



VORTEX[®]

Non Electrostatic Holding Chamber



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



de	Gebrauchsanweisung	3
en	Instructions for use	17

de **Gebrauchsanweisung**

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

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

1 WICHTIGE HINWEISE

1.1 Allgemein

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

1.2 Informationen zur Gebrauchsanweisung

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

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

Gebrauchsanweisungen können Sie bei Verlust bei der PARI GmbH bestellen [siehe: Kontakt, Seite 15]. Für einzelne Produkte sind die Gebrauchsanweisungen sowohl in deutscher als auch in englischer Sprache im Internet abrufbar: www.pari.com (auf der jeweiligen Produktseite).

1.3 Gestaltung von Sicherheitshinweisen

Sicherheitsrelevante Warnungen sind in dieser Gebrauchsanweisung in Gefahrenstufen eingeteilt:

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

1.4 Therapie von Babys, Kindern und hilfsbedürftigen Personen

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

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

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

1.5 Hygiene

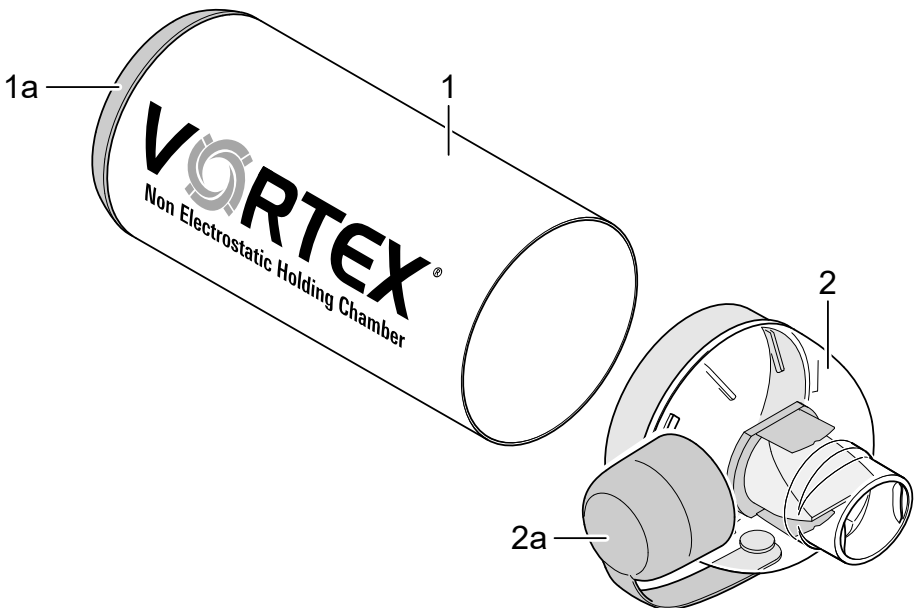
Beachten Sie die folgenden Hygienehinweise:

- Beachten Sie die allgemeinen Hygienevorschriften der Arztpraxis/Klinik.
- Führen Sie die hygienische Aufbereitung unbedingt auch vor der ersten Anwendung durch.
- Achten Sie auf ausreichende Trocknung aller Einzelteile nach jeder Aufbereitung.
- Bewahren Sie die VORTEX und das Zubehör nicht in feuchter Umgebung oder zusammen mit feuchten Gegenständen auf.

2 PRODUKTBESCHREIBUNG

2.1 Lieferumfang

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



- (1) Inhalierkammer (antistatisch)
 - (1a) Anschlussring für Dosieraerosol (nicht abnehmbar)
- (2) Mundstück mit Ein- und Ausatemventil
 - (2a) Schutzkappe

2.2 Zweckbestimmung

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

2.3 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

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

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

Für die sachgemäße Behandlung verwenden Sie bitte ausschließlich PARI Zubehör.

2.4 Gegenanzeigen

Der PARI GmbH sind keine Gegenanzeigen bekannt.

2.5 Produktkombinationen

Die VORTEX kann mit folgenden PARI Masken verwendet werden:

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

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

2.6 Funktionsbeschreibung

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

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

Die VORTEX dient dazu:

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

Der flexible Anschlussring erlaubt eine Anwendung mit allen gängigen Dosieraerosolen.

2.7 Materialinformation

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

Alle Materialien sind latexfrei.

2.8 Lebensdauer

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

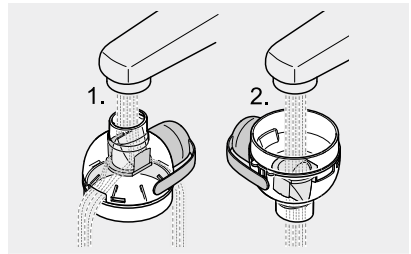
3 INHALATION

3.1 Funktionskontrolle

Durchgängigkeit des Ventils

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

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



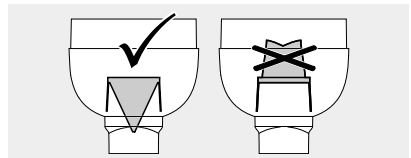
- Trocknen Sie die VORTEX vollständig vor der ersten Anwendung.

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

Position des Ventils

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

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



- Trocknen Sie die VORTEX vollständig vor der nächsten Anwendung.

3.2 Inhalation vorbereiten

WARNUNG

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

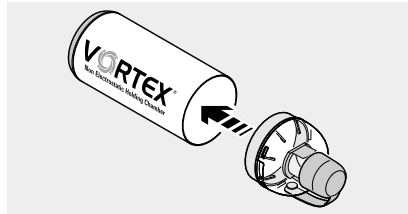
! VORSICHT

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

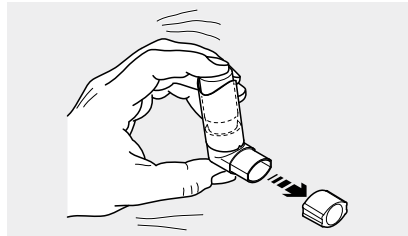
! VORSICHT

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

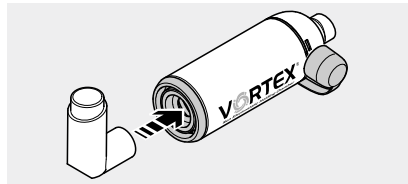
- Stecken Sie das Mundstück in die Inhalierkammer.



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



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



Bei Verwendung einer Maske:

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



3.3 Inhalation durchführen

VORSICHT

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

VORSICHT

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

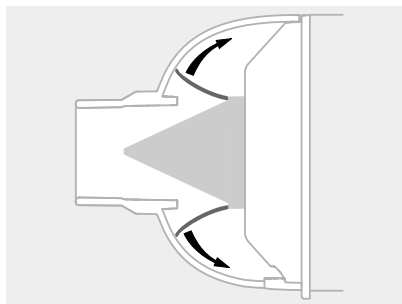
VORSICHT

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

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

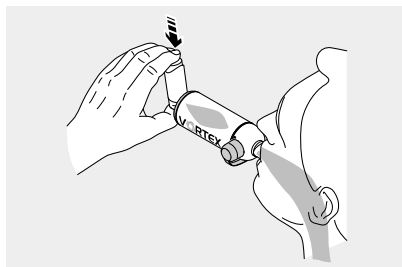
Tipps für die Maskeninhalation bei Babys und Kleinkindern: Betätigen Sie für eine einfachere Handhabung das Dosieraerosol bereits kurz bevor Sie dem Kind die Maske aufsetzen.

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



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

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



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

4 HYGIENISCHE AUFBEREITUNG IN PROFESSIONELLER UMGEBUNG

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

4.1 Allgemeines

VORSICHT

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

VORSICHT

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

HINWEIS

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

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

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

Aufbereitungszyklen

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

- **Ohne Patientenwechsel:**
Reinigen und desinfizieren Sie alle Produktbestandteile und das verwendete Zubehör
 - im Falle einer akuten Atemwegsinfektion einmal täglich,
 - mindestens einmal wöchentlich,
 - immer bei sichtbarer Verschmutzung.
- **Mit Patientenwechsel:**
Reinigen, desinfizieren und sterilisieren Sie alle Produktbestandteile vor jedem Patientenwechsel.
Auf die Sterilisation kann verzichtet werden, wenn ein neues Mundstück und ggf. eine neue Maske verwendet wird.

4.2 Grenzen der Aufbereitung

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

4.3 Vorbereitung

Zerlegen Sie die VORTEX:

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

Info: Die Schutzkappe muss geöffnet sein.



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

4.4 Reinigung und Desinfektion

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

HINWEIS

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

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

Maschinelle Reinigung und Desinfektion

AUSSTATTUNG

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

DURCHFÜHRUNG

- Positionieren Sie die **Einzelteile** so, dass sie optimal gereinigt werden können. Die Inhalierkammer muss senkrecht positioniert werden.
- Wählen Sie ein geeignetes Reinigungsprogramm und -mittel.

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

VALIDIERUNG

Das Verfahren ist in Europa validiert unter Verwendung von:

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

TROCKNEN

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

Chemische manuelle Reinigung und Desinfektion

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

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

AUSSTATTUNG

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

DURCHFÜHRUNG

VORSICHT

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


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

VORSICHT

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

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

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

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

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

4.5 Sterilisation

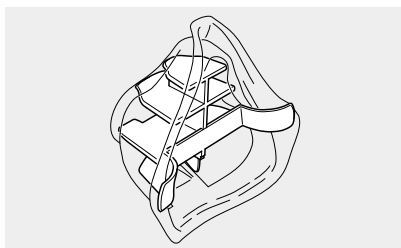
HINWEIS

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

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

Information zur Sterilisation der Erwachsenenmaske soft:

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



AUSSTATTUNG

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

DURCHFÜHRUNG

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

Maximale Sterilisationstemperatur und Haltezeit:

121 °C, mind. 20 Min. oder

132 °C / 134 °C, mind. 3 Min.

VALIDIERUNG

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

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

4.6 Visuelle Kontrolle

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

4.7 Aufbewahrung

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






5 SONSTIGES

5.1 Entsorgung

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

5.2 Zeichenerklärung

Auf der Verpackung Ihres PARI Produkts befinden sich folgende Zeichen:

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

5.3 Kontakt

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

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

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

en Instructions for use

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

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

1 IMPORTANT INFORMATION

1.1 General

Please read these instructions for use carefully and completely. Do not discard, so you can consult them at a later date. If you fail to comply with the instructions for use, injury or damage to the device cannot be ruled out.

1.2 Information about the instructions for use

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

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

If these instructions for use are lost, you can request another copy from PARI GmbH [see: Contact, page 29]. The instructions for use for some products can be retrieved on the internet in both German and English. Simply visit: www.pari.com (on the respective product page).

1.3 Structure of safety instructions

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

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

1.4 Treatment of babies, children and anyone who requires assistance

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

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

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

1.5 Hygiene

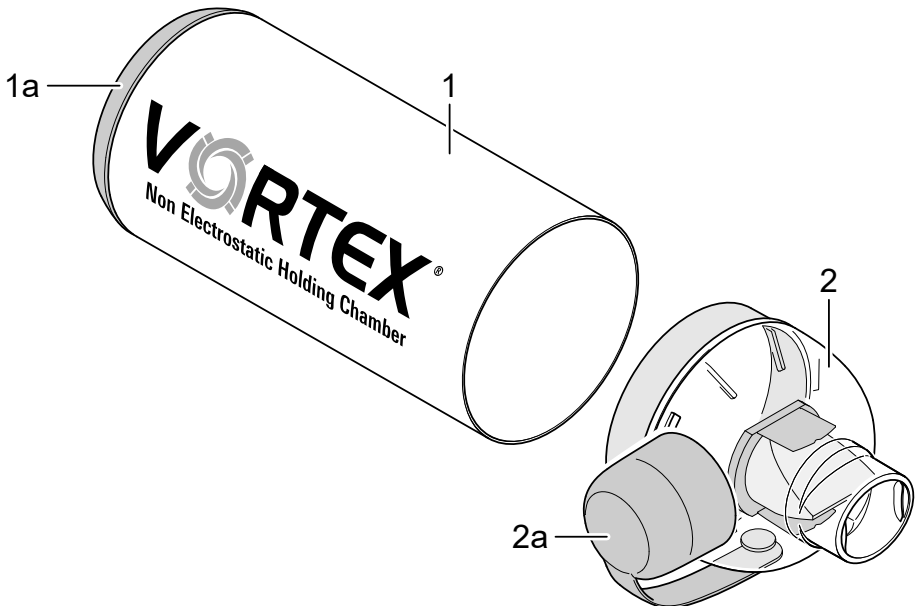
Please observe the following hygiene instructions:

- Please observe the general hygiene regulations that apply in doctors' practices/hospitals.
- Hygienic preparation for re-use is also essential before the device is used for the first time.
- Make sure all components are dried properly after every preparation for re-use.
- Do not keep the VORTEX and accessories in a damp environment or together with damp objects.

2 PRODUCT DESCRIPTION

2.1 Components

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



- (1) Inhalation chamber (antistatic)
 - (1a) Connecting ring for metered dose inhaler (not removable)
- (2) Mouthpiece with inspiratory and expiratory valve
 - (2a) Protective cap

2.2 Intended purpose

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

2.3 Intended use

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

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

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

2.4 Contraindications

There are no contraindications known to PARI GmbH.

2.5 Product combinations

The VORTEX can be used with the following PARI masks:

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

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

2.6 Description of function

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

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

The VORTEX helps to:

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

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

2.7 Material information

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

All materials are latex-free.

2.8 Operating life

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

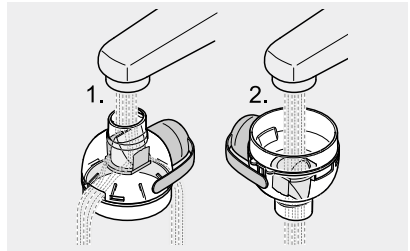
3 INHALATION

3.1 Function check

Clear pathway through the valve

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

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



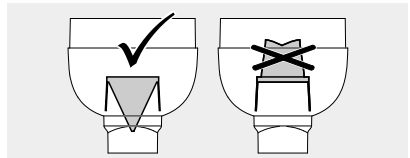
- Dry the VORTEX completely before using it for the first time.

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

Position of the valve

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

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



- Dry the VORTEX completely before using it again.

3.2 Preparing for inhalation

WARNING

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

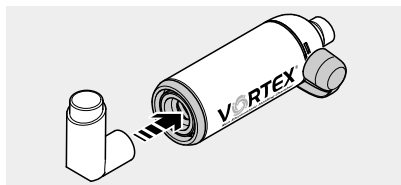
⚠ CAUTION

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

⚠ CAUTION

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

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



When using a mask:

- Attach the mask directly to the VORTEX mouthpiece.



3.3 Performing the inhalation

CAUTION

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

CAUTION

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

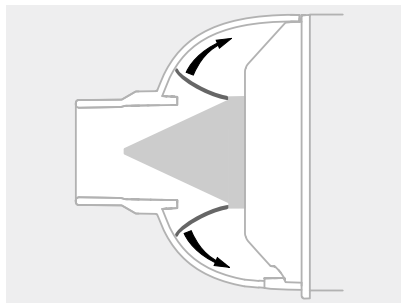
CAUTION

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

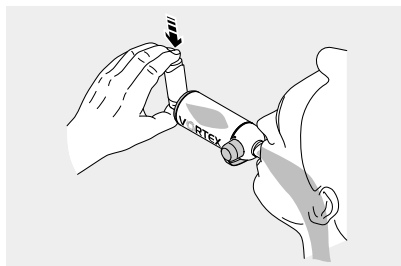
For adults, one breath is enough to inhale the medication from the VORTEX.

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

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



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



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

4 HYGIENIC RE-USE IN THE PROFESSIONAL ENVIRONMENT

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

4.1 General

CAUTION

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

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

CAUTION

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

NOTICE

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

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

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

Processing cycles

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

– **Single patient use:**

- Clean and disinfect all product components and the accessories used
 - once a day in the case of acute infection of the airways,
 - at least once a week,
 - whenever there is visible soiling.

– **Multiple patient use:**

- Clean, disinfect and sterilise all product components before every change in patient.
 - Sterilisation may be omitted if a new mouthpiece (and mask if applicable) is used.

4.2 Processing limits

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

4.3 Preparation

Disassemble the VORTEX:

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

Info: *The protective cap must be open.*



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

4.4 Cleaning and disinfection

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

NOTICE

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

Information when using masks with rubber bands:

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

Mechanical cleaning and disinfection

EQUIPMENT

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

PROCEDURE

- Arrange the **components** so that they can be cleaned most effectively. The inhalation chamber must be held upright.
- Select a suitable cleaning programme and agent.

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

VALIDATION

The method has been validated in Europe using:

- RDG G7836 CD cleaner-disinfectant produced by Miele (programme Vario TD)¹
- Miele standard baskets (E450 / E142)
- Neodisher MediZym as ph-neutral cleaning agent (0.5%, by Dr. Weigert)

Alternatively: Neodisher Mediclean forte 0.5% (alkaline), and for neutralisation Neodisher Z (by Dr. Weigert)

DRYING

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

Chemical manual cleaning and disinfection

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

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

EQUIPMENT

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

PROCEDURE



CAUTION

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

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

CAUTION

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

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

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

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

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

4.5 Sterilisation

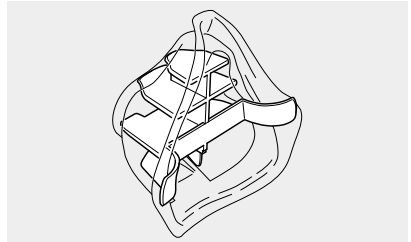
NOTICE

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

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

Information on sterilising the adult mask soft:

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



EQUIPMENT

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

PROCEDURE

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

Maximum sterilisation temperature and holding time:

121 °C, at least 20 min. or

132 °C / 134 °C, at least 3 min.

VALIDATION

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

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

4.6 Visual inspection

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

4.7 Storage

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






5 MISCELLANEOUS

5.1 Disposal

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

5.2 Explanation of symbols

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

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

5.3 Contact

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

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

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



PARI GmbH
Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstraße 3
82319 Starnberg • GERMANY
info@pari.de • www.pari.com