



Gebrauchsanweisung

VORTEX

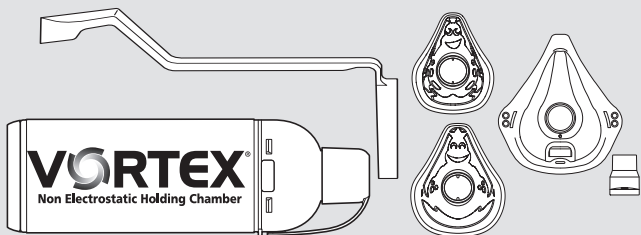
Model: VORTEX (Type 051)

Einhand-Bedienhilfe

VORTEX Babymaske Käfer

VORTEX Kindermaske Frosch

PARI Erwachsenenmaske soft



Gebrauchsanweisung lesen

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Anwendung sorgfältig durch. Befolgen Sie alle Anweisungen und Sicherheitshinweise. Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig auf.

Gültigkeit der Gebrauchsanweisung

PARI Maske soft (Type 041)

VORTEX (Type 051)

VORTEX Maske (Type 041)

Kontakt

E-Mail: info@pari.de

Tel.: +49 (0)8151-279 220 (international)

+49 (0)8151-279 279 (deutsch)

Copyright

©2022 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany. Technische und optische Änderungen sowie Druckfehler vorbehalten. Abbildungen ähnlich.

Disclaimer

Diese Gebrauchsanweisung beschreibt die Bestandteile von PARI Produkten und des optionalen Zubehörs. Daher werden in dieser Gebrauchsanweisung auch Merkmale beschrieben und illustriert, welche in Ihrem PARI Produkt nicht vorhanden sind, weil sie z. B. länderspezifisch und/oder optional sind. Bei der Verwendung der Systeme, Produkte und Funktionen sind die jeweils geltenden Ländervorschriften zu beachten.

Markenzeichen

Eingetragene Warenzeichen der PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation in Deutschland und/oder anderen Ländern:

PARI®, VORTEX®

INHALTSVERZEICHNIS

| | |
|--|-----------|
| WICHTIGE HINWEISE | 5 |
| Zweckbestimmung | 5 |
| Indikation | 6 |
| Kontraindikationen..... | 6 |
| Kennzeichnung..... | 7 |
| Sicherheits- und Warnhinweise | 8 |
| PRODUKTBESCHREIBUNG | 11 |
| Lieferumfang | 11 |
| Überblick und Bezeichnungen..... | 11 |
| Funktionsbeschreibung | 11 |
| Produktkombinationen..... | 12 |
| Materialinformation | 13 |
| Lebensdauer | 14 |
| ANWENDUNG | 14 |
| Funktionskontrolle | 14 |
| Therapie vorbereiten | 15 |
| Therapie durchführen | 21 |
| WIEDERAUFBEREITUNG IN HÄUSLICHER UMGE- BUNG | 25 |
| Wiederaufbereitungszyklen | 25 |
| Grenzen der Aufbereitung | 25 |
| Vorbereiten | 26 |
| Reinigen | 26 |
| Desinfizieren..... | 28 |
| Kontrollieren | 31 |
| Trocknen | 31 |
| Aufbewahren | 31 |

| | |
|--|-----------|
| WIEDERAUFBEREITUNG IN PROFESSIONELLEN GESUNDHEITSEINRICHTUNGEN..... | 32 |
| Wiederaufbereitungszyklen | 32 |
| Grenzen der Aufbereitung | 33 |
| VORTEX..... | 34 |
| PARI Erwachsenenmaske soft mit Maskenadapter | 39 |
| Visuelle Kontrolle und Aufbewahrung | 45 |
| SONSTIGES | 45 |

1 WICHTIGE HINWEISE

1.1 Zweckbestimmung

VORTEX

Die VORTEX ist eine Inhalierhilfe. Sie wird zusammen mit Medikamentensprays bzw. sogenannten Dosieraerosolen zur Therapie der unteren Atemwege eingesetzt.

Die VORTEX ist geeignet für die Behandlung von Patienten aller Altersgruppen (für die Behandlung von Babys und Kleinkindern ist eine passende Maske erforderlich).

Die VORTEX darf nur von Personen angewendet werden, die den Inhalt der Gebrauchsanweisungen verstehen und die VORTEX sicher anwenden können.

Folgende Personengruppen müssen bei der Anwendung von einer für ihre Sicherheit verantwortlichen Person beaufsichtigt werden:

- Babys, Kleinkinder und Kinder
- Personen mit eingeschränkten Fähigkeiten (z. B. körperlich, geistig, sensorisch)

Wenn der Patient selbst nicht in der Lage ist, die VORTEX sicher anzuwenden, muss die Therapie von der verantwortlichen Person durchgeführt werden.

Nur für die Inhalationstherapie zugelassene Dosieraerosole dürfen verwendet werden.

Die VORTEX darf sowohl in häuslichen Umgebungen als auch in professionellen Gesundheitseinrichtungen verwendet werden. In häuslichen Umgebungen darf die VORTEX nur für einen einzigen Patienten verwendet werden (kein Patientenwechsel). In professionellen Umgebungen ist bei Einhaltung der entsprechenden Wiederaufbereitungsmaßnahmen ein Patientenwechsel möglich.

Die VORTEX ist nur für Patienten geeignet, die selbständig atmen und bei Bewusstsein sind.

Die Häufigkeit und Dauer der Anwendung wird entsprechend den individuellen Erfordernissen von medizinischem Fachpersonal¹ festgelegt.

Masken

Die VORTEX Masken sind ein Zubehör für die Therapie mit einer PARI Inhalierhilfe. Sie ermöglichen es, Aerosol durch Mund und Nase zu inhalieren.

Die PARI Erwachsenenmaske soft ist ein Zubehör für die Inhalationstherapie. Sie ermöglicht es, Aerosol² durch Mund und Nase zu inhalieren.

Die verschiedenen Maskengrößen sind für die Behandlung von Patienten folgender Altersgruppen geeignet:

- VORTEX Babymaske Käfer: Babys von 0 bis 2 Jahre
- VORTEX Kindermaske Frosch: Kinder von 2 bis 4 Jahre
- PARI Erwachsenenmaske soft: Erwachsene

1.2 Indikation

VORTEX

Zur Therapie von Erkrankungen der unteren Atemwege in Kombination mit einem Dosieraerosol.

Masken

Für Patienten, die nicht mit einem Mundstück inhalieren können oder wenn eine Maskeninhalation bevorzugt wird.

Die Maske bildet zusammen mit einer Inhalierhilfe ein System. Die Indikation für dieses Systems entspricht der Indikation für die verwendete Inhalierhilfe.

1.3 Kontraindikationen



Der PARI GmbH sind keine Kontraindikationen bekannt.

1) Medizinisches Fachpersonal: Ärzte, Apotheker und Physiotherapeuten.

2) Aerosol: In Gasen oder Luft schwebende kleine Partikel aus fester, flüssiger oder gemischter Zusammensetzung (feiner „Nebel“).

1.4 Kennzeichnung

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

| | |
|---|--|
|  | Medizinprodukt |
|  | Hersteller |
|  | Herstellungsdatum |
|  | Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745. |
|  | Gebrauchsanweisung beachten |
|  | Artikelnummer |
|  | Fertigungslosnummer, Charge |
|  | Einmalige Produktkennung |
|  | Maskenadapter |
|  | VORTEX Babymaske Käfer |
|  | VORTEX Kindermaske Frosch |
|  | PARI Erwachsenenmaske soft |
|  | VORTEX |
|  | Einhand-Bedienhilfe |

1.5 Sicherheits- und Warnhinweise

Die vorliegende Gebrauchsanweisung enthält wichtige Informationen, Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen. Nur wenn der Anwender diese befolgt, kann dieses PARI Produkt sicher angewendet werden.

Verwenden Sie dieses PARI Produkt nur wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben.

Die Gebrauchsinformation des verwendeten Dosieraerosols muss ebenfalls beachtet werden.

Therapie von Babys, Kindern und hilfsbedürftigen Personen

Bei Personen, die nicht in der Lage sind, selbständig die Therapie durchzuführen oder die Gefährdungen nicht einschätzen können, besteht erhöhte Verletzungsgefahr. Zu diesen Personen gehören z. B. Babys, Kinder und Personen mit eingeschränkten Fähigkeiten. Bei diesen Personen muss eine für die Sicherheit verantwortliche Person die Anwendung beaufsichtigen oder durchführen.

Kennzeichnung und Klassifizierung der Warnhinweise

Sicherheitsrelevante Warnungen sind in dieser Gebrauchsanweisung in die folgenden Gefahrenstufen eingeteilt:

GEFAHR

GEFAHR bezeichnet eine gefährliche Situation, die zu schwersten Verletzungen oder zum Tod führen wird, wenn sie nicht vermieden wird.

WARNUNG

WARNUNG bezeichnet eine gefährliche Situation, die zu schwersten Verletzungen oder zum Tod führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

VORSICHT

VORSICHT bezeichnet eine gefährliche Situation, die zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

HINWEIS

HINWEIS bezeichnet eine gefährliche Situation, die zu Sachschäden führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

Allgemein

Öl- und fetthaltige Hautpflegemittel können die weichen Kunststoffkomponenten beschädigen. Diese Hautpflegemittel sollten während der Anwendung vermieden werden.

Sollte sich durch die Therapie keine Verbesserung oder sogar eine Verschlechterung Ihres Gesundheitszustandes einstellen, wenden Sie sich an medizinisches Fachpersonal.

Gefahr durch verschluckbare Kleinteile

Das Produkt enthält Kleinteile. Kleinteile können die Atemwege blockieren und zu einer Erstickungsgefahr führen. Bewahren Sie alle Produktbestandteile stets außer Reichweite von Babys und Kleinkindern auf.

Hygiene

Beachten Sie folgende Hygienehinweise:

- Verwenden Sie nur gereinigte und getrocknete Produktbestandteile. Verunreinigungen und Restfeuchte führen zu Keimwachstum, wodurch eine erhöhte Infektionsgefahr besteht.
- Waschen Sie sich vor jeder Anwendung und Wiederaufbereitung gründlich die Hände.
- Führen Sie die Wiederaufbereitung unbedingt auch vor der ersten Anwendung durch.
- Verwenden Sie für die Wiederaufbereitung stets Trinkwasser.
- Achten Sie auf ausreichende Trocknung aller Einzelteile nach jedem Aufbereitungsschritt.
- Bewahren Sie die Produktbestandteile nicht in feuchter Umgebung oder zusammen mit feuchten Gegenständen auf.

Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen

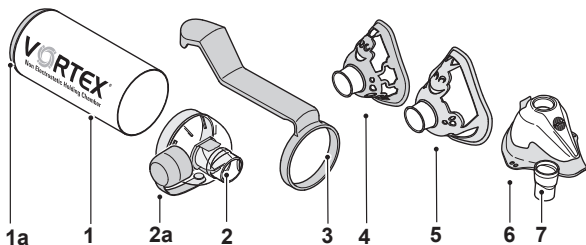
Schwerwiegende Vorkommnisse an den Hersteller und die zuständige Behörde melden.

2 PRODUKTBESCHREIBUNG

2.1 Lieferumfang

Den Lieferumfang entnehmen Sie bitte der Verpackung.

2.2 Überblick und Bezeichnungen



| | |
|------|---|
| (1) | Inhalierkammer (antistatisch) |
| (1a) | Anschlussring für Dosieraerosol (nicht abnehmbar) |
| (2) | Mundstück mit Ein- und Ausatemventil |
| (2a) | Schutzkappe |
| (3) | Einhand-Bedienhilfe |
| (4) | VORTEX Babymaske Käfer |
| (5) | VORTEX Kindermaske Frosch |
| (6) | PARI Erwachsenenmaske soft |
| (7) | Maskenadapter |

2.3 Funktionsbeschreibung

Die VORTEX unterstützt den Patienten dabei, das Medikament aus einem Dosieraerosol gleichmäßig und vollständig einzuatmen.

Das Medikament wird in die Inhalierkammer gesprüht. Dort verteilt es sich gleichmäßig und kann mit einem oder mehreren Atemzügen vom Patienten abgeatmet werden. Dadurch entfällt die zeitkritische Koordination von Auslösen und Inhalieren. Au-

ßerdem wird verhindert, dass sich zu viel Medikament im Mund- und Rachenraum ablagert. Damit zusammenhängende Nebenwirkungen werden dadurch vermieden.

Der flexible Anschlussring erlaubt eine Anwendung mit gängigen Dosieraerosolen.

Die VORTEX Babymaske Käfer, VORTEX Kindermaske Frosch sowie die PARI Erwachsenenmaske soft ermöglichen es, Aerosole über Mund und Nase einzuzatmen.

Der Maskenadapter fungiert als Verbindungsstück zwischen der PARI Erwachsenenmaske soft und der VORTEX.

Die Einhand-Bedienhilfe ist eine optionale Komponente, welche die Anwendung der VORTEX erleichtert. Die Einhand-Bedienhilfe ermöglicht es, mit einer Hand die VORTEX zu halten und gleichzeitig das Dosieraerosol auszulösen.

2.4 Produktkombinationen

Die VORTEX kann mit folgenden PARI Masken verwendet werden:

- VORTEX Babymaske Käfer: Babys von 0 bis 2 Jahre
- VORTEX Kindermaske Frosch: Kinder von 2 bis 4 Jahre
- PARI Erwachsenenmaske soft: Erwachsene, die nicht mit einem Mundstück inhalieren können oder eine Maskeninhalation bevorzugen

Der Maskentyp richtet sich nach Größe und Form des Gesichts. Bei den Altersangaben handelt es sich um Richtwerte.

2.5 Materialinformation

Die einzelnen Produktbestandteile bestehen aus folgenden Materialien:

| | |
|-------------------------------------|---|
| Inhalierkammer | Aluminium |
| Mundstück | Polymethylpenten, Polypropylen, Thermoplastisches Elastomer |
| Ein- und Ausatemventil im Mundstück | Silikon |
| Anschlussring für Dosieraerosol | Polypropylen, Thermoplastisches Elastomer |
| Schutzkappe | Polypropylen |
| Einhand-Bedienhilfe | Polypropylen |
| VORTEX Babymaske Käfer | Polypropylen, Thermoplastisches Elastomer |
| VORTEX Kindermaske Frosch | Polypropylen, Thermoplastisches Elastomer |
| PARI Erwachsenenmaske soft | Polypropylen, Thermoplastisches Elastomer |
| Maskenadapter | Polypropylen |

2.6 Lebensdauer

Die einzelnen Produktbestandteile haben folgende zu erwartende Lebensdauer:

| Produktbestandteil | Lebensdauer |
|---|---|
| VORTEX und Einhand-Bedienhilfe PARI Erwachsenenmaske soft, VORTEX Babymaske Käfer, VORTEX Kindermaske Frosch | in häuslicher Umgebung [siehe: Grenzen der Aufbereitung, Seite 25] |
| VORTEX PARI Erwachsenenmaske soft, VORTEX Babymaske Käfer, VORTEX Kindermaske Frosch | in professioneller Umgebung [siehe: Grenzen der Aufbereitung, Seite 33] |

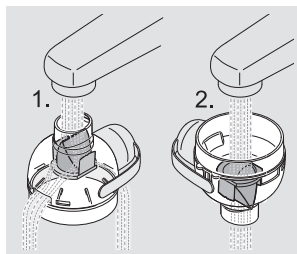
3 ANWENDUNG

Alle nachfolgend beschriebenen Schritte müssen ordnungsgemäß durchgeführt werden.

3.1 Funktionskontrolle

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

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



- Trocknen Sie die VORTEX vollständig vor der ersten Anwendung.

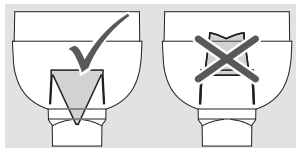
Ist das Ventil nicht durchgängig, darf die VORTEX nicht verwendet werden.

3.2 Therapie vorbereiten

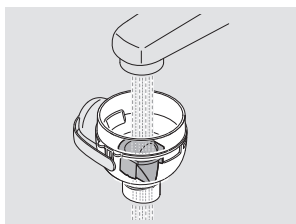
Ventilposition kontrollieren

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

- Prüfen Sie, ob sich das Ventil im Mundstück in der abgebildeten Position befindet.



- Korrigieren Sie die Position ggf. mithilfe eines Wasserstrahls.



- Trocknen Sie die VORTEX vollständig vor der Anwendung.

Einzelteile zusammenfügen

WARNUNG

Erstickungsgefahr durch Einatmen von Kleinteilen

Die Inhalierkammer der VORTEX ist nicht vollständig geschlossen. Dadurch besteht die Gefahr, dass Kleinteile hingeraten können, die beim Inhalieren mit eingeatmet werden.

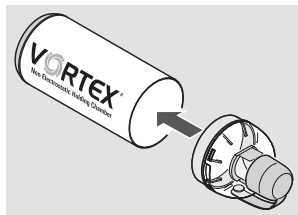
- Stellen Sie deshalb vor jeder Benutzung sicher, dass sich keine Fremdkörper im Inneren der VORTEX befinden.

VORSICHT

Therapiebeeinträchtigung durch beschädigte oder falsch zusammengefügte Produktbestandteile

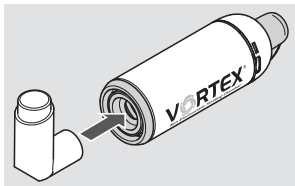
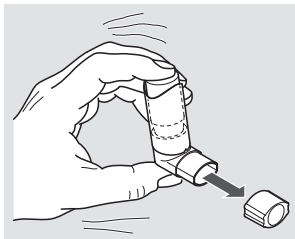
Beschädigte Einzelteile sowie eine falsch montierte Inhalierhilfe können die Funktion der Inhalierhilfe und damit die Therapie beeinträchtigen. Beachten Sie außerdem die nachfolgenden Montagehinweise.

- Überprüfen Sie alle Produktbestandteile und das Zubehör vor jeder Anwendung. Ersetzen Sie gebrochene, verformte oder stark verfärbte Teile.
- Stecken Sie das Mundstück in die Inhalierkammer.



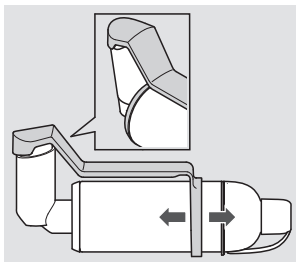
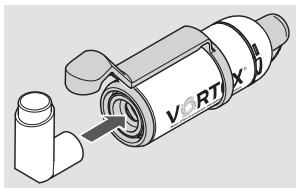
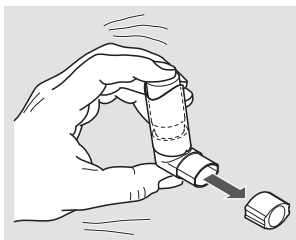
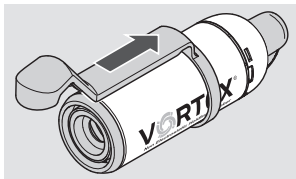
Verwendung ohne Einhand-Bedienhilfe

- Entfernen Sie den Deckel des Dosieraerosols.
- Schütteln Sie das Dosieraerosol vor jedem Gebrauch kräftig.
- Stecken Sie das Dosieraerosol in den Anschlussring an der Inhalierkammer.



Verwendung mit Einhand-Bedienhilfe

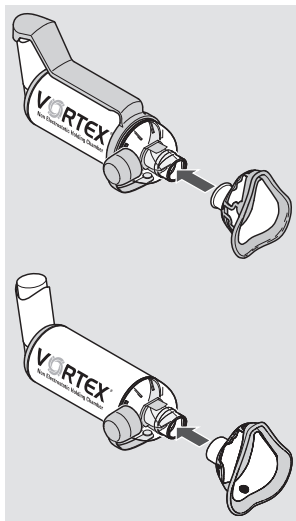
- Schieben Sie die Einhand-Bedienhilfe von hinten auf die Inhalierkammer.
- Entfernen Sie den Deckel des Dosieraerosols.
- Schütteln Sie das Dosieraerosol vor jedem Gebrauch kräftig.
- Stecken Sie das Dosieraerosol in den Anschlussring an der Inhalierkammer.
- Positionieren Sie die Einhand-Bedienhilfe so, dass ihr rundes Ende das Dosieraerosol umfasst.
Schieben Sie dafür ggf. die Einhand-Bedienhilfe weiter nach vorn oder nach hinten.



i Da die Dosieraerosole in ihrer Form und Größe nicht genormt sind, kann es in einzelnen Fällen vorkommen, dass sich das Dosieraerosol nicht mit der Einhand-Bedienhilfe auslösen lässt. In diesem Fall kann die Einhand-Bedienhilfe nicht verwendet werden. Bitte vor der ersten Anwendung prüfen.

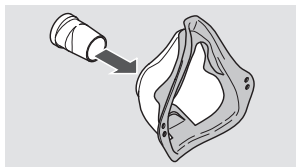
Maske aufstecken (Baby-/Kindermaske)

- Ziehen Sie die Schutzkappe vom Mundstück der VORTEX ab.
- Stecken Sie die Maske auf das Mundstück der VORTEX.

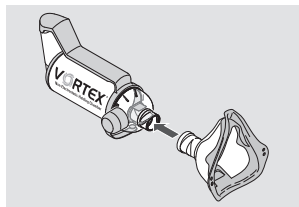


Maske aufstecken (Erwachsenenmaske)

- Ziehen Sie die Schutzkappe vom Mundstück der VORTEX ab.
- Stecken Sie den Maskenadapter in die Öffnung der PARI Erwachsenenmaske soft.



- Stecken Sie die Maske mit dem Maskenadapter auf das Mundstück der VORTEX.

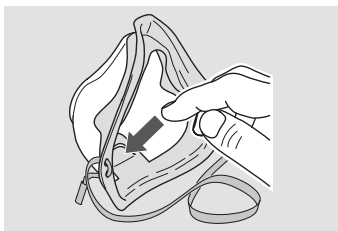


⚠ VORSICHT

Gefahr einer Unterdosierung des Medikaments

Gelangt zu wenig Medikament an seinen Bestimmungsort, kann der Behandlungserfolg beeinträchtigt werden.

- Bei Verwendung der Erwachsenenmaske achten Sie darauf, dass das Ausatemventilplättchen nach außen gedrückt ist.



3.3 Therapie durchführen

Bevor eine Therapie durchgeführt wird, müssen alle in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Sicherheits- und Warnhinweise gelesen und verstanden worden sein.

VORSICHT

Gefahr einer Unterdosierung des Medikaments durch unzureichend zusammengefügte Produktbestandteile

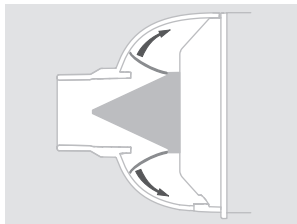
Gelangt zu wenig Medikament an seinen Bestimmungsort, kann der Behandlungserfolg beeinträchtigt werden.

- Vergewissern Sie sich vor der Therapie, dass alle Produktbestandteile fest miteinander verbunden sind, so dass kein Medikament entweichen kann.

Falls nicht anders vom Arzt vorgegeben, reicht die folgende Anzahl an Atemzügen, um das Medikament aus der VORTEX abzuatmen:

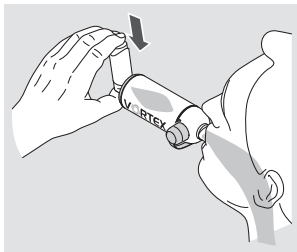
- Erwachsene benötigen einen Atemzug
- Kinder über 18 Monaten benötigen zwei bis vier Atemzüge
- Kinder unter 18 Monaten benötigen vier bis sechs Atemzüge

Tipp für eine visuelle Überprüfung der Atmung für Personen, die Andere bei der Therapie unterstützen: Bei der Ausatmung müssen sich die seitlichen Ventile sichtbar öffnen.



Mit Mundstück inhalieren

- Ziehen Sie die Schutzkappe vom Mundstück der VORTEX ab.
- Nehmen Sie das Mundstück zwischen die Zähne und umschließen Sie es mit den Lippen.
- Beginnen Sie langsam und tief durch den Mund einzuatmen. Drücken Sie während des Einatmens das Dosieraerosol, so dass ein Sprühstoß ausgelöst wird.
- Halten Sie den Atem kurz an.
- Atmen Sie anschließend langsam in das Mundstück aus.



Mit Baby- und Kindermaske inhalieren

⚠ VORSICHT

Therapiebeeinträchtigung durch entweichendes Aerosol

Wenn die Maske nicht dicht auf dem Gesicht aufliegt, kann Aerosol entweichen. Eine Unterdosierung des Medikaments kann die Folge sein.

- Achten Sie darauf, dass die Maske beide Mundwinkel und die Nase vollständig umschließt.
- Beachten Sie mögliche Nebenwirkungen durch austretendes Aerosol. Diese sind in der Gebrauchsinformation des jeweiligen Medikaments beschrieben.
- Setzen Sie die VORTEX mit Maske auf das Gesicht
- Beobachten Sie den Atemfluss Ihres Kindes.
- Kurz bevor Ihr Kind das nächste Mal tief einatmet, drücken Sie das Dosieraerosol, so dass ein Sprühstoß ausgelöst wird.

Falls nicht anders vom Arzt vorgegeben:

Mit VORTEX

Babymaske Käfer
inhalieren:

Vier bis sechs Atemzüge
durch die Maske
ein- und wieder ausatmen!



Mit VORTEX

Kindermaske Frosch inhalie-
ren:

Zwei bis vier Atemzüge
durch die Maske ein- und wie-
der ausatmen!



- Lassen Sie Ihr Kind durch die Maske wieder ausatmen.

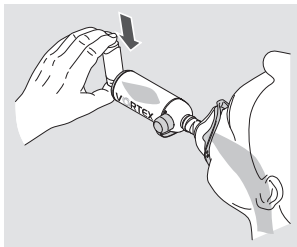
Mit Erwachsenenmaske inhalieren

VORSICHT

Therapiebeeinträchtigung durch entweichendes Aerosol

Wenn die Maske nicht dicht auf dem Gesicht aufliegt, kann Aerosol entweichen. Eine Unterdosierung des Medikaments kann die Folge sein.

- Achten Sie darauf, dass die Maske beide Mundwinkel und die Nase vollständig umschließt.
- Beachten Sie mögliche Nebenwirkungen durch austretendes Aerosol. Diese sind in der Gebrauchsinformation des jeweiligen Medikaments beschrieben.
- Setzen Sie die VORTEX mit Maske auf das Gesicht.
- Beginnen Sie langsam und tief durch den Mund einzuatmen. Drücken Sie während des Einatmens das Dosieraerosol, so dass ein Sprühstoß ausgelöst wird.
- Halten Sie den Atem kurz an.
- Atmen Sie anschließend langsam durch die Maske aus.



Falls nicht anders vom Arzt vorgegeben, reicht ein Atemzug, um das Medikament aus der VORTEX abzuatmen.

Verwendung der Einhand-Bedienhilfe

Die Einhand-Bedienhilfe wird verwendet, um das Auslösen des Dosieraerosols zu erleichtern:

- Greifen Sie mit einer Hand so um die VORTEX, dass die Finger locker auf der Einhand-Bedienhilfe liegen.
- Drücken Sie die Einhand-Bedienhilfe nach unten, um einen Sprühstoß auszulösen.
- Lockern Sie den Griff wieder.

4 WIEDERAUFBEREITUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG

4.1 Wiederaufbereitungszyklen

| | |
|--|---|
| VORTEX und Einhand-Bedienhilfe | <ul style="list-style-type: none"> – Reinigung einmal wöchentlich. Im Falle einer akuten Atemwegsinfektion einmal täglich. Ansonsten bei sichtbarer Verschmutzung. – Desinfektion einmal wöchentlich. Im Falle einer akuten Atemwegsinfektion einmal täglich. |
| PARI Erwachsenenmaske soft inkl. Maskenadapter | <ul style="list-style-type: none"> – Reinigung unmittelbar nach jeder Anwendung – Desinfektion einmal wöchentlich |
| VORTEX Babymaske Käfer | |
| VORTEX Kindermaske Frosch | |

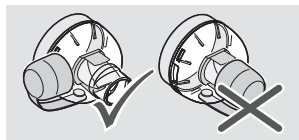
4.2 Grenzen der Aufbereitung

| | |
|--|--------------------------------|
| VORTEX und Einhand-Bedienhilfe, Desinfektion | 60 Aufbereitungen, max. 1 Jahr |
| PARI Erwachsenenmaske soft und Maskenadapter, Desinfektion | 60 Aufbereitungen, max. 1 Jahr |
| VORTEX Babymaske Käfer, VORTEX Kindermaske Frosch | 60 Aufbereitungen, max. 1 Jahr |

4.3 Vorbereiten

- Entfernen Sie das Dosieraerosol aus dem Anschlussring der Inhalierkammer und verschließen Sie es mit der dazugehörigen Verschlusskappe.
- Zerlegen sie die VORTEX in die einzelnen Produktbestandteile.

Info: Die Schutzkappe muss geöffnet sein.



4.4 Reinigen

Vorreinigen

Alle Einzelteile müssen vorgereinigt werden.

AUSSTATTUNG:

- Trinkwasser mit einer Temperatur von ca. 15 °C

DURCHFÜHRUNG:

- Spülen Sie alle verwendeten Einzelteile 2 Minuten lang unter fließendem Trinkwasser.

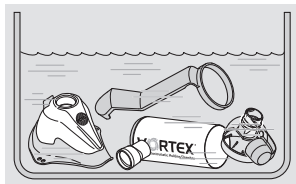
Manuell reinigen

AUSSTATTUNG:

- Trinkwasser mit einer Temperatur von mindestens 40 °C
- Handelsübliches Geschirrspülmittel³
- Behältnis mit mind. 3 l Fassungsvermögen

DURCHFÜHRUNG:

- Geben Sie ca. 1 Teelöffel Geschirrspülmittel auf 3 l warmes Trinkwasser.
- Legen Sie alle Einzelteile in das Spülwasser.
Einwirkzeit: 5 Minuten
- Bewegen Sie die Teile gelegentlich hin und her.
- Verwenden Sie bei sichtbarer Verschmutzung eine mittelweiche Bürste (z. B. eine Zahnbürste), die nur für diesen Zweck verwendet wird.



SPÜLEN:

- Spülen Sie alle Einzelteile gründlich unter fließendem Trinkwasser ca. 15 °C für 3 Minuten ab.

TROCKNEN:

- Schütteln Sie das Wasser aus allen Einzelteilen.
- Legen Sie alle Einzelteile auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage und lassen Sie diese vollständig trocknen.

3) Validiert mit Palmolive®.

In der Geschirrspülmaschine

Die Einzelteile können in einer haushaltsüblichen Geschirrspülmaschine gereinigt werden, sofern diese an Leitungswasser mit Trinkwasserqualität angeschlossen ist.

Für den sicheren Umgang mit dem verwendeten Reinigungsmittel beachten Sie die entsprechende Gebrauchsinformation, insbesondere die darin enthaltenen Sicherheitshinweise.

DURCHFÜHRUNG:

i *Reinigen Sie die Einzelteile nicht zusammen mit stark verschmutztem Geschirr.*

- Positionieren Sie alle Einzelteile so im Geschirrkorb, dass sich kein Wasser darin sammeln kann.
- Wählen Sie ein Programm mit mind. 50 °C.

TROCKNEN:

Stellen Sie sicher, dass keine Restnässe in den Einzelteilen vorhanden ist. Ggf.:

- Schütteln Sie das Wasser aus allen Einzelteilen.
- Legen Sie alle Einzelteile auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage und lassen Sie diese vollständig trocknen.

4.5 Desinfizieren

Desinfizieren Sie alle Einzelteile im Anschluss an die Reinigung. Nur gereinigte Bestandteile können wirksam desinfiziert werden.

Nachfolgend sind die validierten Desinfektionsverfahren beschrieben.

In kochendem Wasser

AUSSTATTUNG:

- Sauberer Kochtopf
- Trinkwasser

DURCHFÜHRUNG:



VORSICHT

Infektionsgefahr durch Feuchtigkeit

Feuchtigkeit begünstigt Keimwachstum.

- Nehmen Sie alle Teile unmittelbar nach dem Desinfektionsvorgang aus dem Kochtopf und lassen Sie sie trocknen.

Für eine Desinfektion in kochendem Wasser muss das Mundstück von der Inhalierkammer abgezogen werden. Verwenden Sie ausreichend Wasser, so dass das Mundstück möglichst nicht in Kontakt mit der Inhalierkammer kommt. Die Inhalierkammer wird sehr heiß und könnte das Mundstück verformen.

- Legen Sie alle Einzelteile mind. 5 Minuten in sprudelnd kochendes 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 nicht den Topfboden berühren.

TROCKNEN:

- Schütteln Sie das Wasser aus allen Einzelteilen.
- Legen Sie alle Einzelteile auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage und lassen Sie diese vollständig trocknen.

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

AUSSTATTUNG:

- thermisches Desinfektionsgerät mit einer Laufzeit von mindestens 6 Minuten

DURCHFÜHRUNG:



VORSICHT

Infektionsgefahr durch unzureichende Desinfektion

Eine unzureichende Desinfektion begünstigt Keimwachstum und erhöht damit die Infektionsgefahr.

- Stellen Sie vor jeder Desinfektion sicher, dass das Desinfektionsgerät sauber und funktionsfähig ist.
- Führen Sie die Desinfektion so lange durch, bis sich das Desinfektionsgerät automatisch abschaltet bzw. die in der Gebrauchsanweisung des Desinfektionsgeräts angegebene Mindest-Desinfektionszeit erreicht ist. Schalten Sie das Gerät nicht vorzeitig ab.



VORSICHT

Infektionsgefahr durch Feuchtigkeit

Feuchtigkeit begünstigt Keimwachstum.

- Nehmen Sie alle Teile unmittelbar nach dem Desinfektionsvorgang aus dem Desinfektionsgerät und lassen Sie sie trocknen.

Für die Durchführung der Desinfektion, die Dauer des Desinfektionsvorgangs sowie die erforderliche Wassermenge beachten Sie die Gebrauchsanweisung des verwendeten Desinfektionsgerätes.

TROCKNEN:

- Legen Sie nach Abschluss des Desinfektionsvorgangs alle Einzelteile auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage und lassen Sie sie vollständig trocknen. Oder lassen Sie alle Einzelteile für max. 24 Stunden im geschlossenen thermischen Desinfektionsgerät bis zur nächsten Verwendung.

4.6 Kontrollieren

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

4.7 Trocknen

Legen Sie alle Produktbestandteile nach jeder Reinigung und Desinfektion auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage und lassen Sie sie vollständig trocknen.

Die Inhalierkammer kann mit einem sauberen, fusselreifen Tuch getrocknet werden.

4.8 Aufbewahren

Bewahren Sie die VORTEX und ggf. das Zubehör, wie nachfolgend beschrieben auf:

- Stecken Sie nach der vollständigen Trocknung das Mundstück auf die Inhalierkammer.
- Setzen Sie die Schutzkappe auf das Mundstück auf.
- Bewahren Sie das Produkt und ggf. das Zubehör, an einem trockenen und staubfreien Ort auf.

5 WIEDERAUFBEREITUNG IN PROFESSIONELLEN GESUNDHEITSEINRICHTUNGEN

5.1 Wiederaufbereitungszyklen

Ohne Patientenwechsel

| | |
|--|--|
| VORTEX | <ul style="list-style-type: none">– Reinigung einmal wöchentlich. Im Falle einer akuten Atemwegsinfektion einmal täglich. Ansonsten bei sichtbarer Verschmutzung.– Desinfektion einmal wöchentlich. Im Falle einer akuten Atemwegsinfektion einmal täglich. |
| PARI Erwachsenenmaske soft inkl. Maskenadapter | <ul style="list-style-type: none">– Reinigung unmittelbar nach jeder Anwendung– Desinfektion einmal wöchentlich |
| VORTEX Babymaske Käfer | |
| VORTEX Kindermaske Frosch | |

Vor einem Patientenwechsel

| | |
|--|--|
| VORTEX | <ul style="list-style-type: none"> – Reinigung – Desinfektion – Sterilisation <p>Info: Eine Sterilisation ist nicht erforderlich, wenn für jeden Patienten ein eigenes Mundstück verwendet wird.</p> |
| PARI Erwachsenenmaske soft inkl. Maskenadapter | <ul style="list-style-type: none"> – Reinigung – Desinfektion – Sterilisation |
| VORTEX Babymaske Käfer | Ersetzen gegen eine neue Maske. Die Maske kann nicht sterilisiert werden. |
| VORTEX Kindermaske Frosch | |

5.2 Grenzen der Aufbereitung

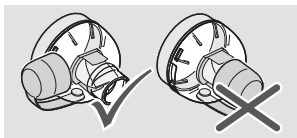
| | |
|---|--|
| VORTEX, Sterilisation | 30 Aufbereitungen, max. 1 Jahr |
| PARI Erwachsenenmaske soft und Maskenadapter, Sterilisation | 100 Aufbereitungen, max. 1 Jahr |
| VORTEX Babymaske Käfer, VORTEX Kindermaske Frosch | Ersetzen gegen eine neue Maske. Die Masken können nicht sterilisiert werden. |

5.3 VORTEX

Vorbereiten

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

Info: Die Schutzkappe muss geöffnet sein.



Vorreinigen

Alle Einzelteile müssen vorgereinigt werden.

AUSSTATTUNG:

- Trinkwasser mit einer Temperatur von ca. 15 °C

DURCHFÜHRUNG:

- Spülen Sie alle verwendeten Einzelteile 2 Minuten unter fließendem Trinkwasser.

Reinigung und Desinfektion

Für die Reinigung und Desinfektion sollte grundsätzlich ein maschinelles Verfahren (Instrumentenspülmaschine) eingesetzt werden.

HINWEIS

Beschädigung des Produkts durch material unverträgliche Reinigungs- und Desinfektionsmittel

Nicht alle Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind für die Materialien der Produktbestandteile geeignet. Ungeeignete Mittel können das Produkt beschädigen und unbrauchbar machen.

- Prüfen Sie vor dem Reinigen und Desinfizieren die Verträglichkeit des verwendeten Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittels mit den Materialien der aufzubereitenden Produktbestandteile.

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.

VALIDIERUNG

Das Verfahren ist in Europa validiert unter Verwendung von:

- RDG G7836 und CD G7736 MCU der Firma Miele (Programm Vario TD)
- Standardkörbe (E142) der Firma Miele
- Neodisher MediZym als ph-neutrales Reinigungsmittel (0,5 %, von Dr. Weigert)

Alternativ:

- Neodisher Mediclean forte 0,5 % (alkalisch)
- 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



VORSICHT

Infektionsgefahr durch unzureichende Desinfektion

Eine unzureichende Desinfektion begünstigt Keimwachstum und erhöht damit die Infektionsgefahr.

- Halten Sie das angegebene Mischungsverhältnis sowie die angegebene Einwirkzeit ein.
- Achten Sie darauf, dass alle Einzelteile während der gesamten Einwirkzeit vollständig von der Lösung bedeckt sind. Es dürfen keine Hohlräume oder Luftblasen vorhanden sein.

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 | Korsolex® Basic |
|---------------------|------------------------|------------------------|
| Reinigungsmittel | x | – |
| Desinfektionsmittel | – | x |
| aldehydhaltig? | formaldehydfrei | x |
| Konzentration | 0,5 % | 4 % |
| Dauer | 5 Min. | 30 Min. |
| Temperatur | 50°C | max. Raumtemperatur |

AUSSTATTUNG:

- Reinigungs-/Desinfektionsmittel
- Warmes Wasser
- Ggf. Bürste
- Wanne

DURCHFÜHRUNG:

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:



VORSICHT

Gefahr allergischer Reaktionen und Schleimhautirritationen durch Desinfektionsmittel

Desinfektionsmittel können bei Hautkontakt allergische Reaktionen oder Schleimhautirritationen auslösen.

- Spülen Sie das Produkt gründlich, so dass keine Rückstände des Desinfektionsmittels auf dem PARI Produkt zurückbleiben.
- Spülen Sie alle Teile gründlich unter fließendem Trinkwasser ab.
Wassertemperatur: ca. 15 °C, Dauer: 3 Minuten

TROCKNEN:

- Schütteln Sie das Wasser aus allen Einzelteilen.
- Legen Sie alle Einzelteile auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage und lassen Sie sie vollständig trocknen.

Sterilisation

VORSICHT

Infektionsgefahr durch Restkeime

Wenn sich an den zu sterilisierenden Einzelteilen noch Keime befinden, können sich diese trotz einer Sterilisation vermehren. Dadurch besteht Infektionsgefahr.

- Reinigen, desinfizieren und trocknen Sie vor einer Sterilisation alle Einzelteile gründlich.
- Verwenden Sie für die Reinigung und Desinfektion ausschließlich validierte Verfahren.

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:

132 °C / 134 °C, mind. 3 Min.

VALIDIERUNG

Die Methode wurde in Europa validiert unter Verwendung von: Dampfsterilisatoren Euro-Selectomat und Varioklav 400E

5.4 PARI Erwachsenenmaske soft mit Maskenadapter

Aufzubereitende Einzelteile



VORSICHT

Infektionsgefahr durch Kreuzkontamination bei Patientenwechsel

Wird ein Produkt für verschiedene Patienten verwendet, besteht die Gefahr, dass Keime von einem Patienten zum anderen übertragen werden.

- Reinigen, desinfizieren und sterilisieren Sie alle Einzelteile vor jedem Patientenwechsel.

Die PARI Erwachsenenmaske soft und der Maskenadapter können gemäß den nachfolgend beschriebenen Verfahren gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Vorbereiten

Zerlegen Sie das Produkt in seine Einzelteile.

Vorreinigen

Alle Einzelteile müssen vorgereinigt werden.

AUSSTATTUNG:

- Trinkwasser mit einer Temperatur von ca. 15 °C

DURCHFÜHRUNG:

- Spülen Sie alle verwendeten Einzelteile 2 Minuten lang unter fließendem Trinkwasser.

Reinigen und desinfizieren

Reinigung mit Desinfektion

Mithilfe einer chemischen Aufbereitung kann die Reinigung und Desinfektion in einem Arbeitsgang durchgeführt werden.

Für den sicheren Umgang mit der Chemikalie beachten Sie die Gebrauchsinformation des Desinfektionsmittels.

| | |
|--|--|
| Maschinelle Reinigung mit Desinfektion: | <p>AUSSTATTUNG: Das Verfahren wurde in Europa validiert unter Verwendung von:</p> <ul style="list-style-type: none">– Alkalisches Reinigungsmittel: Dr. Weigert neodisher® MediClean forte (Konzentration: 0,5 %)– Deionisiertes Wasser– Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG): Steelco DS800 gemäß DIN EN ISO 15883-1 und 15883-2 <p><i>Info: Wenn ein anderes alkalisches Reinigungsmittel verwendet wird, kann zusätzlich die Verwendung eines Neutralisators erforderlich sein. Beachten Sie die Empfehlungen des Herstellers der Chemikalie.</i></p> <p>DURCHFÜHRUNG: Programm zur Reinigung und Desinfektion gemäß Herstellerangaben.</p> <p>TROCKNEN: Stellen Sie sicher, dass keine Restnässe in den Einzelteilen vorhanden ist.</p> <ul style="list-style-type: none">• Schütteln Sie das Wasser aus allen Einzelteilen.• Legen Sie alle Einzelteile auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage und lassen Sie sie vollständig trocknen. |
|--|--|

**Chemische
Reinigung mit
Desinfektion:**

AUSSTATTUNG:

Das Verfahren wurde in Europa validiert unter Verwendung von:


- Aldehydfreies Instrumenten-Desinfektionsmittel: Bode Bomix® plus (Konzentration: 2 %) Wirkstoffbasis: Quartäre Ammoniumverbindung
- Trinkwasser ca. 15 °C
- Einwirkzeit: 5 Minuten

DURCHFÜHRUNG:

- Reinigen und desinfizieren Sie die Einzelteile in einem Arbeitsschritt mit einer gemäß Herstellerangaben hergestellten Lösung.

***Info:** Wird die empfohlene Einwirkzeit deutlich überschritten, können die Kunststoffteile den Geruch des Desinfektionsmittels annehmen.*

SPÜLEN:

-  **VORSICHT!** Rückstände des Desinfektionsmittels können allergische Reaktionen oder Schleimhautirritationen verursachen. Spülen Sie alle Teile gründlich unter fließendem Trinkwasser ca. 15 °C für 3 Minuten ab.

TROCKNEN:

- Schütteln Sie das Wasser aus allen Einzelteilen.
- Legen Sie alle Einzelteile auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage und lassen Sie sie vollständig trocknen.

Chemisch desinfizieren

Für den sicheren Umgang mit der Chemikalie beachten Sie die Gebrauchsinformation des Desinfektionsmittels.

AUSSTATTUNG:

Das Verfahren wurde in Europa validiert unter Verwendung von:

- Aldehydhaltiges Desinfektionsmittel: Bode Korsolex® basic (Konzentration: 4 %)
Wirkstoffbasis: Aldehydabspalter, Aldehyd
- Trinkwasser ca. 15 °C
- Einwirkzeit: 30 Minuten

DURCHFÜHRUNG:



VORSICHT

Infektionsgefahr durch Keimwachstum

Eine unzureichende Desinfektion begünstigt Keimwachstum und erhöht damit die Infektionsgefahr.

- Halten Sie das angegebene Mischungsverhältnis sowie die angegebene Einwirkzeit ein.
 - Achten Sie darauf, dass alle Einzelteile während der gesamten Einwirkzeit vollständig von der Lösung bedeckt sind. Es dürfen keine Hohlräume oder Luftblasen vorhanden sein.
 - Desinfizieren Sie die Einzelteile mit einer gemäß Herstellerangaben hergestellten Lösung.
- i** *Wird die empfohlene Einwirkdauer deutlich überschritten, können die Kunststoffteile den Geruch des verwendeten Mittels annehmen.*

SPÜLEN:

VORSICHT

Gefahr allergischer Reaktionen und Schleimhautirritationen durch Desinfektionsmittel

Desinfektionsmittel können bei Hautkontakt allergische Reaktionen oder Schleimhautirritationen auslösen.

- Spülen Sie das Produkt gründlich, so dass keine Rückstände des Desinfektionsmittels auf dem PARI Produkt zurückbleiben.
- Spülen Sie alle Teile gründlich unter fließendem Trinkwasser ca. 15 °C für 3 Minuten ab.

TROCKNEN:

- Schütteln Sie das Wasser aus allen Einzelteilen.
- Legen Sie alle Einzelteile auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage und lassen Sie diese vollständig trocknen.

Sterilisieren

VORSICHT

Infektionsgefahr durch Restkeime

Wenn sich an den Einzelteilen Verschmutzungen befinden, können trotz einer Sterilisation vermehrungsfähige Keime verbleiben. Dadurch besteht Infektionsgefahr.

- Reinigen, desinfizieren und trocknen Sie vor einer Sterilisation alle Einzelteile gründlich.
- Verwenden Sie für die Reinigung und Desinfektion ausschließlich validierte Verfahren.

AUSSTATTUNG:

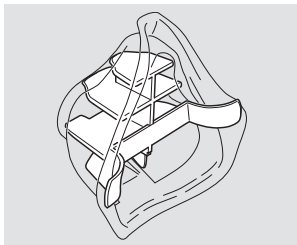
Das Verfahren wurde in Europa validiert unter Verwendung von:

- Dampfsterilisator mit fraktioniertem Vorvakuum gemäß DIN EN 285 bzw. DIN EN 13060
- Sterilbarriersystem gem. DIN EN 11607-1
- Maskenstabilisator für die PARI Erwachsenenmaske soft⁴
- Temperatur: 132 °C/134 °C
- Haltezeit: mind. 3 Minuten

DURCHFÜHRUNG:

Information zur Sterilisation einer PARI Erwachsenenmaske soft:

Verwenden Sie für die Sterilisation stets den entsprechenden Maskenstabilisator, da sich durch die hohen Temperaturen die Passform der Maske verändern kann.



- Setzen Sie den Maskenstabilisator entsprechend der Abbildung in die Maske ein.
- Packen Sie alle Einzelteile in ein Sterilbarriersystem nach DIN EN 11607-1 (z. B. Folien-Papier-Verpackung).
- Führen Sie die Sterilisation im Dampfsterilisator gemäß Herstellerangaben durch.

Sterilisationstemperatur und Haltezeit:

132 °C/134 °C, mind. 3 Min.

4) Maskenstabilisatoren können separat bei der PARI GmbH bestellt werden.

5.5 Visuelle Kontrolle und Aufbewahrung

Überprüfen Sie alle Einzelteile. Ersetzen Sie gebrochene, verformte oder stark verfärbte Teile.

- Stecken Sie nach der vollständigen Trocknung das Mundstück auf die Inhalierkammer.
- Setzen Sie die Schutzkappe auf das Mundstück auf.

Aufbewahrungsort:

- trocken
- staubfrei
- kontaminationsgeschützt

optional: Sterilverpackung verwenden

6 SONSTIGES

Alle Produktbestandteile können über den Hausmüll entsorgt werden. Die landesspezifischen Entsorgungsregeln sind zu beachten.

Alle Produktbestandteile müssen gemäß Verordnung über das Europäische Abfallverzeichnis (AVV) entsorgt werden. Landes-spezifische Entsorgungsregeln müssen ggf. zusätzlich beachtet werden.

©2022 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 051D4000 A de 2022-03-25



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



Instructions for use

VORTEX

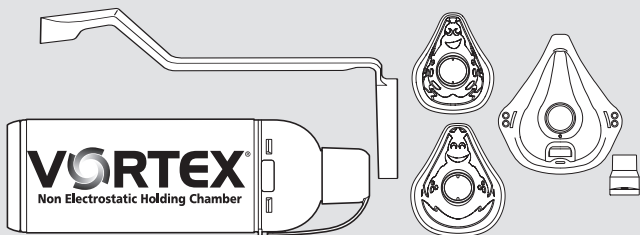
Model: VORTEX (Type 051)

One-handed operation aid

VORTEX baby mask Ladybug

VORTEX child mask Frog

PARI adult mask soft



Read the instructions for use

Read these instructions for use carefully before using the product. Follow all instructions and safety instructions. Keep the instructions for use in a safe place.

Validity of instructions for use

PARI mask soft (Type 041)

VORTEX (Type 051)

VORTEX mask (Type 041)

Contact

E-mail: info@pari.de

Tel.: +49 (0)8151-279 220 (international)

+49 (0)8151-279 279 (German)

Copyright

©2022 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstrasse 3, 82319 Starnberg, Germany. Technical and design changes and printing errors reserved. The same applies to illustrations.

Disclaimer

These instructions for use describe the components of PARI products and optional accessories. For this reason, these instructions for use also describe and illustrate features not present in your PARI product because they are, for instance, country-specific and/or optional. When using the systems, products and functions, the applicable country-specific regulations must be observed.

Trade marks

Registered trade marks of PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation in Germany and/or other countries:

PARI®, VORTEX®

TABLE OF CONTENTS

| | |
|---|-----------|
| IMPORTANT INFORMATION | 5 |
| Intended purpose | 5 |
| Indication | 6 |
| Contraindications..... | 6 |
| Labelling | 7 |
| Safety and warning instructions | 8 |
| PRODUCT DESCRIPTION | 11 |
| Components | 11 |
| Overview and product designations | 11 |
| Description of function | 12 |
| Product combinations | 12 |
| Material information | 13 |
| Operating life | 14 |
| USE | 15 |
| Function check | 15 |
| Preparing for treatment | 16 |
| Performing treatment..... | 21 |
| REPROCESSING IN A HOME ENVIRONMENT | 25 |
| Reprocessing cycles | 25 |
| Processing limits | 25 |
| Preparation | 25 |
| Cleaning | 26 |
| Disinfecting | 27 |
| Inspecting | 30 |
| Drying | 30 |
| Storage..... | 30 |

| | |
|--|-----------|
| REPROCESSING IN PROFESSIONAL HEALTH INSTITUTIONS..... | 31 |
| Reprocessing cycles | 31 |
| Processing limits | 32 |
| VORTEX..... | 33 |
| PARI adult mask soft with mask connector | 38 |
| Visual inspection and storage | 44 |
| FURTHER INFORMATION | 45 |

1 IMPORTANT INFORMATION

1.1 Intended purpose

VORTEX

The VORTEX is a holding chamber. It is used in conjunction with medication sprays, the so called metered dose inhalers for treatment of the lower airways.

The VORTEX is designed for treatment of patients in all age groups (an appropriate mask is needed for treating babies and infants).

The VORTEX must only be used by individuals who understand the contents of the instructions for use and are able to operate the VORTEX safely.

Individuals in the following groups must be supervised by a person who is responsible for their safety:

- Babies, infants, and children
- Individuals with limited capabilities (e.g. physical, mental, sensory)

If the patient is not able to operate the VORTEX safely himself, the therapy must be carried out by the responsible person.

Only metered dose inhalers that have been approved for inhalation treatment must be used.

The VORTEX can be used in a home environment and in professional health institutions. When used in a home environment, the VORTEX is intended for single-patient use only (no patient change). In a professional environment, the device can be used with different patients as long as the corresponding hygiene reprocessing measures are observed.

The VORTEX is only designed for patients who are able to breathe by themselves and are conscious.

The frequency and duration of use is determined by professional medical staff¹ according to the individual needs of the patient.

1) Professional medical staff: Doctors, pharmacists, and physiotherapists.

Masks

The VORTEX masks are accessories for treatment using a PARI holding chamber. They enable inhalation of aerosol through the mouth and the nose.

The PARI adult mask soft is an accessory for nebuliser treatment. That enables inhalation of aerosol² through the nose and mouth.

The different mask sizes are suitable for treating patients in the following age groups:

- VORTEX baby mask Ladybug: Babies aged 0 to 2 years
- VORTEX child mask Frog: Children aged 2 to 4 years
- PARI adult mask soft: Adults

1.2 Indication

VORTEX

For treatment of diseases of the lower airways in combination with a metered dose inhaler.

Masks

For patients who cannot inhale using a mouthpiece, or if inhalation via mask is preferred.

Together with a holding chamber, the mask forms a system. The indication for this system is the same as the indication for the holding chamber used.















1.3 Contraindications

There are no contraindications known to PARI GmbH.

2) Aerosol: Small particles of solid, liquid, or mixed composition (fine "mist") suspended in gases or air.

1.4 Labelling

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

| | |
|---|---|
|  | Medical device |
|  | Legal manufacturer |
|  | Date of manufacture |
|  | This product conforms to the EU Medical Device Regulation 2017/745. |
|  | Consult instructions for use |
|  | Item no. |
|  | Production batch number, lot number |
|  | Unique Device Identifier (UDI) |
|  | Mask connector |
|  | VORTEX baby mask Ladybug |
|  | VORTEX child mask Frog |
|  | PARI adult mask soft |
|  | VORTEX |
|  | One-handed operation aid |

1.5 Safety and warning instructions

The present instructions for use contain important information, safety instructions, and precautionary measures. The user must follow these in order to guarantee safe operation of this PARI product.

This PARI product must be used only as described in these instructions for use.

The instructions for use of the metered dose inhaler used must also be followed.

Treatment of babies, infants, and anyone who requires assistance

For individuals who are not able to perform the therapy session without assistance or cannot appreciate the hazards, the risk of injury is greater. Such individuals include for example babies, children and people with limited capabilities. For these individuals, a person responsible for safety must supervise or carry out the application.

Labelling and classification of warning instructions

In these instructions for use, safety-critical warnings are categorised according to the following hazard levels:

DANGER

DANGER indicates a hazardous situation which will lead to very severe injuries or death if it is not avoided.

WARNING

WARNING indicates a hazardous situation which can lead to very severe injuries or death if it is not avoided.

CAUTION

CAUTION indicates a hazardous situation which can lead to mild or moderate injuries if it is not avoided.

NOTE

NOTE indicates a hazardous situation which can lead to material damage if it is not avoided.

General

Skin care products containing oils or fats can damage the soft plastic components. The patient should refrain from using skin care products of this kind while using the device.

If your health condition does not improve or it even worsens as a result of the treatment, seek professional medical advice.

Hazard due to small parts which can be swallowed

The product contains small parts. Small parts can block the airways and lead to a choking hazard. Keep all components out of the reach of babies and infants at all times.

Hygiene

Comply with the following hygiene instructions:

- Use only components that have been thoroughly cleaned and dried. Contamination and residual moisture encourage bacterial growth, which increases the risk of infection.
- Before every use and reprocessing cycle, wash your hands thoroughly.
- Make absolutely sure you also carry out reprocessing before using the device for the first time.
- Always use drinking water for reprocessing.
- Make sure all components are dried properly after each reprocessing step.
- Do not keep the components in a damp environment or together with damp objects.

Reporting serious incidents

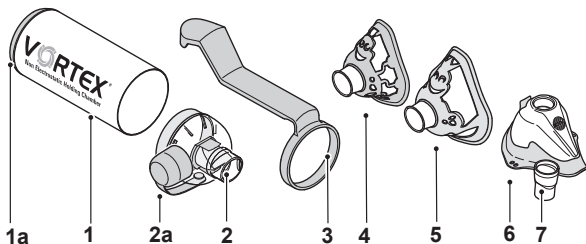
Report serious adverse incidents to the manufacturer and to the competent authority.

2 PRODUCT DESCRIPTION

2.1 Components

Please refer to the package for information on the supplied components.

2.2 Overview and product designations



| | |
|------|--|
| (1) | Inhalation chamber (antistatic) |
| (1a) | Connecting ring for metered dose inhaler (not removable) |
| (2) | Mouthpiece with inspiratory and expiratory valve |
| (2a) | Protective cap |
| (3) | One-handed operation aid |
| (4) | VORTEX baby mask Ladybug |
| (5) | VORTEX child mask Frog |
| (6) | PARI adult mask soft |
| (7) | Mask connector |

2.3 Description of function

The VORTEX helps the patient to inhale the medication from a metered dose inhaler evenly and completely.

The medication is sprayed into the inhalation chamber. There it is dispersed uniformly and can be inhaled completely by the patient in a few breaths. Consequently, it is not so important to coordinate the timing of releasing and inhaling the medication. It also prevents too much medication from being deposited in the mouth and throat. Side effects associated with premature deposition are avoided.

With the flexible connecting ring it can be used with most standard metered dose inhalers.

The VORTEX baby mask Ladybug, VORTEX child mask Frog and the PARI adult mask soft allow aerosols to be inhaled through the mouth and nose.

The mask connector functions as a connecting piece between the PARI adult mask soft and the VORTEX.

The one-handed operation aid is an optional component which makes using the VORTEX easier. With the one-handed operation aid, the VORTEX can be held and the metered dose inhaler actuated at the same time with one hand.

2.4 Product combinations

The VORTEX can be used with the following PARI masks:

- VORTEX baby mask Ladybug: Babies aged 0 to 2 years
- VORTEX child mask Frog: Children aged 2 to 4 years
- PARI adult mask soft: Adults who cannot inhale using a mouthpiece, or who prefer inhalation via mask

The mask type depends on the size and shape of the face. The ages shown are intended as guideline values.

2.5 Material information

The individual components are made from the following materials:

| | |
|--|---|
| Inhalation chamber | Aluminium |
| Mouthpiece | Polymethylpentene, polypropylene, thermoplastic elastomer |
| Inspiratory and expiratory valve in the mouthpiece | Silicone |
| Connecting ring for metered dose inhaler | Polypropylene, thermoplastic elastomer |
| Protective cap | Polypropylene |
| One-handed operation aid | Polypropylene |
| VORTEX baby mask Ladybug | Polypropylene, thermoplastic elastomer |
| VORTEX child mask Frog | Polypropylene, thermoplastic elastomer |
| PARI adult mask soft | Polypropylene, thermoplastic elastomer |
| Mask connector | Polypropylene |

2.6 Operating life

The individual product components have the following expected lifetimes:

| Product component | Service life |
|---|--|
| VORTEX and one-handed operation aid PARI adult mask soft, VORTEX baby mask Ladybug, VORTEX child mask Frog | In a home environment [see: Processing limits, page 25] |
| VORTEX PARI adult mask soft, VORTEX baby mask Ladybug, VORTEX child mask Frog | In a professional environment [see: Processing limits, page 32] |

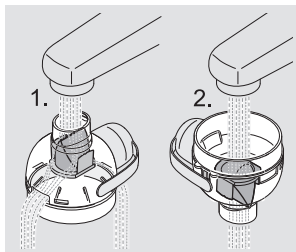
3 USE

All the steps described below must be carried out correctly.

3.1 Function check

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

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



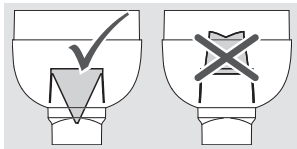
- Dry the VORTEX completely before using it for the first time.
If the valve is obstructed, the VORTEX must not be used.

3.2 Preparing for treatment

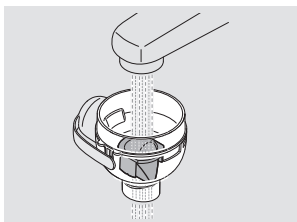
Checking the valve position

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

- Check that the valve in the mouthpiece is in the position shown.



- If necessary, use a stream of water to correct its position.



- Dry the VORTEX completely before using it.

Assembling the parts

WARNING

Risk of suffocation by breathing in small parts

The VORTEX inhalation chamber is not completely closed. As a result, there is a risk that small parts can get into it, which can be breathed in during inhalation.

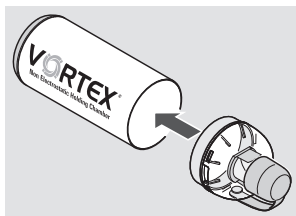
- Therefore, make sure there are no foreign bodies inside the VORTEX before every use.

CAUTION

Impaired treatment due to damaged or incorrectly assembled product components

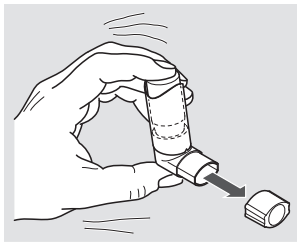
Damaged components and an incorrectly assembled holding chamber may impair the function of the holding chamber and thus the treatment as well. Please also follow the instructions for assembly given below.

- Check all product components and the accessories before each use. Replace any broken, misshapen or seriously discoloured parts.
- Insert the mouthpiece in the inhalation chamber.

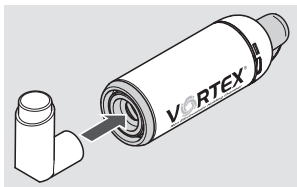


Use without one-handed operation aid

- Remove the cap on the metered dose inhaler.
- Shake the metered dose inhaler vigorously before every use.

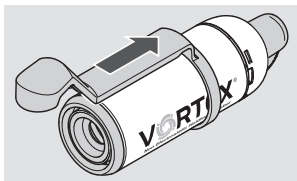


- Insert the metered dose inhaler in the connecting ring on the inhalation chamber.

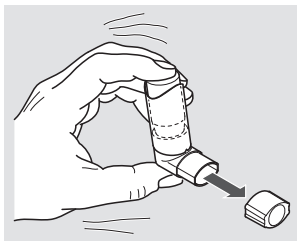


Use with one-handed operation aid

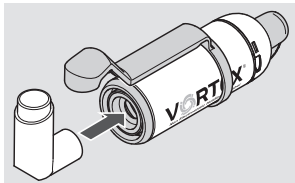
- Push the one-handed operation aid onto the inhalation chamber from the back.



- Remove the cap on the metered dose inhaler.
- Shake the metered dose inhaler vigorously before every use.

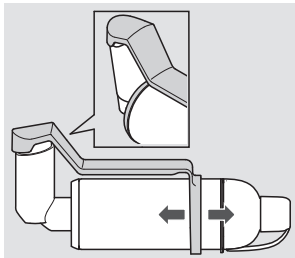


- Insert the metered dose inhaler in the connecting ring on the inhalation chamber.



- Position the one-handed operation aid so that its round end encloses the metered dose inhaler.

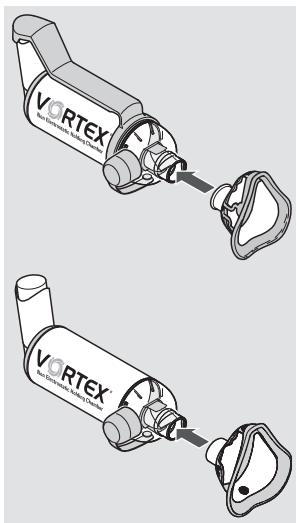
To do this, you may have to push the one-handed operation aid farther forwards or backwards.



i *Since the shape and size of metered dose inhalers has not been standardised, it is possible in some cases that the metered dose inhaler cannot be actuated with the one-handed operation aid. If this happens, the one-handed operation aid cannot be used. Please test before first application.*

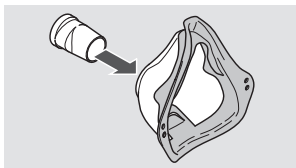
Attach the mask (baby / child mask)

- Take the protective cap off the mouthpiece of the VORTEX.
- Attach the mask to the VORTEX mouthpiece.

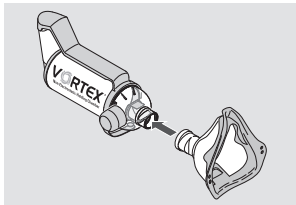


Attach the mask (adult mask)

- Take the protective cap off the mouthpiece of the VORTEX.
- Insert the mask connector in the opening in the PARI adult mask soft.



- Attach the mask to the mouthpiece of the VORTEX with the mask connector.

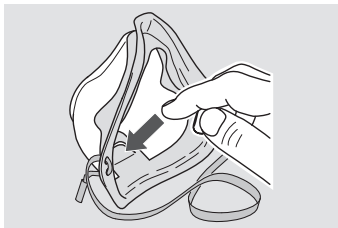


⚠ CAUTION

Risk of medication underdose

If insufficient medication reaches the treatment site, the success of the treatment may be adversely affected.

- If the adult mask is being used, make sure that the expiratory valve shim is pressed out.



3.3 Performing treatment

All the safety instructions and warnings in these instructions for use must have been read and understood before any treatment is carried out.

⚠ CAUTION

Risk of underdosing with medication due to improperly assembled product components

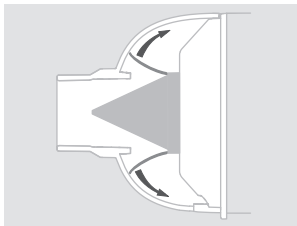
If insufficient medication reaches the treatment site, the success of the treatment may be adversely affected.

- Make sure before the treatment that all product components are firmly connected to each other so that no medication can escape.

Unless otherwise prescribed by your doctor, the following numbers of breaths are enough to inhale the medication from the VORTEX:

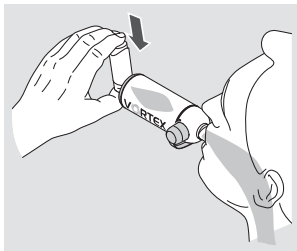
- Adults need one breath
- Children older than 18 months need two to four breaths
- Children younger than 18 months need four to six breaths

Tip for visual assessment of breathing function by people helping patients to perform the therapy: The lateral valves must open visibly when exhaling.



Inhaling with the mouthpiece

- Take the protective cap off the mouthpiece of the VORTEX.
- Hold the mouthpiece between your teeth and enclose it with your lips.
- Begin breathing in slowly and deeply through the mouth. While breathing in, press the metered dose inhaler to release a puff of spray.
- Hold your breath briefly.
- Then breathe out slowly into the mouthpiece.



Inhaling with the baby and child mask

⚠ CAUTION

Impaired treatment due to escaping aerosol

If the mask does not form a seal on the face, aerosol may escape. This may result in medication underdosage.

- Make sure that the mask completely covers both corners of the mouth and the nose.
- Take note of possible side effects caused by escaping aerosol. These are described in the information for use of the respective medication.
- Place the VORTEX with mask on the face
- Observe your child's respiratory flow.

- Just before your child breathes in the next time, press the metered dose inhaler to release a puff.

Unless prescribed otherwise by the doctor:

With VORTEX

Baby mask Ladybug

Inhalation:

Four to six breaths in and out are to be taken through the mask.



With VORTEX

Inhalation through the child mask Frog:

Two to four breaths

in and out are to be taken through the mask.



- Allow your child to breathe back out through the mask.

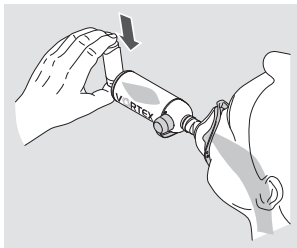
Inhaling with the adult mask

⚠ CAUTION

Impaired treatment due to escaping aerosol

If the mask does not form a seal on the face, aerosol may escape. This may result in medication underdosage.

- Make sure that the mask completely covers both corners of the mouth and the nose.
- Take note of possible side effects caused by escaping aerosol. These are described in the information for use of the respective medication.
- Place the VORTEX with mask on the face.
- Begin breathing in slowly and deeply through the mouth. While breathing in, press the metered dose inhaler to release a puff of spray.
- Hold your breath briefly.
- Then breathe out slowly through the mask.



Unless otherwise prescribed by your doctor, one breath is enough to inhale the medication from the VORTEX.

Use of the one-handed operation aid

The one-handed operation aid is used to make it easier to actuate the metered dose inhaler:

- Place your hand around the VORTEX so that your fingers are resting lightly on the one-handed operation aid.
- Press the one-handed operation aid down to release a puff of spray.
- Loosen your grip again.

4 REPROCESSING IN A HOME ENVIRONMENT

4.1 Reprocessing cycles

| | |
|--|--|
| VORTEX and one-handed operation aid | <ul style="list-style-type: none"> – Clean once a week. Clean once a day in the case of acute infection of the airways. Otherwise, whenever there is visible soiling. – Disinfect once per week. Clean once a day in the case of acute infection of the airways. |
| PARI adult mask soft, including mask connector | <ul style="list-style-type: none"> – Clean immediately after every use – Disinfect once per week |
| VORTEX baby mask Ladybug | |
| VORTEX child mask Frog | |

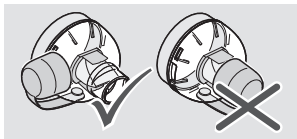
4.2 Processing limits

| | |
|---|-----------------------------------|
| VORTEX and one-handed operation aid, disinfection | 60 processing cycles, max. 1 year |
| PARI adult mask soft and mask connector, disinfection | 60 processing cycles, max. 1 year |
| VORTEX baby mask Ladybug, VORTEX child mask Frog | 60 processing cycles, max. 1 year |

4.3 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.
- Dismantle the VORTEX into its individual components.

Info: The protective cap must be open.



4.4 Cleaning

Precleaning

All individual parts must be pre-cleaned.

EQUIPMENT:

- Drinking water temperature of about 15 °C

PROCEDURE:

- Rinse all parts used for 2 minutes in running drinking water.

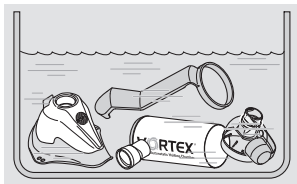
Manual cleaning

EQUIPMENT:

- Drinking water temperature of at least 40 °C
- Standard washing-up liquid³
- Receptacle with at least 3 l capacity

PROCEDURE:

- Add about 1 teaspoon of washing-up liquid to 3 l warm drinking water.
- Place all the parts in the washing-up water.
Application time: 5 minutes
- Occasionally move the parts back and forth.
- If there is visible soiling, use a medium-soft brush (such as a toothbrush) which is used exclusively for this purpose.



3) Validated with Palmolive®.

RINSING:

- Rinse all individual parts thoroughly under running drinking water at approx. 15 °C for 3 minutes.

DRYING:

- Shake the water out of all of the parts.
- Place all parts on a dry, clean and absorbent surface, and allow them to dry completely.

In the dishwasher

The individual parts can be cleaned in a standard household dishwasher, provided it is connected to a mains water supply of drinking water quality.

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

PROCEDURE:

i *Do not clean the individual components together with very dirty dishes.*

- Place all components in the crockery basket so that no water can collect in them.
- Select a program running at 50 °C minimum.

DRYING:

Ensure that there is no residual moisture remaining in the components. If necessary:

- Shake the water out of all of the parts.
- Place all parts on a dry, clean and absorbent surface, and allow them to dry completely.

4.5 Disinfecting

Disinfect all individual components after cleaning. Only components that have been cleaned can be disinfected effectively.

The validated disinfection procedures are described below.

In boiling water

EQUIPMENT:

- Clean saucepan
- Drinking water

PROCEDURE:



CAUTION

Risk of infection due to moisture

Moisture encourages the growth of bacteria.

- Remove all parts from the saucepan as soon as the disinfection process is complete, and allow them to dry.

When disinfecting in boiling water, the mouthpiece must be detached from the inhalation chamber. Use enough water to ensure as little contact as possible between the mouthpiece and the inhalation chamber. The inhalation chamber becomes very hot and might deform the mouthpiece.

- Place all the individual parts in water at a rolling boil for at least 5 minutes. **NOTE! Risk of damage to plastic parts!** Plastic will melt if it comes into contact with the hot base of the pan. Make sure there is enough water in the pan to prevent the individual parts from touching the pan base.

DRYING:

- Shake the water out of all of the parts.
- Place all parts on a dry, clean and absorbent surface, and allow them to dry completely.

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

EQUIPMENT:

- Thermal disinfecter with a runtime of at least 6 minutes

PROCEDURE:



CAUTION

Risk of infection due to inadequate disinfection

Inadequate disinfection encourages the growth of bacteria and thus increases the risk of infection.

- Make sure that the disinfecter is clean and operating properly before every disinfection process.
- Allow the disinfection to continue until the disinfecter switches off automatically or the minimum disinfection time stated in the instructions for use of the disinfecter has elapsed. Do not switch the device off prematurely.



CAUTION

Risk of infection due to moisture

Moisture encourages the growth of bacteria.

- Remove all parts from the disinfecter as soon as the disinfection process is finished, and allow them to dry.

Regarding the performance of the disinfection, the duration of the disinfection procedure and the quantity of water required, follow the instructions for use of the disinfecter you are using.

DRYING:

- After the disinfection process is complete, place all parts on a dry, clean and absorbent surface and allow them to dry completely. Or else leave all individual parts in the closed thermal disinfecter for max. 24 hours until the next use.

4.6 Inspecting

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

4.7 Drying

After each cleaning and disinfection, place all components on a dry, clean and absorbent surface, and let them dry completely. The inhalation chamber can be dried with a clean, lint-free cloth.

4.8 Storage

Store the VORTEX and the accessories, if applicable, as described below:

- When it has dried completely, push the mouthpiece into the inhalation chamber.
- Place the protective cap over the mouthpiece.
- Store the product and the accessories, if applicable, in a dry, dust-free place.

5 REPROCESSING IN PROFESSIONAL HEALTH INSTITUTIONS

5.1 Reprocessing cycles

Single patient use

| | |
|--|---|
| VORTEX | <ul style="list-style-type: none">- Clean once a week. Clean once a day in the case of acute infection of the airways. Otherwise, whenever there is visible soiling.- Disinfect once per week. Clean once a day in the case of acute infection of the airways. |
| PARI adult mask soft, including mask connector | <ul style="list-style-type: none">- Clean immediately after every use- Disinfect once per week |
| VORTEX baby mask Ladybug | |
| VORTEX child mask Frog | |

Before a change of patients

| | |
|--|---|
| VORTEX | <ul style="list-style-type: none"> – Cleaning – Disinfection – Sterilisation <p>Info: Sterilisation is not necessary if a dedicated mouthpiece is used exclusively by each patient.</p> |
| PARI adult mask soft, including mask connector | <ul style="list-style-type: none"> – Cleaning – Disinfection – Sterilisation |
| VORTEX baby mask Ladybug | Replace with a new mask. The mask cannot be sterilised. |
| VORTEX child mask Frog | |

5.2 Processing limits

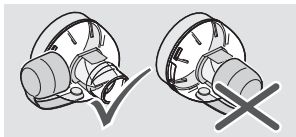
| | |
|--|--|
| VORTEX, sterilisation | 30 processing cycles, max. 1 year |
| PARI adult mask soft and mask connector, Sterilisation | 100 processing cycles, max. 1 year |
| VORTEX baby mask Ladybug, VORTEX child mask Frog | Replace with a new mask. The masks cannot be sterilised. |

5.3 VORTEX

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.
- Disconnect the mouthpiece from the inhalation chamber.

Info: *The protective cap must be open.*



Precleaning

All individual parts must be pre-cleaned.

EQUIPMENT:

- Drinking water temperature of about 15 °C

PROCEDURE:

- Rinse all parts used for 2 minutes in running drinking water.

Cleaning and disinfection

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

NOTE

Damage to the product caused by cleaning agents and disinfectants that are incompatible with the material

Not all cleaning agents and disinfectants are suitable for use on the materials and product components. Unsuitable agents can damage the product and render it unusable.

- Before cleaning and disinfecting, check that the cleaning agent or disinfectant used is compatible with the materials of the product components that are to be processed.

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.

VALIDATION

The method has been validated in Europe using:

- RDG G7836 and CD G7736 MCU produced by Miele (programme Vario TD)
- Miele standard baskets (E142)
- Neodisher MediZym as a pH-neutral cleaning agent (0.5%, from Dr. Weigert)

Or:

- Neodisher Mediclean forte 0.5% (alkaline)
- For neutralising, use Neodisher Z (from Dr. Weigert)

DRYING

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

Chemical manual cleaning and disinfection

CAUTION

Risk of infection due to inadequate disinfection

Inadequate disinfection encourages the growth of bacteria and thus increases the risk of infection.

- Observe the specified mixing proportions and the specified treatment time.
- Ensure that all components are completely submerged in the solution for the whole of the treatment time. There must not be any air pockets or bubbles.

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

EQUIPMENT:

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

PROCEDURE:

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.

RINSING:

CAUTION

Risk of allergic reactions and irritation of the mucous membrane by disinfectants

Disinfectants can trigger allergic reactions or irritation of the mucous membrane on contact with the skin.

- Rinse the product thoroughly to ensure that no residues of the disinfectant remain on the PARI product.
- Rinse off all parts thoroughly in running drinking water.
Water temperature: approx. 15 °C, duration: 3 minutes

DRYING:

- Shake the water out of all of the parts.
- Place all parts on a dry, clean, and absorbent surface, and allow them to dry completely.

Sterilisation

CAUTION

Risk of infection by residual germs

If any germs are left on the parts that are to be sterilised, they can proliferate despite sterilisation. As a result, there is a danger of infection.

- Clean, disinfect, and dry all parts thoroughly before sterilising.
- Use only validated procedures for cleaning and disinfection.

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:

132 °C / 134 °C, at least 3 min.

VALIDATION

The method has been validated in Europe using: Steam sterilisers Euro-Selectomat and Varioklav 400E

5.4 PARI adult mask soft with mask connector

Separated parts for processing



CAUTION

Risk of infection due to cross-contamination in the event of a change in patients

If a product is used for more than one patient, there is a risk that germs may be transmitted from one patient to the next.

- Clean, disinfect and sterilise all separated parts before every patient change.

The PARI adult mask soft and mask connector can be cleaned, disinfected, and sterilised according to the procedures described below.

Preparation

Dismantle the product into its individual parts.

Precleaning

All individual parts must be pre-cleaned.

EQUIPMENT:

- Drinking water temperature of about 15 °C

PROCEDURE:

- Rinse all parts used for 2 minutes in running drinking water.

Cleaning and disinfecting

Cleaning with disinfection

Cleaning and disinfection can be carried out in a single cycle using chemical reprocessing.

To ensure safety when handling chemicals, observe the instructions for use for the disinfectant.

Mechanical cleaning with disinfection:

EQUIPMENT:

The method has been validated in Europe using:

- Alkaline cleaning agent:
Dr. Weigert neodisher® MediClean forte (concentration: 0.5%)
- Deionised water
- Cleaning and disinfection device:
Steelco DS800 as per DIN EN ISO 15883-1 and 15883-2

Info: *If a different alkaline cleaning agent is used, it may also be necessary to use a neutralising agent. Follow the recommendations of the manufacturer of the chemical.*

PROCEDURE:

Program for cleaning and disinfecting according to manufacturer's instructions.

DRYING:

Ensure that there is no residual moisture remaining in the components.

- Shake the water out of all of the parts.
- Place all parts on a dry, clean, and absorbent surface, and allow them to dry completely.

**Chemical
cleaning with
disinfection:**

EQUIPMENT:


The method has been validated in Europe using:

- Aldehyde-free instrument disinfectant: Bode Bomix® plus (concentration: 2%)
Active agent basis: Quaternary ammonium compound
- Drinking water at about 15 °C
- Application time: 5 minutes

PROCEDURE:

- Clean and disinfect the individual parts in a single work step, using a solution prepared according to the manufacturer's instructions.
Info: *If the recommended treatment time is exceeded significantly, the plastic parts may take on the smell of the disinfectant.*

RINSING:

-  **CAUTION!** Disinfectant residues can cause allergic reactions or irritation of the mucous membrane. Rinse off all parts thoroughly in running drinking water at about 15 °C for 3 minutes.

DRYING:

- Shake the water out of all of the parts.
- Place all parts on a dry, clean, and absorbent surface, and allow them to dry completely.

Chemical disinfection

To ensure safety when handling chemicals, observe the instructions for use for the disinfectant.

EQUIPMENT:

The method has been validated in Europe using:

- Aldehyde-containing disinfectant: Bode Korsorex® basic (concentration: 4%)
Active agent basis: Aldehyde donor, aldehyde
- Drinking water at about 15 °C
- Application time: 30 minutes

PROCEDURE:



CAUTION

Risk of infection due to growth of bacteria

Inadequate disinfection encourages the growth of bacteria and thus increases the risk of infection.

- Observe the specified mixing proportions and the specified treatment time.
 - Ensure that all components are completely submerged in the solution for the whole of the treatment time. There must not be any air pockets or bubbles.
 - Disinfect the individual parts with a solution prepared according to the manufacturer's instructions.
- i** *If the recommended application period is exceeded significantly, the plastic parts may take on the smell of the medium used.*

RINSING:



CAUTION

Risk of allergic reactions and irritation of the mucous membrane by disinfectants

Disinfectants can trigger allergic reactions or irritation of the mucous membrane on contact with the skin.

- Rinse the product thoroughly to ensure that no residues of the disinfectant remain on the PARI product.
- Rinse off all parts thoroughly in running drinking water at about 15 °C for 3 minutes.

DRYING:

- Shake the water out of all of the parts.
- Place all parts on a dry, clean and absorbent surface, and allow them to dry completely.

Sterilising

CAUTION

Risk of infection by residual germs

If there is dirt on the parts, germs capable of reproduction may remain despite the sterilisation process. As a result, there is a danger of infection.

- Clean, disinfect, and dry all parts thoroughly before sterilising.
- Use only validated procedures for cleaning and disinfection.

EQUIPMENT:

The method has been validated in Europe using:

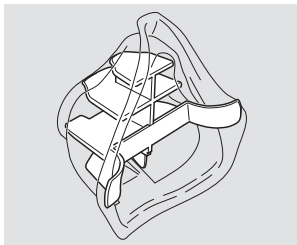
- Steam steriliser with fractionated pre-vacuum in accordance with DIN EN 285 or DIN EN 13060
- Sterile barrier system in accordance with DIN EN 11607-1
- Mask stabiliser for the PARI adult mask soft⁴
- Temperature: 132 °C/134 °C
- Holding time: min. 3 minutes

4) Mask stabilisers can be ordered from PARI GmbH separately.

PROCEDURE:

Information on sterilising a PARI adult mask soft:

Always use the appropriate mask stabiliser when sterilising, because otherwise it may lose its shape under the effects of high temperatures.



- Insert the mask stabiliser in the mask as shown in the illustration.
- Place all the disassembled parts in a sterile barrier system which complies with DIN EN 11607-1 (e.g. foil-paper packaging).
- Carry out the sterilisation in a steam steriliser in accordance with the manufacturer's instructions.

Sterilisation temperature and holding time:

132 °C/134 °C, at least 3 minutes.

5.5 Visual inspection and storage

Check all individual components. Replace any broken, deformed, or seriously discoloured parts.

- When it has dried completely, push the mouthpiece into the inhalation chamber.
- Place the protective cap over the mouthpiece.

Storage location:

- dry
- dust-free
- protected from sources of contamination

Optional: use sterile packaging

6 FURTHER INFORMATION

All product components may be disposed of with normal domestic waste. The country-specific disposal regulations must be observed.

All product components must be disposed of in accordance with the Ordinance on the European Waste Catalogue (EWC). Where applicable, country-specific disposal regulations must also be observed.

©2022 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 051D4001 A en 2022-03-25



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



Notice d'utilisation

VORTEX

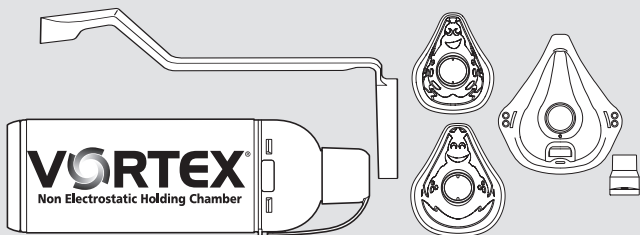
Modèle : VORTEX (Type 051)

Aide au fonctionnement à une main

Masque pour bébés Coccinelle VORTEX

Masque pour enfants Grenouille VORTEX

Masque pour adultes soft PARI



Lire la notice d'utilisation

Lisez attentivement la présente notice d'utilisation avant l'utilisation. Suivez toutes les instructions et consignes de sécurité. Conservez précieusement la notice d'utilisation.

Validité de la notice d'utilisation

PARI masque soft (type 041)

VORTEX (type 051)

Masque VORTEX (type 041)

Contact

E-Mail : info@pari.de

Tél. : +49 (0)8151-279 220 (international)

+49 (0)8151-279 279 (allemand)

Copyright

©2022 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Allemagne. Sous réserve de modifications techniques et visuelles, ainsi que d'erreurs d'impression. Illustrations similaires.

Clause de non-responsabilité

La présente notice d'utilisation décrit les composants des produits PARI et de leurs accessoires en option. En conséquence, la présente notice d'utilisation décrit et illustre également des caractéristiques pouvant ne pas s'appliquer à votre produit PARI, dans la mesure où elles sont spécifiques à un pays et/ou optionnelles, par ex. Lors de l'utilisation des systèmes, produits et fonctions, les réglementations nationales applicables doivent être respectées.

Marques

Marques déposées en Allemagne et/ou dans d'autres pays par PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation :

PARI®, VORTEX®

TABLE DES MATIÈRES

| | |
|--|-----------|
| REMARQUES IMPORTANTES | 5 |
| Destination | 5 |
| Indications | 6 |
| Contre-indications | 6 |
| Étiquetage | 7 |
| Consignes de sécurité et avertissements..... | 8 |
| DESCRIPTION DU PRODUIT..... | 11 |
| Étendue de livraison..... | 11 |
| Vue d'ensemble et désignations | 11 |
| Description fonctionnelle | 12 |
| Combinaisons de produit..... | 12 |
| Informations matériaux..... | 13 |
| Durée d'utilisation..... | 14 |
| APPLICATION | 15 |
| Contrôle de fonctionnement | 15 |
| Préparation de la thérapie | 16 |
| Administration de la thérapie..... | 21 |
| CONSIGNES POUR RÉ-UTILISATION DANS UN ENVIRONNEMENT DOMESTIQUE..... | 25 |
| Cycles de retraitement | 25 |
| Limites du retraitement..... | 25 |
| Retraitement..... | 26 |
| Nettoyage | 26 |
| Désinfection..... | 28 |
| Contrôle | 30 |
| Séchage | 30 |
| Stockage | 30 |

| | |
|---|-----------|
| CONSIGNES POUR RÉ-UTILISATION EN ÉTABLIS- SEMENT DE SANTÉ PROFESSIONNEL..... | 31 |
| Cycles de retraitement | 31 |
| Limites du retraitement | 32 |
| VORTEX..... | 33 |
| Masque pour adultes soft PARI avec raccord intermédiaire de masque | 38 |
| Contrôle visuel et stockage | 44 |
| DIVERS | 44 |

1 REMARQUES IMPORTANTES

1.1 Destination

VORTEX

Le VORTEX est une chambre d'inhalation. Il est utilisé avec les sprays de médicaments ou aérosols-doseurs pour la thérapie des voies respiratoires inférieures.

Le VORTEX est adapté pour la thérapie de patients de tous âges (la thérapie des bébés et des jeunes enfants nécessite un masque adapté).

Le VORTEX doit uniquement être utilisé par des personnes en mesure de comprendre le contenu de la notice d'utilisation et d'utiliser le VORTEX en toute sécurité.

Son utilisation par les groupes de personnes suivants doit être surveillée par une personne responsable de leur sécurité :

- bébés, jeunes enfants et enfants
- personnes présentant des facultés (physiques, mentales ou sensorielles) restreintes

Si le patient n'est pas lui-même en mesure d'utiliser le VORTEX en toute sécurité, la thérapie doit être effectuée par la personne responsable.

Seuls les aérosols-doseurs homologués pour le traitement par inhalation peuvent être utilisés.

Le VORTEX peut aussi bien être utilisé dans un environnement domestique que dans des établissements de santé professionnels. Dans les environnements domestiques, le VORTEX ne doit servir qu'à un seul patient (pas de changement de patient). Dans les environnements professionnels, un changement de patient est possible dans le respect des consignes pour ré-utilisation.

Le VORTEX est adapté uniquement pour les patients qui respirent de manière autonome et qui sont conscients.

La fréquence et la durée de l'utilisation sont déterminées par votre professionnel de santé ¹ en fonction des besoins individuels.

Masques

Les masques VORTEX sont des accessoires destinés à une thérapie avec une chambre d'inhalation PARI. Ils permettent d'inhaler l'aérosol par la bouche et le nez.

Le masque pour adultes soft PARI est un accessoire destiné à l'aérosolthérapie. Il permet d'inhaler l'aérosol² par la bouche et le nez.

Les différentes tailles de masque conviennent à la thérapie de patients des groupes d'âge suivants :

- Masque pour bébés Coccinelle VORTEX : Bébés de 0 à 2 ans
- Masque pour enfants Grenouille VORTEX : Enfants de 2 à 4 ans
- Masque pour adultes soft PARI : adultes

1.2 Indications

VORTEX

Pour la thérapie des maladies des voies respiratoires inférieures en combinaison avec un aérosol-doseur.

Masques

Pour les patients ne pouvant pas inhaler avec un embout buccal ou si une inhalation avec masque est préférée.

Le masque est à utiliser avec une chambre d'inhalation pour former un système. Les indications de ce système correspondent à celles de la chambre d'inhalation utilisée.















1.3 Contre-indications

PARI GmbH n'a connaissance d'aucune contre-indication.

1) Professionnels de la santé : médecins, pharmaciens et kinésithérapeutes.
2) Aérosol : petites particules en suspension dans les gaz ou l'air, de composition solide, liquide ou mixte (« fine bruine »).

1.4 Étiquetage

Les symboles suivants se trouvent sur le produit ou l'emballage :

| | |
|---|--|
|  | Dispositif médical |
|  | Fabricant |
|  | Date de fabrication |
|  | Le produit satisfait aux exigences du règlement 2017/745 de l'Union européenne relatif aux dispositifs médicaux. |
|  | Respecter la notice d'utilisation |
|  | Code article |
|  | Numéro de lot de production, lot de fabrication |
|  | Identifiant unique des dispositifs (IUD) |
|  | Raccord intermédiaire masque adulte / VORTEX |
|  | Masque pour bébés Coccinelle VORTEX |
|  | Masque pour enfants Grenouille VORTEX |
|  | PARI masque adulte soft |
|  | VORTEX |
|  | Aide au fonctionnement à une main |

1.5 Consignes de sécurité et avertissements

La présente notice d'utilisation contient des informations importantes, des consignes de sécurité et des mesures de précaution. La sécurité d'utilisation de ce produit PARI dépend du respect de la présente notice d'utilisation par l'utilisateur.

Utilisez uniquement ce produit PARI de la manière décrite dans la présente notice d'utilisation.

La notice d'utilisation de l'aérosol-doseur utilisé doit également être respectée.

Thérapie pour bébés, enfants et personnes dépendantes.

Les personnes qui ne sont pas en mesure d'effectuer la thérapie de manière autonome ou qui ne sont pas en mesure d'évaluer les dangers présentent un risque accru de blessures. Les bébés, les enfants et les personnes présentant des facultés restreintes font partie de ces personnes. Le cas échéant, une personne responsable de la sécurité du patient doit surveiller ou effectuer la séance de thérapie.

Classification des avertissements et pictogrammes correspondants

Les avertissements de sécurité sont classés dans la présente notice d'utilisation selon les niveaux de danger suivants :

DANGER

DANGER signale une situation dangereuse qui entraînera des blessures extrêmement graves, voire la mort, si elle n'est pas évitée.

AVERTISSEMENT

AVERTISSEMENT signale une situation dangereuse susceptible d'entraîner des blessures extrêmement graves, voire la mort, si elle n'est pas évitée.

ATTENTION

ATTENTION signale une situation dangereuse susceptible d'entraîner des blessures légères à modérées si elle n'est pas évitée.

REMARQUE

REMARQUE signale une situation dangereuse susceptible d'entraîner des dommages matériels si elle n'est pas évitée.

Généralités

Les crèmes de soins pour la peau contenant de l'huile ou des matières grasses peuvent endommager les composants en plastique souple. Il est recommandé d'éviter d'utiliser ces crèmes de soins pendant la séance.

Si la thérapie n'améliore pas votre état de santé, voire vient à l'aggraver, adressez-vous à un professionnel de la santé.

Danger dû à la présence de petites pièces susceptibles d'être avalées

Le produit contient de petites pièces. Les petites pièces peuvent bloquer les voies respiratoires et entraîner un risque d'asphyxie. Conservez toujours tous les éléments du produit hors de portée des bébés et des jeunes enfants.

Hygiène

Respectez les consignes d'hygiène suivantes :

- Utilisez uniquement des éléments de produit propres et secs. Les salissures et l'humidité résiduelle entraînent la multiplication des germes, ce qui augmente le risque d'infection.
- Avant chaque utilisation et retraitement, lavez-vous soigneusement les mains.
- Avant la première utilisation, suivez impérativement les consignes pour ré-utilisation.
- Effectuez toujours le retraitement à l'eau potable.
- Veillez à sécher suffisamment toutes les pièces après chaque étape de retraitement.
- Ne conservez pas les éléments du produit dans un environnement humide ou avec des articles humides.

Rapport de matériovigilance

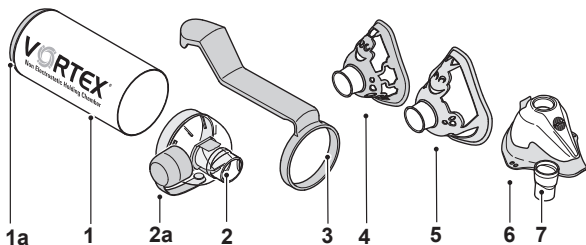
Signaler tout incident grave au fabricant et à l'autorité compétente.

2 DESCRIPTION DU PRODUIT

2.1 Étendue de livraison

L'étendue de livraison est indiquée sur l'emballage.

2.2 Vue d'ensemble et désignations



| | |
|------|--|
| (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) | Aide au fonctionnement à une main |
| (4) | Masque pour bébés Coccinelle VORTEX |
| (5) | Masque pour enfants Grenouille VORTEX |
| (6) | Masque pour adultes soft PARI |
| (7) | Raccord intermédiaire de masque |

2.3 Description fonctionnelle

Le VORTEX favorise l'inhalation uniforme et totale du médicament contenu dans l'aérosol-doseur par le patient.

Le médicament est vaporisé dans la chambre d'inhalation. Il y est réparti de manière uniforme et permet au patient de le prendre en un ou plusieurs cycles respiratoires. Il n'est donc plus nécessaire de parfaitement coordonner l'actionnement de l'aérosol-doseur et de l'inhalation. Il permet également d'éviter qu'une trop grande quantité de médicament ne se dépose dans la bouche et la gorge. Les effets indésirables liés à ce dépôt sont ainsi évités.

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

Les masques pour bébés Coccinelle VORTEX, masques pour enfants Grenouille VORTEX et masques pour adultes soft PARI permettent d'inhaler l'aérosol par la bouche et le nez.

Le raccord intermédiaire masque adulte / VORTEX sert de raccord entre le masque adulte PARI et le VORTEX.

L'aide au fonctionnement à une main est un composant optionnel qui simplifie l'utilisation du VORTEX. L'aide au fonctionnement à une main permet de tenir d'une seule main le VORTEX et de déclencher simultanément l'aérosol-doseur.

2.4 Combinaisons de produit

Le VORTEX peut être utilisé avec les masques PARI suivants :

- Masque pour bébés Coccinelle VORTEX : Bébés de 0 à 2 ans
- Masque pour enfants Grenouille VORTEX : Enfants de 2 à 4 ans
- Masque pour adultes soft PARI : Pour les adultes ne pouvant pas inhaler avec un embout buccal ou préférant une inhalation avec masque

Le type de masque dépend de la taille et de la forme du visage. Les âges sont donnés à titre indicatif.

2.5 Informations matériaux

Les éléments du produit sont fabriqués dans les matériaux suivants :

| | |
|--|---|
| Chambre d'inhalation | Aluminium |
| Embout buccal | Polyméthylpentène, polypropylène, élastomère thermosensible |
| Valve inspiratoire et expiratoire dans l'embout buccal | Silicone |
| Bague de raccordement pour aérosol-doseur | Polypropylène, élastomère thermosensible |
| Capuchon de protection | Polypropylène |
| Aide au fonctionnement à une main | Polypropylène |
| Masque pour bébés Coccinelle VORTEX | Polypropylène, élastomère thermosensible |
| Masque pour enfants Grenouille VORTEX | Polypropylène, élastomère thermosensible |
| PARI masque adulte | Polypropylène, élastomère thermosensible |
| Raccord intermédiaire masque adulte / VORTEX | Polypropylène |

2.6 Durée d'utilisation

Les différents composants du produit affichent la durée d'utilisation prévue suivante :

| Élément du produit | Durée d'utilisation |
|--|---|
| VORTEX et aide au fonctionnement à une main Masque pour adultes soft PARI, Masque pour bébés Coccinelle VORTEX, Masque pour enfants Grenouille VORTEX | dans un environnement domestique [voir : Limites du retraitement, page 25] |
| VORTEX Masque pour adultes soft PARI, Masque pour bébés Coccinelle VORTEX, Masque pour enfants Grenouille VORTEX | dans un environnement professionnel [voir : Limites du retraitement, page 32] |

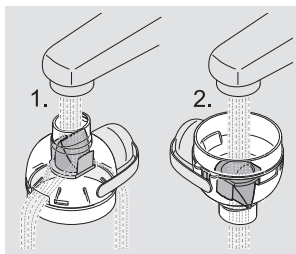
3 APPLICATION

Toutes les étapes décrites ci-dessous doivent être effectuées correctement.

3.1 Contrôle de fonctionnement

À réception du **VORTEX**, vérifiez que la valve dans l'embout buccal est perméable :

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



- Séchez entièrement le **VORTEX** avant la première utilisation.

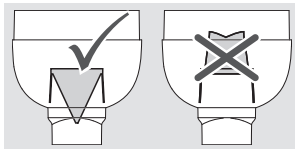
Si la valve est obstruée, le **VORTEX** ne doit pas être utilisé.

3.2 Préparation de la thérapie

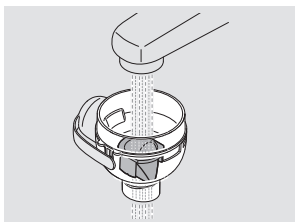
Contrôler la position de la valve

Avant chaque utilisation, 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.

Assembler les composants



AVERTISSEMENT

Risque d'asphyxie par inhalation de petites pièces

La chambre d'inhalation du VORTEX n'est pas entièrement fermée. Il existe donc un risque que des petites pièces y pénètrent et soient inhalées lors de l'inspiration.

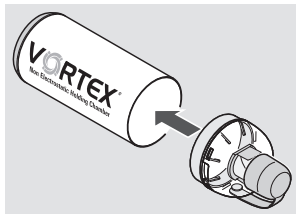
- Assurez-vous en conséquence avant chaque utilisation qu'aucun corps étranger ne se trouve à l'intérieur du VORTEX.

ATTENTION

Altération de l'efficacité de la thérapie en cas de composants endommagés ou mal assemblés

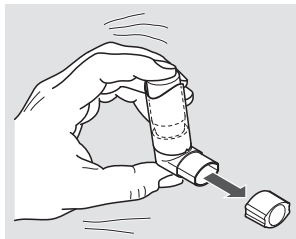
Les pièces endommagées et une chambre d'inhalation mal montée peuvent altérer le fonctionnement de la chambre d'inhalation et en conséquence être préjudiciables à la thérapie. Respectez en outre les consignes de montage suivantes.

- Contrôlez tous les éléments du produit et les accessoires avant chaque utilisation. Remplacez les pièces cassées, déformées ou fortement décolorées.
- Enfichez l'embout buccal dans la chambre d'inhalation.

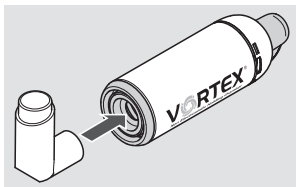


Utilisation sans aide au fonctionnement à une main

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

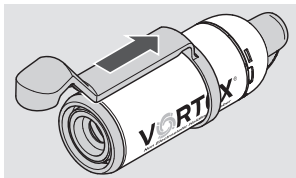


- Enfichez l'aérosol-doseur dans la bague de raccordement dans la chambre d'inhalation.

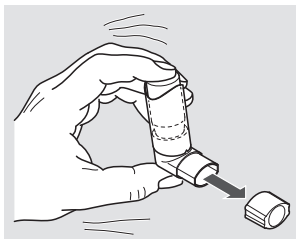


Utilisation avec aide au fonctionnement à une main

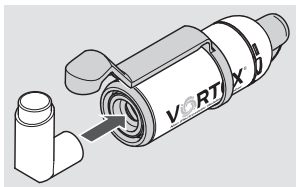
- Faites glisser l'aide au fonctionnement à une main de l'arrière sur la chambre d'inhalation.



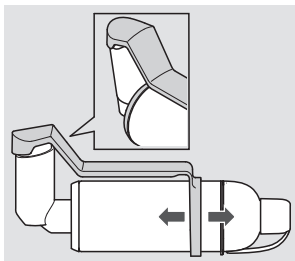
- Retirez le couvercle de l'aérosol-doseur.
- Agitez bien l'aérosol-doseur avant chaque utilisation.



- Enfichez l'aérosol-doseur dans la bague de raccordement dans la chambre d'inhalation.



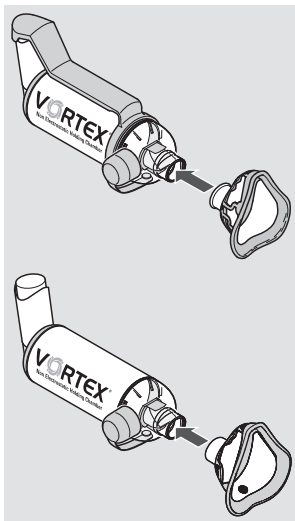
- Positionnez l'aide au fonctionnement à une main de sorte qu'elle recouvre la partie ronde de l'aérosol-doseur. Si nécessaire, continuez à décaler l'aide au fonctionnement à une main vers l'avant ou l'arrière.



i *Puisque les formes et la taille des aérosols-doseurs ne sont pas normalisées, il est possible dans certains cas que l'aérosol-doseur ne puisse pas être déclenché avec l'aide au fonctionnement à une main. Dans ce cas, l'aide au fonctionnement à une main ne peut pas être utilisée. Veuillez contrôler avant la première utilisation.*

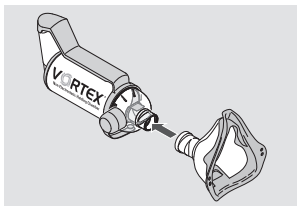
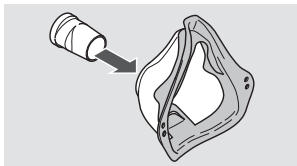
Mise en place du masque (masque pour bébés/enfants)

- Retirez le capuchon de protection de l'embout buccal du VORTEX.
- Enfichez le masque dans l'embout buccal du VORTEX.



Mise en place du masque (masque pour adultes)

- Retirez le capuchon de protection de l'embout buccal du VORTEX.
- Insérez le raccord intermédiaire masque adulte / VORTEX dans l'orifice du masque adulte PARI.
- Insérez le masque avec le raccord intermédiaire masque adulte / VORTEX dans l'embout buccal du VORTEX.

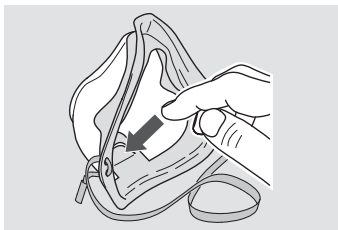


ATTENTION

Risque de sous-dosage du médicament

Si une quantité trop faible de médicament entre dans la chambre, la réussite du traitement peut être compromise.

- En cas d'utilisation du masque pour adultes, veillez à ce que la petite plaque de la valve d'expiration soit enfoncée vers l'extérieur.



3.3 Administration de la thérapie

Avant de démarrer le traitement, l'utilisateur doit avoir lu et compris toutes les consignes de sécurité et les avertissements fournis dans la présente notice d'utilisation.

ATTENTION

Risque de sous-dosage du médicament en cas de défaut d'assemblage du produit

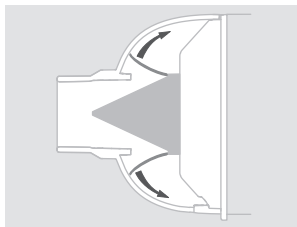
Si une quantité trop faible de médicament entre dans la chambre, la réussite du traitement peut être compromise.

- Assurez-vous avant la thérapie que tous les éléments sont bien reliés les uns aux autres, pour qu'aucune partie du médicament ne puisse s'échapper.

Sauf instruction contraire du médecin, la quantité de cycles respiratoires suivante suffit pour expirer le médicament du VORTEX :

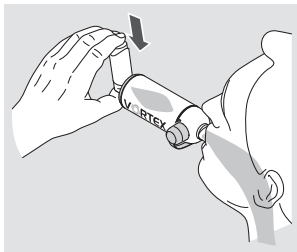
- Les adultes ont besoin d'un cycle respiratoire
- Les enfants de plus de 18 mois ont besoin de deux à quatre cycles respiratoires
- Les enfants de moins de 18 mois ont besoin de quatre à six cycles respiratoires

Conseil pour contrôler visuellement la respiration des personnes encadrées lors de leur thérapie : lors de l'expiration, les valves latérales doivent s'ouvrir de manière visible.



Inhalation avec embout buccal

- Retirez le capuchon de protection de l'embout buccal du VORTEX.
- Maintenez l'embout buccal entre les dents et serrez les lèvres autour de celui-ci.
- Commencez à respirer lentement et profondément par la bouche.



Pendant l'inspiration, appuyez

sur l'aérosol-doseur de sorte à déclencher une pulvérisation.

- Retenez brièvement votre respiration.
- Expirez ensuite lentement dans l'embout buccal.

Inhalation avec un masque pour bébé ou pour enfants

⚠ ATTENTION

Altération de l'efficacité de la thérapie par une fuite d'aérosol

Si le masque n'est pas bien en place sur le visage, de l'aérosol peut s'échapper. Cela peut entraîner un sous-dosage du médicament.

- Veillez à ce que le masque recouvre complètement les deux commissures des lèvres et le nez.
- Surveillez les effets indésirables possibles, liés à une fuite d'aérosol. Ils sont décrits dans la notice du médicament.
- Appliquez le VORTEX et le masque sur le visage
- Observez le flux respiratoire de votre enfant.
- Peu de temps avant que votre enfant inspire profondément, actionnez l'aérosol-doseur pour libérer une pulvérisation.

Sauf instruction contraire du médecin :

Avec VORTEX
Masque pour bébés Coccinelle
Inhaler :

**quatre à six cycles respira-
toires** par le masque
inspirer puis expirer !



Avec VORTEX
Inhaler avec le masque pour
enfants Grenouille :

**deux à quatre cycles respira-
toires**
inspirer et expirer par le
masque !



- Laisser l'enfant expirer dans le masque.

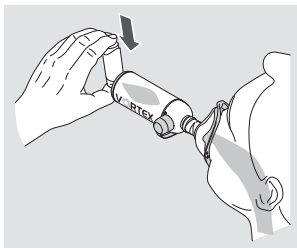
Inhaler avec un masque pour adultes

⚠ ATTENTION

Altération de l'efficacité de la thérapie par une fuite d'aérosol

Si le masque n'est pas bien en place sur le visage, de l'aérosol peut s'échapper. Cela peut entraîner un sous-dosage du médicament.

- Veillez à ce que le masque recouvre complètement les deux commissures des lèvres et le nez.
- Surveillez les effets indésirables possibles, liés à une fuite d'aérosol. Ils sont décrits dans la notice du médicament.
- Appliquez le VORTEX et le masque sur le visage.
- Commencez à respirer lentement et profondément par la bouche.
Pendant l'inspiration, appuyez sur l'aérosol-doseur de sorte à déclencher une pulvérisation.
- Retenez brièvement votre respiration.
- Expirez ensuite lentement par le masque.



Sauf instruction contraire du médecin, il suffit d'une expiration pour expirer le médicament du VORTEX.

Utilisation de l'aide au fonctionnement à une main

L'aide au fonctionnement à une main est à utiliser pour simplifier l'actionnement de l'aérosol-doseur :

- Saisissez avec une main le VORTEX de manière à ce que les doigts entourent l'aide au fonctionnement à une main sans la serrer.
- Appuyez sur l'aide au fonctionnement à une main pour déclencher une pulvérisation.
- Relâchez ensuite la poignée.

4 CONSIGNES POUR RÉ-UTILISATION DANS UN ENVIRONNEMENT DOMESTIQUE

4.1 Cycles de retraitement

| | |
|--|---|
| VORTEX et aide au fonctionnement à une main | <ul style="list-style-type: none"> - Nettoyage une fois par semaine. Une fois par jour en cas d'infection aiguë des voies respiratoires. Sinon, en cas de salissure visible. - Désinfection une fois par semaine. Une fois par jour en cas d'infection aiguë des voies respiratoires. |
| Masque pour adultes soft PARI avec raccord intermédiaire de masque | <ul style="list-style-type: none"> - Nettoyage immédiatement après chaque utilisation - Désinfection une fois par semaine |
| Masque pour bébés Coccinelle VORTEX | |
| Masque pour enfants Grenouille VORTEX | |

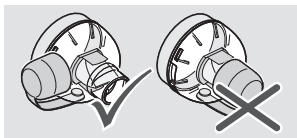
4.2 Limites du retraitement

| | |
|--|-----------------------------|
| VORTEX et aide au fonctionnement à une main, désinfection | 60 retraitements, 1 an max. |
| Masque pour adultes soft PARI avec raccord intermédiaire de masque, désinfection | 60 retraitements, 1 an max. |
| Masque pour bébés Coccinelle VORTEX, Masque pour enfants Grenouille VORTEX | 60 retraitements, 1 an max. |

4.3 Retraitement

- Retirez l'aérosol-doseur de la bague de raccordement de la chambre d'inhalation et fermez-le avec le capuchon de protection correspondant.
- Démontez les différents composants du VORTEX.

Info : le capuchon de protection doit être ouvert.



4.4 Nettoyage

Pré-nettoyage

Chaque composant doit être pré-nettoyé.

ÉQUIPEMENT :

- Eau potable à une température d'env. 15 °C

RÉALISATION :

- Rincez toutes les pièces utilisées sous un filet d'eau potable pendant 2 minutes.

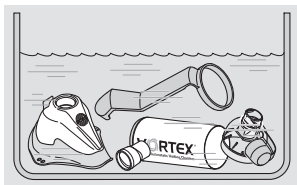
Nettoyage manuel

ÉQUIPEMENT :

- Eau potable à une température d'au moins 40 °C
- Liquide vaisselle du commerce³
- Récipient d'une capacité d'au moins 3 litres

RÉALISATION :

- Ajoutez environ 1 cuillère à café de liquide vaisselle à 3 l d'eau potable chaude.



3) Validé avec Palmolive®.

- Placez toutes les pièces dans l'eau de vaisselle.
Durée d'action : 5 minutes
- Remuez les pièces de temps en temps.
- En cas de salissures visibles, utilisez une brosse moyennement souple (p. ex., une brosse à dents) utilisée uniquement à cet effet.

RINÇAGE :

- Rincez soigneusement toutes les pièces sous un filet d'eau potable à 15 °C, pendant 3 minutes.

SÉCHAGE :

- Secouez toutes les pièces pour éliminer l'eau.
- Placez toutes les pièces sur un support sec, propre et absorbant et laissez-les sécher complètement.

Au lave-vaisselle

Les pièces peuvent être nettoyées dans un lave-vaisselle domestique s'il est raccordé à une arrivée d'eau du robinet de qualité potable.

Pour un maniement sûr du nettoyant utilisé, respectez la notice d'utilisation correspondante, en particulier les consignes de sécurité qu'elle contient.

RÉALISATION :

i *Ne nettoyez pas les pièces en même temps que de la vaisselle très sale.*

- Positionnez toutes les pièces dans le panier à vaisselle de manière à éviter l'accumulation d'eau à l'intérieur.
- Sélectionnez un programme de lavage à 50 °C min.

SÉCHAGE :

Assurez-vous de l'absence d'humidité résiduelle dans les pièces. Le cas échéant :

- Secouez toutes les pièces pour éliminer l'eau.
- Placez toutes les pièces sur un support sec, propre et absorbant et laissez-les sécher complètement.

4.5 Désinfection

Désinfectez toutes les pièces juste après le nettoyage. Seules les pièces nettoyées peuvent être désinfectées efficacement. Les procédures de désinfection validées sont décrites ci-dessous.

Dans l'eau bouillante

ÉQUIPEMENT :

- Récipient de cuisson propre
- Eau potable

RÉALISATION :



ATTENTION

Risque d'infection en raison de l'humidité

L'humidité favorise la multiplication des germes.

- Immédiatement après l'opération de désinfection, retirez toutes les pièces du récipient de cuisson et laissez-les sécher.

Pour une désinfection à l'eau bouillante, détachez l'embout buccal de la chambre d'inhalation. Utilisez suffisamment d'eau pour que l'embout buccal n'entre pas en contact avec la chambre d'inhalation. La chambre d'inhalation chauffe fortement et pourrait déformer l'embout buccal.

- Placez toutes les pièces démontées dans de l'eau portée à ébullition durant 5 minutes minimum. **REMARQUE ! Risque d'endommagement des pièces en plastique !** Le plastique fond au contact du fond chaud du récipient. Assurez-vous d'avoir une quantité d'eau suffisante dans le récipient, afin que les différentes pièces ne touchent pas le fond.

SÉCHAGE :

- Secouez toutes les pièces pour éliminer l'eau.
- Placez toutes les pièces sur un support sec, propre et absorbant et laissez-les sécher complètement.

Avec un désinfecteur thermique commercial pour biberons (pas de micro-ondes)

ÉQUIPEMENT :

- Désinfecteur thermique pour une durée d'au moins 6 minutes

RÉALISATION :

ATTENTION

risque d'infection en cas de désinfection insuffisante

Une désinfection insuffisante favorise la multiplication des germes et augmente ainsi le risque d'infections.

- Avant chaque désinfection, assurez-vous que le désinfecteur est propre et opérationnel.
- Effectuez la désinfection jusqu'à ce que le désinfecteur se coupe automatiquement ou que la durée minimale de désinfection indiquée dans la notice d'utilisation du désinfecteur soit atteinte. Ne coupez pas le dispositif prématurément.

ATTENTION

Risque d'infection en raison de l'humidité

L'humidité favorise la multiplication des germes.

- Immédiatement après l'opération de désinfection, retirez toutes les pièces du désinfecteur et laissez-les sécher.

Pour plus d'informations sur la réalisation de la désinfection, sur la durée de l'opération de désinfection et la quantité d'eau nécessaire, reportez-vous à la notice d'utilisation du désinfecteur utilisé.

SÉCHAGE :

- Une fois l'opération de désinfection terminée, placez toutes les pièces sur un support sec, propre et absorbant et laissez-les sécher complètement. Ou laissez toutes les pièces dans le désinfecteur thermique fermé jusqu'à la prochaine utilisation, dans une limite de 24 heures maximum.

4.6 Contrôle

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

4.7 Séchage

Après chaque nettoyage et désinfection, placez tous les éléments du produit sur un support sec, propre et absorbant et laissez-les sécher complètement.

La chambre d'inhalation peut être séchée à l'aide d'un chiffon non pelucheux propre.

4.8 Stockage

Stockez le VORTEX, et le cas échéant les accessoires, comme indiqué ci-dessous :

- Après le séchage complet, insérez l'embout buccal sur la chambre d'inhalation.
- Mettez le capuchon de protection sur l'embout buccal.
- Stockez le produit, et le cas échéant les accessoires, dans un endroit sec, à l'abri de la poussière.

5 CONSIGNES POUR RÉ-UTILISATION EN ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ PROFESSIONNEL

5.1 Cycles de retraitement

Sans changement de patient

| | |
|--|--|
| VORTEX | <ul style="list-style-type: none">- Nettoyage une fois par semaine. Une fois par jour en cas d'infection aiguë des voies respiratoires. Sinon, en cas de salissure visible.- Désinfection une fois par semaine. Une fois par jour en cas d'infection aiguë des voies respiratoires. |
| Masque pour adultes soft PARI avec raccord intermédiaire de masque | <ul style="list-style-type: none">- Nettoyage immédiatement après chaque utilisation- Désinfection une fois par semaine |
| Masque pour bébés Coccinelle VORTEX | |
| Masque pour enfants Grenouille VORTEX | |

Avant un changement de patient

| | |
|--|--|
| VORTEX | <ul style="list-style-type: none"> – Nettoyage – Désinfection – Stérilisation <p>Info : la stérilisation n'est pas nécessaire si chaque patient dispose de son propre embout buccal.</p> |
| Masque pour adultes soft PARI avec raccord intermédiaire de masque | <ul style="list-style-type: none"> – Nettoyage – Désinfection – Stérilisation |
| Masque pour bébés Coccinelle VORTEX | Remplacer par un masque neuf. Le masque ne peut pas être stérilisé. |
| Masque pour enfants Grenouille VORTEX | |

5.2 Limites du retraitement

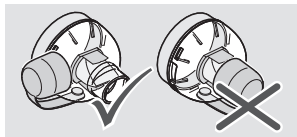
| | |
|--|---|
| VORTEX, stérilisation | 30 retraitements, 1 an max. |
| Masque pour adultes soft PARI avec raccord intermédiaire de masque, Stérilisation | 100 retraitements, au max. 1 an |
| Masque pour bébés Coccinelle VORTEX, Masque pour enfants Grenouille VORTEX | Remplacer par un masque neuf. Les masques ne peuvent pas être stérilisés. |

5.3 VORTEX

Retraitement

- 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'embout buccal de la chambre d'inhalation.

Info : le capuchon de protection doit être ouvert.



Pré-nettoyage

Chaque composant doit être pré-nettoyé.

ÉQUIPEMENT :

- Eau potable à une température d'env. 15 °C

RÉALISATION :

- Rincez toutes les pièces utilisées sous un filet d'eau potable pendant 2 minutes.

Nettoyage et désinfection

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

REMARQUE

Le produit peut être endommagé en cas d'utilisation d'une solution nettoyante ou désinfectante incompatible avec le matériau

Toutes les solutions nettoyantes ou désinfectantes ne sont pas compatibles avec les matériaux des différents composants du produit. L'utilisation d'une solution inadaptée peut endommager les composants et rendre le produit inutilisable.

- Avant de procéder à un nettoyage ou à une désinfection, vérifiez que la solution nettoyante ou désinfectante est compatible avec les matériaux des composants du produit.

Nettoyage et désinfection mécaniques

ÉQUIPEMENT

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

RÉALISATION

- Positionnez les différentes pièces de sorte 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.

VALIDATION

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

- Laveur-désinfecteur G7836 et CD G7736 MCU de la société Miele (programme Vario TD)
- Paniers standards (E142) de la société Miele
- Neodisher MediZym comme nettoyant au pH neutre (0,5 %, de Dr. Weigert)

Autre possibilité :

- Neodisher Mediclean forte 0,5 % (alcalin)

- Neodisher Z (de 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

ATTENTION

Risque d'infection en cas de désinfection insuffisante

Une désinfection insuffisante favorise la multiplication des germes et augmente ainsi le risque d'infections.

- Respectez le rapport de mélange spécifié et le temps d'action indiqué.
- Veillez à ce que toutes les pièces soient complètement recouvertes par la solution pendant tout le temps d'action. Il ne doit pas y avoir d'espace vide ni de bulle d'air.

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 :

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

ÉQUIPEMENT :

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

RÉALISATION :

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 largement dépassée, les pièces en plastiques peuvent prendre l'odeur du désinfectant.

RINÇAGE :



ATTENTION

Risque de réactions allergiques et d'irritations des muqueuses dues au désinfectant

En cas de contact avec la peau, les désinfectants peuvent entraîner des réactions allergiques ou l'irritation des muqueuses.

- Rincez le produit soigneusement, afin d'éliminer les résidus de désinfectant sur le produit PARI.
- Rincez soigneusement toutes les pièces sous l'eau potable. Température de l'eau : env. 15 °C, durée : 3 minutes

SÉCHAGE :

- Secouez toutes les pièces pour éliminer l'eau.
- Placez toutes les pièces sur un support sec, propre et absorbant et laissez-les sécher complètement.

Stérilisation



ATTENTION

Risque d'infection lié à la présence de micro-organismes résiduels

Tous germes résiduels persistant sur les pièces à stériliser sont susceptibles de se multiplier malgré une stérilisation. Il en résulte un risque d'infection.

- Nettoyez, désinfectez et séchez soigneusement toutes les pièces désassemblées avant la stérilisation.
- Pour le nettoyage et la désinfection, appliquez exclusivement des procédures validées.

ÉQUIPEMENT

Stérilisateur 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 (p. ex. emballage en papier et film plastique).

Température de stérilisation maximale et durée d'action :
132 °C / 134 °C, 3 minutes au min.

VALIDATION

La méthode a été validée en Europe avec les produits suivants : Stérilisateur à vapeur Euro-Selectomat et Varioklav 400E

5.4 Masque pour adultes soft PARI avec raccord intermédiaire de masque

Pièces à retraiter



ATTENTION

Danger d'infection par contamination croisée en cas de changement de patient

En cas d'utilisation d'un produit pour plusieurs patients, il existe un risque de contamination d'un patient à l'autre.

- Nettoyez, désinfectez et stérilisez toutes les pièces désassemblées avant chaque changement de patient.

Le masque pour adultes soft PARI et le raccord intermédiaire peuvent être nettoyés, désinfectés et stérilisés selon la procédure qui suit.

Retraitement

Désassemblez le produit.

Pré-nettoyage

Chaque composant doit être pré-nettoyé.

ÉQUIPEMENT :

- Eau potable à une température d'env. 15 °C

RÉALISATION :

- Rincez toutes les pièces utilisées sous un filet d'eau potable pendant 2 minutes.

Nettoyage et désinfection

Nettoyage avec désinfection

Le nettoyage et la désinfection peuvent être réalisés en une seule opération au travers d'un retraitement chimique.

Pour un maniement sûr du produit chimique, respectez la notice d'utilisation du désinfectant.

Nettoyage en machine avec désinfection :

ÉQUIPEMENT :

La procédure a été validée en Europe avec les produits suivants :

- Nettoyant alcalin :
Dr. Weigert neodisher® MediClean forte
(concentration : 0,5 %)
- Eau déminéralisée
- Laveur-désinfecteur (LD) :
Steelco DS800 conforme aux normes NF
EN ISO 15883-1 et 15883-2

Info : *en cas d'utilisation d'un autre nettoyant alcalin, l'utilisation d'un neutralisant complémentaire peut s'avérer nécessaire. Veuillez respecter les recommandations du fabricant de l'agent chimique.*

RÉALISATION :

Programme de nettoyage et de désinfection selon les instructions du fabricant.

SÉCHAGE :

Assurez-vous de l'absence d'humidité résiduelle dans les pièces.

- Secouez toutes les pièces pour éliminer l'eau.
- Placez toutes les pièces sur un support sec, propre et absorbant et laissez-les sécher complètement.

Nettoyage chimique avec désinfection :

ÉQUIPEMENT :


La procédure a été validée en Europe avec les produits suivants :

- Désinfectant pour instruments sans aldéhyde : Bode Bomix® plus (concentration : 2 %) Base du principe actif : composé d'ammonium quaternaire
- Eau potable à env. 15 °C
- Durée d'action : 5 minutes

RÉALISATION :

- Nettoyez et désinfectez les pièces en une seule opération avec une solution préparée conformément aux instructions du fabricant.
***Info :** en cas de dépassement important de la durée d'action recommandée, les pièces en plastique peuvent prendre l'odeur du désinfectant.*

RINÇAGE :

-  **ATTENTION !** Les résidus de désinfectant peuvent provoquer des réactions allergiques ou des irritations des muqueuses. Rincez soigneusement toutes les pièces sous un filet d'eau potable à environ 15 °C, pendant 3 minutes.

SÉCHAGE :

- Secouez toutes les pièces pour éliminer l'eau.
- Placez toutes les pièces sur un support sec, propre et absorbant et laissez-les sécher complètement.

Désinfection chimique

Pour un maniement sûr du produit chimique, respectez la notice d'utilisation du désinfectant.

ÉQUIPEMENT :

La procédure a été validée en Europe avec les produits suivants :

- Désinfectant à base d'aldéhydes : Bode Korsolex® basic (concentration : 4 %)
Base du principe actif : Séparateur d'aldéhydes, aldéhyde
- Eau potable à env. 15 °C
- Durée d'action : 30 minutes

RÉALISATION :



ATTENTION

risque d'infection en raison de la multiplication des germes

Une désinfection insuffisante favorise la multiplication des germes et augmente ainsi le risque d'infections.

- Respectez le rapport de mélange spécifié et le temps d'action indiqué.
- Veillez à ce que toutes les pièces soient complètement recouvertes par la solution pendant tout le temps d'action. Il ne doit pas y avoir d'espace vide ni de bulle d'air.
- Désinfectez tous les éléments avec une solution conforme aux instructions du fabricant.

i *En cas de dépassement important de la durée d'action recommandée, les pièces en plastique peuvent prendre l'odeur du produit utilisé.*

RINÇAGE :

ATTENTION

Risque de réactions allergiques et d'irritations des muqueuses dues au désinfectant

En cas de contact avec la peau, les désinfectants peuvent entraîner des réactions allergiques ou l'irritation des muqueuses.

- Rincez le produit soigneusement, afin d'éliminer les résidus de désinfectant sur le produit PARI.
- Rincez soigneusement toutes les pièces sous un filet d'eau potable à environ 15 °C, pendant 3 minutes.

SÉCHAGE :

- Secouez toutes les pièces pour éliminer l'eau.
- Placez toutes les pièces sur un support sec, propre et absorbant et laissez-les sécher complètement.

Stérilisation

ATTENTION

Risque d'infection lié à la présence de micro-organismes résiduels

Les salissures sur les pièces sont susceptibles d'entraîner une multiplication des micro-organismes malgré la stérilisation. Il en résulte un risque d'infection.

- Nettoyez, désinfectez et séchez soigneusement toutes les pièces désassemblées avant la stérilisation.
- Pour le nettoyage et la désinfection, appliquez exclusivement des procédures validées.

ÉQUIPEMENT :

La procédure a été validée en Europe avec les produits suivants :

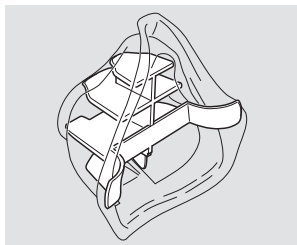
- Stérilisateur à la vapeur avec pré-vide fractionné selon la norme NF EN 285 ou NF EN 13060

- Système de barrière stérile conforme à la norme NF EN ISO 11607-1
- Stabilisateur de masque pour masque pour adultes soft PARI⁴
- Température : 132 °C/134 °C
- Durée : 3 minutes min.

RÉALISATION :

Information relative à la stérilisation d'un masque pour adultes soft PARI :

Pour la stérilisation, utilisez toujours le stabilisateur de masque adapté sous peine de modifier l'ajustement du masque en raison des températures élevées.



- Placez le stabilisateur de masque dans le masque, comme illustré.
- Emballez toutes les pièces dans un système de barrière stérile conforme à la norme NF EN ISO 11607-1 (p. ex. emballage en papier et film plastique).
- Effectuez la stérilisation dans le stérilisateur à vapeur conformément aux instructions du fabricant.

Température de stérilisation et durée d'action :

132 °C/134 °C, 3 minutes min.

4) Les stabilisateurs de masque peuvent être commandés séparément auprès de la société PARI GmbH.

5.5 Contrôle visuel et stockage

Contrôlez toutes les pièces. Remplacez les pièces cassées, déformées ou fortement décolorées.

- Après le séchage complet, insérez l'embout buccal sur la chambre d'inhalation.
- Mettez le capuchon de protection sur l'embout buccal.

Lieu de stockage :

- endroit sec
- à l'abri de la poussière
- à l'abri de toute contamination

En option : utiliser un emballage stérile

6 DIVERS

Les éléments du produit peuvent être éliminés avec les déchets ménagers. Tenir compte de la législation nationale sur l'élimination des déchets.

Tous les éléments du produit doivent être éliminés conformément au Catalogue européen des déchets (CED). Respectez également toute réglementation nationale spécifique.

©2022 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 051D4002 A fr 2022-03-25



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



Gebruiksaanwijzing

VORTEX

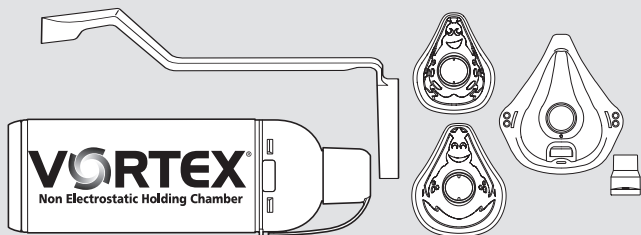
Model: VORTEX (Type 051)

Eenhandbedieningshulp

VORTEX Babymasker kever

VORTEX Kindermasker kikker

PARI Volwassenenmasker soft



Lees de gebruiksaanwijzing

Lees deze gebruiksaanwijzing vóór het gebruik aandachtig door. Volg alle aanwijzingen en veiligheidsinstructies op. Bewaar de gebruiksaanwijzing zorgvuldig.

Geldigheid van de gebruiksaanwijzing

PARI masker soft (type 041)

VORTEX (type 051)

VORTEX Masker (type 041)

Contact

E-mail: info@pari.de

Tel.: +49 (0)8151-279 220 (internationaal)

+49 (0)8151-279 279 (Duits)

Copyright

©2022 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany. Technische en optische wijzigingen en drukfouten voorbehouden. Afbeeldingen kunnen iets afwijken.

Disclaimer

In deze gebruiksaanwijzing worden de onderdelen van PARI producten en de optionele toebehoren beschreven. Daarom worden in deze gebruiksaanwijzing ook kenmerken beschreven en geïllustreerd die in uw PARI product niet voorhanden zijn, bijvoorbeeld omdat ze landspecifiek en/of optioneel zijn. Bij gebruik van de systemen, producten en functies moeten de geldende nationale voorschriften in acht worden genomen.

Merkmamen

Gedeponeerde handelsmerken van PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation in Duitsland en/of andere landen:

PARI®, VORTEX®

INHOUDSOPGAVE

| | |
|--|-----------|
| BELANGRIJKE AANWIJZINGEN | 5 |
| Gebruiksdoel | 5 |
| Indicatie | 6 |
| Contra-indicaties | 6 |
| Markering | 7 |
| Veiligheidsinstructies en waarschuwingen | 8 |
| PRODUCTBESCHRIJVING | 11 |
| Levering..... | 11 |
| Overzicht en aanduidingen..... | 11 |
| Beschrijving van de werking | 12 |
| Productcombinaties | 12 |
| Materiaalinformatie | 13 |
| Levensduur | 14 |
| GEBRUIK | 15 |
| Controle van de werking..... | 15 |
| Therapie voorbereiden | 15 |
| Therapie uitvoeren | 21 |
| HYGIËNISCHE MAATREGELEN VOOR HERGEBRUIK IN DE THUISOMGEVING | 25 |
| Vorbereidingscycli voor hergebruik | 25 |
| Grenzen van de hygiënische maatregelen voor hergebruik | 25 |
| Vorbereiden | 26 |
| Reinigen | 26 |
| Desinfecteren | 29 |
| Controleren..... | 31 |
| Drogen..... | 31 |
| Opbergen | 31 |

| | |
|---|-----------|
| HYGIËNISCHE MAATREGELEN VOOR HERGEBRUIK IN PROFESSIONELE OMGEVINGEN..... | 32 |
| Vorbereidingscycli voor hergebruik | 32 |
| Grenzen van de hygiënische maatregelen voor hergebruik | 33 |
| VORTEX..... | 33 |
| PARI Volwassenenmasker soft met maskeraansluiting ... | 38 |
| Visuele controle en opbergen..... | 44 |
| DIVERSEN | 45 |

1 BELANGRIJKE AANWIJZINGEN

1.1 Gebruiksdoel

VORTEX

De VORTEX is een voorzetkamer. Ze wordt samen met de medicijnsprays of de zogenaamde doseeraerosols gebruikt voor de behandeling van de onderste luchtwegen.

De VORTEX is geschikt voor de behandeling van patiënten uit alle leeftijdsgroepen (voor de behandeling van baby's en kleine kinderen is een aangepast masker noodzakelijk).

Dit product mag alleen worden bediend door personen die de inhoud van de gebruiksaanwijzingen begrijpen en die VORTEX veilig kunnen gebruiken.

De volgende groepen personen moeten bij het gebruik onder toezicht staan van een persoon die voor hun veiligheid verantwoordelijk is:

- baby's, peuters en kinderen
- personen met beperkte vermogens (bijv. lichamelijk, verstandelijk, zintuiglijk)

Wanneer de patiënt niet zelf in staat is de VORTEX veilig te gebruiken, moet de behandeling door de verantwoordelijke persoon worden uitgevoerd.

Er mogen uitsluitend doseeraerosols worden gebruikt die zijn toegestaan voor de inhalatietherapie.

De VORTEX mag zowel in de thuisomgeving als in professionele zorginstellingen worden gebruikt. In de thuisomgeving mag de VORTEX maar voor één patiënt worden gebruikt (geen wisseling van patiënten). In professionele omgevingen is bij inachtneming van de desbetreffende hygiënische maatregelen voor hergebruik een wisseling van patiënten mogelijk.

De VORTEX is alleen geschikt voor patiënten die zelfstandig ademen en bij bewustzijn zijn.

De frequentie en duur van het gebruik worden afhankelijk van de individuele behoeften bepaald door medisch vakpersoneel¹.

Maskers

De VORTEX maskers zijn een toebehoren voor de behandeling met een PARI voorzetkamer. Met deze maskers is het mogelijk om een aerosol door de mond en de neus te inhaleren.

Het PARI Volwassenenmasker soft is een toebehoren voor de inhalatiebehandeling. Met dit masker is het mogelijk om aerosol² door de mond en de neus te inhaleren.

De verschillende maskergroottes zijn geschikt voor de behandeling van patiënten uit de volgende leeftijdsgroepen:

- VORTEX Babymasker kever: baby's van 0 tot 2 jaar
- VORTEX Kindermasker kikker: kinderen van 2 tot 4 jaar
- PARI Volwassenenmasker soft: volwassenen

1.2 Indicatie

VORTEX

Ter behandeling van ziekten van de onderste luchtwegen in combinatie met een doseeraerosol.

Maskers

Voor patiënten die niet met een mondstuk kunnen inhaleren of wanneer een maskerinhalatie de voorkeur heeft.

Het masker vormt samen met een voorzetkamer een systeem. De indicatie voor dit systeem komt overeen met de indicatie voor de gebruikte voorzetkamer.

1.3 Contra-indicaties

Bij PARI GmbH zijn geen contra-indicaties bekend.

1) Medisch vakpersoneel: artsen, apothekers en fysiotherapeuten.

2) Aerosol: in gassen of lucht zwevende kleine deeltjes van vaste, vloeibare of gemengde samenstelling (fijne "nevel").

1.4 Markering

Op het product en op de verpakking bevinden zich de volgende symbolen:

| | |
|---|--|
|  | Medisch hulpmiddel |
|  | Fabrikant |
|  | Productiedatum |
|  | Dit product voldoet aan de eisen van de EU-verordening betreffende medische hulpmiddelen 2017/745. |
|  | Gebruiksaanwijzing in acht nemen |
|  | Artikelnummer |
|  | Production batch number, lot |
|  | Unieke productidentificatie |
|  | Maskeraansluiting |
|  | VORTEX Babymasker kever |
|  | VORTEX Kindermasker kikker |
|  | PARI volwassenenmasker soft |
|  | VORTEX |
|  | Eenhandbedieningshulp |

1.5 Veiligheidsinstructies en waarschuwingen

Deze gebruiksaanwijzing bevat belangrijke informatie, veiligheidsinstructies en voorzorgsmaatregelen. Alleen wanneer de gebruiker deze opvolgt, kan dit PARI product veilig worden gebruikt.

Gebruik dit PARI product alleen zoals in deze gebruiksaanwijzing is beschreven.

De gebruiksinformatie van de gebruikte doseeraerosol moet eveneens in acht worden genomen.

Behandeling van baby's, kinderen en hulpbehoevende personen

Bij personen die niet in staat zijn zelfstandig de behandeling uit te voeren of de gevaren niet kunnen inschatten, bestaat ernstig gevaar voor letsel. Tot deze personen behoren bijvoorbeeld baby's, kinderen en personen met beperkte vermogens. Bij deze personen moet een persoon die voor hun veiligheid verantwoordelijk is, toezicht houden op het gebruik of de behandeling uitvoeren.

Markering en classificatie van de waarschuwingen

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

GEVAAR

GEVAAR geeft een gevaarlijke situatie aan die tot zeer ernstig letsel of de dood zal leiden als deze niet wordt voorkomen.

WAARSCHUWING

WAARSCHUWING geeft een gevaarlijke situatie aan die tot zeer ernstig letsel of de dood kan leiden als deze niet wordt voorkomen.

VOORZICHTIG

VOORZICHTIG geeft een gevaarlijke situatie aan die tot licht of matig ernstig letsel kan leiden als deze niet wordt voorkomen.

AANWIJZING

AANWIJZING geeft een gevaarlijke situatie aan die tot materiële schade kan leiden als deze niet wordt voorkomen.

Algemeen

Huidverzorgingsproducten die olie of vet bevatten, kunnen de zachte kunststof onderdelen beschadigen. Deze huidverzorgingsmiddelen moeten tijdens het gebruik worden vermeden.

Als door de behandeling geen verbetering of zelfs een verslechtering van uw gezondheidstoestand optreedt, neem dan contact op met medisch vakpersoneel.

Gevaar door kleine onderdelen die kunnen worden ingeslikt

Het product bevat kleine onderdelen. Kleine onderdelen kunnen de luchtwegen blokkeren en tot verstikkingsgevaar leiden. Berg alle onderdelen van het product steeds buiten bereik van baby's en peuters op.

Hygiëne

Neem de volgende aanwijzingen aangaande de hygiëne in acht:

- Gebruik uitsluitend gereinigde en gedroogde productonderdelen. Verontreinigingen en restvocht leiden tot de groei van kiemen, waardoor er een verhoogd infectiegevaar bestaat.
- Was vóór elk gebruik en vóór alle hygiënische maatregelen voor hergebruik grondig uw handen.
- Voer de hygiënische maatregelen voor hergebruik beslist ook vóór het eerste gebruik uit.
- Gebruik voor de hygiënische maatregelen voor hergebruik steeds drinkwater.
- Let er na elke stap van deze maatregelen op dat alle onderdelen voldoende drogen.
- Berg de onderdelen van het product niet op in een vochtige omgeving of samen met vochtige voorwerpen.

Melding van ernstige voorvallen

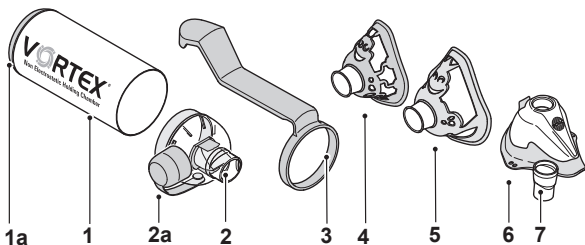
Meld ernstige incidenten aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit.

2 PRODUCTBESCHRIJVING

2.1 Levering

Zie de verpakking voor de onderdelen van de levering.

2.2 Overzicht en aanduidingen



| | |
|------|--|
| (1) | Inhalatiekamer (antistatisch) |
| (1a) | Aansluiting voor doseeraerosol (niet afneembaar) |
| (2) | Mondstuk met in- en uitademventiel |
| (2a) | Beschermkap |
| (3) | Eenhandbedieningshulp |
| (4) | VORTEX Babymasker kever |
| (5) | VORTEX Kindermasker kikker |
| (6) | PARI Volwassenenmasker soft |
| (7) | Maskeraansluiting |

2.3 Beschrijving van de werking

De Vortex helpt de patiënt om het medicijn uit een doseeraerosol gelijkmatig en volledig in te ademen.

Het medicijn wordt in de inhalatiekamer gespoten. Het verdeelt zich daar gelijkmatig en het kan in één of meerdere ademhalingen door de patiënt ingeademd worden. Hierdoor valt de tijdkritische coördinatie van activeren en inhaleren weg. Bovendien wordt voorkomen dat er te veel medicijn in de mond en de keel wordt afgezet. Bijwerkingen die daarmee samenhangen worden hierdoor vermeden.

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

Met het VORTEX Babymasker kever, VORTEX Kindermasker kikker en het PARI Volwassenenmasker soft is het mogelijk om aerosols door de mond en de neus in te ademen.

De maskeraansluiting fungeert als een verbindingsstuk tussen het PARI volwassenenmasker soft en de VORTEX.

De eenhandbedieningshulp is een optioneel onderdeel dat het gebruik van de VORTEX vergemakkelijkt. Met de eenhandbedieningshulp kunt u met de ene hand de VORTEX vasthouden en tegelijkertijd de doseeraerosol activeren.

2.4 Productcombinaties

De VORTEX kan met de volgende PARI maskers worden gebruikt:

- VORTEX Babymasker kever: baby's van 0 tot 2 jaar
- VORTEX Kindermasker kikker: kinderen van 2 tot 4 jaar
- PARI Volwassenenmasker soft: volwassenen die niet met een mondstuk kunnen inhaleren of die de voorkeur geven aan maskerinhalatie

Het type masker is afhankelijk van de grootte en de vorm van het gezicht. De aangegeven leeftijden zijn richtwaarden.

2.5 Materiaalinformatie

De afzonderlijke productonderdelen bestaan uit de volgende materialen:

| | |
|---------------------------------------|--|
| Inhalatiekamer | Aluminium |
| Mondstuk | Polymethylpenteen, polypropyleen, thermoplastisch elastomeer |
| In- en uitademventiel in het mondstuk | Silicone |
| Aansluiting voor doseeraerosol | Polypropyleen, thermoplastisch elastomeer |
| Beschermkap | Polypropyleen |
| Eenhandbedienings hulp | Polypropyleen |
| VORTEX Babymasker kever | Polypropyleen, thermoplastisch elastomeer |
| VORTEX Kindermasker kikker | Polypropyleen, thermoplastisch elastomeer |
| PARI volwassenen masker soft | Polypropyleen, thermoplastisch elastomeer |
| Maskeraansluiting | Polypropyleen |

2.6 Levensduur

De afzonderlijke productonderdelen hebben de volgende te verwachten levensduur:

| Productonderdeel | Levensduur |
|--|---|
| VORTEX en de eenhandbedieningshulp PARI Volwassenenmasker soft, VORTEX Babymasker kever, VORTEX Kindermasker kikker | in de thuisomgeving [zie: Grenzen van de hygiënische maatregelen voor hergebruik, pagina 25] |
| VORTEX PARI Volwassenenmasker soft, VORTEX Babymasker kever, VORTEX Kindermasker kikker | in een professionele omgeving [zie: Grenzen van de hygiënische maatregelen voor hergebruik, pagina 33] |

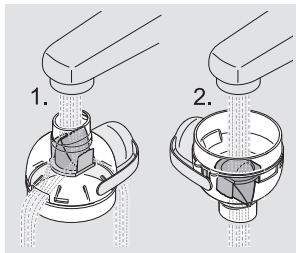
3 GEBRUIK

Alle hieronder beschreven stappen moeten correct worden uitgevoerd.

3.1 Controle van de werking

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

- Laat drinkwater van boven in het mondstuk lopen. Het water moet via de zijopeningen in het mondstuk weer naar buiten komen.
- Laat drinkwater 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.



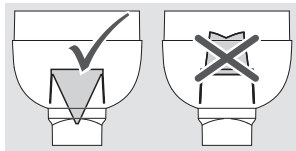
Als het ventiel geen vrije doorgang heeft, mag de VORTEX niet worden gebruikt.

3.2 Therapie voorbereiden

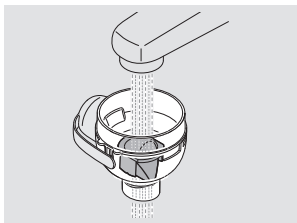
Ventielpositie controleren

Controleer **vóór elk gebruik** 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 gebruikt.

Individuele onderdelen monteren

WAARSCHUWING

Verstikkingsgevaar door inademen van kleine onderdelen

De inhalatiekamer van de VORTEX is niet volledig gesloten. Daardoor bestaat het risico dat kleine delen in het apparaat geraken en bij het inhaleren mee ingeademd kunnen worden.

- Ga daarom vóór elk gebruik na of zich geen vreemde voorwerpen in de VORTEX bevinden.

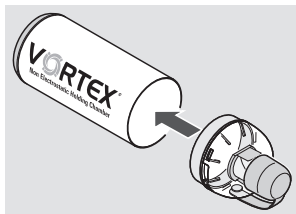
VOORZICHTIG

Verminderde therapie door beschadigde of verkeerd gemonteerde productonderdelen

Beschadigde onderdelen en een verkeerd gemonteerde voorzetkamer kunnen de werking van de voorzetkamer verminderen en daarmee afbreuk doen aan de behandeling. Neem bovendien de volgende aanwijzingen voor montage in acht.

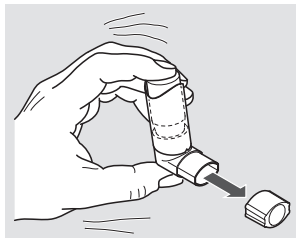
- Controleer vóór elk gebruik alle onderdelen van het product en het toebehoren. Vervang gebroken, vervormde of sterk verkleurde onderdelen.

- Steek het mondstuk in de inhalatiekamer.

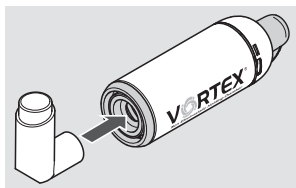


Gebruik zonder eenhandbedieningshulp

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

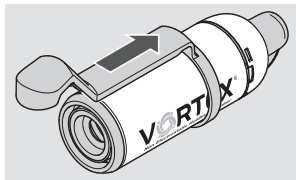


- Steek de doseeraerosol in de aansluiting aan de inhalatiekamer.

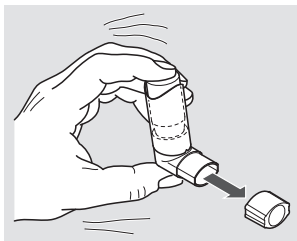


Gebruik met eenhandbedieningshulp

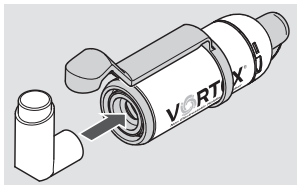
- Schuif de eenhandbedieningshulp van achteren op de inhalatiekamer.



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

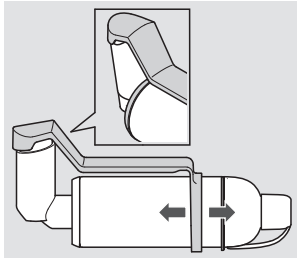


- Steek de doseeraerosol in de aansluiting aan de inhalatiekamer.



- Positioneer de eenhandbedieningshulp zo dat het ronde uiteinde de doseeraerosol omsluit.

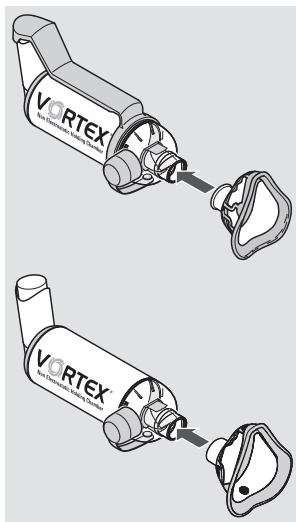
Schuif de eenhandbedieningshulp daarvoor zo nodig verder naar voren of naar achteren.



i Omdat de doseeraerosols in hun vorm en grootte niet gestandaardiseerd zijn, kan het in bepaalde gevallen voorkomen dat de doseeraerosol niet met de eenhandbedieningshulp kan worden geactiveerd. In dat geval kan de eenhandbedieningshulp niet worden gebruikt. Controleer dat vóór het eerste gebruik.

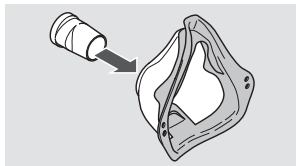
Masker opsteken (baby-/kindermasker)

- Trek de beschermkap van het mondstuk van de VORTEX af.
- Steek het masker op het mondstuk van de VORTEX.

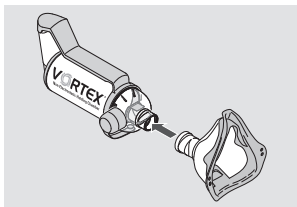


Masker opsteken (volwassenenmasker)

- Trek de beschermkap van het mondstuk van de VORTEX af.
- Steek de maskeraansluiting in de opening van het PARI volwassenenmasker soft.



- Steek het masker met de maskeraansluiting op het mondstuk van de VORTEX.

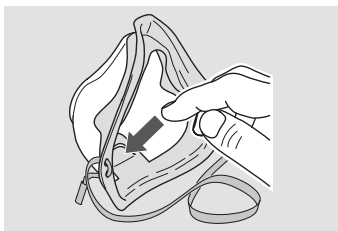


⚠ VOORZICHTIG

Risico op een te lage dosering van het medicijn

Als er te weinig medicijn op zijn bestemmingsplaats geraakt, kan afbreuk worden gedaan aan het succes van de behandeling.

- Let er bij gebruik van het volwassenenmasker op dat het plaatje van het uitademventiel naar buiten is gedrukt.



3.3 Therapie uitvoeren

Voordat een therapie wordt uitgevoerd, moeten alle veiligheidsinstructies en waarschuwingen in deze gebruiksaanwijzing zijn gelezen en begrepen.

VOORZICHTIG

Risico op een te lage dosering van het medicijn door niet goed gemonteerde productonderdelen

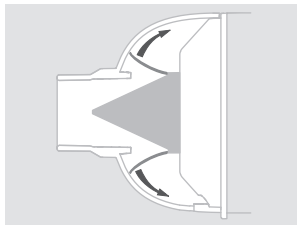
Als er te weinig medicijn op zijn bestemmingsplaats geraakt, kan afbreuk worden gedaan aan het succes van de behandeling.

- Vergewis u er vóór de therapie van dat alle delen vast met elkaar verbonden zijn, zodat er geen medicijn kan ontsnappen.

Tenzij anders voorgeschreven door de arts, is het volgende aantal ademhalingen voldoende om het medicijn uit de VORTEX in te ademen:

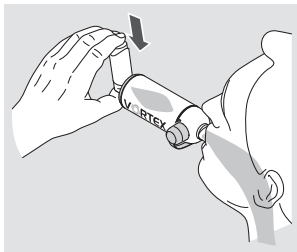
- Volwassenen hebben één ademhaling nodig
- Kinderen boven de 18 maanden hebben twee tot vier ademhalingen nodig
- Kinderen onder de 18 maanden hebben vier tot zes ademhalingen nodig

Tip voor een visuele controle van de ademhaling voor personen die anderen bij de behandeling ondersteunen: bij de uitademing moeten de zijventielen zichtbaar opengaan.



Met mondstuk inhaleren

- Trek de beschermkap van het mondstuk van de VORTEX af.
- Neem het mondstuk tussen de tanden en omsluit het met de lippen.
- Begin langzaam en diep door de mond in te ademen. Duw tijdens het inademen op de doseeraerosol, zodat een sproeiing wordt geactiveerd.
- Houd de adem even in.
- Adem vervolgens langzaam in het mondstuk uit.



Met baby- en kindermasker inhaleren



VOORZICHTIG

Benadeling van de therapie door ontsnappende aerosol

Wanneer het masker niet nauwsluitend op het gezicht ligt, kan aerosol ontsnappen. Een onderdosering van het medicament kan het gevolg zijn.

- Let erop dat het masker beide mondhoeken en de neus volledig omsluit.
- Let op mogelijke bijwerkingen door ontsnappende aerosol. Deze staan beschreven in de gebruiksinformatie van het betreffende medicament.
- Plaats de VORTEX met masker op het gezicht
- Let op de ademhaling van uw kind.
- Vlak voordat uw kind de volgende maal diep inademt, drukt u op de doseeraerosol zodat een verstuiving vrijkomt.

Tenzij anders opgedragen door de arts:

Met VORTEX

Babymasker kever
inhaleren:

vier tot zes ademhalingen
door het masker
in- en weer uitademen!



Met VORTEX

Kindermasker kikker inhaleren:

twee tot vier ademhalingen
door het masker in- en weer
uitademen!



- Laat uw kind weer door het masker uitademen.

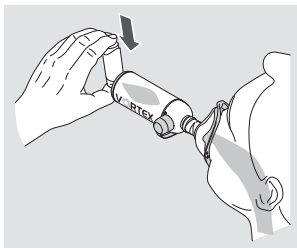
Met volwassenenmasker inhaleren

VOORZICHTIG

Benadeling van de therapie door ontsnappende aerosol

Wanneer het masker niet nauwsluitend op het gezicht ligt, kan aerosol ontsnappen. Een onderdosering van het medicament kan het gevolg zijn.

- Let erop dat het masker beide mondhoeken en de neus volledig omsluit.
- Let op mogelijke bijwerkingen door ontsnappende aerosol. Deze staan beschreven in de gebruiksinformatie van het betreffende medicament.
- Plaats de VORTEX met masker op het gezicht.
- Begin langzaam en diep door de mond in te ademen. Duw tijdens het inademen op de doseeraerosol, zodat een sproeiing wordt geactiveerd.
- Houd de adem even in.
- Adem vervolgens langzaam door het masker uit.



Tenzij anders voorgeschreven door de arts, is één ademhaling voldoende om de medicatie uit de VORTEX in te ademen.

Gebruik van de eenhandbedieningshulp

De eenhandbedieningshulp wordt gebruikt om de doseeraerosol gemakkelijker te bedienen:

- Grijp met één hand zo om de VORTEX, dat de vingers los op de eenhandbedieningshulp liggen.
- Druk de eenhandbedieningshulp naar onderen, om een verstuiving te activeren.
- Laat de hendel weer los.

4 HYGIËNISCHE MAATREGELEN VOOR HERGEBRUIK IN DE THUISOMGEVING

4.1 Voorbereidingscycli voor hergebruik

| | |
|---|---|
| VORTEX en de eenhandbedieningshulp | <ul style="list-style-type: none"> – Reiniging één keer per week. In geval van een acute luchtweginfectie één keer per dag. Voor het overige bij zichtbare vervuiling. – Desinfectie één keer per week. In geval van een acute luchtweginfectie één keer per dag. |
| PARI Volwassenenmasker soft incl. maskeraansluiting | <ul style="list-style-type: none"> – Reiniging onmiddellijk na elk gebruik – Desinfectie één keer per week |
| VORTEX Babymasker kever | |
| VORTEX Kindermasker kikker | |

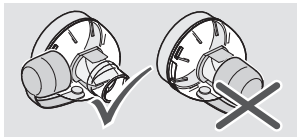
4.2 Grenzen van de hygiënische maatregelen voor hergebruik

| | |
|---|-------------------------------|
| VORTEX en de eenhandbedieningshulp, desinfectie | 60 behandelingen, max. 1 jaar |
| PARI Volwassenenmasker soft en maskeraansluiting, desinfectie | 60 behandelingen, max. 1 jaar |
| VORTEX Babymasker kever, VORTEX Kindermasker kikker | 60 behandelingen, max. 1 jaar |

4.3 Voorbereiden

- Verwijder de doseeraerosol uit de aansluiting van de inhalatiekamer en sluit hem met de bijbehorende beschermkap.
- Haal de afzonderlijke productonderdelen van de VORTEX uit elkaar.

Info: de beschermkap moet geopend zijn.



4.4 Reinigen

Voorreinigen

Alle onderdelen moeten vooraf gereinigd worden.

UITRUSTING:

- Drinkwater met een temperatuur van ca. 15 °C

UITVOERING:

- Spoel alle gebruikte onderdelen gedurende 2 minuten onder stromend drinkwater.

Met de hand reinigen

UITRUSTING:

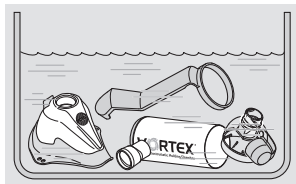
- Drinkwater met een temperatuur van minstens 40 °C
- Gangbaar afwasmiddel³
- Reservoir met een inhoud van min. 3 l

UITVOERING:

- Voeg ca. 1 theelepel afwasmiddel voor 3 l warm drinkwater toe.
- Leg alle onderdelen in het afwaswater.

Inwerktijd: 5 minuten

- Beweeg de onderdelen af en toe heen en weer.
- Gebruik bij zichtbare vervuiling een middelzachte borstel (bijv. een tandenborstel) die uitsluitend voor dit doel wordt gebruikt.



SPOELEN:

- Spoel alle onderdelen gedurende 3 minuten grondig af onder stromend drinkwater van ca. 15 °C.

DROGEN:

- Schud het water uit alle onderdelen.
- Leg alle onderdelen op een droge, schone en absorberende ondergrond en laat ze volledig drogen.

3) Gevalideerd met Palmolive®.

In de vaatwasmachine

De afzonderlijke onderdelen kunnen worden gereinigd in een gewone vaatwasmachine als deze is aangesloten op leidingwater van drinkwaterkwaliteit.

Neem voor de veilige omgang met het gebruikte reinigingsmiddel de overeenkomstige gebruiksaanwijzing in acht, met name de daarin opgenomen veiligheidsinstructies.

UITVOERING:

i *Reinig de onderdelen niet samen met een sterk vervuilde vaat.*

- Zet alle onderdelen zo in het vaatrek dat er zich geen water in kan ophopen.
- Selecteer een programma van minstens 50 °C.

DROGEN:

Controleer of er geen restvocht in de onderdelen zit. Indien nodig:

- Schud het water uit alle onderdelen.
- Leg alle onderdelen op een droge, schone en absorberende ondergrond en laat ze volledig drogen.

4.5 Desinfecteren

Desinfecteer alle onderdelen onmiddellijk na de reiniging. Alleen gereinigde onderdelen kunnen doeltreffend worden gedesinfecteerd.

Hierna zijn de gevalideerde desinfectiemethodes beschreven.

In kokend water

UITRUSTING:

- Schone kookpan
- Drinkwater

UITVOERING:

VOORZICHTIG

Infectiegevaar door vocht

Vocht bevordert de groei van kiemen.

- Haal alle onderdelen onmiddellijk na het desinfectieproces uit de kookpan en laat ze drogen.

Om in kokend water te desinfecteren moet het mondstuk van de inhalatiekamer worden gehaald. Gebruik voldoende water, zodat het mondstuk zo weinig mogelijk in contact komt met de inhalatiekamer. De inhalatiekamer wordt zeer heet en kan het mondstuk vervormen.

- Leg alle onderdelen minstens 5 minuten in borrelend kokend water. **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 niet de bodem van de pan raken.

DROGEN:

- Schud het water uit alle onderdelen.
- Leg alle onderdelen op een droge, schone en absorberende ondergrond en laat ze volledig drogen.

Met een gangbare thermische desinfector voor babyflessen (geen microgolfoven)

UITRUSTING:

- Thermische desinfector met een werkingstijd van minstens 6 minuten

UITVOERING:



VOORZICHTIG

Infectiegevaar door onvoldoende desinfectie

Een onvoldoende desinfectie bevordert de groei van kiemen en verhoogt daarmee het infectiegevaar.

- Controleer vóór elke desinfectie of de desinfector schoon is en goed werkt.
- Voer de desinfectie net zo lang uit tot de desinfector zichzelf automatisch uitschakelt, respectievelijk tot de in de gebruiksaanwijzing van de desinfector aangegeven minimale desinfectietijd is bereikt. Schakel het apparaat niet voortijdig uit.



VOORZICHTIG

Infectiegevaar door vocht

Vocht bevordert de groei van kiemen.

- Haal alle onderdelen onmiddellijk na het desinfectieproces uit de desinfector en laat ze drogen.

Voor de uitvoering van de desinfectie, voor de duur van het desinfectieproces en voor de vereiste waterhoeveelheid dient u de gebruiksaanwijzing van de gebruikte desinfector in acht te nemen.

DROGEN:

- Leg alle onderdelen na afloop van het desinfectieproces op een droge, schone en absorberende ondergrond en laat ze volledig drogen. Of laat alle onderdelen gedurende max. 24 uur in de gesloten thermische desinfector tot aan het volgende gebruik.

4.6 Controleren

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

4.7 Drogen

Leg alle productonderdelen na elke reiniging en desinfectie op een droge, schone en absorberende ondergrond en laat ze volledig drogen.

De inhalatiekamer kan met een schone, pluisvrije doek worden gedroogd.

4.8 Opbergen

Berg de VORTEX en eventueel toebehoren op zoals hierna is beschreven:

- Steek het mondstuk op de inhalatiekamer wanneer het volledig is gedroogd.
- Plaats de beschermkap op het mondstuk.
- Bewaar het product en eventueel toebehoren op een droge en stofvrije plaats.

5 HYGIËNISCHE MAATREGELEN VOOR HERGEBRUIK IN PROFESSIONELE OMGEVINGEN

5.1 Voorbereidingscycli voor hergebruik

Zonder wisseling van patiënten

| | |
|---|---|
| VORTEX | <ul style="list-style-type: none"> – Reiniging één keer per week. In geval van een acute luchtweginfectie één keer per dag. Voor het overige bij zichtbare vervuiling. – Desinfectie één keer per week. In geval van een acute luchtweginfectie één keer per dag. |
| PARI Volwassenenmasker soft incl. maskeraansluiting | – Reiniging onmiddellijk na elk gebruik |
| VORTEX Babymasker kever | – Desinfectie één keer per week |
| VORTEX Kindermasker kikker | |

Vóór een wisseling van patiënt

| | |
|---|--|
| VORTEX | <ul style="list-style-type: none"> – Reiniging – Desinfectie – Sterilisatie <p>Info: <i>Er is geen sterilisatie nodig als voor elke patiënt een eigen mondstuk gebruikt wordt.</i></p> |
| PARI Volwassenenmasker soft incl. maskeraansluiting | <ul style="list-style-type: none"> – Reiniging – Desinfectie – Sterilisatie |
| VORTEX Babymasker kever | Vervangen door een nieuw masker. Het masker kan niet gesteriliseerd worden. |
| VORTEX Kindermasker kikker | |

5.2 Grenzen van de hygiënische maatregelen voor hergebruik

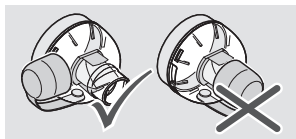
| | |
|--|--|
| VORTEX, sterilisatie | 30 behandelingen, max. 1 jaar |
| PARI Volwassenenmasker soft en maskeraansluiting, Sterilisatie | 100 behandelingen, max. 1 jaar |
| VORTEX Babymasker kever, VORTEX Kindermasker kikker | Vervangen door een nieuw masker. De maskers kunnen niet gesteriliseerd worden. |

5.3 VORTEX

Vorbereiden

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

Info: de beschermkap moet geopend zijn.



Voorreinigen

Alle onderdelen moeten vooraf gereinigd worden.

UITRUSTING:

- Drinkwater met een temperatuur van ca. 15 °C

UITVOERING:

- Spoel alle gebruikte onderdelen gedurende 2 minuten onder stromend drinkwater.

Reiniging en desinfectie

Voor de reiniging en desinfectie moet altijd een machinale methode (instrumentenwasmachine) worden gebruikt.

AANWIJZING

Beschadiging van het product door reinigings- en desinfectiemiddelen die niet geschikt zijn voor het materiaal

Niet alle reinigings- en desinfectiemiddelen zijn geschikt voor de materialen van de productonderdelen. Ongeschikte middelen kunnen het product beschadigen en onbruikbaar maken.

- Controleer voor het reinigen en desinfecteren of de gebruikte reinigings- en desinfectiemiddelen verdraaglijk zijn voor de materialen van de te behandelen productonderdelen.

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.

VALIDATIE

De methode is in Europa gevalideerd met gebruikmaking van:

- RDA G7836 en CD G7736 MCU van de firma Miele (programma Vario TD)
- Standaardkorven (E142) van de firma Miele
- Neodisher MediZym als pH-neutraal reinigingsmiddel (0,5%, van Dr. Weigert)

Alternatief:

- Neodisher Mediclean forte 0,5% (alkalisch)

- voor de neutralisatie Neodische 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

VOORZICHTIG

Infectiegevaar door onvoldoende desinfectie

Een onvoldoende desinfectie bevordert de groei van kiemen en verhoogt daarmee het infectiegevaar.

- Neem de aangegeven mengverhouding en de aangegeven inwerktijd in acht.
- Zorg ervoor dat alle onderdelen tijdens de gehele inwerktijd volledig zijn bedekt door de oplossing. Er mogen geen holtes of luchtballen zijn.

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 | Korsolex® Basic |
|-------------------|-------------------------------|--------------------------|
| Reinigingsmiddel | x | – |
| Desinfectiemiddel | – | x |
| aldehydhoudend? | formaldehydevrij | x |
| Concentratie | 0,5% | 4% |
| Duur | 5 min. | 30 min. |
| Temperatuur | 50 °C | max. kamertemperatuur |

UITRUSTING:

- reinigings-/desinfectiemiddel
- warm water
- evt. borstel
- kuip

UITVOERING:

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.

SPOELEN:



VOORZICHTIG

Gevaar voor allergische reacties en slijmvliesirritaties door desinfectiemiddelen

Desinfectiemiddelen kunnen bij huidcontact allergische reacties of slijmvliesirritaties veroorzaken.

- Spoel het product grondig, zodat geen resten van het desinfectiemiddel op het PARI product achterblijven.
- Spoel alle onderdelen grondig af onder stromend drinkwater.

Watertemperatuur: ca. 15 °C, duur: 3 minuten

DROGEN:

- Schud het water uit alle onderdelen.
- Leg alle onderdelen op een droge, schone en absorberende ondergrond en laat ze volledig drogen.

Sterilisatie

VOORZICHTIG

Infectiegevaar door resterende kiemen

Wanneer zich op de te steriliseren onderdelen nog kiemen bevinden, kunnen deze zich ondanks een sterilisatie vermenigvuldigen. Daardoor bestaat er infectiegevaar.

- Reinig, desinfecteer en droog alle onderdelen vóór een sterilisatie grondig.
- Gebruik voor de reiniging en desinfectie uitsluitend gevalideerde methodes.

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:

132 °C/134 °C, minstens 3 min.

VALIDATIE

De methode is in Europa gevalideerd met gebruikmaking van: stoomsterilisatoren Euro-Selectomat en Varioklav 400E

5.4 PARI Volwassenenmasker soft met maskeraansluiting

Voor hergebruik voor te bereiden onderdelen



VOORZICHTIG

Infectiegevaar door kruisbesmetting bij wisseling tussen patiënten

Als een product voor verschillende patiënten wordt gebruikt, bestaat het gevaar dat kiemen worden overgedragen van de ene op de andere patiënt.

- Reinig, desinfecteer en steriliseer alle onderdelen vóór elke wisseling van patiënt..

Het PARI Volwassenenmasker soft en de maskeraansluiting kunnen volgens de hierna beschreven methodes worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd.

Voorbereiden

Demonteer het product volledig.

Voorreinigen

Alle onderdelen moeten vooraf gereinigd worden.

UITRUSTING:

- Drinkwater met een temperatuur van ca. 15 °C

UITVOERING:

- Spoel alle gebruikte onderdelen gedurende 2 minuten onder stromend drinkwater.

Reinigen en desinfecteren

Reiniging met desinfectie

Met behulp van een chemische voorbehandeling kunnen de reiniging en desinfectie in één bewerking worden uitgevoerd.

Neem voor de veilige omgang met de chemische stof de gebruiksaanwijzing van het desinfectiemiddel in acht.

| | |
|---|--|
| Machinale reiniging met desinfectie: | <p>UITRUSTING:</p> <p>De methode is in Europa gevalideerd met gebruikmaking van:</p> <ul style="list-style-type: none">– Alkalisch reinigingsmiddel: Dr. Weigert neodisher® MediClean forte (concentratie: 0,5%)– Gedeïoniseerd water– Reinigings- en desinfectieapparaat (RDA): Steelco DS800 conform DIN EN ISO 15883-1 en 15883-2 <p>Info: <i>als een ander alkalisch reinigingsmiddel wordt gebruikt, kan het nodig zijn bovendien een neutralisator te gebruiken. Neem de adviezen van de fabrikant van de chemische stof in acht.</i></p> <p>UITVOERING:</p> <p>Programma voor reiniging en desinfectie volgens voorschriften van de fabrikant.</p> <p>DROGEN:</p> <p>Controleer of er geen restvocht in de onderdelen zit.</p> <ul style="list-style-type: none">• Schud het water uit alle onderdelen.• Leg alle onderdelen op een droge, schone en absorberende ondergrond en laat ze volledig drogen. |
|---|--|

**Chemische
reiniging met
desinfectie:**

UITRUSTING:

De methode is in Europa gevalideerd met gebruikmaking van:


- Aldehydevrij instrumenten-desinfectiemiddel: Bode Bomix® plus (concentratie: 2%)
Werkzame stof: quaternaire ammoniumverbinding
- Drinkwater ca. 15 °C
- Inwerktijd: 5 minuten

UITVOERING:

- Reinig en desinfecteer de onderdelen in één stap met een volgens de voorschriften van de fabrikant gemaakte oplossing.

***Info:** als de aanbevolen inwerktijd aanzienlijk wordt overschreden, kunnen de kunststofonderdelen de geur van het desinfectiemiddel aannemen.*

SPOELEN:

-  **VOORZICHTIG!** Resten van het desinfectiemiddel kunnen allergische reacties of slijmvliesirritaties veroorzaken. Spoel alle onderdelen gedurende 3 minuten grondig af onder stromend drinkwater van ca. 15 °C.

DROGEN:

- Schud het water uit alle onderdelen.
- Leg alle onderdelen op een droge, schone en absorberende ondergrond en laat ze volledig drogen.

Chemisch desinfecteren

Neem voor de veilige omgang met de chemische stof de gebruiksaanwijzing van het desinfectiemiddel in acht.

UITRUSTING:

De methode is in Europa gevalideerd met gebruikmaking van:

- Aldehydehoudend desinfectiemiddel: Bode Korsorex® basic (concentratie: 4%)
Werkzame stof: Aldehyde-derivaat, aldehyde
- Drinkwater van ca. 15 °C
- Inwerktijd: 30 minuten

UITVOERING:



VOORZICHTIG

infectiegevaar door de groei van kiemen

Een onvoldoende desinfectie bevordert de groei van kiemen en verhoogt daarmee het infectiegevaar.

- Neem de aangegeven mengverhouding en de aangegeven inwerktijd in acht.
 - Zorg ervoor dat alle onderdelen tijdens de gehele inwerktijd volledig zijn bedekt door de oplossing. Er mogen geen holtes of luchtballen zijn.
 - Desinfecteer de onderdelen met een volgens voorschriften van de fabrikant gemaakte oplossing.
- i** *Als de aanbevolen inwerktijd aanzienlijk wordt overschreden, kunnen de kunststofonderdelen de geur van het gebruikte middel aannemen.*

SPOELEN:



VOORZICHTIG

Gevaar voor allergische reacties en slijmvliesirritaties door desinfectiemiddelen

Desinfectiemiddelen kunnen bij huidcontact allergische reacties of slijmvliesirritaties veroorzaken.

- Spoel het product grondig, zodat geen resten van het desinfectiemiddel op het PARI product achterblijven.
- Spoel alle onderdelen gedurende 3 minuten grondig af onder stromend drinkwater van ca. 15 °C.

DROGEN:

- Schud het water uit alle onderdelen.
- Leg alle onderdelen op een droge, schone en absorberende ondergrond en laat ze volledig drogen.

Steriliseren

VOORZICHTIG

Infectiegevaar door resterende kiemen

Als de afzonderlijke onderdelen zijn vervuild, kunnen ziektekiemen zich ondanks de sterilisatie vermenigvuldigen. Daardoor bestaat er infectiegevaar.

- Reinig, desinfecteer en droog alle onderdelen vóór een sterilisatie grondig.
- Gebruik voor de reiniging en desinfectie uitsluitend gevalideerde methodes.

UITRUSTING:

De methode is in Europa gevalideerd met gebruikmaking van:

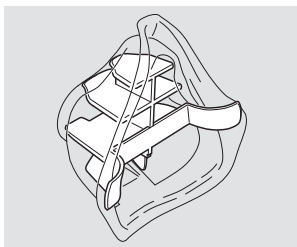
- Stoomsterilisator met gefractioneerd voorvacuüm conform DIN EN 285 en DIN EN 13060
- Steriel barrièresysteem conform DIN EN 11607-1
- maskerstabilisator voor het PARI Volwassenenmasker soft⁴
- Temperatuur: 132 °C/134 °C
- Duur: minstens 3 minuten

4) Maskerstabilisatoren kunnen afzonderlijk worden besteld bij PARI GmbH.

UITVOERING:

Informatie over de sterilisatie van een Pari Volwassenenmasker soft:

Gebruik voor de sterilisatie steeds de juiste maskerstabilisator, omdat de pasvorm van het masker door de hoge temperaturen kan veranderen.



- Plaats de maskerstabilisator in het masker volgens de afbeelding.
- Verpak alle onderdelen in een steriel barrièresysteem conform DIN EN 11607-1 (bijv. foliepapierverpakking).
- Voer de sterilisatie in de stoomsterilisator uit volgens de voorschriften van de fabrikant.

Sterilisatietemperatuur en duur:

132 °C/134 °C, minstens 3 min.

5.5 Visuele controle en opbergen

Controleer alle onderdelen. Vervang gebroken, vervormde of sterk verkleurde onderdelen.

- Steek het mondstuk op de inhalatiekamer wanneer het volledig is gedroogd.
- Plaats de beschermkap op het mondstuk.

Opbergplaats:

- droog
- stofvrij
- beschermd tegen besmetting

optioneel: steriele verpakking gebruiken

6 DIVERSEN

Alle onderdelen van het product kunnen met het huisvuil worden weggegooid. De landspecifieke voorschriften voor afvalverwijdering moeten in acht worden genomen.

Alle onderdelen van het product moeten worden verwijderd conform de Europese Afvalcatalogusverordening (AVV). Bovendien moeten landspecifieke voorschriften voor afvalverwijdering indien nodig in acht worden genomen.

©2022 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 051D4003 A nl 2022-03-25



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



Istruzioni per l'uso

VORTEX

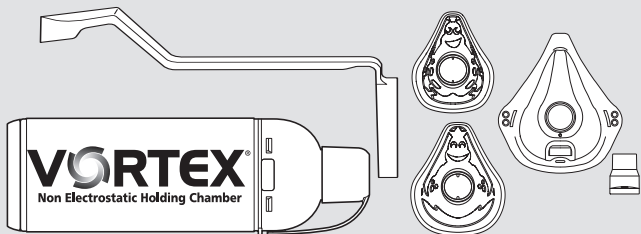
Model: VORTEX (Type 051)

Accessorio per l'uso con una sola mano

Mascherina coccinella per bambini VORTEX

Maschera rana per bambini VORTEX

Maschera soft per adulti PARI



Leggere le istruzioni per l'uso

Si prega di leggere attentamente queste istruzioni per l'uso prima dell'utilizzo. Osservare tutte le avvertenze e le indicazioni per la sicurezza. Conservare con cura queste istruzioni per l'uso.

Validità delle istruzioni per l'uso

Maschera soft PARI (Tipo 041)

VORTEX (Tipo 051)

Maschera VORTEX (tipo 041)

Contatti

E-mail: info@pari.de

Tel.: +49 (0)8151-279 220 (internazionale)

+49 (0)8151-279 279 (in lingua tedesca)

Copyright

©2022 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germania. Con riserva di modifiche tecniche e visive ed errori di stampa. Immagini simili.

Disclaimer

Le presenti istruzioni per l'uso descrivono i componenti dei prodotti PARI e degli accessori opzionali. Pertanto le presenti istruzioni per l'uso contengono anche la descrizione e l'illustrazione di caratteristiche non presenti nel prodotto PARI acquistato, ad esempio perché disponibili soltanto in alcuni Paesi specifici e/o perché opzionali. Rispettare le norme in vigore nel rispettivo Paese durante l'utilizzo di sistemi, prodotti e funzioni.

Marchi

Marchi registrati di PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation in Germania e/o in altri Paesi:

PARI®, VORTEX®

INDICE

| | |
|--|-----------|
| INDICAZIONI IMPORTANTI | 5 |
| Finalità del prodotto | 5 |
| Indicazioni | 6 |
| Controindicazioni | 6 |
| Contrassegno | 7 |
| Avvertenze e indicazioni di sicurezza | 8 |
| DESCRIZIONE DEL PRODOTTO | 11 |
| Entità della fornitura | 11 |
| Panoramica e denominazioni | 11 |
| Descrizione del funzionamento | 12 |
| Combinazioni di prodotti | 12 |
| Informazioni sui materiali | 13 |
| Durata | 14 |
| UTILIZZO | 15 |
| Controllo della funzionalità | 15 |
| Preparazione della terapia | 16 |
| Esecuzione della terapia | 22 |
| PREPARAZIONE IGIENICA IN AMBIENTI DOMESTICI | 26 |
| Cicli di preparazione igienica | 26 |
| Limiti della preparazione igienica | 26 |
| Preparazione | 27 |
| Pulizia | 27 |
| Disinfezione | 30 |
| Controllo | 32 |
| Asciugatura | 32 |
| Conservazione | 32 |

| | |
|---|-----------|
| PREPARAZIONE IGIENICA NELLE STRUTTURE SANITARIE PROFESSIONALI..... | 33 |
| Cicli di preparazione igienica..... | 33 |
| Limiti della preparazione igienica | 34 |
| VORTEX..... | 35 |
| Maschera soft per adulti PARI con raccordo della maschera..... | 40 |
| Controllo visivo e conservazione | 46 |
| ALTRO | 46 |

1 INDICAZIONI IMPORTANTI

1.1 Finalità del prodotto

VORTEX

VORTEX è un ausilio per inalazione. Viene usato insieme a spray medicinali o ai cosiddetti erogatori di aerosol per la terapia delle vie respiratorie inferiori.

VORTEX è progettato per la terapia di pazienti di ogni fascia di età (per il trattamento di neonati e bambini piccoli è necessaria una mascherina adatta).

VORTEX deve essere utilizzato esclusivamente da persone che comprendono i contenuti delle istruzioni per l'uso e che siano in grado di utilizzare VORTEX in sicurezza.

I seguenti gruppi di persone devono essere supervisionati da una persona responsabile della loro sicurezza durante l'utilizzo:

- Neonati e bambini di ogni età
- Persone con capacità limitate (ad esempio, fisiche, psichiche o sensoriali)

Se il paziente non è in grado di usare autonomamente VORTEX in sicurezza, la terapia deve essere eseguita dalla persona responsabile.

Utilizzare esclusivamente erogatori di aerosol approvati per la terapia inalatoria.

VORTEX può essere utilizzato sia in ambienti domestici che in ambienti sanitari professionali. In ambienti domestici, VORTEX può essere utilizzato solo per un singolo paziente (nessun cambio di paziente). Negli ambienti professionali è possibile cambiare paziente rispettando le relative misure di preparazione igienica.

VORTEX è idoneo solo per pazienti in grado di respirare autonomamente e coscienti.

La frequenza e la durata dell'utilizzo verranno determinate dal personale sanitario specializzato¹ in base alle esigenze personali del paziente.

Maschere

Le maschere VORTEX sono un accessorio per la terapia con un ausilio per inalazione PARI. Esse consentono di inalare aerosol dalla bocca e dal naso.

La maschera soft per adulti PARI è un accessorio per la terapia inalatoria. Essa consente di inalare aerosol² dalla bocca e dal naso.

Le diverse misure della maschera sono idonee per il trattamento di pazienti delle seguenti fasce d'età:

- Mascherina coccinella per bambini VORTEX: neonati da 0 a 2 anni
- Maschera rana per bambini VORTEX: bambini da 2 a 4 anni
- Maschera soft per adulti PARI: adulti

1.2 Indicazioni

VORTEX

Terapia di patologie delle vie respiratorie inferiori in combinazione con un erogatore di aerosol.

Maschere

Per i pazienti che non possono inalare con un boccaglio o se si preferisce effettuare l'inalazione con la maschera.

Insieme all'ausilio per inalazione, la maschera forma un sistema. Le indicazioni per questo sistema corrispondono alle indicazioni dell'ausilio per inalazione utilizzato.

1.3 Controindicazioni









PARI GmbH non è a conoscenza di controindicazioni.

1) Personale sanitario specializzato: medici, farmacisti e fisioterapisti.

2) Aerosol: piccole particelle solide, liquide o miste sospese in gas o in aria ("aerosol").

1.4 Contrassegno

Sul prodotto o sulla confezione si trovano i seguenti simboli:

| | |
|---|--|
|  | Dispositivo medico |
|  | Produttore |
|  | Data di fabbricazione |
|  | Il prodotto soddisfa i requisiti del regolamento UE 2017/745 relativo ai dispositivi medici. |
|  | Osservare le istruzioni per l'uso |
|  | Numero articolo |
|  | Numero di lotto, partita |
|  | Identificativo unico del dispositivo |
|  | Collegamento della maschera |
|  | Mascherina coccinella per bambini VORTEX |
|  | Maschera rana per bambini VORTEX |
|  | Maschera soft per adulti PARI |
|  | VORTEX |
|  | Accessorio per l'uso con una sola mano |

1.5 Avvertenze e indicazioni di sicurezza

Le presenti istruzioni per l'uso contengono importanti informazioni, indicazioni per la sicurezza e misure precauzionali. Un utilizzo sicuro di questo prodotto PARI è possibile solo se l'utente rispetta tali avvertenze.

Utilizzare questo prodotto PARI solo come descritto nelle presenti istruzioni per l'uso.

È necessario osservare anche le istruzioni per l'uso dell'erogatore di aerosol.

Terapia di neonati, bambini e persone con particolari difficoltà

Per le persone che non sono in grado di eseguire autonomamente la terapia o di valutare i pericoli sussiste un maggior rischio di lesioni. Rientrano in questa categoria di persone i neonati, i bambini e i soggetti con capacità limitate. Per questi pazienti l'utilizzo deve essere supervisionato oppure eseguito da una persona responsabile della loro sicurezza.

Identificazione e classificazione delle avvertenze

In queste istruzioni per l'uso le avvertenze rilevanti per la sicurezza sono suddivise nei seguenti livelli di pericolo:

PERICOLO

PERICOLO indica una situazione pericolosa che causerà lesioni gravi o la morte, qualora non venga prestata la dovuta attenzione.

AVVERTENZA

AVVERTENZA indica una situazione pericolosa che può causare lesioni gravi o la morte, qualora non venga prestata la dovuta attenzione.

ATTENZIONE

ATTENZIONE indica una situazione pericolosa che può causare lesioni di gravità medio-bassa, qualora non venga prestata la dovuta attenzione.

NOTA

NOTA indica una situazione pericolosa che può causare danni materiali, qualora non venga prestata la dovuta attenzione.

Informazioni generali

Prodotti per la cura della pelle contenenti oli o grassi possono danneggiare i componenti in plastica morbida. Evitare l'uso di tali prodotti durante l'impiego.

Qualora la terapia non porti a un miglioramento o in caso di peggioramento dello stato di salute, rivolgersi a personale sanitario specializzato.

Pericolo causato da piccole parti ingeribili

Il prodotto contiene piccole parti. Le piccole parti, se ingerite, potrebbero bloccare le vie respiratorie e causare un rischio di soffocamento. Assicurarsi di tenere tutti i componenti del prodotto fuori dalla portata di neonati e bambini piccoli.

Preparazione igienica

Osservare le seguenti indicazioni igieniche:

- Utilizzare solo componenti del prodotto puliti e asciutti. Le impurità e l'umidità residua favoriscono la proliferazione di germi e batteri, aumentando così il rischio di infezione.
- Lavare accuratamente le mani prima di ogni utilizzo e prima di eseguire la preparazione igienica.
- Eseguire la preparazione igienica anche prima del primo utilizzo.
- Usare sempre acqua potabile per la preparazione igienica.
- Dopo ogni preparazione igienica assicurarsi che ogni componente sia completamente asciutto.
- I componenti del prodotto non devono essere conservati in ambienti umidi né insieme a oggetti umidi.

Comunicazione di eventi gravi

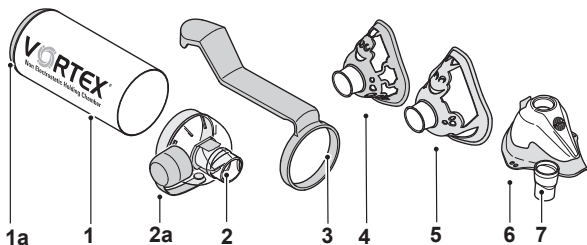
Segnalare gli eventi gravi al produttore e all'autorità competente.

2 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

2.1 Entità della fornitura

L'entità della fornitura è riportata sulla confezione.

2.2 Panoramica e denominazioni



| | |
|------|--|
| (1) | Camera di inalazione (antistatica) |
| (1a) | Anello di raccordo per erogatore di aerosol (non rimovibile) |
| (2) | Boccaglio con valvola di aspirazione ed espirazione |
| (2a) | Coperchio di protezione |
| (3) | Accessorio per l'uso con una sola mano |
| (4) | Mascherina coccinella per bambini VORTEX |
| (5) | Maschera rana per bambini VORTEX |
| (6) | Maschera soft per adulti PARI |
| (7) | Raccordo della maschera |

2.3 Descrizione del funzionamento

VORTEX aiuta il paziente a ispirare il medicinale da un erogatore di aerosol in maniera uniforme e completa.

Il medicinale viene spruzzato nella camera di inalazione, dove si distribuisce in maniera uniforme e può essere somministrato al paziente in uno o più cicli di inspirazione ed espirazione. In questo modo si elimina la necessità di coordinare azionamento e inalazione, che rappresenta un fattore critico per quanto riguarda il tempo. Inoltre si evita che un'eccessiva quantità di medicinale si depositi nel cavo orale e nella gola, prevenendo così gli effetti collaterali a ciò associati.

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

La mascherina coccinella per bambini VORTEX, la maschera rana per bambini VORTEX e la maschera soft per adulti PARI consentono di ispirare l'aerosol attraverso la bocca e il naso.

Il collegamento della maschera funge da elemento di collegamento tra la maschera soft per adulti PARI e il VORTEX.

L'accessorio per l'uso con una sola mano è un componente opzionale, che semplifica l'utilizzo di VORTEX. L'accessorio per l'uso con una sola mano consente di tenere VORTEX con una mano e al contempo di azionare l'erogatore di aerosol.

2.4 Combinazioni di prodotti

VORTEX può essere utilizzato con le seguenti maschere PARI:

- Mascherina coccinella per bambini VORTEX: neonati da 0 a 2 anni
- Maschera rana per bambini VORTEX: bambini da 2 a 4 anni
- Maschera soft per adulti PARI: adulti che non possono inalare con un boccaglio o che preferiscono effettuare l'inalazione con la maschera

Il tipo di maschera dipende dalle dimensioni e della forma del viso. I dati riferiti all'età sono puramente indicativi.

2.5 Informazioni sui materiali

I singoli componenti del prodotto sono realizzati nei seguenti materiali:

| | |
|---|---|
| Camera di inalazione | Alluminio |
| Boccaglio | Polimetilpentene, polipropilene, elastomero termoplastico |
| Valvola di aspirazione ed espirazione nel boccaglio | Silicone |
| Anello di raccordo per erogatore di aerosol | Polipropilene, elastomero termoplastico |
| Coperchio di protezione | Polipropilene |
| Accessorio per l'uso con una sola mano | Polipropilene |
| Mascherina coccinella per bambini VORTEX | Polipropilene, elastomero termoplastico |
| Maschera rana per bambini VORTEX | Polipropilene, elastomero termoplastico |
| Maschera soft per adulti PARI | Polipropilene, elastomero termoplastico |
| Collegamento della maschera | Polipropilene |

2.6 Durata

I singoli componenti del prodotto hanno le seguenti durate previste:

| Componente del prodotto | Durata |
|--|--|
| VORTEX e accessorio per l'uso con una sola mano Maschera soft per adulti PARI, mascherina coccinella per bambini VORTEX, maschera rana per bambini VORTEX | in ambienti domestici[vedere: Limiti della preparazione igienica, a pagina 26] |
| VORTEX Maschera soft per adulti PARI, mascherina coccinella per bambini VORTEX, maschera rana per bambini VORTEX | in ambienti professionali[vedere: Limiti della preparazione igienica, a pagina 34] |

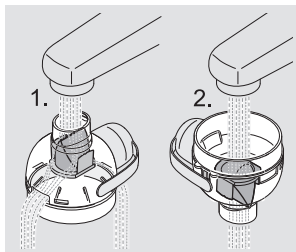
3 UTILIZZO

Eseguire regolarmente tutte le fasi descritte di seguito.

3.1 Controllo della funzionalità

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

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



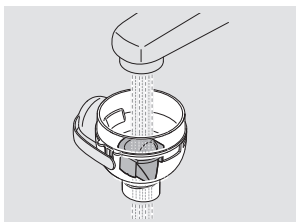
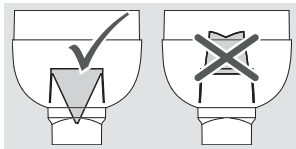
- Asciugare completamente VORTEX prima del primo utilizzo.
Se la valvola è otturata, non utilizzare VORTEX.

3.2 Preparazione della terapia

Controllo della posizione della valvola

Prima di ogni utilizzo 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 dell'utilizzo.

Assemblaggio dei singoli componenti

AVVERTENZA

Pericolo di soffocamento da inalazione di piccole parti

La camera di inalazione di VORTEX non è completamente chiusa. Quindi vi è il pericolo che al suo interno possano cadere piccole parti che potrebbero essere respirate durante l'inalazione.

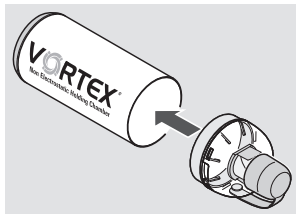
- Pertanto, prima di ogni utilizzo, assicurarsi che all'interno di VORTEX non siano presenti corpi estranei.

⚠ ATTENZIONE

Componenti del prodotto danneggiati o non montati correttamente possono compromettere la terapia

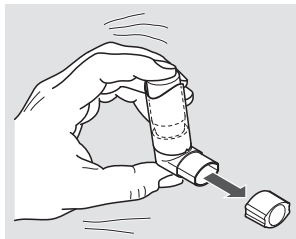
I componenti danneggiati, nonché un ausilio all'inalazione non montato correttamente, possono compromettere il funzionamento dell'ausilio per inalazione e, di conseguenza, compromettere la terapia. Attenersi inoltre alle istruzioni di montaggio fornite di seguito.

- Controllare tutti i componenti del prodotto e gli accessori prima di ogni utilizzo. Sostituire i componenti rotti, deformati o molto scoloriti.
- Inserire il bocchaglio nella camera di inalazione.

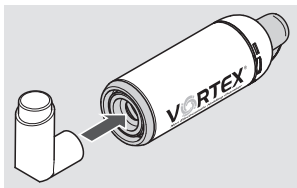


Utilizzo con l'accessorio per l'uso con una sola mano

- Rimuovere il coperchio dell'erogatore di aerosol.
- Agitare con forza l'erogatore di aerosol prima di ogni utilizzo.

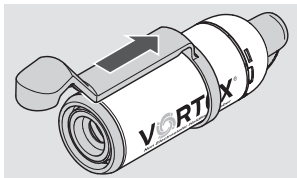


- Inserire l'erogatore di aerosol nell'anello di raccordo sulla camera di inalazione.

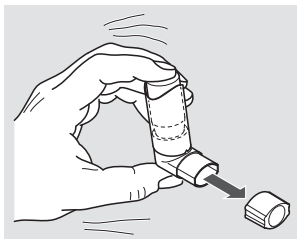


Utilizzo con l'accessorio per l'uso con una sola mano

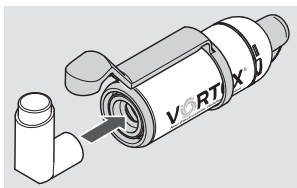
- Far scorrere l'accessorio per l'uso con una sola mano sulla camera di inalazione da dietro.



- Rimuovere il coperchio dell'erogatore di aerosol.
- Agitare con forza l'erogatore di aerosol prima di ogni utilizzo.

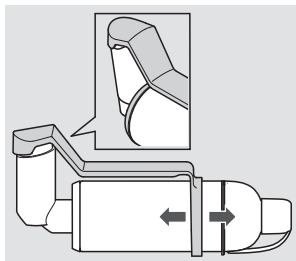


- Inserire l'erogatore di aerosol nell'anello di raccordo sulla camera di inalazione.



- Posizionare l'accessorio per l'uso con una sola mano in modo che la sua estremità rotonda circondi l'erogatore di aerosol.

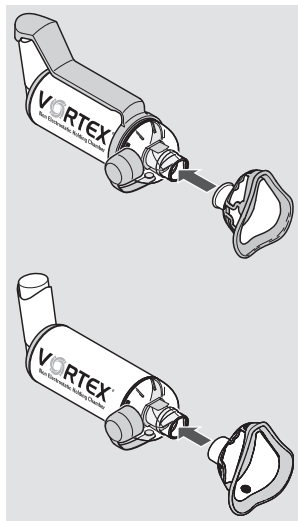
Se necessario, far scorrere eventualmente in avanti o indietro l'accessorio per l'uso con una sola mano.



i *Poiché gli erogatori di aerosol non sono standardizzati in termini di forma e dimensione, in alcuni casi può accadere che non sia possibile azionare l'erogatore di aerosol con l'accessorio per l'uso con una sola mano. In questo caso non è possibile usare l'accessorio per l'uso con una sola mano. Effettuare una verifica prima del primo utilizzo.*

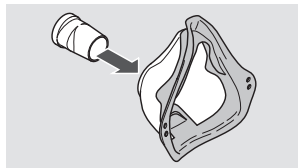
Inserimento della maschera (mascherina/maschera per bambini)

- Rimuovere il coperchio di protezione dal bocaglio del VORTEX.
- Inserire la maschera sul bocaglio di VORTEX.

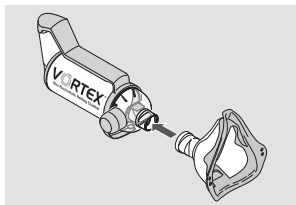


Inserimento della maschera (maschera per adulti)

- Rimuovere il coperchio di protezione dal bocaglio del VORTEX.
- Inserire il collegamento della maschera nell'apertura della maschera soft per adulti PARI.



- Inserire la maschera con il relativo collegamento sul bocchaglio del VORTEX.

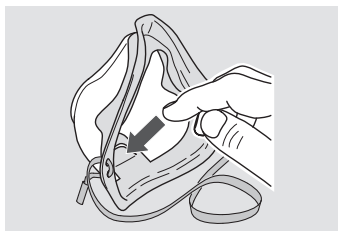


⚠ ATTENZIONE

Pericolo di sottodosaggio del medicinale

Se la quantità di medicinale erogata è troppo scarsa l'efficacia della terapia può essere compromessa.

- Quando si utilizza la maschera per adulti, assicurarsi che la lamella della valvola di espirazione sia premuta verso l'esterno.



3.3 Esecuzione della terapia

Prima di eseguire una terapia, è necessario aver letto e compreso tutte le avvertenze e le indicazioni di sicurezza contenute nelle presenti istruzioni per l'uso.

ATTENZIONE

Pericolo di sottodosaggio del medicinale causato da componenti del prodotto non correttamente assemblati

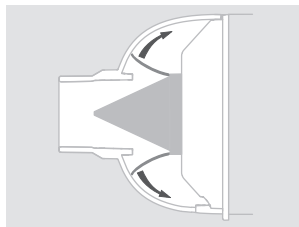
Se la quantità di medicinale erogata è troppo scarsa l'efficacia della terapia può essere compromessa.

- Prima di procedere con la terapia, assicurarsi che tutti i componenti del prodotto siano collegati saldamente l'uno all'altro di modo che il medicinale non possa fuoriuscire.

Salvo diversa indicazione del medico, per assumere il medicinale dal VORTEX servono i seguenti cicli di inspirazione ed espirazione:

- Per gli adulti è sufficiente un ciclo
- Per i bambini di età superiore a 18 mesi servono da due a quattro cicli
- Per i bambini di età inferiore a 18 mesi servono da quattro a sei cicli

Suggerimento per una verifica visiva del respiro per le persone che assistono i pazienti durante la terapia: durante l'espirazione le valvole laterali devono aprirsi visibilmente.

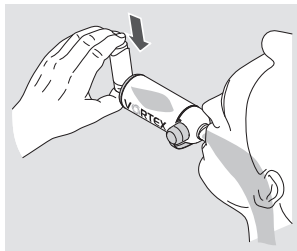


Inalazione con il boccaglio

- Rimuovere il coperchio di protezione dal boccaglio del VORTEX.
- Afferrare il boccaglio con i denti e circondarlo con le labbra.
- Iniziare ad inspirare lentamente e profondamente dalla bocca.

Durante l'inspirazione premere l'erogatore di aerosol, in modo da rilasciare uno spruzzo.

- Trattenere brevemente il respiro.
- Quindi espirare lentamente nel boccaglio.



Inalazione con mascherina e maschera per bambini

⚠ ATTENZIONE

Terapia compromessa da dispersione dell'aerosol

Se la mascherina non aderisce bene al viso, si può verificare un dispersione di aerosol. In tal caso può verificarsi un sottodosaggio del medicinale.

- Assicurarsi che la mascherina copra completamente entrambi gli angoli della bocca e il naso.
- Controllare che non si verifichino possibili effetti collaterali causati dalla fuoriuscita dell'aerosol. Tali effetti sono descritti nelle istruzioni per l'uso del medicinale utilizzato.
- Posizionare VORTEX con la mascherina sul viso
- Osservare il flusso respiratorio del bambino.
- Prima che il bambino inspiri profondamente la volta successiva premere l'erogatore di aerosol in modo che venga rilasciato uno spruzzo.

Salvo diversa indicazione del medico:

Inalazione con
mascherina coccinella per
bambini

VORTEX:

Inspirare ed espirare attraverso
la mascherina **da quattro a sei
volte!**



Inalazione con
maschera rana per bambini

VORTEX:

Inspirare ed espirare attraverso
la mascherina **da due a quat-
tro volte!**



- Far espirare nuovamente il bambino attraverso la mascherina.

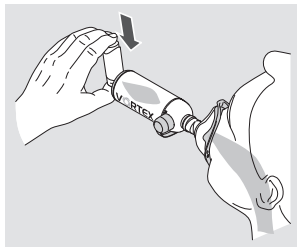
Inalazione con maschera per adulti

⚠ ATTENZIONE

Terapia compromessa da dispersione dell'aerosol

Se la maschera non aderisce bene al viso, si può verificare un dispersione di aerosol. In tal caso può verificarsi un sottodosaggio del medicinale.

- Assicurarsi che la maschera copra completamente entrambi gli angoli della bocca e il naso.
- Controllare che non si verifichino possibili effetti collaterali causati dalla fuoriuscita dell'aerosol. Tali effetti sono descritti nelle istruzioni per l'uso del medicinale utilizzato.
- Posizionare VORTEX con la maschera sul viso.
- Iniziare ad inspirare lentamente e profondamente dalla bocca.
Durante l'inspirazione premere l'erogatore di aerosol, in modo da rilasciare uno spruzzo.
- Trattenere brevemente il respiro.
- Quindi espirare lentamente dalla maschera.



Se non diversamente prescritto dal medico, è sufficiente un'inspirazione per far fuoriuscire il farmaco dal VORTEX.

Utilizzo dell'accessorio per l'uso con una sola mano

L'accessorio per l'uso con una sola mano serve a semplificare l'azionamento dell'erogatore di aerosol:

- Afferrare con una mano il dispositivo VORTEX in modo che le dita poggino in modo rilassato sull'accessorio per l'uso con una sola mano.
- Per rilasciare uno spruzzo premere verso il basso l'accessorio per l'uso con una sola mano.
- Allentare nuovamente la presa.

4 PREPARAZIONE IGIENICA IN AMBIENTI DOMESTICI

4.1 Cicli di preparazione igienica

| | |
|---|---|
| VORTEX e accessorio per l'uso con una sola mano | <ul style="list-style-type: none"> - Pulizia una volta alla settimana. Una volta al giorno in caso di infezione acuta delle vie respiratorie. Altrimenti in caso di evidente presenza di sporcizia. - Disinfezione una volta alla settimana. Una volta al giorno in caso di infezione acuta delle vie respiratorie. |
| Maschera per adulti soft PARI incl. raccordo della maschera | <ul style="list-style-type: none"> - Pulizia immediatamente dopo ogni utilizzo - Disinfezione una volta alla settimana |
| Mascherina coccinella per bambini VORTEX | |
| Maschera rana per bambini VORTEX | |

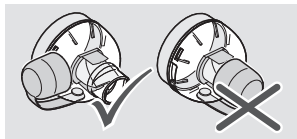
4.2 Limiti della preparazione igienica

| | |
|--|--|
| VORTEX e accessorio per l'uso con una sola mano, disinfezione | 60 preparazioni igieniche, max. 1 anno |
| Maschera soft per adulti PARI e raccordo della maschera, disinfezione | 60 preparazioni igieniche, max. 1 anno |
| Mascherina coccinella per bambini VORTEX, Maschera rana per bambini VORTEX | 60 preparazioni igieniche, max. 1 anno |

4.3 Preparazione

- Rimuovere l'erogatore di aerosol dall'anello di raccordo della camera di inalazione e chiuderlo con il suo coperchio di protezione.
- Disassemblare VORTEX nei singoli componenti del prodotto.

Info: il coperchio di protezione deve essere aperto.



4.4 Pulizia

Prima pulizia

Tutti i singoli componenti devono essere sottoposti a pulizia preliminare.

EQUIPAGGIAMENTO:

- Acqua potabile a una temperatura di circa 15 °C

ESECUZIONE:

- Sciacquare tutti i singoli componenti utilizzati sotto acqua potabile corrente per 2 minuti.

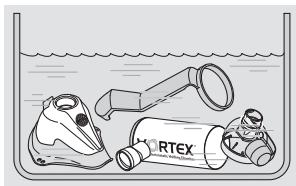
Pulizia manuale

STRUMENTI:

- Acqua potabile a una temperatura minima di 40 °C
- Detersivo per piatti normalmente reperibile in commercio³
- Contenitore con una capacità di almeno 3 l

ESECUZIONE:

- Versare circa 1 cucchiaino da tè di detersivo per piatti in 3 l di acqua potabile calda.
- Immergere i singoli componenti nell'acqua di lavaggio.
Tempo di azione: 5 minuti
- Ogni tanto muovere in avanti e indietro i componenti.
- In caso di sporco visibile, usare una spazzola di media morbidezza (ad esempio, uno spazzolino da denti), da destinare unicamente a questo scopo.



RISCIACQUO:

- Risciacquare accuratamente tutti i componenti sotto l'acqua potabile corrente ad una temperatura di circa 15 °C per 3 minuti.

ASCIUGATURA:

- Scuotere tutti i componenti per rimuovere l'acqua in eccesso.
- Posizionare tutti i singoli componenti su una superficie asciutta, pulita e assorbente, quindi lasciarli asciugare completamente.

3) Efficacia convalidata con Palmolive®.

In lavastoviglie

I componenti possono essere lavati in una lavastoviglie per uso domestico, purché questa sia collegata ad acqua di rubinetto di qualità potabile.

Per un utilizzo sicuro del detergente utilizzato rispettare le relative informazioni d'uso, in particolare le indicazioni per la sicurezza incluse nelle istruzioni.

ESECUZIONE:

i *Non pulire i componenti insieme a stoviglie particolarmente sporche.*

- Posizionare tutti i componenti nel cestello della lavastoviglie in modo che l'acqua non possa raccogliervi.
- Scegliere un programma con una temperatura minima di 50 °C.

ASCIUGATURA:

Accertarsi che nei componenti non sia presente umidità residua. Eventualmente:

- Scuotere tutti i componenti per rimuovere l'acqua in eccesso.
- Posizionare tutti i singoli componenti su una superficie asciutta, pulita e assorbente, quindi lasciarli asciugare completamente.

4.5 Disinfezione

Disinfettare tutti i componenti subito dopo la pulizia. È possibile disinfettare in modo efficace solo componenti lavati.

Di seguito vengono descritte le procedure di disinfezione convalidate.

In acqua bollente

STRUMENTI:

- Pentola pulita
- Acqua potabile

ESECUZIONE:



ATTENZIONE

Pericolo di infezione causato da umidità

L'umidità favorisce la proliferazione di germi e batteri.

- Al termine della procedura di disinfezione rimuovere immediatamente tutti i componenti dalla pentola e lasciarli asciugare.

Per la disinfezione in acqua bollente è necessario estrarre il boccaglio dalla camera di inalazione. Utilizzare sufficiente acqua in modo che il boccaglio non entri possibilmente in contatto con la camera di inalazione. La camera di inalazione diventa bollente e potrebbe deformare il boccaglio.

- Immergere tutti i componenti in abbondante acqua bollente per almeno 5 minuti. **NOTA! Pericolo di danneggiamento delle 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.

ASCIUGATURA:

- Scuotere tutti i componenti per rimuovere l'acqua in eccesso.
- Posizionare tutti i singoli componenti su una superficie asciutta, pulita e assorbente, quindi lasciarli asciugare completamente.

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

STRUMENTI:

- Apparecchio per disinfezione termica azionato per almeno 6 minuti

ESECUZIONE:

ATTENZIONE

Pericolo di infezione causata da una disinfezione insufficiente

Una disinfezione non sufficiente favorisce la proliferazione di germi e batteri e aumenta in tal modo il rischio di infezioni.

- Prima di ogni disinfezione assicurarsi che l'apparecchio per la disinfezione sia pulito e funzionante.
- Eseguire la disinfezione fino a quando l'apparecchio per la disinfezione si spegne automaticamente oppure viene raggiunto il tempo minimo di disinfezione indicato nelle istruzioni per l'uso dell'apparecchio. Non spegnere l'apparecchio anticipatamente.

ATTENZIONE

Pericolo di infezione causato da umidità

L'umidità favorisce la proliferazione di germi e batteri.

- Al termine della procedura di disinfezione rimuovere immediatamente tutti i componenti dall'apparecchio per disinfezione e lasciarli asciugare.

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.

ASCIUGATURA:

- Al termine della procedura di disinfezione posizionare tutti i componenti su una superficie asciutta, pulita e assorbente e lasciarli asciugare completamente. Oppure lasciare tutti i componenti in un apparecchio per disinfezione termica chiuso per max. 24 ore fino all'utilizzo successivo.

4.6 Controllo

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

4.7 Asciugatura

Dopo ogni operazione di pulizia e disinfezione, posizionare tutti i componenti del prodotto su una superficie asciutta, pulita e assorbente, quindi lasciarli asciugare completamente.

La camera di inalazione può essere asciugata con un panno pulito che non lasci pelucchi.

4.8 Conservazione

Conservare VORTEX e gli eventuali accessori come descritto di seguito:

- Dopo la completa asciugatura, inserire il boccaglio sulla camera di inalazione.
- Applicare il coperchio di protezione sul boccaglio.
- Conservare il prodotto e gli eventuali accessori in un luogo asciutto e al riparo da polvere.

5 PREPARAZIONE IGIENICA NELLE STRUTTURE SANITARIE PROFESSIONALI

5.1 Cicli di preparazione igienica

Senza cambio di paziente

| | |
|---|--|
| VORTEX | <ul style="list-style-type: none">- Pulizia una volta alla settimana. Una volta al giorno in caso di infezione acuta delle vie respiratorie. Altrimenti in caso di evidente presenza di sporcizia.- Disinfezione una volta alla settimana. Una volta al giorno in caso di infezione acuta delle vie respiratorie. |
| Maschera per adulti soft PARI incl. raccordo della maschera | <ul style="list-style-type: none">- Pulizia immediatamente dopo ogni utilizzo- Disinfezione una volta alla settimana |
| Mascherina coccinella per bambini VORTEX | |
| Maschera rana per bambini VORTEX | |

Prima di un cambio di paziente

| | |
|---|--|
| VORTEX | <ul style="list-style-type: none"> – Pulizia – Disinfezione – Sterilizzazione <p>Info: la sterilizzazione non è necessaria se si usa un proprio boccaglio per ogni paziente.</p> |
| Maschera per adulti soft PARI incl. raccordo della maschera | <ul style="list-style-type: none"> – Pulizia – Disinfezione – Sterilizzazione |
| Mascherina coccinella per bambini VORTEX | Sostituire con una maschera nuova. La maschera non può essere sterilizzata. |
| Maschera rana per bambini VORTEX | |

5.2 Limiti della preparazione igienica

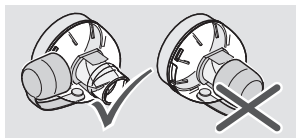
| | |
|--|---|
| VORTEX, sterilizzazione | 30 preparazioni igieniche, max. 1 anno |
| Maschera soft per adulti PARI e raccordo della maschera, Sterilizzazione | 100 preparazioni igieniche, max. 1 anno |
| Mascherina coccinella per bambini VORTEX, Maschera rana per bambini VORTEX | Sostituire con una maschera nuova. Le maschere non possono essere sterilizzate. |

5.3 VORTEX

Preparazione

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

Info: il coperchio di protezione deve essere aperto.



Prima pulizia

Tutti i singoli componenti devono essere sottoposti a pulizia preliminare.

EQUIPAGGIAMENTO:

- Acqua potabile a una temperatura di circa 15 °C

ESECUZIONE:

- Sciacquare tutti i singoli componenti utilizzati sotto acqua potabile corrente per 2 minuti.

Pulizia e disinfezione

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

NOTA

Danni al prodotto causati da detersivi e prodotti di disinfezione non compatibili con i materiali

Non tutti i detersivi e prodotti di disinfezione sono adatti per i materiali dei componenti del prodotto. Sostanze non idonee possono danneggiare il prodotto e renderlo inservibile.

- Prima della pulizia e della disinfezione verificare la compatibilità del detersivo e del prodotto di disinfezione utilizzati con i materiali dei componenti del prodotto da trattare.

Pulizia e disinfezione con procedimento meccanico

EQUIPAGGIAMENTO

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

ESECUZIONE

- Posizionare i singoli 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 detersivo idonei.

CONVALIDA

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

- Apparecchi per pulizia e disinfezione G7836 e CD G7736 MCU della ditta Miele (programma Vario TD)
- Cestelli standard (E142) della ditta Miele
- Neodisher MediZym quale detersivo a pH neutro (0,5 %, di Dr. Weigert)

In alternativa:

- Neodisher Mediclean forte 0,5 % (alcalino)
- per la neutralizzazione Neodisher Z (di Dr. Weigert)

ASCIUGATURA

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

Pulizia e disinfezione chimica manuale

⚠ ATTENZIONE

Pericolo di infezione causata da una disinfezione inadeguata

Una disinfezione non sufficiente favorisce la proliferazione di germi e batteri e aumenta in tal modo il rischio di infezioni.

- Rispettare il rapporto di miscelazione e il tempo di contatto indicati.
- Assicurarsi che tutti i componenti restino completamente ricoperti dalla soluzione per l'intero tempo di contatto. Non è ammessa la presenza di spazi vuoti o bolle d'aria.

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 | Korsolex® Basic |
|--------------------------|-------------------------------|---------------------------|
| 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
- Vaschetta

ESECUZIONE:

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 vaschetta seguendo le istruzioni del produttore. La quantità di soluzione necessaria 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.

RISCIACQUO:

ATTENZIONE

Pericolo di reazioni allergiche e di irritazioni delle mucose a causa del prodotto di disinfezione

A contatto con la cute i prodotti di disinfezione possono scatenare reazioni allergiche o irritazioni delle mucose.

- Sciacquare accuratamente il prodotto in modo che sul prodotto PARI non rimangano residui del prodotto di disinfezione.
- Risciacquare a fondo tutte le parti sotto acqua potabile corrente.
Temperatura dell'acqua: ca. 15°C, durata: 3 minuti

ASCIUGATURA:

- Scuotere tutti i componenti per rimuovere l'acqua in eccesso.
- Posizionare tutti i componenti su una superficie asciutta, pulita e assorbente, quindi lasciarli asciugare completamente.

Sterilizzazione

ATTENZIONE

Pericolo di infezioni da patogeni residui

Se sui componenti da sterilizzare sono ancora presenti germi, questi possono riprodursi nonostante la sterilizzazione. Sussiste quindi pericolo di infezioni.

- Pulire, disinfettare e asciugare a fondo tutti i componenti prima di sterilizzarli.
- Per la pulizia e la disinfezione utilizzare esclusivamente procedure convalidate.

EQUIPAGGIAMENTO

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

ESECUZIONE

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

Temperatura massima e durata della sterilizzazione:

132 °C / 134 °C, almeno 3 min.

CONVALIDA

Il metodo è stato convalidato in Europa per l'utilizzo di: sterilizzatori a vapore Euro-Selectomat e Varioklav 400E

5.4 Maschera soft per adulti PARI con raccordo della maschera

Componenti da sottoporre a preparazione igienica



ATTENZIONE

Pericolo di infezioni per contaminazione crociata durante il cambio di paziente

Se un prodotto viene utilizzato per diversi pazienti sussiste il pericolo di trasferimento dei germi da un paziente all'altro.

- Pulire, disinfettare e sterilizzare tutti i componenti prima di ogni cambio di paziente.

La maschera soft per adulti PARI e il raccordo della maschera possono essere puliti, disinfettati e sterilizzati secondo le procedure descritte di seguito.

Preparazione

Disassemblare i componenti del prodotto.

Prima pulizia

Tutti i singoli componenti devono essere sottoposti a pulizia preliminare.

EQUIPAGGIAMENTO:

- Acqua potabile a una temperatura di circa 15 °C

ESECUZIONE:

- Sciacquare tutti i singoli componenti utilizzati sotto acqua potabile corrente per 2 minuti.

Pulizia e disinfezione

Pulizia con disinfezione

Effettuando la preparazione igienica con un prodotto chimico, è possibile eseguire un'unica procedura di pulizia e disinfezione.

Per un utilizzo sicuro del prodotto chimico osservare le istruzioni per l'uso del prodotto di disinfezione.

| | |
|--|--|
| Pulizia meccanica con disinfezione: | <p>EQUIPAGGIAMENTO:</p> <p>La procedura è stata convalidata in Europa per l'utilizzo di:</p> <ul style="list-style-type: none">- detergente alcalino: Dr. Weigert neodisher® MediClean forte (concentrazione: 0,5 %)- Acqua deionizzata- Apparecchio per pulizia e disinfezione: Steelco DS800 a norma DIN EN ISO 15883-1 e 15883-2 <p>Info: <i>se si utilizza un altro detergente alcalino, può essere necessario usare in aggiunta un neutralizzatore. Osservare le raccomandazioni del produttore dei prodotti chimici.</i></p> <p>ESECUZIONE:</p> <p>Programma per la pulizia e disinfezione secondo le indicazioni del produttore.</p> <p>ASCIUGATURA:</p> <p>Assicurarsi che non ci siano residui di umidità nei singoli componenti.</p> <ul style="list-style-type: none">• Scuotere tutti i componenti per rimuovere l'acqua in eccesso.• Posizionare tutti i componenti su una superficie asciutta, pulita e assorbente, quindi lasciarli asciugare completamente. |
|--|--|

**Pulizia
chimica con
disinfezione:**

EQUIPAGGIAMENTO:


La procedura è stata convalidata in Europa per l'utilizzo di:

- Prodotto di disinfezione per strumenti privo di aldeidi: Bode Bomix® plus (concentrazione: 2 %)
Base del principio attivo: composto di ammonio quaternario
- Acqua potabile alla temperatura di ca. 15 °C
- Tempo di contatto: 5 minuti

ESECUZIONE:

- Pulire e disinfettare i singoli componenti in un'unica operazione con una soluzione preparata secondo le indicazioni del produttore.
***Info:** se il tempo di contatto viene abbondantemente superato, le parti in plastica possono assorbire l'odore del prodotto di disinfezione impiegato.*

RISCIACQUO:

-  **ATTENZIONE!** Eventuali residui di disinfettante possono causare reazioni allergiche o irritazioni alle mucose. Sciacquare accuratamente tutti i componenti con acqua potabile corrente a circa 15 °C per 3 minuti.

ASCIUGATURA:

- Scuotere tutti i componenti per rimuovere l'acqua in eccesso.
- Posizionare tutti i componenti su una superficie asciutta, pulita e assorbente, quindi lasciarli asciugare completamente.

Disinfezione chimica

Per un utilizzo sicuro del prodotto chimico osservare le istruzioni per l'uso del prodotto di disinfezione.

STRUMENTI:

La procedura è stata convalidata in Europa con l'utilizzo di:

- Prodotto di disinfezione a base di aldeidi: Bode Korsolex® basic (concentrazione: 4 %)
Base del principio attivo: separatore di aldeidi, aldeide
- Acqua potabile alla temperatura di circa 15 °C
- Tempo di azione: 30 minuti

ESECUZIONE:



ATTENZIONE

Rischio di infezione causato da proliferazione di germi e batteri

Una disinfezione non sufficiente favorisce la proliferazione di germi e batteri e aumenta in tal modo il rischio di infezioni.

- Rispettare il rapporto di miscelazione e il tempo di contatto indicati.
 - Assicurarci che tutti i componenti restino completamente ricoperti dalla soluzione per l'intero tempo di contatto. Non è ammessa la presenza di spazi vuoti o bolle d'aria.
 - Disinfettare i componenti con una soluzione realizzata secondo le indicazioni del produttore.
- i** *Se il tempo di azione consigliato viene abbondantemente superato, le parti in plastica possono assorbire l'odore del prodotto utilizzato.*

RISCIACQUO:

ATTENZIONE

Pericolo di reazioni allergiche e di irritazioni delle mucose a causa del prodotto di disinfezione

A contatto con la cute i prodotti di disinfezione possono scatenare reazioni allergiche o irritazioni delle mucose.

- Risciacquare a fondo il prodotto di modo che non rimangano residui di prodotto di disinfezione sul prodotto PARI.
- Risciacquare a fondo tutti i componenti per 3 minuti sotto l'acqua potabile corrente ad una temperatura di circa 15 °C.

ASCIUGATURA:

- Scuotere tutti i componenti per rimuovere l'acqua in eccesso.
- Posizionare tutti i singoli componenti su una superficie asciutta, pulita e assorbente, quindi lasciarli asciugare completamente.

Sterilizzazione

ATTENZIONE

Pericolo di infezioni da patogeni residui

Se sui singoli componenti è ancora presente dello sporco, nonostante la sterilizzazione, possono rimanere dei patogeni in grado di proliferare. Ciò comporta rischi di infezione.

- Pulire, disinfettare e asciugare accuratamente tutti i singoli componenti prima della sterilizzazione.
- Per la pulizia e la disinfezione usare solo procedure convalidate.

EQUIPAGGIAMENTO:

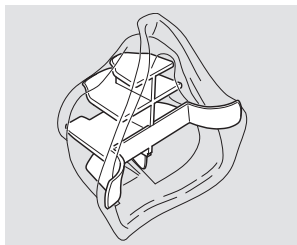
La procedura è stata convalidata in Europa per l'utilizzo di:

- Sterilizzatore a vapore con prevuoto frazionato, conforme alla norma DIN EN 285 oppure DIN EN 13060
- Sistema di barriera sterile conforme alla norma DIN EN 11607-1
- Stabilizzatore per maschera soft per adulti PARI⁴
- Temperatura: 132 °C/134 °C
- Durata: almeno 3 minuti

ESECUZIONE:

Informazioni sulla sterilizzazione della maschera soft per adulti PARI:

Per la sterilizzazione utilizzare sempre l'apposito stabilizzatore per maschere, poiché le alte temperature possono alterarne la forma ergonomica.



- Montare lo stabilizzatore nella maschera come illustrato in figura.
- Confezionare tutti i componenti in un sistema di barriera sterile conforme alla norma DIN EN 11607-1 (ad esempio, imballaggio in pellicola e carta).
- Eseguire la sterilizzazione nello sterilizzatore a vapore secondo le indicazioni del produttore.

Temperatura e durata di sterilizzazione:

132 °C/134 °C, min. 3 minuti

4) Gli stabilizzatori per maschera possono essere ordinati a PARI GmbH separatamente.

5.5 Controllo visivo e conservazione

Controllare tutti i singoli componenti. Sostituire i componenti rotti, deformati o molto scoloriti.

- Dopo la completa asciugatura, inserire il boccaglio sulla camera di inalazione.
- Applicare il coperchio di protezione sul boccaglio.

Luogo di conservazione:

- asciutto
- al riparo dalla polvere
- al riparo da contaminazioni

opzionale: utilizzo di una confezione sterile

6 ALTRO

Tutti i componenti del prodotto possono essere smaltiti con i normali rifiuti domestici. Rispettare le norme di smaltimento specifiche del relativo paese.

Tutti i componenti del prodotto devono essere smaltiti ai sensi del Regolamento sul Catalogo Europeo dei Rifiuti (CER). Rispettare inoltre le eventuali norme di smaltimento specifiche del relativo paese.

©2022 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 051D4004 A it 2022-03-25



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



Instrucciones de uso

VORTEX

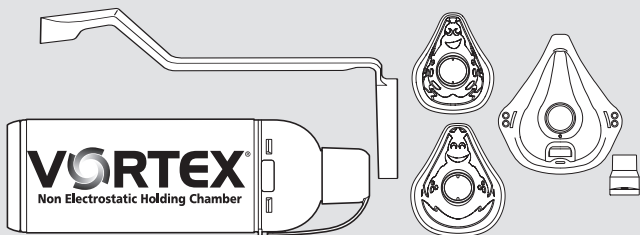
Model: VORTEX (Type 051)

Accesorio para manejo con una sola mano

Mascarilla de bichito para bebés VORTEX

Mascarilla de rana pediátrica VORTEX

Mascarilla para adultos soft PARI



Lea las instrucciones de uso

Antes de utilizar el producto lea detenidamente estas instrucciones de uso. Observe todas las instrucciones y la información sobre seguridad. Conserve las instrucciones de uso en buen estado.

Validez de las instrucciones de uso

Mascarilla soft PARI (Tipo 041)

VORTEX (Tipo 051)

Mascarilla VORTEX (Tipo 041)

Contacto

E-Mail: info@pari.de

Tel.: +49 (0)8151-279 220 (internacional)

+49 (0)8151-279 279 (atención en alemán)

Copyright

©2022 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Alemania. Salvo modificaciones técnicas y de forma y salvo errores de imprenta. Las imágenes pueden diferir ligeramente del producto.

Exención de responsabilidad

Estas instrucciones de uso describen los componentes de los productos PARI y de los accesorios opcionales. Por lo tanto, en estas instrucciones de uso también se describen e ilustran características que no están presentes en su producto PARI, porque son específicas de cada país y/o son opcionales. Durante el uso de los sistemas, productos y funciones deben observarse siempre las normas vigentes en cada país.

Marcas

Marcas comerciales registradas de PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation en Alemania y/o en otros países:

PARI®, VORTEX®

ÍNDICE

| | |
|---|-----------|
| ADVERTENCIAS IMPORTANTES | 5 |
| Finalidad de uso | 5 |
| Indicaciones | 6 |
| Contraindicaciones | 7 |
| Identificación | 7 |
| Información sobre seguridad y advertencias..... | 8 |
| DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO | 11 |
| Componentes | 11 |
| Vista de conjunto y denominaciones | 11 |
| Descripción del funcionamiento | 12 |
| Combinaciones de productos | 12 |
| Información sobre el material | 13 |
| Vida útil..... | 14 |
| MODO DE USO | 15 |
| Control de funcionamiento | 15 |
| Preparación del tratamiento | 16 |
| Realización del tratamiento | 21 |
| HIGIENE EN ENTORNOS DOMICILIARIOS | 25 |
| Ciclos de higienización | 25 |
| Límites de la higiene | 25 |
| Preparación | 26 |
| Limpieza | 26 |
| Desinfección | 28 |
| Control | 31 |
| Secado | 31 |
| Almacenamiento..... | 31 |

| | |
|--|-----------|
| HIGIENE EN ENTORNOS SANITARIOS PROFESIONALES | 32 |
| Ciclos de higienización | 32 |
| Límites de la higiene | 33 |
| VORTEX..... | 34 |
| Mascarilla para adultos soft PARI con pieza de conexión de la mascarilla | 39 |
| Control visual y conservación..... | 45 |
| INFORMACIÓN ADICIONAL..... | 46 |

1 ADVERTENCIAS IMPORTANTES

1.1 Finalidad de uso

VORTEX

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

La VORTEX está indicada para el tratamiento de pacientes de cualquier grupo de edad (para el tratamiento de bebés y niños pequeños se requiere una mascarilla adecuada).

La VORTEX únicamente puede ser utilizada por personas que entiendan el contenido de las instrucciones de uso y que puedan utilizar la VORTEX de forma segura.

El uso en los siguientes grupos de personas debe ser supervisado por una persona responsable de su seguridad:

- Lactantes, niños de corta edad y niños mayores
- Personas con alguna discapacidad (física, psíquica o sensorial)

Si el paciente no es capaz de utilizar la VORTEX de forma segura, la persona responsable será quien administre el tratamiento.

Solo se permite usar inhaladores presurizados autorizados para la terapia inhalada.

La VORTEX puede utilizarse tanto en el entorno domiciliario como en centros sanitarios profesionales. En el entorno domiciliario solo podrá utilizar la VORTEX un único paciente (sin cambio de paciente). En entornos profesionales puede efectuarse un cambio de paciente siempre y cuando se respeten las medidas de higiene correspondientes.

La VORTEX está indicada exclusivamente para personas conscientes que respiran de forma autónoma.

La frecuencia y la duración de cada tratamiento las determinará el personal sanitario¹ en función de las necesidades del paciente.

Mascarillas

Las mascarillas VORTEX son un accesorio para aplicar el tratamiento con una cámara de inhalación PARI. Permiten inhalar el aerosol por la boca y la nariz.

La mascarilla para adultos soft PARI es un accesorio para realizar la terapia inhalada. Permite inhalar el aerosol² por la boca y la nariz.

Las diferentes tallas de mascarilla son aptas para el tratamiento de pacientes de los siguientes grupos de edad:

- Mascarilla de bichito para bebés VORTEX: bebés entre 0 y 2 años
- Mascarilla de rana pediátrica VORTEX: niños entre 2 y 4 años
- Mascarilla para adultos soft PARI: adultos

1.2 Indicaciones

VORTEX

Para el tratamiento de enfermedades de las vías respiratorias bajas en combinación con un inhalador presurizado.

Mascarillas

Para pacientes que no pueden inhalar con una boquilla o si se prefiere una inhalación con mascarilla.

La mascarilla y la cámara de inhalación forman un sistema.

Las indicaciones de este sistema se corresponden con las indicaciones de la cámara de inhalación empleada.

1) Con personal sanitario nos referimos a: médicos, farmacéuticos o fisioterapeutas.

2) Aerosol: partículas en suspensión en gases o en el aire de composición sólida, líquida o mixta (aerosol).

1.3 Contraindicaciones

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

1.4 Identificación

El producto y el envase presentan los siguientes símbolos:

| | |
|---|--|
|  | Producto sanitario |
|  | Fabricante |
|  | Fecha de fabricación |
|  | Este producto cumple los requisitos del Reglamento UE 2017/745 sobre productos sanitarios. |
|  | Siga las instrucciones de uso |
|  | Número de catálogo |
|  | Código de lote |
|  | Identificador único del producto |
|  | Pieza de conexión de la mascarilla |
|  | Mascarilla de bichito para bebés VORTEX |
|  | Mascarilla de rana pediátrica VORTEX |
|  | Mascarilla para adultos soft PARI |
|  | VORTEX |
|  | Accesorio para manejo con una sola mano |

1.5 Información sobre seguridad y advertencias

Estas instrucciones de uso contienen información importante, información sobre seguridad y medidas de precaución. Solo si el usuario las cumple y las respeta se podrá utilizar este producto PARI de forma segura.

Utilice este producto PARI únicamente tal y como se indica en estas instrucciones de uso.

También se debe respetar la información de uso del inhalador presurizado utilizado.

Tratamiento de lactantes, niños y personas que necesitan ayuda

En las personas que no pueden realizar la terapia de forma autónoma o que no son capaces de valorar debidamente los riesgos, el peligro de sufrir lesiones es mucho mayor. Entre estas personas se encuentran los lactantes, los niños y las personas con alguna discapacidad. Una persona que se haga responsable de la seguridad debe realizar o supervisar la administración del tratamiento en estos pacientes.

Identificación y clasificación de las advertencias

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

PELIGRO

La palabra PELIGRO advierte sobre una situación peligrosa que, de no evitarse, provocará la muerte o lesiones muy graves.

ADVERTENCIA

La palabra ADVERTENCIA advierte sobre una situación peligrosa que, de no evitarse, puede provocar la muerte o lesiones muy graves.

ATENCIÓN

La palabra ATENCIÓN advierte sobre una situación peligrosa que, de no evitarse, puede provocar lesiones leves o de gravedad media.

AVISO

La palabra AVISO advierte sobre una situación peligrosa que puede provocar daños materiales si no se evita.

Generalidades

Los productos de cuidado de la piel que contienen aceites y grasas pueden dañar los componentes de plástico blandos. Debe evitarse el uso de estos productos de cuidado de la piel durante la aplicación.

Si no nota ninguna mejoría con la terapia o incluso empeora su estado de salud, consulte al personal sanitario.

Peligro por ingesta de piezas pequeñas

El producto contiene piezas pequeñas. Las piezas pequeñas pueden obturar las vías respiratorias y suponer peligro de asfixia. Guarde siempre todos los componentes del producto fuera del alcance de bebés y niños pequeños.

Higiene

Siga estas instrucciones de higiene:

- Utilice siempre componentes del producto limpios y desinfectados. La suciedad y la humedad residual pueden favorecer la proliferación de gérmenes con el consiguiente riesgo de infección.
- Antes de utilizar o higienizar el producto lávese bien las manos.
- También es imprescindible higienizar el producto antes de utilizarlo por primera vez.
- Utilice siempre agua potable para higienizar el producto.
- Asegúrese siempre de secar todos los componentes por completo después de cada fase de higienización.
- No guarde nunca los componentes del producto en ambientes húmedos ni junto con objetos húmedos.

Notificación de sucesos graves

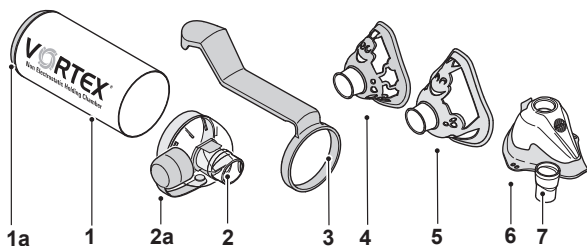
Informar de sucesos graves al fabricante y a la autoridad competente.

2 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

2.1 Componentes

Consulte en el embalaje los componentes incluidos en el volumen de suministro.

2.2 Vista de conjunto y denominaciones



| | |
|------|--|
| (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) | Accesorio para manejo con una sola mano |
| (4) | Mascarilla de bichito para bebés VORTEX |
| (5) | Mascarilla de rana pediátrica VORTEX |
| (6) | Mascarilla para adultos soft PARI |
| (7) | Pieza de conexión de la mascarilla |

2.3 Descripción del funcionamiento

La VORTEX ayuda al paciente a inspirar el medicamento completo de un inhalador presurizado de manera uniforme.

El medicamento se pulveriza en la cámara de inhalación, donde se distribuye uniformemente. El paciente puede realizar una o varias inspiraciones para su administración. De esta forma se elimina la necesidad de prestar atención a la difícil coordinación entre el disparo y la inhalación. También se evita que se deposite demasiado fármaco en la cavidad oral y la faringe, por lo que tampoco se producirán los efectos adversos asociados.

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

La mascarilla de bichito para bebés VORTEX, la mascarilla de rana pediátrica VORTEX y la mascarilla para adultos soft PARI permiten inspirar aerosoles por la boca y la nariz.

La pieza de conexión de la mascarilla sirve de pieza de unión entre la mascarilla para adultos soft PARI y la VORTEX.

El accesorio para manejo con una sola mano es un componente opcional que facilita el uso de la VORTEX. El accesorio para manejo con una sola mano permite sostener la VORTEX con una mano y al mismo tiempo disparar el inhalador presurizado.

2.4 Combinaciones de productos

La VORTEX se puede utilizar con las siguientes mascarillas PARI:

- Mascarilla de bichito para bebés VORTEX: bebés entre 0 y 2 años
- Mascarilla de rana pediátrica VORTEX: niños entre 2 y 4 años
- Mascarilla para adultos soft PARI: pacientes que no pueden inhalar con una boquilla o que prefieren una inhalación con mascarilla

El tipo de mascarilla depende del tamaño y forma del rostro. La edad es orientativa.

2.5 Información sobre el material

Los componentes del producto están fabricados con los materiales siguientes:

| | |
|---|---|
| Cámara de inhalación | Aluminio |
| Boquilla | Polimetilpenteno, polipropileno, elastómero termoplástico |
| Válvula inspiratoria y de espiración de la boquilla | Silicona |
| Anillo de conexión para inhalador presurizado | Polipropileno, elastómero termoplástico |
| Tapa protectora | Polipropileno |
| Accesorio para manejo con una sola mano | Polipropileno |
| Mascarilla de bichito para bebés VORTEX | Polipropileno, elastómero termoplástico |
| Mascarilla de rana pediátrica VORTEX | Polipropileno, elastómero termoplástico |
| Mascarilla para adultos soft PARI | Polipropileno, elastómero termoplástico |
| Pieza de conexión de la mascarilla | Polipropileno |

2.6 Vida útil

Para los componentes del producto se ha estimado la siguiente vida útil:

| Componente del producto | Vida útil |
|--|--|
| VORTEX y accesorio para manejo con una sola mano Mascarilla para adultos soft PARI, mascarilla de bichito para bebés VORTEX, mascarilla de rana pediátrica VORTEX | En entorno domiciliario [véase: Límites de la higiene, página 25] |
| VORTEX Mascarilla para adultos soft PARI, mascarilla de bichito para bebés VORTEX, mascarilla de rana pediátrica VORTEX | En entorno profesional [véase: Límites de la higiene, página 33] |

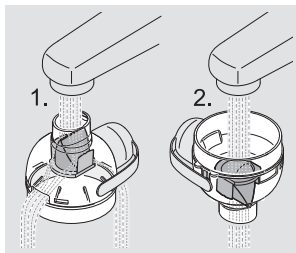
3 MODO DE USO

Todos los pasos descritos a continuación deben llevarse a cabo debidamente.

3.1 Control de funcionamiento

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

- Deje que un chorro de agua potable atraviese la boquilla por arriba.
El agua debe salir por las dos aberturas laterales de la boquilla.
- Deje que un chorro de agua potable atraviese la boquilla por abajo.
El agua debe salir a través de la pieza labial.



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

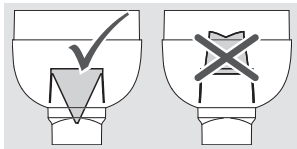
Si la válvula inspiratoria no es permeable la VORTEX no se puede utilizar.

3.2 Preparación del tratamiento

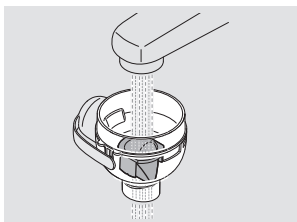
Comprobación de la posición de la válvula

Compruebe siempre **antes de cada uso** 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 mostrada en la figura.



- Corrija la posición con ayuda de un chorro de agua si es necesario.



- Seque la VORTEX completamente antes de utilizarla.

Ensamblado de los componentes



ADVERTENCIA

Peligro de asfixia por aspiración de piezas pequeñas

La cámara de inhalación de la VORTEX no está completamente cerrada. Esto conlleva el peligro de que puedan entrar piezas pequeñas en el interior y que sean aspiradas al inhalar.

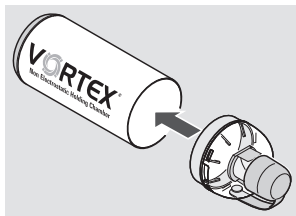
- Por esta razón, compruebe antes de cada uso que no haya cuerpos extraños en el interior de la VORTEX.

⚠ ATENCIÓN

Pérdida de eficacia del tratamiento por componentes del producto dañados o mal ensamblados

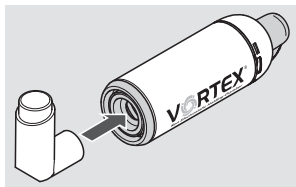
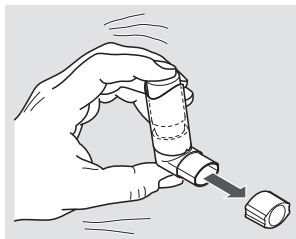
Los componentes deteriorados o el montaje inadecuado pueden alterar el funcionamiento de la cámara de inhalación y afectar a la eficacia del tratamiento. Siga además las instrucciones de montaje que se especifican a continuación.

- Compruebe siempre todos los componentes y accesorios del producto antes de cada aplicación. Sustituya los componentes rotos, deformados o muy decolorados.
- Coloque la boquilla en la cámara de inhalación.



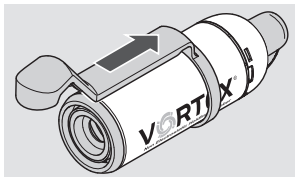
Aplicación sin accesorio para manejo con una sola mano

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

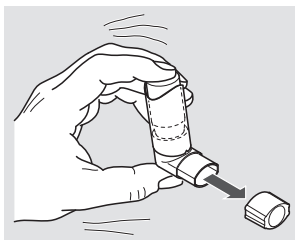


Aplicación con accesorio para manejo con una sola mano

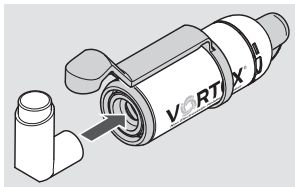
- Acople por detrás el accesorio para manejo con una sola mano a la cámara de inhalación.



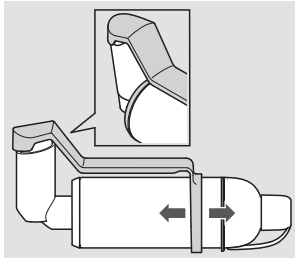
- Retire la tapa del inhalador presurizado.
- Agite energícamente el inhalador presurizado antes de usarlo.



- Conecte el inhalador presurizado al anillo de conexión de la cámara de inhalación.



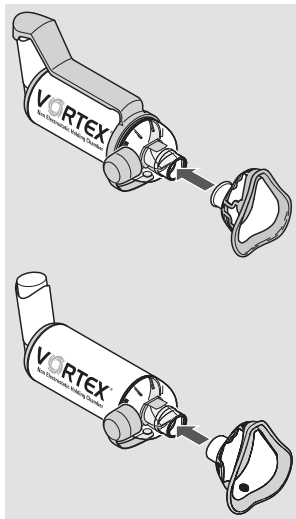
- Coloque el accesorio para manejo con una sola mano de modo que su extremo redondo rodee el inhalador presurizado. Si es necesario, desplace un poco el accesorio para manejo con una sola mano hacia delante o hacia atrás.



i Dado que ni el tamaño ni la forma de los inhaladores presurizados están normalizados, en algunos casos puede suceder que el inhalador presurizado no se pueda disparar con el accesorio para manejo con una sola mano. En dichos casos el accesorio para manejo con una sola mano no se podrá utilizar. Realice una prueba antes de utilizar el producto por primera vez.

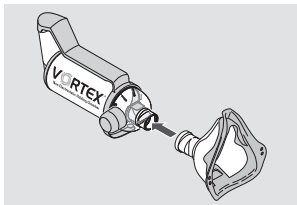
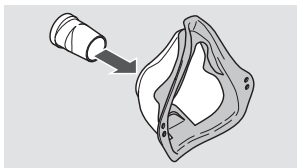
Colocación de la mascarilla (pediátrica o para bebés)

- Retire la tapa protectora de la boquilla de la VORTEX.
- Conecte la mascarilla a la boquilla de la VORTEX.



Colocación de la mascarilla (mascarilla para adultos)

- Retire la tapa protectora de la boquilla de la VORTEX.
- Inserte la pieza de conexión de la mascarilla en la abertura de la mascarilla para adultos soft PARI.
- Conecte la mascarilla junto con la pieza de conexión de la mascarilla con la boquilla de la VORTEX.

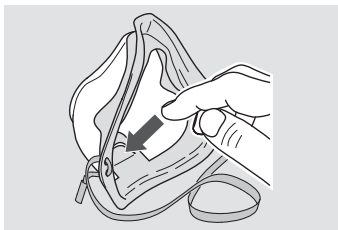


ATENCIÓN

Peligro por una administración de una dosis insuficiente del fármaco

El éxito del tratamiento puede verse afectado si llega una cantidad insuficiente del fármaco al lugar previsto.

- Cuando utilice la mascarilla para adultos asegúrese de que la plaquita de la válvula de espiración se encuentra hacia fuera.



3.3 Realización del tratamiento

Antes de llevar a cabo la terapia deben leerse y entenderse todas las indicaciones de seguridad y advertencias contenidas en estas instrucciones de uso.

ATENCIÓN

Peligro por una administración de una dosis insuficiente del fármaco debido a un incorrecto ensamblado de los componentes del producto

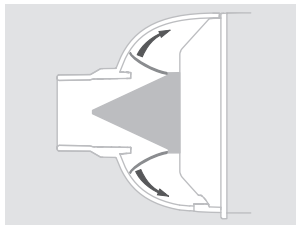
El éxito del tratamiento puede verse afectado si llega una cantidad insuficiente del fármaco al lugar previsto.

- Antes del tratamiento, asegúrese de que todos los componentes del producto estén firmemente conectados para evitar el escape del medicamento.

Si el médico no indica lo contrario, el siguiente número de inspiraciones es suficiente para inspirar el medicamento de la VORTEX:

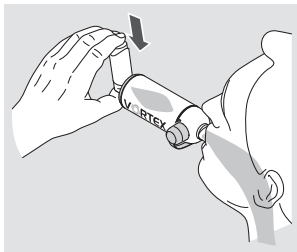
- Los adultos necesitan una inspiración
- Los niños mayores de 18 meses necesitan entre dos y cuatro inspiraciones
- Los niños menores de 18 meses necesitan entre cuatro y seis inspiraciones

Consejo para comprobar visualmente la respiración para personas que ayudan a otros a aplicar el tratamiento: Durante la espiración, las válvulas inspiratorias laterales deben abrirse de forma visible.



Inhalación con boquilla

- Retire la tapa protectora de la boquilla de la VORTEX.
- Colóquese la boquilla entre los dientes y cierre los labios alrededor de ella.
- Inspire lenta y profundamente por la boca.
Durante la inspiración pulse el inhalador presurizado para disparar una dosis.
- Contenga brevemente la respiración.
- A continuación, espire lentamente expulsando el aire a la boquilla.



Inhalación con una mascarilla pediátrica y para bebés

⚠ ATENCIÓN

Pérdida de eficacia del tratamiento por escape de aerosol

Si la mascarilla no está bien sellada puede haber un escape de aerosol. Como consecuencia puede administrarse una dosis insuficiente del fármaco.

- Asegúrese de que la mascarilla rodee por completo las comisuras de los labios y la nariz.
- Tenga en cuenta los posibles efectos adversos derivados de la salida de aerosol descritos en el prospecto que acompaña al fármaco.
- Coloque la VORTEX con la mascarilla sobre el rostro.
- Observe la respiración del niño.
- Justo antes de que el niño vuelva a inspirar profundamente, pulse el inhalador presurizado para disparar una dosis.

Si el médico no indica lo contrario:

Inhalar con
la mascarilla de bichito para
bebés

VORTEX:

¡Inspirar y volver a espirar a
través de la mascarilla
entre cuatro y seis veces!



Inhalar con
la mascarilla de rana pediátrica
VORTEX:

¡Inspirar y volver a espirar a
través de la mascarilla
entre dos y cuatro veces!



- Deje que el niño vuelva a espirar a través de la mascarilla.

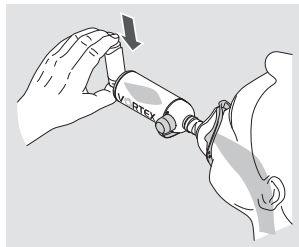
Inhalar con la mascarilla para adultos

⚠ ATENCIÓN

Pérdida de eficacia del tratamiento por escape de aerosol

Si la mascarilla no está bien sellada puede haber un escape de aerosol. Como consecuencia puede administrarse una dosis insuficiente del fármaco.

- Asegúrese de que la mascarilla rodee por completo las comisuras de los labios y la nariz.
- Tenga en cuenta los posibles efectos adversos derivados de la salida de aerosol descritos en el prospecto que acompaña al fármaco.
- Colóquese la VORTEX con la mascarilla en el rostro.
- Inspire lenta y profundamente por la boca.
Durante la inspiración pulse el inhalador presurizado para disparar una dosis.
- Contenga brevemente la respiración.
- A continuación, espire lentamente por la mascarilla.



Si el médico no indica lo contrario, una inspiración es suficiente para inspirar el medicamento de la VORTEX.

Uso del accesorio para manejo con una sola mano

El accesorio para manejo con una sola mano se utiliza para facilitar el disparo del inhalador presurizado:

- Agarre con una mano la VORTEX de modo que los dedos queden colocados sin tensión sobre el accesorio para manejo con una sola mano.
- Pulse el accesorio para manejo con una sola mano hacia abajo para disparar una dosis.
- Después deje de presionar.

4 HIGIENE EN ENTORNOS DOMICILIARIOS

4.1 Ciclos de higienización

| | |
|--|--|
| VORTEX y accesorio para manejo con una sola mano | <ul style="list-style-type: none"> – Limpiar al menos una vez a la semana. Una vez al día en presencia de infección aguda de las vías respiratorias. En caso contrario, cuando exista suciedad visible. – Desinfectar una vez a la semana. Una vez al día en presencia de infección aguda de las vías respiratorias. |
| Mascarilla para adultos soft PARI, incluida pieza de conexión de la mascarilla | <ul style="list-style-type: none"> – Limpiar inmediatamente después de cada uso – Desinfección una vez a la semana |
| Mascarilla de bichito para bebés VORTEX | |
| Mascarilla de rana pediátrica VORTEX | |

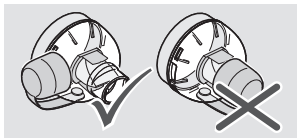
4.2 Límites de la higiene

| | |
|--|--|
| VORTEX y accesorio para manejo con una sola mano, desinfección | 60 ciclos de higienización, máx. 1 año |
| Mascarilla para adultos soft PARI y pieza de conexión de la mascarilla, desinfección | 60 ciclos de higienización, máx. 1 año |
| Mascarilla de bichito para bebés VORTEX, mascarilla de rana pediátrica VORTEX | 60 ciclos de higienización, máx. 1 año |

4.3 Preparación

- Retire el inhalador presurizado del anillo de conexión de la cámara de inhalación y ciérrelo con su tapa protectora.
- Desmonte la VORTEX por completo.

Nota: La tapa protectora debe estar abierta.



4.4 Limpieza

Limpieza previa

Debe llevarse a cabo una limpieza previa de todos los componentes.

ELEMENTOS NECESARIOS:

- Agua potable a una temperatura de unos 15 °C

PROCEDIMIENTO:

- Aclare todos los componentes utilizados durante 2 minutos con agua corriente potable.

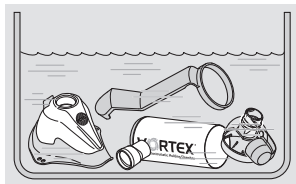
Limpieza manual

ELEMENTOS NECESARIOS:

- Agua potable con una temperatura de 40 °C como mínimo
- Detergente común³
- Recipiente de 3 l de capacidad como mínimo

PROCEDIMIENTO:

- Añada 1 cucharadita de detergente a 3 l de agua caliente.
- Sumerja todos los componentes en el agua de lavado.
Tiempo de actuación: 5 minutos
- Mueva los componentes un poco de vez en cuando.
- Si es necesario utilice un cepillo de suavidad media (por ejemplo un cepillo de dientes de dureza media que utilizará exclusivamente para ese fin) para eliminar la suciedad visible.



ACLARADO:

- Aclare bien todos los componentes con agua corriente potable a unos 15 °C durante 3 minutos.

SECADO:

- Elimine el exceso de agua de los componentes sacudiéndolos.
- Coloque todos los componentes sobre una base seca, limpia y absorbente y déjelos secar por completo.

3) Validado con Palmolive®.

En el lavavajillas

Los diferentes componentes pueden lavarse en un lavavajillas doméstico si está conectado a la red de agua potable.

Para usar el detergente con seguridad siga la información de uso correspondiente y, especialmente, la información sobre seguridad incluida.

PROCEDIMIENTO:

i *No lave los componentes con una vajilla muy sucia.*

- Coloque todos los componentes en la cesta de forma que no puedan llenarse de agua.
- Elija un programa con una temperatura mínima de 50 °C.

SECADO:

Asegúrese de eliminar cualquier resto de humedad de los componentes. En su caso, pase a la

- Elimine el exceso de agua de los componentes sacudiéndolos.
- Coloque todos los componentes sobre una base seca, limpia y absorbente y déjelos secar por completo.

4.5 Desinfección

Desinfecte todos los componentes después del lavado. Solo es posible desinfectar con eficacia los componentes limpios. A continuación se describe el método de desinfección validado.

En agua hirviendo

ELEMENTOS NECESARIOS:

- Olla limpia
- Agua potable

PROCEDIMIENTO:



ATENCIÓN

Peligro de infección por humedad

La humedad favorece la proliferación de gérmenes.

- Deberá retirar todos los componentes de la olla inmediatamente después de finalizar el proceso de desinfección y dejarlos secar.

Para una desinfección en agua hirviendo debe retirarse la boquilla de la cámara de inhalación. Use agua abundante para que, en lo posible, la boquilla no entre en contacto con la cámara de inhalación. La cámara de inhalación se calienta mucho y podría deformar la boquilla.

- Sumerja todos los componentes sueltos en agua hirviendo durante al menos 5 minutos. **¡AVISO! ¡Peligro de dañar los componentes de plástico!** Los plásticos se funden al entrar en contacto con el fondo caliente de la olla. Asegúrese de que la olla tenga agua suficiente para que los componentes no toquen el fondo de la olla.

SECADO:

- Elimine el exceso de agua de los componentes sacudiéndolos.
- Coloque todos los componentes sobre una base seca, limpia y absorbente y déjelos secar por completo.

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

ELEMENTOS NECESARIOS:

- Aparato de desinfección térmica con una duración del proceso mínima de 6 minutos

PROCEDIMIENTO:

ATENCIÓN

Peligro de infección por desinfección insuficiente

Una desinfección insuficiente favorece la proliferación de gérmenes y aumenta de ese modo el riesgo de infección.

- Compruebe siempre antes de cada desinfección que la desinfectadora está limpia y funciona correctamente.
- Realice la desinfección hasta que la desinfectadora se apague o hasta que haya pasado el tiempo de desinfección mínimo indicado en las instrucciones de uso del aparato. No apague el aparato antes de tiempo.

ATENCIÓN

Peligro de infección por humedad

La humedad favorece la proliferación de gérmenes.

- Deberá retirar todos los componentes de la desinfectadora inmediatamente después de finalizar el proceso de desinfección y dejarlos secar.

Consulte las instrucciones de uso de la desinfectadora para realizar la desinfección y para saber la duración del proceso de desinfección y la cantidad de agua que debe utilizar.

SECADO:

- Una vez finalizada la desinfección, coloque todos los componentes sobre una base seca, limpia y absorbente y déjelos secar totalmente. O bien coloque los componentes durante 24 horas como máximo en un aparato de desinfección térmica cerrado hasta que vuelvan a emplearse.

4.6 Control

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

4.7 Secado

Después de cada limpieza y desinfección, coloque todos los componentes del producto sobre una base seca, limpia y absorbente y déjelos secar totalmente.

La cámara de inhalación puede secarse con un paño limpio y sin pelusas.

4.8 Almacenamiento

Almacene la VORTEX y, en su caso, los accesorios tal y como se describe a continuación:

- Una vez que esté completamente seca, inserte la boquilla en la cámara de inhalación.
- Coloque la tapa protectora en la boquilla.
- Conserve el producto y, en su caso, los accesorios en un lugar seco y protegido del polvo.

5 HIGIENE EN ENTORNOS SANITARIOS PROFESIONALES

5.1 Ciclos de higienización

Sin cambio de paciente

| | |
|--|---|
| VORTEX | <ul style="list-style-type: none">- Limpiar al menos una vez a la semana. Una vez al día en presencia de infección aguda de las vías respiratorias. En caso contrario, cuando exista suciedad visible.- Desinfectar una vez a la semana. Una vez al día en presencia de infección aguda de las vías respiratorias. |
| Mascarilla para adultos soft PARI, incluida pieza de conexión de la mascarilla | <ul style="list-style-type: none">- Limpiar inmediatamente después de cada uso- Desinfección una vez a la semana |
| Mascarilla de bichito para bebés VORTEX | |
| Mascarilla de rana pediátrica VORTEX | |

Antes de un cambio de paciente

| | |
|--|---|
| VORTEX | <ul style="list-style-type: none"> – Limpieza – Desinfección – Esterilización <p>Nota: No es necesaria la esterilización si cada paciente utiliza su propia boquilla.</p> |
| Mascarilla para adultos soft PARI, incluida pieza de conexión de la mascarilla | <ul style="list-style-type: none"> – Limpieza – Desinfección – Esterilización |
| Mascarilla de bichito para bebés VORTEX | Sustituir por una nueva mascarilla. La mascarilla no se puede esterilizar. |
| Mascarilla de rana pediátrica VORTEX | |

5.2 Límites de la higiene

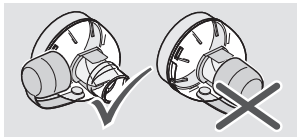
| | |
|--|---|
| VORTEX, esterilización | 30 ciclos de higienización, máx. 1 año |
| Mascarilla para adultos soft PARI y pieza de conexión de la mascarilla, esterilización | 100 ciclos de higienización, máx. 1 año |
| Mascarilla de bichito para bebés VORTEX, mascarilla de rana pediátrica VORTEX | Sustituir por una nueva mascarilla. Las mascarillas no se pueden esterilizar. |

5.3 VORTEX

Preparación

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

Nota: La tapa protectora debe estar abierta.



Limpieza previa

Debe llevarse a cabo una limpieza previa de todos los componentes.

ELEMENTOS NECESARIOS:

- Agua potable a una temperatura de unos 15 °C

PROCEDIMIENTO:

- Aclare todos los componentes utilizados durante 2 minutos con agua corriente potable.

Limpieza y desinfección

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

AVISO

Daños en el producto debido a productos de limpieza o desinfectantes incompatibles con el material

No todos los productos de limpieza o desinfectantes son adecuados para los materiales de los componentes del producto. Los productos inadecuados pueden dañar el producto y dejarlo inutilizable.

- Antes de limpiar y desinfectar, verifique la compatibilidad del producto de limpieza o desinfectante utilizado con los materiales de los componentes del producto que se deben higienizar.

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.

VALIDACIÓN

El procedimiento está validado en Europa con:

- El aparato G7836 y G7736 CD MCU de la casa Miele (programa Vario TD)
- Cestas estándar (E142) de la casa Miele
- Detergente de pH neutro Neodisher MediZym (0,5 %, del Dr. Weigert)

Alternativa:

- Neodisher Mediclean forte 0,5 % (alcalino)
- Neodisher Z para la neutralización (del 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

ATENCIÓN

Peligro de infección por desinfección insuficiente

Una desinfección insuficiente favorece la proliferación de gérmenes y aumenta de ese modo el riesgo de infección.

- Respete las proporciones de la mezcla y el tiempo de actuación indicados.
- Asegúrese de que todos los componentes se encuentran completamente cubiertos por la solución durante el tiempo de actuación. No pueden existir huecos ni burbujas.

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 | Korsolex® Basic |
|---------------|------------------------|---------------------------|
| Detergente | × | – |
| Desinfectante | – | × |
| ¿Aldehídico? | Sin formaldehído | × |
| Concentración | 0,5 % | 4 % |
| Duración | 5 min | 30 min |
| Temperatura | 50 °C | Temperatura ambiente máx. |

ELEMENTOS NECESARIOS:

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

PROCEDIMIENTO:

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.

ACLARADO:

ATENCIÓN

Riesgo de reacciones alérgicas e irritación de las mucosas provocadas por el desinfectante

Si entra en contacto con la piel, el desinfectante podría provocar reacciones alérgicas o irritación de las mucosas.

- Aclare a fondo el producto PARI para eliminar todos los posibles restos de desinfectante.
- Aclare bien todos los componentes con agua corriente potable.
Temperatura del agua: 15 °C aprox., tiempo: 3 minutos

SECADO:

- Elimine el exceso de agua de los componentes sacudiéndolos.
- Coloque todos los componentes sobre una base seca, limpia y absorbente y déjelos secar totalmente.

Esterilización

ATENCIÓN

Peligro de infección por restos de gérmenes

Si todavía quedan gérmenes en los componentes esterilizados, estos podrían proliferar a pesar de la esterilización. Esto supone un riesgo de infección.

- Antes de la esterilización, limpie, desinfecte y seque a fondo todos los componentes.
- Para la limpieza y la desinfección utilice solo métodos validados.

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., una bolsa de papel y film).

Temperatura de esterilización máxima y duración:

132 °C / 134 °C, mín. 3 minutos

VALIDACIÓN

El método está validado en Europa con: esterilizadores a vapor Euro-Selectomat y Varioklav 400E

5.4 Mascarilla para adultos soft PARI con pieza de conexión de la mascarilla

Componentes que higienizar



ATENCIÓN

Riesgo de infección por contaminación cruzada si hay cambio de paciente

Si un producto se utiliza para distintos pacientes existe el riesgo de que un paciente contagie a otro sus gérmenes.

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

La mascarilla para adultos soft PARI y la pieza de conexión de la mascarilla se pueden limpiar, desinfectar y esterilizar siguiendo el procedimiento descrito a continuación.

Preparación

Desmante todos los componentes del producto.

Limpieza previa

Debe llevarse a cabo una limpieza previa de todos los componentes.

ELEMENTOS NECESARIOS:

- Agua potable a una temperatura de unos 15 °C

PROCEDIMIENTO:

- Aclare todos los componentes utilizados durante 2 minutos con agua corriente potable.

Limpieza y desinfección

Limpieza con desinfección

Con ayuda de la higienización química la limpieza y la desinfección se pueden realizar en una sola operación.

Para manipular productos químicos con seguridad observe la información de uso del desinfectante.

| | |
|--|--|
| Limpieza automática con desinfección: | <p>ELEMENTOS NECESARIOS:</p> <p>El procedimiento está validado en Europa con:</p> <ul style="list-style-type: none">– Detergente alcalino: Dr. Weigert neodisher® MediClean forte (concentración: 0,5 %)– Agua desionizada– Dispositivo de limpieza y desinfección: Steelco DS800 según DIN EN ISO 15883-1 y 15883-2 <p>Nota: Si se utiliza un detergente alcalino distinto, puede ser necesario el uso adicional de un neutralizador. Tenga en cuenta las recomendaciones del fabricante del producto químico.</p> <p>PROCEDIMIENTO:</p> <p>Programa de limpieza y desinfección según las instrucciones del fabricante.</p> <p>SECADO:</p> <p>Asegúrese de eliminar cualquier resto de humedad de los componentes.</p> <ul style="list-style-type: none">• Elimine el exceso de agua de los componentes sacudiéndolos.• Coloque todos los componentes sobre una base seca, limpia y absorbente y déjelos secar totalmente. |
|--|--|

Limpieza química con desinfección:

ELEMENTOS NECESARIOS:

El procedimiento está validado en Europa con:


- Desinfectante de instrumentos sin aldehído: Bode Bomix® plus (concentración: 2 %) Principio activo de base: Compuesto de amonio cuaternario
- Agua potable a aprox. 15 °C
- Tiempo de actuación: 5 minutos

PROCEDIMIENTO:

- Lave y desinfecte los componentes en un solo paso con una solución preparada siguiendo las instrucciones del fabricante.

Nota: Si se prolonga mucho el tiempo de actuación los componentes de plástico podrían impregnarse del olor del desinfectante.

ACLARADO:

-  **¡ATENCIÓN!** Los restos de desinfectante pueden provocar reacciones alérgicas o irritación de las mucosas. Aclare bien todos los componentes con agua corriente potable a una temperatura de aprox. 15 °C durante 3 minutos.

SECADO:

- Elimine el exceso de agua de los componentes sacudiéndolos.
- Coloque todos los componentes sobre una base seca, limpia y absorbente y déjelos secar totalmente.

Desinfección química

Para manipular productos químicos con seguridad observe la información de uso del desinfectante.

ELEMENTOS NECESARIOS:

El procedimiento está validado en Europa con:

- Desinfectante con aldehído: Bode Korsolex® basic (concentración: 4 %)
Principio activo de base: Disociador de aldehído, aldehído
- Agua potable a unos 15 °C
- Tiempo de actuación: 30 minutos

PROCEDIMIENTO:



ATENCIÓN

Riesgo de infección por la proliferación de gérmenes

Una desinfección insuficiente favorece la proliferación de gérmenes y aumenta de ese modo el riesgo de infección.

- Respete las proporciones de la mezcla y el tiempo de actuación indicados.
 - Asegúrese de que todos los componentes se encuentran completamente cubiertos por la solución durante el tiempo de actuación. No pueden existir huecos ni burbujas.
 - Desinfecte los componentes con una solución elaborada siguiendo las instrucciones del fabricante.
- i** *Si se prolonga mucho el tiempo de actuación recomendado los componentes de plástico podrían impregnarse del olor del agente utilizado.*

ACLARADO:

 **ATENCIÓN**

Riesgo de reacciones alérgicas e irritación de las mucosas provocadas por el desinfectante

Si entra en contacto con la piel, el desinfectante podría provocar reacciones alérgicas o irritación de las mucosas.

- Aclare a fondo el producto PARI para eliminar todos los posibles restos del desinfectante.
- Aclare bien todos los componentes con agua corriente potable a unos 15 °C durante 3 minutos.

SECADO:

- Elimine el exceso de agua de los componentes sacudiéndolos.
- Coloque todos los componentes sobre una base seca, limpia y absorbente y déjelos secar por completo.

Esterilización

ATENCIÓN

Peligro de infección por restos de gérmenes

Si hay suciedad en los componentes, los gérmenes pueden seguir reproduciéndose a pesar de la esterilización. Esto supone un riesgo de infección.

- Antes de la esterilización, limpie, desinfecte y seque a fondo todos los componentes.
- Para la limpieza y la desinfección utilice solo métodos validados.

ELEMENTOS NECESARIOS:

El procedimiento está validado en Europa con:

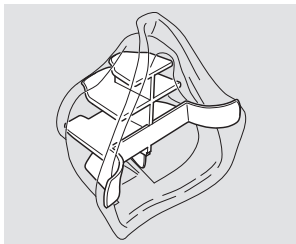
- Esterilizador a vapor con prevacío fraccionado según DIN EN 285 o DIN EN 13060
- Sistema de barrera estéril según DIN EN 11607-1
- Estabilizador para mascarillas para la mascarilla para adultos soft PARI⁴
- Temperatura: 132 °C/134 °C
- Duración: mín. 3 minutos

4) Los estabilizadores para mascarillas se pueden solicitar por separado a PARI GmbH.

PROCEDIMIENTO:

Información sobre la esterilización de una mascarilla para adultos soft PARI:

Para la esterilización utilice siempre el estabilizador para mascarillas correspondiente a fin de evitar que la mascarilla pueda quedar deformada a causa de las elevadas temperaturas.



- Coloque el estabilizador para mascarilla según la ilustración.
- Coloque todos los componentes en un sistema de barrera estéril según DIN EN 11607-1 (p. ej., una bolsa de papel y film).
- Realice la esterilización a vapor siguiendo las instrucciones del fabricante.

Temperatura de esterilización y duración:

132 °C/134 °C, mín. 3 minutos

5.5 Control visual y conservación

Revise todos los componentes. Sustituya los componentes rotos, deformados o muy decolorados.

- Una vez que esté completamente seca, inserte la boquilla en la cámara de inhalación.
- Coloque la tapa protectora en la boquilla.

Lugar de almacenamiento:

- Seco
- Sin polvo
- Protegido de la contaminación

Alternativa: utilizar envases estériles

6 INFORMACIÓN ADICIONAL

Todos los componentes se pueden desechar con la basura doméstica. Deberá respetarse la normativa nacional sobre eliminación de residuos.

Todos los componentes deben eliminarse según la directiva de la lista europea de residuos (AVV). Asimismo, en su caso, también deben respetarse las reglas de eliminación de residuos nacionales.

©2022 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 051D4005 A es 2022-03-25



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



Manual de instruções

VORTEX

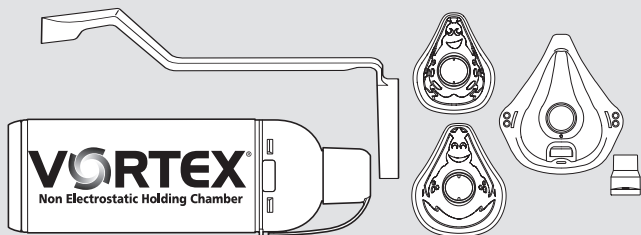
Model: VORTEX (Type 051)

Auxiliar de operação com uma mão

Máscara para bebés Joanelha VORTEX

Máscara para crianças Sapo VORTEX

Máscara para adultos soft PARI



Ler o manual de instruções

Leia atentamente o manual de instruções antes da utilização. Respeite todas as instruções e informações de segurança. Guarde cuidadosamente o manual de instruções.

Validade do manual de instruções

Máscara soft PARI (tipo 041)

VORTEX (tipo 051)

Máscara VORTEX (tipo 041)

Contacto

E-mail: info@pari.de

Tel.: +49 (0)8151-279 220 (internacional)

+49 (0)8151-279 279 (alemão)

Copyright

©2022 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Alemanha. Reservados os direitos a alterações técnicas e visuais, assim como a erros de impressão. Imagens semelhantes.

Aviso legal

Este manual de instruções descreve os componentes dos produtos PARI e dos acessórios opcionais. Por isso, as características também são descritas e ilustradas neste manual de instruções que não estão disponíveis no seu produto PARI, por exemplo, porque são específicas do país e/ou opcionais. Ao usar sistemas, produtos e funções, as regulamentações nacionais aplicáveis devem ser observadas.

Marcas registadas

As marcas comerciais registadas da PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation na Alemanha e/ou em outros países:

PARI®, VORTEX®

ÍNDICE

| | |
|---|-----------|
| INDICAÇÕES IMPORTANTES..... | 5 |
| Indicações de uso | 5 |
| Indicação | 6 |
| Contraindicações..... | 6 |
| Marcação..... | 7 |
| Informações de segurança e advertências | 8 |
| DESCRIÇÃO DO PRODUTO..... | 11 |
| Material fornecido..... | 11 |
| Visão geral e designações | 11 |
| Descrição do funcionamento | 12 |
| Combinações do produto | 12 |
| Informação sobre os materiais | 13 |
| Vida útil..... | 14 |
| UTILIZAÇÃO..... | 15 |
| Controlo do funcionamento | 15 |
| Preparar a terapia | 16 |
| Realizar a terapia | 21 |
| PREPARATIVOS DE HIGIENE EM CASA..... | 25 |
| Ciclos de preparativos de higiene | 25 |
| Limites dos preparativos de higiene | 25 |
| Preparar | 26 |
| Limpeza | 26 |
| Desinfetar | 28 |
| Controlar..... | 30 |
| Secar | 30 |
| Guardar | 30 |

| | |
|--|-----------|
| PREPARATIVOS DE HIGIENE EM INSTALAÇÕES DE SAÚDE | 31 |
| Ciclos de preparativos de higiene | 31 |
| Limites dos preparativos de higiene | 32 |
| VORTEX..... | 33 |
| Máscara para adultos soft PARI com ligação da máscara..... | 38 |
| Controlo visual e armazenamento..... | 44 |
| DIVERSOS..... | 45 |

1 INDICAÇÕES IMPORTANTES

1.1 Indicações de uso

VORTEX

A VORTEX é uma câmara de expansão. É utilizada em conjunto com sprays de medicamentos ou os chamados dosificadores de aerossol para a terapia das vias respiratórias inferiores.

A VORTEX é adequada para o tratamento de pacientes de todos os grupos etários (para o tratamento de bebés e crianças pequenas, é necessária uma máscara adequada).

A VORTEX apenas pode ser utilizada por pessoas que compreendam o conteúdo do manual de instruções e sejam capazes de utilizar a VORTEX em segurança.

Durante a utilização, os seguintes grupos de pessoas têm de ser supervisionados por uma pessoa responsável pela sua segurança:

- Bebés, crianças pequenas e crianças
- Pessoas com capacidades limitadas (p. ex., físicas, mentais, sensoriais)

Se o próprio paciente não for capaz de utilizar a VORTEX em segurança, a terapia tem de ser realizada pela pessoa responsável.

Só podem ser utilizados os dosificadores de aerossol autorizados para a terapia de inalação.

A VORTEX pode ser utilizada em casa ou em instituições de saúde. Em casa, num ambiente doméstico, a VORTEX só pode ser utilizada por um único paciente (sem troca de paciente). Em instituições de saúde, uma troca de paciente é possível mediante o cumprimento dos respetivos preparativos de higiene.

A VORTEX destina-se apenas a pacientes que respirem autonomamente e estejam conscientes.

A frequência e duração da utilização são definidas pelo profissional de saúde¹ de acordo com as necessidades individuais.

Máscaras

As máscaras VORTEX são um acessório para a terapia com uma câmara de expansão PARI. Permitem que o aerossol seja inalado pela boca e pelo nariz.

A máscara para adultos soft PARI é um acessório para a terapia de inalação. Permite que o aerossol² seja inalado pela boca e pelo nariz.

Os diferentes tamanhos de máscaras são adequados para o tratamento de pacientes das seguintes faixas etárias:

- Máscara para bebés Joanhina VORTEX: bebés de 0 a 2 anos
- Máscara para crianças Sapo VORTEX: crianças de 2 a 4 anos
- Máscara para adultos soft PARI: adultos

1.2 Indicação

VORTEX

Para a terapia de doenças das vias respiratórias inferiores em combinação com um dosificador de aerossol.

Máscaras

Para pacientes que não conseguem inalar com um bocal ou quando a inalação com máscara é preferida.

A máscara, juntamente com uma câmara de expansão, constitui um sistema. A indicação para este sistema corresponde à indicação da câmara de expansão utilizada.

1.3 Contraindicações















A PARI GmbH não conhece quaisquer contraindicações.

1) Profissionais de saúde: Médicos, farmacêuticos e fisioterapeutas.

2) Aerossol: Pequenas partículas em suspensão em gases ou no ar com uma composição sólida, líquida ou mista ("névoa" fina).

1.4 Marcação

No produto ou na embalagem encontram-se os seguintes símbolos:

| | |
|---|---|
|  | Dispositivo médico |
|  | Fabricante |
|  | Data de fabrico |
|  | Este produto cumpre os requisitos do Regulamento UE relativo a dispositivos médicos 2017/745. |
|  | Respeitar o manual de instruções |
|  | Número de artigo |
|  | Número do lote de produção, lote |
|  | Identificação única do dispositivo |
|  | Ligação da máscara |
|  | Máscara para bebés Joanelha VORTEX |
|  | Máscara para crianças Sapo VORTEX |
|  | Máscara para adultos soft PARI |
|  | VORTEX |
|  | Auxiliar de operação com uma mão |

1.5 Informações de segurança e advertências

O presente manual de instruções contém informações importantes, informações de segurança e medidas de prevenção. O produto PARI apenas pode ser usado com segurança se for respeitado o manual de instruções.

Utilize este produto PARI apenas conforme descrito no presente manual de instruções.

Também têm de ser observadas as informações de utilização do dosificador de aerossol utilizado.

Terapia em bebês, crianças e pessoas dependentes

No caso de pessoas que não têm capacidade de realizar a terapia autonomamente ou que não conseguem avaliar os perigos, existe um elevado risco de lesões. Este grupo de pessoas inclui, p. ex., bebês, crianças e pessoas com capacidades reduzidas. No caso destas pessoas, a utilização tem de ser supervisionada ou realizada por uma pessoa responsável pela segurança.

Identificação e classificação das advertências

Neste manual de instruções, os avisos relativos à segurança estão divididos nos seguintes níveis de perigo:

PERIGO

PERIGO identifica uma situação perigosa que, caso não seja evitada, resultará em ferimentos muito graves ou morte.

ATENÇÃO

ATENÇÃO identifica uma situação perigosa que, caso não seja evitada, pode resultar em ferimentos muito graves ou morte.

CUIDADO

CUIDADO identifica uma situação perigosa que, caso não seja evitada, pode resultar em ferimentos ligeiros a médios.

NOTA

NOTA identifica uma situação perigosa que, caso não seja evitada, pode resultar em danos materiais.

Generalidades

Produtos oleosos e gordurosos de tratamento para a pele podem danificar os componentes de plástico macios. Esses produtos de tratamento para a pele devem ser evitados durante a utilização.

Se com a terapia não se verificar uma melhoria do estado de saúde ou se se verificar até uma deterioração do mesmo, entre em contacto com um profissional de saúde.

Perigo devido a peças pequenas que podem ser engolidas

O produto contém peças pequenas. As peças pequenas podem bloquear as vias respiratórias e levar a um risco de asfixia. Guarde todos os componentes do produto sempre fora do alcance de bebés e crianças pequenas.

Higiene

Respeite as seguintes indicações de higiene:

- Utilize apenas componentes do produto limpos e secos. As contaminações e a humidade residual originam a proliferação de germes, existindo um maior perigo de infeção.
- Lave bem as mãos antes de cada utilização e preparativo de higiene.
- É impreterível efetuar os preparativos de higiene antes da primeira utilização.
- Para os preparativos de higiene utilize sempre água potável.
- Assegure-se de que todos os componentes ficam bem secos após cada etapa de preparação.
- Não guarde os componentes do produto em ambiente húmido ou juntamente com objetos húmidos.

Notificação de ocorrências graves

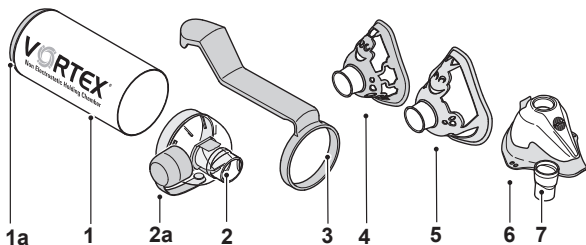
As ocorrências graves devem ser comunicadas ao fabricante e às autoridades competentes.

2 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

2.1 Material fornecido

Pode consultar o material fornecido na embalagem.

2.2 Visão geral e designações



| | |
|------|---|
| (1) | Câmara de inalação (antiestática) |
| (1a) | Virola de ajustamento para dosificador de aerossol (inamovível) |
| (2) | Bocal com válvula de inspiração e expiração |
| (2a) | Capa de proteção |
| (3) | Auxiliar de operação com uma mão |
| (4) | Máscara para bebés Joanhinha VORTEX |
| (5) | Máscara para crianças Sapo VORTEX |
| (6) | Máscara para adultos soft PARI |
| (7) | Ligação da máscara |

2.3 Descrição do funcionamento

A VORTEX ajuda o paciente a inalar o medicamento por completo e uniformemente a partir de um dosificador de aerossol.

O medicamento é pulverizado na câmara de inalação. Aí distribui-se de modo uniforme e pode ser inalado pelo paciente com uma ou mais inspirações. Assim, não é necessária a coordenação imediata de libertação e inalação. Impede-se, além disso, a acumulação excessiva do medicamento na cavidade bucal e na garganta. São assim evitados efeitos secundários associados.

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

A máscara para bebés Joanelha VORTEX, a máscara para crianças Sapo VORTEX e a máscara para adultos soft PARI permitem inalar aerossóis através da boca e do nariz.

A ligação da máscara atua como um conector entre a máscara para adultos soft PARI e a VORTEX.

O auxiliar de operação com uma mão é um componente opcional que facilita a utilização da VORTEX. O auxiliar de operação com uma mão permite segurar a VORTEX com uma mão e, simultaneamente, ativar o dosificador de aerossol.

2.4 Combinações do produto

A VORTEX pode ser usada com as seguintes máscaras PARI:

- Máscara para bebés Joanelha VORTEX: bebés de 0 a 2 anos
- Máscara para crianças Sapo VORTEX: crianças de 2 a 4 anos
- Máscara para adultos soft PARI: adultos que não conseguem inalar com um bocal ou preferem a inalação com máscara

O tipo de máscara depende do tamanho e do formato do rosto. A idade indicada é um valor de referência.

2.5 Informação sobre os materiais

Os diferentes componentes do produto são compostos pelos seguintes materiais:

| | |
|--|---|
| Câmara de inalação | Alumínio |
| Bocal | Polimetilpenteno, polipropileno, elastómero termoplástico |
| Válvula de inspiração e expiração no bocal | Silicone |
| Virola de ajustamento para dosificador de aerossol | Polipropileno, elastómero termoplástico |
| Capa de proteção | Polipropileno |
| Auxiliar de operação com uma mão | Polipropileno |
| Máscara para bebés Joanelha VORTEX | Polipropileno, elastómero termoplástico |
| Máscara para crianças Sapo VORTEX | Polipropileno, elastómero termoplástico |
| Máscara para adultos soft PARI | Polipropileno, elastómero termoplástico |
| Ligação da máscara | Polipropileno |

2.6 Vida útil

Os diferentes componentes do produto possuem a seguinte vida útil prevista:

| Componente do produto | Durabilidade |
|--|--|
| VORTEX e auxiliar de operação com uma mão Máscara para adultos soft PARI, Máscara para bebés Joanelha VORTEX, Máscara para crianças Sapo VORTEX | em casa [ver: Limites dos preparativos de higiene, página 25] |
| VORTEX Máscara para adultos soft PARI, Máscara para bebés Joanelha VORTEX, Máscara para crianças Sapo VORTEX | em ambiente profissional [ver: Limites dos preparativos de higiene, página 32] |

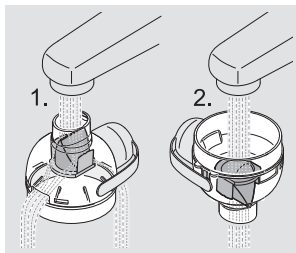
3 UTILIZAÇÃO

Todos os passos descritos a seguir devem ser corretamente realizados.

3.1 Controlo do funcionamento

Verifique, **após a entrega da VORTEX**, se a válvula no bocal está desimpedida:

- Deixe correr água potável, por cima, através do bocal. A água deve voltar a sair das aberturas laterais no bocal.
- Deixe correr água potável através do bocal por baixo. A água deve voltar a sair do assento dos lábios.



- Seque a VORTEX por completo antes da primeira utilização.

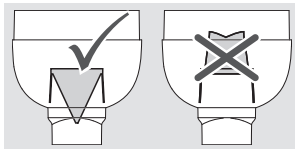
Se a válvula não estiver desimpedida, a VORTEX não pode ser usada.

3.2 Preparar a terapia

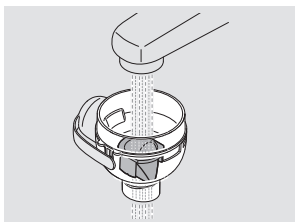
Verificar a posição da válvula

Verifique a posição correta da válvula no bocal **antes de cada utilização**:

- Verifique se a válvula no bocal se encontra na posição ilustrada.



- Se necessário, corrija a posição por meio de um jato de água.



- Seque a VORTEX por completo antes da sua utilização.

Montar os componentes individuais

ATENÇÃO

Risco de asfixia devido à inalação de peças pequenas

A câmara de inalação da VORTEX não está completamente fechada. Existe, portanto, o risco de entrada de peças pequenas que podem ser inaladas.

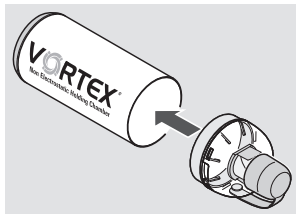
- Assim, e antes de cada utilização, verifique se não existem corpos estranhos no interior da VORTEX.

CUIDADO

Perturbação da terapia devido a componentes do produto danificados ou mal montados

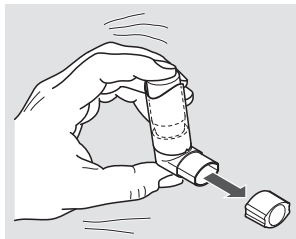
Componentes danificados ou uma câmara de expansão mal montada podem afetar o funcionamento da câmara de expansão e, conseqüentemente, a terapia. Além disso, respeite as seguintes instruções de montagem.

- Verifique todos os componentes do produto e os acessórios antes de cada utilização. Substitua os componentes partidos, deformados ou muito descolorados.
- Encaixe o bocal na câmara de inalação.

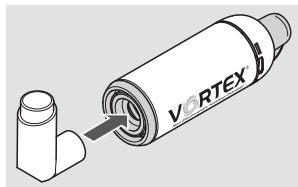


Utilização sem auxiliar de operação com uma mão

- Retire a tampa do dosificador de aerossol.
- Agite vigorosamente o dosificador de aerossol antes de cada utilização.

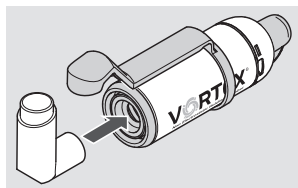
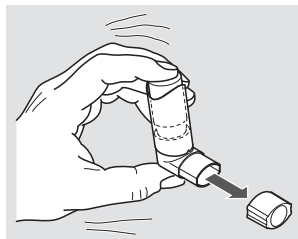
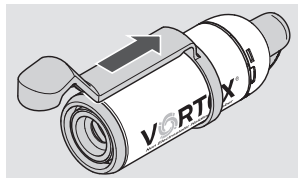


- Encaixe o dosificador de aerossol na virola de ajustamento na câmara de inalação.

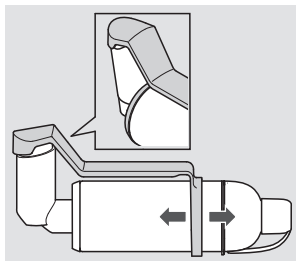


Utilização com auxiliar de operação com uma mão

- Empurre o auxiliar de operação com uma mão por trás sobre a câmara de inalação.
- Retire a tampa 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.



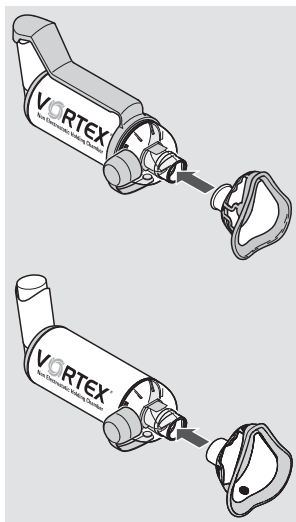
- Posicione o auxiliar de operação com uma mão, de forma que a sua extremidade redonda abranja o dosificador de aerossol. Para tal, empurre, se necessário, o auxiliar de operação com uma mão mais para a frente ou para trás.



i Uma vez que os dosificadores de aerossol não estão normalizados no seu formato e tamanho, pode acontecer, em alguns casos, que não seja possível ativar o dosificador de aerossol com o auxiliar de operação com uma mão. Neste caso, não é possível utilizar o auxiliar de operação com uma mão. Verificar antes da primeira utilização.

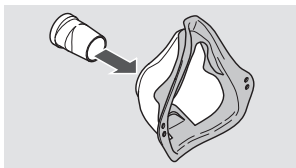
Encaixar a máscara (máscara para bebés/crianças)

- Retire a capa de proteção do bocal da VORTEX.
- Encaixe a máscara no bocal da VORTEX.

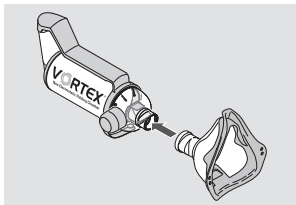


Encaixar a máscara (máscara para adultos)

- Retire a capa de proteção do bocal da VORTEX.
- Encaixe a ligação da máscara na abertura da máscara para adultos soft PARI.



- Insira a máscara com a ligação da máscara no bocal da VORTEX.

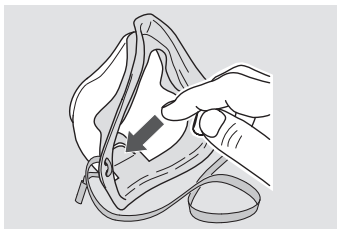


⚠ CUIDADO

Risco de subdosagem do medicamento

Se não chegar medicamento suficiente ao local pretendido, o sucesso do tratamento pode ficar comprometido.

- Em caso de utilização da máscara para adultos, certifique-se de que a portinhola da válvula de expiração está pressionada para fora.



3.3 Realizar a terapia

Antes de realizar uma terapia, têm de ser lidas e compreendidas todas as informações de segurança e advertências contidas neste manual de instruções.

CUIDADO

Risco de subdosagem do medicamento devido a componentes do produto montados inadequadamente

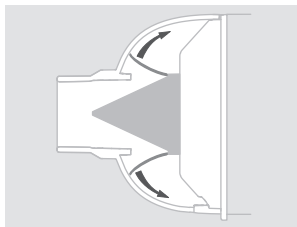
Se não chegar medicamento suficiente ao local pretendido, o sucesso do tratamento pode ficar comprometido.

- Antes da terapia, certifique-se de que todos os componentes do produto estão bem fixados uns aos outros, a fim de impedir a saída de medicamento.

Salvo indicação contrária do médico, é suficiente o seguinte número de inspirações para inalar o medicamento da VORTEX:

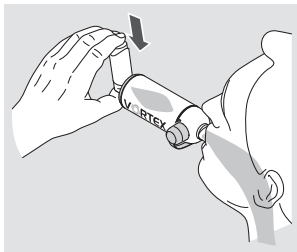
- Os adultos necessitam de uma inspiração
- As crianças com mais de 18 meses necessitam de duas a quatro inspirações
- As crianças com menos de 18 meses necessitam de quatro a seis inspirações

Dica para a verificação visual da respiração para pessoas que apoiam outros a efetuar a terapia: durante a expiração, as válvulas laterais têm de se abrir visivelmente.



Inalar com bocal

- Retire a capa de proteção do bocal da VORTEX.
- Prenda o bocal entre os dentes e cerre os lábios em volta do bocal.
- Inspire lenta e profundamente pela boca.
Enquanto inspira, pressione o doseador de aerossol, de forma a que seja acionada uma bombada.
- Retenha a respiração durante um momento.
- A seguir, expire lentamente para o bocal.



Inalar com máscara para bebés e crianças

⚠ CUIDADO

Perturbação da terapia devido à saída de aerossol

Se a máscara não for colocada de forma estanque sobre o rosto, pode sair aerossol. Existe o risco de uma subdosagem do medicamento.

- Certifique-se de que esta tapa por inteiro ambos os cantos da boca e o nariz.
- Preste atenção a possíveis efeitos secundários devido à saída de aerossol. Estes estão descritos nas informações de utilização do respetivo medicamento.
- Coloque a VORTEX com máscara sobre o rosto.
- Observe o fluxo respiratório da criança.
- Imediatamente antes de a criança voltar a inspirar profundamente, pressione o dosificador de aerossol, de forma a ser acionada uma bombada.

Salvo indicação contrária do médico:

Inalar com máscara para bebés Joanhina VORTEX:

Fazer **quatro a seis inspirações** através da máscara e voltar a expirar!



Inalar com máscara para crianças Sapo VORTEX:

Fazer **duas a quatro inspirações** através da máscara e voltar a expirar!



- Deixe a criança voltar a expirar através da máscara.

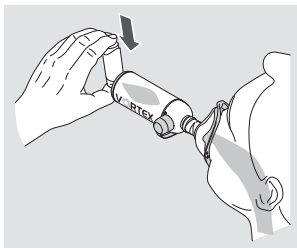
Inalar com máscara para adultos

⚠ CUIDADO

Perturbação da terapia devido à saída de aerossol

Se a máscara não for colocada de forma estanque sobre o rosto, pode sair aerossol. Existe o risco de uma subdosagem do medicamento.

- Certifique-se de que esta tampa por inteiro ambos os cantos da boca e o nariz.
- Preste atenção a possíveis efeitos secundários devido à saída de aerossol. Estes estão descritos nas informações de utilização do respetivo medicamento.
- Coloque a VORTEX com máscara sobre o rosto.
- Inspire lenta e profundamente pela boca.
Enquanto inspira, pressione o doseador de aerossol, de forma a que seja acionada uma bombada.
- Retenha a respiração durante um momento.
- A seguir, expire lentamente através da máscara.



A menos que seja instruído de outra forma pelo médico, uma inspiração é suficiente para exalar o medicamento da VORTEX.

Utilização do auxiliar de operação com uma mão

O auxiliar de operação com uma mão é utilizado para facilitar a ativação do dosificador de aerossol:

- Segure com uma mão em volta da VORTEX, de forma que os dedos assentem sem força no auxiliar de operação com uma mão.
- Para acionar uma bombada, pressione o auxiliar de operação com uma mão para baixo.
- Solte novamente a pega.

4 PREPARATIVOS DE HIGIENE EM CASA

4.1 Ciclos de preparativos de higiene

| | |
|---|---|
| VORTEX e auxiliar de operação com uma mão | <ul style="list-style-type: none"> – Limpeza uma vez por semana. Em caso de uma infeção aguda das vias respiratórias, uma vez por dia. Caso contrário, quando houver sujidade visível. – Desinfeção uma vez por semana. Em caso de uma infeção aguda das vias respiratórias, uma vez por dia. |
| Máscara para adultos soft PARI incl. ligação da máscara | <ul style="list-style-type: none"> – Limpeza imediatamente após cada utilização – Desinfeção uma vez por semana |
| Máscara para bebés Joanhina VORTEX | |
| Máscara para crianças Sapo VORTEX | |

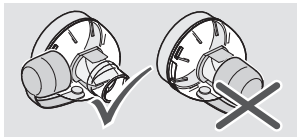
4.2 Limites dos preparativos de higiene

| | |
|---|--|
| VORTEX e auxiliar de operação com uma mão, desinfeção | 60 preparativos de higiene, máx. 1 ano |
| Máscara para adultos soft PARI e ligação da máscara, desinfeção | 60 preparativos de higiene, máx. 1 ano |
| Máscara para bebés Joanhina VORTEX, Máscara para crianças Sapo VORTEX | 60 preparativos de higiene, máx. 1 ano |

4.3 Preparar

- Retire o dosificador de aerossol da virola de ajustamento da câmara de inalação e feche-o com a respetiva capa de proteção.
- Desmonte os componentes individuais da VORTEX.

Informação: a capa de proteção tem de estar aberta.



4.4 Limpeza

Pré-limpeza

Todos os componentes têm de ser pré-limpos.

EQUIPAMENTO:

- Água potável com uma temperatura de aprox. 15 °C

EXECUÇÃO:

- Enxague todos os componentes utilizados durante 2 minutos em água potável corrente.

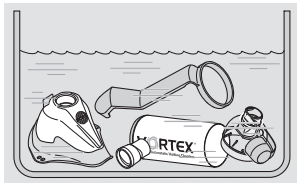
Limpeza manual

EQUIPAMENTO:

- Água potável com uma temperatura de, pelo menos, 40 °C
- Detergente para a louça comum³
- Recipiente com pelo menos 3 l de capacidade

EXECUÇÃO:

- Adicione aprox. 1 colher de chá de detergente para a louça a 3 l de água potável quente.



3) Validado com Palmolive®.

- Coloque todos os componentes na água de lavagem. Tempo de atuação: 5 minutos
- Mexa ocasionalmente os componentes de um lado para o outro.
- Em caso de sujidade visível, utilize uma escova média (p. ex., uma escova de dentes) que seja utilizada apenas para este fim.

ENXAGUAR:

- Enxague muito bem todos os componentes em água potável corrente a aprox. 15 °C durante 3 minutos.

SECAR:

- Sacuda os componentes, de forma a eliminar a água de todos os componentes individuais.
- Coloque todos os componentes individuais sobre uma superfície seca, limpa e absorvente e deixe-os secar completamente.

Na máquina de lavar louça

Os componentes podem ser lavados numa máquina de lavar louça comum, desde que esteja ligada a água da torneira com qualidade de água potável.

Para o manuseamento correto do produto de limpeza utilizado, respeite as respetivas informações de utilização, em particular as informações de segurança nelas contidas.

EXECUÇÃO:

i *Não limpe os componentes juntamente com louça muito suja.*

- Posicione todos os componentes na prateleira da máquina de lavar a louça, de forma a que não se acumule água.
- Escolha um programa com, pelo menos, 50 °C.

SECAR:

Certifique-se de que não existem restos de humidade nos componentes. Se necessário:

- Sacuda os componentes, de forma a eliminar a água de todos os componentes individuais.
- Coloque todos os componentes individuais sobre uma superfície seca, limpa e absorvente e deixe-os secar completamente.

4.5 Desinfetar

Desinfete todos os componentes após a limpeza. Apenas componentes limpos podem ser desinfetados eficazmente. A seguir são descritos os processos de desinfeção validados.

Em água fervente

EQUIPAMENTO:

- Tacho limpo
- Água potável

EXECUÇÃO:



CUIDADO

Risco de infeção devido a humidade

A humidade favorece a proliferação de germes.

- Retire todos os componentes do tacho logo após o processo de desinfeção e deixe-os secar.

Para desinfeção em água fervente, o bocal deve ser removido da câmara de inalação. Utilize água suficiente, de modo que o bocal não entre em contacto com a câmara de inalação. A câmara de inalação fica muito quente e pode deformar o bocal.

- Coloque todos os componentes em água a ferver em ebulição durante pelo menos 5 minutos. **NOTA! Perigo de danificar 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 não toquem no seu fundo.

SECAR:

- Sacuda os componentes, de forma a eliminar a água de todos os componentes individuais.
- Coloque todos os componentes individuais sobre uma superfície seca, limpa e absorvente e deixe-os secar completamente.

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

EQUIPAMENTO:

- Aparelho de desinfeção térmica com um tempo de funcionamento de, pelo menos, 6 minutos

EXECUÇÃO:



CUIDADO

Risco de infeção devido a desinfeção insuficiente

Uma desinfeção insuficiente promove a proliferação de germes, aumentando, assim, o risco de infeção.

- Antes de cada desinfeção tem de se certificar de que o aparelho de desinfeção está limpo e sem problemas de funcionamento.
- Realize a desinfeção até que o aparelho de desinfeção se desligue automaticamente ou até ser atingido o tempo mínimo de desinfeção indicado no manual de instruções do aparelho de desinfeção. Não desligue o aparelho antes do tempo.



CUIDADO

Risco de infeção devido a humidade

A humidade favorece a proliferação de germes.

- Retire todos os componentes do aparelho de desinfeção logo após o processo de desinfeção e deixe-os secar.

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.

SECAR:

- Depois de terminar o processo de desinfecção, deposite todos os componentes sobre uma superfície seca, limpa e absorvente, e deixe-os secar completamente. Ou coloque todos os componentes no aparelho de desinfecção térmica comum por, no máximo, 24 horas, até que sejam usados novamente.

4.6 Controlar

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

4.7 Secar

Depois de cada limpeza e desinfecção, deposite todos os componentes do produto sobre uma superfície seca, limpa e absorvente, e deixe-os secar completamente.

A câmara de inalação pode ser seca com um pano limpo e que não largue pelos.

4.8 Guardar

Guarde a VORTEX e, eventualmente, os acessórios conforme descrito a seguir:

- Após a secagem completa, encaixe o bocal na câmara de inalação.
- Coloque a capa de proteção no bocal.
- Guarde o produto e, eventualmente, os acessórios num local seco e sem poeira.

5 PREPARATIVOS DE HIGIENE EM INSTALAÇÕES DE SAÚDE

5.1 Ciclos de preparativos de higiene

Sem troca de paciente

| | |
|---|---|
| VORTEX | <ul style="list-style-type: none">- Limpeza uma vez por semana. Em caso de uma infeção aguda das vias respiratórias, uma vez por dia. Caso contrário, quando houver sujidade visível.- Desinfecção uma vez por semana. Em caso de uma infeção aguda das vias respiratórias, uma vez por dia. |
| Máscara para adultos soft PARI incl. ligação da máscara | <ul style="list-style-type: none">- Limpeza imediatamente após cada utilização- Desinfecção uma vez por semana |
| Máscara para bebés Joanhina VORTEX | |
| Máscara para crianças Sapo VORTEX | |

Antes de uma troca de paciente

| | |
|---|--|
| VORTEX | <ul style="list-style-type: none"> – Limpeza – Desinfecção – Esterilização <p>Informação: Não é necessária uma esterilização, caso seja utilizado um bocal próprio para cada paciente.</p> |
| Máscara para adultos soft PARI incl. ligação da máscara | <ul style="list-style-type: none"> – Limpeza – Desinfecção – Esterilização |
| Máscara para bebês Joanhinha VORTEX | Substituir por uma máscara nova. A máscara não pode ser esterilizada. |
| Máscara para crianças Sapo VORTEX | |

5.2 Limites dos preparativos de higiene

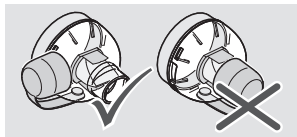
| | |
|--|---|
| VORTEX, esterilização | 30 preparativos de higiene, máx. 1 ano |
| Máscara para adultos soft PARI e ligação da máscara, Esterilização | 100 preparativos de higiene, máx. 1 ano |
| Máscara para bebês Joanhinha VORTEX, Máscara para crianças Sapo VORTEX | Substituir por uma máscara nova. As máscaras não podem ser esterilizadas. |

5.3 VORTEX

Preparar

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

Informação: a capa de proteção tem de estar aberta.



Pré-limpeza

Todos os componentes têm de ser pré-limpos.

EQUIPAMENTO:

– Água potável com uma temperatura de aprox. 15 °C

EXECUÇÃO:

- Enxague todos os componentes utilizados durante 2 minutos em água potável corrente.

Limpeza e desinfeção

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

NOTA

Danos no produto devido a produtos de limpeza e desinfetantes incompatíveis com o material

Nem todos os produtos de limpeza e desinfetantes são adequados para os materiais dos componentes do produto. Produtos inadequados podem danificar e inutilizar o produto.

- Antes da limpeza e desinfeção, verifique a compatibilidade do produto de limpeza ou desinfetante utilizado com os materiais dos componentes do produto a serem preparados.

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.

VALIDAÇÃO

Na Europa, o método foi validado mediante a utilização de:

- Aparelho de limpeza e desinfeção G7836 e CD G7736 MCU da empresa Miele (programa Vario TD)
- Cestos standard (E142) da empresa Miele
- Neodisher MediZym como produto de limpeza ph-neutro (0,5 %, da Dr. Weigert)

Alternativamente:

- Neodisher Mediclean forte 0,5 % (alcalino)
- 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

CUIDADO

Risco de infeção devido a desinfeção insuficiente

Uma desinfeção insuficiente promove a proliferação de germes, aumentando, assim, o risco de infeção.

- Respeite a proporção da mistura e o tempo de aplicação indicados.
- Certifique-se de que todos os componentes individuais se encontram completamente cobertos pela solução durante a totalidade do tempo de aplicação. Não deve haver quaisquer cavidades, nem bolhas de ar.

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 | Korsolex® Basic |
|----------------------|------------------------|---------------------------|
| Produto de limpeza | x | – |
| Produto desinfetante | – | x |
| Com aldeídos? | Sem formaldeído | x |
| Concentração | 0,5 % | 4 % |
| Duração | 5 min | 30 min |
| Temperatura | 50 °C | Temperatura ambiente máx. |

EQUIPAMENTO:

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

EXECUÇÃO:

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.

ENXAGUAR:



CUIDADO

Risco de reações alérgicas e irritação das mucosas devido a produtos desinfetantes

Os produtos desinfetantes podem causar reações alérgicas ou irritações das mucosas se entrarem em contacto com a pele.

- Enxague bem o produto, para que nenhuns resíduos do produto desinfetante permaneçam no produto PARI.
- Enxague muito bem todos os componentes em água potável corrente.
Temperatura da água: aprox. 15 °C, duração: 3 minutos

SECAR:

- Elimine a água de todos os componentes individuais.
- Coloque todos os componentes individuais sobre uma superfície seca, limpa e absorvente e deixe-os secar completamente.

Esterilização

CUIDADO

Risco de infecção devido a germes residuais

Se ainda houver germes nos componentes a serem esterilizados, estes podem multiplicar-se apesar da esterilização. Isso causa um risco de infecção.

- Limpe, desinfete e seque por completo todos os componentes antes de uma esterilização.
- Utilize para a limpeza e desinfecção apenas métodos validados.

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 atuação:
132 °C/134 °C, mín. 3 min

VALIDAÇÃO

Na Europa, o método foi validado mediante a utilização de esterilizadores a vapor Euro-Selectomat e Varioklav 400E

5.4 Máscara para adultos soft PARI com ligação da máscara

Componentes a ser preparados

CUIDADO

Risco de infecção devido a contaminação cruzada em caso de mudança de paciente

Se um produto for usado para pacientes diferentes, existe o risco de os germes serem transmitidos de um paciente para o outro.

- Limpe, desinfete e esterilize todos os componentes antes de cada mudança de paciente.

A máscara para adultos soft PARI e a ligação da máscara podem ser limpas, desinfetadas e esterilizadas de acordo com os procedimentos descritos abaixo.

Preparar

Desarme o produto pelos seus componentes.

Pré-limpeza

Todos os componentes têm de ser pré-limpos.

EQUIPAMENTO:

- Água potável com uma temperatura de aprox. 15 °C

EXECUÇÃO:

- Enxague todos os componentes utilizados durante 2 minutos em água potável corrente.

Limpeza e desinfecção

Limpeza com desinfecção

Com a ajuda de uma preparação química, a limpeza e desinfecção podem ser realizadas numa única operação.

Para o manuseamento correto do químico, respeite as informações de utilização do produto desinfetante.

| | |
|--|--|
| Limpeza mecânica com desinfecção: | <p>EQUIPAMENTO:</p> <p>Na Europa, o método foi validado mediante a utilização de:</p> <ul style="list-style-type: none">- Produto de limpeza alcalino: Dr. Weigert neodisher® MediClean forte (concentração: 0,5 %)- Água desionizada- Aparelho de limpeza e desinfecção: Steelco DS800 segundo a norma DIN EN ISO 15883-1 e 15883-2 <p>Informação: <i>Se for usado outro produto de limpeza alcalino, pode ser necessário utilizar adicionalmente um neutralizador. Siga as recomendações do fabricante do produto químico.</i></p> <p>EXECUÇÃO:</p> <p>Programa de limpeza e desinfecção segundo as indicações do fabricante.</p> <p>SECAR:</p> <p>Certifique-se de que os componentes individuais não estão mais molhados.</p> <ul style="list-style-type: none">• Elimine a água de todos os componentes individuais.• Coloque todos os componentes individuais sobre uma superfície seca, limpa e absorvente e deixe-os secar completamente. |
|--|--|

Limpeza química com desinfecção:

EQUIPAMENTO:


Na Europa, o método foi validado mediante a utilização de:

- Produto desinfetante sem aldeídos para instrumentos: Bode Bomix® plus (concentração: 2 %)
Base da substância ativa: composto de amónio quaternário
- Água potável a aprox. 15 °C
- Tempo de aplicação: 5 minutos

EXECUÇÃO:

- Limpe e desinfete os componentes numa única etapa com uma solução preparada segundo as indicações do fabricante.
Informação: *Se o tempo de aplicação recomendado for consideravelmente excedido, as peças em plástico podem absorver o cheiro do produto desinfetante.*

ENXAGUAR:

-  **CUIDADO!** Os resíduos do produto desinfetante podem provocar reações alérgicas ou irritação das mucosas. Enxague muito bem todos os componentes em água potável corrente a aprox. 15 °C durante 3 minutos.

SECAR:

- Elimine a água de todos os componentes individuais.
- Coloque todos os componentes individuais sobre uma superfície seca, limpa e absorvente e deixe-os secar completamente.

Desinfetar quimicamente

Para o manuseamento correto do químico, respeite as informações de utilização do produto desinfetante.

EQUIPAMENTO:

Na Europa, o método foi validado mediante a utilização de:

- Produto desinfetante com aldeídos: Bode Korsolex® basic (concentração: 4%)
Base da substância ativa: Separador de aldeído, aldeído
- Água potável a aprox. 15 °C
- Tempo de atuação: 30 minutos

EXECUÇÃO:



CUIDADO

Risco de infeção devido à proliferação de germes

Uma desinfecção insuficiente promove a proliferação de germes, aumentando, assim, o risco de infeção.

- Respeite a proporção da mistura e o tempo de atuação indicados.
 - Certifique-se de que 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.
 - Desinfete todos os componentes com uma solução preparada de acordo com as especificações do fabricante.
- i** *Se o tempo de atuação for consideravelmente ultrapassado, as peças em plástico podem absorver o cheiro do produto utilizado.*

ENXAGUAR:

 **CUIDADO**

Perigo de reações alérgicas e irritação das mucosas devido a produtos desinfetantes

Os produtos desinfetantes podem causar reações alérgicas ou irritações das mucosas se entrarem em contacto com a pele.

- Enxague bem o produto, para que nenhuns resíduos do produto desinfetante permaneçam no produto PARI.
- Enxague muito bem todas as peças em água potável corrente a aprox. 15 °C durante 3 minutos.

SECAR:

- Sacuda os componentes, de forma a eliminar a água de todos os componentes individuais.
- Coloque todos os componentes individuais sobre uma superfície seca, limpa e absorvente e deixe-os secar completamente.

Esterilizar

CUIDADO

Risco de infecção devido a germes residuais

Caso se encontrem impurezas nos componentes individuais, poderão permanecer germes suscetíveis de se multiplicarem apesar da esterilização. Isso causa um risco de infecção.

- Limpe, desinfete e seque por completo todos os componentes antes de uma esterilização.
- Utilize para a limpeza e desinfecção apenas métodos validados.

EQUIPAMENTO:

Na Europa, o método foi validado mediante a utilização de:

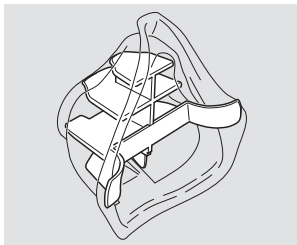
- Esterilizador a vapor com pré-vácuo fracionado segundo a norma DIN EN 285 ou DIN EN 13060
- Sistema de barreira estéril seg. DIN EN 11607-1
- Estabilizador de máscara para a máscara para adultos soft PARI⁴
- Temperatura: 132 °C/134 °C
- Tempo de atuação: mín. 3 minutos

4) Os estabilizadores de máscara podem ser encomendados separadamente junto da PARI GmbH.

EXECUÇÃO:

Informação para a esterilização de uma máscara para adultos soft PARI:

Para a esterilização, utilize sempre o respetivo estabilizador de máscara, uma vez que as altas temperaturas podem alterar a capacidade de adaptação da máscara.



- Insira o estabilizador de máscara na máscara conforme ilustrado na figura.
- Embale todos os componentes num sistema de barreira estéril de acordo com a norma DIN EN 11607-1 (p. ex., embalagem de película e papel).
- Execute a esterilização no esterilizador a vapor segundo as indicações do fabricante.

Temperatura de esterilização e tempo de atuação:

132 °C/134 °C, mín. 3 min

5.5 Controlo visual e armazenamento

Verifique todos os componentes. Substitua os componentes partidos, deformados ou muito descolorados.

- Após a secagem completa, encaixe o bocal na câmara de inalação.
- Coloque a capa de proteção no bocal.

Local de armazenamento:

- seco
 - sem pó
 - protegido contra agentes contaminantes
- opcional: utilizar uma embalagem esterilizada

6 DIVERSOS

Todos os componentes do produto podem ser eliminados junto com o lixo doméstico. A legislação aplicável em vigor no país de utilização deve ser respeitada.

Todos os componentes do produto devem ser eliminados de acordo com o Regulamento relativo ao Catálogo Europeu de Resíduos (CER). A legislação aplicável em vigor no país de utilização deve ser igualmente observada, se necessário.

©2022 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 051D4006 A pt 2022-03-25



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



Brugsanvisning

VORTEX

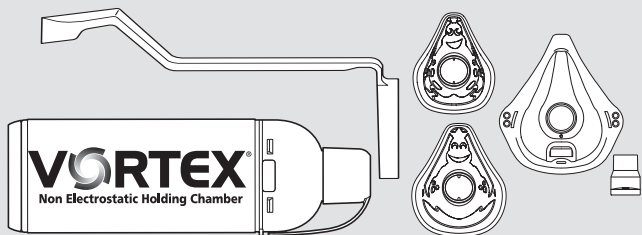
Model: VORTEX (Type 051)

Enhåndsbetjeningshjælp

VORTEX babymaske bille

VORTEX børnemaske frø

PARI voksenmaske soft



Læs brugsanvisningen

Læs denne brugsanvisning omhyggeligt inden første anvendelse. Følg alle instruktioner og sikkerhedsanvisninger. Opbevar brugsanvisningen omhyggeligt.

Brugsanvisningen gælder for

PARI-maske soft (type 041)

VORTEX (type 051)

VORTEX maske (type 041)

Kontakt

E-mail: info@pari.de

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

+49 (0)8151-279 279 (på tysk)

Copyright

©2022 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany. Forbehold for tekniske og optiske ændringer samt trykfejl. Afbildninger ligner.

Ansvarsfraskrivelse

Denne brugsanvisning beskriver PARI-produkters dele og det valgfrie tilbehør. Derfor beskrives og illustreres der i denne brugsanvisningen også detaljer, som ikke forekommer i dit PARI-produkt, fordi de f.eks. er landespecifikke og/eller er ekstraudstyr. Ved anvendelsen af systemerne, produkterne og funktionerne skal de til enhver tid gældende forskrifter i det pågældende land overholdes.

Varemærker

Registrerede varemærker tilhørende PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation i Tyskland og/eller andre lande:

PARI®, VORTEX®

INDHOLDSFORTEGNELSE

| | |
|--|-----------|
| VIGTIG INFORMATION | 5 |
| Anbefalet anvendelse | 5 |
| Indikation | 6 |
| Kontraindikationer | 6 |
| Mærkning | 7 |
| Sikkerhedsanvisninger og advarsler | 8 |
| PRODUKTBESKRIVELSE | 11 |
| Leverance | 11 |
| Oversigt og betegnelser | 11 |
| Funktionsbeskrivelse | 12 |
| Produktkombinationer | 12 |
| Materialeinformation | 13 |
| Levetid | 13 |
| ANVENDELSE | 14 |
| Funktionskontrol | 14 |
| Forberedelse af terapien | 14 |
| Gennemførelse af terapien | 20 |
| HYGIEJNISK BEHANDLING I HJEMMET | 24 |
| Hygiejnebehandlingscykluser | 24 |
| Hygiejnebehandlingsgrænser | 24 |
| Forberedelse | 24 |
| Rengøring | 25 |
| Desinfektion | 27 |
| Kontrol | 29 |
| Tørring | 29 |
| Opbevaring | 29 |

| | |
|--|-----------|
| HYGIEJNISK BEHANDLING I PROFESSIONELLE SUNDHEDSINSTITUTIONER..... | 30 |
| Hygiejnebehandlingscyklusser | 30 |
| Hygiejnebehandlingsgrænser | 31 |
| VORTEX..... | 31 |
| PARI voksenmaske soft med masketilslutning..... | 36 |
| Visuel kontrol og opbevaring | 42 |
| ANDET | 43 |

1 VIGTIG INFORMATION

1.1 Anbefalet anvendelse

VORTEX

VORTEX er en inhalationshjælp. Den bruges sammen med medikamentsprays eller såkaldte inhalationsaerosoler til terapi af de nedre luftveje.

VORTEX er egnet til terapi af patienter i alle aldersgrupper (til terapi af babyer og småbørn kræves der en passende maske).

VORTEX må kun benyttes af personer, som forstår brugsanvisningernes indhold, og som er i stand til at bruge VORTEX på sikker vis.

Følgende persongrupper skal under anvendelsen af sikkerhedsmæssige årsager være under opsyn af en ansvarlig person:

- Babyer, småbørn og børn
- Personer med begrænsede evner (f.eks. fysiske, psykiske, sensoriske)

Hvis patienten ikke selv er i stand til at betjene VORTEX på sikker vis, skal terapien gennemføres af den ansvarlige person.

Der må kun anvendes inhalationsaerosoler, der er godkendt til inhalationsterapi.

VORTEX må bruges både i hjemmet og i professionelle sundhedsinstitutioner. I hjemmet må VORTEX kun benyttes til en enkelt patient (patientskift er ikke tilladt). I professionelle omgivelser er det ved overholdelse af de tilsvarende forholdsregler for hygiejniske behandlinger muligt at foretage et patientskift.

VORTEX er kun egnet til patienter, der kan trække vejret selv og er ved bevidsthed.

Anvendeshyppighed og -varighed fastsættes af medicinsk fagpersonale ¹ i overensstemmelse med de individuelle behov.

1) Medicinsk fagpersonale: Læger, apotekere og fysioterapeuter.

Masker

VORTEX masker er tilbehør til terapi med en PARI inhalationshjælp. De gør det muligt at inhalere aerosol gennem mund og næse.

PARI voksenmaske soft er tilbehør til inhalationsterapi. Den gør det muligt at inhalere aerosol² gennem munden og næsen.

De forskellige maskestørrelser egner sig til terapi af patienter i følgende aldersgrupper:

- VORTEX babymaske bille: Babyer fra 0 til 2 år
- VORTEX børnemaske frø: Børn fra 2 til 4 år
- PARI voksenmaske soft: Voksne

1.2 Indikation

VORTEX

Til terapi af sygdomme i de nedre luftveje i kombination med en inhalationsaerosol.

Masker

Til patienter, der ikke kan inhalere med et mundstykke, eller hvis maskeinhalation foretrækkes.

Masken udgør et system sammen med en inhalationshjælp. Indikationen for dette system svarer til indikationen for den anvendte inhalationshjælp.







1.3 Kontraindikationer

PARI GmbH kender ikke til kontraindikationer.

2) Aerosol: Små partikler, som svæver i gasser eller luft, og hvis sammensætning er fast, flydende eller blandet (fin "tåge").

1.4 Mærkning

På produktet eller på emballagen står følgende symboler:

| | |
|---|--|
|  | Medicinsk udstyr |
|  | Producent |
|  | Produktionsdato |
|  | Dette produkt opfylder kravene i EU-forordning 2017/745 om medicinsk udstyr. |
|  | Overhold brugsanvisningen |
|  | Artikelnummer |
|  | Batchnummer, charge |
|  | Unik udstyrsidentifikationskode |
|  | Masketilslutning |
|  | VORTEX babymaske bille |
|  | VORTEX børnemaske frø |
|  | PARI voksenmaske soft |
|  | VORTEX |
|  | Enhåndsbetjeningshjælp |

1.5 Sikkerhedsanvisninger og advarsler

Den foreliggende brugsanvisning indeholder vigtige informationer, sikkerhedsanvisninger og sikkerhedsforanstaltninger. Kun hvis brugeren overholder disse, kan dette PARI produkt anvendes på en sikker måde.

Anvend kun dette PARI produkt som beskrevet i denne brugsanvisning.

Anvisningerne for brug af den anvendte inhalationsaerosol skal ligeledes overholdes.

Terapi af babyer, børn og personer, der har brug for hjælp

For personer, der ikke er i stand til selv at gennemføre terapien eller ikke kan vurdere faremomenterne, er der en øget risiko for kvæstelse. Til disse personer hører f.eks. babyer, børn og personer med begrænsede evner. Disse personer skal under anvendelsen af sikkerhedsmæssige årsager være under opsyn eller hjælpes af en ansvarlig person.

Mærkning og klassificering af advarslerne

Sikkerhedsrelevante advarsler er i denne brugsanvisning ind-delt i følgende risikotrin:

FARE

FARE betegner en farlig situation, der medfører alvorlige kvæstelser eller død, hvis den ikke undgås.

ADVARSEL

ADVARSEL betegner en farlig situation, der kan medføre alvorlige kvæstelser eller død, hvis den ikke undgås.

FORSIGTIG

FORSIGTIG betegner en farlig situation, der kan medføre lette eller middelsvære kvæstelser, hvis den ikke undgås.

HENVISNING

HENVISNING betegner en farlig situation, der kan medføre materielle skader, hvis den ikke undgås.

Generelt

Olie- og fedtholdige hudplejemidler kan beskadige de bløde kunststofkomponenter. Sådanne hudplejemidler bør undgås under anvendelsen.

Hvis der ikke viser sig en forbedring pga. terapien, eller der sågar opstår en forværring af din sundhedstilstand, skal du henvende dig hos det medicinske fagpersonale.

Fare på grund af smådele, der kan sluges

Produktet indeholder smådele. Smådele kan blokere luftvejene og medføre risiko for kvælning. Opbevar alle produktdele utilgængeligt for babyer og småbørn.

Hygiejnebehandling

Overhold følgende hygiejnehenvisninger:

- Anvend kun rengjorte og tørrede produktdele. Snavs og resterende fugtighed resulterer i bakterievækst, hvilket medfører en øget infektionsfare.
- Vask hænderne grundigt før hver anvendelse og hygiejnebehandling.
- Gennemfør også altid hygiejnebehandlingen før første anvendelse.
- Anvend altid drikkevand til hygiejnebehandlingen.
- Sørg for, at alle enkeltdele tørrer tilstrækkeligt efter hvert hygiejnebehandlingstrin.
- Produktdelene må ikke opbevares i et fugtigt miljø eller sammen med fugtige genstande.

Rapportering af alvorlige hændelser

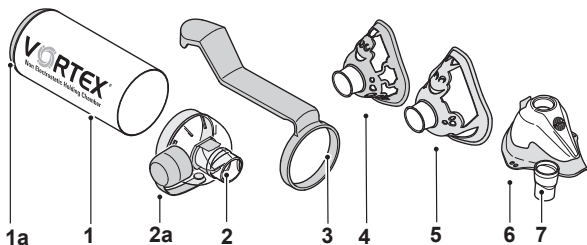
Rapporter om alvorlige hændelser til producenten og de ansvarlige myndigheder.

2 PRODUKTBEKRIVELSE

2.1 Leverance

Indholdet af leverancen fremgår af emballagen.

2.2 Oversigt og betegnelser



| | |
|------|---|
| (1) | Inhalationskammer (antistatisk) |
| (1a) | Tilslutningsring til inhalationsaerosol (kan ikke tages af) |
| (2) | Mundstykke med ind- og udåndingsventil |
| (2a) | Beskyttelseshætte |
| (3) | Enhåndsbetjeningshjælp |
| (4) | VORTEX babymaske bille |
| (5) | VORTEX børnemaske frø |
| (6) | PARI voksenmaske soft |
| (7) | Masketilslutning |

2.3 Funktionsbeskrivelse

VORTEX hjælper patienterne med at indånde medikamentet ensartet og fuldstændigt fra en inhalationsaerosol.

Medikamentet sprøjtes ind i inhalationskammeret. Her fordeles det ensartet og kan indåndes af patienten med et eller flere åndedrag. På den måde bortfalder tidskritisk koordination af udløsning og inhalering. Desuden forhindres det, at der aflejres for meget medikament i mund og svælg. Dermed sammenhængende bivirkninger forhindres dermed.

Pga. den fleksible tilslutningsring kan gængse inhalationsaerosoler anvendes.

VORTEX babymaske bille, VORTEX børnemaske frø samt PARI voksenmaske soft gør det muligt at indånde aerosoler via mund og næse.

Masketilslutningen fungerer som forbindelsesstykke mellem PARI-voksenmaske soft og VORTEX.

Enhåndsbetjeningshjælpen er en valgfri komponent, som letter brugen af VORTEX. Enhåndsbetjeningshjælpen gør det muligt at holde VORTEX med én hånd og samtidig udløse inhalationsaerosolen.

2.4 Produktkombinationer

VORTEX kan anvendes med følgende PARI masker:

- VORTEX babymaske bille: Babyer fra 0 til 2 år
- VORTEX børnemaske frø: Børn fra 2 til 4 år
- PARI voksenmaske soft: Voksne, der ikke kan inhalere med et mundstykke eller foretrækker en maskeinhalation

Masketypen udvælges efter ansigtets størrelse og facon. Aldersangivelserne er kun vejledende.

2.5 Materialeinformation

De enkelte produktdele består af følgende materialer:

| | |
|--|---|
| Inhalationskammer | Aluminium |
| Mundstykke | Polymethylpenten, polypropylen, termoplastisk elastomer |
| Ind- og udåndingsventil i mundstykket | Silikone |
| Tilslutningsring til inhalationsaerosol | Polypropylen, termoplastisk elastomer |
| Beskyttelseshætte | Polypropylen |
| Enhåndsbetjeningshjælp | Polypropylen |
| VORTEX babymaske bille | Polypropylen, termoplastisk elastomer |
| VORTEX børnemaske frø | Polypropylen, termoplastisk elastomer |
| PARI voksenmaske soft | Polypropylen, termoplastisk elastomer |
| Masketilslutning | Polypropylen |

2.6 Levetid

De enkelte produktdele har følgende forventede levetid:

| Produktdeel | Levetid |
|---|---|
| VORTEX og enhåndsbetjeningshjælp PARI voksenmaske soft, VORTEX babymaske bille, VORTEX børnemaske frø | i hjemmet [se: Hygiejnebehandlingsgrænser, side 24] |
| VORTEX PARI voksenmaske soft, VORTEX babymaske bille, VORTEX børnemaske frø | i professionelle omgivelser [se: Hygiejnebehandlingsgrænser, side 31] |

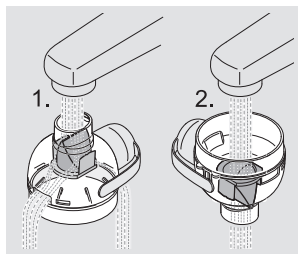
3 ANVENDELSE

Alle trin, der beskrives i det følgende, skal gennemføres korrekt.

3.1 Funktionskontrol

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

- Lad drikkevandet løbe gennem mundstykket oppefra. Vandet bør komme ud igen ved åbningerne på siden af mundstykket.
- Lad drikkevandet løbe gennem mundstykket nedefra. Vandet bør komme ud af læbestykket igen.
- Lad VORTEX tørre helt inden første brug.



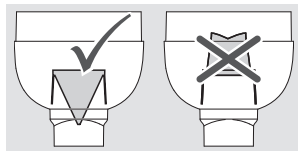
Hvis der ikke er fri passage gennem ventilen, må VORTEX ikke anvendes.

3.2 Forberedelse af terapien

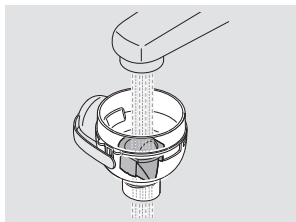
Kontroller ventilposition

Kontroller ventilens korrekte position i mundstykket **før hver anvendelse**:

- Kontroller, om ventilen i mundstykket befinder sig i den viste position.



- Korrigjer positionen, evt. ved hjælp af en vandstråle.



- Lad VORTEX tørre helt inden anvendelse.

Samling af enkeltdele

ADVARSEL

Fare for kvælning hvis smådele indåndes

Inhalationskammeret på VORTEX er ikke helt lukket. På den måde er der fare for, at der kan trænge smådele ind, der indåndes ved inhalering.

- Kontroller derfor altid før brug, at der ikke befinder sig fremmedlegemer i VORTEX.

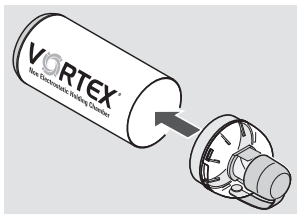
FORSIGTIG

Påvirkning af terapien som følge af beskadigede eller forkert samlede produktdele.

Beskadigede enkeltdele og en forkert monteret inhalationshjælp kan forringe inhalationshjælpens funktion og dermed også forstyrre terapien. Følg desuden de nedenstående monteringsanvisninger.

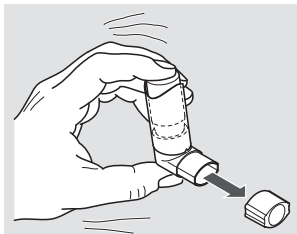
- Kontroller alle produktdele og tilbehøret før hver anvendelse. Udskift knækkede, deformerede eller meget misfarvede dele.

- Sæt mundstykket ind i inhalationskammeret.

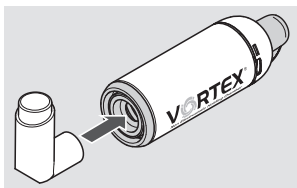


Anvendelse uden enhåndsbetjeningshjælp

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

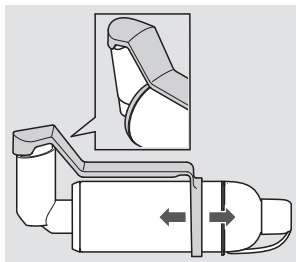
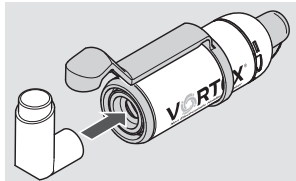
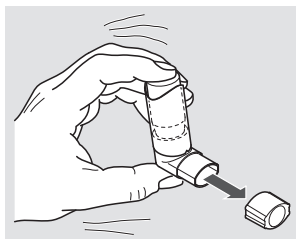
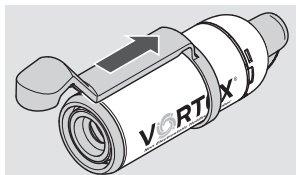


- Sæt inhalationsaerosolen ind i tilslutningsringen ved inhalationskammeret.



Anvendelse med enhåndsbetjeningshjælp

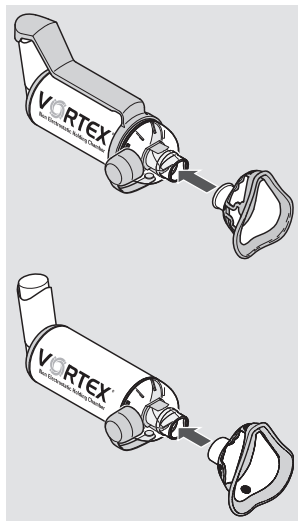
- Skub enhåndsbetjeningshjælpen op på inhalationskammeret bagfra.
- Fjern inhalationsaerosolens dæksel.
- Ryst altid inhalationsaerosolen kraftigt før brug.
- Sæt inhalationsaerosolen ind i tilslutningsringen ved inhalationskammeret.
- Placer enhåndsbetjeningshjælpen, så dens runde ende omslutter inhalationsaerosolen. Til dette formål skubbes enhåndsbetjeningshjælpen evt. længere fremad eller bagud.



i Da inhalationsaerosolerne ikke er standardiseret mht. deres form og størrelse, kan det i enkelte tilfælde forekomme, at inhalationsaerosolen ikke kan udløses med enhåndsbetjeningshjælpen. I dette tilfælde kan enhåndsbetjeningshjælpen ikke anvendes. Kontroller inden første brug.

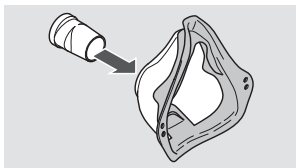
Sæt masken på (baby-/børnemaske)

- Træk beskyttelseshætten af mundstykket på VORTEX.
- Sæt masken på mundstykket til VORTEX.

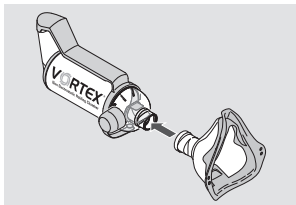


Sæt masken på (voksenmaske)

- Træk beskyttelseshætten af mundstykket på VORTEX.
- Sæt masketilslutningen i åbningen i PARI-voksenmaske soft.



- Sæt masken med masketilslutningen på mundstykket på VORTEX.

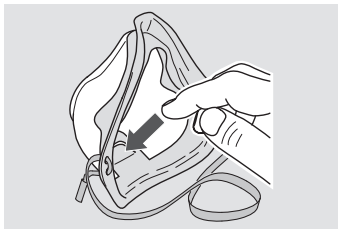


⚠ FORSIGTIG

Fare for at underdosere medikamentet

Hvis der kommer for lidt medikament til bestemmelsesstedet, kan behandlingsresultatet blive forringet.

- Ved anvendelse af voksenmasken skal man sørge for, at udåndningsventilpladen er trykket udad.



3.3 Gennemførelse af terapien

Inden der gennemføres en terapi, skal alle sikkerhedsanvisninger og advarsler i denne brugsanvisning være læst og forstået.

FORSIGTIG

Fare for at underdosere medikamentet på grund af utilstrækkeligt samlede produktdele

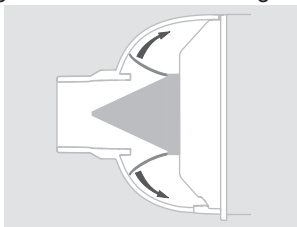
Hvis der kommer for lidt medikament til bestemmelsesstedet, kan behandlingsresultatet blive forringet.

- Kontroller før terapien, at alle produktets dele er fast forbundet med hinanden, så medikamenter ikke kan trænge ud.

Medmindre lægen har foreskrevet andet, er følgende antal åndedrag tilstrækkeligt til at ånde medikamentet ud af VORTEX:

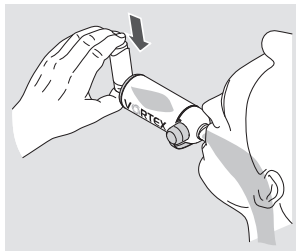
- Voksne har brug for ét åndedrag
- Børn over 18 måneder har brug for to til fire åndedrag
- Børn under 18 måneder har brug for fire til seks åndedrag

Tip til en visuel kontrol af ånderøret for personer, der understøtter andre ved terapien: Ved udånding skal ventilerne i siden åbne sig tydeligt.



Inhalation med mundstykket

- Træk beskyttelseshætten af mundstykket på VORTEX.
- Tag mundstykket mellem tænderne, og omslut det med læberne.
- Begynd at ånde langsomt og dybt ind gennem munden. Tryk under indåndingen på inhalationsaerosolen, så der udløses et spraystød.
- Hold vejret et øjeblik.
- Ånd derefter langsomt ud i mundstykket.



Inhaler med baby- og børnemaske

⚠ FORSIGTIG

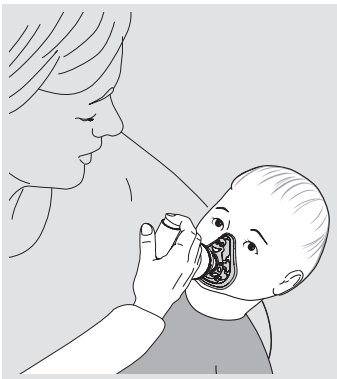
Påvirkning af terapien som følge af aerosol, der trænger ud

Hvis masken ikke sidder tæt mod ansigtet, kan aerosolen slippe ud. Det kan medføre underdosering af medikamentet.

- Sørg for, at masken omslutter begge mundvige og næsen fuldstændigt.
 - Vær opmærksom på eventuelle bivirkninger som følge af udstrømmende aerosol. Disse er beskrevet i brugsvejledningen til det pågældende medikament.
- Sæt VORTEX med masken på ansigtet
 - Overvåg dit barns åndedrætsflow.
 - Kort før dit barn ånder dybt ind næste gang, skal du trykke på inhalationsaerosolen, så der udløses et spraystød.
- Medmindre andet er specificeret af lægen:

Med VORTEX
Babymaske bille
inhaler:

Fire til seks åndedrag gennem masken
ånd ind og ud igen!



Med VORTEX
Inhaler børnemaske frø:

To til fire åndedræt
indåndes og udåndes igen gennem masken!



- Lad dit barn ånde ud gennem masken igen.

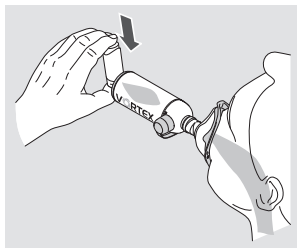
Inhaler med voksenmaske

⚠ FORSIGTIG

Påvirkning af terapien som følge af aerosol, der trænger ud

Hvis masken ikke sidder tæt mod ansigtet, kan aerosolen slippe ud. Det kan medføre underdosering af medikamentet.

- Sørg for, at masken omslutter begge mundvige og næsen fuldstændigt.
- Vær opmærksom på eventuelle bivirkninger som følge af udstrømmende aerosol. Disse er beskrevet i brugsvejledningen til det pågældende medikament.
- Sæt VORTEX med masken på ansigtet.
- Begynd at ånde langsomt og dybt ind gennem munden. Tryk under indåndingen på inhalationsaerosolen, så der udløses et spraystød.
- Hold vejret et øjeblik.
- Ånd derefter langsomt ud gennem masken.



Medmindre lægen har foreskrevet andet, er ét åndedrag tilstrækkeligt til at ånde medikamentet ud af VORTEX.

Anvendelse af enhåndsbetjeningshjælp

Enhåndsbetjeningshjælpen bruges for at gøre det lettere at udløse inhalationsaerosolen:

- Grib med en hånd fat rundt om VORTEX på en sådan måde, at fingrene ligger løst på enhåndsbetjeningshjælpen.
- Tryk enhåndsbetjeningshjælpen ned for at udløse et spraystød.
- Løsn grebet igen.

4 HYGIEJNISK BEHANDLING I HJEMMET

4.1 Hygiejnebehandlingscykluser

| | |
|---|--|
| VORTEX og enhåndsbetjeningshjælp ælp | <ul style="list-style-type: none"> – Rengør én gang om ugen. I tilfælde af en akut infektion af luftvejene én gang om dagen. Ellers ved synligt snavs. – Desinfektion en gang om ugen. I tilfælde af en akut infektion af luftvejene én gang om dagen. |
| PARI voksenmaske s oft inkl. masketilslutning | <ul style="list-style-type: none"> – Rengøring umiddelbart efter hver anvendelse – Desinfektion en gang om ugen |
| VORTEX babymaske bille | |
| VORTEX børnemasker frø | |

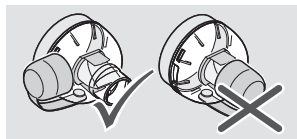
4.2 Hygiejnebehandlingsgrænser

| | |
|--|--|
| VORTEX og enhåndsbetjeningshjælp, desinfektion | 60 hygiejniske behandlinger, maks. 1 år |
| PARI voksenmaske soft og masketilslutning, desinfektion | 60 hygiejniske behandlinger, maks. 1 år |
| VORTEX babymaske bille, VORTEX børnemasker frø | 60 hygiejniske behandlinger, maks. 1 år |

4.3 Forberedelse

- Fjern inhalationsaerosolen fra inhalationskammerets tilslutningsring, og luk den med den tilhørende beskyttelseshætte.
- Skil VORTEX ad i de enkelte produktdele.

Info: Beskyttelseshætten skal være åben.



4.4 Rengøring

Forrengøring

Alle enkeltdele skal forrengøres.

UDSTYR:

- Drikkevand med en temperatur på ca. 15 °C

GENNEMFØRELSE:

- Skyl samtlige anvendte enkeltdele i 2 minutter under rindende drikkevand.

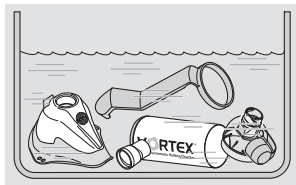
Manuel rengøring

UDSTYR:

- Drikkevand med en temperatur på mindst 40 °C
- Almindeligt opvaskemiddel³⁾
- Beholder med min. 3 l kapacitet

GENNEMFØRELSE:

- Tilsæt ca. 1 teskefuld opvaskemiddel til 3 l varmt drikkevand.
- Læg samtlige enkeltdele i opvaskevandet.
Indvirkningstid: 5 minutter
- Bevæg lejlighedsvist delene frem og tilbage.
- Anvend ved synlig tilsmudsning en mellemløst børste (f.eks. en tandbørste), som kun anvendes til dette formål.



SKYLNING:

- Skyl samtlige enkeltdele omhyggeligt af under rindende drikkevand ved ca. 15 °C i 3 minutter.

3) Valideret med Palmolive®.

TØRRING:

- Ryst vandet ud af alle enkeltdele.
- Læg samtlige enkeltdele på et tørt, rent og sugende underlag, og lad dem tørre fuldstændigt.

I opvaskemaskinen

Enkeltdelene kan rengøres i en almindelig opvaskemaskine, hvis denne er sluttet til postevand af drikkevandskvalitet.

Overhold af hensyn til sikker håndtering af det anvendte rengøringsmiddel den tilsvarende brugsvejledning og i særdeleshed de deri indeholdte sikkerhedsanvisninger.

GENNEMFØRELSE:

i *Rengør ikke enkeltdelene sammen med meget snavset service.*

- Sørg for at anbringe samtlige enkeltdele i kurven til service på en måde, så der ikke kan samle sig vand i dem.
- Vælg et program med mindst 50 °C.

TØRRING:

Sørg for, at der ikke er restfugt til stede i nogen af enkeltdelene. Om nødvendigt:

- Ryst vandet ud af alle enkeltdele.
- Læg samtlige enkeltdele på et tørt, rent og sugende underlag, og lad dem tørre fuldstændigt.

4.5 Desinfektion

Desinficer samtlige enkeltdele, når de er rengjort. Kun rengjorte dele kan desinficeres effektivt.

I det følgende er de validerede desinfektionsprocesser beskrevet.

I kogende vand

UDSTYR:

- Ren gryde
- Drikkevand

GENNEMFØRELSE:



FORSIGTIG

Infektionsfare på grund af fugtighed

Fugtighed fremmer bakterievækst.

- Tag samtlige dele op af gryden straks efter desinfektionsprocessen, og lad dem tørre.

Ved desinfektion i kogende vand skal mundstykket trækkes af inhalationskammeret. Anvend en tilstrækkelig mængde vand, så mundstykket om muligt ikke kommer i kontakt med inhalationskammeret. Inhalationskammeret bliver meget varmt og kan deformere mundstykket.

- Læg samtlige enkeltdele i spilkogende vand i min. 5 minutter. **HENVISNING! Fare for beskadigelse af kunststofdele!** Plast smelter ved berøring med den varme grydebund. Sørg for, at der er nok vand i gryden, så enkeltdelene ikke rører grydens bund.

TØRRING:

- Ryst vandet ud af alle enkeltdele.
- Læg samtlige enkeltdele på et tørt, rent og sugende underlag, og lad dem tørre fuldstændigt.

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

UDSTYR:

- termisk desinfektionsapparat med en funktionstid på mindst 6 minutter

GENNEMFØRELSE:



FORSIGTIG

Risiko for infektion pga. utilstrækkelig desinfektion

En utilstrækkelig desinfektion fremmer bakterievæksten og øger dermed risikoen for infektion.

- Kontroller før hver desinfektion, at desinfektionsapparatet er rent og funktionsdygtigt.
- Udfør desinfektionen, indtil desinfektionsapparatet automatisk kobles fra eller den min. desinfektionstid, der er angivet i desinfektionsapparatets brugsanvisning, er nået. Sluk ikke apparatet for tidligt.



FORSIGTIG

Infektionsfare på grund af fugtighed

Fugtighed fremmer bakterievækst.

- Tag samtlige dele ud af desinfektionsapparatet straks efter desinfektionsprocessen, og lad dem tørre.

Følg brugsanvisningen til det anvendte desinfektionsapparat i forbindelse med gennemførelsen af desinfektionen, desinfektionsprocessens varighed samt den nødvendige mængde vand.

TØRRING:

- Læg efter afslutning af desinfektionsprocessen samtlige enkeltdele på et tørt, rent og sugende underlag, og lad dem tørre fuldstændigt. Eller læg samtlige enkeltdele i et lukket termisk desinfektionsapparat i maks. 24 timer, inden de skal anvendes igen.

4.6 Kontrol

Kontrollér samtlige produktdele efter hver rengøring og desinfektion. Udskift knækkede, deformerede eller meget misfarvede dele.

4.7 Tørring

Læg efter hver rengøring og desinfektion alle produktdele på et tørt, rent og sugende underlag, og lad dem tørre helt.

Inhalationskammeret kan tørres med en ren, fnugfri klud.

4.8 Opbevaring

Opbevar VORTEX og evt. tilbehøret som beskrevet i det følgende:

- Sæt efter fuldstændig tørring mundstykket på inhalationskammeret.
- Sæt beskyttelseshætten på mundstykket.
- Opbevar produktet og evt. tilbehøret på et tørt og støvfrit sted.

5 HYGIEJNISK BEHANDLING I PROFESSIONELLE SUNDHEDSINSTITUTIONER

5.1 Hygiejnebehandlingscyklusser

Uden patientskift

| | |
|---|--|
| VORTEX | <ul style="list-style-type: none"> – Rengør én gang om ugen. I tilfælde af en akut infektion af luftvejene én gang om dagen. Ellers ved synligt snavs. – Desinfektion en gang om ugen. I tilfælde af en akut infektion af luftvejene én gang om dagen. |
| PARI voksenmaske s oft inkl. masketilslutning | <ul style="list-style-type: none"> – Rengøring umiddelbart efter hver anvendelse – Desinfektion en gang om ugen |
| VORTEX babymaske bille | |
| VORTEX børnemaske frø | |

Forud for patientskift

| | |
|---|---|
| VORTEX | <ul style="list-style-type: none"> – Rengøring – Desinfektion – Sterilisation <p><i>Info: En sterilisation er ikke nødvendig, hvis hver patient bruger sit eget mundstykke.</i></p> |
| PARI voksenmaske soft inkl. masketilslutning | <ul style="list-style-type: none"> – Rengøring – Desinfektion – Sterilisation |
| VORTEX babymaske bille | Udskiftes med en ny maske. |
| VORTEX børnemaske frø | Masken kan ikke steriliseres. |

5.2 Hygiejnebehandlingsgrænser

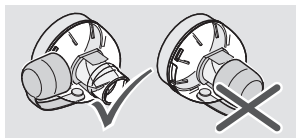
| | |
|--|--|
| VORTEX, sterilisation | 30 hygiejniske behandlinger, maks. 1 år |
| PARI voksenmaske soft og masketilslutning, Sterilisation | 100 hygiejniske behandlinger, maks. 1 år |
| VORTEX babymaske bille, VORTEX børnemaske frø | Udskiftes med en ny maske. Maskerne kan ikke steriliseres. |

5.3 VORTEX

Forberedelse

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

Info: Beskyttelseshætten skal være åben.



Forrengøring

Alle enkeltdele skal forrengøres.

UDSTYR:

- Drikkevand med en temperatur på ca. 15 °C

GENNEMFØRELSE:

- Skyl samtlige anvendte enkeltdele i 2 minutter under rindende drikkevand.

Rengøring og desinfektion

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

HENVISNING

Beskadigelse af produktet på grund af rengørings- og desinfektionsmidler, der er uegnet til materialet.

Ikke alle rengørings- og desinfektionsmidler egner sig til produktdelenes materialer. Uegnede midler kan beskadige produktet og gøre det ubrugeligt.

- Kontroller inden rengøringen og desinfektionen, at det anvendte rengørings- og desinfektionsmiddel egner sig til materialet på de produktdele, der skal behandles.

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.

VALIDERING

Metoden er i Europa valideret ved brug af:

- RDG G7836 og CD G7736 MCU fra firmaet Miele (programmet Vario TD)
- Standardkurve (E142) fra firmaet Miele
- Neodisher MediZym som pH-neutralt rengøringsmiddel (0,5 %, fra Dr. Weigert)

Alternativt:

- Neodisher Mediclean forte 0,5 % (alkalisk)
- til neutralisering Neodisher Z (fra Dr. Weigert)

TØRRING

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

Kemisk manuel rengøring og desinfektion

FORSIGTIG

Risiko for infektion pga. utilstrækkelig desinfektion

En utilstrækkelig desinfektion fremmer bakterievæksten og øger dermed risikoen for infektion.

- Overhold det angivne blandingsforhold samt den angivne indvirkningstid.
- Vær opmærksom på, at alle enkeltdele under hele indvirkningstiden er dækket komplet af opløsningen. Der må ikke være hulrum eller luftbobler.

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

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

UDSTYR:

- Rengørings-/desinfektionsmiddel
- Varmt vand
- Evt. børste
- Kar

GENNEMFØRELSE:

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.

SKYLNING:



FORSIGTIG

Fare for allergiske reaktioner og slimhindeirritationer som følge af desinfektionsmiddel

Desinfektionsmiddel kan udløse allergiske reaktioner og slimhindeirritationer ved kontakt med huden.

- Skyl produktet grundigt, så der ikke forbliver nogen rester af desinfektionsmidlet på PARI produktet.
- Skyl alle dele grundigt af under rindende drikkevand.
Vandtemperatur: ca. 15 °C, varighed: 3 minutter

TØRRING:

- Ryst vandet ud af alle enkeltdele.
- Læg samtlige enkeltdele på et tørt, rent og sugende underlag, og lad dem tørre fuldstændigt.

Sterilisation

FORSIGTIG

Infektionsfare som følge af restmikrober

Hvis der endnu befinder sig mikrober på enkeltdelene, der skal steriliseres, kan disse formere sig trods sterilisationen. Det medfører infektionsfare.

- Rengør, desinficer og tør samtlige enkeltdele omhyggeligt, inden de steriliseres.
- Der må til rengøring og sterilisation udelukkende benyttes validerede procedurer.

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:

132 °C / 134 °C, min. 3 min.

VALIDERING

Metoden er valideret i Europa ved anvendelse af: Dampsterilatorer Euro-Selectomat og Varioklav 400E

5.4 PARI voksenmaske soft med masketilslutning

Enkeltdele, der skal hygiejnebehandles



FORSIGTIG

Infektionsfare som følge af krydskontaminering ved patientskift

Hvis et produkt anvendes til forskellige patienter, er der fare for, at mikrober fra én patient overføres til en anden.

- Rengør, desinficer og steriliser alle enkeltdeler før hvert patientskift.

PARI voksenmaske soft og masketilslutning kan rengøres, desinficeres og steriliseres i henhold til de følgende beskrevne metoder.

Forberedelse

Adskil produktet i dets enkeltdeler.

Forrengøring

Alle enkeltdeler skal forrengøres.

UDSTYR:

- Drikkevand med en temperatur på ca. 15 °C

GENNEMFØRELSE:

- Skyl samtlige anvendte enkeltdeler i 2 minutter under rindende drikkevand.

Rengøring og desinfektion

Rengøring med desinfektion

Ved hjælp af en kemisk behandling kan rengøringen og desinfektionen gennemføres i en arbejdsgang.

Overhold af hensyn til sikker håndtering af det anvendte kemikalie brugsvejledningen til desinfektionsmidlet.

| | |
|---|--|
| Maskinel rengøring med desinfektion: | <p>UDSTYR:</p> <p>Metoden er valideret i Europa ved anvendelse af:</p> <ul style="list-style-type: none">– Alkalisk rengøringsmiddel: Dr. Weigert neodisher® MediClean forte (koncentration: 0,5 %)– Deioniseret vand– Rengørings- og desinfektionsapparat (RDG): Steelco DS800 iht. DIN EN ISO 15883-1 og 15883-2 <p>Info: Hvis der anvendes et andet alkalisk rengøringsmiddel, kan det derudover være nødvendigt at anvende et neutraliseringsmiddel. Overhold anbefalingerne fra producenten af kemikaliet.</p> <p>GENNEMFØRELSE:</p> <p>Program til rengøring og desinfektion iht. producentens angivelser.</p> <p>TØRRING:</p> <p>Sørg for, at der ikke er restfugt til stede i nogen af enkeltdelene.</p> <ul style="list-style-type: none">• Ryst vandet ud af alle enkeltdele.• Læg samtlige enkeltdele på et tørt, rent og sugende underlag, og lad dem tørre fuldstændigt. |
|---|--|

**Kemisk
rengøring med
desinfektion:**

UDSTYR:

Metoden er valideret i Europa ved anvendelse af:


- Aldehydfrit instrument-desinfektionsmiddel:
Bode Bomix® plus (koncentration: 2 %)
Virkestofbasis: Kvarternær ammoniumforbin-
delse
- Drikkevand ca. 15 °C
- Indvirkningstid: 5 minutter

GENNEMFØRELSE:

- Rengør og desinficer enkeltdelene i ét arbejds-
strin med en opløsning, der er sammensat iht.
producentens angivelser.

Info: Hvis den anbefalede indvirkningstid
overskrides væsentligt, kan kunststofdelene
komme til at lugte af desinfektionsmidlet.

SKYLNING:

-  **FORSIGTIG!** Rester af desinfektionsmidlet
kan forårsage allergiske reaktioner eller irrita-
tioner af slimhinderne. Skyl samtlige dele
grundigt af under rindende drikkevand ved
ca. 15 °C i 3 minutter.

TØRRING:

- Ryst vandet ud af alle enkeltd dele.
- Læg samtlige enkeltd dele på et tørt, rent og
sugende underlag, og lad dem tørre fuldstæn-
digt.

Kemisk desinfektion

Overhold af hensyn til sikker håndtering af det anvendte kemikalie brugsvejledningen til desinfektionsmidlet.

UDSTYR:

Metoden er valideret i Europa ved anvendelse af:

- Aldehydholdigt desinfektionsmiddel: Bode Korsolex® basic (koncentration: 4 %)
Virkestofbasis: Aldehydafspalter, aldehyd
- Drikkevand ca. 15 °C
- Indvirkningstid: 30 minutter

GENNEMFØRELSE:



FORSIGTIG

Infektionsfare pga. bakterievækst

En utilstrækkelig desinfektion fremmer bakterievæksten og øger dermed risikoen for infektion.

- Overhold det angivne blandingsforhold samt den angivne indvirkningstid.
 - Vær opmærksom på, at alle enkeltdele under hele indvirkningstiden er dækket komplet af opløsningen. Der må ikke være hulrum eller luftbobler.
 - Desinficer enkeltdelene med en opløsning, der er udfærdiget i overensstemmelse med producentens angivelser.
- i** Hvis den anbefalede indvirkningstid overskrides væsentligt, kan kunststofdelene komme til at lugte af det anvendte middel.

SKYLNING:



FORSIGTIG

Fare for allergiske reaktioner og slimhindeirritationer som følge af desinfektionsmiddel

Desinfektionsmiddel kan udløse allergiske reaktioner og slimhindeirritationer ved kontakt med huden.

- Skyl produktet grundigt, så der ikke forbliver nogen rester af desinfektionsmidlet på PARI-produktet.
- Skyl samtlige dele grundigt af under rindende drikkevand ved ca. 15 °C i 3 minutter.

TØRRING:

- Ryst vandet ud af alle enkeltdele.
- Læg samtlige enkeltdele på et tørt, rent og sugende underlag, og lad dem tørre fuldstændigt.

Sterilisation

FORSIGTIG

Infektionsfare som følge af restmikrober

Hvis der befinder sig tilsmudsninger på enkeltdelene, kan der trods sterilisation fortsat være resterende mikrober, som er i stand til at formere sig. Det medfører infektionsfare.

- Rengør, desinficer og tør samtlige enkeltdele omhyggeligt, inden de steriliseres.
- Der må til rengøring og sterilisation udelukkende benyttes validerede procedurer.

UDSTYR:

Metoden er valideret i Europa ved anvendelse af:

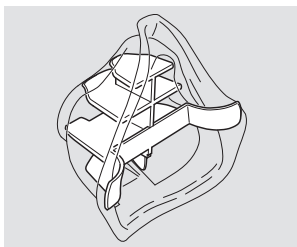
- Dampautoklave med fraktioneret for-vakuum iht. DIN EN 285 eller DIN EN 13060
- Sterilbarrieresystem iht. DIN EN 11607-1
- Maskestabilisator til PARI voksenmaske soft⁴
- Temperatur: 132 °C/134 °C
- Holdetid: mindst 3 minutter

4) Maskestabilisatorer kan bestilles separat hos PARI GmbH.

GENNEMFØRELSE:

Information vedr. sterilisation af en PARI voksenmaske soft:

Anvend til sterilisation altid den tilsvarende maskestabilisator, da de høje temperaturer kan få maskens pasform til at ændre sig.



- Sæt maskestabilisatoren ind i masken som vist i afbildningen.
- Pak alle enkeltdele i et sterilbarrieresystem iht. DIN EN 11607-1 (f.eks. folie-papir-emballage).
- Gennemfør sterilisationen i dampautoklaven iht. producentens angivelser.

Sterilisationstemperatur og holdetid:

132 °C/134 °C, mindst 3 min.

5.5 Visuel kontrol og opbevaring

Kontrollér samtlige enkeltdele. Udskift knækkede, deformerede eller meget misfarvede dele.

- Sæt efter fuldstændig tørring mundstykket på inhalationskammeret.
- Sæt beskyttelseshætten på mundstykket.

Opbevaringssted:

- tørt
- støvfrit
- kontaminationsbeskyttet

optionelt: Anvend sterilemballage

6 ANDET

Samtlige produktdele kan bortskaffes som husholdningsaffald. Nationale regler for bortskaffelse skal overholdes.

Samtlige produktdele skal bortskaffes i overensstemmelse med Forordning om den europæiske affaldsliste (AVV). Nationale regler for bortskaffelse skal derudover overholdes.

©2022 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 051D4007 A da 2022-03-25



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



Käyttöohje

VORTEX

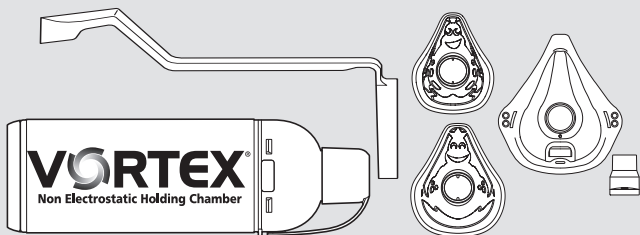
Model: VORTEX (Type 051)

Apuvarsi

Vauvojen VORTEX-naamari, leppäkerttu

Lasten VORTEX-naamari, sammakko

Aikuisten PARI soft -naamari



Lue käyttöohje

Lue tämä käyttöohje huolellisesti läpi ennen laitteen käyttöönottoa. Noudata kaikkia toiminta- ja turvallisuusohjeita. Pidä käyttöohje hyvässä tallessa.

Käyttöohjeen soveltamisalue

PARI soft -naamari (tyyppi 041)

VORTEX (tyyppi 051)

VORTEX-naamari (tyyppi 041)

Yhteystiedot

S-posti: info@pari.de

Puh.: +49 8151 279 220 (kansainvälinen)

+49 8151 279 279 (saksa)

Copyright

©2022 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany. Oikeus teknisiin ja ulkoisiin muutoksiin sekä painovirheisiin pidätetään. Ulkonäkö voi poiketa kuvien esimerkeistä.

Vastuuvapautuslauseke

Tässä käyttöohjeessa kuvaillaan PARI-tuotteiden ja valinnaisten lisävarusteiden osat. Siksi tässä käyttöohjeessa kuvaillaan ja sen kuvissa näytetään myös ominaisuuksia, joita PARI-tuotteessasi ei ole, koska ne ovat esim. maakohtaisia ja/ tai lisävarusteita. Järjestelmiä, tuotteita ja toimintoja käytettäessä on noudatettava voimassa olevia maakohtaisia määräyksiä.

Tavaramerkit

PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation -yhtiön rekisteröidyt tavaramerkit Saksassa ja/tai muissa maissa:

PARI®, VORTEX®

SISÄLLYSLUETTELO

| | |
|--|-----------|
| TÄRKEITÄ OHJEITA | 5 |
| Käyttötarkoitus | 5 |
| Käyttöaihe | 6 |
| Vasta-aiheet | 6 |
| Tunnukset ja merkinnät | 7 |
| Turvallisuusohjeet ja varoitukset | 8 |
| TUOTTEEN KUVAUS | 11 |
| Toimituksen sisältö | 11 |
| Yleiskatsaus ja nimitykset | 11 |
| Toiminnan kuvaus | 12 |
| Tuotteiden yhdisteltävyys | 12 |
| Materiaalitiedot | 13 |
| Käyttöikä..... | 14 |
| KÄYTTÖ | 15 |
| Toiminnan tarkistus | 15 |
| Hoidon valmistelu | 16 |
| Hoidon suorittaminen | 21 |
| UUELLEENKÄSITTELY KOTIKÄYTYÖSSÄ | 25 |
| Uudelleenkäsittelyjaksot..... | 25 |
| Käsittelyn rajoitukset | 25 |
| Valmistelu | 26 |
| Puhdistus..... | 26 |
| Desinfiointi | 28 |
| Tarkastus..... | 30 |
| Kuivaus..... | 30 |
| Säilytys | 30 |

| | |
|---|-----------|
| UDELLEENKÄSITTELY AMMATTIMAISESSA TERVEYDENHOITOLAITOKSESSA..... | 31 |
| Uudelleenkäsittelyjaksot..... | 31 |
| Käsittelyn rajoitukset | 32 |
| VORTEX..... | 33 |
| Aikuisten PARI soft -naamari ja naamariliitin | 38 |
| Silmämääräinen tarkastus ja säilytys | 44 |
| MUUTA..... | 45 |

1 TÄRKEITÄ OHJEITA

1.1 Käyttötarkoitus

VORTEX

VORTEX on tilanjatke. Sitä käytetään yhdessä lääkesumuttimien tai niin kutsuttujen inhalaatiosumutteiden kanssa alahengitysteiden hoitoon.

VORTEX soveltuu kaikkien ikäluokkien potilaiden hoitoon (vauvojen ja pikkulasten hoitoon tarvitaan sopiva naamari).

VORTEX-tilanjatketta saavat käyttää vain henkilöt, jotka ymmärtävät käyttöohjeen sisällön ja pystyvät käyttämään VORTEX-tilanjatketta turvallisesti.

Seuraavat käyttäjäryhmät tarvitsevat käytön aikana turvallisuudesta vastaavan henkilön valvontaa:

- Vauvat, pikkulapset ja lapset
- Eri tavoin rajoitteiset henkilöt (joilla on esim. ruumiillisia, henkisiä tai aistirajoitteita)

Jos potilas ei pysty itse käyttämään VORTEX-tilanjatketta turvallisesti, hoidosta vastaavan henkilön on suoritettava hoito.

Ainoastaan inhalaatiohoitoon hyväksytyjä inhalaatiosumutteita saa käyttää.

VORTEX-tilanjatketta saa käyttää sekä kotona että ammattimaisissa terveydenhoitolaitoksissa. Kotikäytössä VORTEX-tilanjatketta saa käyttää vain yksi potilas (potilas ei saa vaihtua). Ammattikäytössä potilas voi vaihtua, jos tarvittavat uudelleen käsittelytoimenpiteet tehdään.

VORTEX soveltuu vain potilaille, jotka hengittävät itsenäisesti ja ovat tajuissaan.

Hoitoalan ammattilainen¹ määrittää käyttökertojen tiheyden ja käytön keston potilaskohtaisten tarpeiden mukaan.

1) Hoitoalan ammattilaiset: lääkärit, apteekkityöntekijät ja fysioterapeutit.

Naamarit

VORTEX-naamarit ovat lisätarvikkeita PARI-tilanjatkeilla tehtävään hoitoon. Ne mahdollistavat aerosolin inhaloinnin suun ja nenän kautta.

Aikuisten PARI soft -naamari on inhalaatiohoidon lisävaruste. Se on tarkoitettu aerosolin² inhalointiin suun ja nenän kautta.

Eri naamarikoot soveltuvat seuraavien ikäryhmien potilaiden hoitoon:

- Vauvojen VORTEX-naamari, leppäkerttu: 0 - 2 vuoden ikäisille vauvoille
- Lasten VORTEX-naamari, sammakko: 2 - 4 vuotiaille lapsille
- Aikuisten PARI soft -naamari: Aikuisille

1.2 Käyttöaihe

VORTEX

Alempien hengitysteiden sairauksien hoitoon yhdessä inhalaatiosumutteen kanssa.

Naamarit

Potilaat, jotka eivät voi inhaloida suukappaleen avulla tai joille suositellaan inhalointia naamarin avulla.

Naamari muodostaa yhdessä tilanjatkeen kanssa järjestelmän. Tämän järjestelmän käyttöaihe vastaa käytössä olevan tilanjatkeen käyttöaihetta.















1.3 Vasta-aiheet

PARI GmbH -yhtiön tiedossa ei ole vasta-aiheita.

2) Aerosoli: kaasuisia tai ilmassa leijuvia pieniä hiukkasia, jotka voivat olla kiinteitä, nestemäisiä tai sekoitus molempia (aerosolia).

1.4 Tunnukset ja merkinnät

Tuotteessa ja pakkauksessa käytetään seuraavia symboleja:

| | |
|---|---|
|  | Lääkinnällinen laite |
|  | Valmistaja |
|  | Valmistusajankohta |
|  | Tämä tuote täyttää EU:n lääkitäyttöä koskevan asetuksen 2017/745 vaatimukset. |
|  | Noudata käyttöohjetta. |
|  | Mallinumero |
|  | Eränumero |
|  | Yksilöllinen laitetunniste |
|  | Naamariliitin |
|  | Vauvojen VORTEX-naamari, leppäkerttu |
|  | Lasten VORTEX-naamari, sammakko |
|  | Aikuisten PARI soft -naamari |
|  | VORTEX |
|  | Apuvarsi |

1.5 Turvallisuusohjeet ja varoitukset

Tämä käyttöohje sisältää tärkeitä toimintaa koskevia tietoja, turvallisuusohjeita ja varotoimenpiteitä. Tämän PARI-tuotteen turvallinen käyttö edellyttää, että käyttäjä noudattaa annettuja ohjeita.

Käytä tätä PARI-tuotetta yksinomaan tässä käyttöohjeessa kuvatulla tavalla.

Myös käytettävän inhalaatiosumutteen käyttöohjetta on noudatettava.

Vauvojen, lasten ja apua tarvitsevien henkilöiden hoito

Jos potilas ei pysty suorittamaan hoitoa omatoimisesti tai arvioimaan erilaisia vaaratekijöitä, on olemassa loukkaantumisvaara. Tällaisia potilaita ovat esim. vauvat, lapset ja eri tavoin rajoitteiset henkilöt. Näiden potilaiden kohdalla turvallisuudesta vastaavan henkilön on valvottava käyttöä tai suoritettava hoito potilaan puolesta.

Varoitusohjeiden merkinnät ja luokittelu

Tämä käyttöohje sisältää eriasteisia turvallisuuteen liittyviä varoituksia:

VAARA

VAARA-tunnuksella viitataan vaaralliseen tilanteeseen, joka johtaa vakaviin loukkaantumisiin tai jopa kuolemaan, jos sitä ei vältetä.

VAROITUS

VAROITUS-tunnuksella viitataan vaaralliseen tilanteeseen, joka voi johtaa vakaviin loukkaantumisiin tai jopa kuolemaan, jos sitä ei vältetä.

HUOMIO

HUOMIO-tunnuksella viitataan vaaralliseen tilanteeseen, joka voi johtaa lievempiin loukkaantumisiin, jos sitä ei vältetä.

OHJE

OHJE-tunnuksella viitataan vaaralliseen tilanteeseen, joka voi johtaa aineellisiin vahinkoihin, jos sitä ei vältetä.

Yleistä

Öljy- ja rasvapitoiset ihonhoitoaineet voivat vahingoittaa pehmeitä muovikomponentteja. Näiden ihonhoitoaineiden käyttöä tulee välttää järjestelmää käytettäessä.

Jos terveydentilasi ei parane tai jopa huononee hoidon vaikutuksesta, käänny hoitoalan ammattilaisten puoleen.

Pienistä osista aiheutuva tukehtumisvaara

Tuote sisältää pieniä osia. Pienet osat voivat tukkia hengitystiet ja aiheuttaa tukehtumisvaaran. Pidä tuotteen kaikki osat aina vauvojen ja pikkulasten ulottumattomissa.

Hygieniaohteet

Noudata seuraavia hygieniaohteita:

- Käytä ainoastaan asianmukaisesti puhdistettuja ja kuivattuja tuotteen osia. Epäpuhtaudet ja kosteus johtavat taudinaiheuttajien kasvuun, mikä lisää infektiotaaraa.
- Pese kätesi perusteellisesti aina ennen käyttöä ja hygieniaohteiden mukaisia toimenpiteitä.
- Hygieniaohteiden mukaiset toimenpiteet on ehdottomasti tehtävä myös ennen ensimmäistä käyttökertaa.
- Käytä hygieniaohteiden mukaisiin toimenpiteisiin aina juomavettä.
- Varmista, että kaikki osat kuivuvat kunnolla jokaisen käsittelyvaiheen jälkeen.
- Älä säilytä tuotteen osia kosteassa ympäristössä tai yhdessä kosteiden esineiden kanssa.

Ilmoitukset vakavista tapahtumista

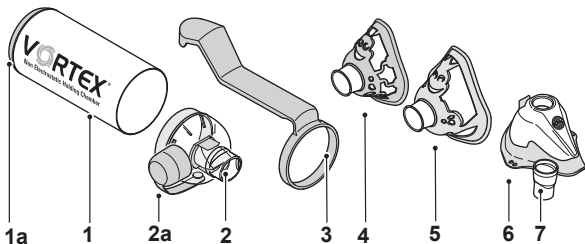
Ilmoita vaaratilanteista valmistajalle ja vastaaville viranomaisille.

2 TUOTTEEN KUVAUS

2.1 Toimituksen sisältö

Toimituksen sisältö on merkitty pakkaukseen.

2.2 Yleiskatsaus ja nimitykset



| | |
|------|--|
| (1) | Inhalointikammio (antistaattinen) |
| (1a) | Inhalaatiosumutteen liitännärengas (ei irrotettavissa) |
| (2) | Suukappale, jossa sisään- ja uloshengitysventtiili |
| (2a) | Suojakorkki |
| (3) | Apuvarsi |
| (4) | Vauvojen VORTEX-naamari, leppäkerttu |
| (5) | Lasten VORTEX-naamari, sammakko |
| (6) | Aikuisten PARI soft -naamari |
| (7) | Naamariliitin |

2.3 Toiminnan kuvaus

VORTEX tukee potilasta hengittämään lääkkeen inhalaatiosumutteesta sisään tasaisesti ja kokonaisuudessaan.

Lääke suihkutetaan inhalointikammioon. Siellä se jakautuu tasaisesti ja potilas pystyy hengittämään sen yhdellä tai useammalla hengenvedolla. Lääkeaineen laukaisun ja sisäänhengityksen aikakriittinen koordinaatio jää siten pois. Sen lisäksi estetään, että lääkettä jää liian paljon suuhun ja nieluun. Siten vältetään siihen liittyvät sivuvaikutukset.

Joustava liitântarengas mahdollistaa käytön yleisten inhalaatiosumutteiden kanssa.

Vauvojen VORTEX-naamari leppäkerttu, lasten VORTEX-naamari sammakko ja aikuisten PARI-naamari mahdollistavat aerosolin sisäänhengittämisen suun ja nenän kautta.

Naamariliitin toimii yhdyskappaleena aikuisten PARI soft-naamarin ja VORTEXin välillä.

Apuvarsi on valinnainen komponentti, joka helpottaa VORTEX-tilanjatkkeen käyttöä. Apuvarsi mahdollistaa VORTEX-tilanjatkkeen pitämisen yhdessä kädessä ja samanaikaisesti inhalaatiosumutteen laukaisemisen.

2.4 Tuotteiden yhdisteltävyys

VORTEX-tilanjatketta voidaan käyttää seuraavien PARI-naamarien kanssa:

- Vauvojen VORTEX-naamari, leppäkerttu: 0 - 2 vuoden ikäisille vauvoille
- Lasten VORTEX-naamari sammakko: 2 - 4 vuotiailla lapsilla
- Aikuisten PARI soft -naamari: Aikuiset, jotka eivät voi inhaloida suukappaleen avulla tai jotka haluavat mieluummin inhaloida naamarin kautta

Naamarin tyyppi määräytyy kasvojen koon ja muodon mukaan. Esitetyt ikäryhmät ovat suosituksia.

2.5 Materiaalitiedot

Tuotteen osat on valmistettu seuraavista materiaaleista:

| | |
|---|---|
| Inhalointikammio | Alumiini |
| Suukappale | Polymetyylipenteeni, polypropeeni, termoplastinen elastomeeri |
| Sisään- ja uloshengitysventtiili suukappaleessa | Silikoni |
| Inhalaatiosumutteen liitäntärengas | Polypropeeni, termoplastinen elastomeeri |
| Suojakorkki | Polypropeeni |
| Apuvarsi | Polypropeeni |
| Vauvojen VORTEX-naamari, leppäkerttu | Polypropeeni, termoplastinen elastomeeri |
| Lasten VORTEX-naamari, sammakko | Polypropeeni, termoplastinen elastomeeri |
| Aikuisten PARI soft naamari | Polypropeeni, termoplastinen elastomeeri |
| Naamariliitin | Polypropeeni |

2.6 Käyttöikä

Tuotteen osilla on seuraavat odotettavissa olevat käyttöiät:

| Tuotteen osa | Käyttöikä |
|---|---|
| VORTEX ja apuvarsi Aikuisten PARI soft -naamari, Vauvojen VORTEX-naamari, leppäkerttu, Lasten VORTEX-naamari, sammakko | kotikäytössä [katso: Käsittelyn rajoitukset, sivu 25] |
| VORTEX Aikuisten PARI soft -naamari, Vauvojen VORTEX-naamari, leppäkerttu, Lasten VORTEX-naamari, sammakko | ammattikäytössä [katso: Käsittelyn rajoitukset, sivu 32] |

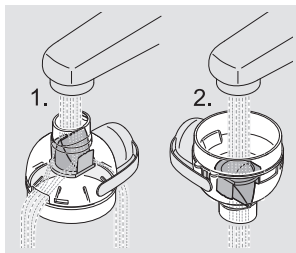
3 KÄYTTÖ

Kaikki seuraavassa kuvatut vaiheet on tehtävä asiaankuuluvalla tavalla.

3.1 Toiminnan tarkistus

Tarkista **VORTEX-tilanjatkeen saatuasi**, että suukappaleen venttiili toimii esteettä:

- Laske juomavettä yläpuolelta suukappaleen läpi. Veden pitäisi virrata ulos suukappaleen sivuaukoista.
- Laske juomavettä alapuolelta suukappaleen läpi. Veden pitäisi virrata ulos nokan kautta.



- Kuivaa VORTEX huolellisesti ennen ensimmäistä käyttökertaa.

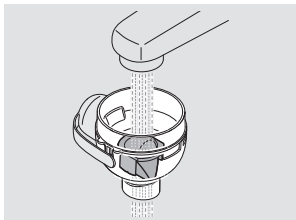
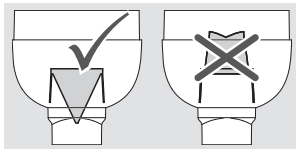
Jos virtaus venttiilin läpi ei ole esteetön, VORTEX-tilanjatketta ei saa käyttää.

3.2 Hoidon valmistelu

Venttiilin asennon tarkistaminen

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

- Tarkista, onko suukappaleen venttiili kuvassa esitetystä asennossa.
- Korjaa asentoa tarvittaessa vesisuihkun avulla.



- Kuivaa VORTEX kokonaan ennen käyttöä.

Yksittäisten osien yhdistäminen



VAROITUS

Pikkuosien sisäänhengittämisestä aiheutuva tukehtumisvaara

VORTEX-tilanjatkeen inhalointikammio ei ole täysin suljettu. Sen vuoksi on vaarana, että sisään voi päästä pieniä osia, jotka inhaloinnin yhteydessä hengitetään sisään.

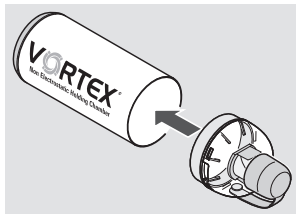
- Varmista siksi aina ennen käyttöä, että VORTEX-tilanjatkeessa ei ole vieraita esineitä.

HUOMIO

Hoidon tehokkuuden vaarantuminen viallisten tai väärin koottujen tuotteen osien vuoksi

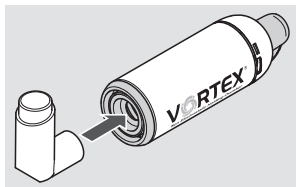
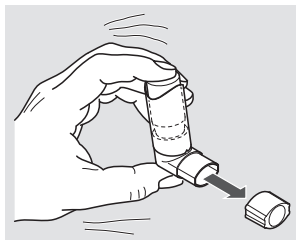
Vaurioituneet osat tai tilanjatkkeen virheellinen asennus voivat haitata tilanjatkkeen toimintaa ja heikentää hoidon tehokkuutta. Noudata lisäksi seuraavia asennusohjeita.

- Tarkista kaikki tuotteen osat ja lisävarusteet aina ennen käyttöä. Vaihda murtuneet, vääntyneet tai voimakkaasti väriään muuttaneet osat.
- Kiinnitä suukappale inhalointikammioon.



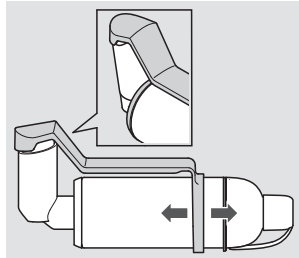
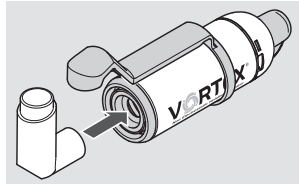
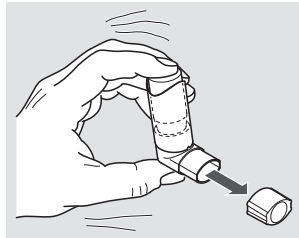
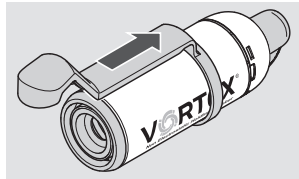
Käyttö ilman apuvartta

- Irrota inhalaatiosumutteen korkki.
- Ravistele inhalaatiosumutetta voimakkaasti aina ennen käyttöä.
- Paina inhalaatiosumute kiinni inhalointikammiossa olevaan liitäntärenkaaseen.



Käyttö apuvarren avulla

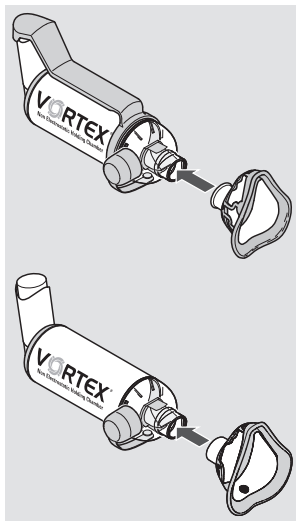
- Työnnä apuvarsi takaapäin inhalointikammion päälle.
- Irrota inhalaatiosumutteen korkki.
- Ravistele inhalaatiosumutetta voimakkaasti aina ennen käyttöä.
- Paina inhalaatiosumute kiinni inhalointikammiossa olevaan liitäntärenkaaseen.
- Aseta apuvarsi sellaiseen asentoon, että sen pyöreä pääty ympäröi inhalaatiosumutteen. Työnnä tätä varten apuvartta tarvittaessa hiukan eteen- tai taaksepäin.



i Koska inhalaatiosumutteiden muotoa ja kokoa ei ole standardoitu, joissakin tapauksissa inhalaatiosumutteen laukaiseminen ei välttämättä onnistu apuvarren kanssa. Tällöin apuvarren käyttö ei ole mahdollista. Testaa yhteensopivuus ennen ensimmäistä käyttökertaa.

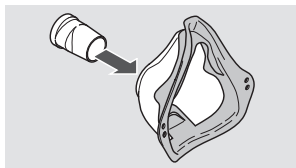
Naamarin asettaminen paikoilleen (vauvojen/lasten naamari)

- Vedä VORTEXin suukappaleen suojakorkki irti.
- Kiinnitä naamari VORTEX-tilanjatkeen suukappaleeseen.

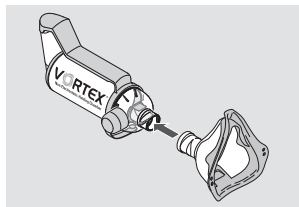


Naamarin asettaminen paikoilleen (aikuisten naamari)

- Vedä VORTEXin suukappaleen suojakorkki irti.
- Kiinnitä naamariliitin aikuisten PARI soft -naamarin aukkoon.



- Kiinnitä naamari naamariliittimellä VORTEX-laitteen suukappaleeseen.

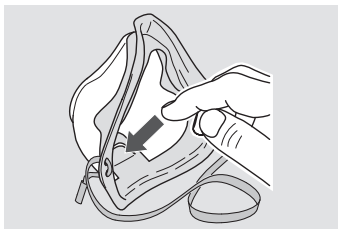


HUOMIO

Lääkkeen liian pienen annostelun vaara

Jos lääkettä pääsee kohteeseen liian vähän, voi hoitotulos olla puutteellinen.

- Varmista aikuisten naamaria käytettäessä, että uloshengitysventtiilin läppä on painettu ulos.



3.3 Hoidon suorittaminen

Ennen hoidon suorittamista on luettava ja ymmärrettävä kaikki tässä käyttöohjeessa mainitut turvallisuusohjeet ja varoitukset.

HUOMIO

Lääkkeen liian pienen annostelun vaara, jos tuotteen osia ei ole yhdistetty hyvin

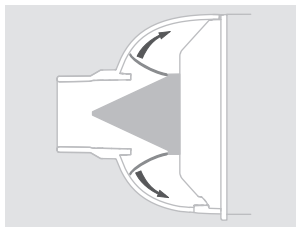
Jos lääkettä pääsee kohteeseen liian vähän, voi hoitotulos olla puutteellinen.

- Varmista ennen hoidon aloittamista, että tuotteen kaikki osat on yhdistetty toisiinsa hyvin, jotta lääkettä ei pääse vuotamaan ulos.

Jos lääkäri ei muutoin määrää, seuraavassa mainittu hengenvetojen lukumäärä riittää lääkkeen hengittämiseen VORTEX-tilanjatkeesta:

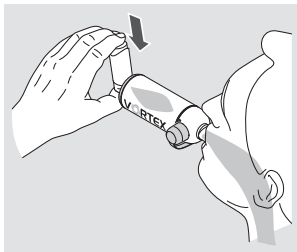
- Aikuiset tarvitsevat yhden hengenvedon
- Yli 18 kuukautta vanhat lapset tarvitsevat kaksi - neljä hengenvetoa
- Alle 18 kuukautta vanhat lapset tarvitsevat neljä - kuusi hengenvetoa

Vinkki hengityksen silmämääräiseen tarkistamiseen henkilöille, jotka tukevat toisia hoidossa: Uloshengitettäessä sivuttaisten venttiilien on avauduttava näkyvästi.



Inhalointi suukappaleen avulla

- Vedä VORTEXin suukappaleen suojakorkki irti.
- Aseta suukappale hampaidesi väliin ja purista huulet sen ympärille.
- Ala hengittää hitaasti ja syvään sisään suun kautta. Paina sisäänhengityksen aikana aerosoliannostelijaa, jotta siitä tulee sumutetta.
- Pidätä henkeäsi lyhyesti.
- Hengitä sitten hitaasti ulos suukappaleen läpi.



Inhalointi vauvojen ja lasten naamareilla

⚠ HUOMIO

Poistuva aerosoli heikentää hoidon tehokkuutta

Jos naamari ei ole tiiviisti kasvoilla, aerosolia voi päästä poistumaan. Tästä seuraa lääkkeen aliannostelun vaara.

- Varmista, että naamari peittää molemmat suupielet ja nenän kauttaaltaan.
- Huomioi poistuvan aerosolin mahdolliset sivuvaikutukset. Ne löytyvät käytettävän lääkkeen käyttöohjeista.
- Aseta naamarilla varustettu VORTEX kasvoille
- Tarkkaile lapsen hengitystä.
- Paina inhalaatiosumutetta vähän ennen kuin lapsi hengittää seuraavan kerran syvään sisään, jotta sumuttimesta tulee ulos sumutetta.

Mikäli lääkäri ei ole määrännyt toisin:

Inhalointi
vauvojen VORTEX-naamarilla
(leppäkerttu):

Neljä - kuusi hengenvettoa
naamarin kautta
sisään ja jälleen ulos!



Inhalointi
lasten VORTEX-naamarilla
(sammakko):

Kaksi - neljä hengenvettoa
naamarin kautta sisään ja
jälleen ulos!



- Anna lapsen hengittää jälleen ulos naamarin kautta.

Inhalointi aikuisten naamarilla

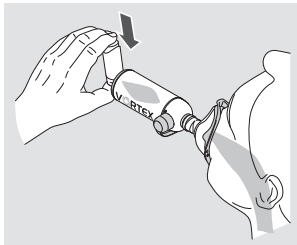
⚠ HUOMIO

Poistuva aerosoli heikentää hoidon tehokkuutta

Jos naamari ei ole tiiviisti kasvoilla, aerosolia voi päästä poistumaan. Tästä seuraa lääkkeen aliannostelun vaara.

- Varmista, että naamari peittää molemmat suupielet ja nenän kauttaaltaan.
- Huomioi poistuvan aerosolin mahdolliset sivuvaikutukset. Ne löytyvät käytettävän lääkkeen käyttöohjeista.

- Aseta naamarilla varustettu VORTEX kasvoille.
- Ala hengittää hitaasti ja syvään sisään suun kautta. Paina sisäänhengityksen aikana aerosoliannostelijaa, jotta siitä tulee sumutetta.
- Pidätä henkeäsi lyhyesti.
- Hengitä sitten hitaasti ulos naamarin läpi.



Jos lääkäri ei muutoin määrää, yksi hengenveto riittää lääkkeen hengittämiseen VORTEXista.

Käyttö apuvarren kanssa

Apuvartta käytetään inhalaatiosumutteen laukaisun helpottamiseen:

- Tartu yhdellä kädellä VORTEX-tilanjatkeeseen siten, että sormet lepäävät kevyesti apuvarren päällä.
- Laukaise sumute apuvartta painamalla.
- Lopeta jälleen painaminen.

4 UUELLEENKÄSITTELY KOTIKÄYTÖSSÄ

4.1 Uudelleen käsittelyjaksot

| | |
|---|--|
| VORTEX ja apuvarsi | <ul style="list-style-type: none"> – Puhdistus kerran viikossa. Kerran päivässä, jos potilaalla on akuutti hengitystieinfektio, muuten silloin, kun osissa on näkyvää likaa. – Desinfiointi kerran viikossa. Kerran päivässä, jos potilaalla on akuutti hengitystieinfektio. |
| Aikuisten PARI soft -naamari ja naamariliitin | <ul style="list-style-type: none"> – Puhdistus heti jokaisen käyttökerran jälkeen – Desinfiointi kerran viikossa |
| Vauvojen VORTEX-naamari, leppäkerttu | |
| Lasten VORTEX-naamari, sammakko | |

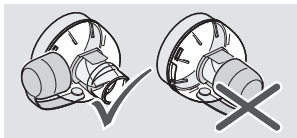
4.2 Käsittelyn rajoitukset

| | |
|---|---------------------------------|
| VORTEX ja apuvarsi, desinfiointi | 60 käsittelyä, enintään 1 vuosi |
| Aikuisten PARI soft -naamari ja naamariliitin, desinfiointi | 60 käsittelyä, enintään 1 vuosi |
| Vauvojen VORTEX-naamari, leppäkerttu, Lasten VORTEX-naamari, sammakko | 60 käsittelyä, enintään 1 vuosi |

4.3 Valmistelu

- Irrota inhalaatiosumute inhalointikammion liitäntärenkaasta ja kiinnitä inhalaatiosumutteen suojakorkki.
- Pura VORTEX yksittäisiin osiin.

Huom.: Suojakorkin on oltava auki.



4.4 Puhdistus

Esipuhdistus

Kaikki yksittäiset osat on esipuhdistettava.

TARVIKKEET:

- Noin 15 °C:n lämpöistä juomavettä

TOIMINTAOHJE:

- Huuhtele kaikkia käytettyjä osia 2 minuuttia juoksevilla vedellä.

Puhdistus käsin

TARVIKKEET:

- Vähintään 40 °C:n lämpöistä juomavettä
- Tavallista astianpesuainetta³
- Vähintään 3 litran suuruinen astia

TOIMINTAOHJE:

- Sekoita n. 1 teelusikallinen astianpesuainetta kolmeen litraan lämmintä juomavettä.
- Laita kaikki osat huuhteluveteen.
Vaikutusaika: 5 minuuttia



3) Validoitu Palmolive®:llä.

- Liikuttele osia välillä edestakaisin.
- Käytä näkyvän lian poistamiseen keskipehmeää harjaa (esim. hammasharjaa), jota käytetään vain tätä tarkoitusta varten.

HUUHTELU:

- Huuhtelee kaikkia osia perusteellisesti 3 minuuttia n. 15 °C:n lämpöisen juomavesilaatuisen juoksevan veden alla.

KUIVAUS:

- Ravistele ensin vesi kaikista osista.
- Aseta kaikki osat kuivalle, puhtaalle ja imukykyiselle alustalle ja anna niiden kuivua täysin.

Astianpesukoneessa

Yksittäisosat voidaan puhdistaa tavallisessa astianpesukoneessa, jos se on liitetty juomavesilaatuisen vesijohtoveden syöttöön.

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

TOIMINTAOHJE:

i Älä puhdistaa osia yhdessä hyvin likaisten astioiden kanssa.

- Sijoita kaikki osat tiskikoneen koriin siten, että koriin ei pääse kertymään vettä.
- Valitse pesuohjelma, jossa lämpötila on vähintään 50 °C.

KUIVAUS:

Varmista, että osissa ei ole enää kosteutta. Tarvittaessa:

- Ravistele ensin vesi kaikista osista.
- Aseta kaikki osat kuivalle, puhtaalle ja imukykyiselle alustalle ja anna niiden kuivua täysin.

4.5 Desinfiointi

Desinfioi kaikki osat puhdistuksen jälkeen. Osat on ensin puhdistettava, jotta desinfiointi olisi tehokasta.

Seuraavassa on kuvattu hyväksytyt desinfiointimenetelmät.

Kiehuvasassa vedessä

TARVIKKEET:

- Puhdas kattila
- Juomavettä

TOIMINTAOHJE:



HUOMIO

Kosteudesta aiheutuva infektiovaara

Kosteus edistää taudinaiheuttajien kasvua.

- Ota kaikki osat pois kattilasta heti desinfioinnin jälkeen ja anna niiden kuivua.

Kiehuvalle vedelle desinfiointia varten suukappale on vedettävä irti inhalointikammioista. Käytä riittävästi vettä, jotta suukappale ei kosketa inhalointikammiota. Inhalointikammio kuumenee voimakkaasti, jolloin suukappale voi vääntyä.

- Laita kaikki osat vähintään 5 minuutiksi kiehuvaan veteen.

OHJE! Muoviosien vaurioitumisvaara! Muovi sulaa joutuessaan kosketuksiin kattilan kuumien pohjan kanssa. Varmista, että kattilassa on tarpeeksi vettä, niin että osat kelluvat pohjasta irti.

KUIVAUS:

- Ravistele ensin vesi kaikista osista.
- Aseta kaikki osat kuivalle, puhtaalle ja imukykyiselle alustalle ja anna niiden kuivua täysin.

Tavallisella tuttipullojen lämpödesinfiointilaitteella (ei mikroaaltouunissa)

TARVIKKEET:

- lämpödesinfiointilaitte, jonka toiminta-aika on vähintään 6 minuuttia

TOIMINTAOHJE:



HUOMIO

Riittämättömästä desinfioinnista aiheutuva infektiovaara

Riittämätön desinfiointi edistää taudinaiheuttajien kasvua ja lisää siten infektiovaaraa.

- Varmista aina ennen desinfiointia, että desinfiointilaitte on puhdas ja toimii moitteettomasti.
- Anna desinfioinnin jatkua, kunnes desinfiointilaitte kytkeytyy automaattisesti pois päältä tai laitteen käyttöohjeessa ilmoitettu vähimmäisdesinfiointiaika on kulunut. Älä kytke laitetta pois päältä ennaikaisesti.



HUOMIO

Kosteudesta aiheutuva infektiovaara

Kosteus edistää taudinaiheuttajien kasvua.

- Ota kaikki osat heti desinfioinnin päätyttyä pois desinfiointilaitteesta ja anna niiden kuivua.

Noudata käytettävän desinfiointilaitteen mukana tulevia ohjeita desinfioinnin suorittamisesta, käsittelyn kestosta ja tarvittavasta vesimäärästä.

KUIVAUS:

- Aseta kaikki osat desinfioinnin päätyttyä kuivalle, puhtaalle ja imukykyiselle alustalle ja anna niiden kuivua täysin. Voit myös jättää osat enintään 24 tunniksi suljettuun lämpödesinfiointilaitteeseen seuraavaan käyttökertaan asti.

4.6 Tarkastus

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

4.7 Kuivaus

Aseta tuotteen kaikki osat aina puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen kuivalle, puhtaalle ja imukykyiselle alustalle ja anna niiden kuivua perusteellisesti.

Inhalointikammio voidaan kuivata puhtaalla nukkaamattomalla liinalla.

4.8 Säilytys

Säilytä VORTEX-tilanjatketta ja mahdollisia varusteita seuraavasti:

- Kiinnitä täysin kuiva suukappale inhalointikammioon.
- Aseta suojakorkki suukappaleeseen.
- Säilytä tuotetta ja mahdollisia varusteita kuivassa ja pölyttömässä paikassa.

5 UDELLEENKÄSITTELY AMMATTIMAISESSA TERVEYDENHOITOLAITOKSESSA

5.1 Uudelleenkäsittelyjaksot

Kun potilas ei vaihdu

| | |
|--|---|
| VORTEX | <ul style="list-style-type: none">- Puhdistus kerran viikossa. Kerran päivässä, jos potilaalla on akuutti hengitystieinfektio, muuten silloin, kun osissa on näkyvää likaa.- Desinfiointi kerran viikossa. Kerran päivässä, jos potilaalla on akuutti hengitystieinfektio, |
| Aikuisten PARI soft - naamari ja naamariliitin | <ul style="list-style-type: none">- Puhdistus heti jokaisen käyttökerran jälkeen- Desinfiointi kerran viikossa |
| Vauvojen VORTEX- naamari, leppäkerttu | |
| Lasten VORTEX- naamari, sammakko | |

Ennen potilaan vaihtumista

| | |
|---|--|
| VORTEX | <ul style="list-style-type: none"> – Puhdistus – Desinfiointi – Sterilointi <p>Huom.: Sterilointi ei ole tarpeen, jos jokaiselle potilaalle käytetään omaan suukappaletta.</p> |
| Aikuisten PARI soft -naamari ja naamariliitin | <ul style="list-style-type: none"> – Puhdistus – Desinfiointi – Sterilointi |
| Vauvojen VORTEX-naamari, leppäkerttu | Vaihda uuteen naamariin. Naamaria ei voi steriloida. |
| Lasten VORTEX-naamari, sammakko | |

5.2 Käsittelyn rajoitukset

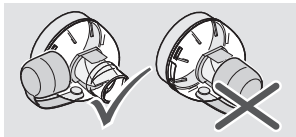
| | |
|---|---|
| VORTEX, sterilointi | 30 käsittelyä, enintään 1 vuosi |
| Aikuisten PARI soft -naamari ja naamariliitin, sterilointi | 100 käsittelyä, enint. 1 vuosi |
| Vauvojen VORTEX-naamari, leppäkerttu, Lasten VORTEX-naamari, sammakko | Vaihda uuteen naamariin. Naamareja ei voi steriloida. |

5.3 VORTEX

Valmistelu

- Irrota inhalaatiosumute inhalointikammion liitäntärenkaasta ja kiinnitä inhalaatiosumutteen suojakorkki.
- Vedä suukappale irti inhalointikammioista.

Huom.: Suojakorkin on oltava auki.



Esipuhdistus

Kaikki yksittäiset osat on esipuhdistettava.

TARVIKKEET:

- Noin 15 °C:n lämpöistä juomavettä

TOIMINTAOHJE:

- Huuhtele kaikkia käytettyjä osia 2 minuuttia juoksevalla vedellä.

Puhdistus ja desinfiointi

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

OHJE

Tuotteen vioittuminen, jos käytetään materiaalille sopimattomia puhdistus- ja desinfiointiaineita

Kaikki puhdistus- ja desinfiointiaineet eivät sovellu tuotteen osien materiaaleille. Soveltumattomat aineet voivat vaurioittaa tuotetta ja tehdä sen käyttökelvottomaksi.

- Tarkista ennen puhdistusta ja desinfiointia käytettävän puhdistus- ja desinfiointiaineen yhteensopivuus käsiteltävien tuotteen osien materiaalien kanssa.

Koneellinen puhdistus ja desinfiointi

TARVIKKEET

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

TOIMINTAOHJE

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

VALIDOINTI

Menetelmä on validoitu Euroopassa käyttämällä seuraavia tuotteita:

- Miele-yhtiön puhdistus- ja desinfiointilaite RDG G7836 ja CD G7736 MCU (ohjelma Vario TD)
- Miele-yhtiön vakiomalliset korit (E142)
- Neodisher MediZym pH-neutraalina puhdistusaineena (0,5 %, Dr. Weigert)

Vaihtoehto:

- Neodisher Mediclean forte 0,5 % (alkalinen)
- Neutralisointiin Neodisher Z (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 täysin.

Kemiallinen puhdistus ja desinfiointi käsin

HUOMIO

Riittämättömästä desinfioinnista aiheutuva infektiovaara

Riittämätön desinfiointi edistää taudinaiheuttajien kasvua ja lisää siten infektiovaaraa.

- Noudata ilmoitettua sekoitussuhdetta ja ilmoitettua vaikutusaikaa.
- Varmista, että kaikki osat ovat koko vaikutusajan kokonaisuudessaan liuoksen peitossa. Onteloita tai ilmakuplia ei saa päästä muodostumaan.

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

| | Korsolex® Endo Cleaner | Korsolex® Basic |
|-------------------|------------------------|------------------------|
| Puhdistusaine | x | – |
| Desinfiointiaine | – | x |
| Aldehydipitoinen? | Formaldehyditon | x |
| Pitoisuus | 0,5 % | 4 % |
| Kesto | 5 min | 30 min |
| Lämpötila | 50 °C | huoneen maks.lämpötila |

TARVIKKEET:

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

TOIMINTAOHJE:

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 ja erityisesti siihen sisältyviä turvallisuusohjeita.

- Valmistele liuos pesuastiassa valmistajan ohjeiden mukaisesti. Tarvittava liuosmäärä määräytyy käsiteltävien osien lukumäärän mukaan.
- Pane kaikki osat valmiiseen liuokseen ja anna sen vaikuttaa.
Huom.: Jos vaikutusaika on selvästi ohjeaikaa pidempi, muoviosiin voi tarttua desinfiointiaineen hajua.

HUUHTELU:



HUOMIO

Desinfiointiaineisiin liittyy allergisten reaktioiden ja limakalvoärsytyksen vaara

Desinfiointiaineet voivat iholle päästessään aiheuttaa allergisia reaktioita tai limakalvoärsytystä.

- Huuhtelee PARI-tuote huolellisesti, jotta siihen ei jää desinfiointiaineen jäämiä.
 - Huuhtelee kaikki osat huolellisesti juoksevan juomaveden alla.
Veden lämpötila: noin 15 °C, kesto: 3 minuuttia
- ## KUIVAUS:
- Ravistele ensin vesi kaikista osista.
 - Aseta kaikki osat kuivalle, puhtaalle ja imukykyiselle alustalle ja anna niiden kuivua täysin.

Sterilointi

HUOMIO

Jäämätaudinaiheuttajien aiheuttama infektiovaara

Jos steriloitavissa osissa on vielä taudinaiheuttajia, ne voivat lisääntyä steriloinnista huolimatta. Tämä aiheuttaa infektiovaaran.

- Puhdista, desinfioi ja kuivaa kaikki osat huolellisesti ennen sterilointia.
- Käytä puhdistukseen ja desinfiointiin ainoastaan validoituja menetelmiä.

TARVIKKEET

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

TOIMINTAOHJE

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

Steriloinnin enimmäislämpötila ja kesto:

132 °C / 134 °C, väh. 3 min

VALIDOINTI

Menetelmä on validoitu Euroopassa käyttämällä seuraavia tuotteita: Höyrysterilointilaitteet Euro-Selectomat ja Varioklav 400E

5.4 Aikuisten PARI soft -naamari ja naamariliitin

Käsiteltävät yksittäisosat



HUOMIO

Infektiovaara potilaan vaihtumisesta johtuvan ristikontaminaation takia

Jos tuotetta käytetään eri potilaille, on olemassa vaara, että taudinaiheuttajia siirtyy potilaasta toiseen.

- Puhdista, desinfioi ja steriloi kaikki yksittäisosat aina ennen seuraavaa potilasta.

Aikuisten PARI soft -naamari ja naamariliitin voidaan puhdistaa, desinfioida ja steriloida seuraavassa kuvatun menetelmän mukaisesti.

Valmistelu

Pura tuote osiin.

Esipuhdistus

Kaikki yksittäiset osat on esipuhdistettava.

TARVIKKEET:

- Noin 15 °C:n lämpöistä juomavettä

TOIMINTAOHJE:

- Huuhtele kaikkia käytettyjä osia 2 minuuttia juoksevilla vedellä.

Puhdistus ja desinfiointi

Puhdistus ja desinfiointi

Kemiallisen käsittelyn avulla puhdistus ja desinfiointi voidaan suorittaa yhtenä työvaiheena.

Jotta kemikaalin käsittely olisi turvallista, noudata desinfiointiaineen käyttöohjeita.

| | |
|---|---|
| Koneellinen puhdistus ja desinfiointi: | <p>TARVIKKEET:</p> <p>Menetelmä on validoitu Euroopassa käyttämällä seuraavia tuotteita:</p> <ul style="list-style-type: none">– Emäksinen puhdistusaine: Dr. Weigert neodisher® MediClean forte (pitoisuus: 0,5 %)– Deionisoitu vesi– Puhdistus- ja desinfiointilaite (RDG): Steelco DS800 standardien DIN EN ISO 15883-1 ja 15883-2 mukaisesti <p>Huom.: <i>Muuta emäksistä puhdistusainetta käytettäessä on ehkä tarpeen käyttää myös neutralointiainetta. Noudata kemikaalin valmistajan antamia suosituksia.</i></p> <p>TOIMINTAOHJE:</p> <p>Ohjelma puhdistusta ja desinfiointia varten valmistajan tietojen mukaisesti.</p> <p>KUIVAUS:</p> <p>Varmista, että osissa ei ole enää kosteutta.</p> <ul style="list-style-type: none">• Ravistele ensin vesi kaikista osista.• Aseta kaikki osat kuivalle, puhtaalle ja imukykyiselle alustalle ja anna niiden kuivua täysin. |
|---|---|

**Kemiallinen
puhdistus ja
desinfiointi:**

TARVIKKEET:

Menetelmä on validoitu Euroopassa käyttämällä seuraavia tuotteita:


- Aldehyditön instrumenttien desinfiointiaine:
Bode Bomix® plus (pitoisuus: 2 %)
Vaikuttava aine: kvaternäärinen ammoniumyhdiste
- Noin 15 °C:n lämpöinen juomavesi
- Vaikutusaika: 5 minuuttia

TOIMINTAOHJE:

- Puhdista ja desinfioi osat yhdessä työvaiheessa valmistajan ohjeiden mukaan valmistetussa liuoksessa.

Huom.: Jos suositeltu vaikutusaika on selvästi ohjeaikaa pidempi, muoviosiin voi tarttua desinfiointiaineen hajua.

HUUHTELU:

-  **HUOMIO!** Desinfiointiaineen jäämät voivat aiheuttaa allergisia reaktioita tai limakalvojen ärsytystä. Huuhtelee kaikkia osia huolellisesti 3 minuuttia n. 15 °C:n lämpöisen juoksevan juomaveden alla.

KUIVAUS:

- Ravistele ensin vesi kaikista osista.
- Aseta kaikki osat kuivalle, puhtaalle ja imukykyiselle alustalle ja anna niiden kuivua täysin.

Kemiallinen desinfiointi

Jotta kemikaalin käsittely olisi turvallista, noudata desinfiointiaineen käyttöohjeita.

TARVIKKEET:

Menetelmä on validoitu Euroopassa käytettäessä seuraavia tarvikkeita:

- Aldehydipitoinen desinfiointiaine: Bode Korsolex® basic (pitoisuus: 4 %)
Vaikuttava aine: Aldehydin vapauttaja, aldehydi
- Noin 15 °C:n lämpöinen juomavesi
- Vaikutusaika: 30 minuuttia

TOIMINTAOHJE:



HUOMIO

Infektiovaara taudinaiheuttajien kasvun takia

Riittämätön desinfiointi edistää taudinaiheuttajien kasvua ja lisää siten infektiovaaraa.

- Noudata ilmoitettua sekoitussuhdetta ja ilmoitettua vaikutusaikaa.
- Varmista, että kaikki osat ovat koko vaikutusajan kokonaisuudessaan liuoksen peitossa. Onteloita tai ilmakuplia ei saa päästä syntymään.
- Desinfioi osat valmistajan ohjeiden mukaisesti valmistetulla liuoksella.



Jos vaikutusaika on selvästi suositeltua ohjeaikaa pidempi, muoviosiin voi tarttua käytetyn aineen hajua.

HUUHTELU:



HUOMIO

Desinfointiaineisiin liittyy allergisten reaktioiden ja limakalvoärsytyksen vaara

Desinfointiaineet voivat iholle päästessään aiheuttaa allergisia reaktioita tai limakalvoärsytystä.

- Huuhtelee PARI-tuote perusteellisesti, jotta siihen ei jää desinfointiaineen jäämiä.
- Huuhtelee kaikkia osia perusteellisesti 3 minuuttia n. 15 °C:n lämpöisen juoksevan juomaveden alla.

KUIVAUS:

- Ravistele ensin vesi kaikista osista.
- Aseta kaikki osat kuivalle, puhtaalle ja imukykyiselle alustalle ja anna niiden kuivua täysin.

Sterilointi

HUOMIO

Jäämätaudinaiheuttajien aiheuttama infektiovaara

Jos yksittäisissä osissa on epäpuhtauksia, tuotteeseen voi steriloinnista huolimatta jäädä lisääntymiskykyisiä taudinaiheuttajia. Tämä aiheuttaa infektiovaaran.

- Puhdista, desinfioi ja kuivaa kaikki osat huolellisesti ennen sterilointia.
- Käytä puhdistukseen ja desinfiointiin ainoastaan validoituja menetelmiä.

TARVIKKEET:

Menetelmä on validoitu Euroopassa käyttämällä seuraavia tuotteita:

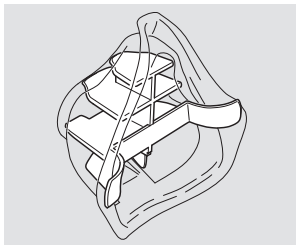
- Höyrysterilointilaite, jossa on jaksotettu esityhjiö, standardin DIN EN 285 / DIN EN 13060 mukaan
- Sterilointipakkaus, standardin DIN EN 11607-1 mukainen
- Naamarinvakautin aikuisten PARI soft -naamarille⁴
- Lämpötila: 132 °C/134 °C
- Kesto: väh. 3 minuuttia

4) Naamarinvakauttimia voidaan tilata eriksen PARI GmbH -yhtiöltä.

TOIMINTAOHJE:

Tietoja aikuisten PARI soft-naamarin steriloinnista:

Käytä tämän naamarityypin steriloinnissa aina vastaavaa naamarivakautinta, sillä muuten naamarin muoto voi muuttua kuumuuden vaikutuksesta.



- Aseta naamarivakautin kuvan mukaisesti naamariin.
- Pakkaa kaikki osat standardin DIN EN 11607-1 mukaiseen sterilointipakkaukseen (esim. folio-paperipakkaukseen).
- Tee sterilointi höyrysterilointilaitteessa valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Sterilointilämpötila ja kesto:

132 °C / 134 °C, väh. 3 min.

5.5 Silmämääräinen tarkastus ja säilytys

Tarkasta kaikki osat. Vaihda murtuneet, vääntyneet tai voimakkaasti väriään muuttaneet osat.

- Kiinnitä täysin kuiva suokappale inhalointikammioon.
- Aseta suojakorkki suokappaleeseen.

Säilytysympäristö:

- kuiva
- pölytön
- kontaminaatiolta suojattu

Lisäsuositus: käytä steriiliä pakkausta

6 MUUTA

Kaikki tuotteen osat voidaan hävittää kotitalousjätteen joukossa. Maakohtaisia hävitysmääräyksiä on noudatettava. Tuotteen kaikki osat on hävitettävä Euroopan jäteluettelon (LoW) määräysten mukaisesti. Myös mahdollisia maakohtaisia hävitysmääräyksiä on noudatettava.

©2022 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 051D4008 A fi 2022-03-25



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



Bruksanvisning

VORTEX

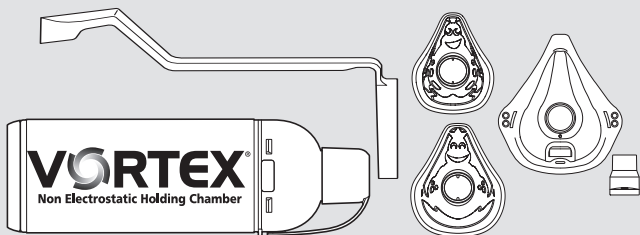
Model: VORTEX (Type 051)

Enhåndsbetjening

VORTEX babymaske bille

VORTEX barnemaske frosk

PARI voksenmaske soft



Les bruksanvisningen

Les denne bruksanvisningen nøye og i sin helhet før produktet tas i bruk. Følg alle anvisninger og sikkerhetshenvisninger. Oppbevar bruksanvisningen på et trygt sted.

Bruksanvisningens gyldighet

PARI maske soft (type 041)

VORTEX (type 051)

VORTEX maske (type 041)

Kontakt

e-post: info@pari.de

Tlf.: +49 (0)8151-279 220 (internasjonal)

+49 (0)8151-279 279 (tysk)

Copyright

©2022 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Tyskland. Med forbehold om tekniske og designmessige endringer samt trykkfeil. Illustrasjonene kan avvike noe.

Ansvarsfraskrivelse

Denne bruksanvisningen beskriver komponentene til PARI-produkter og det valgfrie tilbehøret. Derfor beskrives og illustreres i denne bruksanvisningen også egenskaper som ikke gjelder ditt PARI-produkt fordi disse er f.eks. landsspesifikke og/eller er tilvalg. Ved bruk av systemene, produktene eller funksjonene må de til enhver tid gjeldende landsspesifikke forskriftene tas hensyn til.

Varemerker

Registrerte varemerker til PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation i Tyskland og/eller i andre land:

PARI®, VORTEX®

INNHold

| | |
|--|-----------|
| VIKTIG INFORMASJON | 5 |
| Bruksområde | 5 |
| Indikasjon | 6 |
| Kontraindikasjoner | 6 |
| Merking | 7 |
| Sikkerhets- og advarselshenvisninger | 8 |
| PRODUKTBEKRIVELSE | 11 |
| Leveringsomfang | 11 |
| Oversikt og betegnelser | 11 |
| Funksjoner | 12 |
| Produktkombinasjoner | 12 |
| Materialinformasjon | 13 |
| Levetid | 13 |
| BRUK | 14 |
| Funksjonskontroll | 14 |
| Forberede behandlingen | 14 |
| Utføre behandlingen | 19 |
| REPROSESSERING HJEMME | 23 |
| Reprosesseringssykluser | 23 |
| Grense for antall reprosesseringer | 23 |
| Forberedelse | 23 |
| Rengjøring | 24 |
| Desinfisering | 26 |
| Kontrollere | 28 |
| Tørking | 28 |
| Oppbevaring | 28 |

| | |
|--|-----------|
| REPROSESSERING I PROFESJNELLE | |
| HELSEINSTITUSJONER..... | 29 |
| Reposesseringssykluser | 29 |
| Grense for antall reposesseringer | 30 |
| VORTEX..... | 30 |
| PARI voksenmaske soft med masketilkobling..... | 35 |
| Visuell kontroll og oppbevaring | 42 |
| ANNET | 42 |

1 VIKTIG INFORMASJON

1.1 Bruksområde

VORTEX

VORTEX er en inhaleringshjelp. Den brukes sammen med medikamentsprayer hhv. såkalte inhalasjonsaerosoler til behandling av de nedre luftveiene.

VORTEX er egnet til behandling av pasienter i alle aldersgrupper (til behandling av babyer og småbarn trengs en passende maske).

VORTEX må bare anvendes av personer som forstår innholdet i bruksanvisningen og som kan anvende VORTEX på en trygg og sikker måte.

Følgende persongrupper må bruke utstyret kun under tilsyn av en person som er ansvarlig for at sikkerheten ivaretas:

- spedbarn, småbarn og barn
- personer med nedsatt funksjonsevne, (f.eks. fysisk, psykisk, sensorisk)

Hvis brukeren selv ikke er i stand til å bruke VORTEX på en sikker måte, skal behandlingen utføres av den ansvarlige personen.

Det må bare brukes medikamenter som er tillatt for inhalasjonsaerosoler.

VORTEX kan brukes både hjemme og i profesjonelle helseinstitusjoner. Hjemme må VORTEX kun brukes av en eneste pasient (ikke pasientbytte). I profesjonelle miljøer er det mulig å bruke utstyret av flere pasienter hvis de respektive tiltakene for repressering av medisinsk utstyr overholdes.

VORTEX er kun egnet for pasienter som kan puste selv og som er ved bevissthet.

Lege eller medisinsk fagpersonell¹ bestemmer avhengig av individuelle behov hvor ofte og hvor lenge behandlingen skal gjennomføres.

1) Medisinsk personell: Leger, apotekere og fysioterapeuter.

Masker

VORTEX masker er et tilbehør til behandling med en PARI inhaleringshjelp. Med disse er det mulig å inhalere aerosol gjennom munn og nese.

PARI voksenmasken soft er et tilbehør til inhalasjonsbehandlingen. Med denne er det mulig å inhalere aerosol² gjennom munn og nese.

De forskjellige maskestørrelsene er egnet til behandling av pasienter i følgende aldersgrupper:

- VORTEX babymaske bille: Babyer fra 0 til 2 år
- VORTEX barnemaske frosk: Barn fra 2 til 4 år
- PARI voksenmaske soft: Voksne

1.2 Indikasjon

VORTEX

Til behandling av sykdommer i de nedre luftveiene i kombinasjon med en inhalasjonsaerosol.

Masker

Til pasienter som ikke kan inhalere med et munnstykke eller hvis det foretrekkes en inhalasjon med maske.

Sammen med en inhaleringshjelp danner masken et system. Indikasjonen til dette systemet tilsvarer indikasjonen til den brukte inhaleringshjelpen.


1.3 Kontraindikasjoner

PARI GmbH kjenner ikke til at det finnes kontraindikasjoner.

2) Aerosol: Små partikler som svever i gasser eller i luften, og som har en fast, flytende eller blandet sammensetning (en fin «dis»).

1.4 Merking

På produktet og/eller på emballasjen finner du følgende symboler:

| | |
|---|---|
|  | Medisinsk utstyr |
|  | Produsent |
|  | Produksjonsdato |
|  | Dette produktet oppfyller kravene i EU-forordning 2017/745 om medisinsk utstyr. |
|  | Følg bruksanvisningen |
|  | Delenummer |
|  | Produksjonspartinummer, lott |
|  | Unik produktidentifikator |
|  | Maskeadapter |
|  | VORTEX babymaske bille |
|  | VORTEX barnemaske frosk |
|  | PARI voksenmaske soft |
|  | VORTEX |
|  | Enhåndsbetjening |

1.5 Sikkerhets- og advarselshenvisninger

Denne bruksanvisningen inneholder viktig informasjon, sikkerhetshenvisninger og sikkerhetsregler. Brukeren må alltid følge disse for at PARI-produktet skal være sikkert i bruk.

Dette PARI-produktet må kun brukes som beskrevet i denne bruksanvisningen.

Brukerinformasjonen for inhalasjonsaerosolen som brukes, må også overholdes.

Behandling av spedbarn, barn og hjelpetregende

Der er økt risiko for personskader for personer som ikke er i stand til å utføre behandlingen selv, eller som ikke kan bedømme faremomentene. Dette gjelder for eksempel spedbarn, barn og personer med nedsatt funksjonsevne. Disse brukerne må ha tilsyn eller hjelp til å utføre behandlingen av en person som er ansvarlig for at sikkerheten ivaretas.

Identifisering og klassifisering av advarsler

De sikkerhetsrelevante advarslene i denne bruksanvisningen er inndelt i følgende farenivåer:

FARE

FARE angir en farlig situasjon som vil føre til alvorlige personskader eller tap av liv, dersom de ikke unngås.

ADVARSEL

ADVARSEL angir en farlig situasjon som kan føre til alvorlige personskader eller tap av liv, dersom den ikke unngås.

OBS!

OBS angir en farlig situasjon som kan føre til lettere eller middels alvorlige personskader, dersom den ikke unngås.

MERK

MERK angir en farlig situasjon som kan føre til materielle skader, hvis den ikke unngås.

Generelt

Olje- og fettholdige hudpleiemidler kan skade de myke plastkomponentene. Disse hudpleiemidlene bør unngås under bruken.

Hvis behandlingen ikke gir bedring, eller til og med fører til forverret helsetilstand, må du straks kontakte medisinsk personell.

Fare forbundet med smådeler som kan svelges

Produktet inneholder smådeler. Smådeler kan blokkere luftveiene og føre til kvelningsfare. Pass på at alle produktdele alltid oppbevares utilgjengelige for spedbarn og småbarn.

Hygiene

Overhold følgende hygieneregler:

- Det må kun brukes rengjorte og tørre produktdele. Tilsmussing og restfuktighet fører til bakterievekst, noe som innebærer økt risiko for infeksjoner.
- Vask hendene grundig før hver bruk og hver hygieniske repressering.
- Det er viktig at forstøveren og tilbehøret represseres også før de tas i bruk første gang.
- Bruk alltid drikkevann til represseringen.
- Sørg for tilstrekkelig tørking av alle enkeltdelene etter hvert represseringstrinn.
- Produktets dele må ikke oppbevares i fuktige omgivelser eller sammen med fuktige gjenstander.

Rapportering om alvorlige hendelser

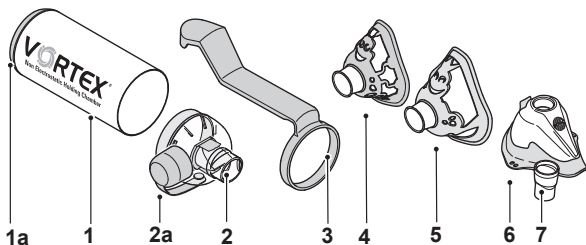
Produsenten og den ansvarlige myndigheten må varsles om alvorlige hendelser.

2 PRODUKTBEKRIVELSE

2.1 Leveringsomfang

Leveringsomfanget finner du i pakken.

2.2 Oversikt og betegnelser



| | |
|------|--|
| (1) | Inhalasjonskammer (antistatisk) |
| (1a) | Tilkoblingsring for inhalasjonsaerosol (ikke avtagbar) |
| (2) | Munnstykke med inspirasjons- og ekspirasjonsventil |
| (2a) | Beskyttelseshette |
| (3) | Enhåndsbetjening |
| (4) | VORTEX babymaske bille |
| (5) | VORTEX barnemaske frosk |
| (6) | PARI voksenmaske soft |
| (7) | Masketilkobling |

2.3 Funksjoner

VORTEX hjelper pasienter med å puste inn medikamentet fra en inhalasjonsaerosol jevnt og fullstendig.

Medikamentet sprayes inn i inhalasjonskammeret. Der fordeles det jevnt og pasienten kan puste det inn med ett eller flere åndedrag. Dermed bortfaller den tidskritiske koordineringen av utløsning og inhalasjon. I tillegg forhindres at det avleires for mye medikament i munn og svelg. Bivirkninger i denne sammenheng kan dermed unngås.

Den fleksible tilkoblingsringen gjør det mulig å bruke den sammen med vanlige inhalasjonsaerosoler.

VORTEX babymaske bille, VORTEX barnemaske frosk samt PARI voksenmaske soft gjør det mulig å puste inn aerosoler via munn og nese.

Maskeadapteren fungerer som forbindelsesstykke mellom PARI voksenmasken soft og VORTEX.

Enhåndsbetjeningen er en valgfri komponent som letter bruken av VORTEX. Med enhåndsbetjeningen er det mulig å holde VORTEX med én hånd og samtidig utløse inhalasjonsaerosolen.

2.4 Produktkombinasjoner

VORTEX kan brukes sammen med følgende PARI masker:

- VORTEX babymaske bille: Babyer fra 0 til 2 år
- VORTEX barnemaske frosk: Barn fra 2 til 4 år
- PARI voksenmaske soft: Voksne som ikke kan inhalere med et munnstykke eller som foretrekker en inhalasjon med maske

Masketypen retter seg etter ansiktets størrelse og form. Aldersangivelsene er veiledende.

2.5 Materialinformasjon

De enkelte produktdelene består av følgende materialer:

| | |
|---|--|
| Inhalasjonskammer | Aluminium |
| Munnstykke | Polymetylpenten, polypropylen, termoplastisk elastomer |
| Inspirasjons- og ekspirasjonsventil i munnstykket | Silikon |
| Tilkoblingsring for inhalasjonsaerosol | Polypropylen, termoplastisk elastomer |
| Beskyttelseshette | Polypropylen |
| Enhåndsbetjening | Polypropylen |
| VORTEX babymaske bille | Polypropylen, termoplastisk elastomer |
| VORTEX barnemaske frosk | Polypropylen, termoplastisk elastomer |
| PARI voksenmaske soft | Polypropylen, termoplastisk elastomer |
| Maskeadapter | Polypropylen |

2.6 Levetid

De enkelte produktdelene har følgende forventet levetid:

| Produkt-del | Levetid |
|--|--|
| VORTEX og enhåndsbetjening PARI voksenmaske soft, VORTEX babymaske bille, VORTEX barnemaske frosk | hjemme [se: Grense for antall reprosesseringer, side 23] |
| VORTEX PARI voksenmaske soft, VORTEX babymaske bille, VORTEX barnemaske frosk | i profesjonelle omgivelser [se: Grense for antall reprosesseringer, side 30] |

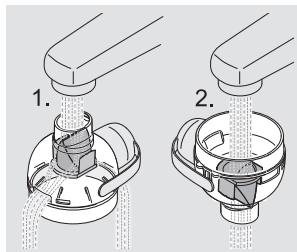
3 BRUK

Alle trinn nedenfor må gjennomføres forskriftsmessig.

3.1 Funksjonskontroll

Kontroller at ventilen i munnstykket er gjennomtrengelig **når du mottar VORTEX**:

- La drikkevann renne fra oversiden gjennom munnstykket. Vannet skal renne ut gjennom sideåpningene på munnstykket.
- La drikkevann renne fra undersiden og gjennom munnstykket. Vannet skal renne ut gjennom leppeforbindelsesstykket.



- Tørk VORTEX grundig før første gangs bruk.

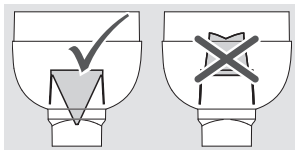
VORTEX må ikke tas i bruk hvis ventilen ikke er åpen.

3.2 Forberede behandlingen

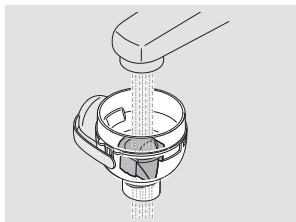
Kontrollere ventilstillingen

Kontroller **før hver anvendelse** 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 fullstendig før bruk.

Sette sammen enkeltdeler

ADVARSEL

Risiko for kvelning på grunn av innånding av smådeler

Inhalasjonskammeret til VORTEX er ikke fullstendig lukker. Derfor er det risiko for at smådeler kan komme inn som kan innåndes under inhalasjonen.

- Kontroller derfor nøye før hver bruk at det ikke befinner seg fremmedlegemer inne i VORTEX.

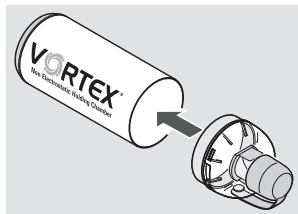
OBS!

Redusert behandlingseffekt på grunn av deler som er skadet eller satt sammen feil

Hvis deler er skadet eller inhaleringshjelpen er montert feil, kan inhaleringshjelpens funksjon påvirkes og dermed reduseres effekten av behandlingen. Det er også viktig å følge monteringsbeskrivelsen nedenfor.

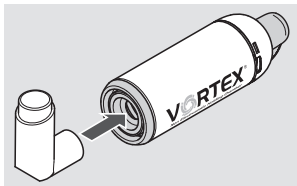
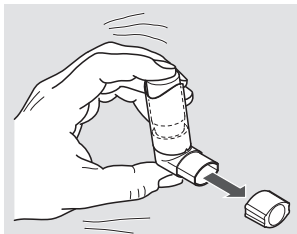
- Kontroller alle komponentene i produktet og tilbehøret før hver gangs bruk. Erstatt ødelagte, deformerte eller sterkt misfargede deler.

- Sett munnstykket inn i inhalasjonskammeret.



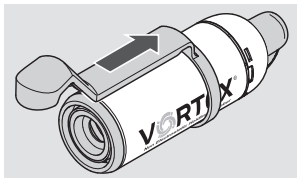
Bruk uten enhåndsbetjening

- Ta av dekselet på inhalasjonsaerosolen.
- Rist inhalasjonsaerosolen kraftig før hver bruk.
- Sett inhalasjonsaerosolen inn i tilkoblingsringen på inhalasjonskammeret.

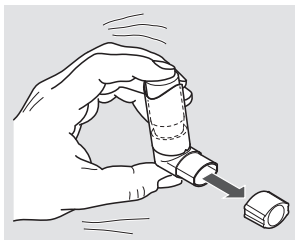


Bruk med enhåndsbetjening

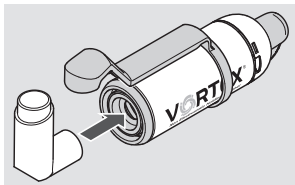
- Skyv enhåndsbetjeningen inn på inhalasjonskammeret bakfra.



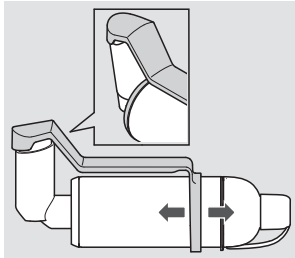
- Ta av dekselet på inhalasjonsaerosolen.
- Rist inhalasjonsaerosolen kraftig før hver bruk.



- Sett inhalasjonsaerosolen inn i tilkoblingsringen på inhalasjonskammeret.



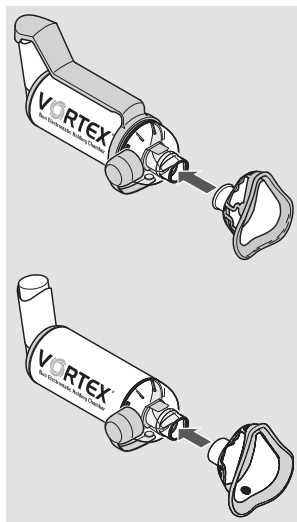
- Plasser enhåndsbetjeningen slik at den runde enden går over inhalasjonsaerosolen. Skyv eventuelt enhåndsbetjeningen frem- eller bakover.



i Fordi inhalasjonsaerosoler ikke er standardisert mht. form og størrelse, kan det i enkelte tilfeller forekomme at det ikke er mulig å utløse aerosolen med enhåndsbetjeningen. I slike tilfeller vil det ikke være mulig å bruke enhåndsbetjeningen. Kontroller dette før første gangs bruk.

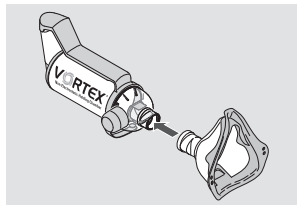
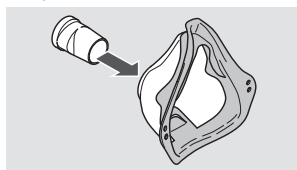
Sette på masken (baby-/barnemaske)

- Trekk beskyttelseshetten av munnstykket på VORTEX.
- Sett masken på munnstykket til VORTEX.



Sette på masken (voksenmaske)

- Trekk beskyttelseshetten av munnstykket på VORTEX.
- Sett maskeadapteren inn i åpningen til PARI voksenmasken soft.
- Sett masken med maskeadapteren på munnstykket til VORTEX.

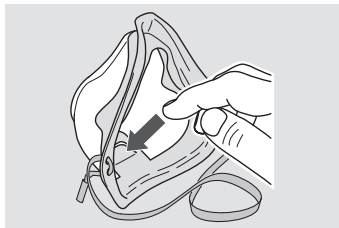


⚠ OBS!

Risiko for underdosering av medikamentet

Hvis det kommer for lite medikament til bestemmelsesstedet, kan behandlingssuksessen svekkes.

- Ved bruk av voksenmasken må du alltid passe på at den blå ekspirasjonsventilplaten vender utover.



3.3 Utføre behandlingen

Før behandlingen starter, må alle sikkerhets- og advarselshenvisningene i denne bruksanvisningen leses og forstås.

⚠ OBS!

Risiko for underdosering av medikamentet på grunn av mangelfullt sammensatte produktdele

Hvis det kommer for lite medikament til bestemmelsesstedet, kan behandlingssuksessen svekkes.

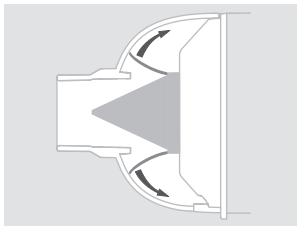
- Kontroller før behandlingen at alle produktdelene er godt festet til hverandre slik at intet medikament kan komme ut.

Hvis ikke annet er bestemt av legen, er det tilstrekkelig med følgende antall åndedrag for å puste inn medikamentet fra VORTEX:

- Voksne trenger et åndedrag
- Barn over 18 måneder trenger to til fire åndedrag
- Barn under 18 måneder trenger fire til seks åndedrag

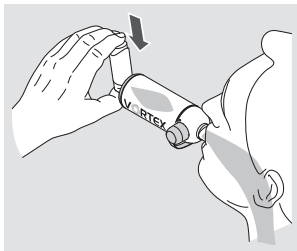
Råd for en visuell kontroll av pusten til personer som hjelper andre under behandlingen:

Under utånding skal ventilene på siden åpne seg tydelig synlig.



Inhalere med munnstykke

- Trekk beskyttelseshetten av munnstykket på VORTEX.
- Plasser munnstykket mellom tennene og lukk leppene rundt munnstykket.
- Begynn å puste inn langsomt og dypt gjennom munnen. Trykk på doseringsaerosolen mens du puster inn slik at det utløses en spraydose.
- Hold pusten et kort øyeblikk.
- Pust deretter langsomt ut gjennom munnstykket.



Inhalere med baby- og barnemasken



Redusert behandlingseffekt på grunn av aerosol som strømmer ut

Hvis masken ikke ligger tett på ansiktet, kan aerosol strømme ut. Dette kan føre til en underdosering av medikamentet.

- Pass på at masken omslutter fullstendig begge munnvikene og nesen.
- Ta hensyn til mulige bivirkninger på grunn av aerosol som kommer ut. Disse er beskrevet i brukerinformatjonen til det respektive medikamentet.

- Sett VORTEX med maske på ansiktet
- Kontrollerer pusten til barnet ditt.
- Like før barnet neste gang puster dypt inn, trykker du på inhalasjonsaerosolen slik at det utløses en spraydose.

Hvis ikke annet er bestemt av legen:

Inhalere med VORTEX
babymaske bille

:

Fire til seks åndedrag inn- og
utåndes
igjen gjennom masken.



Inhalere med VORTEX
barnemaske frosk:

To til fire åndedrag
inn- og utåndes igjen gjennom
masken.



- La barnet utånde igjen gjennom masken.

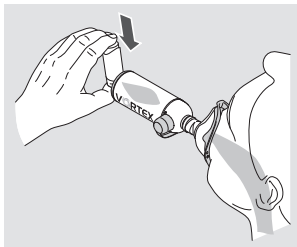
Inhalere med voksenmaske

⚠ OBS!

Redusert behandlingseffekt på grunn av aerosol som strømmer ut

Hvis masken ikke ligger tett på ansiktet, kan aerosol strømme ut. Dette kan føre til en underdosering av medikamentet.

- Pass på at masken omslutter fullstendig begge munnvikene og nesen.
- Ta hensyn til mulige bivirkninger på grunn av aerosol som kommer ut. Disse er beskrevet i brukerinformatjonen til det respektive medikamentet.
- Sett VORTEX med maske på ansiktet.
- Begynn å puste inn langsomt og dypt gjennom munnen. Trykk på doseringsaerosolen mens du puster inn slik at det utløses en spraydose.
- Hold pusten et kort øyeblikk.
- Pust deretter langsomt ut gjennom masken.



Hvis ikke annet er bestemt av legen, er det tilstrekkelig med et åndedrag for å puste inn medikamentet fra VORTEX.

Bruk av enhåndsbetjeningen

Enhåndsbetjeningen brukes for å lette utløsningen av inhalasjonsaerosolen:

- Hold rundt VORTEX med én hånd slik at fingrene ligger lett på enhåndsbetjeningen.
- Trykk enhåndsbetjeningen nedover for å utløse en spraydose.
- Løsne grepet igjen.

4 REPROSESSERING HJEMME

4.1 Reprosesseringscykluser

| | |
|---|---|
| VORTEX og enhåndsbetjening | <ul style="list-style-type: none">– Rengjøres én gang per uke. I tilfelle en akutt luftveisinfeksjon én gang per dag. Ellers ved synlig tilsmussing.– Desinfiseres én gang per uke. I tilfelle en akutt luftveisinfeksjon én gang per dag. |
| PARI voksenmaske soft inkl. masketilkobling | <ul style="list-style-type: none">– Rengjøres umiddelbart etter hver bruk– Desinfiseres én gang per uke |
| VORTEX babymaske bille | |
| VORTEX barnemaske frosk | |

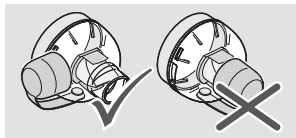
4.2 Grense for antall reprosesseringer

| | |
|--|------------------------------|
| VORTEX og enhåndsbetjening, desinfeksjon | 60 klargjøringer, maks. 1 år |
| PARI voksenmaske soft og masketilkobling, desinfeksjon | 60 klargjøringer, maks. 1 år |
| VORTEX babymaske bille, VORTEX barnemaske frosk | 60 klargjøringer, maks. 1 år |

4.3 Forberedelse

- Trekk inhalasjonsaerosolen ut av tilkoblingsringen på inhalasjonskammeret og lukk den med tetningsshetten som hører til.
- Ta VORTEX fra hverandre i sine enkelte produktdeleer.

Info: Beskyttelseshetten må tas av.



4.4 Rengjøring

Forrengjøring

Alle enkeltdelene må rengjøres på forhånd.

UTSTYR:

- Drikkevann med en temperatur på ca. 15 °C

GJENNOMFØRING:

- Skyll all brukte enkeltdelene i 2 minutter under rennende drikkevann.

Manuell rengjøring

UTSTYR:

- Drikkevann med en temperatur på ca. 40 °C
- Vanlig oppvaskmiddel³
- Beholder med et volum på minst 3 l

GJENNOMFØRING:

- Tilsett ca. 1 teskje oppvaskmiddel i 3 l varmt drikkevann.
- Legg alle enkeltdelene i vaskevannet.
Virketid: 5 minutter
- Beveg delene innimellom litt frem og tilbake.
- Ved synlig tilsmussing brukes en middels myk børste (f.eks. en tannbørste) som brukes kun til dette formålet.



SKYLLING:

- Skyll alle enkeltdelene grundig under rennende drikkevann på ca. 15 °C i 3 minutter.

TØRKING:

- Rist enkeltdelene for å fjerne vannet.

3) Validert mit Palmolive®.

- Legg alle enkeltdelene på et tørt, rent og sugende underlag, og la disse bli helt tørre.

I oppvaskmaskinen

Enkeltdelene kan rengjøres i en vanlig oppvaskmaskin hvis denne er tilkoblet kranvann i drikkevannskvallitet.

Følg produsentens respektive brukerveiledning for rengjøringsmiddelet, spesielt sikkerhetshenvisningene i denne.

GJENNOMFØRING:

i *Ikke rengjør enkeltdelene sammen med svært skitten oppvask.*

- Plasser alle enkeltdelene slik i kurven at det ikke kan samle seg vann i delene.
- Velg et program på minst 50 °C.

TØRKING:

Forsikre deg om at det ikke er noen restfuktighet i enkeltdelene. Ev.:

- Rist enkeltdelene for å fjerne vannet.
- Legg alle enkeltdelene på et tørt, rent og sugende underlag, og la disse bli helt tørre.

4.5 Desinfisering

Desinfiser alle enkeltdelene rett etter rengjøringen. Kun bestanddeler som er rengjort, kan desinfiseres.

Nedenfor følger en beskrivelse av de validerte desinfeksjonsprosessen.

I kokende vann

UTSTYR:

- Ren kasserolle
- Drikkevann

GJENNOMFØRING:



Infeksjonsfare på grunn av fuktighet

Fukt fremmer bakterievekst.

- Ta alle delene ut av kasserollen rett etter desinfeksjonsprosessen og la delene tørke.

For å desinfisere i kokende vann må munnstykket trekkes av inhalasjonskammeret. Bruk rikelig med vann slik at munnstykket helst ikke kommer i kontakt med inhalasjonskammeret. Inhalasjonskammeret blir veldig varmt og kan ev. deformere munnstykket.

- Legg alle enkeltdelene i fosskokende vann i minst 5 minutter. **MERK. Fare for at 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 enkeltdelene ikke kommer i berøring med kasserollebunnen.

TØRKING:

- Rist enkeltdelene for å fjerne vannet.
- Legg alle enkeltdelene på et tørt, rent og sugende underlag, og la disse bli helt tørre.

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

UTSTYR:

- termisk desinfektor med en brukstid på minst 6 minutter

GJENNOMFØRING:

OBS!

Infeksjonsfare grunnet utilstrekkelig desinfeksjon

Utilstrekkelig desinfeksjon kan føre til bakterievekst og vil dermed øke infeksjonsfaren.

- Kontroller før hver desinfeksjon at desinfektoren er ren og at den fungerer som den skal.
- Desinfeksjonen må utføres helt til desinfektoren slår seg av automatisk, eventuelt til minimumstiden som er oppgitt i bruksanvisningen er nådd. Desinfektoren må derfor ikke slås av før tiden.

OBS!

Infeksjonsfare på grunn av fuktighet

Fukt fremmer bakterievekst.

- Ta alle delene ut av desinfektoren rett etter desinfeksjonsprosessen og la delene tørke.

Følg bruksanvisningen til desinfektoren når det gjelder gjennomføringen og varigheten av desinfeksjonsprosessen, samt nødvendig vannmengde.

TØRKING:

- Legg alle enkeltdelene etter at desinfeksjonsprosessen er avsluttet på et tørt, rent og sugende underlag, og la delene bli helt tørre. Eller la alle enkeltdelene forbli i maks. 24 timer i den lukkede, termiske desinfektoren til neste bruk.

4.6 Kontrollere

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

4.7 Tørking

Legg alle delene på et tørt, rent og vannabsorberende underlag etter hver rengjøring og desinfeksjon, og la delene bli helt tørre.

Inhalasjonskammeret kan tørkes med en ren, løfri klut.

4.8 Oppbevaring

Oppbevar VORTEX og ev. tilbehøret som beskrevet nedenfor:

- Sett munnstykket på inhalasjonskammeret etter at det er fullstendig tørt.
- Sett beskyttelseshetten på munnstykket.
- Oppbevar produktet og ev. tilbehøret på et tørt og støvfritt sted.

5 REPROSESSERING I PROFESJNELLE HELSEINSTITUSJONER

5.1 Reprosesseringssykluser

Uten pasientbytte

| | |
|---|--|
| VORTEX | <ul style="list-style-type: none"> – Rengjøres én gang per uke. I tilfelle en akutt luftveisinfeksjon én gang per dag. Ellers ved synlig tilsmussing. – Desinfiseres én gang per uke. I tilfelle en akutt luftveisinfeksjon én gang per dag. |
| PARI voksenmaske soft inkl. masketilkobling | <ul style="list-style-type: none"> – Rengjøres umiddelbart etter hver bruk – Desinfiseres én gang per uke |
| VORTEX babymaske bille | |
| VORTEX barnemaske frosk | |

Før et pasientbytte

| | |
|---|---|
| VORTEX | <ul style="list-style-type: none"> – Rengjøring – Desinfeksjon – Sterilisering <p>Info: En sterilisering er ikke nødvendig hvis det brukes et eget munnstykke for hver pasient.</p> |
| PARI voksenmaske soft inkl. masketilkobling | <ul style="list-style-type: none"> – Rengjøring – Desinfeksjon – Sterilisering |
| VORTEX babymaske bille | Byttes ut med en ny maske. Masken kan ikke steriliseres. |
| VORTEX barnemaske frosk | |

5.2 Grense for antall represseringer

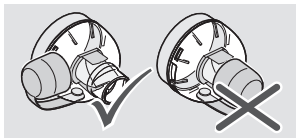
| | |
|---|---|
| VORTEX, sterilisering | 30 klargjøringer, maks. 1 år |
| PARI voksenmaske soft og masketilkobling, Sterilisering | 100 klargjøringer, maks. 1 år |
| VORTEX babymaske bille, VORTEX barnemaske frosk | Byttes ut med en ny maske. Maskene kan ikke steriliseres. |

5.3 VORTEX

Forberedelse

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

Info: Beskyttelseshetten må tas av.



Forrengjøring

Alle enkeltdelene må rengjøres på forhånd.

UTSTYR:

- Drikkevann med en temperatur på ca. 15 °C

GJENNOMFØRING:

- Skyll all brukte enkeltdeler i 2 minutter under rennende drikkevann.

Rengjøring og desinfeksjon

Rengjøring og desinfeksjon bør generelt utføres maskinelt (instrumentvaskemaskin).

MERK

Produktet skades av feil rengjørings- og desinfeksjonsmidler

Ikke alle rengjørings- og desinfeksjonsmidler er egnet til materialene produktdelene er laget av. Uegnete midler kan skade produktet og gjøre det ubrukelig.

- Kontroller før rengjøringen og desinfiseringen om materialene til produktdelene som skal klargjøres, tåler rengjørings- og desinfeksjonsmiddelet som skal brukes.

Maskinell rengjøring og desinfeksjon

UTSTYR

- Rengjørings- og desinfeksjonsapparat (RDG) i samsvar med NS-EN ISO 15883
- Rengjøringsmiddel
- ev. nøytraliseringsmiddel

GJENNOMFØRING

- Plasser alle delene på en slik måte at de blir rengjort optimalt.
Inhalasjonskammeret må holdes loddrett.
- Velg et egnet rengjøringsprogram og rengjøringsmiddel.

VALIDERING

Prosedyren er validert i Europa ved bruk av:

- RDG G7836 og CD G7736 MCU fra firma Miele (program Vario TD)
- Standardkurver (E142) fra firma Miele
- Neodisher MediZym som ph-nøytralt rengjøringsmiddel (0,5 %, fra dr. Weigert)

Alternativ:

- Neodisher Mediclean forte 0,5 % (alkalisk)
- 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 tørke fullstendig.

Kjemisk, manuell rengjøring og desinfeksjon



OBS!

Infeksjonsrisiko på grunn av utilstrekkelig desinfeksjon

Utilstrekkelig desinfeksjon kan føre til bakterievekst og vil dermed øke infeksjonsrisikoen.

- Overhold både det oppgitte blandingsforholdet og den oppgitte virketiden.
- Alle enkeltdelene må være helt dekket av oppløsningen under hele virketiden. Det må ikke forekomme hulrom eller luftbobler.

Rengjøring og desinfeksjon kan også utføres manuelt. Følgende tabell viser validerte midler samt all relevant informasjon:

| | Korsolex® Endo Cleaner | Korsolex® Basic |
|---------------------|------------------------|---------------------|
| Rengjøringsmiddel | × | – |
| Desinfeksjonsmiddel | – | × |
| Aldehydholdig? | Formaldehydfri | × |
| Konsentrasjon | 0,5 % | 4 % |
| Varighet | 5 min | 30 min |
| Temperatur | 50 °C | maks. romtemperatur |

UTSTYR:

- Rengjørings-/desinfeksjonsmiddel
- Varmt vann
- Ev. børste
- Kar

GJENNOMFØRING:

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.

Info: Hvis virketiden overskrides betraktelig, kan plastdelene absorbere lukten av desinfeksjonsmiddelet.

SKYLLING:



Risiko for allergiske reaksjoner og slimhinneirritasjon på grunn av desinfeksjonsmidler

Ved hudkontakt kan desinfeksjonsmidler utløse allergiske reaksjoner eller slimhinneirritasjoner.

- Skyll produktet grundig slik at ingen rester av desinfeksjonsmiddelet forblir på PARI produktet.
- Skyll deretter alle delene grundig under rennende drikkevann.

Vanntemperatur: ca. 15 °C, varighet: 3 minutter

TØRKING:

- Rist alle enkeltdelene for å fjerne vannet.
- Legg alle enkeltdelene på et tørt, rent og sugende underlag, og la dem tørke fullstendig.

Sterilisering



OBS!

Infeksjonsrisiko på grunn av restbakterier

Hvis det fortsatt finnes bakterier på enkeltdelene som skal steriliseres, kan disse formere seg til tross for en sterilisering. Dermed er det en infeksjonsrisiko.

- Rengjør, desinfiser og tørk alle enkeltdelene grundig før en sterilisering.
- Anvend kun validerte prosesser til rengjøring og desinfeksjon.

UTSTYR

Dampsterilisator – fortrinnsvis med fraksjonert forvakuum – i samsvar med NS-EN 285, eventuelt NS-EN 13060 (type B)

GJENNOMFØRING

- Pakk alle delene inn i et sterilt barrieresystem i samsvar med NS-EN 11607 (f.eks. plast-/papiremballasje).

Maks. steriliseringstemperatur og virketid:

132 °C / 134 °C, minst 3 min

VALIDERING

Metoden er validert i Europa ved bruk av: Dampsterilisatorer Euro-Selectomat og Varioklav 400E

5.4 PARI voksenmaske soft med masketil kobling

Enkelt deler som skal reprocesseres

OBS!

Fare for infeksjon på grunn av krysskontaminasjon ved pasientbytte

Hvis et produkt brukes til forskjellige pasienter, er det risiko for overføring av bakterier fra pasient til pasient.

- Rengjør, desinfiser og steriliser alle enkelt delene før hvert pasientbytte.

PARI voksenmasken soft og masketil koblingen kan rengjøres, desinfiseres og steriliseres i henhold til prosessene beskrevet nedenfor.

Forberedelse

Ta produktet fra hverandre i sine enkelt deler.

Forrengjøring

Alle enkelt delene må rengjøres på forhånd.

UTSTYR:

- Drikkevann med en temperatur på ca. 15 °C

GJENNOMFØRING:

- Skyll all brukte enkelt delene i 2 minutter under rennende drikkevann.

Rengjøring og desinfisering

Rengjøring med desinfeksjon

Bruker man en kjemisk repressering, kan rengjøringen og desinfeksjonen utføres i samme arbeidsoperasjon.

Følg produsentens brukerveiledning for desinfeksjonsmiddelet for sikker håndtering av kjemikalien.

| | |
|---|---|
| Maskinell rengjøring med desinfeksjon: | <p>UTSTYR:</p> <p>Prosedyren er validert i Europa ved bruk av:</p> <ul style="list-style-type: none">– Alkalisk rengjøringsmiddel: Dr. Weigert neodisher® MediClean forte (konsentrasjon: 0,5 %)– Deionisert vann– Rengjørings- og desinfeksjonsapparat (RDG): Steelco DS800 i henhold til NS- EN ISO 15883-1 og 15883-2 <p><i>Info: Hvis det brukes et annet alkalisk rengjøringsmiddel, kan det være nødvendig å bruke en nøytralisator i tillegg. Følg anbefalingene fra produsenten av kjemikalien.</i></p> <p>GJENNOMFØRING:</p> <p>Program for rengjøring og desinfisering i henhold til produsentinformasjonen.</p> <p>TØRKING:</p> <p>Forsikre deg om at det ikke er restfuktighet i enkeltdelene.</p> <ul style="list-style-type: none">• Rist alle enkeltdelene for å fjerne vannet.• Legg alle enkeltdelene på et tørt, rent og sugende underlag, og la dem tørke fullstendig. |
|---|---|

**Kjemisk
rengjøring
med
desinfeksjon:**

UTSTYR:

Prosedyren er validert i Europa ved bruk av:


- aldehydfritt instrumentdesinfeksjonsmiddel:
Bode Bomix® plus (konsentrasjon: 2 %)
Aktivt virkestoff: kvartær
ammoniumforbindelse
- Drikkevann ca. 15 °C
- Virketid: 5 minutter

GJENNOMFØRING:

- Rengjøring og desinfisering av enkeltdelene i ett arbeidstrinn med en oppløsning i henhold til produsentinformasjon.

Info: Hvis den anbefalte virketiden overskrides betraktelig, kan plastdelene absorbere lukten av desinfeksjonsmiddelet.

SKYLLING:

-  **OBS.** Rester av desinfeksjonsmiddelet kan forårsake allergiske reaksjoner og irritasjon på slimhinnene. Skyll alle delene grundig i 3 minutter under rennende drikkevann på ca. 15 °C.

TØRKING:

- Rist alle enkeltdelene for å fjerne vannet.
- Legg alle enkeltdelene på et tørt, rent og sugende underlag, og la dem tørke fullstendig.

Kjemisk desinfeksjon

Følg produsentens brukerveiledning for desinfeksjonsmiddelet for sikker håndtering av kjemikalien.

UTSTYR:

Prosedyren er validert i Europa ved bruk av:

- Aldehydholdig desinfeksjonsmiddel: Bode Korsolex® basic (konsentrasjon: 4 %)
Aktivt virkestoff: Avspaltning av aldehyder, aldehyd
- Drikkevann ca. 15 °C
- Virketid: 30 minutter

GJENNOMFØRING:



OBS!

Infeksjonsfare på grunn av bakterievekst

Utilstrekkelig desinfeksjon kan føre til bakterievekst og vil dermed øke infeksjonsfaren.

- Overhold både det oppgitte blandingsforholdet og den oppgitte virketiden.
 - Alle enkeltdelene må være helt dekket av oppløsningen under hele virketiden. Det må ikke forekomme hulrom eller luftbobler.
 - Rengjør enkeltdelene med en oppløsning som er produsert i henhold til produsentinformasjonen.
- i** Hvis den anbefalte virketiden overskrides betraktelig, kan plastdelene absorbere lukten av middelet som brukes.

SKYLLING:



OBS!

Fare for allergiske reaksjoner og slimhinneirritasjon på grunn av desinfeksjonsmidler

Ved hudkontakt kan desinfeksjonsmidler utløse allergiske reaksjoner eller slimhinneirritasjoner.

- Skyll produktet grundig slik at ingen rester av desinfeksjonsmiddelet forblir på PARI produktet.
- Skyll alle delene grundig under rennende drikkevann på ca. 15 °C i 3 minutter.

TØRKING:

- Rist enkeltdelene for å fjerne vannet.
- Legg alle enkeltdelene på et tørt, rent og sugende underlag, og la disse bli helt tørre.

Sterilisere



Fare for infeksjon på grunn av restbakterier

Hvis det finnes tilsmussinger på enkeltdelene, kan det forbli formeringsdyktige bakterier til tross for sterilisering. Dermed er det fare for infeksjon.

- Rengjør, desinfiser og tørk alle enkeltdelene grundig før en sterilisering.
- Anvend kun validerte prosesser til rengjøring og desinfeksjon.

UTSTYR:

Prosedyren er validert i Europa ved bruk av:

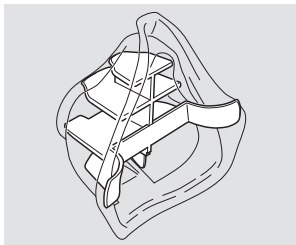
- Dampsterilisator med fraksjonert forvakuum i samsvar med NS EN 285 hhv. NS EN 13060
- Sterilt barrieresystem i samsvar med NS EN ISO 11607-1
- Maskestabilisator til PARI voksenmaske soft⁴
- Temperatur: 132 °C / 134 °C
- Virketid: minst 3 minutter

4) Maskestabilisatorer kan bestilles separat hos PARI GmbH.

GJENNOMFØRING:

Informasjon om sterilisering av en PARI voksenmaske soft:

Bruk alltid den respektive maskestabilisatoren til steriliseringen, hvis ikke kan de høye temperaturene endre maskens passform.



- Sett maskestabilisatoren inn i masken i henhold til figuren.
- Pakk inn alle delene i et sterilt barrieresystem i samsvar med NS EN ISO 11607-1 (f.eks. folie-papir-emballasje).
- Gjennomfør steriliseringen i dampsterilisatoren i henhold til produsentinformasjonen.

Steriliseringstemperatur og virketid:

132 °C / 134 °C, minst 3 min.

5.5 Visuell kontroll og oppbevaring

Kontroller alle enkeltdelene. Erstatt ødelagte, deformerte eller sterkt misfargede deler.

- Sett munnstykket på inhalasjonskammeret etter at det er fullstendig tørt.
- Sett beskyttelseshetten på munnstykket.

Oppbevaringssted:

- tørt
- støvfritt
- beskyttet mot forurensning

eventuelt: Bruk steril emballasje

6 ANNET

Alle produktkomponentene kan deponeres via husholdningsavfallet. De landsspesifikke forskriftene for deponering av avfall må følges.

Alle produktkomponenter må deponeres i henhold til forskriftene til Den europeiske avfallslisten (EAL).

Landsspesifikke deponeringsforskrifter må ev. også følges.

©2022 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 051D4009 A no 2022-03-25



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



Bruksanvisning

VORTEX

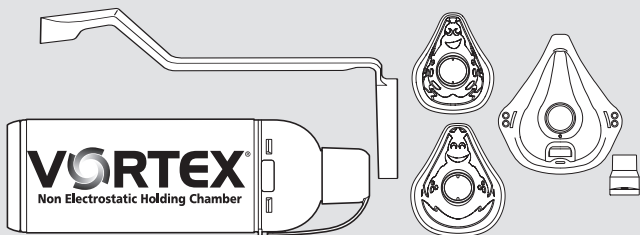
Model: VORTEX (Type 051)

Enhands-användarhjälp

VORTEX babymask skalbagge

VORTEX barnmask groda

PARI vuxenmask soft



Läs bruksanvisningen

Läs igenom den här bruksanvisningen noga inför användningen. Följ alla anvisningar och säkerhetsanvisningar. Spara bruksanvisningen.

Bruksanvisningens giltighet

PARI-mask soft (typ 041)

VORTEX (typ 051)

VORTEX mask (typ 041)

Kontakt

E-post: info@pari.de

Tel.: +49 (0)8151-279 220 (internationellt)

+49 (0)8151-279 279 (tyska)

Copyright

©2022 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany. Tekniska och optiska ändringar samt tryckfel förbehålles. Liknar den på bilderna.

Avsägelse

I den här bruksanvisningen beskrivs dels beståndsdelarna i PARI-produkterna och dels tillbehöret som tillval. I den här bruksanvisningen beskrivs och illustreras därför även egenskaper som inte finns hos din PARI-produkt, eftersom de är nationella och/eller tillval. Beakta de nationella föreskrifterna vid användning av systemen, produkterna och funktionerna.

Varumärke

Registrerade märken för PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation i Tyskland och/eller andra länder:

PARI®, VORTEX®

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

| | |
|---|-----------|
| VIKTIGA ANVISNINGAR..... | 5 |
| Användning | 5 |
| Indikation | 6 |
| Kontraindikationer | 6 |
| Märkning..... | 7 |
| Säkerhets- och varningsanvisningar | 8 |
| PRODUKTBESKRIVNING..... | 11 |
| Leveransinnehåll | 11 |
| Överblick och beteckningar | 11 |
| Funktionsbeskrivning..... | 12 |
| Produktkombinationer | 12 |
| Materialinformation | 13 |
| Livslängd | 13 |
| ANVÄNDNING | 14 |
| Funktionskontroll | 14 |
| Förberedelse av behandlingen | 14 |
| Genomförande av behandlingen | 19 |
| ÅTERRENGÖRING VID HEMMABRUK..... | 23 |
| Återrengöringscykler | 23 |
| Gränsvärden för hygienisk rengöring | 23 |
| Förberedelse | 23 |
| Rengöring | 24 |
| Desinficering..... | 26 |
| Kontroll | 28 |
| Torkning | 28 |
| Förvaring | 28 |

| | |
|--|-----------|
| ÅTERRENGÖRING I PROFESSIONELLA HÄLSOINRÄTTNINGAR..... | 29 |
| Återrengöringscykler | 29 |
| Gränsvärden för hygienisk rengöring | 30 |
| VORTEX..... | 30 |
| PARI vuxenmask soft och maskadapter | 35 |
| Visuell kontroll och förvaring | 41 |
| ÖVRIGT..... | 42 |

1 VIKTIGA ANVISNINGAR

1.1 Användning

VORTEX

VORTEX är en inhaleringstillsats. Den används tillsammans med läkemedelssprayer eller så kallade doserade aerosoler för att behandla de nedre luftvägarna.

VORTEX är lämplig för behandling av patienter i alla åldrar (en lämplig mask krävs för behandling av spädbarn och småbarn).

VORTEX får endast användas av personer som förstår innehållet i bruksanvisningen och kan använda VORTEX på ett säkert sätt.

Följande persongrupper måste övervakas av en person som är ansvarig för deras säkerhet under användningen:

- Spädbarn, småbarn och barn
- Personer med begränsad förmåga (exempelvis fysiskt, mentalt, sensoriskt)

Om patienten inte kan använda VORTEX på ett säkert sätt på egen hand, måste den ansvariga personen utföra behandlingen.

Endast för inhalationsbehandling tillåtna dosaerosol får användas.

VORTEX kan användas både hemma och på professionella vårdinrättningar. Vid hemmabruk får den här VORTEX-produkten enbart användas för en enda patient (inget patientbyte). I yrkesmässiga miljöer är ett patientbyte möjligt, om de aktuella återrengöringsåtgärderna följs.

VORTEX-produkten är endast lämplig för patienter som andas självständigt och är vid medvetande.

Användningsfrekvensen och varaktigheten fastställs av medicinsk fackpersonal¹ utifrån individuella behov.

1) Medicinsk fackpersonal: läkare, apotekare och fysioterapeuter.

Masker

VORTEX masker är tillbehör för behandling med en PARI inhaleringstillsats. De gör det möjligt att andas in aerosol genom mun och näsa.

PARI vuxenmasken soft är ett tillbehör för inhaleringsbehandling. Detta möjliggörs genom att inhalera aerosol² genom mun och näsa.

De olika maskstorlekarna är lämpliga för behandling av patienter i följande åldersgrupper:

- VORTEX babymask skalbagge: Småbarn från 0 till 2 år
- VORTEX barnmask groda: Barn från 2 till 4 år
- PARI vuxenmask soft: Vuxna

1.2 Indikation

VORTEX

För behandling av sjukdomar i de nedre luftvägarna i kombination med en doseaerosol.

Masker

För patienter som inte kan inhalera med ett munstycke eller när maskinhalation är att föredra.

Tillsammans med en inhaleringstillsats bildar masken ett system. Indikationen för detta system motsvarar indikationen för inhaleringstillsatsen som används.














1.3 Kontraindikationer

PARI GmbH känner inte till några kontraindikationer.

2) Aerosol: små partiklar av fast, flytande eller blandad sammansättning (fin "dimma") i gas eller luft.

1.4 Märkning

På produkten och förpackningen finns följande symboler:

| | |
|---|--|
|  | Medicinteknisk produkt |
|  | Tillverkare |
|  | Tillverkningsdatum |
|  | Produkten uppfyller kraven i EU-förordningen för medicintekniska produkter 2017/745. |
|  | Beakta bruksanvisningen |
|  | Artikelnummer |
|  | Tillverkningsnummer, batch |
|  | Unik produktidentifiering |
|  | Maskadapter |
|  | VORTEX babymask skalbagge |
|  | VORTEX barnmask groda |
|  | PARI-vuxenmask soft |
|  | VORTEX |
|  | Enhands-användarhjälp |

1.5 Säkerhets- och varningsanvisningar

Den aktuella bruksanvisningen innehåller viktig information, säkerhetsanvisningar och försiktighetsåtgärder. Endast om användaren följer dem kan den här PARI-produkten användas på ett säkert sätt.

Använd den här PARI-produkten endast enligt beskrivningen i bruksanvisningen.

Användningsanvisningarna för den använda dosaerosolen måste också följas.

Behandling av spädbarn, barn och personer som behöver assistans

Det finns en förhöjd risk för personskador för personer som inte kan genomföra behandlingen själva eller som inte kan bedöma faran. Till de här personerna hör exempelvis spädbarn, barn och personer med begränsad förmåga. De här personerna måste övervakas under, eller få hjälp med, själva användningen av en person som är ansvarig för deras säkerhet.

Märkning och klassificering av varningarna

I den här bruksanvisningen är säkerhetsrelevanta varningar indelade i följande risknivåer:

FARA

FARA betecknar en farlig situation som leder till allvarliga personskador eller döden, om den inte undviks.

VARNING

VARNING betecknar en farlig situation som kan leda till allvarliga personskador eller döden, om den inte undviks.

OBS

SE UPP betecknar en farlig situation som kan leda till lätta eller medelsvåra personskador, om den inte undviks.

ANVISNING

ANVISNING betecknar en farlig situation som kan leda till sakskador, om den inte undviks.

Allmän information

Olje- och fetthaltiga hudvårdsmedel kan skada de mjuka plastkomponenterna. Sådana hudvårdsmedel ska undvikas under användningen.

Kontakta medicinsk fackpersonal om ditt hälsotillstånd inte förbättras eller till och med försämras.

Fara på grund av smådelar som kan sväljas

Produkten innehåller smådelar. Smådelar kan täppa till luftvägarna och innebära en kvävningsrisk. Förvara alltid alla produktens delar utom räckhåll för spädbarn och små barn.

Hygien

Beakta följande hygienanvisningar:

- Endast produktens rengjorda och torra delar får användas. Föroreningar och restfukt orsakar bakterietillväxt och därmed finns det en ökad infektionsrisk.
- Tvätta händerna noga inför varje användning och återrengöring.
- Genomför återrengöringen också inför den första användningen.
- Använd alltid dricksvatten vid återrengöringen.
- Var noga med att torka alla enskilda delar efter varje rengöringssteg.
- Förvara inte produktens delar i fuktig miljö eller tillsammans med fuktiga föremål.

Anmälan av allvarliga situationer

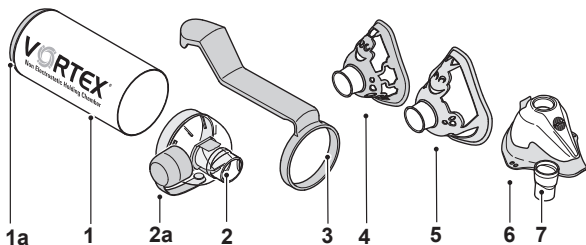
Rapportera allvarliga incidenter till tillverkaren och den behöriga myndigheten.

2 PRODUKTBESKRIVNING

2.1 Leveransinnehåll

Leveransomfattningen finns i förpackningen.

2.2 Överblick och beteckningar



| | |
|------|--|
| (1) | Inhaleringskammare (antistatisk) |
| (1a) | Anslutningsring för dosaerosol (inte avtagbar) |
| (2) | Munstycke med inandnings- och utandningsventil |
| (2a) | Skyddslock |
| (3) | Enhands-användarhjälp |
| (4) | VORTEX babymask skalbagge |
| (5) | VORTEX barnmask groda |
| (6) | PARI vuxenmask soft |
| (7) | Maskadapter |

2.3 Funktionsbeskrivning

VORTEX patienten får hjälp med att andas in läkemedlet jämnt och fullständigt från en uppmätt dos aerosol.

Läkemedlet sprutas in i inhaleringskammaren. Där fördelas det jämnt och kan andas ut av patienten i ett eller flera andetag. Detta eliminerar den tidskritiska koordineringen av utlösning och inandning. Det förhindrar också att för mycket medicin lagras i mun och svalg. Därigenom undviks associerade biverkningar.

Den flexibla anslutningsringen tillåter användning med vanliga dosaerosoler.

VORTEX babymask skalbagge, VORTEX barnmask groda och PARI vuxenmasken soft gör att aerosoler kan andas in genom mun och näsa.

Maskanslutningen fungerar som en anslutning mellan PARI-vuxenmask soft och VORTEX.

Enhands-användarhjälpen är en tillvalskomponent som förenklar användningen av VORTEX. Enhands-användarhjälpen gör det möjligt att hålla VORTEX med en hand och samtidigt utlösa dosaerosolen.

2.4 Produktkombinationer

VORTEX kan användas tillsammans med följande PARI maskor:

- VORTEX babymask skalbagge: Småbarn från 0 till 2 år
- VORTEX barnmask groda: Barn från 2 till 4 år
- PARI vuxenmask soft: Vuxna som inte kan andas in med munstycke eller som föredrar maskinandning

Masktypen beror på ansiktets storlek och form.

Åldersinformationen är en riktlinje.

2.5 Materialinformation

Produktens enskilda delar består av följande material:

| | |
|---|---------------------------------------|
| Inhaleringskammare | Aluminium |
| Munstycke | Polypropylen, termoplastisk elastomer |
| Inandnings- och utandningsventil i munstycket | Silikon |
| Anslutningsring för dosaerosol | Polypropylen, termoplastisk elastomer |
| Skyddslock | Polypropylen |
| Enhands-användarhjälp | Polypropylen |
| VORTEX babymask skalbagge | Polypropylen, termoplastisk elastomer |
| VORTEX barnmask groda | Polypropylen, termoplastisk elastomer |
| PARI vuxenmask soft | Polypropylen, termoplastisk elastomer |
| Maskadapter | Polypropylen |

2.6 Livslängd

Produktens enskilda delar har följande förväntade livslängd:

| Produkt-del | Livslängd |
|---|--|
| VORTEX och enhands-användarhjälp PARI vuxenmask soft, VORTEX babymask skalbagge, VORTEX barnmask groda | Vid hemmabruk [se: Gränsvärden för hygienisk rengöring, sidan 23] |
| VORTEX PARI vuxenmask soft, VORTEX babymask skalbagge, VORTEX barnmask groda | I yrkesmiljö [se: Gränsvärden för hygienisk rengöring, sidan 30] |

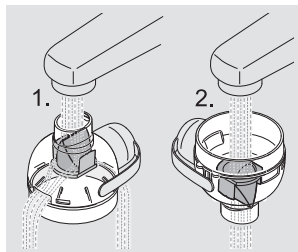
3 ANVÄNDNING

Alla steg som beskrivs nedan måste utföras korrekt.

3.1 Funktionskontroll

Kontrollera **efter att VORTEX tagits emot**, om ventilen i munstycket är genomsläpplig:

- Låt dricksvatten rinna uppifrån genom munstycket. Vattnet ska komma ut ur sidoöppningarna i munstycket.
- Låt dricksvatten rinna nedifrån genom munstycket. Vattnet ska komma ut ur läppdelen.



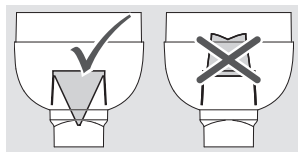
- Torka VORTEX ordentligt innan den används första gången. Om ventilen inte är fri får VORTEX inte användas.

3.2 Förberedelse av behandlingen

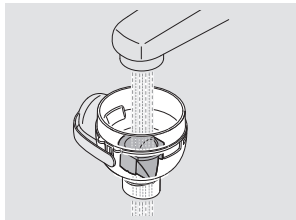
Kontrollera ventilposition

Kontrollera att ventilen har rätt läge i munstycket **före varje användning**:

- Kontrollera att ventilen i munstycket är i det läge som visas.



- Korrigera läget med hjälp av en vattenstråle vid behov.



- Torka VORTEX helt före användning.

Montera enskilda delar

VARNING

Risk för kvävning vid inandning av smådelar

Inhaleringskammaren på VORTEX är inte helt stängd. Detta innebär att det finns en risk att smådelar kan komma in och andas in vid inandning.

- Se därför till att det inte finns några främmande föremål inuti VORTEX före varje användning.

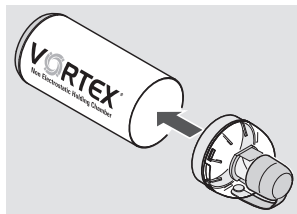
OBS

Försämrad behandling på grund av skadade eller felaktigt monterade produktkomponenter

Skadade delar samt en felaktigt monterad inhaleringstillsats kan försämma inhaleringstillsatsens funktion och därmed behandlingen. Beakta också nedanstående monteringsanvisning.

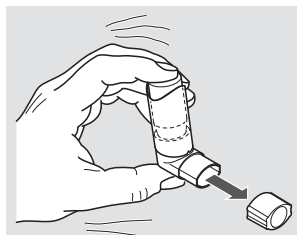
- Kontrollera alla produktens delar och tillbehöret före varje användning. Byt ut trasiga, missformade eller starkt missfärgade delar.

- Sätt in munstycket i inhaleringskammaren.

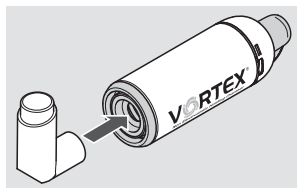


Användning utan enhands-användarhjälp

- Ta bort locket på dosaerosolen.
- Skaka dosaerosolen kraftigt före varje användning.

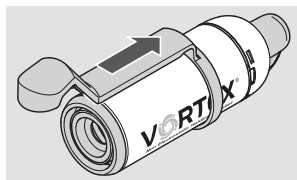


- Sätt in dosaerosolen i anslutningsringen på inhaleringskammaren.

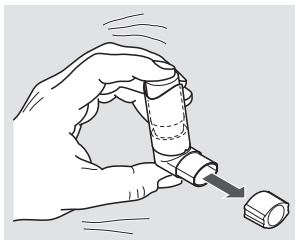


Användning med enhands-användarhjälp

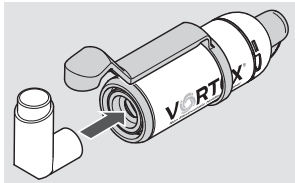
- Skjut på enhands-användarhjälp bakifrån på inhaleringskammaren.



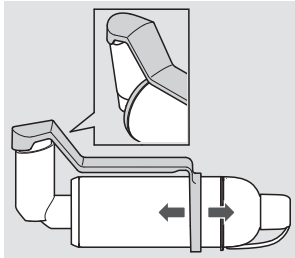
- Ta bort locket på dosaerosolen.
- Skaka dosaerosolen kraftigt före varje användning.



- Sätt in dosaerosolen i anslutningsringen på inhaleringskammaren.



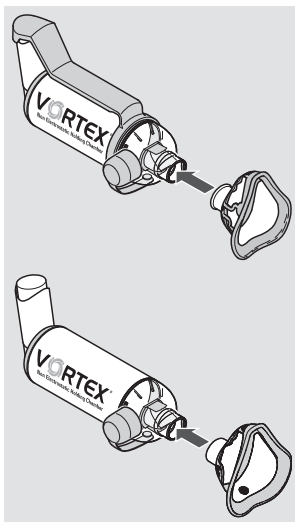
- Placera enhands-användarhjälpn så att den runda änden greppar dosaerosolen med uppmätt dos. Skjut då fram eller bak enhands-användarhjälpn vid behov.



i Eftersom dosaerosolen inte har en standardiserad form och storlek kan det i vissa fall hända att dosaerosolen inte kan utlösas med enhands-användarhjälpn. I ett sådant fall kan enhands-användarhjälpn inte användas. Kontrollera detta före den första användningen.

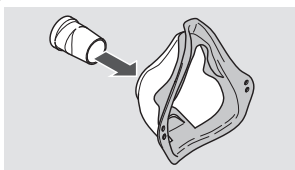
Sätt på masken (baby-/barnmask)

- Ta bort skyddslocket från munstycket på VORTEX.
- Sätt masken på munstycket till VORTEX.

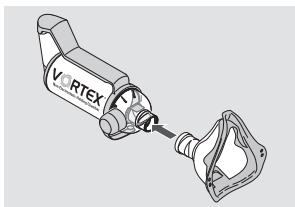


Sätt på masken (vuxenmask)

- Ta bort skyddslocket från munstycket på VORTEX.
- Sätt in maskadaptorn i öppningen på PARI-vuxenmask soft.



- Fäst masken med maskanslutningen på munstycket på VORTEX.

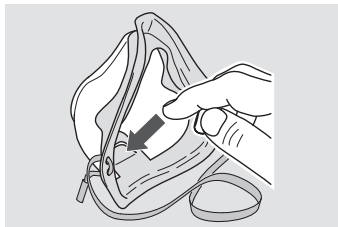


OBS

Fara för underdosering av läkemedlet

Om för lite medicin når fram kan behandlingen bli mindre effektiv.

- Vid användning av vuxenmasken: se till att utandningsventilplattan är tryckt utåt.



3.3 Genomförande av behandlingen

Innan en behandling genomförs måste alla säkerhets- och varningsanvisningar i denna bruksanvisning ha lästs igenom och förståtts.

OBS

Fara för underdosering av läkemedlet på grund av otillräckligt monterade produktkomponenter

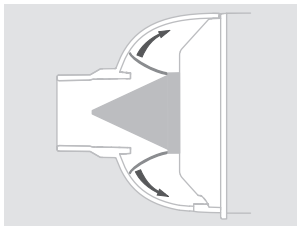
Om för lite medicin når fram kan behandlingen bli mindre effektiv.

- Före behandlingen, se till att alla produktkomponenter är ordentligt anslutna så att ingen medicin kan rinna ut.

Det räcker med ett enda andetag för att andas in läkemedlet ur VORTEX, om inte en läkare har ordinerat något annat:

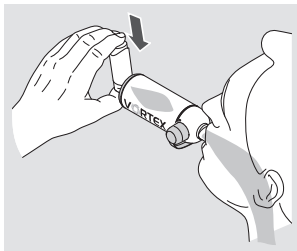
- För vuxna behövs ett andetag
- För barn över 18 månader behövs två till fyra andetag
- För barn under 18 månader behövs fyra till sex andetag

Visuell andningskontrolltips för personer som hjälper andra med behandlingen: Vid utandningen måste sidoventilerna öppnas synligt.



Inhalering med munstycke

- Ta bort skyddslocket från munstycket på VORTEX.
- Sätt munstycket mellan tänderna och slut läpparna kring det.
- Börja andas långsamt och djupt genom munnen. Tryck på doseringsaerosolen under inandningen, så att en sprejstöt löses ut.
- Håll andan en kort stund.
- Andas sedan ut långsamt i munstycket.



Andas in med baby- och barnmask

⚠ OBS

Behandlingsbegränsning genom läckande aerosol

Sitter inte masken tätt mot ansiktet, kan aerosolen läcka. Det kan leda till en underdosering av läkemedlet.

- Se till att masken omsluter båda munvinklarna och näsan helt.
- Beakta eventuella biverkningar på grund av läckande aerosol. De beskrivs i användningsinformationen till det aktuella läkemedlet.
- Placera VORTEX med mask försiktigt mot ansiktet
- Var uppmärksam på ditt barns andning.

- Strax innan ditt barn tar nästa djupa andetag, tryck in den uppmätta dosaerosolen för att släppa en sprutningsstöt.

Om inte annat instruerats av läkaren:

Med VORTEX

Babymask skalbagge

inhalera:

Fyra till sex andetag in- och utandning genom masken!



Med VORTEX

Inhalering barnmask groda:

Två till fyra andetag in- och utandning genom masken!



- Låt ditt barn andas ut genom masken.

Inhalering med vuxenmask

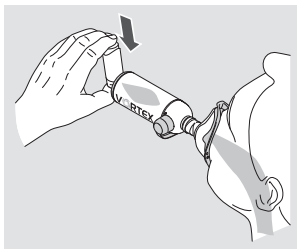


OBS

Behandlingsbegränsning genom läckande aerosol

Sitter inte masken tätt mot ansiktet, kan aerosolen läcka. Det kan leda till en underdosering av läkemedlet.

- Se till att masken omsluter båda munvinklarna och näsan helt.
- Beakta eventuella biverkningar på grund av läckande aerosol. De beskrivs i användningsinformationen till det aktuella läkemedlet.
- Placera VORTEX med mask försiktigt mot ansiktet.
- Börja andas långsamt och djupt genom munnen. Tryck på doseringsaerosolen under inandningen, så att en sprejstöt löses ut.
- Håll andan en kort stund.
- Andas sedan ut långsamt genom masken.



Det räcker med ett enda andetag för att andas in läkemedlet ur VORTEX, om inte en läkare har ordinerat något annat.

Användning enhands-användarhjälp

Enhands-användarhjälpen används för att underlätta utlösningen av doserosol med uppmätt dos:

- Greppa VORTEX med en hand, så att fingrarna ligger löst på enhands-användarhjälpen.
- Tryck ner enhands-användarhjälpen för att utlösa en spray.
- Släpp greppet igen.

4 ÅTERRENGÖRING VID HEMMABRUK

4.1 Återrengöringscykler

| | |
|---------------------------------------|--|
| VORTEX och enhands-användarhjälp | <ul style="list-style-type: none">– Rengöring en gång i veckan. En gång om dagen vid en akut luftvägsinfektion. Annars med synlig smuts.– Desinficera en gång i veckan. En gång om dagen vid en akut luftvägsinfektion. |
| PARI vuxenmask soft inkl. maskadapter | <ul style="list-style-type: none">– Rengör omedelbart efter varje användning |
| VORTEX babymask skalbagge | <ul style="list-style-type: none">– Desinficera en gång i veckan |
| VORTEX barnmask groda | |

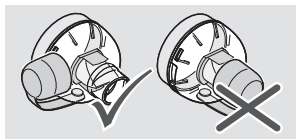
4.2 Gränsvärden för hygienisk rengöring

| | |
|--|---------------------------|
| VORTEX och enhands-användarhjälp, desinficering | 60 rengöringar, max. 1 år |
| PARI vuxenmask soft och maskadapter, desinficering | 60 rengöringar, max. 1 år |
| VORTEX babymask skalbagge, VORTEX barnmask groda | 60 rengöringar, max. 1 år |

4.3 Förberedelse

- Ta bort doseringsaerosolen ur anslutningsringen på inhaleringskammaren och stäng den med det tillhörande förslutningslocket.
- Demontera VORTEX i de enskilda produktkomponenterna.

Information: Skyddslocket måste vara öppet.



4.4 Rengöring

Förrengöring

Alla enskilda delar måste förrengöras.

UTRUSTNING:

- Dricksvatten med en temperatur på cirka 15 °C

GENOMFÖRANDE:

- Skölj alla använda delar i 2 minuter under rinnande dricksvatten.

Manuell rengöring

UTRUSTNING:

- Dricksvatten med en temperatur på minst 40 °C
- Vanligt handdiskmedel³
- Behållare med minst 3 l volym

GENOMFÖRANDE:

- Häll cirka 1 tesked handdiskmedel i 3 l varmt dricksvatten.
- Lägg alla delarna i diskvattnet. Verkningsstid: 5 minuter
- Rör delarna lite fram och tillbaka ibland.
- Använd en medelmjuk borste (exempelvis en tandborste), som används enbart till det här ändamålet, om det finns synlig smuts.



SKÖLJNING:

- Skölj av alla delar noga under rinnande dricksvatten i 3 minuter i cirka 15 °C.

3) Validerad med Palmolive®.

TORKNING:

- Skaka ut vattnet ur alla delar.
- Lägg alla delar på ett torrt, rent och absorberande underlag och låt dem torka helt.

I en diskmaskin

De enskilda delarna kan rengöras i en vanlig diskmaskin, under förutsättning att den är ansluten till kranvatten med dricksvattenkvalitet.

Beakta den aktuella användningsinformationen, särskilt säkerhetsanvisningarna, för säker hantering av det använda rengöringsmedlet.

GENOMFÖRANDE:

i *Rengör inte de enskilda delarna tillsammans med mycket smutsig disk.*

- Placera alla delarna i bestickkorgen på ett sådant sätt, att det inte kan samlas något vatten i dem.
- Välj ett program med minst 50 °C.

TORKNING:

Säkerställ att det inte finns någon resterande väta i de enskilda delarna. Vid behov:

- Skaka ut vattnet ur alla delar.
- Lägg alla delar på ett torrt, rent och absorberande underlag och låt dem torka helt.

4.5 Desinficering

Desinficera alla delarna i anslutningen till rengöringen. Endast rengjorda beståndsdelar kan desinficeras effektivt.

De validerade desinficeringsmetoderna beskrivs nedan.

I kokande vatten

UTRUSTNING:

- Ren kastrull
- Dricksvatten

GENOMFÖRANDE:



OBS

Infektionsrisk på grund av fukt

Fukt främjar bakterietillväxten.

- Ta omedelbart ut alla delar ur kastrullen efter desinficeringen och låt dem torka.

Munstycket måste dras ut ur inhaleringskammaren vid desinficering i kokande vatten. Använd tillräckligt mycket vatten för att munstycket helst inte ska komma i kontakt med inhaleringskammaren. Inhaleringskammaren blir väldigt varm och skulle då kunna deformera munstycket.

- Lägg alla delar i kraftigt kokande vatten i minst 5 minuter.
ANVISNING! Risk för skada på plastdelarna! Plast smälter vid beröring med kastrullens heta botten. Se till att det finns tillräckligt mycket vatten i kastrullen, så att delarna inte kommer i kontakt med kastrullens botten.

TORKNING:

- Skaka ut vattnet ur alla delar.
- Lägg alla delar på ett torrt, rent och absorberande underlag och låt dem torka helt.

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

UTRUSTNING:

- Termisk desinficeringsapparat med en drifttid på minst 6 minuter

GENOMFÖRANDE:

OBS

Infektionsrisk på grund av otillräcklig desinficering

En otillräcklig desinficering främjar bakterietillväxten och ökar därmed infektionsrisken.

- Se till att desinficeringsapparaten är ren och fungerar inför varje desinficering.
- Genomför desinficeringen tills att desinficeringsapparaten stängs av automatiskt eller den i bruksanvisningen till desinficeringsapparaten angivna minsta desinficeringsstiden har uppnåtts. Stäng inte av apparaten för tidigt.

OBS

Infektionsrisk på grund av fukt

Fukt främjar bakterietillväxten.

- Ta omedelbart ut alla delar ur desinficeringsapparaten efter desinficeringen och låt dem torka.

Beakta bruksanvisningen för respektive desinficeringsapparat, när det gäller genomförandet av desinficeringen, desinficeringsförloppets tid och nödvändig vattenmängd.

TORKNING:

- Lägg alla delarna på ett torrt, rent och absorberande underlag och låt dem torka helt efter desinficeringsprocessen. Låt annars alla delarna vara kvar i den stängda, termiska desinficeringsapparaten i maximalt 24 timmar till nästa användningstillfälle.

4.6 Kontroll

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

4.7 Torkning

Lägg produktens alla delar på ett torrt, rent och absorberande underlag efter varje rengöring och desinficering och låt dem torka helt.

Inhaleringskammaren kan torkas med en ren, dammfri rengöringsduk.

4.8 Förvaring

Förvara VORTEX och, om tillämpligt, tillbehören enligt beskrivningen nedan:

- Sätt munstycket på inhaleringskammaren, när det har torkat helt.
- Sätt skyddslocket på munstycket.
- Förvara produkten och i förekommande fall tillbehören på en torr och dammfri plats.

5 ÅTERRENGÖRING I PROFESSIONELLA HÄLSOINRÄTTNINGAR

5.1 Återrengöringscykler

Utan patientbyte

| | |
|---------------------------------------|---|
| VORTEX | <ul style="list-style-type: none"> – Rengöring en gång i veckan. En gång om dagen vid en akut luftvägsinfektion. Annars med synlig smuts. – Desinficera en gång i veckan. En gång om dagen vid en akut luftvägsinfektion. |
| PARI vuxenmask soft inkl. maskadapter | <ul style="list-style-type: none"> – Rengör omedelbart efter varje användning |
| VORTEX babymask skalbagge | <ul style="list-style-type: none"> – Desinficera en gång i veckan |
| VORTEX barnmask groda | |

Inför ett patientbyte

| | |
|---------------------------------------|---|
| VORTEX | <ul style="list-style-type: none"> – Rengöring – Desinficering – Sterilisering <p>Information: Sterilisering krävs inte om ett separat munstycke används för varje patient.</p> |
| PARI vuxenmask soft inkl. maskadapter | <ul style="list-style-type: none"> – Rengöring – Desinficering – Sterilisering |
| VORTEX babymask skalbagge | Byt ut mot en ny mask. Masken kan inte steriliseras. |
| VORTEX barnmask groda | |

5.2 Gränsvärden för hygienisk rengöring

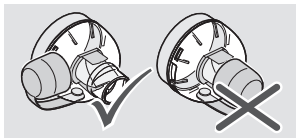
| | |
|--|---|
| VORTEX, sterilisering | 30 rengöringar, maximalt 1 år |
| PARI vuxenmask soft och maskadapter, Sterilisering | 100 hygieniska rengöringar, max. 1 år |
| VORTEX babymask skalbagge, VORTEX barnmask groda | Byt ut mot en ny mask. Maskarna kan inte steriliseras. |

5.3 VORTEX

Förberedelse

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

Information: Skyddslocket måste vara öppet.



Förrengöring

Alla enskilda delar måste förrengöras.

UTRUSTNING:

- Dricksvatten med en temperatur på cirka 15 °C

GENOMFÖRANDE:

- Skölj alla använda delar i 2 minuter under rinnande dricksvatten.

Rengöring och desinficering

Om möjligt ska nebulisatorn rengöras och desinficeras maskinellt (instrumentdiskmaskin).

ANVISNING

Skador på produkten på grund av materialinkompatibla rengörings- och desinficeringsmedel

Alla rengörings- och desinficeringsmedel är inte lämpliga för produktens komponenter. Olämpliga medel kan skada produkten och göra den oanvändbar.

- Innan rengöring och desinficering, kontrollera att rengöringsmedlet eller desinficeringsmedlet som används kan kombineras med materialen i produktkomponenterna som ska bearbetas.

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.

VALIDERING

Förfarandet i Europa är validerat vid användning av:

- RDG G7836 och CD G7736 MCU från Miele (program Vario TD)
- Standardkorgar (E142) från Miele
- Neodisher MediZym som ett pH-neutralt rengöringsmedel (0,5 %, från Dr. Weigert)

Alternativ:

- Neodisher Mediclean forte 0,5 % (alkaliskt)
- för Neutralisation Neodisher Z (från Dr. Weigert)

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



OBS

Infektionsrisk på grund av otillräcklig desinficering

En otillräcklig desinficering främjar bakterietillväxten och ökar därmed infektionsrisken.

- Iaktta det angivna blandningsförhållandet samt den angivna verkningstiden.
- Se till att alla enskilda delar är helt täckta med lösningen under hela verkningstiden. Det får inte finnas några hålrum eller luftbubblor.

Rengöring och desinficering kan även genomföras manuellt. De validerade medlen samt all relevant information om dem finns i följande tabell:

| | Korsolex® Endo Cleaner | Korsolex® Basic |
|---------------------|------------------------|---------------------|
| Rengöringsmedel | × | – |
| Desinficeringsmedel | – | × |
| Aldehydhaltigt? | formaldehydfritt | × |
| Koncentration | 0,5 % | 4 % |
| Tid | 5 min | 30 min |
| Temperatur | 50 °C | max. rumstemperatur |

UTRUSTNING:

- Rengörings-/desinficeringsmedel
- Varmt vatten
- Borste vid behov
- Tråg

GENOMFÖRANDE:

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 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 den verka.
Information: Om verkningstiden överskrids kan plastdelarna ta till sig desinficeringsmedlets lukt.

SKÖLJNING:



Risk för allergiska reaktioner och irriterade slemhinnor på grund av desinficeringsmedlet

Desinficeringsmedel kan utlösa allergiska reaktioner eller irriterade slemhinnor vid hudkontakt.

- Skölj produkten noga, så att det inte blir några rester av desinficeringsmedlet kvar på PARI produkten.
- Skölj av alla delar noggrant under rinnande dricksvatten. Vattentemperatur: ca. 15° C, varaktighet: 3 minuter

TORKNING:

- Skaka ut vattnet ur alla delar.
- Lägg alla delarna på ett torrt, rent och absorberande underlag och låt dem torka helt.

Sterilisering



Infektionsrisk på grund av restbakterier

Finns det bakterier kvar på de delar som ska steriliseras, kan de föröka sig trots den här steriliseringen. I såpdan situation föreligger risk för infektion.

- Rengör, desinficera och torka alla enskilda delar grundligt inför en sterilisering.
- Använd endast validerade förfaranden för rengöring och desinficering.

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:

132 °C/134 °C, min. 3 min

VALIDERING

Metoden har validerats i Europa med: Ångsterilisatorer Euro-Selectomat och Varioklav 400E

5.4 PARI vuxenmask soft och maskadapter

Enskilda delar att rengöra

OBS

Infektionsrisk på grund av korskontamination vid patientbyte

Används en produkt till olika patienter, finns det risk för att bakterier överförs från en patient till nästa.

- Rengör, desinficera och sterilisera alla delar inför varje patientbyte.

PARI vuxenmasken soft och maskadaptern kan rengöras, desinficeras och steriliseras enligt procedurerna som beskrivs nedan.

Förberedelse

Ta isär produkten i alla dess delar.

Förrengöring

Alla enskilda delar måste förrengöras.

UTRUSTNING:

- Dricksvatten med en temperatur på cirka 15 °C

GENOMFÖRANDE:

- Skölj alla använda delar i 2 minuter under rinnande dricksvatten.

Rengöring och desinficering

Rengöring med desinficering

Med hjälp av en kemisk bearbetning kan rengöring och desinficering genomföras i ett arbetsmoment.

Beakta användningsinformationen för desinficeringsmedlet för en säker hantering av kemikalien.

| | |
|---|--|
| Maskinell rengöring med desinficering: | <p>UTRUSTNING: Förfarandet i Europa har validerats vid användning av:</p> <ul style="list-style-type: none">– Alkaliskt rengöringsmedel: Dr. Weigert neodisher® MediClean forte (koncentration: 0,5 %)– Avjoniserat vatten– Rengörings- och desinficeringsapparat (RDG): Steelco DS800 enligt SS-EN ISO 15883-1 och SS-EN 15883-2 <p>Information: <i>Används ett annat alkaliskt rengöringsmedel, kan det vara nödvändigt att även använda en neutraliserare. Beakta rekommendationerna från tillverkaren av kemikalien.</i></p> <p>GENOMFÖRANDE: Följ programmet för rengöring och desinficering enligt tillverkarens uppgifter.</p> <p>TORKNING: Säkerställ att det inte finns någon resterande väta i de enskilda delarna.</p> <ul style="list-style-type: none">• Skaka ut vattnet ur alla delar.• Lägg alla delarna på ett torrt, rent och absorberande underlag och låt dem torka helt. |
|---|--|

**Kemisk
rengöring med
desinficering:**

UTRUSTNING:


Förfarandet i Europa har validerats vid användning av:

- Aldehydfritt instrumentdesinficeringsmedel: Bode Bomix® plus (koncentration: 2 %) Ämnen: Kvävtär ammoniumförening
- Dricksvatten cirka 15 °C
- Verkningsstid: 5 minuter

GENOMFÖRANDE:

- Rengör och desinficera de enskilda delarna i ett arbetssteg med en lösning som har blandats enligt tillverkarens uppgifter.
Information: Om den rekommenderade verkningsstiden överskrids, kan plastdelarna ta till sig desinficeringsmedlets lukt.

SKÖLJNING:

-  **OBS!** Rester av desinficeringsmedlet kan orsaka allergiska reaktioner eller irritation i slemhinnorna. Skölj alla delar noga under rinnande dricksvatten i 3 minuter i cirka 15 °C.

TORKNING:

- Skaka ut vattnet ur alla delar.
- Lägg alla delarna på ett torrt, rent och absorberande underlag och låt dem torka helt.

Kemisk desinficering

Beakta användningsinformationen för desinficeringsmedlet för en säker hantering av kemikalien.

UTRUSTNING:

Förfarandet i Europa har validerats vid användning av:

- Aldehydhaltigt desinficeringsmedel: Bode Korsolex® basic (koncentration: 4 %)
Ämnen: aldehydspjälkare, aldehyd
- Dricksvatten cirka 15 °C
- Verkningstid: 30 minuter

GENOMFÖRANDE:



OBS

Infektionsrisk pga. bakterietillväxt

En otillräcklig desinficering främjar bakterietillväxten och ökar därmed infektionsrisken.

- Följ det angivna blandningsförhållandet samt den angivna verkningstiden.
 - Se till att alla enskilda delar är helt täckta med lösningen under hela verkningstiden. Det får inte finnas några hålrum eller luftbubblor.
 - Desinficera de enskilda delarna med en lösning som har blandats enligt tillverkarens uppgifter.
- i** Överskrids den rekommenderade verkningstiden, kan plastdelarna ta till sig desinficeringsmedlets lukt.

SKÖLJNING:



OBS

Risk för allergiska reaktioner och irriterade slemhinnor på grund av desinficeringsmedlet

Desinficeringsmedel kan utlösa allergiska reaktioner eller irriterade slemhinnor vid hudkontakt.

- Skölj produkten noga, så att det inte blir några rester av desinficeringsmedlet kvar på PARI-produkten.
- Skölj av alla delar noga under rinnande dricksvatten i 3 minuter i cirka 15 °C.

TORKNING:

- Skaka ut vattnet ur alla delar.
- Lägg alla delar på ett torrt, rent och absorberande underlag och låt dem torka helt.

Sterilisering



Infektionsrisk på grund av restbakterier

Vid föroreningar på enskilda delar kan bakterier som kan föröka sig finnas kvar trots sterilisering. I såpdan situation föreligger risk för infektion.

- Rengör, desinficera och torka alla enskilda delar grundligt inför en sterilisering.
- Använd endast validerade förfaranden för rengöring och desinficering.

UTRUSTNING:

Förfarandet i Europa har validerats vid användning av:

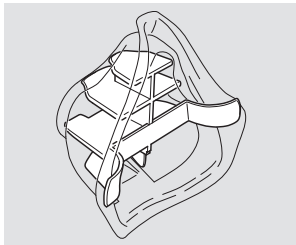
- Ångsteriliseringsapparat med fraktionerat förvakuum enligt SS-EN 285 och SS-EN 13060
- Sterilbarriärsystem enligt SS-EN 11607-1
- Maskstabilisator för PARI vuxenmask soft⁴
- Temperatur: 132/134 °C
- Programtid: minst 3 minuter

4) Maskstabilisatorn kan beställas separat hos PARI GmbH.

GENOMFÖRANDE:

Information om sterilisering av en PARI vuxenmask soft:

Använd bara den aktuella maskstabilisatorn för sterilisering, eftersom de höga temperaturerna kan ändra maskens passform.



- Sätt maskstabilisatorn i masken enligt bilden.
- Packa in alla delarna i ett sterilbarriärsystem enligt SS-EN 11607-1 (exempelvis folie-pappersförpackning).
- Utför steriliseringen i ångsteriliseringsapparaten enligt tillverkarens uppgifter.

Steriliseringstemperatur och programtid:

132/134 °C, minst 3 minuter

5.5 Visuell kontroll och förvaring

Kontrollera alla enskilda delar. Byt ut trasiga, missformade eller starkt missfärgade delar.

- Sätt munstycket på inhaleringskammaren, när det har torkat helt.
- Sätt skyddslocket på munstycket.

Förvaringsplats:

- Torr
- Dammfri
- Bakteriefri

Alternativ: använd en steril förpackning

6 ÖVRIGT

Produktens alla beståndsdelar kan kastas i hushållssoporna. Beakta de nationella föreskrifterna för sopsortering.

Produktens alla beståndsdelar måste sopsorteras enligt den europeiska avfallsförteckningsförordningen AVV. Även de nationella sopsorteringsreglerna måste eventuellt beaktas.

©2022 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 051D4010 A sv 2022-03-25



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



Návod k použití

VORTEX

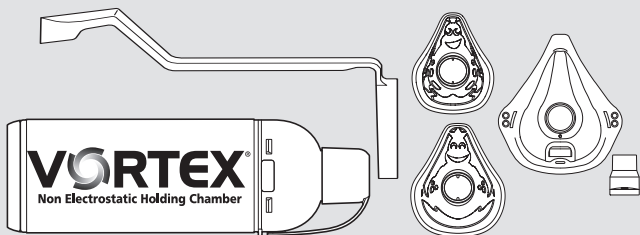
Model: VORTEX (Type 051)

Pomůcka pro ovládání jednou rukou

VORTEX maska pro kojence Brouk

VORTEX maska pro děti Žába

PARI měkká maska pro dospělé



Přečtěte si návod k použití

Před použitím si důkladně přečtěte návod k použití. Dodržujte všechny pokyny a bezpečnostní informace. Návod k použití bezpečně uložte.

Platnost návodu k použití

Maska PARI soft (typ 041)

VORTEX (typ 051)

Maska VORTEX (typ 041)

Kontakt

E-mail info@pari.de

Tel: +49 (0)8151-279 220 (mezinárodní)

+49 (0)8151-279 279 (německy)

Autorská práva

©2022 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Německo. Technické a
optické změny a tiskové chyby vyhrazeny. Zařízení jsou
ilustracím podobná.

Vyloučení odpovědnosti

Tento návod k použití popisuje součásti produktů značky PARI a volitelného příslušenství. Z tohoto důvodu jsou v tomto návodu k použití popsány a znázorněny i funkce, které nejsou ve vašem produktu PARI k dispozici, např. proto, že jsou specifické pro danou zemi, případně jsou volitelné. Při používání systémů, produktů a funkcí je třeba dodržovat platné předpisy dané země.

Značky

Registrované ochranné známky společnosti PARI GmbH
Spezialisten für effektive Inhalation v Německu a/nebo dalších
zemích:

PARI®, VORTEX®

OBSAH

| | |
|---|-----------|
| DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ..... | 5 |
| Určení účelu | 5 |
| Indikace | 6 |
| Kontraindikace..... | 6 |
| Označení | 7 |
| Bezpečnostní a výstražná upozornění | 8 |
| POPIS PRODUKTU | 11 |
| Obsah balení | 11 |
| Přehled a označení | 11 |
| Popis funkce | 12 |
| Kombinace výrobků | 12 |
| Informace o materiálech | 13 |
| Životnost..... | 14 |
| POUŽÍVÁNÍ..... | 15 |
| Kontrola funkce | 15 |
| Příprava léčby | 16 |
| Průběh léčby | 21 |
| HYGIENICKÉ OŠETŘENÍ PRO DALŠÍ POUŽITÍ V DOMÁCÍM PROSTŘEDÍ..... | 25 |
| Cykly hygienického ošetření pro další použití | 25 |
| Limity hygienického ošetření pro další použití..... | 25 |
| Příprava | 26 |
| Čištění | 26 |
| Dezinfekce..... | 28 |
| Kontrola | 31 |
| Sušení | 31 |
| Skladování..... | 31 |

| | |
|---|-----------|
| HYGIENICKÉ OŠETŘENÍ PRO DALŠÍ POUŽITÍ V PROFESIONÁLNÍCH ZDRAVOTNICKÝCH ZAŘÍZENÍCH..... | 32 |
| Cykly hygienického ošetření pro další použití | 32 |
| Limity hygienického ošetření pro další použití..... | 33 |
| VORTEX..... | 34 |
| PARI měkká maska pro dospělé s připojovacím dílem masky | 39 |
| Vizuální kontrola a uložení | 45 |
| DALŠÍ INFORMACE | 45 |

1 DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ

1.1 Určení účelu

VORTEX

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

VORTEX je vhodný pro léčbu pacientů všech věkových skupin (pro léčbu kojenců a malých dětí je zapotřebí vhodná maska).

VORTEX smí aplikovat pouze osoby, které chápou obsah návodu k použití a dokážou VORTEX bezpečně obsluhovat.

Na následující skupiny osob musí při inhalaci dohlížet osoba zodpovědná za jejich bezpečnost:

- Kojenci, batolata a děti
- Osoby s omezenými schopnostmi (např. tělesnými, duševními či sensorickými)

Pokud pacient sám není schopen VORTEX bezpečně používat, musí léčbu provádět odpovědná osoba.

Používejte dávkovače aerosolu určené pro inhalační léčbu.

VORTEX smí být používán v domácím prostředí i v profesionálních zdravotnických zařízeních. V domácím prostředí smí VORTEX používat pouze jeden pacient (bez výměny pacientů). V odborném prostředí je při dodržování postupů pro hygienické ošetření pro další použití výměna pacientů možná.

VORTEX je určen pouze pro pacienty, kteří samostatně dýchají a jsou při vědomí.

Frekvenci a dobu používání určí podle vašich individuálních potřeb odborný zdravotnický pracovník¹.

Masky

Masky VORTEX jsou příslušenství pro léčbu s inhalační pomůckou PARI. Umožňují inhalovat aerosol ústy a nosem.

1) Odborní zdravotničtí pracovníci: lékaři, lékárníci a fyzioterapeuti.

PARI měkká maska pro dospělé je příslušenství pro inhalační léčbu. Umožňuje inhalovat aerosol² ústy a nosem.

Různé velikosti masek jsou vhodné pro léčbu pacientů následujících věkových skupin:

- VORTEX maska pro kojence Brouk: Kojenci od 0 do 2 let
- VORTEX maska pro děti Žába: Děti od 2 do 4 let
- PARI měkká maska pro dospělé: Dospělí

1.2 Indikace

VORTEX

K léčbě onemocnění dolních dýchacích cest v kombinaci s dávkovači aerosolu.

Masky

Pro pacienty, kteří nemohou inhalovat náústkem, nebo když je upřednostňována inhalace maskou.

Spolu s inhalační pomůckou tvoří maska systém. Indikace pro tento systém odpovídá indikaci pro použitou inhalační pomůcku.














1.3 Kontraindikace

Společnosti PARI GmbH nejsou známy žádné kontraindikace.

2) Aerosol: Malé částice pevného, kapalného nebo smíšeného složení vznášející se v plynu nebo ve vzduchu (aerosol).

1.4 Označení

Na výrobku a balení najdete následující značky:

| | |
|---|---|
|  | Zdravotnický prostředek |
|  | Výrobce |
|  | Datum výroby |
|  | Tento výrobek splňuje požadavky nařízení EU o zdravotnických prostředcích 2017/745. |
|  | Dodržujte návod k použití |
|  | Katalogové číslo |
|  | Číslo série, šarže |
|  | Jednorázová identifikace výrobku |
|  | Připojovací díl masky |
|  | VORTEX maska pro kojence Brouk |
|  | VORTEX maska pro děti Žába |
|  | Maska PARI pro dospělé soft |
|  | VORTEX |
|  | Pomůcka pro ovládání jednou rukou |

1.5 Bezpečnostní a výstražná upozornění

Tento návod k použití obsahuje důležité informace, bezpečnostní informace a bezpečnostní opatření. Tento produkt PARI lze bezpečně používat pouze v případě, kdy je uživatel dodržuje.

Tento produkt PARI používejte pouze podle tohoto návodu k použití.

Je třeba dodržovat také návod k použití použitého dávkovače aerosolu.

Léčba kojenců, dětí a osob odkázaných na cizí pomoc

U osob, které nejsou schopny léčbu absolvovat samostatně nebo nedokážou posoudit nebezpečí, existuje zvýšené nebezpečí poranění. K takovým osobám patří například kojenci, děti či lidé s omezenými schopnostmi. U těchto osob musí na inhalaci dohlížet nebo ji provádět osoba zodpovědná za bezpečnost.

Označení a klasifikace varování

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

NEBEZPEČÍ

Pojem **NEBEZPEČÍ** označuje nebezpečné situace, které – pokud se jim nevyhnete – povedou k nejtěžším zraněním nebo úmrtí.

VAROVÁNÍ

Pojem **VAROVÁNÍ** označuje nebezpečné situace, které – pokud se jim nevyhnete – mohou vést k nejtěžším zraněním nebo úmrtí.

POZOR

Pojem **POZOR** označuje nebezpečné situace, které – pokud se jim nevyhnete – mohou vést k lehkým nebo středním zraněním.

UPOZORNĚNÍ

Pojem **UPOZORNĚNÍ** označuje rizikové situace, které – pokud se jim nevyhnete – mohou vést ke škodám na majetku.

Obecné informace

Přípravky pro péči o pokožku obsahující olej a tuky mohou poškodit měkké plastové součásti. Těmto přípravkům pro péči o pokožku byste se měli během používání vyhnout.

Pokud léčba nevede ke zlepšení zdravotního stavu nebo dokonce způsobí jeho zhoršení, obraťte se na odborné zdravotnické pracovníky.

Nebezpečí v důsledku malých částí, které lze spolknout

Produkt obsahuje malé součásti. Malé součásti mohou zablokovat dýchací cesty a způsobit udušení. Součásti produktu vždy udržujte mimo dosah malých dětí.

Hygienické ošetření pro další použití

Dodržujte následující hygienické pokyny:

- Používejte pouze vyčištěné a vysušené součásti produktu. Znečištění a zbytková vlhkost podporují množení mikroorganismů a zvyšují nebezpečí infekce.
- Před každým použitím a hygienickým ošetřením pro další použití si důkladně umyjte ruce.
- Proveďte hygienické ošetření pro další použití v každém případě i před první aplikací.
- K hygienickému ošetření pro další použití používejte výhradně pitnou vodu.
- Po každém kroku ošetření dbejte na důkladné vysušení všech součástí.
- Součásti produktu neuchovávejte ve vlhkém prostředí nebo na jednom místě s vlhkými předměty.

Hlášení závažných incidentů

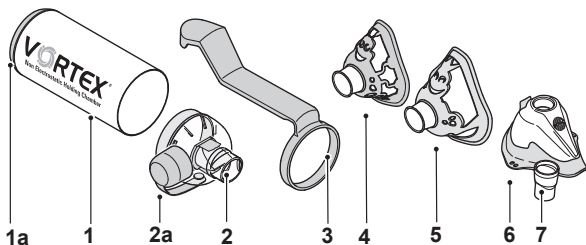
Závažné události nahláste výrobci a příslušnému úřadu.

2 POPIS PRODUKTU

2.1 Obsah balení

Informace o rozsahu dodávky naleznete na obalu.

2.2 Přehled a označení



| | |
|------|--|
| (1) | Inhalační komora (antistatická) |
| (1a) | Připojovací kroužek pro dávkovací aerosol (nesnímatelná) |
| (2) | Náustek se vdechovacím a vydechovacím ventilem |
| (2a) | Ochranné víčko |
| (3) | Pomůcka pro ovládání jednou rukou |
| (4) | VORTEX maska pro kojence Brouk |
| (5) | VORTEX maska pro děti Žába |
| (6) | PARI měkká maska pro dospělé |
| (7) | Připojovací díl masky |

2.3 Popis funkce

VORTEX podporuje pacienty při stejnoměrném a úplném vdechnutí léku z dávkovače aerosolu.

Lék se stříká do inhalační komory. Tam se stejnoměrně rozptýluje a pacient ho může jedním nebo několika vdechnutími vydechnout. Tím odpadá časově kritická koordinace spouštění a inhalování. Mimoto se zabrání tomu, aby se v prostoru úst a hrdle usazovalo příliš mnoho léku. Tím se zabrání souvisejícím vedlejšími účinkům.

Pružný připojovací kroužek umožňuje používání s běžnými dávkovacími aerosoly.

Masky VORTEX pro kojence Brouk a masky pro děti Žába jakož i PARI měkká maska pro dospělé umožňují vdechnout aerosoly přes ústa a nos.

Připojovací díl masky funguje jako konektor mezi měkkou maskou pro dospělé PARI a VORTEXem.

Pomůcka pro ovládání jednou rukou je volitelná součást, která usnadňuje aplikaci VORTEX. Pomůcka pro ovládání jednou rukou umožňuje držet VORTEX jednou rukou a současně spustit dávkovač aerosolu.

2.4 Kombinace výrobků

Pomůcku VORTEX lze používat s následujícími maskami PARI:

- VORTEX maska pro kojence Brouk: Kojenci od 0 do 2 let
- VORTEX maska pro děti Žába: Děti od 2 do 4 let
- PARI měkká maska pro dospělé: Dospělí, kteří nemohou inhalovat náustkem, nebo upřednostňují inhalaci maskou

Typ masky závisí na velikosti a tvaru obličeje. U údajů o věku se jedná o směrnou hodnotu.

2.5 Informace o materiálech

Jednotlivé součásti produktu jsou vyrobeny z následujících materiálů:

| | |
|---|--|
| Inhalační komora | Hliník |
| Náustek | Polymethylpenten, polypropylen, termoplastický elastomer |
| Vdechovací a vydechovací ventil v náustku | Silikon |
| Připojovací kroužek pro dávkovací aerosol | Polypropylen, termoplastický elastomer |
| Ochranné víčko | Polypropylen |
| Pomůcka pro ovládání jednou rukou | Polypropylen |
| VORTEX maska pro kojence Brouk | Polypropylen, termoplastický elastomer |
| VORTEX maska pro děti Žába | Polypropylen, termoplastický elastomer |
| Měkká maska pro dospělé PARI | Polypropylen, termoplastický elastomer |
| Připojovací díl masky | Polypropylen |

2.6 Životnost

Jednotlivé součásti výrobku mají následující předpokládanou životnost:

| Součást produktu | Životnost |
|---|---|
| VORTEX a pomůcka pro ovládání jednou rukou PARI měkká maska pro dospělé , VORTEX maska pro kojence Brouk, VORTEX maska pro děti Žába | v domácím prostředí [viz část Limity hygienického ošetření pro další použití na straně 25] |
| VORTEX PARI měkká maska pro dospělé , VORTEX maska pro kojence Brouk, VORTEX maska pro děti Žába | v odborném prostředí [viz část Limity hygienického ošetření pro další použití na straně 33] |

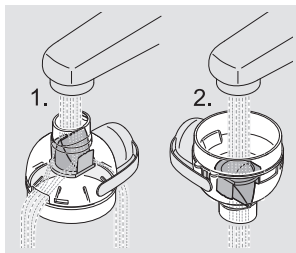
3 POUŽÍVÁNÍ

Všechny níže popsané kroky je třeba provést náležitým způsobem.

3.1 Kontrola funkce

Po obdržení **VORTEX** zkontrolujte, zda je propustný ventil v náustku:

- Nyní pusťte shora náustkem pitnou vodu.
Voda musí vycházet z postranních otvorů náustku.
- Nyní pusťte zezdola náustkem pitnou vodu.
Voda musí vycházet z nástavce na rty.



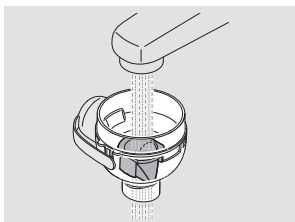
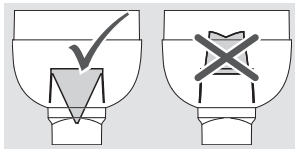
- Před prvním použitím pomůcku **VORTEX** zcela vysušte.
Pokud ventil není průchodný, nesmíte pomůcku **VORTEX** používat.

3.2 Příprava léčby

Zkontrolujte polohu ventilu

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

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



- Před použitím pomůcku VORTEX zcela vysušte.

Složení jednotlivých dílů

VAROVÁNÍ

Nebezpečí udušení po vdechnutí malých součástí

Inhalační komora VORTEX není zcela uzavřená. Tím vzniká nebezpečí, že dovnitř mohou proniknout malé částice, které lze během inhalování vdechnout.

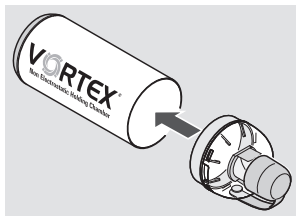
- Proto se před každým použitím ujistěte, že se uvnitř VORTEX nenacházejí žádné cizí předměty.

POZOR

Omezení léčby poškozenými nebo nesprávně složenými součástmi výrobku

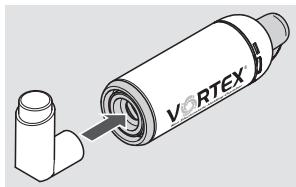
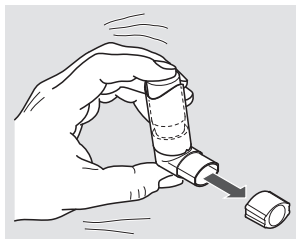
Poškozené součásti nebo nesprávně sestavená inhalační pomůcka mohou ovlivnit funkci inhalační pomůcky a následně i léčbu. Dodržujte mimo to i následující pokyny k montáži.

- Před každým použitím zkontrolujte všechny díly výrobku i veškeré příslušenství. Poškozené, zdeformované nebo silně zbarvené součásti vyměňte.
- Vložte do inhalační komory náustek.



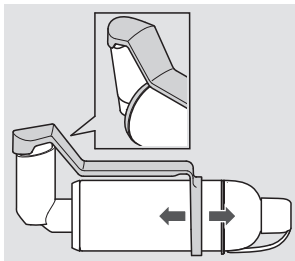
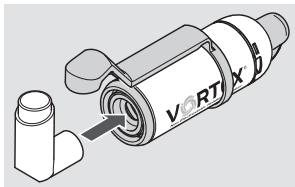
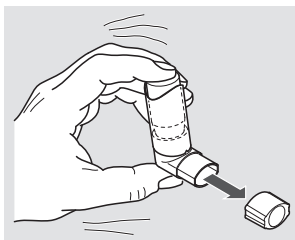
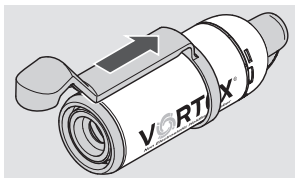
Používání bez pomůcky pro ovládání jednou rukou

- Sejměte víčko dávkovacího aerosolu.
- Před každým použitím dávkovací aerosol silně protřepejte.
- Vložte dávkovací aerosol do připojovacího kroužku na inhalační komoře.



Používání s pomůckou pro ovládání jednou rukou

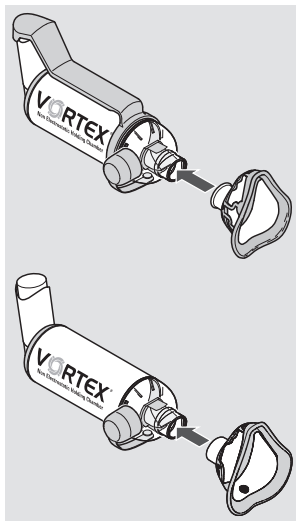
- Nasaďte pomůcku pro ovládání jednou rukou na zadní část inhalační komory.
- Sejměte víčko dávkovacího aerosolu.
- Před každým použitím dávkovací aerosol silně protřepejte.
- Vložte dávkovací aerosol do připojovacího kroužku na inhalační komoře.
- Umístěte pomůcku pro ovládání jednou rukou tak, aby její kulatý konec objímal dávkovací aerosol. Může být nutné pomůcku pro ovládání jednou rukou posunout více vpřed nebo vzad.



i Tvar a velikost dávkovacích aerosolů nejsou normovány, a proto může v ojedinělých případech dojít k tomu, že dávkovací aerosol není možné pomůckou pro ovládání jednou rukou ovládat. V takovém případě nelze pomůcku pro ovládání jednou rukou použít. Před prvním použitím vyzkoušejte funkčnost.

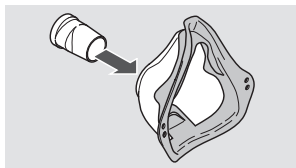
Nasad'te masku (Maska pro kojence/děti)

- Sejměte z náustku pomůcky VORTEX ochranné víčko.
- Zasuňte masku na náustek VORTEX.

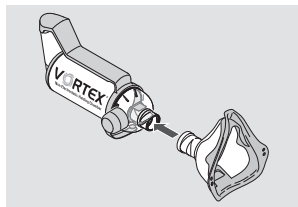


Nasazení masky (maska pro dospělé)

- Sejměte z náustku pomůcky VORTEX ochranné víčko.
- Do otvoru v masce pro dospělé PARI nasad'te připojovací díl masky.



- Nasadíte masku s připojovacím dílem přímo na náustek pomůcky VORTEX.

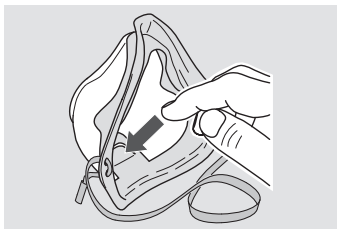


⚠ POZOR

Nebezpečí menšího dávkování léku

Pokud se na místo určení dostane příliš málo léku, může to negativně ovlivnit úspěch léčby.

- Pokud používáte masku pro dospělé, dbejte na to, aby byl plátek vydechovacího ventilu vytlačen směrem ven.



3.3 Průběh léčby

Před zahájením léčby je nutné přečíst a pochopit všechny bezpečnostní a výstražné pokyny uvedené v tomto návodu k použití.

POZOR

Nebezpečí menšího dávkování léku nedostatečně složenými součástmi výrobku

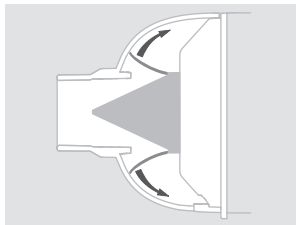
Pokud se na místo určení dostane příliš málo léku, může to negativně ovlivnit úspěch léčby.

- Před léčbou se ujistěte, že jsou všechny součásti výrobku navzájem dobře spojené tak, aby nemohl unikát lék.

Pokud lékař neurčí jinak, stačí k inhalaci léku z pomůcky VORTEX následující počet vdechů:

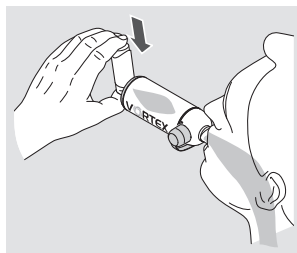
- Dospělí potřebují jeden vdech
- Děti nad 18 měsíců potřebují dva až čtyři vdechy
- Děti pod 18 měsíců potřebují čtyři až šest vdechů

Tip pro vizuální kontrolu dýchání pro osoby, které podporují jiné při léčbě: Při vydechování se musí viditelně otvírat boční ventily.



Inhalace s náustkem

- Sejměte z náustku pomůcky VORTEX ochranné víčko.
- Uchopte náustek mezi zuby a obemkněte ho rty.
- Začněte pomalu a zhluboka dýchat ústy.
Pro aplikaci jednoho stříknutí při vdechování stiskněte dávkovací aerosol.
- Na krátkou chvíli zadržte dech.
- Poté pomalu dýchejte přes náustek.



Inhalování s maskou pro kojence a děti

⚠ POZOR

Ovlivnění léčby unikajícím aerosolem

Když maska nedoléhá těsně na obličej, může aerosol unikat. To může vést k nedostatečnému dávkování léčiva.

- Dbejte na to, aby maska zcela obepínala oba koutky úst i nos.
 - Zvažujte možné nežádoucí účinky unikajícího aerosolu. Jsou popsány v návodu k použití příslušného léčiva.
 - Nasaďte jemně pomůcku VORTEX s maskou na obličej
 - Sledujte dechový proud vašeho dítěte.
 - Krátce před tím, než se vaše dítě znovu hluboce nadechne, stiskněte dávkovač aerosolu tak, aby se spustil rozprach.
- Pokud lékař neurčí jinak:

Inhalování s VORTEX maskou pro kojence Brouk

:

Vdechněte a opět vydechněte **čtyři až šest vdechů** maskou !



Inhalování s VORTEX maskou pro děti Žába:

Vdechněte a opět vydechněte **dva až čtyři vdechy** maskou!



- Nechte své dítě opět maskou vydechnout.

Inhalování s maskou pro dospělé

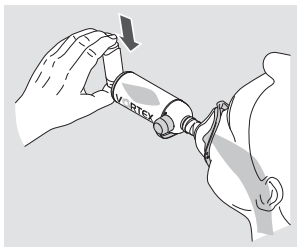
⚠ POZOR

Ovlivnění léčby unikajícím aerosolem

Když maska nedoléhá těsně na obličej, může aerosol unikat. To může vést k nedostatečnému dávkování léčiva.

- Dbejte na to, aby maska zcela obepínala oba koutky úst i nos.
- Zvažujte možné nežádoucí účinky unikajícího aerosolu. Jsou popsány v návodu k použití příslušného léčiva.

- Nasadíte jemně pomůcku VORTEX s maskou na obličej.
- Začněte pomalu a zhluboka dýchat ústy.
Pro aplikaci jednoho stříknutí při vdechování stiskněte dávkovací aerosol.
- Na krátkou chvíli zadržte dech.
- Poté pomalu vydechněte přes masku.



Pokud lékař neurčí jinak, stačí k inhalaci léku z pomůcky VORTEX jeden nádech.

Používání pomůcky pro ovládání jednou rukou

Pomůcka pro ovládání jednou rukou se používá pro ulehčení spuštění dávkovače aerosolu:

- Uchopte inhalační pomůcku VORTEX jednou rukou tak, aby prsty volně ležely na pomůcce pro ovládání jednou rukou.
- Stiskněte směrem dolů pomůcku pro ovládání jednou rukou, pro spuštění rozprachu.
- Páčku opět povolte.

4 HYGIENICKÉ OŠETŘENÍ PRO DALŠÍ POUŽITÍ V DOMÁCÍM PROSTŘEDÍ

4.1 Cykly hygienického ošetření pro další použití

| | |
|---|--|
| VORTEX a pomůcka pro ovládání jednou rukou | <ul style="list-style-type: none"> – Čištění jednou týdně. V případě akutní infekce dýchacích cest jednou denně. Jinak při viditelném znečištění. – Dezinfekce jednou týdně. V případě akutní infekce dýchacích cest jednou denně. |
| PARI měkká maska pro dospělé vč. připojovacího dílu masek | <ul style="list-style-type: none"> – Čištění ihned po každém použití – Dezinfekce jednou týdně |
| VORTEX maska pro kojence Brouk | |
| VORTEX maska pro děti Žába | |

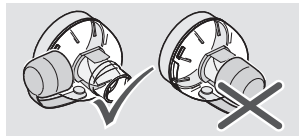
4.2 Limity hygienického ošetření pro další použití

| | |
|--|--|
| VORTEX a pomůcka pro ovládání jednou rukou, dezinfekce | 60 hygienických ošetření pro další použití, max. 1 rok |
| PARI měkká maska pro dospělé a připojovací díl masky, dezinfekce | 60 hygienických ošetření pro další použití, max. 1 rok |
| VORTEX maska pro kojence Brouk, VORTEX maska pro děti Žába | 60 hygienických ošetření pro další použití, max. 1 rok |

4.3 Příprava

- Vytáhněte dávkovací aerosol z připojovacího kroužku inhalační komory a uzavřete ho příslušným ochranným víčkem.
- Rozložte VORTEX na jednotlivé součásti výrobku.

Informace: Ochranné víčko musí být otevřeno.



4.4 Čištění

Mytí

Všechny jednotlivé části se musí předem vyčistit.

VYBAVENÍ:

- Pitná voda o teplotě přibližně 15 °C

PROVEDENÍ:

- Všechny použité součásti 2 minuty důkladně oplachujte pod tekoucí pitnou vodou.

Ruční čištění

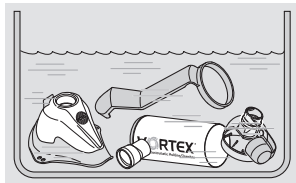
VYBAVENÍ:

- Pitná voda o teplotě minimálně 40 °C
- Běžně dostupný prostředek na mytí nádobí³
- Nádoba o objemu nejméně 3 l

3) Ověřeno společností Palmolive®.

PROVEDENÍ:

- Do 3 l teplé pitné vody přidejte přibližně 1 lžičku prostředku na mytí nádobí.
- Vložte součásti do vodního roztoku.
Doba působení: 5 minut
- Občas součástmi pohněte.
- Na viditelné znečištění používejte středně měkký kartáček (např. zubní kartáček), který se používá pouze k tomuto účelu.



OPLÁCHNUTÍ:

- Všechny součásti důkladně oplachujte pod tekoucí pitnou vodou o teplotě přibližně 15 °C po dobu 3 minut.

SUŠENÍ:

- Oklepáním odstraňte ze všech součástí zbytky vody.
- Všechny součásti položte na suchou, čistou a savou podložku a nechte je zcela oschnout.

V myčce na nádobí

Jednotlivé součásti lze mýt v běžné domácí myčce na nádobí, pokud je připojena k vodovodu s vodou v kvalitě pitné vody. Pro bezpečnou manipulaci s použitým čisticím prostředkem dodržujte příslušný návod k použití, zejména bezpečnostní pokyny v něm obsažené.

PROVEDENÍ:

i *Jednotlivé součásti nemyjte společně se silně znečištěným nádobím.*

- Umístěte všechny součásti do koše myčky tak, aby se v nich nemohla hromadit voda.
- Zvolte program s teplotou nejméně 50 °C.

SUŠENÍ:

Zkontrolujte, zda v součástech není zbytková vlhkost.

Případně:

- Oklepáním odstraňte ze všech součástí zbytky vody.
- Všechny součásti položte na suchou, čistou a savou podložku a nechte je zcela oschnout.

4.5 Dezinfekce

Po umytí všechny součásti vydezinfikujte. Účinně dezinfikovat lze pouze umyté součásti.

V následujícím textu jsou uvedeny schválené dezinfekční postupy.

Převařením ve vodě

VYBAVENÍ:

- Čistý hrnec
- Pitná voda

PROVEDENÍ:



Nebezpečí infekce z důvodu vlhkosti

Vlhkost podporuje růst bakterií.

- Všechny součásti okamžitě po dokončení dezinfekce odeberte z hrnce a nechejte je oschnout.

Pro dezinfekci ve vroucí vodě je třeba náustek z inhalační komory sejmout. Pokud je to možné, použijte takové množství vody, aby se náustek nedostal do kontaktu s inhalační komorou. Inhalační komora se silně zahřeje a mohla by náustek deformovat.

- Vložte všechny součásti minimálně na 5 minut do prudce vroucí vody. **UPOZORNĚNÍ! Nebezpečí poškození plastových součástí!** Plasty se při kontaktu s horkým dnem hrnce mohou roztavit. Kontrolujte, zda je v hrnci dostatečné množství vody a součásti se nedotýkají dna hrnce.

SUŠENÍ:

- Oklepáním odstraňte ze všech součástí zbytky vody.
- Všechny součásti položte na suchou, čistou a savou podložku a nechte je zcela oschnout.

Běžně prodávaným tepelným dezinfekčním přístrojem na dětské lahve (nikoli mikrovlnka)

VYBAVENÍ:

- tepelný dezinfekční přístroj s dobou chodu nejméně 6 minut

PROVEDENÍ:

POZOR

Nedostatečná dezinfekce zvyšuje nebezpečí infekce

Nedostatečná dezinfekce podporuje růst bakterií a zvyšuje tak nebezpečí infekce.

- Před každou dezinfekcí zkontrolujte, zda je dezinfekční přístroj čistý a funkční.
- Dezinfekci provádějte do okamžiku, kdy se dezinfekční přístroj automaticky vypne nebo do dosažení minimální doby dezinfekce uvedené v návodu k použití dezinfekčního přístroje. Přístroj nevypínejte předčasně.

POZOR

Nebezpečí infekce z důvodu vlhkosti

Vlhkost podporuje růst bakterií.

- Všechny součásti okamžitě po dokončení dezinfekce odeberte z dezinfekčního přístroje a nechte je oschnout.

Postup a dobu dezinfekce a potřebné množství vody zjistíte v návodu k použití dezinfekčního přístroje.

SUŠENÍ:

- Všechny součásti položte po dokončení dezinfekce na suchou, čistou a savou podložku a nechte je zcela oschnout. Nebo ponechte všechny součásti v uzavřeném tepelném dezinfekčním přístroji po dobu maximálně 24 hodin před dalším použitím.

4.6 Kontrola

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

4.7 Sušení

Všechny součásti výrobku po každém vyčištění a dezinfekci položte na suchou, čistou a savou podložku a nechejte je zcela oschnout.

Inhalační komoru lze vysušit čistým hadříkem, který nepouští vlákna.

4.8 Skladování

Uschovejte VORTEX a popř. příslušenství, jak je následně popsáno na:

- Po dokončeném sušení nasadte náustek na inhalační komoru.
- Nasadte ochranné víčko na náustek.
- Uschovejte výrobek a popř. příslušenství na suchém a bezprašném místě.

5 HYGIENICKÉ OŠETŘENÍ PRO DALŠÍ POUŽITÍ V PROFESIONÁLNÍCH ZDRAVOTNICKÝCH ZAŘÍZENÍCH

5.1 Cykly hygienického ošetření pro další použití

Bez výměny pacienta

| | |
|---|---|
| VORTEX | <ul style="list-style-type: none">– Čištění jednou týdně. V případě akutní infekce dýchacích cest jednou denně. Jinak při viditelném znečištění.– Dezinfekce jednou týdně. V případě akutní infekce dýchacích cest jednou denně. |
| PARI měkká maska pro dospělé vč. připojovacího dílu masek | <ul style="list-style-type: none">– Čištění ihned po každém použití– Dezinfekce jednou týdně |
| VORTEX maska pro kojence Brouk | |
| VORTEX maska pro děti Žába | |

Před výměnou pacienta

| | |
|---|---|
| VORTEX | <ul style="list-style-type: none"> – Čištění – Dezinfekce – Sterilizace <p>Informace: Sterilizace není vyžadována, pokud se pro každého pacienta používá vlastní náustek.</p> |
| PARI měkká maska pro dospělé vč. připojovacího dílu masek | <ul style="list-style-type: none"> – Čištění – Dezinfekce – Sterilizace |
| VORTEX maska pro kojence Brouk | Vyměnit za novou masku. Masku nelze sterilizovat. |
| VORTEX maska pro děti Žába | |

5.2 Limity hygienického ošetření pro další použití

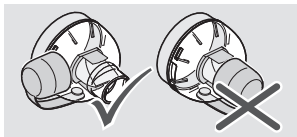
| | |
|---|---|
| VORTEX, Sterilizace | 30 hygienických ošetření pro další použití, max. 1 rok |
| PARI měkká maska pro dospělé a připojovací díl masky, sterilizace | 100 hygienických ošetření pro další použití, max. 1 rok |
| VORTEX maska pro kojence Brouk, VORTEX maska pro děti Žába | Vyměnit za novou masku. Masky nelze sterilizovat. |

5.3 VORTEX

Příprava

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

Informace: Ochranné víčko musí být otevřeno.



Mytí

Všechny jednotlivé části se musí předem vyčistit.

VYBAVENÍ:

– Pitná voda o teplotě přibližně 15 °C

PROVEDENÍ:

- Všechny použité součásti 2 minuty důkladně oplachujte pod tekoucí pitnou vodou.

Čištění a dezinfekce

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

UPOZORNĚNÍ

Poškození výrobku čistícími a dezinfekčními prostředky nesnášenlivými materiály

Ne všechny čistící a dezinfekční prostředky se hodí na materiál součástí výrobku. Nevhodné prostředky mohou poškodit a pokazit výrobek.

- Před čištěním a dezinfikváním zkontrolujte snášenlivost použitého čistícího resp. dezinfekčního prostředku se všemi materiály hygienicky ošetřovaných součástí výrobku.

Strojové čištění a dezinfekce

VYBAVENÍ

- Čisticí a desinfekční přístroj (RDG) odpovídající 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.

SCHVÁLENÍ

Postup je v Evropě schválen při použití následujících prostředků:

- RDG G7836 a CD G7736 MCU firmy Miele (Program Vario TD)
- Standardní košíky (E142) firmy Miele
- Čisticí prostředek Neodisher MediZym s neutrálním pH (0,5 %, od Dr. Weigert)

Alternativně:

- Neodisher Mediclean forte 0,5 % (alkalický)
- k neutralizaci Neodisher Z (od Dr. Weigert)

SUŠENÍ

I v případě, že má použitý čisticí a desinfekční 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

POZOR

Nedostatečná dezinfekce zvyšuje nebezpečí infekce

Nedostatečná dezinfekce podporuje růst bakterií a zvyšuje tak nebezpečí infekce.

- Dodržujte uvedené poměry směsi a doby působení.
- Dbejte na to, aby byly všechny součásti během celé doby působení zcela ponořeny v roztoku k inhalaci. Nesmí být patrné žádné nepokryté místo ani vzduchová bublina.

Čištění a dezinfekci můžete alternativně zajistit i ručně.

Schválené prostředky a všechny relevantní informace najdete v následující tabulce:

| | Korsolex® Endo Cleaner | Korsolex® Basic |
|------------------------|------------------------|-----------------------|
| Čistící prostředek | × | – |
| Dezinfekční prostředek | – | × |
| obsahuje aldehyd? | bez formaldehydu | × |
| Koncentrace | 0,5 % | 4 % |
| Doba trvání | 5 Min. | 30 Min. |
| Teplota | 50°C | max. pokojová teplota |

VYBAVENÍ:

- Čistící/dezinfekční prostředek
- Teplá voda
- Popř. kartáč
- Nádoba

PROVEDENÍ:

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 nechejte ho působit.
Informace: Pokud byste dobu působení o hodně překročili, mohly by plastové součásti získat pach dezinfekčního prostředku.

OPLÁCHNUTÍ:



POZOR

Nebezpečí alergických reakcí a podráždění sliznice dezinfekčním prostředkem

Dezinfekční prostředky mohou při kontaktu s kůží způsobit alergickou reakci nebo podráždění sliznice.

- Výrobek PARI důkladně opláchněte, aby na něm nezůstaly žádné zbytky dezinfekčního prostředku.
- Všechny součásti důkladně opláchněte tekoucí pitnou vodou.
Teplota vody: cca 15 °C, Doba: 3 minuty

SUŠENÍ:

- Oklepáním odstraňte ze všech součástí zbytky vody.
- Všechny součásti položte na suchou, čistou a savou podložku a nechejte je zcela oschnout.

Sterilizace

POZOR

Nebezpečí infekce zbytkovými mikroorganismy

Pokud se na součástech před určených ke sterilizaci vyskytují mikroorganismy, mohou se i přes sterilizaci množit. Tím vzniká nebezpečí infekce.

- Všechny součásti je nutné před sterilizací důkladně vyčistit, dezinfikovat a vysušit.
- Čistěte a dezinfikujte je výhradně podle schválených postupů.

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. do obalu z fólie a papíru).

Maximální teplota a doba sterilizace:

132 °C / 134 °C, min. 3 min.

SCHVÁLENÍ

Metoda je v Evropě schválena při použití následujících prostředků: Parní sterilizátory Euro-Selectomat a Varioklav 400E

5.4 PARI měkká maska pro dospělé s připojovacím dílem masky

Součásti k ošetření

POZOR

Nebezpečí křížové kontaminace při výměně pacientů

Pokud přístroj používáte pro různé pacienty, hrozí nebezpečí přenosu mikroorganismů z jednoho pacienta na druhého.

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

PARI měkkou masku pro dospělé a připojovací díl masky lze čistit, dezinfikovat a sterilizovat podle níže popsanych postupů.

Příprava

Demontujte produkt na jednotlivé součásti.

Mytí

Všechny jednotlivé části se musí předem vyčistit.

VYBAVENÍ:

- Pitná voda o teplotě přibližně 15 °C

PROVEDENÍ:

- Všechny použité součásti 2 minuty důkladně oplachujte pod tekoucí pitnou vodou.

Čištění a dezinfekce

Čištění s dezinfekcí

Chemické hygienické ošetření pro další použití umožňuje provést vyčištění i dezinfekci v jediném kroku.

Pro bezpečnou manipulaci s chemickou látkou postupujte podle návodu k použití dezinfekčního prostředku.

| | |
|---|---|
| Strojové čištění a dezinfekce: | <p>VYBAVENÍ:</p> <p>Postup je v Evropě schválen při použití následujících prostředků:</p> <ul style="list-style-type: none">– Alkalický čisticí prostředek: Dr. Weigert neodisher® MediClean forte (koncentrace: 0,5 %)– Deionizovaná voda– Čisticí a dezinfekční přístroj (RDG): Steelco DS800 podle DIN EN ISO 15883-1 a 15883-2 <p>Informace: <i>Při použití jiného alkalického čisticího prostředku může být nutné i použití neutralizačního prostředku. Dodržujte doporučení výrobce chemické látky.</i></p> <p>PROVEDENÍ:</p> <p>Program na čištění a dezinfekci podle pokynů výrobce.</p> <p>SUŠENÍ:</p> <p>Zkontrolujte, zda v součástech není zbytková vlhkost.</p> <ul style="list-style-type: none">• Oklepáním odstraňte ze všech součástí zbytky vody.• Všechny součásti položte na suchou, čistou a savou podložku a nechejte je zcela oschnout. |
|---|---|

**Chemické
čištění
s dezinfekcí:**

VYBAVENÍ:

Postup je v Evropě schválen při použití následujících prostředků:


- Přípravek pro dezinfekci přístrojů bez aldehydu: Bode Bomix® plus (koncentrace: 2 %)
Na bázi účinné látky: Kwartérní sloučeniny čpavku
- Pitná voda cca 15 °C
- Doba působení: 5 minut

PROVEDENÍ:

- Součásti v jednom kroku očistěte a dezinfikujte roztokem k inhalaci připraveným podle pokynů výrobce.

Informace: Pokud byste doporučenou dobu působení o hodně překročili, mohly by plastové součásti získat pach dezinfekčního prostředku.

OPLÁCHNUTÍ:

-  **POZOR!** Zbytky dezinfekčního prostředku mohou způsobit alergickou reakci nebo podráždění sliznic. Všechny součásti důkladně oplachujte pod tekoucí pitnou vodou o teplotě přibližně 15 °C po dobu 3 minut.

SUŠENÍ:

- Oklepáním odstraňte ze všech součástí zbytky vody.
- Všechny součásti položte na suchou, čistou a savou podložku a nechejte je zcela oschnout.

Chemická dezinfekce

Pro bezpečnou manipulaci s chemickou látkou postupujte podle návodu k použití dezinfekčního prostředku.

VYBAVENÍ:

Postup je v Evropě schválen při použití následujících prostředků:

- Přípravek pro dezinfekci obsahující aldehyd: Bode Korsolex® basic (koncentrace: 4 %)
Na bázi účinné látky: Aldehydový separátor, aldehyd
- Pitná voda cca 15 °C
- Doba působení: 30 minut

PROVEDENÍ:



POZOR

Nebezpečí infekce kvůli množení mikroorganismů

Nedostatečná dezinfekce podporuje růst bakterií a zvyšuje tak nebezpečí infekce.

- Dodržujte uvedené poměry směsi a doby působení.
- Dbejte na to, aby byly všechny součásti během celé doby působení zcela ponořeny v roztoku k inhalaci. Nesmí být patrné žádné nepokryté místo ani vzduchová bublina.
- Součásti očistěte roztokem k inhalaci připraveným podle pokynů výrobce.
 - i** *Pokud byste doporučenou dobu působení výrazně překročili, mohly by plastové součásti absorbovat pach použitého dezinfekčního prostředku.*

OPLÁCHNUTÍ:

POZOR

Nebezpečí alergických reakcí a podráždění sliznice dezinfekčním prostředkem

Dezinfekční prostředky mohou při kontaktu s kůží způsobit alergickou reakci nebo podráždění sliznice.

- Výrobek PARI důkladně opláchněte, aby na něm nezůstaly žádné zbytky dezinfekčního prostředku.
- Všechny součásti důkladně oplachujte pod tekoucí pitnou vodou o teplotě přibližně 15 °C po dobu 3 minut.

SUŠENÍ:

- Oklepáním odstraňte ze všech součástí zbytky vody.
- Všechny součásti položte na suchou, čistou a savou podložku a nechte je zcela oschnout.

Sterilizace

POZOR

Nebezpečí infekce zbytkovými mikroorganismy

Pokud se na jednotlivých dílech nachází nečistota, mohou zde i po sterilizaci zůstat zárodky schopné reprodukce. Tím vzniká nebezpečí infekce.

- Všechny součásti je nutné před sterilizací důkladně vyčistit, dezinfikovat a vysušit.
- Čistěte a dezinfikujte je výhradně podle schválených postupů.

VYBAVENÍ:

Postup je v Evropě schválen při použití následujících prostředků:

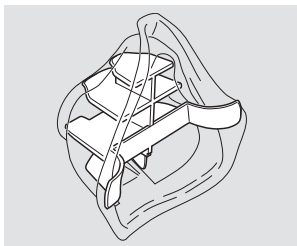
- Parní sterilizátor s frakcionovaným předvakuum podle normy DIN EN 285, resp. DIN EN 13060
- Sterilní obal podle normy DIN EN 11607-1
- Stabilizátor masek pro PARI měkkou masku pro dospělé⁴
- Teplota: 132 °C / 134 °C
- Doba výdrže: min. 3 minuty

PROVEDENÍ:

Informace ke sterilizaci PARI měkké masky pro dospělé

:

Masky vždy sterilizujte s příslušným stabilizátorem masek, aby se vlivem vysoké teploty nezměnila jejich forma.



- Vložte stabilizátor masek do masky podle obrázku.
- Součásti zabalte do sterilního obalu podle normy DIN EN 11607-1 (např. balení z papíru/fólie).
- Sterilizaci provádějte v parním sterilizátoru podle pokynů výrobce.

Teplota a doba sterilizace:

132 °C / 134 °C, min. 3 min.

4) Stabilizátory masek si můžete také objednat u společnosti PARI GmbH.

5.5 Vizuální kontrola a uložení

Zkontrolujte všechny součásti. Poškozené, zdeformované nebo silně zabarvené součásti vyměňte.

- Po dokončeném sušení nasadte náustek na inhalační komoru.
- Nasadte ochranné víčko na náustek.

Místo skladování:

- suché
- bezprašné
- chráněné před kontaminací

volitelně: použití sterilního obalu

6 DALŠÍ INFORMACE

Všechny součásti výrobku lze likvidovat jako komunální odpad. Je třeba dodržovat předpisy pro likvidaci v dané zemi.

Všechny součásti výrobku musí být zlikvidovány v souladu s nařízením o Evropském katalogu odpadů (AVV). Dále může být nutné dodržovat předpisy o likvidaci specifické pro danou zemi.

©2022 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 051D4013 A cs 2022-03-25



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com