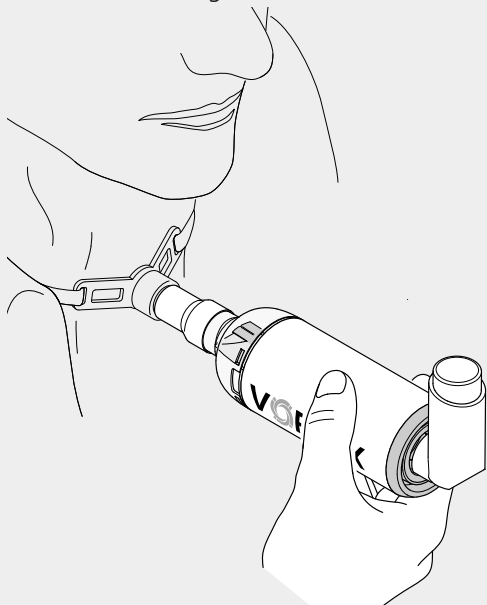




## **VORTEX® TRACHEO**

Non Electrostatic Holding Chamber



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



**de****Gebrauchsanweisung ..... 3****en****Instructions for use ..... 27**

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

<b>WICHTIGE HINWEISE</b> .....	<b>5</b>
Allgemein.....	5
Informationen zur Gebrauchsanweisung.....	5
Gestaltung von Sicherheitshinweisen.....	5
Therapie von Babys, Kindern und hilfsbedürftigen Personen.....	6
Hygiene.....	6
<b>PRODUKTBESCHREIBUNG</b> .....	<b>7</b>
Lieferumfang.....	7
Zweckbestimmung.....	7
Bestimmungsgemäßer Gebrauch.....	8
Gegenanzeigen.....	8
Funktionsbeschreibung.....	8
Materialinformation.....	9
Lebensdauer.....	9
<b>INHALATION</b> .....	<b>10</b>
Funktionskontrolle.....	10
Inhalation vorbereiten.....	11
Inhalation durchführen.....	12
<b>REINIGUNG UND DESINFEKTION ZU HAUSE</b> .....	<b>15</b>
Vorbereitung.....	15
Reinigung.....	16
Desinfektion.....	16
Visuelle Kontrolle.....	17
Trocknung und Aufbewahrung.....	17

<b>HYGIENISCHE AUFBEREITUNG IN PROFESSIONEL- LER UMGEBUNG .....</b>	<b>18</b>
Allgemeines .....	18
Grenzen der Aufbereitung .....	19
Vorbereitung .....	19
Reinigung und Desinfektion .....	20
Sterilisation .....	24
Visuelle Kontrolle .....	25
Aufbewahrung .....	25
<b>SONSTIGES .....</b>	<b>26</b>
Entsorgung .....	26
Zeichenerklärung .....	26
Kontakt .....	26

# 1 WICHTIGE HINWEISE

## 1.1 Allgemein

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

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

## 1.2 Informationen zur Gebrauchsanweisung

Gebrauchsanweisungen können Sie bei Verlust bei der PARI GmbH bestellen [siehe: Kontakt, Seite 26]. Für einzelne Produkte sind die Gebrauchsanweisungen sowohl in deutscher als auch in englischer Sprache im Internet abrufbar: [www.pari.com](http://www.pari.com) (auf der jeweiligen Produktseite).

## 1.3 Gestaltung von Sicherheitshinweisen

Sicherheitsrelevante Warnungen sind in dieser Gebrauchsanweisung in Gefahrenstufen eingeteilt:

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

## **1.4 Therapie von Babys, Kindern und hilfsbedürftigen Personen**

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

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

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

## **1.5 Hygiene**

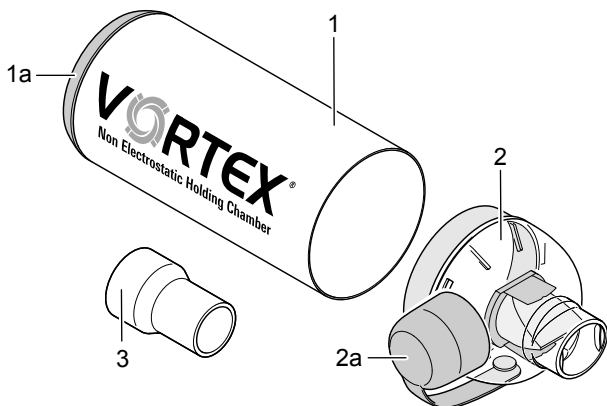
Beachten Sie die folgenden Hygienehinweise:

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

## 2 PRODUKTBESCHREIBUNG

### 2.1 Lieferumfang

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



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

### 2.2 Zweckbestimmung

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

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

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

## **2.3 Bestimmungsgemäßer Gebrauch**

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

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

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

Für die sachgemäße Behandlung verwenden Sie bitte ausschließlich PARI Zubehör.

## **2.4 Gegenanzeigen**

Der PARI GmbH sind keine Gegenanzeigen bekannt.

## **2.5 Funktionsbeschreibung**

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

Der flexible Anschlussring erlaubt eine Anwendung mit allen gängigen Dosieraerosolen.



## 2.6 Materialinformation

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

Alle Materialien sind latexfrei.

## 2.7 Lebensdauer

Tauschen Sie die VORTEX je nach Nutzung regelmäßig aus:

### **Bei Verwendung in häuslicher Umgebung**

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

### **Bei Verwendung in klinischer Umgebung**

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

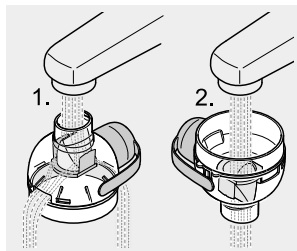
## 3 INHALATION

### 3.1 Funktionskontrolle

#### Durchgängigkeit des Ventils

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

- Lassen Sie Leitungswasser durch den Lippenansatz in das Mundstück laufen. Das Wasser sollte aus den seitlichen Öffnungen im Mundstück wieder austreten.
- Lassen Sie Leitungswasser von unten durch das Mundstück laufen. Das Wasser sollte aus dem Lippenansatz wieder austreten.
- Trocknen Sie die VORTEX vollständig vor der ersten Anwendung.

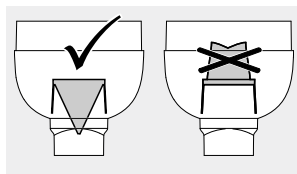


Ist das Ventil nicht durchgängig, darf die VORTEX nicht verwendet werden.

#### Position des Ventils

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

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



- Trocknen Sie die VORTEX vollständig vor der nächsten Anwendung.

## 3.2 Inhalation vorbereiten

### **WARNUNG**

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

### **VORSICHT**

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

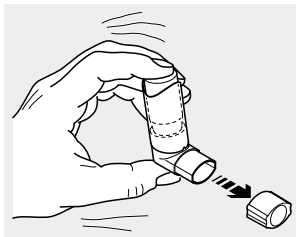
### **VORSICHT**

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

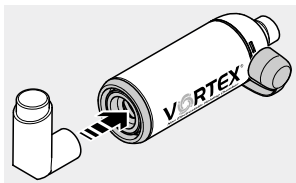
- Stecken Sie das Mundstück in die Inhalierkammer.



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



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



- Stecken Sie den Tracheoadapter auf das Mundstück.



### 3.3 Inhalation durchführen

#### VORSICHT

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

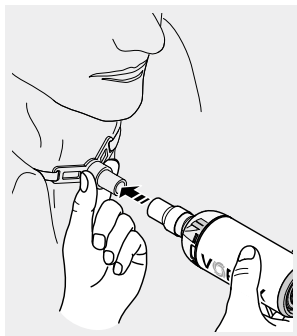
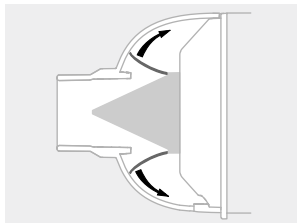
**⚠ VORSICHT**

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

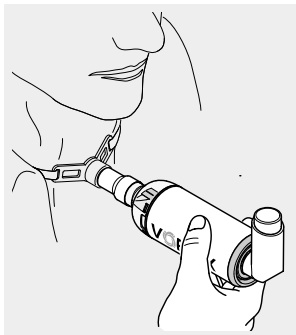
Bei Erwachsenen genügt ein Atemzug, um das Medikament aus der VORTEX einzuatmen.

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

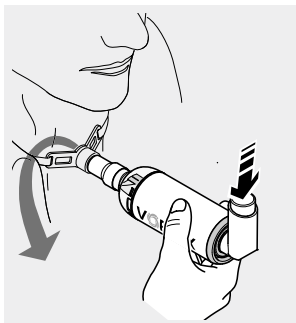
- Nehmen Sie eine Position ein, in der sich der Oberkörper aufrecht befindet (sitzend oder erhöht liegend).
- Verbinden Sie den Tracheoadapter mit der Trachealkanüle.



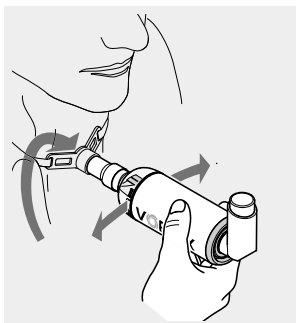
- Halten Sie die VORTEX wie im Bild dargestellt.



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

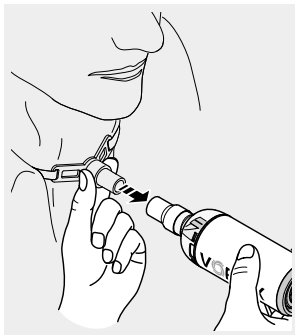


- Atmen Sie langsam in die VORTEX aus.



- Trennen Sie den Tracheoadapter zusammen mit der VORTEX von der Trachealkanüle.

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



## 4 REINIGUNG UND DESINFEKTION ZU HAUSE

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

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

### 4.1 Vorbereitung

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

**Info:** Die Schutzkappe muss geöffnet sein.



## 4.2 Reinigung

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

## 4.3 Desinfektion

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

### VORSICHT

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

## In kochendem Wasser

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

### **HINWEIS! Gefahr einer Beschädigung der Kunststoffteile!**

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

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



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

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



### VORSICHT

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

## 4.4 Visuelle Kontrolle

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

## 4.5 Trocknung und Aufbewahrung

- Trocknen Sie alle Einzelteile vollständig.  
Auf Grund der antistatischen Eigenschaften der Inhalierkammer können Sie diese mit einem sauberen Geschirrtuch trocknen.
- Stecken Sie die Schutzkappe auf das Mundstück.  
**Info:** Die Schutzkappe schützt das Mundstück vor einer Beschädigung bei Transport und Lagerung.

- Stecken Sie das Mundstück auf die Inhalierkammer.
- Bewahren Sie die VORTEX und das Zubehör an einem trockenen, staubfreien Ort auf (geschützt vor anhaltender, direkter Sonneneinstrahlung).

## 5 HYGIENISCHE AUFBEREITUNG IN PROFESSIONELLER UMGEBUNG

### 5.1 Allgemeines

#### VORSICHT

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

#### VORSICHT

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

#### **HINWEIS**

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

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

Im Folgenden sind die von PARI validierten Verfahren beschrieben, mit denen die Produktbestandteile wirksam aufbereitet werden können. Bei Fragen zur Aufbereitung wenden Sie sich an das PARI Service Center [siehe: Kontakt, Seite 26].

## **Aufbereitungszyklen**

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

– **Ohne Patientenwechsel:**

Reinigen und desinfizieren Sie alle Produktbestandteile und das verwendete Zubehör

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

– **Mit Patientenwechsel:**

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

Auf die Sterilisation kann verzichtet werden, wenn ein neues Mundstück verwendet wird.

## **5.2 Grenzen der Aufbereitung**

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

## **5.3 Vorbereitung**

Zerlegen Sie die VORTEX:

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

- Für einen Patientenwechsel ohne vorherige Sterilisation der VORTEX entsorgen Sie das Mundstück und den Tracheo-adapter.

**Info:** Die Schutzkappe muss geöffnet sein.



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

## 5.4 Reinigung und Desinfektion

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

### HINWEIS

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

## Maschinelle Reinigung und Desinfektion

### AUSSTATTUNG

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

## DURCHFÜHRUNG

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

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

## VALIDIERUNG

Das Verfahren ist in Europa validiert unter Verwendung von:

- RDG G7836 CD der Firma Miele (Programm Vario TD)<sup>1</sup>
- 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.

---

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

## 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.

### **VORSICHT**

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

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

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

- Bereiten Sie die Lösung in der Wanne entsprechend den Angaben des Herstellers vor. Die benötigte Lösungsmenge richtet sich nach der Anzahl der zu behandelnden Einzelteile.

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

## 5.5 Sterilisation

### HINWEIS

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

**i** *Der Tracheoadapter ist nicht sterilisierbar.*

### AUSSTATTUNG

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

### DURCHFÜHRUNG

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

Maximale Sterilisationstemperatur und Haltezeit:

121 °C, mind. 20 Min. oder

132 °C / 134 °C, mind. 3 Min.



## VALIDIERUNG

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

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

## 5.6 Visuelle Kontrolle

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

## 5.7 Aufbewahrung

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






## 6 SONSTIGES

### 6.1 Entsorgung

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

### 6.2 Zeichenerklärung

Auf der Verpackung Ihres PARI Produkts befinden sich folgende Zeichen:

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

### 6.3 Kontakt

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

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

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

<b>IMPORTANT INFORMATION</b> .....	<b>29</b>
General.....	29
Information about the instructions for use .....	29
Structure of safety instructions .....	29
Treatment of babies, children and anyone who requires assistance .....	30
Hygiene .....	30
<b>PRODUCT DESCRIPTION</b> .....	<b>31</b>
Components .....	31
Intended purpose .....	31
Intended use.....	32
Contraindications.....	32
Description of function .....	32
Material information .....	33
Operating life .....	33
<b>INHALATION</b> .....	<b>34</b>
Function check .....	34
Preparing for inhalation .....	35
Performing the inhalation .....	36
<b>CLEANING AND DISINFECTION AT HOME</b> .....	<b>39</b>
Preparation .....	39
Cleaning .....	40
Disinfection .....	40
Visual inspection .....	41
Drying and storage .....	41

<b>HYGIENIC RE-USE IN THE PROFESSIONAL ENVIRONMENT .....</b>	<b>42</b>
General.....	42
Processing limits .....	43
Preparation .....	43
Cleaning and disinfection .....	44
Sterilisation .....	47
Visual inspection .....	48
Storage .....	48
<b>MISCELLANEOUS .....</b>	<b>49</b>
Disposal.....	49
Explanation of symbols .....	49
Contact .....	49

# 1 IMPORTANT INFORMATION

## 1.1 General

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

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

## 1.2 Information about the instructions for use

If these instructions for use are lost, you can request another copy from PARI GmbH [see: Contact, page 49]. The instructions for use for some products can be retrieved on the internet in both German and English. Simply visit: [www.pari.com](http://www.pari.com) (on the respective product page).

## 1.3 Structure of safety instructions

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

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

## **1.4 Treatment of babies, children and anyone who requires assistance**

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

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

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

## **1.5 Hygiene**

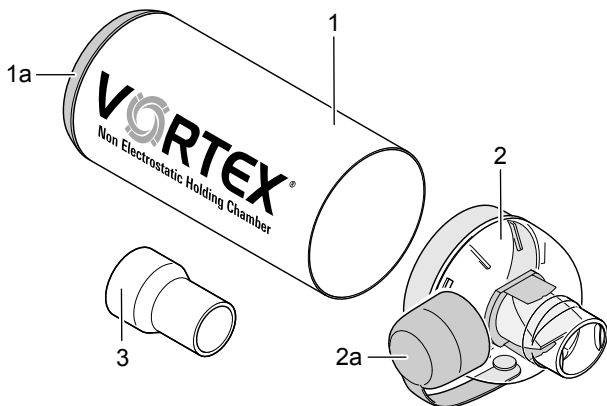
Please observe the following hygiene instructions:

- When used in the home environment:  
Each VORTEX must only be used by a single patient for hygiene reasons.
- When used in the medical environment:  
Please observe the general hygiene regulations that apply in doctors' practices/hospitals.
- Make absolutely sure you also carry out cleaning and drying or hygienic preparation for re-use before using for the first time.
- For cleaning and disinfection, always use fresh tap water of drinking water quality.
- Make sure all components are allowed to dry properly after every cleaning or disinfection.
- Do not keep the VORTEX and accessories in a damp environment or together with damp objects.

## 2 PRODUCT DESCRIPTION

### 2.1 Components

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



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

### 2.2 Intended purpose

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

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

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

## **2.3 Intended use**

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

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

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

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

## **2.4 Contraindications**

There are no contraindications known to PARI GmbH.

## **2.5 Description of function**

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

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



## 2.6 Material information

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

All materials are latex-free.

## 2.7 Operating life

Replace the VORTEX regularly according to usage:

### **When used in the home environment**

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

### **When used in the medical environment**

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

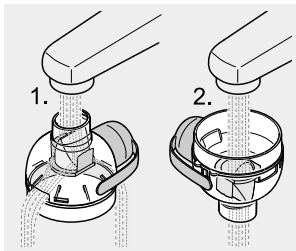
## 3 INHALATION

### 3.1 Function check

#### Clear pathway through the valve

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

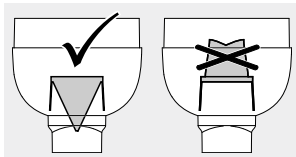
- Run tap water through the lip attachment into the mouthpiece.  
The water should escape through the side openings in the mouthpiece.
  - Let the tap water run out through the bottom of the mouthpiece.  
The water should run out of the lip attachment again.
  - Dry the VORTEX completely before using it for the first time.
- If the valve is obstructed, the VORTEX must not be used.



#### Position of the valve

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

- Check that the valve is in the position shown inside the mouthpiece.  
If necessary, use a stream of water to correct its position.
- Dry the VORTEX completely before using it again.



## 3.2 Preparing for inhalation

### WARNING

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

### CAUTION

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

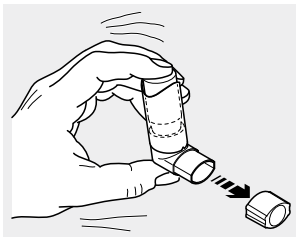
### CAUTION

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

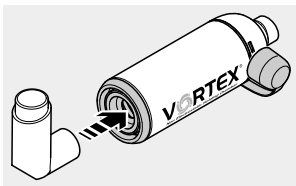
- Attach the mouthpiece to the inhalation chamber.



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



- Insert the metered dose inhaler in the connecting ring on the inhalation chamber.
- Take the protective cap off the mouthpiece.



- Place the tracheal adapter on the mouthpiece.



### 3.3 Performing the inhalation

#### CAUTION

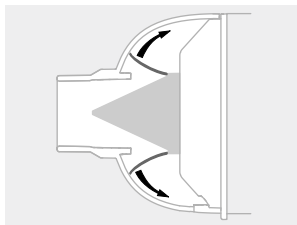
Before the patient starts inhaling, ensure that all parts are firmly connected to each other. Otherwise, **insufficient** dosage may be delivered.

**⚠ CAUTION**

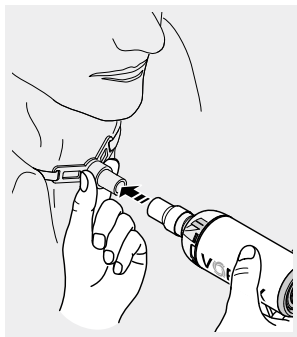
Children younger than 18 months should inhale four to six times; children older than 18 months should inhale deeply two to four times. Otherwise, insufficient **dosage may be delivered**.

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

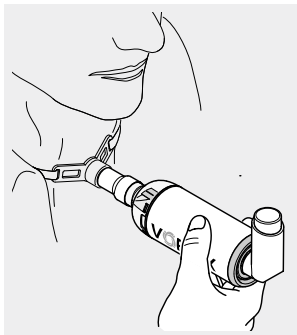
***A useful tip for visually checking breathing (e.g., with infants): The valves must visibly open when exhaling.***



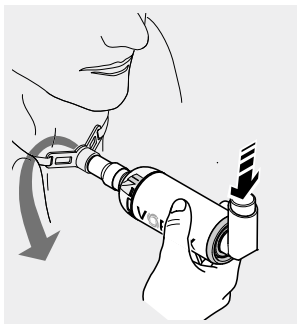
- Assume a posture in which the upper body is upright (sitting or lying with the upper body raised).
- Connect the tracheal adapter and the tracheal cannula.



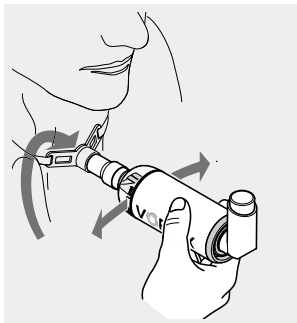
- Hold the VORTEX as shown in the illustration.



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

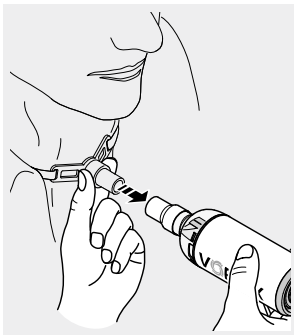


- Breathe out slowly into the VORTEX.



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

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



## 4 CLEANING AND DISINFECTION AT HOME

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

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

### 4.1 Preparation

- Take the metered dose inhaler out of the connecting ring on the inhalation chamber and close it with the protective cap provided for this purpose.
- Remove the tracheal adapter from the mouthpiece.
- Disconnect the mouthpiece from the inhalation chamber.

**Info:** *The protective cap must be open.*



## 4.2 Cleaning

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

## 4.3 Disinfection

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



### CAUTION

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

## In boiling water

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

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

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



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

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



### CAUTION

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

## 4.4 Visual inspection

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

## 4.5 Drying and storage

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

## 5 HYGIENIC RE-USE IN THE PROFESSIONAL ENVIRONMENT

### 5.1 General

#### CAUTION

**Risk of infection** in the case of a change in patients. The VORTEX must be cleaned, disinfected **and** sterilised before a change of patients. The tracheal adapter must be disposed of. If sterilisation is not carried out, the mouthpiece must also be disposed of.

#### CAUTION

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

#### **NOTICE**

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

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

The following text describes the methods validated by PARI, with which the product components can be processed effectively. If you have any questions about processing for re-use, please contact the PARI Service Center [see: Contact, page 49].

## Processing cycles

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

– **Single patient use:**

Clean and disinfect all product components and the accessories used

- once a day in the case of acute infection of the airways,
- at least once a week,
- whenever there is visible soiling.

– **Multiple patient use:**

Clean, disinfect and sterilise all product components before every change in patient.

Sterilisation may be omitted if a new mouthpiece is used.

## 5.2 Processing limits

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

## 5.3 Preparation

Disassemble the VORTEX:

- Take the metered dose inhaler out of the connecting ring on the inhalation chamber and close it with the protective cap provided for this purpose.
- Remove the tracheal adapter from the mouthpiece.
- Disconnect the mouthpiece from the inhalation chamber.
- In the event of a change of patients without prior sterilisation of the VORTEX, dispose of the mouthpiece and the tracheal adapter.

**Info:** *The protective cap must be open.*



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

## 5.4 Cleaning and disinfection

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

### NOTICE

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

## Mechanical cleaning and disinfection

### EQUIPMENT

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

### PROCEDURE

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

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

## VALIDATION

The method has been validated in Europe using:

- RDG G7836 CD cleaner-disinfector produced by Miele (programme Vario TD)<sup>1</sup>
- 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-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

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

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

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

## EQUIPMENT

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

## PROCEDURE

### CAUTION

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

### CAUTION

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

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

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


- Prepare the solution in the basin in accordance with the manufacturer's instructions. The quantity of solution required depends on the number of parts that are to be cleaned.

- Place all the individual parts in the prepared solution and leave them to soak.  
*Info: If the application period is exceeded significantly, the plastic parts may take on the smell of the disinfectant.*
- Rinse off all parts thoroughly in running water (residues of the disinfectant can cause allergic reactions or irritations of the mucous membrane).
- Leave all parts to dry completely on a dry, clean, absorbent surface.
- Dispose of the used solution.  
The diluted solution can be disposed of down the drain.

## 5.5 Sterilisation

### NOTICE

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

 *The tracheal adapter is not sterilisable.*

### EQUIPMENT

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

### PROCEDURE

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

Maximum sterilisation temperature and holding time:

121 °C, at least 20 min. or

132 °C / 134 °C, at least 3 min.

## VALIDATION

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

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

## 5.6 Visual inspection

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

## 5.7 Storage

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








## 6 MISCELLANEOUS

### 6.1 Disposal

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

### 6.2 Explanation of symbols

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

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

### 6.3 Contact

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

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







**PARI GmbH**

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

