning:
Beakta läkarmottagningens eller sjukhusets allmänna hygienföreskrifter.
- Genomför alltid rengöring och torkning eller hygienisk rengöring också före första användning.
- För rengöring och desinficering måste alltid färskt kranvatten av dricksvattenkvalitet användas.
- Var noga med att torka alla enskilda delar efter varje rengöring och desinficering.
- 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
- (3) Trakeoadapter

2.2 Användning

VORTEX är en inhaleringstillsats och används för behandling av sjukdomar i luftvägarna tillsammans med läkemedels-sprayer resp. s.k. dosaerosoler.

VORTEX Tracheo har en trakeoadapter. VORTEX tillsammans med trakeoadaptern är lämplig för användning på patienter med trakeostomi som inte kan inhalera med munstyck.

Trakeoadaptern är lämplig att användas med blockerade (med kuff) och icke blockerade trakealkanyler. Den får dock inte användas på en öppen trakeostomi.

2.3 Avsedd användning

VORTEX är en inhaleringstillätsats som underlättar inhalation av en dosaerosol.

VORTEX Tracheo får endast användas på trakeostomerade patienter efter fackkunnig anvisning. Den kan även användas på spädbarn och barn under ständig uppsikt av en vuxen.

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 Funktionsbeskrivning

VORTEX med sin inhaleringskammare av metall och cyklonvirvelprincipen ger en tillförlitlig dosering. Den är avsedd för att minimera koordinationsfel vid användningen av dosaerosoler. Den flexibla anslutningsringen tillåter användning med alla vanliga dosaerosoler.

2.6 Materialinformation

Aluminium	Inhaleringskammare
Polymetylpenten	Munstycke
Polypropylen	Anslutningsring för dosaerosol, munstycke, trakeoadapter, skyddslock
Silikon	Inandnings- och utandningsventil i munstycket
Termoplastisk elastomer	Anslutningsring för dosaerosol, munstycke

Alla material är latexfria.

2.7 Livslängd

Byt ut VORTEX regelbundet beroende på användningen:

Vid hemmabruk

Byt ut VORTEX efter 60 desinficeringar, dock senast efter ett år vid dagligt bruk.

Vid användning på sjukhus eller på en läkarmottagning

Byt ut VORTEX efter 30 rengöringar, dock senast efter ett år.

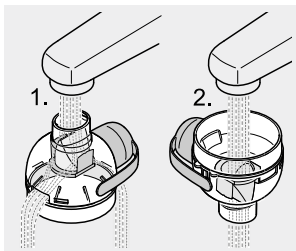
3 INHALATION

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.

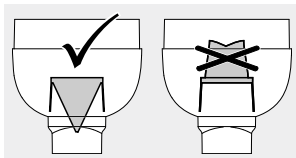


- Torka VORTEX ordentligt innan den används första gången. Om ventilen inte är fri får VORTEX inte användas.

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. Korrigera 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 inhaleringstillsats kan försämra inhaleringstillsatsens funktion och därmed **behandlingen**.

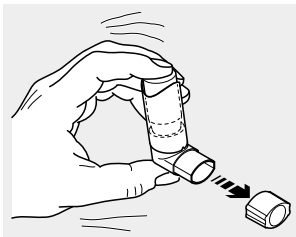
OBS!

Infektionsrisk vid patientbyte. Använd en ny trakeoadapter vid patientbyte. Använd dessutom ett nytt munstycke om VORTEX inte har steriliserats före ett patientbyte.

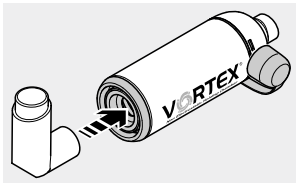
- Sätt in munstycket i inhaleringskammaren.



- Ta bort förslutningslocket från dosaerosolen.
- Skaka dosaerosolen kraftigt före varje användning.



- Sätt in dosaerosolen i anslutningsringen på inhaleringskammaren.
- Dra loss skyddslocket från munstycket.



- Fäst trakeoadaptern på munstycket.



3.3 Genomföra inhalation

OBS!

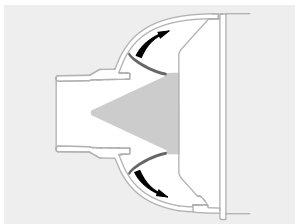
Säkerställ före inhalation att alla delar sitter ordentligt fast i varandra. I annat fall kan det leda till en **underdosering**.

OBS!

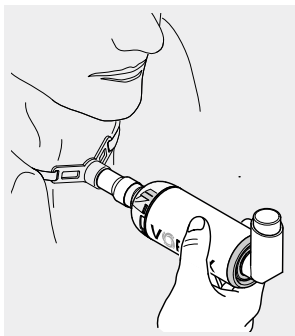
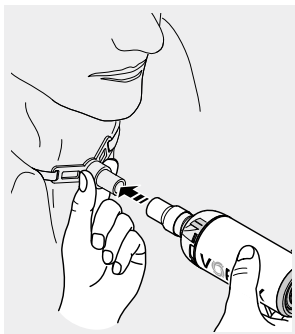
Barn under 18 månader bör inhalera i fyra till sex andetag, barn över 18 månader i två till fyra andetag. I annat fall kan det leda till en **underdosering**.

Hos vuxna räcker ett andetag, för att andas in läkemedlet i VORTEX.

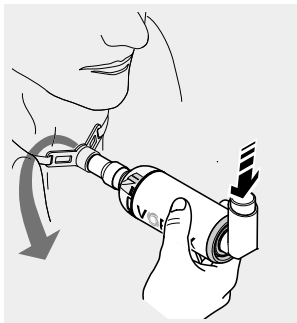
Tips för en visuell kontroll av andningen (t.ex. hos små barn):
Vid utandningen måste ventilerna öppnas synligt.



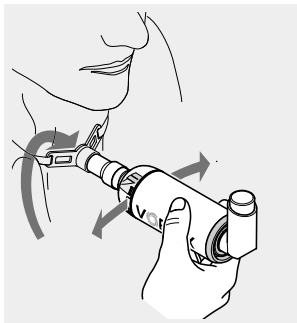
- Inta en position där överkroppen är upprätt (sittande eller liggandes upphöjt).
- Anslut trakeoadaptern till trakealkanylen.
- Håll VORTEX som bilden visar.



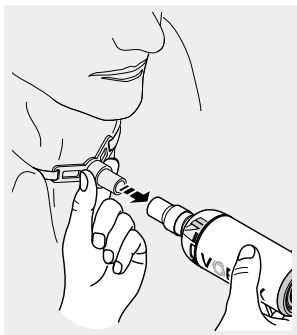
- Aktivera dosaerosolen, och andas in djupt och långsamt.
- Håll andan en kort stund.



- Andas sedan ut långsamt i VORTEX.



- Koppla bort trakeoadaptern tillsammans med VORTEX från trakealkanylen.
⚠ OBS! Risk för skada på trakeostomin! Håll fast trakealkanylen när du drar loss trakeoadaptern.



4 RENGÖRING OCH DESINFICERING HEMMA

Rengör alla produktdelar och tillbehöret, som använts, regelbundet – vid synlig nedsmutsning: direkt efter användningen.

Desinficera alla enskilda delar minst en gång i veckan, och en gång om dagen vid akut infektion.

4.1 Förberedelse

- Ta bort dosaerosolen ur anslutningsringen på inhaleringskammaren och stäng den med det tillhörande förslutningslocket.
- Dra loss trakeoadaptern från munstycket.
- Dra loss munstycket från inhaleringskammaren.

Info: Skyddslocket måste vara öppet.



4.2 Rengöring

- Lägg alla delar ca 5 minuter i varmt kranvatten med lite diskmedel.
- Skölj av alla delar noggrant under rinnande vatten.
- Alla delar torkar fortare om man skakar bort så mycket vatten som möjligt.

4.3 Desinficering

Desinficera den rengjorda VORTEX och det rengjorda tillbehöret enligt följande beskrivning.

 **OBS!**

En fuktig miljö främjar bakterietillväxten. Därför ska delarna omedelbart efter desinficeringen tas ur kastrullen resp. desinficeringsapparaten. Torka delarna. En fullständig torkning minskar **infektionsrisken**.

I kokande vatten

- Lägg alla **delar** i kokande vatten i minst 5 minuter. Använd en ren kastrull och rent, mjukt vatten.

ANVISNING! Risk för skada på plastdelarna! Plast smälter vid beröring med den heta kastrullbotten. Se till att det finns tillräckligt mycket vatten i kastrullen så att delarna flyter i vattnet.

- Alla delar torkar fortare om man skakar bort så mycket vatten som möjligt.

Med en i handeln vanlig termisk desinficeringsapparat för nappflaskor (inte mikrovågsugn)

Använd en termisk desinficeringsapparat med en drifttid på minst 6 minuter, för en effektiv desinficering. Läs bruksanvisningen för använd desinficeringsapparat noggrant (för genomförande av desinficeringen, för tiden som desinficeringsförloppet tar och för erforderlig vattenmängd).

OBS!

En otillräcklig desinficering främjar bakterietillväxten och ökar därmed **infektionsrisken**. Desinficeringen blir bara effektivt genomförd när desinficeringsapparaten har stängt av sig automatiskt resp. den i bruksanvisningen för desinficeringsapparaten angivna minsta desinficeringstiden uppnåtts. Slå därför inte av apparaten för tidigt. Se dessutom till att apparaten är ren och kontrollera regelbundet att den fungerar som den ska.

4.4 Visuell kontroll

Kontrollera alla produktens delar efter varje rengöring och desinficering. Byt ut trasiga, missformade eller starkt missfärgade delar.

4.5 Torkning och förvaring

- Torka alla enskilda delar ordentligt.
Tack vare inhaleringskammarens antistatiska egenskaper kan den torkas med en ren kökshandduk.
- Sätt skyddslocket på munstycket.
Info: Skyddslocket skyddar munstycket mot skador vid transport och förvaring.
- Sätt in munstycket i inhaleringskammaren.
- Förvara VORTEX och tillbehöret på en torr, damfri plats (skyddade mot permanent, direkt solljus).

5 HYGIENISK RENGÖRING I YRKESMÄSSIG MILJÖ

5.1 Allmänt

OBS!

Infektionsrisk vid patientbyte. VORTEX måste rengöras, desinficeras **och** steriliseras före varje patientbyte. Trakeoadaptern måste kasseras. Om sterilisering inte sker måste även munstycket kasseras.

OBS!

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. Insatta 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 316] 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 används.

5.2 Gränsvärden för rengöring

VORTEX kan rengöras upp till 30 gånger eller användas maximalt ett år.

5.3 Förberedelse

Ta isär VORTEX:

- Ta bort dosaerosolen ur anslutningsringen på inhaleringskammaren och stäng den med det tillhörande förslutningslocket.
- Dra loss trakeoadaptern från munstycket.
- Dra loss munstycket från inhaleringskammaren.

- Om sterilisering av VORTEX inte sker före ett patientbyte måste munstycket och trakeoadaptern 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.

5.4 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.

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.

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	×	–
Desinficeringsmedel	–	×
Aldehydhaltigt?	formaldehydfritt	×
Koncentration	0,5 %	4 %
Tid	5 min.	30 min.
Temperatur	50 °C	max. rumstemperatur

1) Rengöringsfas vid temperaturer upp till 55 °C; programtid 5 minuter.
Termisk desinficering vid 90 °C och programtid 5 minuter

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.

- 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.

5.5 Sterilisering

ANVISNING

En validerad steriliseringsprocess kan bara genomföras på desinficerade och rena produkter.

i *Trakeoadaptern kan inte steriliseras.*

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, minst 20 min. eller

132 °C/134 °C, minst 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)

5.6 Visuell kontroll

Kontrollera alla produktens beståndsdelar efter varje rengöring/desinficering. Byt ut trasiga, missformade eller starkt missfärgade delar.

5.7 Förvaring

Förvara en monterad VORTEX och använt tillbehör på en torr, dammfri och bakteriefri plats.






6 ÖVRIGT

6.1 Kassering

Alla produktdelar kan kastas i hushållssoporna om det inte finns andra nationella regler.

6.2 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

6.3 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

