



# Gebrauchsanweisung

## VORTEX

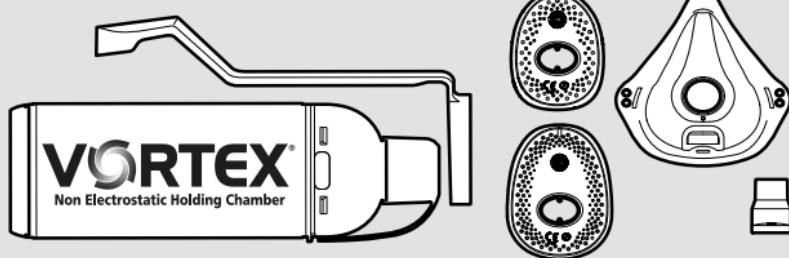
Model: VORTEX (Type 051)

Einhand-Bedienhilfe

VORTEX Babymaske

VORTEX Kindermaske

PARI Erwachsenenmaske soft



de

## **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 051)

## **Kontakt**

E-Mail: [info@pari.de](mailto:info@pari.de)

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

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

## **Copyright**

©2023 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**

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

PARI®, VORTEX®

# INHALTSVERZEICHNIS

<b>WICHTIGE HINWEISE .....</b>	<b>5</b>
Zweckbestimmung.....	5
Indikation .....	6
Kontraindikation.....	6
Kennzeichnung.....	7
Sicherheits- und Warnhinweise .....	8
<b>PRODUKTBESCHREIBUNG .....</b>	<b>10</b>
Lieferumfang.....	10
Überblick und Bezeichnungen.....	10
Funktionsbeschreibung .....	11
Produktkombinationen.....	11
Materialinformation .....	11
Lebensdauer.....	12
<b>ANWENDUNG .....</b>	<b>13</b>
Funktionskontrolle .....	13
Therapie vorbereiten .....	13
Therapie durchführen .....	17
<b>WIEDERAUFBEREITUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG.....</b>	<b>20</b>
Wiederaufbereitungszyklen .....	20
Grenzen der Aufbereitung .....	20
Vorbereiten .....	20
Reinigen .....	21
Desinfizieren.....	23
Trocknen.....	25
Kontrollieren .....	25
Aufbewahren .....	25

<b>WIEDERAUFBEREITUNG IN PROFESSIONELLEN GESUNDHEITSEINRICHTUNGEN .....</b>	<b>26</b>
Wiederaufbereitungszyklen .....	26
Grenzen der Aufbereitung .....	27
Vorbereiten .....	27
Reinigen und Desinfizieren.....	28
Sterilisieren.....	30
Trocknen.....	31
Visuelles Kontrollieren und Aufbewahrung.....	31
<b>SONSTIGES .....</b>	<b>31</b>

# 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).

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

Dieses Produkt darf nur von Personen verwendet werden, die den Inhalt der Gebrauchsanweisungen verstehen und das Produkt sicher verwenden 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, dieses Produkt sicher anzuwenden, muss die Therapie von der verantwortlichen Person durchgeführt werden.

Dieses PARI Produkt ist nur für Patienten geeignet, die selbstständig atmen und bei Bewusstsein sind.

Nur für die Inhalationstherapie zugelassene Dosieraerosole dürfen verwendet werden.

Die Häufigkeit und Dauer der Anwendung wird entsprechend den individuellen Erfordernissen von medizinischem Fachpersonal<sup>1</sup> festgelegt.

### Masken

Die VORTEX Masken sind ein Zubehör für die Therapie mit einer PARI Inhalierhilfe. Sie ermöglichen es, Aerosol<sup>2</sup> durch Mund und Nase zu inhalieren.

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

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

- VORTEX Babymaske: Babys von 0 bis 18 Monate

---

1) Medizinisches Fachpersonal: Ärzte, Apotheker und Physiotherapeuten.

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

– VORTEX Kindermaske: Kinder von 1 bis 4 Jahre

– PARI Erwachsenenmaske soft: Erwachsene

Die Altersangaben sind ungefähre Werte. Die tatsächliche Größe der Maske hängt von der Größe und Form des individuellen Gesichts ab.

## 1.2 Indikation

### **VORTEX**

Zur Therapie von Erkrankungen der unteren Atemwege in Kombination mit einem Dosier-aerosol.

### **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 System entspricht der Indikation für die verwendete Inhalierhilfe.

## 1.3 Kontraindikation

Der PARI GmbH sind keine Kontraindikationen bekannt.

## 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.
	GOST-R-Zertifikat
	Gebrauchsanweisung befolgen
	Artikelnummer
	Fertigungslosnummer, Charge
	Einmalige Produktkennung
	Maskenadapter
	VORTEX Babymaske
	VORTEX Kindermaske
	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.

### 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

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

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

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

Bei Personen, die nicht in der Lage sind, selbstständig 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.

## **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 in häuslicher Umgebung 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**

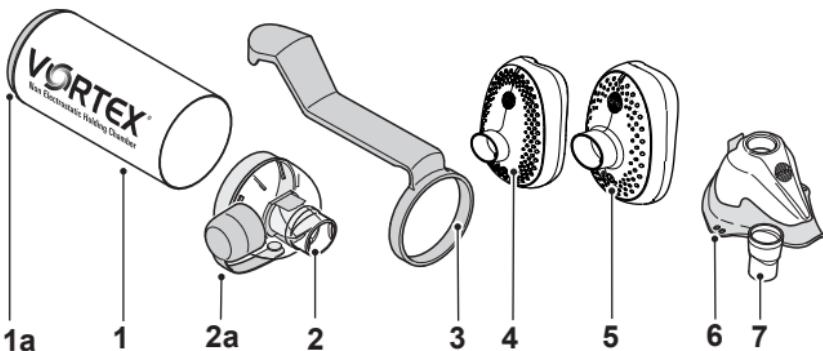
Schwerwiegende Vorkommnisse an den Hersteller und die zuständige Behörde melden.

## 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
(5)	VORTEX Kindermaske
(6)	PARI Erwachsenenmaske soft
(7)	Maskenadapter

## 2.3 Funktionsbeschreibung

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

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

## 2.4 Produktkombinationen

Die VORTEX kann mit folgenden PARI Masken verwendet werden:

- VORTEX Babymaske: Babys von 0 bis 18 Monate
  - VORTEX Kindermaske: Kinder von 1 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:

Produktbestandteil	Material
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	Polypropylen, Thermoplastisches Elastomer
VORTEX Kindermaske	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 VORTEX Babymaske, VORTEX Kindermaske PARI Erwachsenenmaske soft	in häuslicher Umgebung [siehe: Grenzen der Aufbereitung, Seite 20]
VORTEX und Einhand-Bedienhilfe VORTEX Babymaske VORTEX Kindermaske PARI Erwachsenenmaske soft	in professioneller Umgebung [siehe: Grenzen der Aufbereitung, Seite 27]

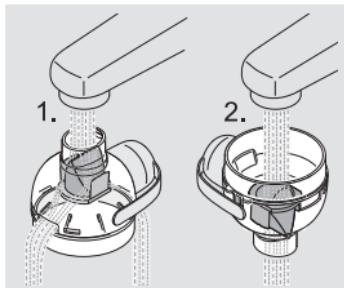
### 3 ANWENDUNG

#### 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.

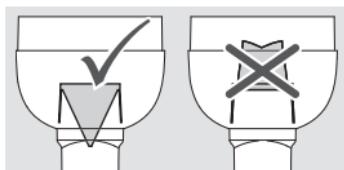


#### 3.2 Therapie vorbereiten

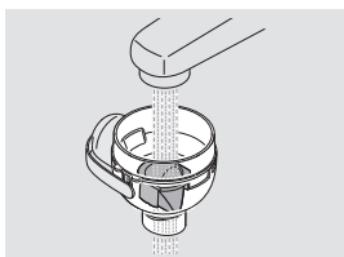
##### Ventilposition kontrollieren

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 hineingeraten 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**

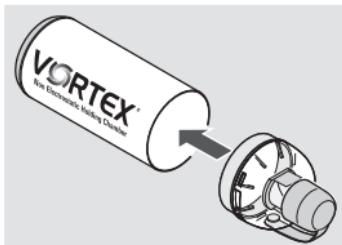
Beschädigte Einzelteile sowie eine falsch montierte Inhalierhilfe können die Funktion der Inhalierhilfe und damit die Therapie beeinträchtigen. Beachten Sie außerdem die nachfolgenden Montagehinweise.

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

 Prüfen Sie vor der ersten Anwendung, ob ihr Dosieraerosol sich mit der Einhand-Bedienhilfe auslösen lässt. Lässt sich das Dosieraerosol nicht auslösen, kann die Einhandbedienhilfe nicht verwendet werden.

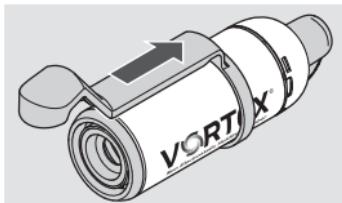
### **Allgemein**

- Stecken Sie das Mundstück in die Inhalierkammer.



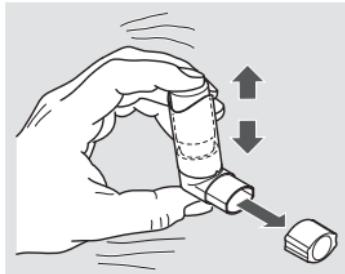
### **Verwendung mit Einhand-Bedienhilfe**

- Schieben Sie die Einhand-Bedienhilfe von hinten auf die Inhalierkammer.

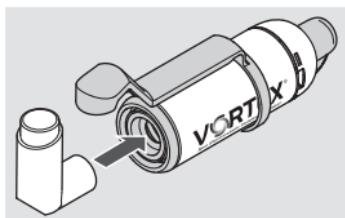


## Allgemein

- Entfernen Sie den Deckel des Dosieraerosols.
- Schütteln Sie das Dosieraerosol vor jedem Gebrauch kräftig.

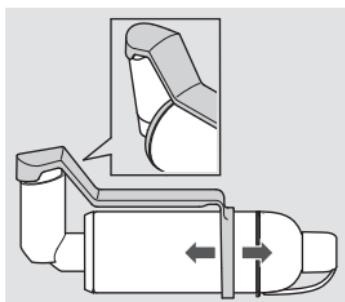


- Stecken Sie das Dosieraerosol in den Anschlussring der Inhalierkammer.



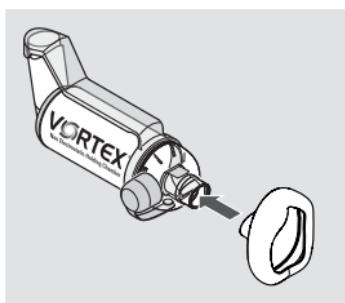
## Verwendung mit Einhand-Bedienhilfe

- 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.



## Maske aufstecken (Babymaske, Kindermaske)

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

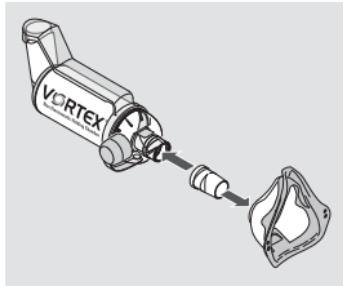


**VORSICHT**

**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.
- 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.



### 3.3 Therapie durchführen

#### VORSICHT

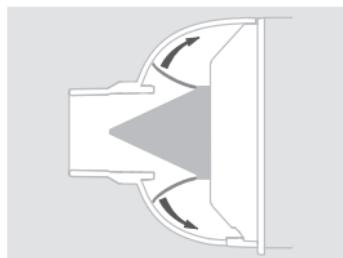
Gefahr einer Unterdosierung des Medikaments durch unzureichend zusammengefügte Produktbestandteile

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.

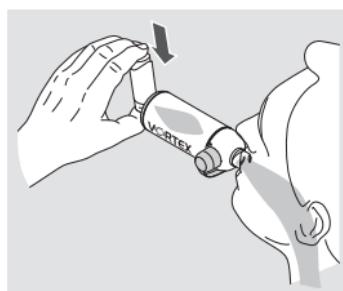
#### Tipp für eine visuelle Überprüfung der Atmung für Personen, die Andere bei der Therapie unterstützen:

- Beobachten: 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 einzutauen. 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.



## **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.

### **Mit VORTEX Babymaske inhalieren:**

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



### **Mit VORTEX Kindermaske inhalieren:**

- **Zwei bis vier Atemzüge** durch die Maske ein- und wieder ausatmen!



## **VORSICHT**

### **Therapiebeeinträchtigung durch entweichendes Aerosol**

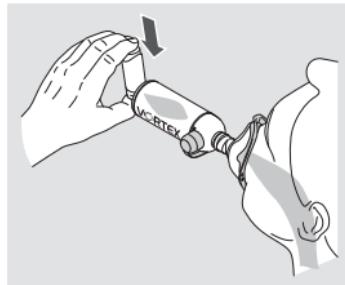
Wenn die Maske nicht dicht auf dem Gesicht aufliegt, kann Aerosol entweichen. Eine Unterdosierung des Medikaments kann die Folge sein.

- 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 einzauatmen.

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 abzauatmen.



### **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	- Reinigung unmittelbar nach jeder Anwendung
VORTEX Babymaske	- Desinfektion einmal wöchentlich
VORTEX Kindermaske	
PARI Erwachsenenmaske soft inkl. Maskenadapter	

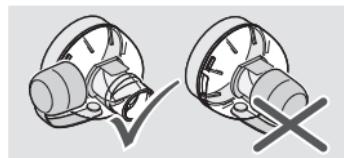
### 4.2 Grenzen der Aufbereitung

#### *Desinfektion*

VORTEX und Einhand-Bedienhilfe	60 Aufbereitungen, max. 1 Jahr
VORTEX Babymaske	
VORTEX Kindermaske	
PARI Erwachsenenmaske soft und Maskenadapter	300 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.
- Öffnen Sie die Schutzkappe.



## 4.4 Reinigen

### Vorreinigen

Alle Einzelteile müssen unmittelbar nach der Anwendung 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 ca. 40 °C
- Handelsübliches Geschirrspülmittel<sup>3</sup>
- 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.



3) Validiert mit Palmolive®.

## In der Geschirrspülmaschine

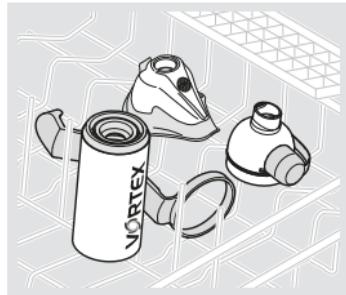
Die Einzelteile können in einer haushaltsüblichen Geschirrspülmaschine gereinigt werden, sofern diese an Leitungswasser mit Trinkwasserqualität angeschlossen ist.

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

### DURCHFÜHRUNG:

 *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.



## 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.
- Ziehen Sie das Mundstück von der Inhalierkammer.
- **HINWEIS! Gefahr einer Beschädigung der Kunststoffteile!** Kunststoff schmilzt bei Be-rührung mit dem heißen Topfboden. Achten Sie auf ausreichenden Wasserstand im Topf, so dass die Einzelteile nicht den Topfboden berühren.  
Legen Sie alle Einzelteile mind. 5 Minuten in sprudelnd kochendes Wasser.

## **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 (min. 6 Minuten) sowie die erforderliche Wassermenge beachten Sie die Gebrauchsanweisung des verwendeten Desinfektionsgerätes.

## 4.6 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 sie vollständig trocknen und auskühlen.

 *Die Inhalierkammer kann mit einem sauberen, fusselfreien Tuch getrocknet werden.*

## 4.7 Kontrollieren

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

## 4.8 Aufbewahren

- 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



### 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.

## 5.1 Wiederaufbereitungszyklen

### Ohne Patientenwechsel

VORTEX und Einhand-Bedienhilfe	– Reinigung unmittelbar nach jeder Anwendung
VORTEX Babymaske	– Desinfektion einmal wöchentlich
VORTEX Kindermaske	
PARI Erwachsenenmaske soft inkl. Maskenadapter	

### Vor einem Patientenwechsel

VORTEX und Einhand-Bedienhilfe	– Reinigung
VORTEX Babymaske	– Desinfektion
VORTEX Kindermaske	– Sterilisation
PARI Erwachsenenmaske soft inkl. Maskenadapter	

 Eine Sterilisation ist nicht erforderlich, wenn für jeden Patienten ein eigenes Mundstück und eine eigene Maske verwendet wird.

## 5.2 Grenzen der Aufbereitung

### Desinfektion

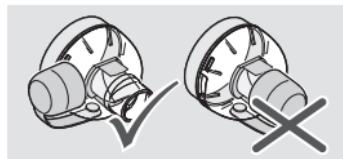
VORTEX und Einhand-Bedienhilfe VORTEX Babymaske VORTEX Kindermaske	60 Aufbereitungen, max. 1 Jahr
PARI Erwachsenenmaske soft und Maskenadapter	300 Aufbereitungen, max. 1 Jahr

### Sterilisation

VORTEX und Einhand-Bedienhilfe VORTEX Babymaske VORTEX Kindermaske	30 Aufbereitungen, max. 1 Jahr
PARI Erwachsenenmaske soft inkl. Maskenadapter	100 Aufbereitungen, max. 1 Jahr

## 5.3 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.
- Öffnen Sie die Schutzkappe.



## **5.4 Reinigen und Desinfizieren**

### **HINWEIS**

#### **Beschädigung des Produktes durch materialunverträgliche 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.

Die Gebrauchsanweisung der verwendeten Chemikalie ist zu beachten.

### **Vorreinigen**

Alle Einzelteile müssen unmittelbar nach der Anwendung vorgereinigt werden.

#### **AUSSTATTUNG:**

- Trinkwasser mit einer Temperatur von ca. 15 °C

#### **DURCHFÜHRUNG:**

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

## **Maschinelle Reinigung und Desinfektion**

#### **AUSSTATTUNG:**

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

#### **DURCHFÜHRUNG:**

- Positionieren Sie die Einzelteile so, dass sie optimal gereinigt werden können.  
Die Inhalierkammer muss senkrecht positioniert werden.
- Wählen Sie ein geeignetes Reinigungsprogramm (mind. A0 = 3000) und -mittel.

#### **VALIDIERUNG:**

Das Verfahren ist in Europa validiert unter Verwendung von:

- Neodisher® MediZym 0,5 % (pH-neutral)

Alternativ:

- Neodisher® MediClean forte 0,5 % (alkalisch)

# 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.

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

### AUSTATTUNG:

Das Verfahren wurde in Europa validiert unter Verwendung von:

- Reinigung: Korsolex® Endo-Cleaner 0,5%, 5 Min, 50°C ( pH-neutral, enzymatisch)
- Desinfektion: Korsolex® Basic 4% , 30 Min., Raumtemperatur (Wirkstoffbasis: Aldehydabspalter, Aldehyd)

### DURCHFÜHRUNG:

- Reinigen und desinfizieren Sie alle Einzelteile mit einer gemäß Herstellerangaben hergestellten Lösung. Bei sichtbaren Verschmutzungen verwenden Sie eine mittelweiche Bürste (z. B. eine Zahnbürste), die nur für diesen Zweck verwendet wird.
- 💡 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 Einzelteile gründlich unter fließendem Wasser ca. 15 °C für 3 Minuten ab.

## 5.5 Sterilisieren

### 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.

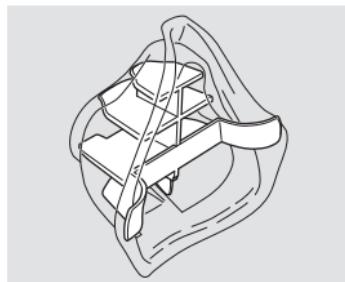
#### AUSSTATTUNG:

Dampfsterilisator – bevorzugt mit fraktioniertem Vorvakuum – gemäß DIN EN 285 bzw. DIN EN 13060

#### DURCHFÜHRUNG:

##### Information zur Sterilisation einer PARI Maske soft:

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



 Ein Maskenstabilisator ist nicht für die VORTEX Kindermaske und die VORTEX Baby-maske erforderlich.

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

Sterilisationstemperatur und Haltezeit:

134 °C, mind. 3 Min.

## 5.6 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 sie vollständig trocknen und auskühlen.

 *Die Inhalierkammer kann mit einem sauberen, fusselfreien Tuch getrocknet werden.*

## 5.7 Visuelles Kontrollieren 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.

Aufbewahrungsart:

- trocken
- staubfrei
- kontaminationsgeschützt

Optional: Sterilverpackung verwenden

## 6 SONSTIGES

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



 **PARI GmbH**

Spezialisten für effektive Inhalation  
Moosstraße 3  
82319 Starnberg • GERMANY  
[info@pari.de](mailto:info@pari.de) • [www.pari.com](http://www.pari.com)



# Instructions for use

## VORTEX

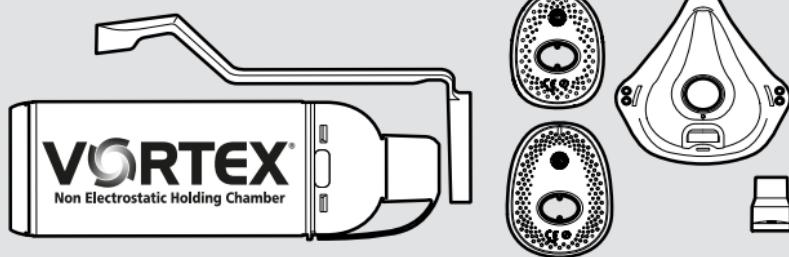
Model: VORTEX (Type 051)

One-handed operation aid

VORTEX baby mask

VORTEX child mask

PARI adult mask soft



en

## **Read the instructions for use**

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

## **Validity of instructions for use**

PARI mask soft (Type 041)

VORTEX (Type 051)

VORTEX mask (Type 041)

## **Contact**

Email: [info@pari.de](mailto:info@pari.de)

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

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

## **Copyright**

©2023 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

<b>IMPORTANT INFORMATION .....</b>	<b>5</b>
Intended purpose.....	5
Indication .....	6
Contraindication.....	6
Labelling .....	7
Safety and warning instructions.....	8
<b>PRODUCT DESCRIPTION .....</b>	<b>10</b>
Components .....	10
Overview and product designations .....	10
Description of function .....	11
Product combinations .....	11
Material information .....	11
Service life .....	12
<b>USE.....</b>	<b>13</b>
Function check .....	13
Preparing for treatment.....	13
Performing treatment.....	17
<b>REPROCESSING IN A HOME ENVIRONMENT .....</b>	<b>20</b>
Reprocessing cycles.....	20
Processing limits.....	20
Preparation .....	20
Cleaning .....	21
Disinfecting .....	23
Drying .....	25
Inspecting .....	25
Storage .....	25

<b>REPROCESSING IN PROFESSIONAL HEALTH INSTITUTIONS .....</b>	<b>26</b>
Reprocessing cycles.....	26
Processing limits.....	27
Preparation .....	27
Cleaning and disinfecting .....	28
Sterilising .....	30
Drying .....	31
Visual inspection and storage.....	31
<b>FURTHER INFORMATION .....</b>	<b>31</b>

# **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).

This PARI product can be used in a home environment, as well as in professional health institutions. When used in a home environment, this PARI product 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 complied with.

This product must be used only by individuals who understand the contents of the instructions for use and are able to use the product 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 use this product safely on their own, then the treatment must be carried out by the responsible person.

This PARI product is suitable only for patients who are able to breathe by themselves and are conscious.

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

The frequency and duration of use is determined by professional medical staff<sup>1</sup> according to the individual needs of the patient.

### **Masks**

The VORTEX masks are accessories for treatment using a PARI holding chamber. They enable inhalation of aerosol<sup>2</sup> through the mouth and nose.

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

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

- VORTEX baby mask: Babies aged from 0 to 18 months
- VORTEX child mask: Children aged 1 to 4 years
- PARI adult mask soft: Adults

---

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

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

The specified ages are approximate. The actual size of the mask depends on the size and shape of the person's face.

## **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 Contraindication**

There are no contraindications known to PARI GmbH.

## 1.4 Labelling

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

<b>MD</b>	Medical device
	Legal manufacturer
	Date of manufacture
	This product conforms to the EU Medical Device Regulation 2017/745.
	GOST-R certificate
	Consult instructions for use
<b>REF</b>	Item no.
<b>LOT</b>	Production batch number, lot number
<b>UDI</b>	Unique Device Identifier (UDI)
	Mask connector
	VORTEX baby mask
	VORTEX child mask
	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.

### 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

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

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.

## **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.

## **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 of the product out of the reach of babies and infants at all times.

## **Hygiene**

Observe the following hygiene instructions:

- Do not use product components unless they have been thoroughly cleaned and dried.  
Contamination and residual moisture encourage the growth of bacteria, 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 in a home environment.
- Make sure all components are dried properly after each reprocessing step.
- Do not keep the product components in a damp environment or together with damp objects.

## **Reporting serious incidents**

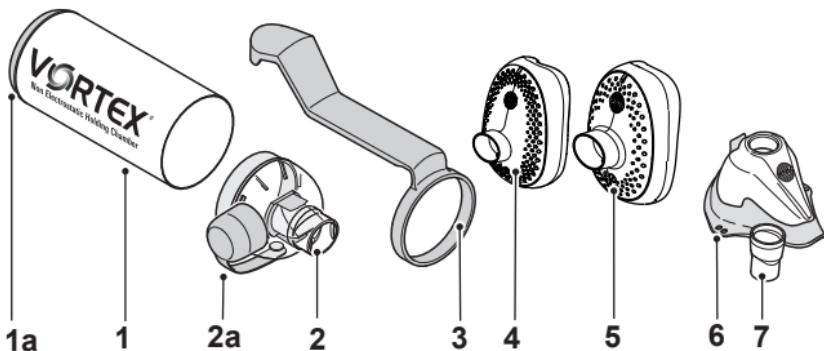
Report serious adverse incidents to the manufacturer and to the competent authority.

## 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
(5)	VORTEX child mask
(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.

## 2.4 Product combinations

The VORTEX can be used with the following PARI masks:

- VORTEX baby mask: Babies aged from 0 to 18 months
- VORTEX child mask: Children aged from 1 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 product components are made from the following materials:

Product component	Material
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	Polypropylene, thermoplastic elastomer
VORTEX child mask	Polypropylene, thermoplastic elastomer
PARI adult mask soft	Polypropylene, thermoplastic elastomer
Mask connector	Polypropylene

## 2.6 Service life

The individual product components have the following expected lifetimes:

Product component	Service life
VORTEX and one-handed operation aid VORTEX baby mask, VORTEX child mask PARI adult mask soft	Home environment [see: Processing limits, page 20]
VORTEX and one-handed operation aid VORTEX baby mask VORTEX child mask PARI adult mask soft	Professional environment [see: Processing limits, page 27]

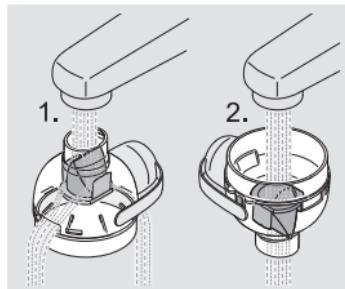
### 3 USE

#### 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.

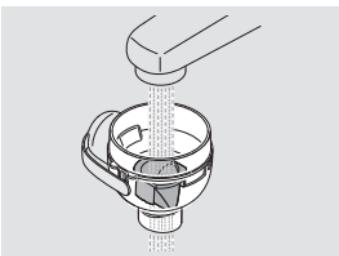
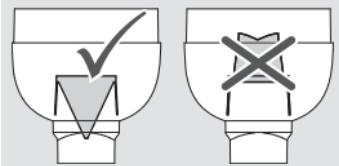
If the valve is obstructed, the VORTEX must not be used.



#### 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**

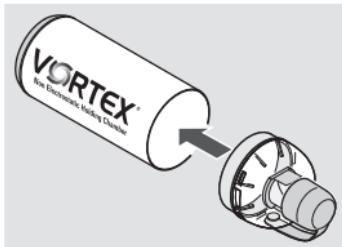
Damaged components and an incorrectly assembled holding chamber may impair the function of the holding chamber and thus the treatment as well. Please also follow the instructions for assembly given below.

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

 Before using for the first time, check that the metered dose inhaler can be actuated with the one-handed operation aid. If the metered dose inhaler cannot be actuated, the one-handed operation aid cannot be used.

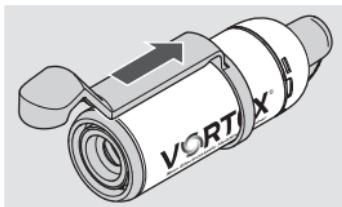
### **General**

- Insert the mouthpiece in the inhalation chamber.



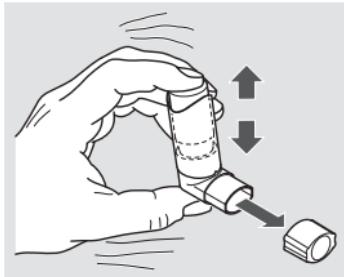
### **Use with one-handed operation aid**

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

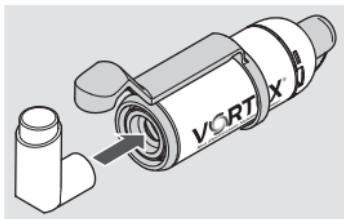


## **General**

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

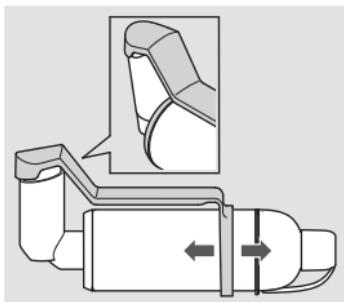


- Insert the metered dose inhaler in the connecting ring on the inhalation chamber.



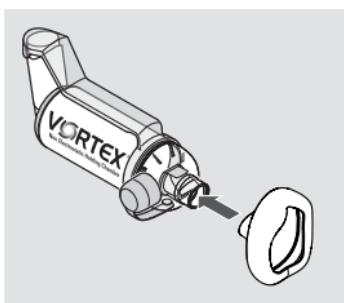
## **Use with one-handed operation aid**

- 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.



## **Attach the mask (baby mask, child mask)**

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



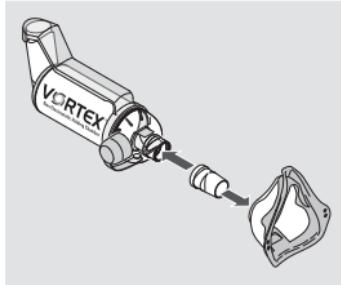
## **Attach the mask (adult mask)**

### **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.
- Take the protective cap off the mouthpiece of the VORTEX.
- Fit the mask connector into the opening of the PARI adult mask soft.
- Attach the mask to the mouthpiece of the VORTEX with the mask connector.



### 3.3 Performing treatment

#### **CAUTION**

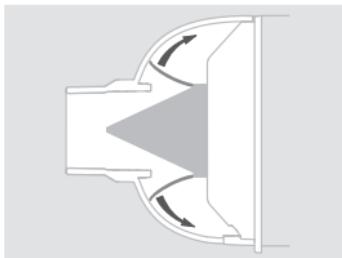
Risk of underdosing with medication due to improperly assembled product components

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.

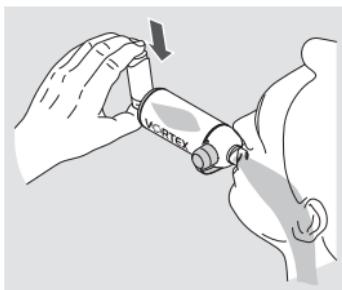
**Tip for visual assessment of breathing function by people helping patients to perform the therapy:**

- Please note: 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.

#### **Inhaling with the VORTEX baby mask:**

- 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:  
**Take four to six breaths** in and out through the mask.



#### **Inhaling with the VORTEX child mask:**

- **Take two to four breaths** in and out through the mask.



## **Inhaling with the adult mask**

### **CAUTION**

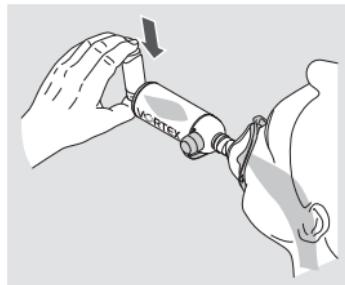
#### **Impaired treatment due to escaping aerosol**

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 VORTEX baby mask VORTEX child mask PARI adult mask soft incl. mask connector	- Clean immediately after every use - Disinfect once a week
---	--

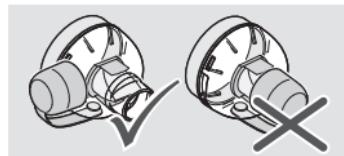
### 4.2 Processing limits

#### *Disinfection*

VORTEX and one-handed operation aid VORTEX baby mask VORTEX child mask	60 processing cycles, max. 1 year
PARI adult mask soft and mask connector	300 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.
- Open the protective cap.



## 4.4 Cleaning

### Precleaning

All individual parts must be precleaned immediately after use.

#### 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 about 40 °C

- Standard commercial washing-up liquid<sup>3</sup>

- Receptacle with at least 3 l capacity

#### PROCEDURE:

- Add about 1 teaspoonful 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.
- In case of visible soiling, use a medium-soft brush (e.g. a toothbrush) which is used exclusively for this purpose.



#### RINSING:

- Rinse off all parts thoroughly in running drinking water at about 15 °C for 3 minutes.

3) Validated with Palmolive®.

## 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:

 *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 with at least 50 °C.



## 4.5 Disinfecting

Disinfect all individual parts after cleaning. Only components that have been cleaned can be disinfected effectively. The validated disinfection procedures are described below.

### In boiling water

#### EQUIPMENT:

- Clean cooking pot
- Drinking water

#### PROCEDURE:



#### CAUTION

##### Risk of infection due to moisture

Moisture encourages the growth of bacteria.

- Remove all parts from the pot as soon as the disinfection process is finished and allow them to dry.
- Disconnect the mouthpiece from the inhalation chamber.
- **NOTE! Risk of damage to plastic parts!** Plastic will melt if it comes into contact with the hot base of the pot. Make sure there is enough water in the pot to prevent the individual parts from touching the pot base.  
Place all the individual parts in water at a rolling boil for at least 5 minutes.

## **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 (at least 6 minutes) and the quantity of water required, follow the instructions for use of the disinfecter you are using.

## **4.6 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 and cool completely.

 *The inhalation chamber can be dried with a clean, lint-free cloth.*

## **4.7 Inspecting**

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

## **4.8 Storage**

- When it has dried completely, attach the mouthpiece to 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



### CAUTION

#### Risk of infection due to cross-contamination in the case 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.

### 5.1 Reprocessing cycles

#### Single patient use

VORTEX and one-handed operation aid VORTEX baby mask VORTEX child mask PARI adult mask soft incl. mask connector	<ul style="list-style-type: none"><li>– Clean immediately after every use</li><li>– Disinfect once a week</li></ul>
---	---

#### Before a change of patients

VORTEX and one-handed operation aid VORTEX baby mask VORTEX child mask PARI adult mask soft incl. mask connector	<ul style="list-style-type: none"><li>– Cleaning</li><li>– Disinfection</li><li>– Sterilisation</li></ul>
---	---

 *Sterilisation is not necessary if each patient has a dedicated mouthpiece and mask for their exclusive use.*

## 5.2 Processing limits

### *Disinfection*

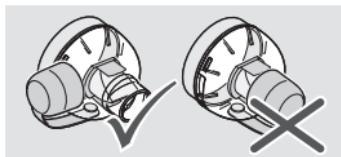
VORTEX and one-handed operation aid	60 processing cycles, max. 1 year
VORTEX baby mask	
VORTEX child mask	

### *Sterilisation*

VORTEX and one-handed operation aid	30 processing cycles, max. 1 year
VORTEX baby mask	
VORTEX child mask	

## 5.3 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.
- Open the protective cap.



## 5.4 Cleaning and disinfecting

### **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.

Please observe the instructions for use for the chemicals used.

### **Precleaning**

All individual parts must be precleaned immediately after use.

#### EQUIPMENT:

- Drinking water temperature of about 15 °C

#### PROCEDURE:

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

## **Mechanical cleaning and disinfection**

#### EQUIPMENT:

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

#### PROCEDURE:

- Arrange the components so that they can be cleaned most effectively.  
The inhalation chamber must be held upright.
- Select a suitable cleaning programme (at least A0 = 3000) and agent.

#### VALIDATION:

The method has been validated in Europe using:

- Neodisher® MediZym 0.5 % (pH-neutral)

Or:

- Neodisher® MediClean forte 0.5 % (alkaline)

# 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.

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.

### EQUIPMENT:

The method has been validated in Europe using:

- Cleaning: Korsolex® Endo-Cleaner 0.5%, 5 min, 50°C ( pH-neutral, enzymatic)
- Disinfection: Korsolex® Basic 4%, 30 min., room temperature (based on the active ingredients: aldehyde donor, aldehyde)

### PROCEDURE:

- Clean and disinfect all individual parts with a solution prepared according to the manufacturer's instructions. In case of visible soiling, use a medium-soft brush (e.g. a toothbrush) which is used exclusively for this purpose.
-  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 water at about 15 °C for 3 minutes.

## 5.5 Sterilising

### 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.

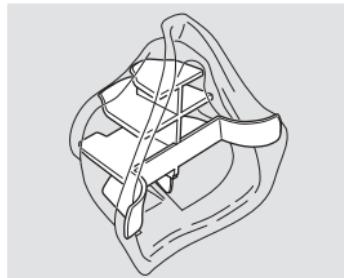
#### EQUIPMENT:

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

#### PROCEDURE:

##### Information on sterilising a PARI mask soft:

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



 *The VORTEX child mask and the VORTEX baby mask do not require a mask stabiliser.*

- If necessary, insert the mask stabiliser into the mask as shown in the illustration.
- Pack all the disassembled parts in a sterile barrier system as per 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:

134 °C, at least 3 min.

## **5.6 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 and cool completely.

 *The inhalation chamber can be dried with a clean, lint-free cloth.*

## **5.7 Visual inspection and storage**

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

- When it has dried completely, attach the mouthpiece to 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.



 **PARI GmbH**

Spezialisten für effektive Inhalation  
Moosstraße 3  
82319 Starnberg • GERMANY  
[info@pari.de](mailto:info@pari.de) • [www.pari.com](http://www.pari.com)



# Notice d'utilisation

## VORTEX

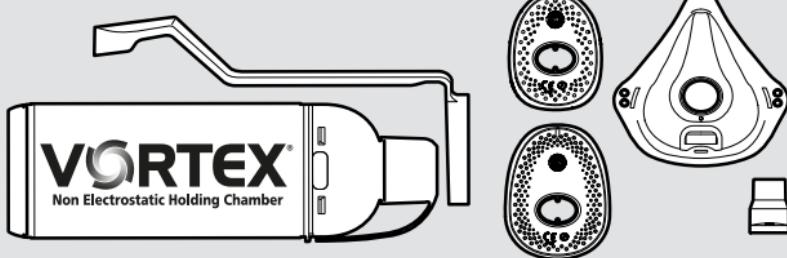
Model: VORTEX (Type 051)

Aide au fonctionnement à une main

Masque pour bébés VORTEX

Masque pour enfants VORTEX

Masque PARI soft pour adulte



## **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**

Masque PARI soft (type 041)

VORTEX (type 051)

Masque VORTEX (type 041)

## **Contact**

E-mail : [info@pari.de](mailto:info@pari.de)

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

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

## **Copyright**

©2023 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 de produits PARI et de l'accessoire 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

<b>REMARQUES IMPORTANTES.....</b>	<b>5</b>
Destination.....	5
Indications .....	6
Contre-indications.....	6
Étiquetage .....	7
Consignes de sécurité et avertissements.....	8
<b>DESCRIPTION DU PRODUIT.....</b>	<b>10</b>
Étendue de livraison .....	10
Vue d'ensemble et désignations.....	10
Description du fonctionnement.....	11
Combinaisons de produits .....	11
Informations matériaux.....	11
Durée d'utilisation .....	12
<b>APPLICATION .....</b>	<b>13</b>
Contrôle de fonctionnement .....	13
Préparation de la thérapie .....	13
Réalisation de la thérapie.....	17
<b>RETRAITEMENT DANS UN ENVIRONNEMENT DOMESTIQUE .....</b>	<b>20</b>
Cycles de retraitement.....	20
Limites du retraitement.....	20
Retraitement.....	20
Nettoyage .....	21
Désinfection.....	23
Séchage .....	25
Contrôle .....	25
Rangement.....	25

<b>RETRAITEMENT DANS UN ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ PROFESSIONNEL .....</b>	<b>26</b>
Cycles de retraitement.....	26
Limites du retraitement.....	27
Retraitement.....	27
Nettoyage et désinfection.....	28
Stérilisation .....	30
Séchage .....	31
Contrôle visuel et stockage .....	31
<b>DIVERS .....</b>	<b>31</b>

# 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).

Ce produit PARI peut aussi bien être utilisé dans un environnement domestique que dans des établissements de santé professionnels. Dans les environnements domestiques, ce produit PARI 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.

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

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 ce produit en toute sécurité, la thérapie doit être effectuée par la personne responsable.

Ce produit PARI est adapté uniquement aux patients qui respirent de manière autonome et qui sont conscients.

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

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

### Masque

Les masques VORTEX sont des accessoires destinés à une thérapie avec une chambre d'inhalation PARI. Ils permettent d'inhaler l'aérosol<sup>2</sup> par la bouche et le nez.

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

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

---

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 (« brouillard » fin).

- Masque pour bébés VORTEX : Bébés de 0 à 18 mois
- Masque pour enfants VORTEX : Enfants de 1 à 4 ans
- Masque PARI soft pour adulte : Adultes

Les âges sont donnés à titre indicatif. Le modèle de masque à utiliser dépend de la taille et de la forme de chaque visage.

## 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 inhale 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.

## 1.4 Étiquetage

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

<b>MD</b>	Dispositif médical
	Fabricant
	Date de fabrication
	Le produit satisfait aux exigences du règlement 2017/745 de l'Union européenne relatif aux dispositifs médicaux.
	Certificat GOST-R
	Suivre la notice d'utilisation
<b>REF</b>	Code article
<b>LOT</b>	Numéro de lot de production, lot de fabrication
<b>UDI</b>	Identifiant unique de dispositif (IUD)
	Raccord intermédiaire masque adulte / VORTEX
	Masque pour bébés VORTEX
	Masque pour enfants VORTEX
	Masque PARI soft pour adulte
	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. Ce produit PARI ne peut être utilisé en toute sécurité que si l'utilisateur s'y conforme.

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.

### **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**

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

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.

## **Thérapie des 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. Une personne responsable de la sécurité de ces personnes doit surveiller ou effectuer la séance.

## **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.
- Dans un environnement domestique, 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**

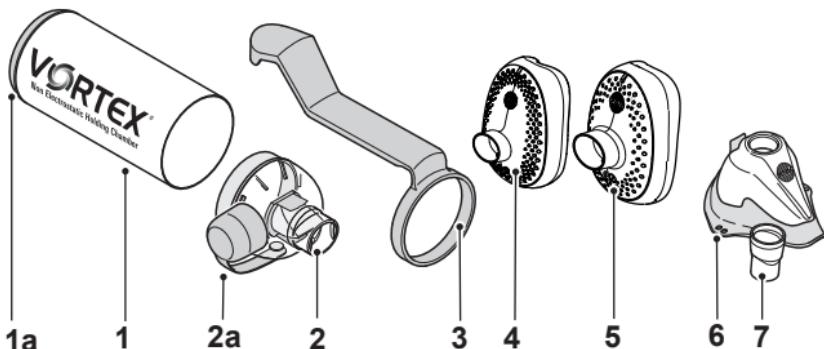
Signaler tout incident grave au fabricant et à l'autorité compétente.

## 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 VORTEX
(5)	Masque pour enfants VORTEX
(6)	Masque pour adultes soft PARI
(7)	Raccord intermédiaire de masque

## 2.3 Description du fonctionnement

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.

## 2.4 Combinaisons de produits

Le VORTEX peut être utilisé avec les masques PARI suivants :

- Masque pour bébés VORTEX : Bébés de 0 à 18 mois
- Masque pour enfants VORTEX : Enfants de 1 à 4 ans
- Masque PARI soft pour adulte : Pour les adultes ne pouvant pas inhalaer 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 différents éléments du produit sont composés des matériaux suivants :

Élément du produit	Matériau
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 VORTEX	Polypropylène, élastomère thermosensible
Masque pour enfants VORTEX	Polypropylène, élastomère thermosensible
Masque PARI soft pour 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	Dans un environnement domestique [voir : Limites du retraitement, page 20]
Masque pour bébés VORTEX,	
Masque pour enfants VORTEX	
Masque PARI soft pour adulte	
VORTEX et aide au fonctionnement à une main	Dans un environnement professionnel [voir : Limites du retraitement, page 27]
Masque pour bébés VORTEX	
Masque pour enfants VORTEX	
Masque PARI soft pour adulte	

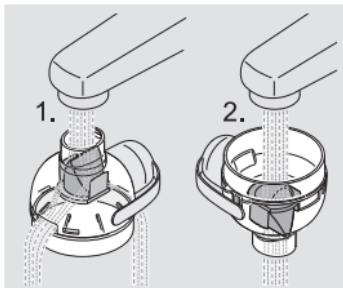
### 3 APPLICATION

#### 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.

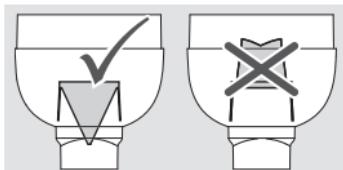


#### 3.2 Préparation de la thérapie

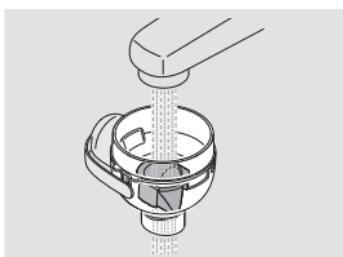
##### Contrôler la position de la valve

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

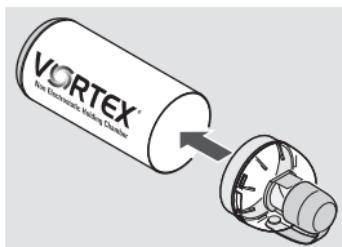
Les pièces endommagées et une chambre d'inhalation mal montée peuvent altérer le fonctionnement de la chambre d'inhalation et en conséquence être préjudiciables à la thérapie. Respectez en outre les consignes de montage suivantes.

- Contrôlez tous les éléments du produit et les accessoires avant chaque utilisation. Remplacez les pièces cassées, déformées ou fortement décolorées.

 Avant la première séance, vérifiez que votre aérosol-doseur peut être déclenché avec l'aide de l'outil à bras unique. Si l'aérosol-doseur ne peut pas être déclenché, il n'est pas possible d'utiliser l'outil à bras unique.

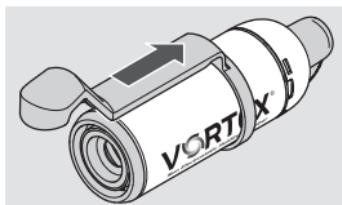
### Généralités

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



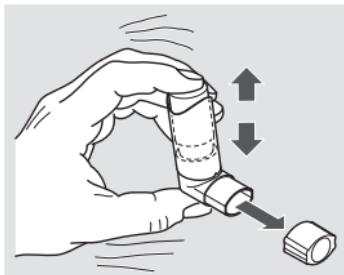
### Utilisation avec aide au fonctionnement à une main

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

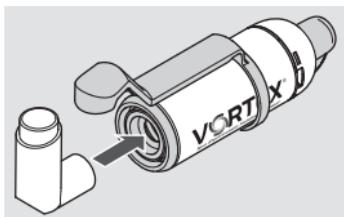


## Généralités

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

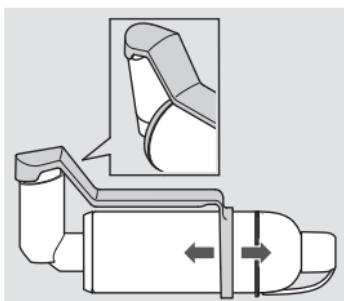


- Enfichez l'aérosol-doseur dans la bague de raccordement dans la chambre d'inhalation.



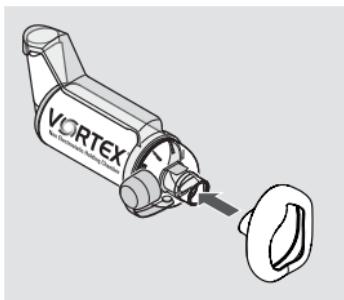
## Utilisation avec aide au fonctionnement à une main

- 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.



## 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.



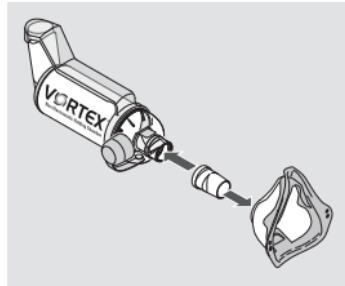
**ATTENTION**

**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.

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



### 3.3 Réalisation de la thérapie

#### **ATTENTION**

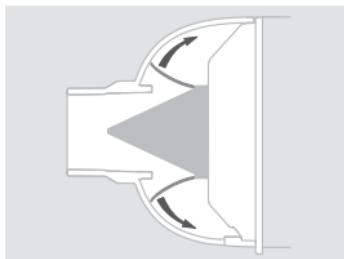
##### **Risque de sous-dosage du médicament en cas de défaut d'assemblage du produit**

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.

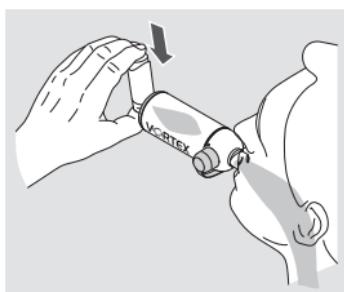
#### **Conseil pour contrôler visuellement la respiration des personnes encadrées lors de leur thérapie :**

- Observez : 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.

#### **Inhalation avec un masque pour bébé VORTEX :**

- 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 : attendre **quatre à six cycles respiratoires** par le masque.



#### **Inhalation avec un masque pour enfants VORTEX :**

- attendre **deux à quatre cycles respiratoires** par le masque.

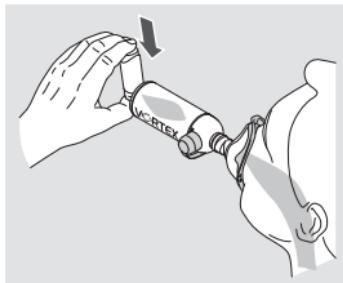


## **ATTENTION**

### **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 RETRAITEMENT DANS UN ENVIRONNEMENT DOMESTIQUE

### 4.1 Cycles de retraitement

VORTEX et aide au fonctionnement à une main	- Nettoyage immédiatement après chaque utilisation
Masque pour bébés VORTEX	
Masque pour enfants VORTEX	
Masque pour adultes PARI soft avec raccord intermédiaire de masque	- Désinfection une fois par semaine

### 4.2 Limites du retraitement

#### Désinfection

VORTEX et aide au fonctionnement à une main	60 retraitements, 1 an max.
Masque pour bébés VORTEX	
Masque pour enfants VORTEX	
Masque pour adultes PARI soft avec raccord intermédiaire de masque	300 retraitements, 1 an max.

### 4.3 Retraitemen

- 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.
- Ouvrez le capuchon de protection.



## 4.4 Nettoyage

### Pré-nettoyage

Toutes les pièces doivent être pré-nettoyées immédiatement après utilisation.

ÉQUIPEMENT :

- Eau potable à une température d'environ 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'env. 40 °C

- Liquide vaisselle du commerce<sup>3</sup>

- Récipient d'une capacité d'eau moins 3 litres

RÉALISATION :

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

3) Validé avec Palmolive®.

## Au lave-vaisselle

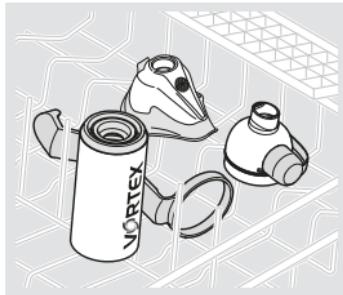
Les pièces peuvent être nettoyées dans un lave-vaisselle domestique s'il est raccordé à une arrivée d'eau du robinet de qualité potable.

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

RÉALISATION :

 *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.



## 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 croissance des germes.

- Immédiatement après l'opération de désinfection, retirez toutes les pièces du récipient de cuisson et laissez-les sécher.
- Retirez l'embout buccal de la chambre d'inhalation.
- **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.  
Placez toutes les pièces démontées dans de l'eau portée à ébullition durant 5 minutes minimum.

### 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 à cause d'une 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 croissance des germes.

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

Pour des informations sur la réalisation de la désinfection, sur la durée de l'opération de désinfection (6 minutes au minimum) et la quantité d'eau nécessaire, reportez-vous à la notice d'utilisation du désinfecteur utilisé.

## 4.6 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 et refroidir complètement.

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

## 4.7 Contrôle

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

## 4.8 Rangement

- 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 RETRAITEMENT DANS UN ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ PROFESSIONNEL

### ATTENTION

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

Si un produit est utilisé pour différents patients, des agents pathogènes risquent d'être transmis d'un patient à l'autre.

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

### 5.1 Cycles de retraitement

#### Sans changement de patient

VORTEX et aide au fonctionnement à une main	- Nettoyage immédiatement après chaque utilisation
Masque pour bébés VORTEX	- Désinfection une fois par semaine
Masque pour enfants VORTEX	
Masque pour adultes PARI soft avec raccord intermédiaire de masque	

#### Avant un changement de patient

VORTEX et aide au fonctionnement à une main	- Nettoyage
Masque pour bébés VORTEX	- Désinfection
Masque pour enfants VORTEX	- Stérilisation
Masque pour adultes PARI soft avec raccord intermédiaire de masque	

 la stérilisation n'est pas nécessaire si chaque patient dispose de son propre embout buccal et de son propre masque.

## 5.2 Limites du retraitement

### Désinfection

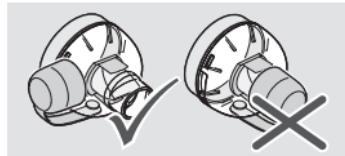
VORTEX et aide au fonctionnement à une main	60 retraitements, 1 an max.
Masque pour bébés VORTEX	
Masque pour enfants VORTEX	
Masque pour adultes PARI soft avec raccord intermédiaire de masque	300 retraitements, 1 an max.

### Stérilisation

VORTEX et aide au fonctionnement à une main	30 retraitements, 1 an max.
Masque pour bébés VORTEX	
Masque pour enfants VORTEX	
Masque pour adultes PARI soft avec raccord intermédiaire de masque	100 retraitements, 1 an max.

## 5.3 Retraitements

- 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.
- Ouvrez le capuchon de protection.



## 5.4 Nettoyage et désinfection

### **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.

Respectez la notice d'utilisation de l'agent chimique utilisé.

### **Pré-nettoyage**

Toutes les pièces doivent être pré-nettoyées immédiatement après utilisation.

#### **ÉQUIPEMENT :**

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

#### **RÉALISATION :**

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

## **Nettoyage et désinfection mécaniques**

#### **ÉQUIPEMENT :**

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

#### **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 (min. A0 = 3000) et un nettoyant adéquats.

#### **VALIDATION :**

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

- Neodisher® MediZym 0,5 % (pH neutre)

Autre possibilité :

- Neodisher® MediClean forte 0,5 % (alcalin)

# 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.

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.

### ÉQUIPEMENT :

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

- Nettoyage : Korsolex® Endo-Cleaner 0,5%, 5 Min, 50°C ( pH neutre, enzymatique)
- Désinfection : Korsolex® Basic 4% , 30 Min., à température ambiante (base du principe actif : séparateur d'aldéhydes, aldéhyde)

### RÉALISATION :

- Nettoyez et désinfectez toutes les pièces avec une solution préparée en suivant les instructions du fabricant. En cas de salissures visibles, utilisez une brosse moyennement souple (p. ex., une brosse à dents) utilisée uniquement à cet effet.

 *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 à 15 °C, pendant 3 minutes.

## 5.5 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 :

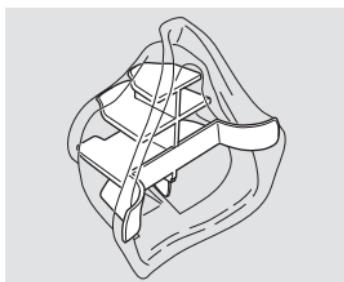
Stérilisateur à la vapeur – de préférence avec pré-vide fractionné – selon la norme NF EN 285 ou NF EN 13060

#### RÉALISATION :

##### Information relative à la stérilisation d'un masque

###### PARI soft :

Pour la stérilisation de ce type de masque, utilisez toujours le stabilisateur de masque afin d'éviter toute altération de son ajustement par l'application de températures élevées.



 Il n'est pas obligatoire d'utiliser un stabilisateur de masque avec le masque pour enfants VORTEX et le masque pour bébés VORTEX.

- Placez au besoin 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 :

134 °C, 3 minutes min.

## 5.6 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 et refroidir complètement.

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

## 5.7 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 d'entreposage :

- endroit sec
- non poussiéreux
- 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.



 **PARI GmbH**

Spezialisten für effektive Inhalation  
Moosstraße 3  
82319 Starnberg • GERMANY  
[info@pari.de](mailto:info@pari.de) • [www.pari.com](http://www.pari.com)



# Gebruiksaanwijzing

## VORTEX

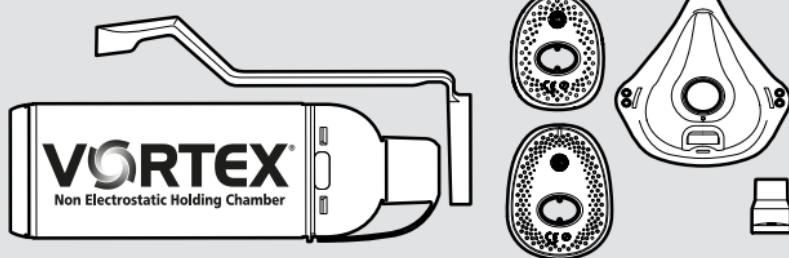
Model: VORTEX (Type 051)

Eenhandbedieningshulp

VORTEX babymasker

VORTEX kindermasker

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 051)

## **Contact**

E-mail: [info@pari.de](mailto:info@pari.de)

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

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

## **Copyright**

©2023 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 vorhanden 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.

## **Merknamen**

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

PARI®, VORTEX®

# INHOUDSOPGAVE

<b>BELANGRIJKE AANWIJZINGEN.....</b>	<b>5</b>
Gebruiksdoel .....	5
Indicatie .....	6
Contra-indicatie .....	6
Markering.....	7
Veiligheidsinstructies en waarschuwingen .....	8
<b>PRODUCTBESCHRIJVING .....</b>	<b>10</b>
Levering.....	10
Overzicht en aanduidingen.....	10
Beschrijving van de werking .....	11
Productcombinaties .....	11
Materiaalinformatie .....	11
Levensduur.....	12
<b>GEBRUIK .....</b>	<b>13</b>
Functionele controle .....	13
Therapie voorbereiden .....	13
Therapie uitvoeren.....	17
<b>HYGIËNISCHE MAATREGELEN VOOR HERGEBRUIK IN DE THUISOMGEVING .....</b>	<b>20</b>
Voorbereidingscycli voor hergebruik .....	20
Grenzen van de hygiënische maatregelen voor hergebruik .....	20
Voorbereiden .....	20
Reinigen .....	21
Desinfecteren .....	23
Drogen.....	25
Controleren.....	25
Opbergen.....	25

<b>HYGIËNISCHE MAATREGELEN VOOR HERGEBRUIK IN PROFESSIONELE OMGEVINGEN .....</b>	<b>26</b>
Voorbereidingscycli voor hergebruik .....	26
Grenzen van de hygiënische maatregelen voor hergebruik .....	27
Voorbereiden .....	27
Reinigen en desinfecteren .....	28
Steriliseren .....	30
Drogen .....	31
Visueel controleren en opbergen .....	31
<b>DIVERSEN .....</b>	<b>31</b>

# 1 BELANGRIJKE AANWIJZINGEN

## 1.1 Gebruiksdoel

### VORTEX

De VORTEX is een voorzetkamer. Ze wordt samen met de medicijnsprays of de zogenaamde dosisaerosols 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 PARI product mag zowel in de thuisomgeving als in professionele zorginstellingen worden gebruikt. In de thuisomgeving mag dit PARI product 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.

Dit product mag alleen worden gebruikt door personen die de inhoud van de gebruiksaanwijzingen begrijpen en het product 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 dit product veilig te gebruiken, moet de behandeling door de verantwoordelijke persoon worden uitgevoerd.

Dit PARI product is alleen geschikt voor patiënten die zelfstandig ademen en bij bewustzijn zijn.

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

De frequentie en duur van het gebruik worden afhankelijk van de individuele behoeften bepaald door medisch vakpersoneel<sup>1</sup>.

### Maskers

De VORTEX maskers zijn een toebehoren voor de behandeling met een PARI voorzetkamer. Ze maken het mogelijk om een aerosol<sup>2</sup> door de mond en de neus te inhaleren.

Het PARI volwassenenmasker soft is een toebehoren voor de inhalatiebehandeling. Ze maken het mogelijk om een aerosol door de mond en de neus te inhaleren.

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

---

1) Medisch vakpersoneel: artsen, apothekers en fysiotherapeuten.

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

- VORTEX babymasker: baby's van 0 tot 18 maanden
- VORTEX kindermasker: kinderen van 1 tot 4 jaar
- PARI volwassenenmasker soft: volwassenen

De leeftijdsindicaties zijn benaderingen. De werkelijke grootte van het masker hangt af van de grootte en vorm van het individuele gezicht.

## 1.2 Indicatie

### **VORTEX**

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

### **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-indicatie

Bij PARI GmbH zijn geen contra-indicaties bekend.

## 1.4 Markering

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

<b>MD</b>	Medisch hulpmiddel
	Fabrikant
	Productiedatum
	Dit product voldoet aan de eisen van de EU-verordening betreffende medische hulpmiddelen 2017/745.
	GOST-R-certificaat
	Gebruiksaanwijzing opvolgen
<b>REF</b>	Artikelnummer
<b>LOT</b>	Production batch number, lot
<b>UDI</b>	Unieke code voor hulpmiddelidentificatie
	Maskeraansluiting
	VORTEX babymasker
	VORTEX kindermasker
	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 toegepaste dosisaerosol moet eveneens in acht worden genomen.

### **Markering en classificatie van de waarschuwingen**

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



#### **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**

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

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

## **Behandeling van baby's, kinderen en hulpbehoefende 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.

## **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 in de thuisomgeving 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**

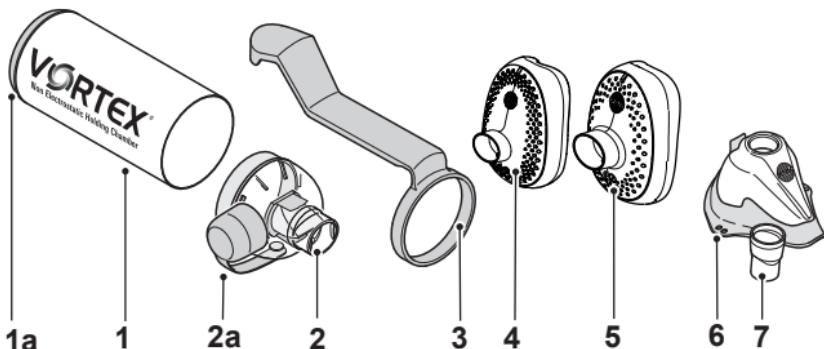
Meld ernstige incidenten aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit.

## 2 PRODUCTBESCHRIJVING

### 2.1 Levering

Zie de verpakking voor de onderdelen van de levering.

### 2.2 Overzicht en aanduidingen



(1)	Inhalatiekamer (antistatisch)
(1a)	Aansluitring voor doseeraerosol (niet afneembaar)
(2)	Mondstuk met in- en uitademventiel
(2a)	Beschermkap
(3)	Eenhandbedieningshulp
(4)	VORTEX babymasker
(5)	VORTEX kindermasker
(6)	PARI volwassenenmasker soft
(7)	Maskeraansluiting

## 2.3 Beschrijving van de werking

De VORTEX helpt de patiënt om het medicijn uit een dosisaerosol 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.

## 2.4 Productcombinaties

De VORTEX kan met de volgende PARI maskers worden gebruikt:

- VORTEX babymasker: baby's van 0 tot 18 maanden
- VORTEX kindermasker: kinderen van 1 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:

Productonderdeel	Materiaal
Inhalatiekamer	Aluminium
Mondstuk	Polymethylpenteen, polypropyleen, thermoplastisch elastomeer
In- en uitademventiel in het mondstuk	Silicone
Aansluiting voor dosisaerosol	Polypropyleen, thermoplastisch elastomeer
Beschermkap	Polypropyleen
Eenhandbedieningshulp	Polypropyleen
VORTEX babymasker	Polypropyleen, thermoplastisch elastomeer
VORTEX kindermasker	Polypropyleen, thermoplastisch elastomeer
PARI volwassenenmasker soft	Polypropyleen, thermoplastisch elastomeer
Maskeraansluiting	Polypropyleen

## 2.6 Levensduur

De afzonderlijke productonderdelen hebben de volgende te verwachten levensduur:

Productonderdeel	Levensduur
VORTEX en eenhandbedieningshulp VORTEX babymasker, VORTEX kindermasker PARI volwassenenmasker soft	in de thuisomgeving [zie: Grenzen van de hygiënische maatregelen voor hergebruik, pagina 20]
VORTEX en eenhandbedieningshulp VORTEX babymasker VORTEX kindermasker PARI volwassenenmasker soft	in een professionele omgeving[zie: Grenzen van de hygiënische maatregelen voor hergebruik, pagina 27]

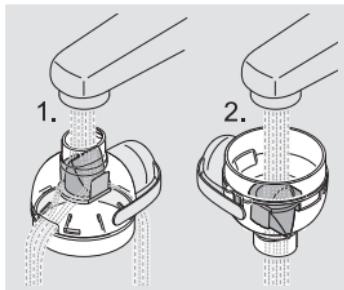
## 3 GEBRUIK

### 3.1 Functionele controle

Controleer na ontvangst van de VORTEX of het ventiel in het mondstuk 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.

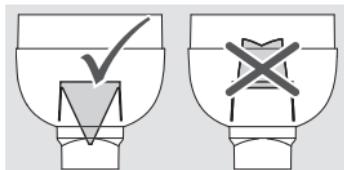


### 3.2 Therapie voorbereiden

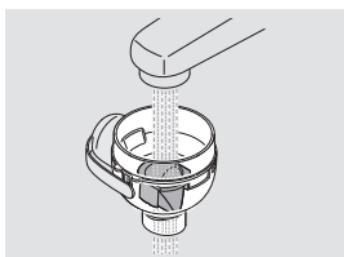
#### Ventielpositie controleren

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

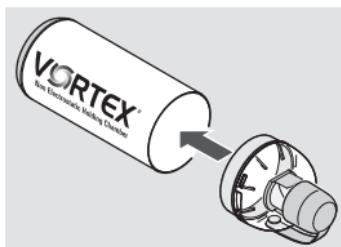
Beschadigde onderdelen en een verkeerd gemonteerde voorzetkamer kunnen de werking van de voorzetkamer verminderen en daarmee afbreuk doen aan de behandeling. Neem bovendien de volgende aanwijzingen voor montage in acht.

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

 *Controleer vóór het eerste gebruik of uw dosisaerosol met de eenhandbedieningshulp kan worden geactiveerd. Als de dosisaerosol niet kan worden geactiveerd, kan de eenhandbedieningshulp niet worden gebruikt.*

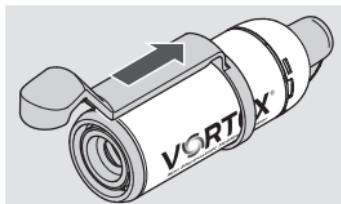
#### Algemeen

- Steek het mondstuk in de inhalatiekamer.



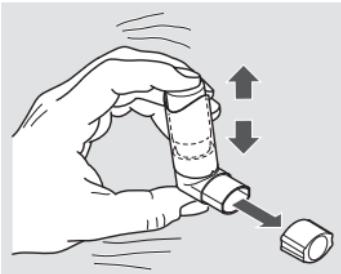
#### Gebruik met eenhandbedieningshulp

- Schuif de eenhandbedieningshulp van achteren op de inhalatiekamer.

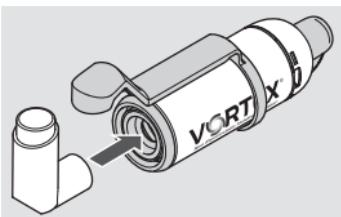


## **Algemeen**

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

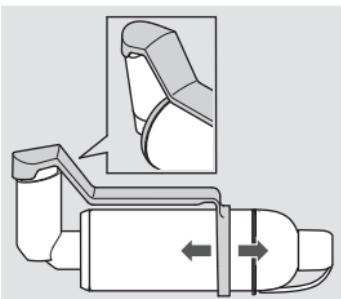


- Steek de dosisaerosol in de aansluitring van de inhalatiekamer.



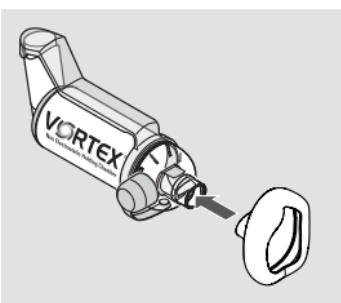
## **Gebruik met eenhandbedieningshulp**

- Positioneer de eenhandbedieningshulp zo dat het ronde uiteinde de dosisaerosol omsluit. Schuif de eenhandbedieningshulp daarvoor zo nodig verder naar voren of naar achteren.



## **Masker opsteken (babymasker, kindermasker)**

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



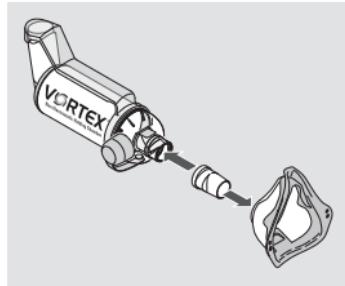


## **VOORZICHTIG**

### **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.
- 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.



### 3.3 Therapie uitvoeren

#### **! VOORZICHTIG**

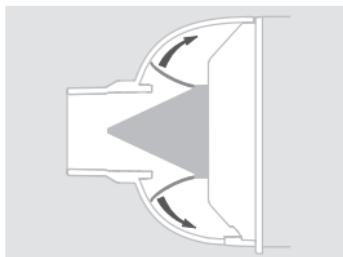
**Risico op een te lage dosering van het medicijn door niet goed gemonteerde productonderdelen**

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.

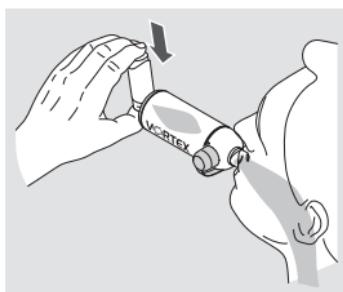
**Tip voor een visuele controle van de ademhaling voor personen die anderen bij de behandeling ondersteunen:**

- Let op: 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 dosisaerosol, zodat een sproeiing wordt geactiveerd.
- Houd de adem even in.
- Adem vervolgens langzaam in het mondstuk uit.



## 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.

**Met het VORTEX babymasker inhaleren:**

- 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 dosisaerosol zodat een verstuiting vrijkomt.
- Tenzij anders opgedragen door de arts:  
**Vier tot zes ademhalingen** door het masker in- en weer uitademen!



**Met het VORTEX kindermasker inhaleren:**

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



## **! VOORZICHTIG**

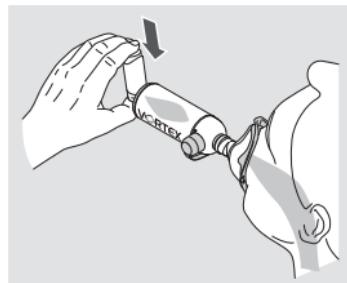
### **Benadering van de therapie door ontsnappende aerosol**

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 verstuiving wordt geactiveerd.
- Houd de adem even in.
- Adem vervolgens langzaam door het masker uit.

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



### **Gebruik van de eenhandbedieningshulp**

De eenhandbedieningshulp wordt gebruikt om de dosisaerosol 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 eenhandbedieningshulp	– Reiniging onmiddellijk na elk gebruik – Desinfectie één keer per week
VORTEX babymasker	
VORTEX kindermasker	
PARI volwassenenmasker soft incl. maskeraansluiting	

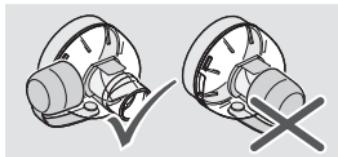
### **4.2 Grenzen van de hygiënische maatregelen voor hergebruik**

#### **Desinfectie**

VORTEX en eenhandbedienings-hulp	60 behandelingen, max. 1 jaar
VORTEX babymasker	
VORTEX kindermasker	
PARI volwassenenmasker soft en maskeraansluiting	300 uitvoeringen van de hygiënische maatregelen voor hergebruik, max. 1 jaar

### **4.3 Voorbereiden**

- Verwijder de dosisaerosol uit de aansluitring van de inhalatiekamer en sluit hem met de bijbehorende beschermkap.
- Haal de afzonderlijke productonderdelen van de VORTEX uit elkaar.
- Open de beschermkap.



## 4.4 Reinigen

### Voorreinigen

Alle onderdelen moeten vlak voor het gebruik worden voorgereinigd.

#### 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 ca. 40 °C
- Gangbaar afwasmiddel<sup>3</sup>
- Reservoir met een inhoud van min. 3 l

#### UITVOERING:

- Voeg ca. 1 theelepel afwasmiddel aan 3 l warm drinkwater toe.
- Leg alle onderdelen in het afwaswater.  
Inwerkijd: 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 afzonderlijke onderdelen gedurende 3 minuten grondig af onder stromend drinkwater van ca. 15 °C.

3) Gevalideerd met Palmolive®.

## In de vaatwasmachine

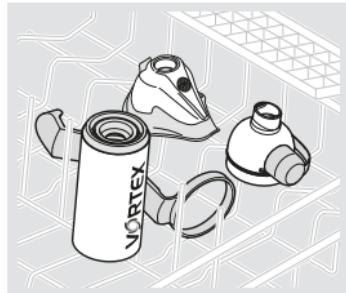
De afzonderlijke onderdelen kunnen worden gereinigd in een gewone vaatwasmachine als deze is aangesloten op leidingwater van drinkwaterkwaliteit.

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

UITVOERING:

 *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.



## 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.
- Trek het mondstuk van de inhalatiekamer.
- **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.  
Leg alle onderdelen minstens 5 minuten in borrelend kokend water.

## **Met een gangbare thermische desinfector voor babyflessen (geen microgolfoven)**

### **UITRUSTING:**

- Thermisch desinfectieapparaat 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.

Om de duur van de desinfectieprocedure te bepalen (min. 6 minuten) en de te gebruiken hoeveelheid water, dient u de gebruikshandleiding van het gebruikte desinfectieapparaat in acht te nemen.

## **4.6 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 onderlegger en laat ze volledig drogen en afkoelen.

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

## **4.7 Controleeren**

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

## **4.8 Opbergen**

- Plaats 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

### VOORZICHTIG

#### Infectiegevaar door kruisbesmetting bij wisseling tussen patiënten

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

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

### 5.1 Voorbereidingscycli voor hergebruik

#### Zonder wisseling van patiënten

VORTEX en eenhandbedieningshulp	– Reiniging onmiddellijk na elk gebruik
VORTEX babymasker	– Desinfectie één keer per week
VORTEX kindermasker	
PARI volwassenenmasker soft incl. maskeraansluiting	

#### Vóór een wisseling van patiënt

VORTEX en eenhandbedieningshulp	– Reiniging
VORTEX babymasker	– Desinfectie
VORTEX kindermasker	– Sterilisatie
PARI volwassenenmasker soft incl. maskeraansluiting	

 Er is geen sterilisatie nodig als voor elke patiënt een eigen mondstuk en een eigen masker wordt gebruikt.

## 5.2 Grenzen van de hygiënische maatregelen voor hergebruik

### Desinfectie

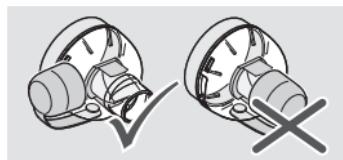
VORTEX en eenhandbedienings-hulp	60 behandelingen, max. 1 jaar
VORTEX babymasker	
VORTEX kindermasker	

### Sterilisatie

VORTEX en eenhandbedienings-hulp	30 uitvoeringen van de hygiënische maatregelen voor hergebruik, max. 1 jaar
VORTEX babymasker	
VORTEX kindermasker	

## 5.3 Voorbereiden

- Verwijder de dosisaerosol uit de aansluitring van de inhalatiekamer en sluit hem met de bijbehorende beschermkap.
- Haal de afzonderlijke productonderdelen van de VORTEX uit elkaar.
- Open de beschermkap.



## 5.4 Reinigen en desinfecteren

### AANWIJZING

Beschadiging van het product door reinigings- en desinfectiemiddelen die niet compatibel 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.

De gebruiksaanwijzing van de gebruikte chemicaliën moet in acht worden genomen.

### Voorreinigen

Alle onderdelen moeten vlak voor het gebruik worden voorgereinigd.

#### UITRUSTING:

- Drinkwater met een temperatuur van ca. 15 °C

#### UITVOERING:

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

### Machinale reiniging en desinfectie

#### UITRUSTING:

- Reinigings- en desinfectieapparaat (RDA) conform DIN EN ISO 15883
- Reinigingsmiddel
- evt. neutralisator
- gedeïoniseerd water

#### UITVOERING:

- Positioneer de onderdelen zo dat ze optimaal kunnen worden gereinigd.  
De inhalatiekamer moet rechtop worden geplaatst.
- Kies een geschikt reinigingsprogramma (minstens A0 = 3000) en -middel.

#### VALIDATIE:

De methode is in Europa gevalideerd met gebruikmaking van:

- Neodisher® MediZym 0,5% (pH-neutraal)

#### Alternatief:

- Neodisher Mediclean forte 0,5% (alkalisch)

# 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 inwerkijd in acht.
- Zorg ervoor dat alle onderdelen tijdens de gehele inwerkijd volledig zijn bedekt door de oplossing. Er mogen geen holtes of luchtbellen zijn.

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.

### UITRUSTING:

De methode is in Europa gevalideerd met gebruikmaking van:

- Reiniging: Korsolex® Endo-Cleaner 0,5%, 5 min, 50°C (pH-neutraal, enzymatisch)
- Desinfectie: Korsolex® Basic 4% , 30 min., kamertemperatuur (basis werkzame stof: aldehyde-derivaat, aldehyde)

### UITVOERING:

- Reinig en desinfecteer alle onderdelen met een volgens de voorschriften van de fabrikant aangemaakte oplossing. Gebruik bij zichtbare vervuilingen een middelzachte borstel (bijv. een tandenborstel) die uitsluitend voor dit doel wordt gebruikt.

 Als de aanbevolen inwerkijd 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 afzonderlijke onderdelen gedurende 3 minuten grondig af onder stromend water van ca. 15 °C.

## 5.5 Steriliseren

### 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.

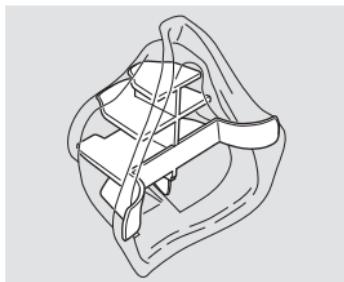
#### UITRUSTING:

Stoomsterilisator – bij voorkeur met gefractioneerd voorvacuüm – conform DIN EN 285 resp. DIN EN 13060

#### UITVOERING:

#### Informatie over de sterilisatie van een Pari masker soft:

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



 Voor het VORTEX kindermasker en het VORTEX babymasker is geen maskerstabilisator nodig.

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

Sterilisatietemperatuur en duur:

134 °C, minstens 3 min.

## 5.6 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 onderlegger en laat ze volledig drogen en afkoelen.

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

## 5.7 Visueel controleren en opbergen

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

- Plaats 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.



 **PARI GmbH**

Spezialisten für effektive Inhalation  
Moosstraße 3  
82319 Starnberg • GERMANY  
[info@pari.de](mailto:info@pari.de) • [www.pari.com](http://www.pari.com)



## Istruzioni per l'uso

### VORTEX

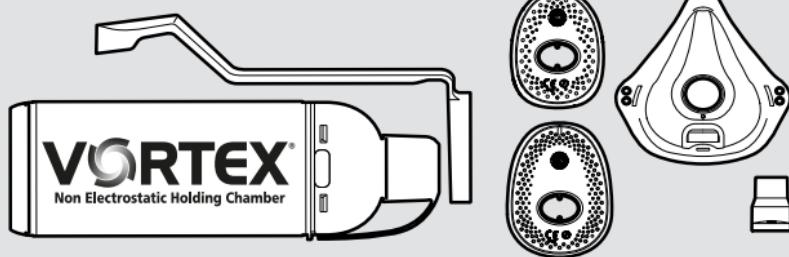
Model: VORTEX (Type 051)

Accessorio per l'uso con una sola mano

Mascherina per bambini VORTEX

Maschera per bambini VORTEX

Maschera soft per adulti PARI



it

## **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](mailto:info@pari.de)

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

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

## **Copyright**

©2023 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

<b>AVVISI IMPORTANTI.....</b>	<b>5</b>
Finalità del prodotto .....	5
Indicazioni.....	6
Controindicazioni .....	6
Contrassegno .....	7
Avvertenze e indicazioni di sicurezza.....	8
<b>DESCRIZIONE DEL PRODOTTO .....</b>	<b>10</b>
Entità della fornitura.....	10
Panoramica e denominazioni .....	10
Descrizione del funzionamento .....	11
Combinazioni di prodotti .....	11
Informazioni sui materiali.....	11
Durata.....	12
<b>UTILIZZO .....</b>	<b>13</b>
Controllo della funzionalità .....	13
Preparazione della terapia.....	13
Esecuzione della terapia .....	17
<b>PREPARAZIONE IGIENICA IN AMBIENTE DOMESTICO.....</b>	<b>20</b>
Cicli di preparazione igienica .....	20
Limiti della preparazione igienica .....	20
Preparazione .....	20
Pulizia .....	21
Disinfezione .....	23
Asciugatura.....	25
Controllo .....	25
Conservazione.....	25

<b>PREPARAZIONE IGIENICA NELLE STRUTTURE SANITARIE</b>	
<b>PROFESSIONALI .....</b>	<b>26</b>
Cicli di preparazione igienica.....	26
Limiti della preparazione igienica .....	27
Preparazione .....	27
Pulizia e disinfezione .....	28
Sterilizzazione .....	30
Asciugatura.....	31
Controllo visivo e conservazione .....	31
<b>ALTRO .....</b>	<b>31</b>

# 1 AVVISI 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).

Questo prodotto PARI può essere utilizzato sia in ambiente domestico che in strutture sanitarie professionali. In ambiente domestico questo prodotto PARI può essere utilizzato solamente per un unico paziente (non deve avvenire un cambio di paziente). Negli ambienti professionali è possibile cambiare paziente rispettando le relative misure di preparazione igienica.

Questo prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da persone che comprendono i contenuti delle istruzioni per l'uso e possono usare in sicurezza il prodotto stesso.

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 questo prodotto in sicurezza, la terapia deve essere eseguita dalla persona responsabile.

Questo prodotto PARI è idoneo solo per pazienti in grado di respirare autonomamente e conscienti.

Utilizzare esclusivamente erogatori di aerosol approvati per la terapia inalatoria.

La frequenza e la durata dell'utilizzo verranno determinate dal personale sanitario specializzato<sup>1</sup> 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<sup>2</sup> dalla bocca e dal naso.

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

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

- Mascherina per bambini VORTEX: neonati da 0 a 18 mesi
- Maschera per bambini VORTEX: bambini da 1 a 4 anni

---

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

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

– Maschera soft per adulti PARI: adulti

Le indicazione dell'età sono valori approssimativi. La misura effettiva della maschera dipende dalle dimensioni e dalla forma del singolo viso.

## 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.

## 1.4 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.
	Certificato GOST R
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Numero articolo
	Numero di lotto, partita
	Identificativo unico del dispositivo
	Collegamento della maschera
	Mascherina per bambini VORTEX
	Maschera 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.

### 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

Se la terapia non dovesse sortire alcun miglioramento o dovesse addirittura causare un peggioramento dello stato di salute, rivolgersi a personale sanitario specializzato.

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.

## **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. Con questi pazienti l'utilizzo deve essere supervisionato oppure eseguito da una persona responsabile della loro sicurezza.

## **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.
- Per la preparazione igienica in ambiente domestico usare sempre acqua potabile.
- 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**

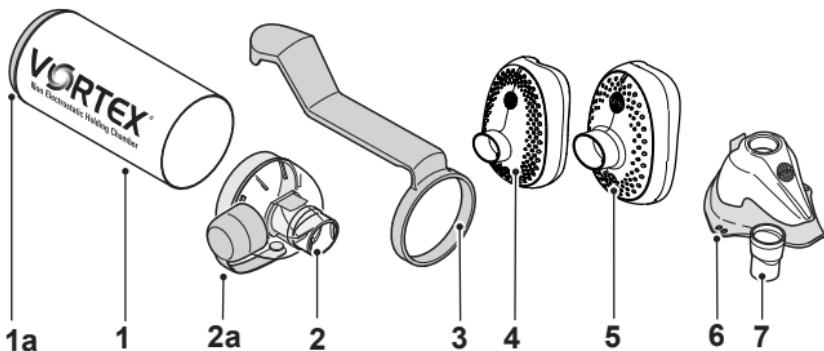
Segnalare gli eventi gravi al produttore e all'autorità competente.

## 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 per bambini VORTEX
(5)	Maschera 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.

## 2.4 Combinazioni di prodotti

VORTEX può essere utilizzato con le seguenti maschere PARI:

- Mascherina per bambini VORTEX: neonati da 0 a 18 mesi
- Maschera per bambini VORTEX: bambini da 1 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:

Componente del prodotto	Materiale
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 per bambini VORTEX	Polipropilene, elastomero termoplastico
Maschera 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	in ambienti domestici [vedere: Limiti della preparazione igienica, a pagina 20]
Mascherina per bambini VORTEX, Maschera per bambini VORTEX Maschera soft per adulti PARI	
VORTEX e accessorio per l'uso con una sola mano Mascherina per bambini VORTEX Maschera per bambini VORTEX Maschera soft per adulti PARI	in ambienti professionali [vedere: Limiti della preparazione igienica, a pagina 27]

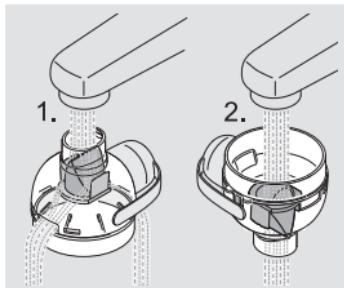
### 3 UTILIZZO

#### 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.

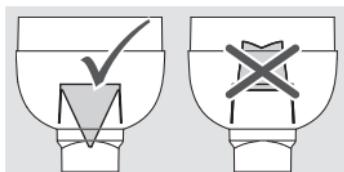


#### 3.2 Preparazione della terapia

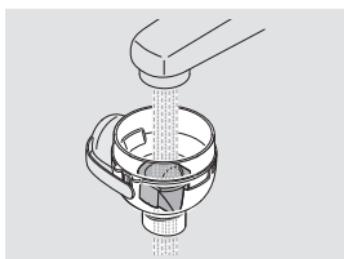
##### Controllo della posizione della valvola

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

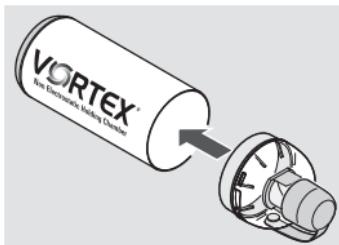
I componenti danneggiati, nonché un ausilio all'inalazione non montato correttamente, possono compromettere il funzionamento dell'ausilio per inalazione e, di conseguenza, compromettere la terapia. Attenersi inoltre alle istruzioni di montaggio fornite di seguito.

- Controllare tutti i componenti del prodotto e gli accessori prima di ogni utilizzo. Sostituire i componenti rotti, deformati o molto scoloriti.

 Prima del primo utilizzo verificare se si riesce ad azionare l'erogatore di aerosol con l'accessorio per l'uso con una sola mano. Se non si riesce ad azionare l'erogatore di aerosol l'accessorio per l'uso con una sola mano non può essere utilizzato.

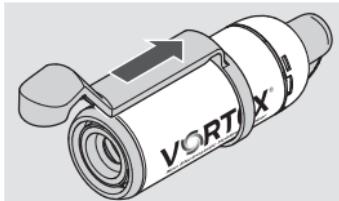
#### Informazioni generali

- Inserire il boccaglio nella camera di inalazione.



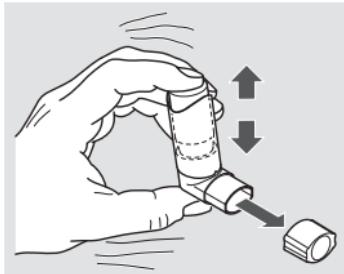
#### Utilizzo con l'accessorio per l'uso con una sola mano

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

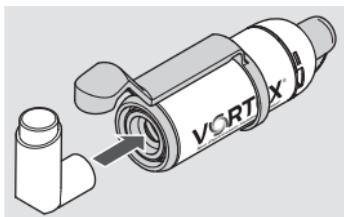


## **Informazioni generali**

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

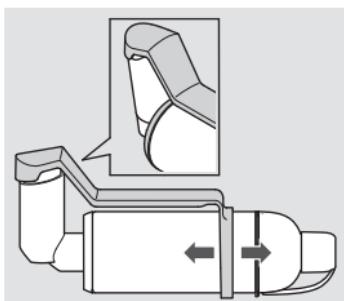


- Inserire l'erogatore di aerosol nell'anello di raccordo della camera di inalazione.



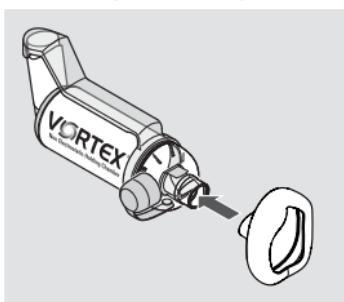
## **Utilizzo con l'accessorio per l'uso con una sola mano**

- 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.



## **Inserimento della maschera (mascherina per bambini, maschera per bambini)**

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

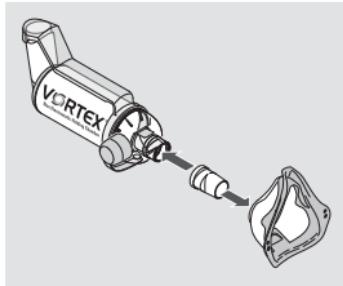


**ATTENZIONE**

**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 respirazione sia premuta verso l'esterno.
- Rimuovere il coperchio di protezione dal boccaglio del VORTEX.
- Inserire il collegamento della maschera nell'apertura della maschera soft per adulti PARI.
- Inserire la maschera con il relativo collegamento sul boccaglio del VORTEX.



### 3.3 Esecuzione della terapia

#### **ATTENZIONE**

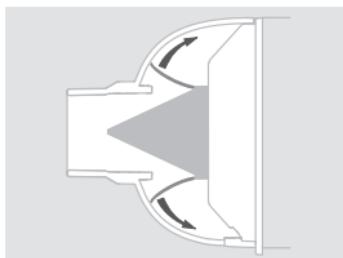
**Pericolo di sottodosaggio del medicinale causato da componenti del prodotto non correttamente assemblati**

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.

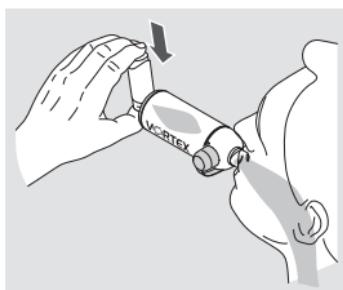
**Suggerimento per una verifica visiva del respiro per le persone che assistono i pazienti durante la terapia:**

- Osservare: 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 stringerlo 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.



## 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.

### Inalare con la mascherina per bambini VORTEX:

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



### Inalare con la mascherina per bambini VORTEX:

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



## **ATTENZIONE**

### **Terapia compromessa da dispersione dell'aerosol**

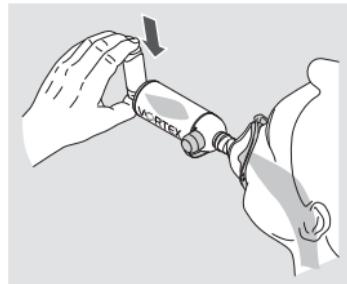
Se la maschera non aderisce bene al viso, si può verificare un dispersione di aerosol. In tal caso può verificarsi un sottodosaggio del medicinale.

- 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 fuoruscire 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 poggiino 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 AMBIENTE DOMESTICO

### 4.1 Cicli di preparazione igienica

VORTEX e accessorio per l'uso con una sola mano	- Pulizia immediatamente dopo ogni utilizzo
Mascherina per bambini VORTEX	
Maschera per bambini VORTEX	
Maschera soft per adulti PARI incluso relativo collegamento	- Disinfezione una volta alla settimana

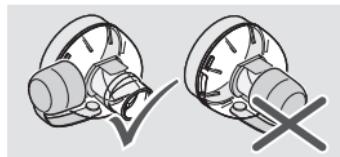
### 4.2 Limiti della preparazione igienica

#### *Disinfezione*

VORTEX e accessorio per l'uso con una sola mano	60 preparazioni igieniche, max. 1 anno
Mascherina per bambini VORTEX	
Maschera per bambini VORTEX	
Maschera soft per adulti PARI e relativo collegamento	300 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.
- Aprire il coperchio di protezione.



## 4.4 Pulizia

### Prima pulizia

Tutti i componenti devono essere sottoposti ad una prima pulizia subito dopo l'impiego.

STRUMENTI:

- Acqua potabile alla temperatura di circa 15 °C

ESECUZIONE:

- Risciacquare tutti i componenti utilizzati sotto l'acqua potabile corrente per 2 minuti.

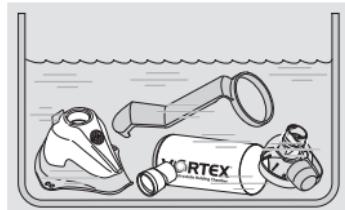
### Pulizia manuale

STRUMENTI:

- Acqua potabile a una temperatura di circa 40 °C
- Detersivo per piatti normalmente reperibile in commercio<sup>3</sup>
- 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 acqua potabile corrente a circa 15 °C per 3 minuti.

3) Efficacia convalidata con Palmolive®.

## In lavastoviglie

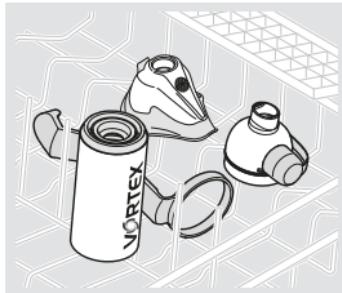
I componenti possono essere lavati in una lavastoviglie per uso domestico, purché questa sia collegata ad acqua di rubinetto di qualità potabile.

Per un utilizzo sicuro del detergente utilizzato rispettare le relative informazioni d'uso, in particolare le indicazioni per la sicurezza incluse nelle istruzioni.

### ESECUZIONE:

 *Non pulire i componenti insieme a stoviglie particolarmente sporche.*

- Posizionare tutti i componenti nel cestello della lavastoviglie in modo che l'acqua non possa raccogliersi.
- Scegliere un programma con una temperatura minima di 50 °C.



## 4.5 Disinfezione

Disinfettare tutti i componenti subito dopo la pulizia. È possibile disinfezionare 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.
- Estrarre il boccaffio dalla camera di inalazione.
- **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.  
Immergere tutti i componenti in abbondante acqua bollente per almeno 5 minuti.

## **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 (min. 6 minuti) e la quantità di acqua necessaria, attenersi alle istruzioni per l'uso dell'apparecchio per disinfezione utilizzato.

## **4.6 Asciugatura**

Accertarsi che nei componenti non sia presente umidità residua. Eventualmente:

- Scuotere tutti i componenti per rimuovere l'acqua in eccesso.
  - Posizionare tutti i componenti su una superficie asciutta, pulita e assorbente, lasciarli asciugare e quindi farli raffreddare completamente.
-  *La camera di inalazione può essere asciugata con un panno pulito che non lasci peluchi.*

## **4.7 Controllo**

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

## **4.8 Conservazione**

- Ad asciugatura completamente avvenuta, 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



### 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, disinfezionare e sterilizzare tutti i componenti prima di ogni cambio di paziente.

### 5.1 Cicli di preparazione igienica

#### Senza cambio di paziente

VORTEX e accessorio per l'uso con una sola mano	– Pulizia immediatamente dopo ogni utilizzo
Mascherina per bambini VORTEX	– Disinfezione una volta alla settimana
Maschera per bambini VORTEX	
Maschera soft per adulti PARI incluso relativo collegamento	

#### Prima di un cambio di paziente

VORTEX e accessorio per l'uso con una sola mano	– Pulizia
Mascherina per bambini VORTEX	– Disinfezione
Maschera per bambini VORTEX	– Sterilizzazione
Maschera soft per adulti PARI incluso relativo collegamento	

 *La sterilizzazione non è necessaria se si usano un proprio boccaglio e una propria maschera per ogni paziente.*

## 5.2 Limiti della preparazione igienica

### Disinfezione

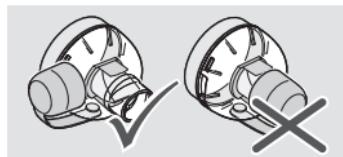
VORTEX e accessorio per l'uso con una sola mano	60 preparazioni igieniche, max. 1 anno
Mascherina per bambini VORTEX	
Maschera per bambini VORTEX	
Maschera soft per adulti PARI e relativo collegamento	300 preparazioni igieniche, max. 1 anno

### Sterilizzazione

VORTEX e accessorio per l'uso con una sola mano	30 preparazioni igieniche, max. 1 anno
Mascherina per bambini VORTEX	
Maschera per bambini VORTEX	
Maschera soft per adulti PARI incluso relativo collegamento	100 preparazioni igieniche, max. 1 anno

## 5.3 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.
- Aprire il coperchio di protezione.



## 5.4 Pulizia e disinfezione

### NOTA

Danni al prodotto causati da detergenti e prodotti di disinfezione non compatibili con i materiali

Non tutti i detergenti 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 detergente e del prodotto di disinfezione utilizzati con i materiali dei componenti del prodotto da trattare.

Devono essere osservate le istruzioni per l'uso del prodotto chimico utilizzato.

### **Prima pulizia**

Tutti i componenti devono essere sottoposti ad una prima pulizia subito dopo l'impiego.

#### STRUMENTI:

- Acqua potabile alla temperatura di circa 15 °C

#### ESECUZIONE:

- Risciacquare tutti i componenti utilizzati sotto l'acqua potabile corrente per 2 minuti.

### **Pulizia e disinfezione con procedimento meccanico**

#### STRUMENTI:

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

- Detergente

- Eventuale neutralizzatore

- Acqua deionizzata

#### 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 (almeno A0 = 3000) e un detergente idonei.

#### CONVALIDA:

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

- Neodisher® MediZym 0,5 % (a pH neutro)

#### Alternativa:

- Neodisher® MediClean forte 0,5 % (alcalino)

# 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.

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.

## STRUMENTI:

La procedura è stata convalidata in Europa con l'utilizzo di:

- Pulizia: Korsolex® Endo-Cleaner 0,5%, 5 min, 50°C (a pH neutro, enzimatico)
- Disinfezione: Korsolex® Basic 4% , 30 min., temperatura ambiente (base del principio attivo: separatore di aldeidi, aldeide)

## ESECUZIONE:

- Pulire e disinfettare tutti i componenti con una soluzione realizzata secondo le indicazioni del produttore. In caso di sporco visibile, usare una spazzola con setole di media morbidezza (ad esempio, uno spazzolino da denti) da destinare unicamente a questo scopo.
- 💡 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.

- Sciacquare accuratamente il prodotto in modo che sul prodotto PARI non rimangano residui del prodotto di disinfezione.
- Risciacquare accuratamente tutti i componenti sotto l'acqua corrente ad una temperatura di circa 15 °C per 3 minuti.

## 5.5 Sterilizzazione

### ATTENZIONE

#### Pericolo di infezioni da patogeni residui

Se sui componenti da sterilizzare sono ancora presenti germi, questi possono riprodursi nonostante la sterilizzazione. Ciò comporta rischi di infezione.

- Pulire, disinfeccare e asciugare accuratamente tutti i singoli componenti prima della sterilizzazione.
- Per la pulizia e la disinfezione usare solo procedure convalidate.

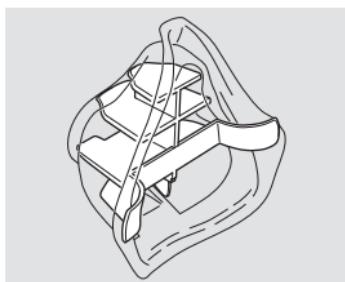
#### STRUMENTI:

Sterilizzatore a vapore – preferibilmente con prevuoto frazionato, conforme alla norma DIN EN 285 oppure DIN EN 13060

#### ESECUZIONE:

##### Informazioni sulla sterilizzazione della maschera soft PARI:

Per la sterilizzazione di questo tipo di maschera utilizzare sempre il relativo stabilizzatore, poiché le alte temperature possono alterarne la forma ergonomica.



 *Per la maschera per bambini VORTEX e la mascherina per bambini VORTEX non è necessario uno stabilizzatore per maschera.*

- Montare l'eventuale 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 o carta).
- Effettuare la sterilizzazione nello sterilizzatore a vapore secondo le indicazioni del produttore.

Temperatura di sterilizzazione e tempo di mantenimento:

134 °C, min. 3 minuti.

## 5.6 Asciugatura

Accertarsi che nei componenti non sia presente umidità residua. Eventualmente:

- Scuotere tutti i componenti per rimuovere l'acqua in eccesso.
  - Posizionare tutti i componenti su una superficie asciutta, pulita e assorbente, lasciarli asciugare e quindi farli raffreddare completamente.
-  *La camera di inalazione può essere asciugata con un panno pulito che non lasci peluchi.*

## 5.7 Controllo visivo e conservazione

Controllare tutti i componenti. Sostituire i componenti rotti, deformati o molto scoloriti.

- Ad asciugatura completamente avvenuta, inserire il boccaglio sulla camera di inalazione.
- Applicare il coperchio di protezione sul boccaglio.

Luogo di conservazione:

- asciutto
- al riparo da 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.



 **PARI GmbH**

Spezialisten für effektive Inhalation  
Moosstraße 3  
82319 Starnberg • GERMANY  
[info@pari.de](mailto:info@pari.de) • [www.pari.com](http://www.pari.com)



# Instrucciones de uso

## VORTEX

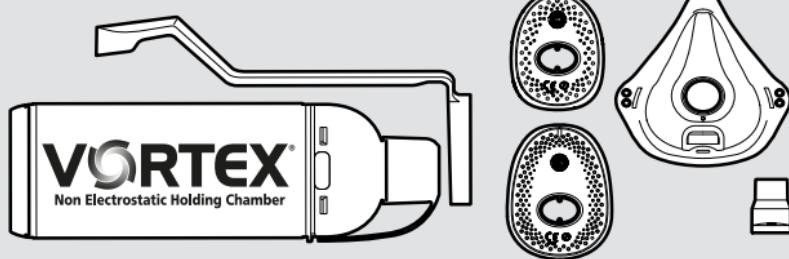
Model: VORTEX (Type 051)

Accesorio para manejo con una sola mano

Mascarilla para bebés VORTEX

Mascarilla 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](mailto:info@pari.de)

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

+49 (0)8151-279 279 (atención en alemán)

## **Copyright**

©2023 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Alemania. Salvo modificaciones técnicas y de forma y salvo errores de impresión. 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

<b>ADVERTENCIAS IMPORTANTES .....</b>	<b>5</b>
Finalidad de uso .....	5
Indicaciones.....	6
Contraindicaciones.....	6
Identificación.....	7
Información sobre seguridad y advertencias.....	8
<b>DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO .....</b>	<b>10</b>
Componentes .....	10
Vista de conjunto y denominaciones .....	10
Descripción del funcionamiento.....	11
Combinaciones de productos .....	11
Información sobre el material .....	11
Vida útil.....	12
<b>MODO DE USO .....</b>	<b>13</b>
Control de funcionamiento.....	13
Preparación del tratamiento .....	13
Realización del tratamiento .....	17
<b>HIGIENE EN ENTORNOS DOMICILIARIOS .....</b>	<b>20</b>
Ciclos de higienización .....	20
Límites de la higiene.....	20
Preparación .....	20
Limpieza .....	21
Desinfección .....	23
Secado .....	25
Control .....	25
Almacenamiento.....	25

<b>HIGIENE EN ENTORNOS SANITARIOS PROFESIONALES .....</b>	<b>26</b>
Ciclos de higienización .....	26
Límites de la higiene.....	27
Preparación .....	27
Limpieza y desinfección .....	28
Esterilización .....	30
Secado .....	31
Control visual y conservación.....	31
<b>INFORMACIÓN ADICIONAL.....</b>	<b>31</b>

# 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).

Este producto PARI puede utilizarse en el entorno domiciliario y también en entornos sanitarios profesionales. En el entorno domiciliario este producto PARI solo podrá ser utilizado por un único paciente (sin cambio de paciente). En entornos profesionales puede hacerse un cambio de paciente siempre y cuando se respeten las medidas de higiene correspondientes.

Este producto solo puede ser utilizado por personas que entienden el contenido de las instrucciones de uso y que pueden utilizar el producto 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 puede aplicar él mismo el producto de forma segura, la persona responsable será quien administre el tratamiento.

Este producto PARI está indicado exclusivamente para personas conscientes que respiran de forma autónoma.

Solo se permite usar inhaladores presurizados autorizados para la terapia inhalada.

La frecuencia y la duración de cada tratamiento las determinará el personal sanitario<sup>1</sup> en función de las necesidades del paciente.

### Mascarillas

Las mascarillas VORTEX son un accesorio para aplicar el tratamiento con una cámara de inhalación PARI. Permite inhalar el aerosol<sup>2</sup> por la boca y la nariz.

La mascarilla para adultos soft PARI es un accesorio para la terapia inhalada. que permite inhalar el aerosol 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 para bebés VORTEX: bebés entre 0 y 18 meses

---

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).

- Mascarilla pediátrica VORTEX: niños entre 1 y 4 años
- Mascarilla para adultos soft PARI: adultos

Estas indicaciones de edad son valores aproximados. La elección de tamaño de la mascarilla depende realmente del tamaño y la forma del rostro de cada persona.

## 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.

## 1.3 Contraindicaciones

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

## 1.4 Identificación

El producto y el envase presentan los siguientes símbolos:

<b>MD</b>	Producto sanitario
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Este producto cumple los requisitos del Reglamento UE 2017/745 sobre productos sanitarios.
	Certificado GOST R
	Siga las instrucciones de uso.
<b>REF</b>	Número de catálogo
<b>LOT</b>	Código de lote
<b>UDI</b>	Identificador único del producto
	Pieza de conexión de la mascarilla
	Mascarilla para bebés VORTEX
	Mascarilla 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.

### 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

Si no nota ninguna mejoría con la terapia o incluso empeora su estado de salud, consulte al personal sanitario.

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.

## **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.

## **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 en entornos domiciliarios.
- 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**

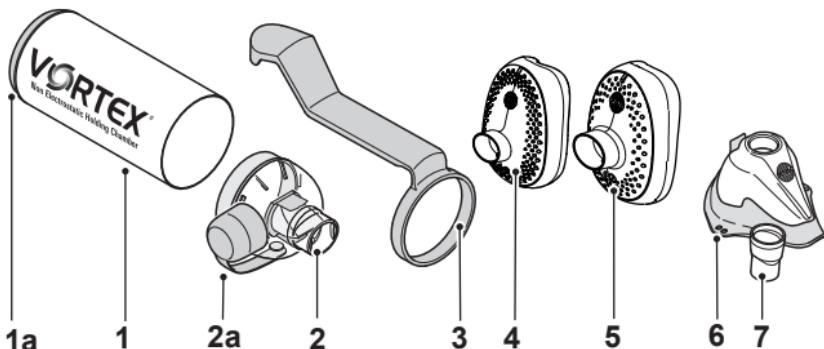
Informar de sucesos graves al fabricante y a la autoridad competente.

## 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 para bebés VORTEX
(5)	Mascarilla 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.

## **2.4 Combinaciones de productos**

La VORTEX se puede utilizar con las siguientes mascarillas PARI:

- Mascarilla para bebés VORTEX: bebés entre 0 y 18 meses
- Mascarilla pediátrica VORTEX: niños entre 1 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:

Componente del producto	Material
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 para bebés VORTEX	Polipropileno, elastómero termoplástico
Mascarilla pediátrica VORTEX	Polipropileno, elastómero termoplástico
Mascarilla para adultos soft PARI	Polipropileno, elastómero termoplástico
Pieza de conexión de la mascarilla	Polipropileno

## 2.6 Vida útil

Los componentes del producto tienen la siguiente vida útil:

Componente del producto	Vida útil
VORTEX y accesorio para manejo con una sola mano	En entorno domiciliario [véase: Límites de la higiene, página 20]
Mascarilla para bebés VORTEX	
Mascarilla pediátrica VORTEX	
Mascarilla para adultos soft PARI	
VORTEX y accesorio para manejo con una sola mano	En entorno profesional [véase: Límites de la higiene, página 27]
Mascarilla para bebés VORTEX	
Mascarilla pediátrica VORTEX	
Mascarilla para adultos soft PARI	

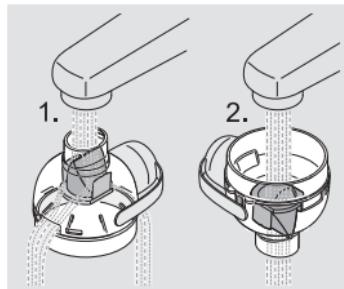
### 3 MODO DE USO

#### 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.

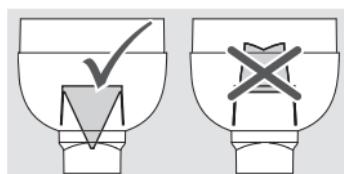


#### 3.2 Preparación del tratamiento

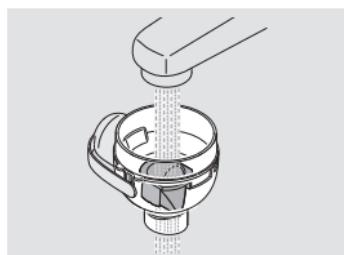
##### Comprobación de la posición de la válvula

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

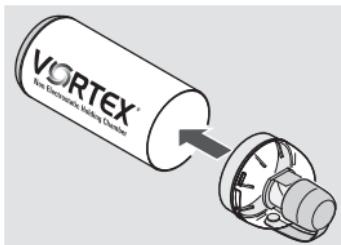
Los componentes deteriorados o el montaje inadecuado pueden alterar el funcionamiento de la cámara de inhalación y afectar a la eficacia del tratamiento. Siga además las instrucciones de montaje que se especifican a continuación.

- Compruebe siempre todos los componentes y accesorios del producto antes de cada aplicación. Sustituya los componentes rotos, deformados o muy decolorados.

 Compruebe antes del primer uso que su inhalador presurizado se pueda disparar con el accesorio para manejo con una sola mano. Si el inhalador presurizado no se puede disparar, no se podrá utilizar el accesorio para manejo con una sola mano.

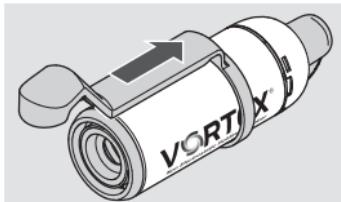
### Generalidades

- Coloque la boquilla en la cámara de inhalación.



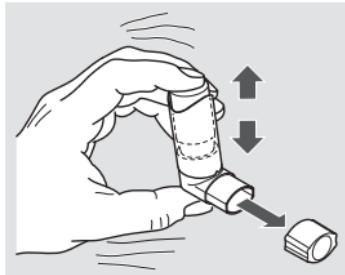
### Aplicación con accesorio para manejo con una sola mano

- Acople por detrás el accesorio para manejo con una sola mano a la cámara de inhalación.

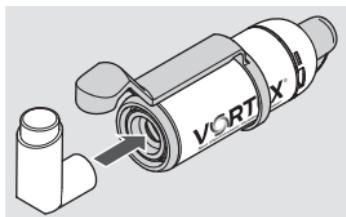


## **Generalidades**

- Retire la tapa del inhalador presurizado.
- Agite energicamente el inhalador presurizado antes de usarlo.

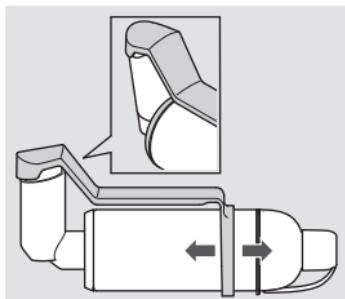


- Conecte el inhalador presurizado al anillo de conexión de la cámara de inhalación.



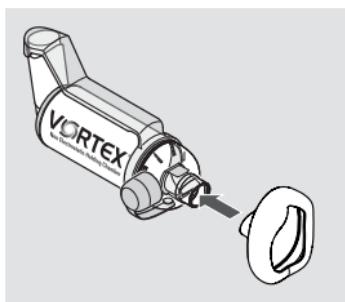
## **Aplicación con accesorio para manejo con una sola mano**

- 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.



## **Colocación de la mascarilla (pediátrica, para bebés)**

- Retire la tapa protectora de la boquilla de la VORTEX.
- Conecte la mascarilla a la boquilla de la VORTEX.

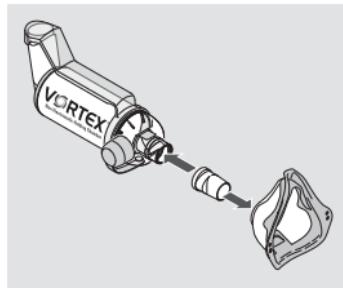


**ATENCIÓN**

**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 inspiración se encuentra hacia fuera.
- 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.



### 3.3 Realización del tratamiento

#### **ATENCIÓN**

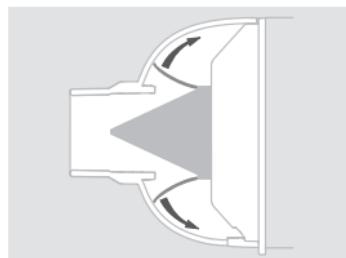
Peligro por una administración de una dosis insuficiente del fármaco debido a un incorrecto ensamblado de los componentes del producto

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.

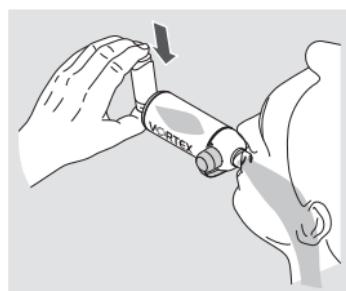
#### Consejo para comprobar visualmente la respiración para personas que ayudan a otros a aplicar el tratamiento:

- Observar lo siguiente: 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.
- Coloque la boquilla entre los dientes y cierre los labios alrededor de ésta.
- 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.



## 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.

### Inhalar con una mascarilla para bebés VORTEX:

- 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:  
**¡Inspirar y volver a espirar a través de la mascarilla entre cuatro y seis veces!**



### Inhalar con una mascarilla pediátrica VORTEX:

- **¡Inspirar y volver a espirar a través de la mascarilla entre dos y cuatro veces!**

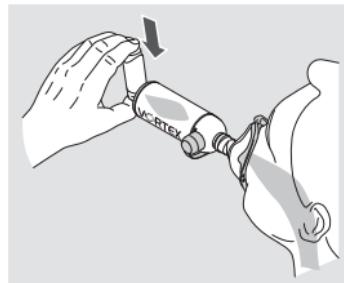


**ATENCIÓN**

**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	- Limpiar inmediatamente después de cada uso
Mascarilla para bebés VORTEX	- Desinfectar al menos una vez a la semana
Mascarilla pediátrica VORTEX	
Mascarilla para adultos soft PARI, incluida pieza de conexión de la mascarilla	

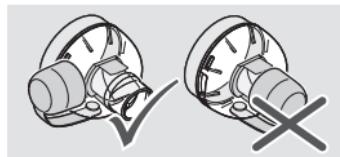
### 4.2 Límites de la higiene

#### Desinfección

VORTEX y accesorio para manejo con una sola mano	60 ciclos de higienización, máximo 1 año
Mascarilla para bebés VORTEX	
Mascarilla pediátrica VORTEX	
Mascarilla para adultos soft PARI y pieza de conexión de la mascarilla	300 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.
- Abra la tapa protectora.



## 4.4 Limpieza

### Limpieza previa

Debe llevarse a cabo una limpieza previa de todos los componentes después del uso.

#### ELEMENTOS NECESARIOS:

- Agua potable con 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 a una temperatura de 40 °C aproximadamente
- Detergente para vajillas corriente<sup>3</sup>
- Recipiente de 3 l de capacidad como mínimo

#### PROCEDIMIENTO:

- Añada 1 cucharadita de detergente para vajillas a 3 l de agua potable caliente.
- Sumerja todos los componentes en el agua de lavado. Tiempo de actuación: 5 minutos
- Mueva los componentes un poco de vez en cuando.
- En caso de suciedad visible, utilice un cepillo de suavidad media (por ejemplo, un cepillo de dientes) que solo se use para ese fin.



#### ACLARADO:

- Aclare bien todos los componentes con agua corriente potable a una temperatura de aprox. 15 °C durante 3 minutos.

3) Validado con Palmolive®.

## En el lavavajillas

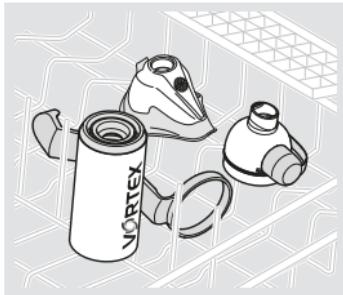
Los diferentes componentes pueden lavarse en un lavavajillas doméstico si está conectado a la red de agua potable.

Para usar el detergente con seguridad siga la información de uso correspondiente y, especialmente, la información sobre seguridad incluida.

### PROCEDIMIENTO:

 *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.



## 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.
- Retire la boquilla de la cámara de inhalación.
- ¡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.  
Sumerja todos los componentes sueltos en agua hirviendo durante al menos 5 minutos.

## **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 (6 minutos mín.) y la cantidad de agua que debe utilizar.

## 4.6 Secado

Asegúrese de eliminar cualquier resto de humedad de los componentes. En caso necesario:

- Elimine el exceso de agua de los componentes sacudiéndolos.
- Coloque todos los componentes sobre una base seca, limpia y absorbente, y déjelos enfriar y secar totalmente.

 *La cámara de inhalación puede secarse con un paño limpio y sin pelusas.*

## 4.7 Control

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

## 4.8 Almacenamiento

- 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

### 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 contagié a otro sus gérmenes.

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

### 5.1 Ciclos de higienización

#### Sin cambio de paciente

VORTEX y accesorio para manejo con una sola mano	– Limpiar inmediatamente después de cada uso
Mascarilla para bebés VORTEX	– Desinfectar al menos una vez a la semana
Mascarilla pediátrica VORTEX	
Mascarilla para adultos soft PARI, incluida pieza de conexión de la mascarilla	

#### Antes de un cambio de paciente

VORTEX y accesorio para manejo con una sola mano	– Limpieza
Mascarilla para bebés VORTEX	– Desinfección
Mascarilla pediátrica VORTEX	– Esterilización
Mascarilla para adultos soft PARI, incluida pieza de conexión de la mascarilla	

 *No es necesaria la esterilización si cada paciente utiliza su propia boquilla y su propia mascarilla.*

## 5.2 Límites de la higiene

### Desinfección

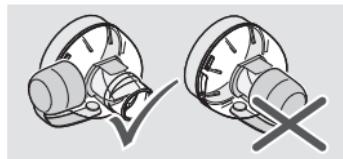
VORTEX y accesorio para manejo con una sola mano	60 ciclos de higienización, máximo 1 año
Mascarilla para bebés VORTEX	
Mascarilla pediátrica VORTEX	
Mascarilla para adultos soft PARI y pieza de conexión de la mascarilla	300 ciclos de higienización, máx. 1 año

### Esterilización

VORTEX y accesorio para manejo con una sola mano	30 ciclos de higienización, máx. 1 año
Mascarilla para bebés VORTEX	
Mascarilla pediátrica VORTEX	

## 5.3 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.
- Abra la tapa protectora.



## 5.4 Limpieza y desinfección

### 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.

Siga las instrucciones de uso de los productos químicos empleados.

### Limpieza previa

Debe llevarse a cabo una limpieza previa de todos los componentes después del uso.

#### ELEMENTOS NECESARIOS:

- Agua potable con una temperatura de unos 15 °C

#### PROCEDIMIENTO:

- Aclare todos los componentes utilizados durante 2 minutos con agua corriente potable.

### Limpieza y desinfección automáticas

#### ELEMENTOS NECESARIOS:

- Dispositivo de limpieza y desinfección según DIN EN ISO 15883

#### – Detergente

#### – En su caso, neutralizador

#### – Agua desionizada

#### 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 (mín. A0 = 3000) y un detergente adecuados.

#### VALIDACIÓN:

El procedimiento está validado en Europa con:

- Neodisher® MediZym 0,5 % (pH neutro)

Alternativa:

- Neodisher® MediClean forte 0,5 % (alcalino)

# 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.

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.

### ELEMENTOS NECESARIOS:

El procedimiento está validado en Europa con:

- Limpieza: Korsolex® Endo-Cleaner 0,5 %, 5 min, 50 °C (pH neutro, enzimático)
- Desinfección: Korsolex® Basic 4 % , 30 min, temperatura ambiente (principio activo de base: disociador de aldehído, aldehído)

### PROCEDIMIENTO:

- Lave y desinfecte todos los componentes con una solución preparada siguiendo las instrucciones del fabricante. En caso de suciedad visible, utilice un cepillo de dureza media (p. ej., un cepillo de dientes) que solo use para este fin.

 *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 de desinfectante.
- Aclare bien todos los componentes con agua corriente a una temperatura de aprox. 15 °C durante 3 minutos.

## 5.5 Esterilización

### ATENCIÓN

#### Peligro de infección por restos de gérmenes

Si todavía hay gérmenes en los componentes a esterilizar, estos podrían proliferar a pesar de la esterilización. Esto supone un riesgo de infección.

- Antes de la esterilización, límpie, desinfecte y seque a fondo todos los componentes.
- Para la limpieza y la desinfección utilice solo métodos validados.

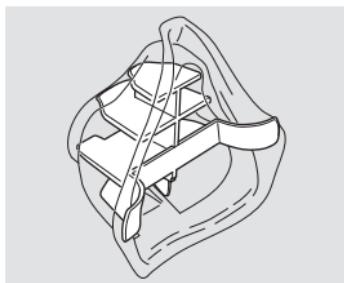
#### ELEMENTOS NECESARIOS:

Esterilizador a vapor, preferentemente con prevacío fraccionado, según DIN EN 285 o DIN EN 13060

#### PROCEDIMIENTO:

#### Información sobre la esterilización de la mascarilla soft PARI:

Para esterilizar este tipo de mascarillas utilice siempre el estabilizador para mascarillas correspondiente a fin de evitar que la mascarilla pueda quedar deformada a causa de las elevadas temperaturas.



 No es necesario un estabilizador para mascarillas para la mascarilla pediátrica VORTEX ni para la mascarilla para bebés VORTEX.

- En caso necesario, coloque el estabilizador para mascarillas en la mascarilla según la ilustración.
- Coloque todos los componentes en un sistema de barrera estéril según DIN EN 11607-1 (p. ej., bolsa de papel y film).
- Realice la esterilización a vapor siguiendo las instrucciones del fabricante.

Temperatura de esterilización y duración:

134 °C, mín. 3 minutos

## 5.6 Secado

Asegúrese de eliminar cualquier resto de humedad de los componentes. En caso necesario:

- Elimine el exceso de agua de los componentes sacudiéndolos.
- Coloque todos los componentes sobre una base seca, limpia y absorbente, y déjelos enfriar y secar totalmente.

 *La cámara de inhalación puede secarse con un paño limpio y sin pelusas.*

## 5.7 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.



 **PARI GmbH**

Spezialisten für effektive Inhalation  
Moosstraße 3  
82319 Starnberg • GERMANY  
[info@pari.de](mailto:info@pari.de) • [www.pari.com](http://www.pari.com)



# Manual de instruções

## VORTEX

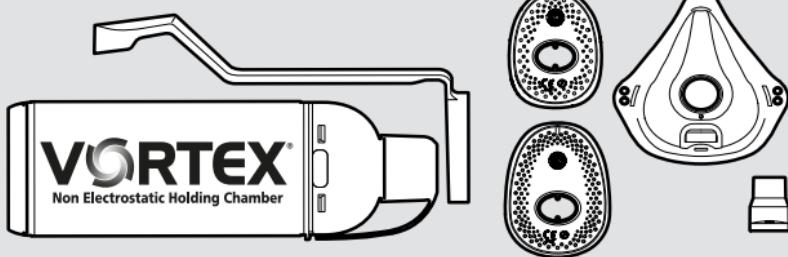
Model: VORTEX (Type 051)

Auxiliar de operação com uma mão

Máscara para bebés VORTEX

Máscara para crianças 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](mailto:info@pari.de)

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

+49 (0)8151-279 279 (alemão)

## **Copyright**

©2023 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, neste manual de instruções também são descritas e ilustradas características 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

<b>INDICAÇÕES IMPORTANTES .....</b>	<b>5</b>
Indicações de uso.....	5
Indicação .....	6
Contraindicação.....	6
Marcação.....	7
Informações de segurança e advertências.....	8
<b>DESCRIPÇÃO DO PRODUTO .....</b>	<b>10</b>
Material fornecido .....	10
Visão geral e designações .....	10
Descrição do funcionamento .....	11
Combinações do produto .....	11
Informação sobre os materiais .....	11
Durabilidade .....	12
<b>UTILIZAÇÃO .....</b>	<b>13</b>
Controlo do funcionamento .....	13
Preparar a terapia.....	13
Realizar a terapia .....	17
<b>PREPARATIVOS DE HIGIENE EM AMBIENTE DOMÉSTICO .....</b>	<b>20</b>
Ciclos de preparativos de higiene .....	20
Limites dos preparativos de higiene .....	20
Preparar.....	20
Limpeza .....	21
Desinfetar .....	23
Secar .....	24
Controlar.....	25
Guardar .....	25

<b>PREPARATIVOS DE HIGIENE EM INSTALAÇÕES PROFISSIONAIS DE SAÚDE .....</b>	<b>25</b>
Ciclos de preparativos de higiene .....	25
Limites dos preparativos de higiene .....	26
Preparar.....	26
Limpeza e desinfeção.....	27
Esterilizar.....	29
Secar .....	29
Controlo visual e armazenamento.....	30
<b>DIVERSOS .....</b>	<b>30</b>

# 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).

Este produto PARI pode ser usado em ambientes domésticos e em instalações profissionais de saúde. Em ambientes domésticos, este produto PARI só pode ser usado por um único paciente (sem mudança de paciente). Em ambientes profissionais, a mudança de paciente é possível se as medidas de preparativos de higiene adequadas forem respeitadas.

Este produto só pode ser utilizado por pessoas que compreendam o conteúdo do manual de instruções e sejam capazes de utilizar o produto com 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 este produto em segurança, a terapia tem de ser realizada pela pessoa responsável.

Este produto PARI destina-se apenas a pacientes que respirem sozinhos e estejam conscientes.

Só podem ser utilizados os dosificadores de aerossol autorizados para a terapia de inalação.

A frequência e duração da utilização são definidas pelo profissional de saúde<sup>1</sup> 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<sup>2</sup> seja inalado pela boca e pelo nariz.

A máscara para adultos soft PARI é um acessório para a terapia de inalação. Permite que o aerossol seja inalado pela boca e pelo nariz.

Os diferentes tamanhos de máscaras são adequados para o tratamento de pacientes das seguintes faixas etárias:

---

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).

- Máscara para bebés VORTEX: bebés de 0 a 18 meses
- Máscara para crianças VORTEX: crianças de 1 a 4 anos
- Máscara para adultos soft PARI: adultos

As idades indicadas são valores aproximados. O tamanho real da máscara depende do tamanho e do formato de cada rosto.

## 1.2 Indicação

### **VORTEX**

Para a terapia de doenças das vias respiratórias inferiores em combinação com um dosificador de aerosol.

### **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 Contraindicação

A PARI GmbH não conhece quaisquer contraindicações.

## 1.4 Marcação

No produto ou na embalagem encontram-se os seguintes símbolos:

<b>MD</b>	Dispositivo médico
	Fabricante
	Data de fabrico
	Este produto cumpre os requisitos do Regulamento UE relativo a dispositivos médicos 2017/745.
	Certificado GOST-R
	Respeitar o manual de instruções
<b>REF</b>	Número de artigo
<b>LOT</b>	Número do lote de produção, lote
<b>UDI</b>	Identificação única do dispositivo
	Ligaçāo da máscara
	Máscara para bebés VORTEX
	Máscara para crianças 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 aerosol utilizado.

### 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

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.

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.

## **Terapia em bebés, crianças e pessoas que necessitam de assistência**

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., bebés, crianças e pessoas com capacidades reduzidas. No caso destas pessoas, a utilização tem de ser vigiada ou realizada por uma pessoa responsável pela segurança.

## **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 infecção.
- Lave bem as mãos antes de cada utilização e preparativo de higiene.
- É impreterável efetuar os preparativos de higiene antes da primeira utilização.
- Para os preparativos de higiene em casa, 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**

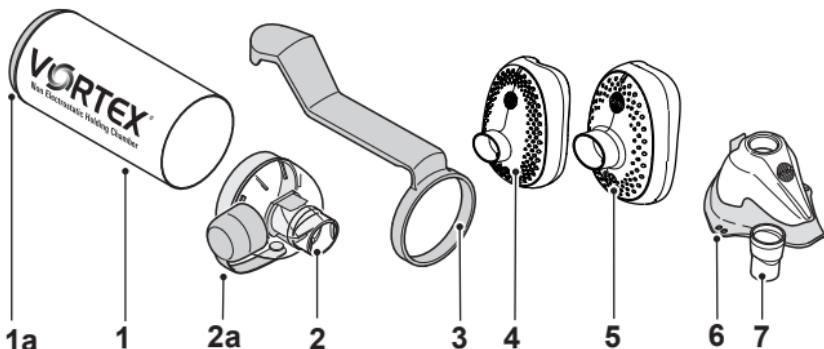
As ocorrências graves devem ser comunicadas ao fabricante e às autoridades competentes.

## 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 VORTEX
(5)	Máscara para crianças VORTEX
(6)	Máscara para adultos soft PARI
(7)	Ligaçao 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 aerosol.

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.

## 2.4 Combinações do produto

A VORTEX pode ser usada com as seguintes máscaras PARI:

- Máscara para bebés VORTEX: bebés de 0 a 18 meses
- Máscara para crianças VORTEX: crianças de 1 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:

Componente do produto	Material
Câmara de inalação	Alumínio
Bocal	Polimetilpenteno, polipropileno, elastómero termoplástico
Válvula de inspiração e expiração no bocal	Silicone
Virola de ajustamento para dosificador de aerosol	Polipropileno, elastómero termoplástico
Capa de proteção	Polipropileno
Auxiliar de operação com uma mão	Polipropileno
Máscara para bebés VORTEX	Polipropileno, elastómero termoplástico
Máscara para crianças VORTEX	Polipropileno, elastómero termoplástico
Máscara para adultos soft PARI	Polipropileno, elastómero termoplástico
Ligaçāo da máscara	Polipropileno

## 2.6 Durabilidade

Os diferentes componentes do produto possuem a seguinte durabilidade esperada:

Componente do produto	Durabilidade
VORTEX e auxiliar de operação com uma mão	em ambientes domésticos [ver: Limites dos preparativos de higiene, página 20]
Máscara para bebés VORTEX	
Máscara para crianças VORTEX	
Máscara para adultos soft PARI	
VORTEX e auxiliar de operação com uma mão	em ambientes profissionais [ver: Limites dos preparativos de higiene, página 26]
Máscara para bebés VORTEX	
Máscara para crianças VORTEX	
Máscara para adultos soft PARI	

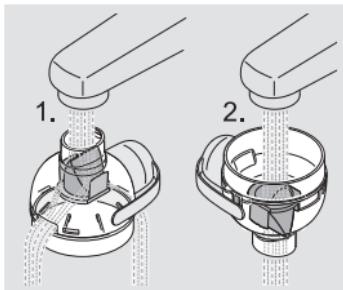
### 3 UTILIZAÇÃO

#### 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.

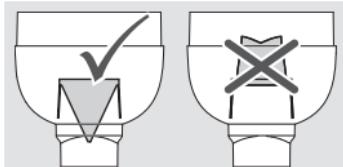


#### 3.2 Preparar a terapia

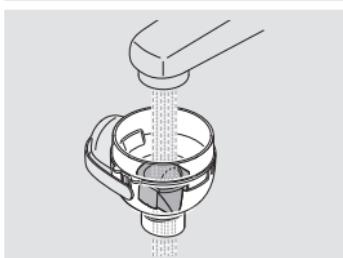
##### Verificar a posição da válvula

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

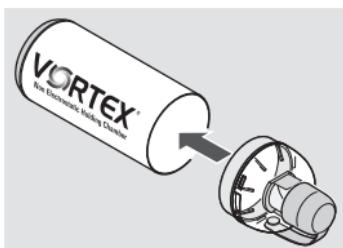
Componentes danificados ou uma câmara de expansão mal montada podem afetar o funcionamento da câmara de expansão e, consequentemente, a terapia. Além disso, respeite as seguintes instruções de montagem.

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

 Verifique, antes da primeira utilização, se é possível ativar o dosificador de aerosol com o auxiliar de operação com uma mão. Se não for possível ativar o dosificador de aerosol, o auxiliar de operação com uma mão não poderá ser utilizado.

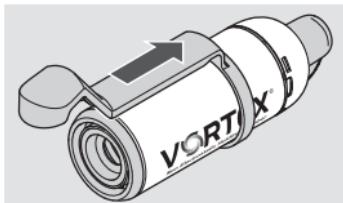
#### Generalidades

- Encaixe o bocal na câmara de inalação.



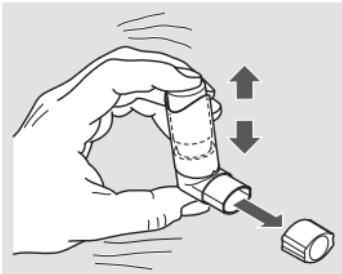
#### Utilização com auxiliar de operação com uma mão

- Empurre o auxiliar de operação com uma mão por trás sobre a câmara de inalação.

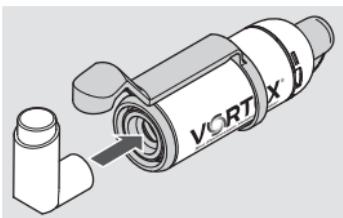


## **Generalidades**

- Retire a tampa do dosificador de aerossol.
- Agite vigorosamente o dosificador de aerossol antes de cada utilização.

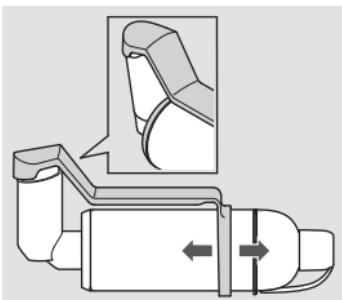


- Encaixe o dosificador de aerossol na virola de ajustamento da câmara de inalação.



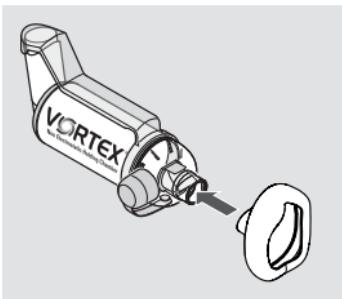
## **Utilização com auxiliar de operação com uma mão**

- 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.



## **Encaixar a máscara (máscara para bebés, máscara para crianças)**

- Retire a capa de proteção do bocal da VORTEX.
- Encaixe a máscara no bocal da VORTEX.

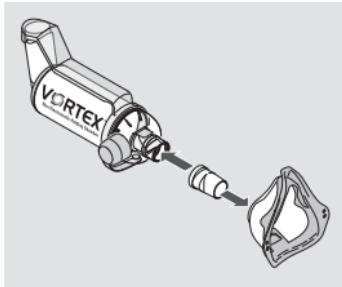


**CUIDADO**

**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.
- 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.



### 3.3 Realizar a terapia



#### CUIDADO

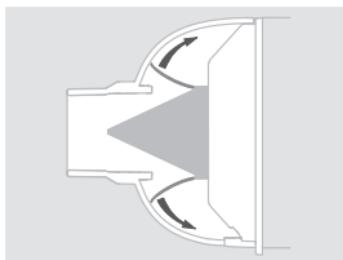
**Risco de subdosagem do medicamento devido a componentes do produto montados inadequadamente**

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.

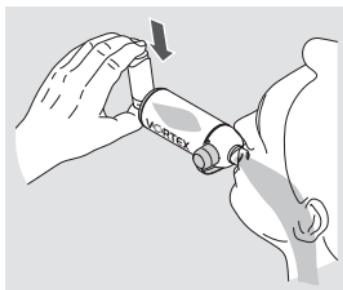
**Dica para a verificação visual da respiração para pessoas que apoiam outros a efetuar a terapia:**

- Ter atenção ao seguinte: 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.



## 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.

### Inalar com a máscara para bebés VORTEX:

- 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:  
Fazer **quatro a seis inspirações** através da máscara e voltar a expirar!



### Inalar com a máscara para crianças VORTEX:

- Fazer **duas a quatro inspirações** através da máscara e voltar a expirar!



## **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.

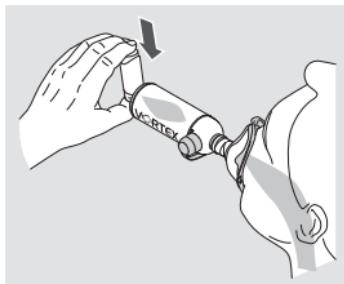
- Inspire lenta e profundamente pela boca.

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 AMBIENTE DOMÉSTICO

### 4.1 Ciclos de preparativos de higiene

VORTEX e auxiliar de operação com uma mão	– Limpeza imediatamente após cada utilização – Desinfecção uma vez por semana
Máscara para bebés VORTEX	
Máscara para crianças VORTEX	
Máscara para adultos soft PARI com ligação da máscara	

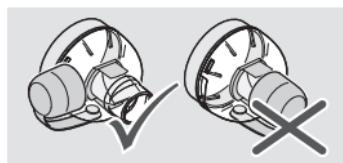
### 4.2 Limites dos preparativos de higiene

#### Desinfecção

VORTEX e auxiliar de operação com uma mão	60 preparações, máx. 1 ano
Máscara para bebés VORTEX	
Máscara para crianças VORTEX	
Máscara para adultos soft PARI e ligação da máscara	300 preparativos de higiene, no máx. 1 ano

### 4.3 Preparar

- Retire o doseador 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.
- Abra a capa de proteção.



## 4.4 Limpeza

### Pré-limpeza

Todos os componentes devem ser pré-limos imediatamente após a utilização.

#### 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 aprox. 40 °C

- Detergente para a louça comum<sup>3</sup>

- 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.
- 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.

3) Validado com Palmolive®.

## 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:

 *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.



## 4.5 Desinfetar

Desinfete todos os componentes após a limpeza. Apenas componentes limpos podem ser desinfetados eficazmente. A seguir são descritos os processos de desinfecção validados.

### Em água fervente

EQUIPAMENTO:

- Tacho limpo

- Água potável

EXECUÇÃO:



**CUIDADO**

#### Risco de infecção devido à humidade

A humidade favorece a proliferação de germes.

- Retire todos os componentes do tacho logo após o processo de desinfecção e deixe-os secar.
- Retire o bocal da câmara de inalação.
- **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.  
Coloque todos os componentes em água a ferver em ebulição durante pelo menos 5 minutos.

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

### **EQUIPAMENTO:**

- Aparelho de desinfecção térmica com um tempo de funcionamento de, pelo menos, 6 minutos

### **EXECUÇÃO:**



#### **CUIDADO**

##### **Risco de infecção devido a desinfecção insuficiente**

Uma desinfecção insuficiente promove a proliferação de germes, aumentando, assim, o risco de infecção.

- Antes de cada desinfecção tem de se certificar de que o aparelho de desinfecção está limpo e sem problemas de funcionamento.
- Realize a desinfecção até que o aparelho de desinfecção se desligue automaticamente ou até ser atingido o tempo mínimo de desinfecção indicado no manual de instruções do aparelho de desinfecção. Não desligue o aparelho antes do tempo.



#### **CUIDADO**

##### **Risco de infecção devido a humidade**

A humidade favorece a proliferação de germes.

- Retire todos os componentes do aparelho de desinfecção logo após o processo de desinfecção e deixe-os secar.

Para a realização da desinfecção, a duração do processo de desinfecção (mín. 6 minutos), bem como a quantidade de água necessária, consulte o manual de instruções do aparelho de desinfecção utilizado.

## **4.6 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.
- Deposite todos os componentes sobre uma superfície seca, limpa e absorvente, e deixe-os secar e arrefecer completamente.

 A câmara de inalação pode ser seca com um pano limpo e que não largue pelos.

## 4.7 Controlar

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

## 4.8 Guardar

- Insira o bocal sobre a câmara de inalação após uma secagem completa.
- 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 PROFISSIONAIS DE SAÚDE



### 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.

## 5.1 Ciclos de preparativos de higiene

### Sem mudança de paciente

VORTEX e auxiliar de operação com uma mão Máscara para bebés VORTEX Máscara para crianças VORTEX Máscara para adultos soft PARI com ligação da máscara	<ul style="list-style-type: none"><li>– Limpeza imediatamente após cada utilização</li><li>– Desinfecção uma vez por semana</li></ul>
---	---

### Antes de uma mudança de paciente

VORTEX e auxiliar de operação com uma mão Máscara para bebés VORTEX Máscara para crianças VORTEX Máscara para adultos soft PARI com ligação da máscara	<ul style="list-style-type: none"><li>– Limpeza</li><li>– Desinfecção</li><li>– Esterilização</li></ul>
---	---

 - Não é necessária uma esterilização, caso seja utilizado um bocal e uma máscara próprios para cada paciente.

## 5.2 Limites dos preparativos de higiene

### Desinfeção

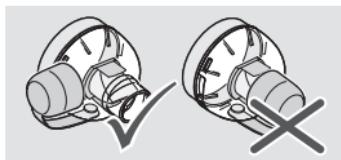
VORTEX e auxiliar de operação com uma mão	60 preparações, máx. 1 ano
Máscara para bebés VORTEX	
Máscara para crianças VORTEX	

### Esterilização

VORTEX e auxiliar de operação com uma mão	30 preparativos de higiene, no máx. 1 ano
Máscara para bebés VORTEX	
Máscara para crianças VORTEX	

## 5.3 Preparar

- Retire o doseador 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.
- Abra a capa de proteção.



## 5.4 Limpeza e desinfecção

### 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 desinfecção, verifique a compatibilidade do produto de limpeza ou desinfetante utilizado com os materiais dos componentes do produto a serem preparados.

As informações de utilização do produto químico utilizado têm de ser respeitadas.

### Pré-limpeza

Todos os componentes devem ser pré-limos imediatamente após a utilização.

#### 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 mecânicas

#### EQUIPAMENTO:

- Aparelho de limpeza e desinfecção em conformidade com a norma DIN EN ISO 15883
- Produto de limpeza
- Se necessário, neutralizador
- Água desionizada

#### 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 (mín. A0 = 3000) e um produto de limpeza adequados.

#### VALIDAÇÃO:

Na Europa, o método foi validado mediante a utilização de:

- Neodisher® MediZym 0,5 % (pH neutro)

Alternativamente:

- Neodisher® MediClean forte 0,5 % (alcalino)

# Limpeza e desinfeção manual química



## CUIDADO

### Risco de infecção devido a desinfeção insuficiente

Uma desinfeção insuficiente promove a proliferação de germes, aumentando, assim, o risco de infecção.

- 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.

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.

### EQUIPAMENTO:

Na Europa, o método foi validado mediante a utilização de:

- Limpeza: Korsolex® Endo-Cleaner 0,5 %, 5 minutos, 50 °C (pH neutro, enzimático)
- Desinfeção: Korsolex® Basic 4 %, 30 minutos, temperatura ambiente (base da substância ativa: separador de aldeído, aldeído)

### EXECUÇÃO:

- Limpe e desinfete todos os componentes com uma solução preparada de acordo com as especificações do fabricante. Em caso de sujidade visível, utilize uma escova de suavidade média (p. ex., uma escova de dentes) que seja utilizada apenas para este fim.

 Se o tempo de atuação for consideravelmente ultrapassado, as peças em plástico podem absorver o cheiro do produto utilizado.

### 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 individuais em água corrente a aprox. 15 °C durante 3 minutos.

## 5.5 Esterilizar



### 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:

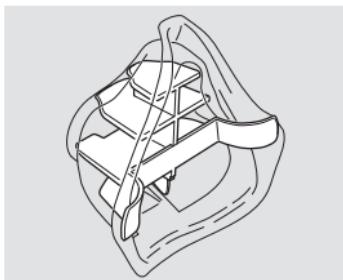
Esterilizador a vapor – preferencialmente com pré-vácuo fracionado – segundo a norma DIN EN 285 ou DIN EN 13060

#### EXECUÇÃO:

##### Informação para a esterilização de uma máscara

###### soft PARI:

Para a esterilização deste tipo de máscara, utilize sempre o respetivo estabilizador de máscara, uma vez que as altas temperaturas podem alterar a capacidade de adaptação da máscara.



 Não é necessário um estabilizador de máscara para a máscara para crianças VORTEX e para a máscara para bebés VORTEX.

- Se necessário, 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).
- Efetue a esterilização no esterilizador a vapor de acordo com as especificações do fabricante.

Temperatura de esterilização e tempo de duração:

134 °C, mín. 3 minutos

## 5.6 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.

- Deposite todos os componentes sobre uma superfície seca, limpa e absorvente, e deixe-os secar e arrefecer completamente.

 A câmara de inalação pode ser seca com um pano limpo e que não largue pelos.

## 5.7 Controlo visual e armazenamento

Verifique todos os componentes. Substitua os componentes partidos, deformados ou muito descolorados.

- Insira o bocal sobre a câmara de inalação após uma secagem completa.
- 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.





 **PARI GmbH**

Spezialisten für effektive Inhalation  
Moosstraße 3  
82319 Starnberg • GERMANY  
[info@pari.de](mailto:info@pari.de) • [www.pari.com](http://www.pari.com)



# Brugsanvisning

## VORTEX

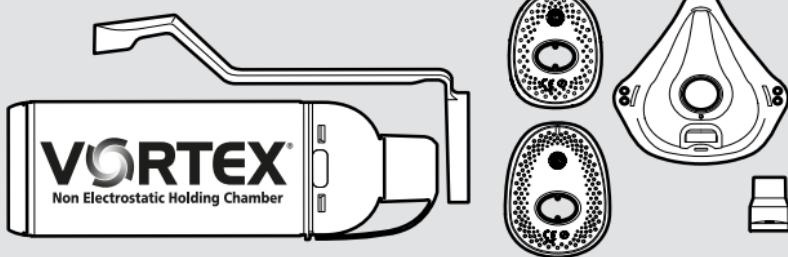
Model: VORTEX (Type 051)

Enhåndsbetjeningshjælp

VORTEX babymaske

VORTEX børnemaske

PARI voksenmaske soft



da

## **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](mailto:info@pari.de)

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

+49 (0)8151-279 279 (på tysk)

## **Copyright**

©2023 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 på-gældende land overholdes.

## **Varemærker**

Registrerede varemærker tilhørende PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation i Tyskland og/eller andre lande:

PARI®, VORTEX®

# INDHOLDSFORTEGNELSE

<b>VIGTIG INFORMATION .....</b>	<b>5</b>
Anbefalet anvendelse .....	5
Indikation .....	6
Kontraindikation.....	6
Mærkning.....	7
Sikkerhedsanvisninger og advarsler.....	8
<b>PRODUKTBESKRIVELSE .....</b>	<b>10</b>
Leverance.....	10
Oversigt og betegnelser .....	10
Funktionsbeskrivelse .....	11
Produktkombinationer.....	11
Materialeinformation .....	11
Levetid .....	12
<b>ANVENDELSE.....</b>	<b>13</b>
Funktionskontrol .....	13
Forberedelse af terapien .....	13
Gennemførelse af terapien.....	17
<b>HYGIEJNEBEHANDLING I HJEMMET .....</b>	<b>20</b>
Hygiejniske behandlingscyklusser.....	20
Hygiejnebehandlingsgrænser .....	20
Forberedelse .....	20
Rengøring.....	21
Desinfektion.....	23
Tørring .....	25
Kontrol .....	25
Opbevaring .....	25

<b>HYGIEJNEBEHANDLING I PROFESSIONELLE SUNDHEDSINSTITUTIONER .....</b>	<b>26</b>
Hygiejnebehandlingscyklusser .....	26
Hygiejnebehandlingsgrænser .....	27
Forberedelse .....	27
Rengøring og desinfektion.....	28
Sterilisation.....	30
Tørring .....	31
Visuel kontrol og opbevaring .....	31
<b>ANDET .....</b>	<b>31</b>

# 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).

Dette PARI-produkt må bruges både i hjemmet og i professionelle sundhedsinstitutioner. I hjemmet må dette PARI-produkt kun benyttes til en enkelt patient (patientskift er ikke tilladt). I professionelle omgivelser er det ved overholdelse af de tilsvarende forholdsregler for hygiejnebehandling muligt at foretage patientskift.

Dette produkt må kun benyttes af personer, som forstår brugsanvisningernes indhold, og som er i stand til at bruge produktet 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 dette produkt på sikker vis, skal terapien gen nemføres af den ansvarlige person.

Dette PARI-produkt er kun egnet til patienter, der kan trække vejret selv og er ved bevidsthed.

Der må kun anvendes inhalationsaerosoler, der er godkendt til inhalationsterapi.

Anvendelseshyppighed og -varighed fastsættes af medicinsk fagpersonale<sup>1</sup> i overensstemmelse med de individuelle behov.

### Masker

VORTEX masker er tilbehør til terapi med en PARI inhalationshjælp. De gør det muligt at inhalere aerosol<sup>2</sup> gennem mund og næse.

PARI voksenmaske soft er tilbehør til inhalationsterapi. Den gør det muligt at inhalere aerosol gennem mund og næse.

De forskellige maskestørrelser egner sig til behandling af patienter i følgende aldersgrupper:

- VORTEX babymaske: Babyer fra 0 til 18 måneder
- VORTEX børnemaske: Børn fra 1 til 4 år
- PARI-voksenmaske soft: Voksne

---

1) Medicinsk fagpersonale: Læger, apotekere og fysioterapeuter.

2) Aerosol: Små partikler, som svæver i gasser eller luft, og hvis sammensætning er fast, flydende eller blandet (fin "tåge").

Aldersangivelserne er omtrentlige værdier. Maskens faktiske størrelse afhænger af det individuelle ansigts størrelse og form.

## 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 Kontraindikation

PARI GmbH kender ikke til kontraindikationer.

## 1.4 Mærkning

På produktet eller på emballagen står følgende symboler:

<b>MD</b>	Medicinsk udstyr
	Producent
	Produktionsdato
	Dette produkt opfylder kravene i EU-forordning 2017/745 om medicinsk udstyr.
	GOST-R-certifikat
	Følg brugsanvisningen
<b>REF</b>	Artikelnummer
<b>LOT</b>	Batchnummer, charge
<b>UDI</b>	Unik udstyrsidentifikationskode
	Masketilslutning
	VORTEX babymaske
	VORTEX børnemaske
	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.

### **Mærkning og klassificering af advarslerne**

Sikkerhedsrelevante advarsler er i denne brugsanvisning inddelt 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**

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.

Olie- og fedtholdige hudplejemidler kan beskadige de bløde kunststofkomponenter. Sådanne hudplejemidler bør undgås under anvendelsen.

## **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.

## **Fare på grund af smådele, der kan sluges**

Produktet indeholder smådele. Smådele kan blokere luftvejene og medføre risiko for kvælling. 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 den hygiejniske behandling i hjemmet.
- Sørg for, at alle enkeltdeler tørrer tilstrækkeligt efter hvert hygiejnebehandlingstrin.
- Produktdelene må ikke opbevares i et fugtigt miljø eller sammen med fugtige genstande.

## **Rapportering af alvorlige hændelser**

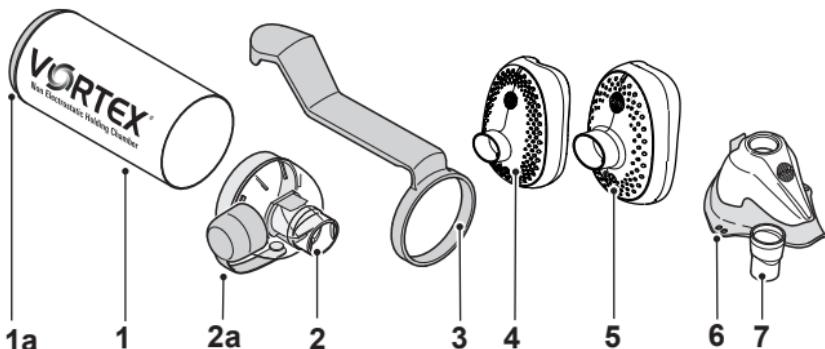
Rapporter om alvorlige hændelser til producenten og de ansvarlige myndigheder.

## 2 PRODUKTBESKRIVELSE

### 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
(5)	VORTEX børnemaske
(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.

## 2.4 Produktkombinationer

VORTEX kan anvendes med følgende PARI masker:

- VORTEX babymaske: Babyer fra 0 til 18 måneder
- VORTEX børnemaske: Børn fra 1 til 4 år
- PARI voksenmaske soft: Voksne, der ikke kan inhalere med et mundstykke eller foretrækker en maskeinhalation

Masketypen udvælges efter ansigtets størrelse og facion. Aldersangivelserne er kun vejledende.

## 2.5 Materialeinformation

De enkelte produktdele består af følgende materialer:

Produktdel	Materiale
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	Polypropylen, termoplastisk elastomer
VORTEX børnemaske	Polypropylen, termoplastisk elastomer
PARI voksenmaske soft	Polypropylen, termoplastisk elastomer
Masketilslutning	Polypropylen

## 2.6 Levetid

De enkelte produktdele har følgende forventede levetid:

Produktdel	Levetid
VORTEX og enhåndsbetjeningshjælp VORTEX babymaske, VORTEX børnemaske PARI voksenmaske soft	i hjemmet [se: Hygiejnebehandlingsgrænser, side 20]
VORTEX og enhåndsbetjeningshjælp VORTEX babymaske VORTEX børnemaske PARI voksenmaske soft	i professionelle omgivelser [se: Hygiejnebehandlingsgrænser, side 27]

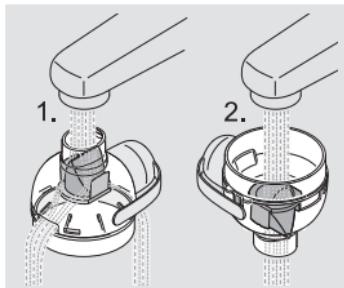
### 3 ANVENDELSE

#### 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.

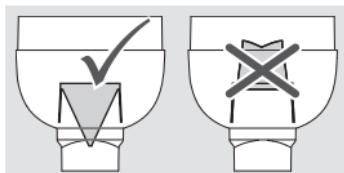


#### 3.2 Forberedelse af terapien

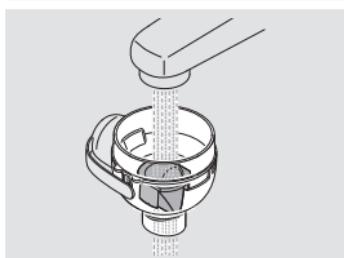
##### Kontroller ventilposition

Kontroller ventilens korrekte position i mundstykket før hver anvendelse:

- Kontroller, om ventilen i mundstykket befinner sig i den viste position.



- Korrigér positionen, evt. ved hjælp af en vandstråle.



- Lad VORTEX tørre helt inden anvendelse.

## Samling af enkeltdede

### 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 befinner sig fremmedlegemer i VORTEX.

### FORSIGTIG

#### Påvirkning af terapien som følge af beskadigede eller forkert samlede produktdele.

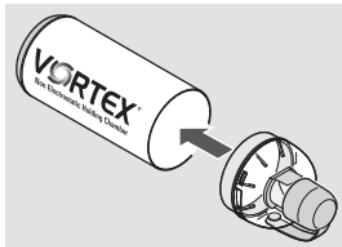
Beskadigede enkeltdede og en forkert monteret inhalationshjælp kan forringe inhalationshjælpens funktion og dermed også forstyrre terapien. Følg desuden de nedenstående monteringsanvisninger.

- Kontroller alle produktdele og tilbehøret før hver anvendelse. Udskift knækkede, deformerede eller meget misfarvede dele.

 Kontroller før første anvendelse, om inhalationsaerosolen kan udløses med enhåndsbetjeningshjælpen. Hvis inhalationsaerosolen ikke kan udløses, kan enhåndsbetjeningshjælpen ikke bruges.

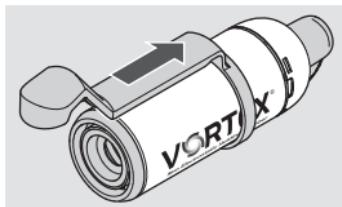
#### Generelt

- Sæt mundstykket ind i inhalationskammeret.



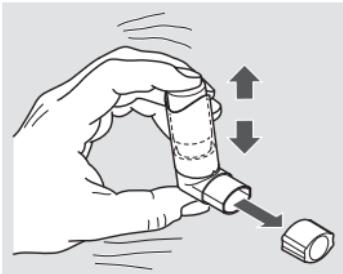
#### Anvendelse med enhåndsbetjeningshjælp

- Skub enhåndsbetjeningshjælpen op på inhalationskammeret bagfra.

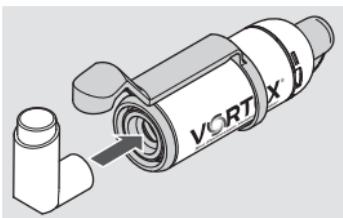


## **Generelt**

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

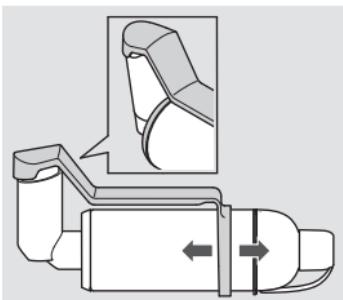


- Sæt inhalationsaerosolen ind i inhalationskammerets tilslutningsring.



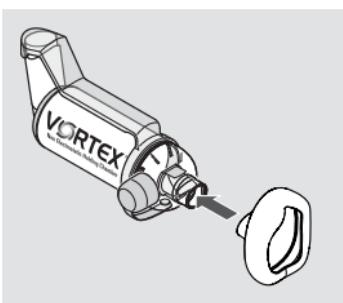
## **Anvendelse med enhåndsbetjeningshjælp**

- Placer enhåndsbetjeningshjælpen, så dens runde ende omslutter inhalationsaerosolen. Til dette formål skubbes enhåndsbetjeningshjælpen evt. længere fremad eller bagud.



## **Sæt masken på (babymaske, børnemaske)**

- Træk beskyttelseshætten af mundstykket på VORTEX.
- Sæt masken på mundstykket til VORTEX.



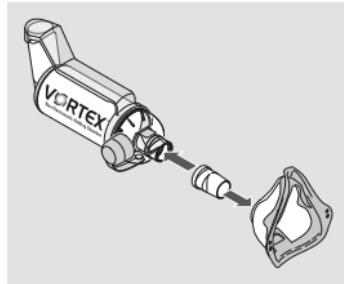
## Sæt masken på (voksenmaske)

### **! 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 udåndingsventilpladen er trykket udad.
- Træk beskyttelseshætten af mundstykket på VORTEX.
- Sæt masketilslutningen i åbningen i PARI voksenmaske soft.
- Sæt masken med masketilslutningen på mundstykket på VORTEX.



### 3.3 Gennemførelse af terapien



#### FORSIGTIG

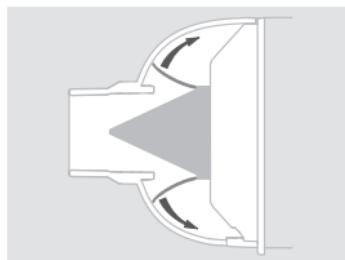
Fare for at underdosere medikamentet på grund af utilstrækkeligt samlede produktdele

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.

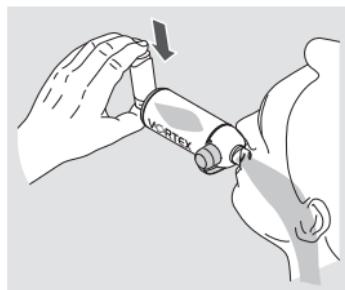
**Tip til en visuel kontrol af åndedrættet for personer, der understøtter andre ved terapien:**

- Vær opmærksom på følgende: 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.



**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.

Inhaler med VORTEX babymaske:

- 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:  
**Fire til seks ådedrag** indåndes og udåndes igen gennem masken!



Inhaler med VORTEX børnemaske:

- **To til fire ådedrag** indåndes og udåndes igen gennem masken!



**FORSIGTIG**

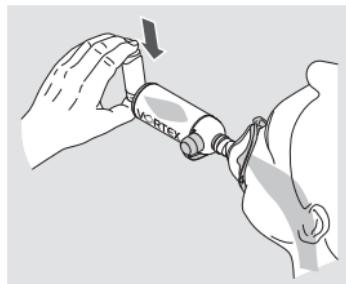
**Påvirkning af terapien som følge af aerosol, der trænger ud**

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 ådedrag 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 HYGIEJNEBEHANDLING I HJEMMET

### 4.1 Hygiejniske behandlingscyklusser

VORTEX og enhåndsbetjeningshjælp VORTEX babymaske VORTEX børnemaske PARI voksenmaske soft inkl. masketilslutning	- Rengøring umiddelbart efter hver anvendelse - Desinfektion en gang om ugen
---	---

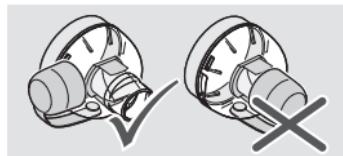
### 4.2 Hygiejnebehandlingsgrænser

#### *Desinfektion*

VORTEX og enhåndsbetjenings-hjælp VORTEX babymaske VORTEX børnemaske	60 hygiejniske behandlinger, maks. 1 år
PARI voksenmaske soft og maske-tilslutning	300 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.
- Åbn lukkekappen.



## 4.4 Rengøring

### Forrengeing

Alle enkeltdele skal forrengeres umiddelbart efter anvendelsen.

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 ca. 40 °C

- Almindeligt opvaskemiddel<sup>3</sup>

- Beholder med min. 3 l kapacitet

GENNEMFØRELSE:

- Tilsæt ca. 1 teskefuld opvaskemiddel til 3 l varmt drikkevand.  
Indvirkningstid: 5 minutter
- Læg samtlige enkeltdele i opvaskevandet.
- Bevæg lejlighedsvis delene frem og tilbage.
- Anvend ved synlig tilsmudsning en mellemblød 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®.

## I opvaskemaskinen

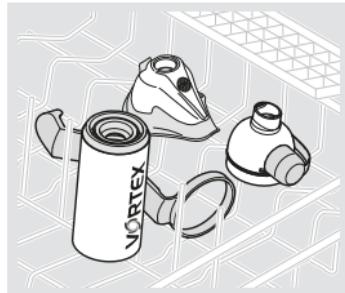
Enkeltdelene kan rengøres i en almindelig opvaskemaskine, hvis denne er sluttet til postevand af drikkevandskvalitet.

Overhold af hensyn til sikker håndtering af det anvendte rengøringsmiddel den tilsvarende brugsvejledning og i særdeleshed de deri indeholdte sikkerhedsanvisninger.

GENNEMFØRELSE:

 *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.



## 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.
- Træk mundstykket af inhalationskammeret.
- **HENVISNING! Fare for beskadigelse af kunststofdelene!** Plast smelter ved berøring med den varme grydebund. Sørg for, at der er nok vand i gryden, så enkeltdelene ikke rører grydens bund.  
Læg samtlige enkeltdele i spilkogende vand i min. 5 minutter.

## **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 (min. 6 minutter) samt den nødvendige mængde vand.

## **4.6 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 og afköle fuldstændigt.

 *Inhalationskammeret kan tørres med en ren, fnugfri klud.*

## **4.7 Kontrol**

Kontrollér samtlige produktdele efter hver rengøring og desinfektion. Udskift knækkede, deformerede eller meget misfarvede dele.

## **4.8 Opbevaring**

- Sæt efter fuldstændig tørring mundstykket på inhalationskammeret.
- Sæt beskyttelseshætten på mundstykket.
- Opbevar produktet og evt. tilbehøret på et tørt og støvfrist sted.

## 5 HYGIEJNEBEHANDLING I PROFESSIONELLE SUNDHEDSINSTITUTIONER



### 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.

## 5.1 Hygiejnebehandlingscyklusser

### Uden patientskift

VORTEX og enhåndsbetjeningshjælp VORTEX babymaske VORTEX børnemaske PARI voksenmaske soft inkl. masketilslutning	<ul style="list-style-type: none"><li>– Rengøring umiddelbart efter hver anvendelse</li><li>– Desinfektion en gang om ugen</li></ul>
---	--

### Forud for patientskift

VORTEX og enhåndsbetjeningshjælp VORTEX babymaske VORTEX børnemaske PARI voksenmaske soft inkl. masketilslutning	<ul style="list-style-type: none"><li>– Rengøring</li><li>– Desinfektion</li><li>– Sterilisation</li></ul>
---	--

 En sterilisation er ikke nødvendig, hvis hver patient bruger sit eget mundstykke og sin egen maske.

## 5.2 Hygiejnebehandlingsgrænser

### Desinfektion

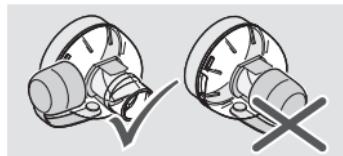
VORTEX og enhåndsbetjenings-hjælp VORTEX babymaske VORTEX børnemaske	60 hygiejniske behandlinger, maks. 1 år
PARI voksenmaske soft og maske-tilslutning	300 hygiejniske behandlinger, maks. 1 år

### Sterilisation

VORTEX og enhåndsbetjenings-hjælp VORTEX babymaske VORTEX børnemaske	30 hygiejniske behandlinger, maks. 1 år
PARI voksenmaske soft inkl. masketilslutning	100 hygiejniske behandlinger, maks. 1 år

## 5.3 Forberedelse

- Fjern inhalationsaerosolen fra inhalationskammerets tilslutningsring, og luk den med den tilhørende beskyttelseshætte.
- Skil VORTEX ad i de enkelte produktdele.
- Åbn lukkekappen.



## 5.4 Rengøring og desinfektion

### HENVISNING

Beskadigelse af produktet på grund af rengørings- og desinfektionsmidler, der er uegnet til materialet.

Ikke alle rengørings- og desinfektionsmidler eger sig til produktdelenes materialer. Uegnede midler kan beskadige produktet og gøre det ubrugeligt.

- Kontroller inden rengøringen og desinfektionen, at det anvendte rengørings- og desinfektionsmiddel eger sig til materialet på de produktdeler, der skal behandles.

Brugsanvisningen til det anvendte kemikalie skal overholdes.

### Forrengøring

Alle enkeltdeler skal forrenget umiddelbart efter anvendelsen.

#### UDSTYR:

- Drikkevand med en temperatur på ca. 15 °C

#### GENNEMFØRELSE:

- Skyl samtlige anvendte enkeltdeler i 2 minutter under rindende drikkevand.

### Maskinel rengøring og desinfektion

#### UDSTYR:

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

#### GENNEMFØRELSE:

- Placer enkeltdelene sådan, at de kan rengøres optimalt.  
Inhalationskammeret skal positioneres lodret.
- Vælg et egnet rengøringsprogram (min. A0 = 3000) og -middel.

#### VALIDERING:

Metoden er i Europa valideret ved brug af:

- Neodisher® MediZym 0,5 % (pH-neutral)

#### Alternativt:

- Neodisher® MediClean forte 0,5 % (alkalisk)

# 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 enkeltdeler under hele indvirkningstiden er dækket komplet af opløsningen. Der må ikke være hulrum eller luftbobler.

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

### UDSTYR:

Metoden er valideret i Europa ved anvendelse af:

- Rengøring: Korsolex® Endo-Cleaner 0,5%, 5 min, 50°C ( pH-neutral, enzymatisk)
- Desinfektion: Korsolex® Basic 4% , 30 min., rumtemperatur (virkestoffets basis: aldehyd-afspalter, aldehyd)

### GENNEMFØRELSE:

- Rengør og desinficer samtlige enkeltdeler med en inhalationsopløsning, der er udfærdiget i overensstemmelse med producentens angivelser. Ved synlig tilsmudsning anvendes en mellemblød børste (f.eks. en tandbørste), som kun anvendes til dette formål.

 *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 enkeltdeler omhyggeligt af under rindende vand ved ca. 15 °C i 3 minutter.

## 5.5 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.

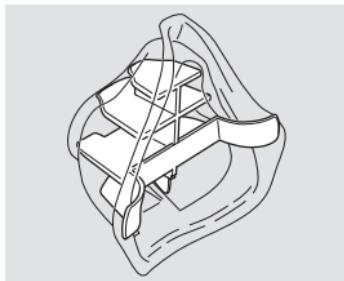
#### UDSTYR:

Dampautoklave – helst med fraktioneret for-vakuum – iht. DIN EN 285 eller DIN EN 13060

#### GENNEMFØRELSE:

#### Information vedr. sterilisation af PARI-maske soft:

Anvend til sterilisation af denne masketype altid den tilsvarende maskestabilisator, da de høje temperaturer kan få maskens pasform til at ændre sig.



 En maskestabilisator er ikke nødvendig til VORTEX børnemaske og VORTEX babymaske.

- Sæt evt. maskestabilisatoren ind i masken som vist i afbildningen.
- Pak alle enkeltdele i et sterilbarrieresystem iht. DIN EN 11607-1 (f.eks. folie-papir-embal-lage).
- Gennemfør sterilisationen i dampautoklaven iht. producentens angivelser.

Sterilisationstemperatur og holdetid:

134 °C, min. 3 min.

## **5.6 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 og afkøle fuldstændigt.

 *Inhalationskammeret kan tørres med en ren, fnugfri klud.*

## **5.7 Visuel kontrol og opbevaring**

Kontrollér samtlige enkeltdele. Udsift knækkede, deformerede eller meget misfarvede dele.

- Sæt efter fuldstændig tørring mundstykket på inhalationskammeret.
- Sæt beskyttelseshætten på mundstykket.

Opbevaringssted:

- tørt
- støvfrift
- kontaminationsbeskyttet

Optionelt: Anvend sterilemballage

## **6 ANDET**

Samtlige produktdele kan bortskaffes som husholdningsaffald. Nationale regler for bortskaf-felse skal overholdes.



 **PARI GmbH**

Spezialisten für effektive Inhalation  
Moosstraße 3  
82319 Starnberg • GERMANY  
[info@pari.de](mailto:info@pari.de) • [www.pari.com](http://www.pari.com)



# Käyttöohje

## VORTEX

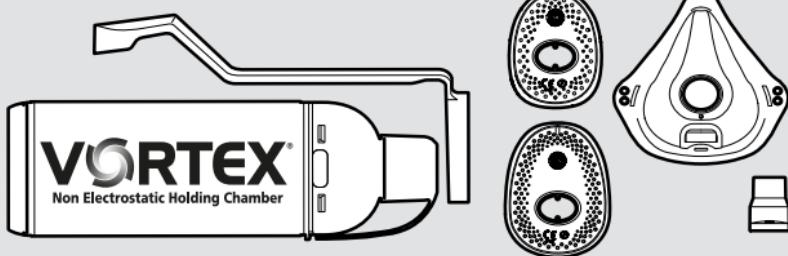
Model: VORTEX (Type 051)

Apuvarsi

Vauvojen VORTEX-naamari

Lasten VORTEX-naamari

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

Puhelin: +49 8151 279 220 (kansainvälinen)

+49 8151 279 279 (saksa)

## **Copyright**

©2023 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 kuvallaan PARI-tuotteiden ja valinnaisten lisävarusteiden osat. Siksi tässä käyttöohjeessa kuvallaan 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

<b>TÄRKEITÄ OHJEITA .....</b>	<b>5</b>
Käyttötarkoitus .....	5
Käyttöaiheet .....	6
Vasta-aiheet .....	6
Tunnukset ja merkinnät .....	7
Turvallisuusohjeet ja varoitukset .....	8
<b>TUOTTEEN KUVAUS .....</b>	<b>10</b>
Toimituksen sisältö .....	10
Yleiskatsaus ja nimitykset .....	10
Toiminnan kuvaus .....	11
Tuotteiden yhdisteltävyys .....	11
Materiaalitiedot .....	11
Käyttöikä .....	12
<b>KÄYTÖ .....</b>	<b>13</b>
Toiminnan tarkistus .....	13
Hoidon valmistelu .....	13
Hoidon suorittaminen .....	17
<b>HYGIENIAUTOIMENPITEET KOTIKÄYTÖSSÄ .....</b>	<b>20</b>
Hygieniatoimenpitejaksot .....	20
Käsittelyn rajoitukset .....	20
Valmistelu .....	20
Puhdistus .....	21
Desinfiointi .....	23
Kuivaus .....	25
Tarkastus .....	25
Säilytys .....	25

<b>HYGIENIATOIMENPITEET AMMATTIMAISESSA</b>	
<b>TERVEYDENHOITOLAITOKSESSA.....</b>	<b>26</b>
Hygieniatoimenpitejaksot.....	26
Käsittelyn rajoitukset.....	27
Valmistelu .....	27
Puhdistus ja desinfiointi .....	28
Sterilointi.....	30
Kuivaus.....	31
Silmämääräinen tarkastus ja säilytys .....	31
<b>MUUTA .....</b>	<b>31</b>

# 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).

Tätä PARI-tuotetta saa käyttää sekä kotona että ammattimaisissa terveydenhoitolaitoksissa.

Kotikäytössä tätä PARI-tuotetta saa käyttää vain yksi käyttäjä (käyttäjä ei saa vaihtua).

Ammattikäytössä käyttäjä voi vaihtua, jos tarvittavat hygieniatoimenpiteet tehdään.

Tätä tuotetta saavat käyttää vain henkilöt, jotka ymmärtävät käyttöohjeen sisällön ja pystyvät käyttämään tuotetta 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 tätä tuotetta turvallisesti, vastuullisen henkilön on tehtävä hoito.

Tämä PARI-tuote soveltuu vain potilaille, jotka hengittävät itsenäisesti ja ovat tajuissaan.

Ainoastaan inhalaatiohitoon hyväksyttyjä inhalaatiosumutteita saa käyttää.

Hoitoalan ammattilainen<sup>1</sup> määrittää käyttökertojen tiheyden ja käytön keston potilaskohtaisten tarpeiden mukaan.

### Naamarit

VORTEX-naamarit ovat lisätarvikkeita PARI-tilanjatkeilla tehtävään hoitoon. Ne mahdolistaavat aerosolin<sup>2</sup> inhaloinnin suun ja nenän kautta.

Aikuisten PARI soft -naamari on inhalaatiohoidon lisävaruste. Se mahdolistaava aerosolin inhaloinnin suun ja nenän kautta.

Eri naamarikoot soveltuvat seuraavien ikäryhmien potilaiden hoitoon:

- Vauvojen VORTEX-naamari: 0–18 kuukauden ikäisille vauvoille
- Lasten VORTEX-naamari: 1–4-vuotialle lapsille
- Aikuisten PARI soft -naamari: Aikuiset

Lät ovat suuntaa-antavia. Käytettävän maskin todellinen koko riippuu potilaan kasvojen koosta ja muodosta.

---

1) Hoitoalan ammattilaiset: lääkärit, apteekkityöntekijät ja fysioterapeutit.

2) Aerosoli: kaasuisissa tai ilmassa leijuvia pieniä hiukkasia, jotka voivat olla kiinteitä, nestemäisiä tai sekoitus molempia (aerosolia).

## **1.2 Käyttöaiheet**

### **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.

## 1.4 Tunnukset ja merkinnät

Tuotteessa ja pakkauksessa käytetään seuraavia symboleja:

<b>MD</b>	Lääkinnällinen laite
	Valmistaja
	Valmistusajankohta
	Tämä tuote täyttää EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen 2017/745 vaatimukset.
	GOST-R-sertifikaatti
	Noudata käyttöohjetta
<b>REF</b>	Mallinumero
<b>LOT</b>	Eränumero
<b>UDI</b>	Yksilöllinen laitetunniste
	Naamariliitin
	Vauvojen VORTEX-naamari
	Lasten VORTEX-naamari
	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.

### 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

Jos terveydentilasi ei parane tai jopa huononee hoidon vaikutuksesta, käänny hoitoalan ammattilaisten puoleen.

Öljy- ja rasvapitoiset ihonhoitoaineet voivat vahingoittaa pehmeitä muovikomponentteja. Näiden ihonhoitoaineiden käyttöä tulee välttää järjestelmää käytettäessä.

## **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.

## **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.

## **Hygieniaohjeet**

Noudata seuraavia hygieniaohjeita:

- Käytä ainoastaan asianmukaisesti puhdistettuja ja kuivattuja tuotteen osia. Epäpuhtaudet ja kosteus johtavat taudinaiheuttajien kasvuun, mikä lisää infektiovaaraa.
- Pese kätesi perusteellisesti aina ennen käyttöä ja hygieniaohjeiden mukaisia toimenpiteitä.
- Hygieniaohjeiden mukaiset toimenpiteet on ehdottomasti tehtävä myös ennen ensimmäistä käyttökertaa.
- Käytä hygieniaohjeiden mukaisiin toimenpiteisiin kotitalouksissa 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**

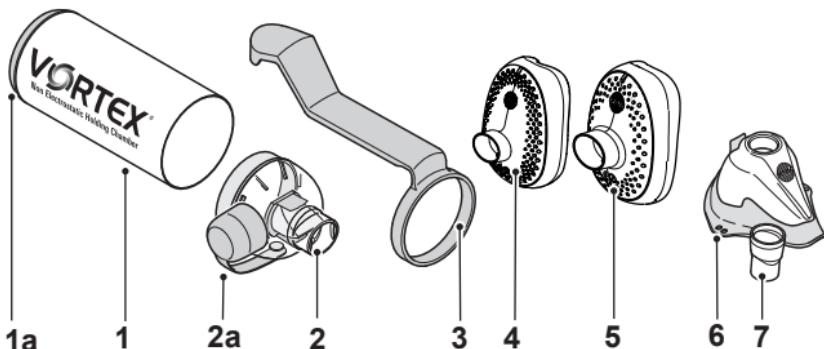
Ilmoita vaaratilanteista valmistajalle ja vastaaville viranomaisille.

## 2 TUOTTEEN KUVAUS

### 2.1 Toimituksen sisältö

Toimituksen sisältö on merkity pakkaukseen.

### 2.2 Yleiskatsaus ja nimitykset



(1)	Inhalointikammio (antistaattinen)
(1a)	Inhalaatiosumutteen liitäntärengas (ei irrotettavissa)
(2)	Suukappale, jossa sisään- ja uloshengitysventtiili
(2a)	Suojakorkki
(3)	Apuvarsi
(4)	Vauvojen VORTEX-naamari
(5)	Lasten VORTEX-naamari
(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 sitten pois. Sen lisäksi estetään, että lääketä jää liian paljon suuhun ja nieluun. Siten vältetään siihen liittyvät sivuvaikutukset.

## 2.4 Tuotteiden yhdisteltävyys

VORTEX-tilanjatketta voidaan käyttää seuraavien PARI-naamarien kanssa:

- Vauvojen VORTEX-naamari: 0–18 kuukauden ikäisille vauvoille
- Lasten VORTEX-naamari: 1–4-vuotiaille lapsille
- Aikuisten PARI soft -naamari: Aikuiset, jotka eivät voi inhaloida suukappaleen avulla tai jotka haluavat mieluummin inhaloida naamari kautta

Naamarin tyyppi määräytyy kasvojen koon ja muodon mukaan. Esitetyt ikäryhmät ovat suosituksia.

## 2.5 Materiaalitiedot

Tuotteen osat on valmistettu seuraavista materiaaleista:

Tuotteen osa	Materiaali
Inhalointikammio	Alumiini
Suukappale	Polymetyylipenteeni, polypropeeni, termoplastinen elastomeeri
Sisään- ja uloshengitysventtiili suukappaleessa	Silikoni
Inhalaatiosumutteen liitäntärengas	Polypropeeni, termoplastinen elastomeeri
Suojakorkki	Polypropeeni
Apuvarsi	Polypropeeni
Vauvojen VORTEX-naamari	Polypropeeni, termoplastinen elastomeeri
Lasten VORTEX-naamari	Polypropeeni, termoplastinen elastomeeri
Aikuisten PARI soft -naamari	Polypropeeni, termoplastinen elastomeeri
Naamariliitin	Polypropeeni

## 2.6 Käyttöikä

Tuotteen osilla on seuraavat odotettavissa olevat käyttötaiot:

Tuotteen osa	Käyttöikä
VORTEX ja apuvarsi Vauvojen VORTEX-naamari, Lasten VORTEX-naamari Aikuisten PARI soft -naamari	kotikäytössä [katso: Käsittelyn rajoitukset, sivu 20]
VORTEX ja apuvarsi Vauvojen VORTEX-naamari Lasten VORTEX-naamari Aikuisten PARI soft -naamari	ammattikäytössä [katso: Käsittelyn rajoitukset, sivu 27]

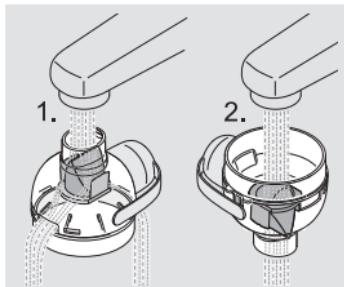
### 3 KÄYTTÖ

#### 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.

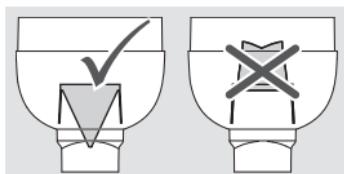


#### 3.2 Hoidon valmistelu

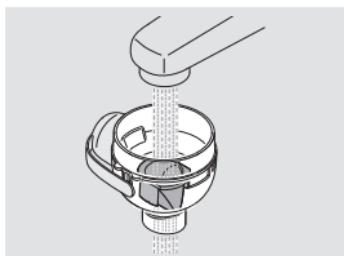
##### Venttiilin asennon tarkistaminen

Tarkista ennen jokaista käyttökertaa, että suukappaleen venttiili on oikeassa asennossa:

- Tarkista, onko suukappaleen venttiili kuvassa esitetyssä asennossa.



- Korjaa asentoa tarvittaessa vesisuihkuun 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 päästää 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

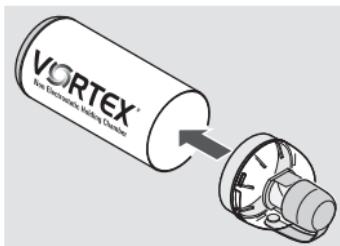
Vaurioituneet osat tai tilanjatkeen virheellinen asennus voivat haitata tilanjatkeen toimintaa ja heikentää hoidon tehokkuutta. Noudata lisäksi seuraavia asennusohjeita.

- Tarkista kaikki tuotteen osat ja lisävarusteet aina ennen käyttöä. Vaihda murtuneet, väännyneet tai voimakkaasti väriään muuttaneet osat.

-  Tarkista ennen ensimmäistä käyttökertaa, voiko aerosoliannostelijan laukaista apuvarrella. Jos aerosoliannostilija ei voi laukaista, apuvarra ei voi käyttää.

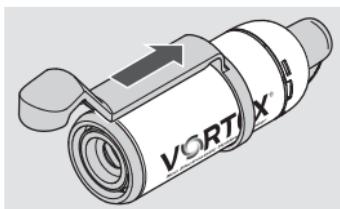
### Yleistä

- Kiinnitä suukappale inhalointikammioon.



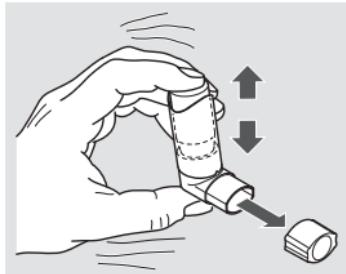
### Käyttö apuvarren avulla

- Työnnä apuvarsasi takaapäin inhalointikammion päälle.

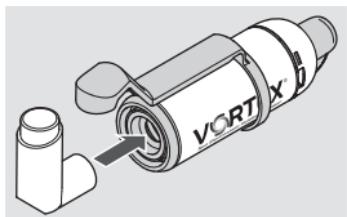


## Yleistä

- Irrota inhalaatiosumutteen korkki.
- Ravistele inhalaatiosumutetta voimakkaasti aina ennen käyttöä.

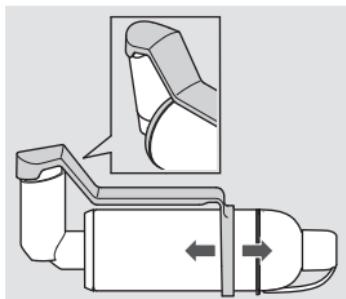


- Paina aerosoliannostelija kiinni inhalointikammiossa olevaan liitintärenkaaseen.



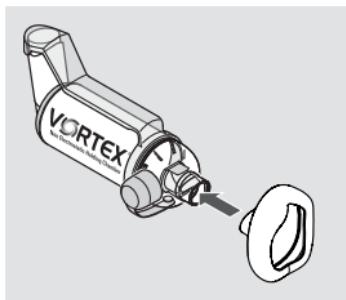
## Käyttö apuvarren avulla

- Aseta apuvarsi sellaiseen asentoon, että sen pyöreää pääty ympäröi inhalaatiosumutteen. Työnnä tästä varten apuvarutta tarvittaessa hiukan eteen- tai taaksepäin.



## Naamarin asettaminen paikoilleen (vauvojen naamari, lasten naamari)

- Vedä VORTEXin suukappaleen suojakorkki irti.
- Kiinnitä naamari VORTEX-tilanjatkeen suukappaleeseen.

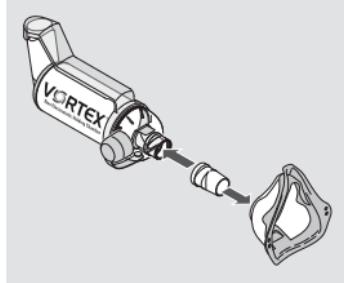


**HUOMIO**

**Lääkkeen liian pienen annostelun vaara**

Jos lääkettä pääsee kohteeseen liian vähän, voi hoitotulos olla puutteellinen.

- Varmista aikuisten naamaria käytettäessä, että uloshengitysventtiili läppä on painettu ulos.
- Vedä VORTEXin suukappaleen suojakorkki irti.
- Kiinnitä naamariliitin aikuisten PARI soft -naamarin aukkoon.
- Kiinnitä naamari naamariliittimellä VORTEX-laitteen suukappaleeseen.



### 3.3 Hoidon suorittaminen



#### HUOMIO

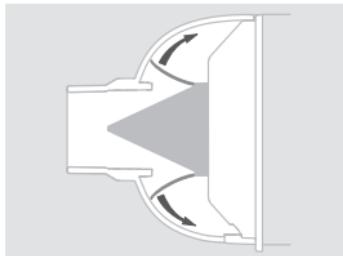
Lääkkeen liian pienen annostelun vaara, jos tuotteen osia ei ole yhdistetty hyvin

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.

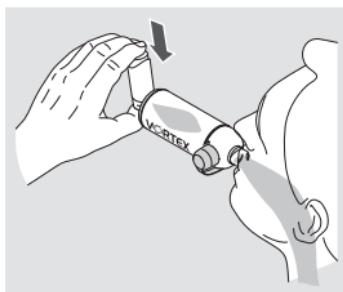
**Vinkki hengityksen silmämääräiseen tarkistamiseen henkilölle, jotka tukevat toisia hoidossa:**

- Huomioi: 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.



**HUOMIO**

**Poistuva aerosoli heikentää hoidon tehokkuutta**

Jos naamari ei ole tiiviisti kasvoilla, aerosolia voi päästää 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.

**Inhalointi vauvojen VORTEX-naamarilla:**

- Aseta naamari varustettu VORTEX kasvoille
- Tarkkaile lapsen hengitystä.
- Paina inhalaatisumutetta vähän ennen kuin lapsi hengittää seuraavan kerran syvään sisään, jotta sumuttimesta tulee ulos sumutetta.
- Mikäli lääkäri ei ole määränyt toisin:  
Hengitä naamari kautta sisään ja ulos **neljästä kuuteen kertaa!**



**Inhalointi lasten VORTEX-naamarilla:**

- Hengitä naamari kautta sisään ja ulos **kahdesta neljään kertaa!**



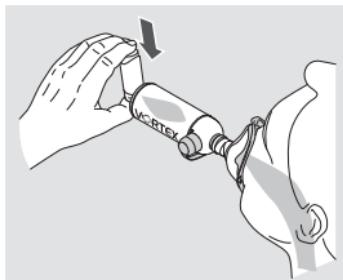
**HUOMIO**

**Poistuva aerosoli heikentää hoidon tehokkuutta**

Jos naamari ei ole tiiviisti kasvoilla, aerosolia voi päästää 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 naamariilla 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 naamariin läpi.

Jos lääkäri ei muutoin määrää, yksi hengenveto riittää lääkkeen hengittämiseen VORTEXista.



**Käyttö apuvarren kanssa**

Apuvarra käytetään inhalaatiotumutteen laukaisun helpottamiseen:

- Tartu yhdellä kädellä VORTEX-tilanjatkeeseen siten, että sormet lepäävät kevyesti apuvarren päällä.
- Laukaise sumute apuvaralta painamalla.
- Lopeta jälleen painaminen.

## 4 HYGIENIATOIMENPITEET KOTIKÄYTÖSSÄ

### 4.1 Hygieniatoimenpitejaksot

VORTEX ja apuvarsi Vauvojen VORTEX-naamari Lasten VORTEX-naamari Aikuisten PARI soft -naamari ja naamariliitin	- Puhdistus heti jokaisen käyttökerran jälkeen - Desinfiointi kerran viikossa
---	--

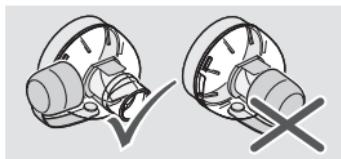
### 4.2 Käsittelyn rajoitukset

#### *Desinfiointi*

VORTEX ja apuvarsi Vauvojen VORTEX-naamari Lasten VORTEX-naamari	60 käsittelyä, enintään 1 vuosi
Aikuisten PARI soft -naamari ja naamariliitin	300 käsittelyä, enintään 1 vuosi

### 4.3 Valmistelu

- Irrota inhalaatiosumute inhalointikammion liitäntärenkaasta ja kiinnitä inhalaatiosumutteen suojakorkki.
- Pura VORTEX yksittäisiin osiin.
- Avaa suojakorkki.



## 4.4 Puhdistus

### Esipuhdistus

Kaikki osat on esipuhdistettava välittömästi käytön jälkeen.

TARVIKKEET:

- N. 15 °C:n lämpöistä juomavettä

TOIMINTAOHJE:

- Huuhtele kaikkia käytettyjä osia 2 minuuttia juoksevan juomaveden alla.

### Puhdistus käsin

TARVIKKEET:

- Noin 40 °C juomavettä
- Tavallista astianpesuainetta<sup>3</sup>
- Vähintään 3 litran suuruinen astia

TOIMINTAOHJE:

- Sekoita n. 1 teelusikallinen astianpesuainetta kolmeen litraan lämmintä juomavettä.
- Laita kaikki osat huuhteluveteen.  
Vaikutusaika: 5 minuuttia
- Liikuttele osia välillä edestakaisin.
- Käytä näkyvän lian poistamiseen keskipehmeää harjaa (esim. hammasharjaa), jota käytetään vain tätä tarkoitusta varten.



HUUHTELU:

- Huuhtele kaikkia osia huolellisesti n. 15 °C juoksevan juomaveden alla 3 minuutin ajan.

3) Validoitu Palmolive®:llä.

## 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:

 Älä puhdista 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.



## 4.5 Desinfointi

Desinfioi kaikki osat puhdistuksen jälkeen. Osat on ensin puhdistettava, jotta desinfointi olisi tehokasta. Seuraavassa on kuvattu hyväksytty desinfointimenetelmät.

### Kiehuvassa vedessä

TARVIKKEET:

- Puhdas kattila
- Juomavettä

TOIMINTAOHJE:



#### HUOMIO

##### Kosteudesta aiheutuva infektiovaara

Kosteus edistää taudinalleittajien kasvua.

- Ota kaikki osat pois kattilasta heti desinfioinnin jälkeen ja anna niiden kuivua.
- Vedä suukappale inhalointikammiosta.
- **OHJE! Muoviosien vaurioitumisvaara!** Muovi sulaa joutuessaan kosketuksiin kattilan kuuman pohjan kanssa. Varmista, että kattilassa on tarpeeksi vettä, niin että osat kelluvat pohjasta irti.  
Laita kaikki osat vähintään 5 minuutiksi kiehuvaan veteen.

## Tavallisella tuttipullojen lämpödesinfointilaitteella (ei mikroaaltouunissa)

### TARVIKKEET:

- lämpödesinfointilaite, jonka toiminta-aika on vähintään 6 minuuttia

### TOIMINTAOHJE:



#### HUOMIO

##### Riittämättömästä desinfioinnista aiheutuva infektiovaara

Riittämätön desinfointi edistää taudinaiheuttajien kasvua ja lisää siten infektiovaaraa.

- Varmista aina ennen desinfointia, että desinfointilaite on puhdas ja toimii moitteettomasti.
- Anna desinfioinnin jatkua, kunnes desinfointilaite kytkeytyy automaattisesti pois päältä tai laitteen käyttöohjeessa ilmoitettu vähimmäisdesinfointiaika on kulunut. Älä kytke laitetta pois päältä ennenaikeisesti.



#### HUOMIO

##### Kosteudesta aiheutuva infektiovaara

Kosteus edistää taudinaiheuttajien kasvua.

- Ota kaikki osat heti desinfioinnin päätyttyä pois desinfointilaitteesta ja anna niiden kuivua.

Noudata käytettävän desinfointilaitteen mukana tulevia ohjeita desinfioinnin suorittamisesta, käsittelyn kestosta (väh. 6 min.) ja tarvittavasta vesimääristä.

## 4.6 Kuivaus

Varmista, että osissa ei ole enää kosteutta. Tarvittaessa:

- Ravistele enin vesi kaikista osista.
- Aseta kaikki osat kuivalle, puhtaalle ja imukykyiselle alustalle ja anna niiden kuivua ja jäähtyä perusteellisesti.

 *Inhalointikammio voidaan kuivata puhtaalla nukkaamattomalla liinalla.*

## 4.7 Tarkastus

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

## 4.8 Säilytys

- Kiinnitä täysin kuiva suukappale inhalointikammioon.
- Aseta suojakorkki suukappaleeseen.
- Säilytä tuotetta ja mahdollisia varusteita kuivassa ja pölyttömässä paikassa.

## 5 HYGIENIATOIMENPITEET AMMATTIMAISESSA TERVEYDENHOITOLAITOKSESSA



### HUOMIO

**Infektiovaara potilaan vaihtumisesta johtuvan ristikontaminaation takia**  
Jos tuotetta käytetään eri potilaille, on olemassa vaara, että taudinaiheuttajia siirrytettiin potilaasta toiseen.

- Puhdista, desinfioi ja steriloi kaikki yksittäisot aina ennen seuraavaa potilasta.

### 5.1 Hygieniatoimenpitejaksot

#### Kun käyttäjä ei vaihdu

VORTEX ja apuvarsi	– Puhdistus heti jokaisen käyttökerran jälkeen
Vauvojen VORTEX-naamari	– Desinfointi kerran viikossa
Lasten VORTEX-naamari	
Aikuisten PARI soft -naamari ja naamariliitin	

#### Ennen käyttäjän vaihtumista

VORTEX ja apuvarsi	– Puhdistus
Vauvojen VORTEX-naamari	– Desinfointi
Lasten VORTEX-naamari	– Sterilointi
Aikuisten PARI soft -naamari ja naamariliitin	

*Sterilointi ei ole tarpeen, jos jokaiselle potilaalle käytetään omaan suukappaletta ja omaa naamaria.*

## 5.2 Käsittelyn rajoitukset

### Desinfiointi

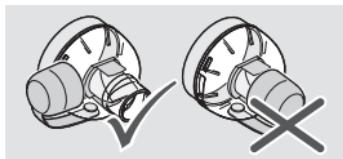
VORTEX ja apuvarsi Vauvojen VORTEX-naamari Lasten VORTEX-naamari	60 käsittelyä, enintään 1 vuosi
Aikuisten PARI soft -naamari ja naamariliitin	300 käsittelyä, enintään 1 vuosi

### Sterilointi

VORTEX ja apuvarsi Vauvojen VORTEX-naamari Lasten VORTEX-naamari	30 käsittelyä, enintään 1 vuosi
Aikuisten PARI soft -naamari ja naamariliitin	100 käsittelyä, enintään 1 vuosi

## 5.3 Valmistelu

- Irrota inhalaatiosumute inhalointikammion liitäntärenkaasta ja kiinnitä inhalaatiosumutteen suojakorkki.
- Pura VORTEX yksittäisiin osiin.
- Avaa suojakorkki.



## 5.4 Puhdistus ja desinfiointi

### **OHJE**

Tuotteen vioittuminen, jos käytetään materiaalille sopimattomia puhdistus- ja desinfointiaineita

Kaikki puhdistus- ja desinfointiaineet eivät sovella tuotteen osien materiaaleille.

Soveltumattomat aineet voivat vaurioittaa tuotetta ja tehdä sen käyttökelvottomaksi.

- Tarkista ennen puhdistusta ja desinfointia käytettävän puhdistus- ja desinfointiaineen yhteensoveltuvuus käsiteltävien tuotteen osien materiaalien kanssa.

Käytettyjen kemikaalien käyttöohjeita tulee noudattaa.

### **Esipuhdistus**

Kaikki osat on esipuhdistettava välittömästi käytön jälkeen.

#### **TARVIKKEET:**

- N. 15 °C:n lämpöistä juomavettä

#### **TOIMINTAOHJE:**

- Huuhtele kaikkia käytettyjä osia 2 minuuttia juoksevan juomaveden alla.

### **Koneellinen puhdistus ja desinfiointi**

#### **TARVIKKEET:**

- Puhdistus- ja desinfointilaite, standardin DIN EN ISO 15883 mukainen

- Puhdistusaine

- Neutralointiaine, tarvittaessa

- Deionisoitu vesi

#### **TOIMINTAOHJE:**

- Aseta osat sellaiseen asentoon, että niiden puhdistus onnistuu parhaalla mahdollisella tavalla.

Inhalointikamnio on asetettava pystysuoraan asentoon.

- Valitse sopiva ohjelma (väh. A0 = 3000) ja puhdistusaine.

#### **VALIDPOINTI:**

Menetelmä on validoitu Euroopassa käytämällä seuraavia tuotteita:

- Neodisher® MediZym 0,5 % (pH-neutraali)

#### **Vaihtoehto:**

- Neodisher® MediClean forte 0,5 % (alkalinen)

# 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 ilmakuolia ei saa päästää muodostumaan.

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

### TARVIKKEET:

Menetelmä on validoitu Euroopassa käytettäessä seuraavia tarvikkeita:

- Puhdistus: Korsolex® Endo-Cleaner 0,5%, 5 min., 50 °C (pH-neutraali, entsymaattinen)
- Desinfiointi: Korsolex® Basic 4% , 30 min., huoneenlämpö (tehoaine: aldehydin vapauttaja, aldehydi)

### TOIMINTAOHJE:

- Puhdista ja desinfioi kaikki yksittäisotat valmistajan ohjeiden mukaan valmistetulla liuoksella. Käytä näkyvän lian poistamiseen keskipehmeää harjaa (esim. hammasharjaa), jota käytetään vain täitä tarkoitusta varten.
- 💡 Jos vaikutusaika on selvästi suositeltua ohjeaiaka pidempi, muoviosiin voi tarttua käytetyn aineen hajuja.

### HUUHTELU:



## HUOMIO

### Desinfiointiaineisiin liittyvällä allergisten reaktioiden ja limakalvoärsytyksen vaara

Desinfiointiaineet voivat iholle päästessään aiheuttaa allergisia reaktioita tai limakalvoärsytystä.

- Huuhtele PARI-tuote huolellisesti, jotta siihen ei jää desinfiointiaineen jäämiä.
- Huuhtele kaikkia osia huolellisesti 3 minuuttia n. 15 °C:n lämpöisen juoksevan veden alla.

## 5.5 Sterilointi



### HUOMIO

#### Jäämätaudinaheuttajien aiheuttama infektiovaara

Jos steriloitavissa osissa on vielä taudinaheuttajia, ne voivat lisääntyä steriloinnista huolimatta. Tämä aiheuttaa infektiovaaran.

- Puhdista, desinfioi ja kuivaa kaikki osat huolellisesti ennen steriloointia.
- Käytä puhdistukseen ja desinfointiin ainoastaan validoituja menetelmiä.

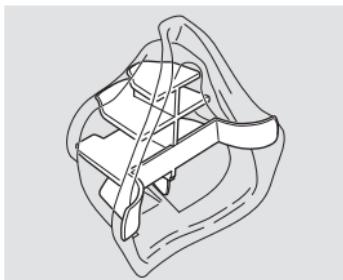
#### TARVIKKEET:

Höyrysteriloointilaite, mieluiten jaksotetulla esityhjiöllä, standardin DIN EN 285 / DIN EN 13060 mukaan

#### TOIMINTAOHJE:

##### Tietoa PARI soft -naamarin steriloinnista:

Käytä tämän naamarityypin steriloinnissa aina vastaavaa naamarinvakautinta, sillä muuten naamarin muoto voi muuttua kuumuuden vaikutuksesta.



*Naamarinvakautinta ei tarvita lasten ja vauvojen VORTEX-naamareihin.*

- Aseta naamarinvakautin kuvan mukaisesti naamariin.
- Pakkaa kaikki osat standardin DIN EN 11607-1 mukaiseen sterilointipakkaukseen (esim. folio-paperipakkaukseen).
- Tee steriloointi höyrysteriloointilaitteessa valmistajan ohjeiden mukaisesti.

#### Steriloointilämpötila ja kesto:

134 °C, väh. 3 min.

## 5.6 Kuivaus

Varmista, että osissa ei ole enää kosteutta. Tarvittaessa:

- Ravistele enin vesi kaikista osista.
- Aseta kaikki osat kuivalle, puhtaalle ja imukykyiselle alustalle ja anna niiden kuivua ja jäähtyä perusteellisesti.

 *Inhalointikammio voidaan kuivata puhtaalla nukkaamattomalla liinalla.*

## 5.7 Silmämääräinen tarkastus ja säilytys

Tarkasta kaikki osat. Vaihda murtuneet, vääntyneet tai voimakkaasti väriään muuttaneet osat.

- Kiinnitä täysin kuiva suukappale inhalointikammioon.
- Aseta suojakorkki suukappaleeseen.

Säilytysympäristö:

- kuiva
- pölytön
- kontaminaatiolta suojattu

Lisäsuositus: käytä steriliä pakkausta.

# 6 MUUTA

Kaikki tuotteen osat voidaan hävittää kotitalousjätteen joukossa. Maakohtaisia hävitysmääryksiä on noudatettava.



 **PARI GmbH**

Spezialisten für effektive Inhalation  
Moosstraße 3  
82319 Starnberg • GERMANY  
[info@pari.de](mailto:info@pari.de) • [www.pari.com](http://www.pari.com)



# Bruksanvisning

## VORTEX

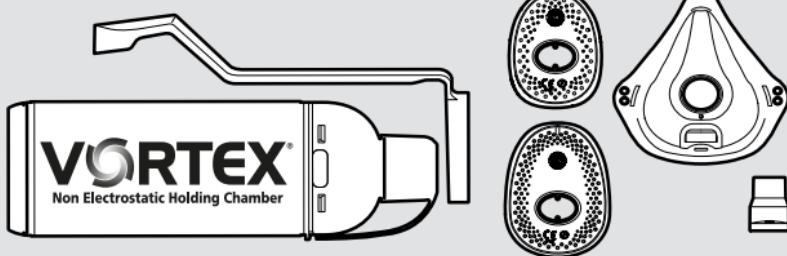
Model: VORTEX (Type 051)

Enhåndsbetjening

VORTEX babymaske

VORTEX barnemaske

PARI voksenmaske soft



no

## **Les bruksanvisningen**

Les denne bruksanvisningen nøyne 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](mailto:info@pari.de)

Tlf.: +49 (0)8151-279 220 (internasjonalt)

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

## **Copyright**

©2023 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

<b>VIKTIG INFORMASJON.....</b>	<b>5</b>
Bruksområde .....	5
Indikasjon .....	6
Kontraindikasjon.....	6
Merking.....	7
Sikkerhetsanvisninger og advarsler.....	8
<b>PRODUKTBESKRIVELSE .....</b>	<b>10</b>
Leveringsomfang .....	10
Oversikt og betegnelser.....	10
Funksjoner.....	11
Produktkombinasjoner.....	11
Materialinformasjon .....	11
Levetid .....	12
<b>BRUK.....</b>	<b>13</b>
Funksjonskontroll.....	13
Forberede behandlingen .....	13
Utføre behandlingen .....	17
<b>REPROSesserING Hjemme.....</b>	<b>20</b>
Reprosesseringssykluser .....	20
Grense for antall reprosesseringer .....	20
Forberedelse .....	20
Rengjøring .....	21
Desinfisering .....	23
Tørking .....	25
Kontrollere .....	25
Oppbevaring .....	25

<b>REPROSESSERING I PROFESJNELLE HELSEINSTITUSJONER.....</b>	<b>26</b>
Reprosesseringssykluser .....	26
Grense for antall reprosesseringer .....	27
Forberedelse .....	27
Rengjøring og desinfisering .....	28
Sterilisere.....	30
Tørking .....	31
Visuell kontroll og oppbevaring.....	31
<b>ANNET .....</b>	<b>31</b>

# 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 (for behandling av babyer og småbarn trengs en passende maske).

Dette PARI produktet kan brukes både hjemme og i profesjonelle helseinstitusjoner.

Hjemme må dette PARI produktet 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 reprosessering av medisinsk utstyr overholdes.

Dette inhalasjonssystemet må bare brukes av personer som forstår innholdet i bruksanvisningen og som kan betjene utstyret på en trygg og sikker måte.

Følgende personer må kun bruke utstyret 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 produktet på en sikker måte, skal behandlingen utføres av personen som er ansvarlig.

Dette PARI produktet er kun egnet for personer som kan puste selv, og som er ved bevissthet.

Det må bare brukes medikamenter som er tillatt for inhalasjonsaerosoler.

Lege eller medisinsk fagpersonell<sup>1</sup> bestemmer avhengig av individuelle behov hvor ofte og hvor lenge behandlingen skal gjennomføres.

### Masker

VORTEX masker er et tilbehør til behandling med en PARI inhaleringshjelp. Med disse er det mulig å inhalere aerosol<sup>2</sup> gjennom munn og nese.

PARI voksenmaske soft er et tilbehør til inhalasjonsbehandling. Med denne er det mulig å inhalere aerosol gjennom munn og nese.

De forskjellige maskestørrelsene er egnet til behandling av pasienter i følgende aldersgrupper:

- VORTEX babymaske: Babyer fra 0 til 18 måneder
- VORTEX barnemaske: Barn fra 1 til 4 år

---

1) Medisinsk personell: Leger, apotekere og fysioterapeuter.

2) Aerosol: Små partikler som svever i gasser eller i luften, og som har en fast, flytende eller blandet sammensetning (en fin «dis»).

– PARI voksenmaske soft: Voksne

Den oppgitte alderen er omtrentlige verdier. Maskens virkelige størrelse er avhengig av ansiktets individuelle størrelse og form.

## 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 for dette systemet tilsvarer indikasjonen for den brukte inhaleringshjelpen.

## 1.3 Kontraindikasjon

PARI GmbH kjenner ikke til at det finnes kontraindikasjoner.

## 1.4 Merking

På produktet og/eller på emballasjen finner du følgende symboler:

<b>MD</b>	Medisinsk utstyr
	Produsent
	Produksjonsdato
	Dette produktet oppfyller kravene i EU-forordning 2017/745 om medisinsk utstyr.
	GOST-R-sertifikat
	Bruksanvisningen må følges
<b>REF</b>	Delenummer
<b>LOT</b>	Produksjonspartinummer, lott
<b>UDI</b>	Unik produktidentifikator
	Maskeadapter
	VORTEX babymaske
	VORTEX barnemaske
	PARI voksenmaske soft
	VORTEX
	Enhåndsbetjening

## 1.5 Sikkerhetsanvisninger og advarsler

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.

### 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

Hvis behandlingen ikke gir bedring, eller til og med fører til forverret helsetilstand, må du straks kontakte medisinsk personell.

Olje- og fettholdige hudpleiemidler kan skade de myke plastkomponentene. Disse hudpleiemidlene bør unngås under bruken.

## **Behandling av spedbarn, barn og hjelpetrengende**

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.

## **Fare forbundet med smådeler som kan sveles**

Produktet inneholder smådeler. Smådeler kan blokkere luftveiene og føre til kvelningsfare. Pass på at alle produktdeler alltid oppbevares utilgjengelige for spedbarn og småbarn.

## **Hygiene**

Overhold følgende hygieneregler:

- Det må kun brukes rengjorte og tørre produktdeler. Tilsmussing og restfuktighet fører til bakterievekst, noe som innebærer økt risiko for infeksjoner.
- Vask hendene grundig før hver bruk og hver hygieniske reprosessering.
- Det er viktig at forstøveren og tilbehøret reprossesses også før de tas i bruk første gang.
- Bruk alltid drikkevann til reprosesseringen hjemme.
- Sørg for tilstrekkelig tørking av alle enkeltdelene etter hvert reprosesseringstrinn.
- Produktets deler må ikke oppbevares i fuktige omgivelser eller sammen med fuktige gjenstander.

## **Rapportering om alvorlige hendelser**

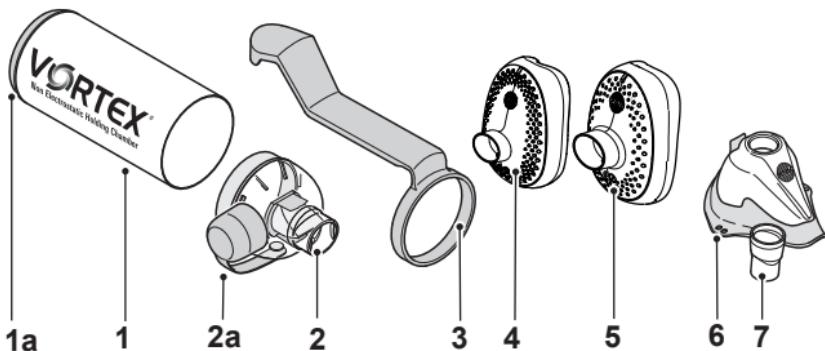
Produsenten og den ansvarlige myndigheten må varsles om alvorlige hendelser.

## 2 PRODUKTBESKRIVELSE

### 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
(5)	VORTEX barnemaske
(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.

## 2.4 Produktkombinasjoner

VORTEX kan brukes sammen med følgende PARI masker:

- VORTEX babymaske: Babyer fra 0 til 18 måneder
- VORTEX barnemaske: Barn fra 1 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:

Produktdel	Material
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	Polypropylen, termoplastisk elastomer
VORTEX barnemaske	Polypropylen, termoplastisk elastomer
PARI voksenmaske soft	Polypropylen, termoplastisk elastomer
Maskeadapter	Polypropylen

## 2.6 Levetid

De enkelte produktdelene har følgende forventet levetid:

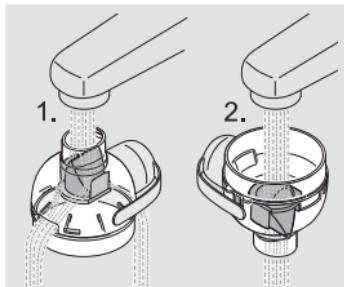
Produktdel	Levetid
VORTEX og enhåndsbetjening VORTEX babymaske, VORTEX barnemaske PARI voksenmaske soft	hjemme [se: Grense for antall reprosesseringer, side 20]
VORTEX og enhåndsbetjening VORTEX babymaske VORTEX barnemaske PARI voksenmaske soft	i profesjonelle omgivelser [se: Grense for antall reprosesseringer, side 27]

# 3 BRUK

## 3.1 Funksjonskontroll

Når du har mottatt VORTEX, kontroller at ventilen i munnstykket er gjennomtrengelig:

- 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 leppespesialstykken.
- Tørk VORTEX grundig før første gangs bruk.  
VORTEX må ikke tas i bruk hvis ventilen ikke er åpen.

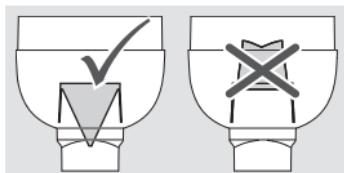


## 3.2 Forberede behandlingen

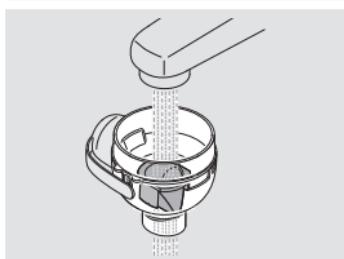
### Kontrollere ventilstillingen

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**

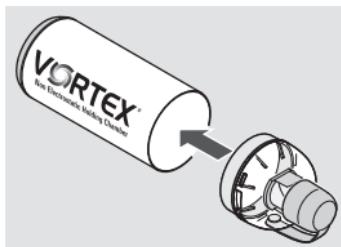
Hvis deler er skadet eller inhaleringshjelpen er montert feil, kan inhaleringshjelpens funksjon påvirkes og dermed reduseres effekten av behandlingen. Det er også viktig å følge monteringsbeskrivelsen nedenfor.

- Kontroller alle komponentene i produktet og tilbehøret før hver gangs bruk. Erstatt ødelagte, deformerte eller sterkt misfargede deler.

 *Før første gangs bruk må det kontrolleres at din inhalasjonsaerosol kan utløses med enhåndsbetjeningen. Hvis inhalasjonsaerosolen ikke kan utløses, kan ikke enhåndsbetjeningen brukes.*

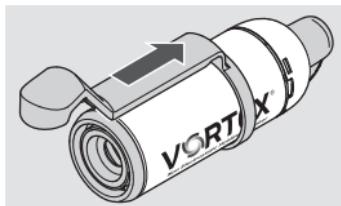
### **Generelt**

- Sett munnstykket inn i inhalasjonskammeret.



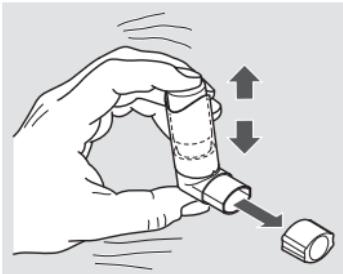
### **Bruk med enhåndsbetjening**

- Skyv enhåndsbetjeningen inn på inhalasjonskammeret bakfra.

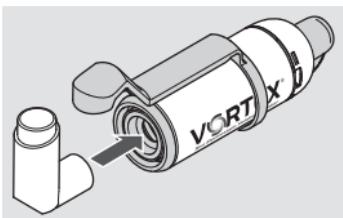


## **Generelt**

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

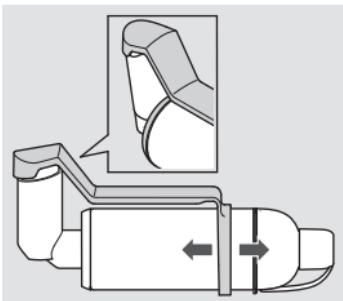


- Sett inhalasjonsaerosolen inn i tilkoblingsringen på inhalasjonskammeret.



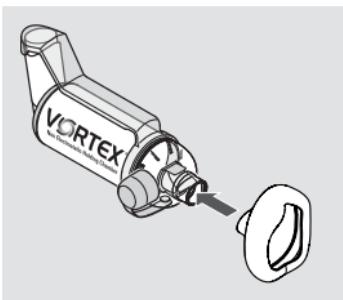
## **Bruk med enhåndsbetjening**

- Plasser enhåndsbetjeningen slik at den runde enden går over inhalasjonsaerosolen. Skiv eventuelt enhåndsbetjeningen frem- eller bakover.



## **Sette på masken (babymaske, barnemaske)**

- Trekk beskyttelseshetten av munnstykket på VORTEX.
- Sett masken på munnstykket til VORTEX.



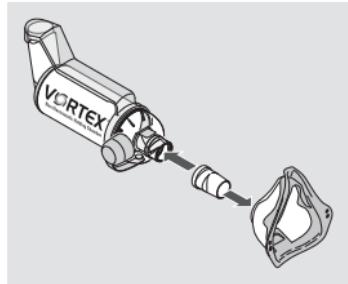
## **Sette på masken (voksenmaske)**

### **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.
- Trekk beskyttelseshetten av munnstykket på VORTEX.
- Sett maskeadapteren inn i åpningen til PARI voksenmaske soft.
- Sett masken med maskeadapteren på munnstykket til VORTEX.



### 3.3 Utføre behandlingen

#### OBS!

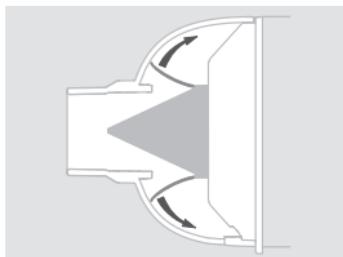
Risiko for underdosering av medikamentet på grunn av mangelfullt sammensatte produktdeler

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.

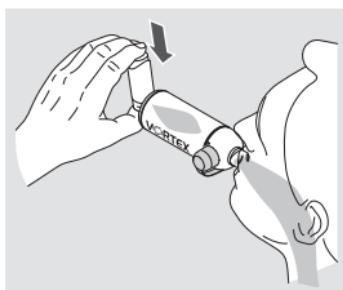
#### Råd for en visuell kontroll av pusten til personer som hjelper andre under behandlingen:

- Observer: 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

### **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 brukerinformasjonen til det respektive medikamentet.

#### Inhaler med VORTEX babymaske:

- Sett VORTEX med maske på ansiktet
- Kontroller 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:  
Pust inn gjennom masken i **fire til seks åndedrag** og  
pust ut igjen!



#### Inhaler med VORTEX barnemaske:

- Pust inn gjennom masken i **to til fire åndedrag** og  
pust ut igjen!



**OBS!**

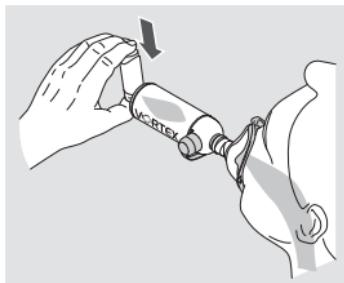
**Redusert behandlingseffekt på grunn av aerosol som strømmer ut**

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 brukerinformasjonen 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 Reprosesseringssykluser

VORTEX og enhåndsbetjening VORTEX babymaske VORTEX barnemaske PARI voksenmaske soft inkl. maskeadapter	- Rengjøres umiddelbart etter hver bruk - Desinfiseres én gang per uke
---	---

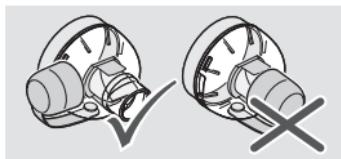
### 4.2 Grense for antall reprosesseringer

#### *Desinfeksjon*

VORTEX og enhåndsbetjening VORTEX babymaske VORTEX barnemaske	60 klargjøringer, maks. 1 år
PARI voksenmaske soft og maskeadapter	300 reprosesseringer for gjenbruk, maks. 1 år

### 4.3 Forberedelse

- Trekk inhalasjonsaerosolen ut av tilkoblingsringen på inhalasjonskammeret og lukk den med tetningshetten som hører til.
- Ta VORTEX fra hverandre i sine enkelte produktdeler.
- Åpne beskyttelseshetten.



## 4.4 Rengjøring

### Forrengjøring

Alle enkeltdelene må rengjøres rett etter bruk.

UTSTYR:

- Drikkevann med en temperatur på ca. 15 °C

GJENNOMFØRING:

- Skyll all brukte enkeltdelene i 2 minutter under rennende drikkevann.

### Manuell rengjøring

UTSTYR:

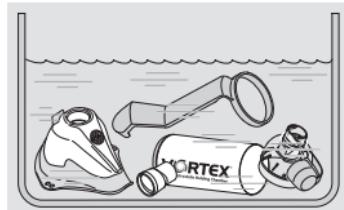
- Drikkevann med en temperatur på ca. 40 °C

- Vanlig oppvaskmiddel<sup>3</sup>

- Beholder med et volum på minst 3 l

GJENNOMFØRING:

- Tilsett ca. 1 teskjे 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.



SKYLING:

- Skyll alle enkeltdelene grundig under rennende drikkevann på ca. 15 °C i 3 minutter.

3) Validert mit Palmolive®.

## I oppvaskmaskinen

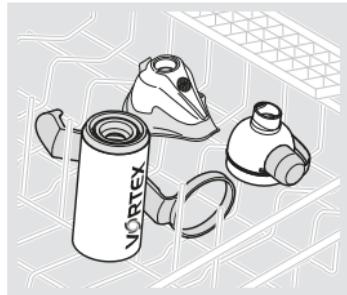
Enkeltdelene kan rengjøres i vanlig oppvaskmaskin hvis denne er tilkoblet kranvann i drikkevannskvalitet.

Følg produsentens respektive brukerveiledning for rengøringsmiddelet, spesielt sikkerhetsinstruksene.

GJENNOMFØRING:

 *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.



## 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:



OBS!

#### Infeksjonsfare på grunn av fuktighet

Fukt fremmer bakterievekst.

- Ta alle delene ut av kasserollen rett etter desinfeksjonsprosessen og la delene tørke.
- Trekk munnstykket av inhalasjonskammeret.
- **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.  
Legg alle enkeltdelene i fosskokende vann i minst 5 minutter.

## **Med en vanlig, termisk desinfektor for tåteflasker (ikke mikrobølgeovn)**

**UTSTYR:**

- Termisk desinfeksjonsapparat med en brukstid på minst 6 minutter

**GJENNOMFØRING:**

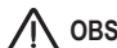


**OBS!**

### **Infeksjonsfare grunnet utilstrekkelig desinfeksjon**

Utilstrekkelig desinfeksjon kan føre til bakterieverkst og vil dermed øke infeksjonsfarene.

- 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 bakterieverkst.

- Ta alle delene ut av desinfektoren rett etter desinfeksjonsprosessen og la delene tørke.

For å utføre desinfeksjonen, varigheten av desinfeksjonsprosessen (min. 6 minutter), samt den nødvendige mengden vann, se instruksjonene for bruk av desinfeksjonsapparatet som brukes.

## **4.6 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 delene tørke helt og kjøles ned.

 *Inhalasjonskammeret kan tørkes med en ren, løfri klut.*

## **4.7 Kontrollere**

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

## **4.8 Oppbevaring**

- Sett munnstykket på inhalasjonskammeret etter at det er fullstendig tørt.
- Sett beskyttelseshetten på munnstykket.
- Oppbevar produktet og ev. tilbehøret på et tørt og støvfrøtt sted.

## 5 REPROSESSERING I PROFESJNELLE HELSEINSTITUSJONER



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 sterilisir alle enkeltdelene før hvert pasientbytte.

### 5.1 Reprosesseringssykluser

#### Uten pasientbytte

VORTEX og enhåndsbetjening	– Rengjøres umiddelbart etter hver bruk
VORTEX babymaske	– Desinfiseres én gang per uke
VORTEX barnemaske	
PARI voksenmaske soft inkl. maskeadapter	

#### Før et pasientbytte

VORTEX og enhåndsbetjening	– Rengjøring
VORTEX babymaske	– Desinfeksjon
VORTEX barnemaske	– Sterilisering
PARI voksenmaske soft inkl. maskeadapter	

 En sterilisering er ikke nødvendig hvis det brukes et eget munnstykke og en egen maske for hver pasient.

## 5.2 Grense for antall reprosesseringer

### Desinfeksjon

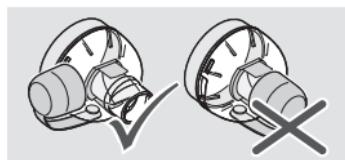
VORTEX og enhåndsbetjening VORTEX babymaske VORTEX barnemaske	60 klargjøringer, maks. 1 år
PARI voksenmaske soft og maskeadapter	300 reprosesseringer for gjenbruk, maks. 1 år

### Sterilisering

VORTEX og enhåndsbetjening VORTEX babymaske VORTEX barnemaske	30 reprosesseringer for gjenbruk, maks. 1 år
PARI voksenmaske soft inkl. maskeadapter	100 reprosesseringer for gjenbruk, maks. 1 år

## 5.3 Forberedelse

- Trekk inhalasjonsaerosolen ut av tilkoblingsringen på inhalasjonskammeret og lukk den med tetningshetten som hører til.
- Ta VORTEX fra hverandre i sine enkelte produktdeler.
- Åpne beskyttelseshetten.



## 5.4 Rengjøring og desinfisering

### MERK

Skader på produktet på grunn av rengjørings- og desinfeksjonsmidler som ikke er kompatible med materialet

Ikke alle rengjørings- og desinfeksjonsmidler er egnet til materialene produktdelene er laget av. Uegnede midler kan skade produktet og gjøre det ubruklig.

- Kontroller før rengjøringen og desinfiseringen om materialene til produktdelene som skal klargjøres, tåler rengjørings- og desinfeksjonsmiddelet som skal brukes.

Ta hensyn til bruksanvisningen til kjemikalien som brukes.

### Forrengjøring

Alle enkeltdelene må rengjøres rett etter bruk.

#### UTSTYR:

- Drikkevann med en temperatur på ca. 15 °C

#### GJENNOMFØRING:

- Skyll all brukte enkeltdelene i 2 minutter under rennende drikkevann.

## Maskinell rengjøring og desinfeksjon

#### UTSTYR:

- Rengjørings- og desinfeksjonsapparat (RDG) i samsvar med NS-EN ISO 15883
- Rengjøringsmiddel
- ev. nøytraliseringsmiddel
- avionisert vann

#### GJENNOMFØRING:

- Plasser alle enkeltdelene slik at de kan rengjøres optimalt.  
Inhalasjonskammeret må holdes loddrett.
- Velg et egnert rengjøringsprogram (minst A0 = 3000) og rengjøringsmiddel.

#### VALIDERING:

Proseduren er validert i Europa ved bruk av:

- Neodisher® MediZym 0,5 % (pH-nøytral)

#### Alternativ:

- Neodisher® MediClean forte 0,5 % (alkalisk)

# Kjemisk, manuell rengjøring og desinfeksjon

## OBS!

### Infeksjonsrisiko på grunn av utilstrekkelig desinfeksjon

Utilstrekkelig desinfeksjon kan føre til bakterieverkst 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.

Hvis det brukes et desinfeksjonsmiddel uten rengjøringsfunksjon, må følgende prosedyre utføres to ganger, først med et rengjøringsmiddel og deretter med et desinfeksjonsmiddel.

### UTSTYR:

Proseduren er validert i Europa ved bruk av:

- Rengjøring: Korsolex® Endo-Cleaner 0,5%, 5 Min, 50°C ( pH-nøytral, ensymatisk)
- Desinfeksjon: Korsolex® Basic 4 % , 30 Min., Romtemperatur (Aktiv ingrediensbase: Avspaltning av aldehyder, aldehyd)

### GJENNOMFØRING:

- Rengjør og desinfiser alle enkeltdelene med en løsning som er produsert i henhold til produsentens anvisninger. Ved synlig tilsmussing brukes en middels myk børste (f.eks. en tannbørste) som brukes kun til dette formålet.
-  *Hvis den anbefalte virketiden overskrides betraktelig, kan plastdelene absorbere lukten av middelet som brukes.*

### SKYLING:

## OBS!

### 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 alle enkeltdelene grundig under rennende vann på ca. 15 °C i 3 minutter.

## 5.5 Sterilisere



OBS!

### Fare for infeksjon 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 fare for infeksjon.

- Rengjør, desinfiser og tørk alle enkeltdelene grundig før en sterilisering.
- Anvend kun validerte prosesser til rengjøring og desinfeksjon.

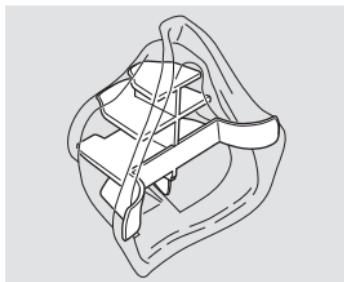
### UTSTYR:

Dampsterilisator – foretrukket med fraksjonert forvakuum – i henhold til DIN EN 285 hhv. DIN EN 13060

### GJENNOMFØRING:

#### Informasjon om sterilisering av en PARI maske soft:

Bruk alltid maskestabilisatoren til steriliseringen av denne masketypen, hvis ikke kan de høye temperaturene endre maskens passform.



 En maskestabilisator er ikke nødvendig for VORTEX barnemaske og VORTEX babymaske.

- Sett ev. maskestabilisatoren inn i masken i henhold til figuren.
- Pakk inn alle delene i et sterilt barrièresystem i samsvar med NS EN ISO 11607-1 (f.eks. folie-papir-emballasje).
- Gjennomfør steriliseringen i dampsterilisatoren i henhold til produsentinformasjonen.

Steriliseringstemperatur og virketid:

134 °C, minst 3 min.

## 5.6 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 delene tørke helt og kjøles ned.

 *Inhalasjonskammeret kan tørkes med en ren, løfri klut.*

## 5.7 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
- støvfrøtt
- beskyttet mot forurensning

Eventuelt: Bruk steril emballasje

## 6 ANNEN

Alle produktkomponentene kan deponeres via husholdningsavfallet. De landsspesifikke forskriftene for deponering av avfall må følges.



 **PARI GmbH**

Spezialisten für effektive Inhalation  
Moosstraße 3  
82319 Starnberg • GERMANY  
[info@pari.de](mailto:info@pari.de) • [www.pari.com](http://www.pari.com)



# Bruksanvisning

## VORTEX

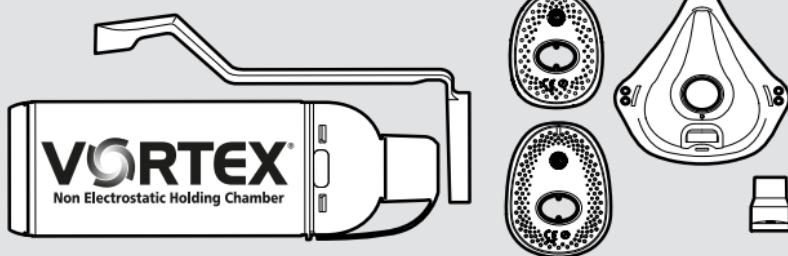
Model: VORTEX (Type 051)

Enhands-användarhjälp

VORTEX-babymask

VORTEX-barnmask

PARI-vuxenmask soft



SV

## **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](mailto:info@pari.de)

Tfn.: +49 (0)8151-279 220 (internationellt)

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

## **Copyright**

©2023 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany. Tekniska och optiska ändringar samt tryckfel förbehålls. 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

<b>VIKTIGA ANVISNINGAR .....</b>	<b>5</b>
Användning.....	5
Indikation .....	6
Kontraindikation.....	6
Märkning.....	7
Säkerhets- och varningsanvisningar .....	8
<b>PRODUKTBESKRIVNING .....</b>	<b>10</b>
Leveransinnehåll .....	10
Överblick och beteckningar .....	10
Funktionsbeskrivning .....	11
Produktkombinationer.....	11
Materialinformation .....	11
Livslängd .....	12
<b>ANVÄNDNING .....</b>	<b>13</b>
Funktionskontroll .....	13
Förberedelse av behandlingen .....	13
Genomförande av behandlingen .....	17
<b>ÅTERRENGÖRING VID HEMMABRUK .....</b>	<b>20</b>
Återrengöringscykler.....	20
Gränsvärdens för hygienisk rengöring .....	20
Förberedelse .....	20
Rengöring .....	21
Desinficering .....	23
Torkning.....	25
Kontroll .....	25
Förvaring .....	25

<b>ÅTERRENGÖRING I PROFESSIONELLA HÄLSOINRÄTTNINGAR .....</b>	<b>26</b>
Återrengöringscykler.....	26
Gränsvärden för hygienisk rengöring .....	27
Förberedelse .....	27
Rengöring och desinficering .....	28
Sterilisering.....	30
Torkning.....	31
Visuell kontroll och förvaring.....	31
<b>ÖVRIGT.....</b>	<b>31</b>

# 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).

Den här PARI-produkten får användas såväl hemma som i yrkesmässiga hälsoinrättningar.

Vid hemmabruk får den här PARI-produkten användas enbart för en enda patient (inget patientbyte). I yrkesmässiga miljöer är ett patientbyte möjligt, om de aktuella återregöringsåtgärderna följs.

Den här produkten får användas endast av personer som förstår innehållet i bruksanvisningen och som kan hantera produkten säkert.

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)

Kan patienten inte själv använda den här produkten på ett säkert sätt, måste behandlingen genomföras av den ansvarige personen.

Den här PARI-produkten är lämplig endast för patienter som kan andas själva och är vid medvetande.

Endast för inhalationsbehandling tillåtna dosaerosol får användas.

Användningsfrekvensen och varaktigheten fastställs av medicinsk fackpersonal<sup>1</sup> utifrån individuella behov.

### Masker

VORTEX masker är tillbehör för behandling med en PARI inhaleringstillsats. De gör det möjligt att andas in aerosol<sup>2</sup> genom mun och näsa.

PARI-vuxenmask soft är ett tillbehör för inhalationsbehandling. Den gör det möjligt att andas in Aerosol genom munnen och näsan.

De olika maskstorlekarna är lämpliga för behandling av patienter i följande åldersgrupper:

– VORTEX-babymask: Spädbarn från 0 till 18 månader

– VORTEX-barnmask: Barn från 1 till 4 år

– PARI-vuxenmask soft: Vuxna

---

1) Medicinsk fackpersonal: läkare, apotekare och fysioterapeuter.

2) Aerosol: små partiklar av fast, flytande eller blandad sammansättning (fin "dimma") i gas eller luft.

Ålderangivelserna är ungefärliga värden. Den faktiska storleken på masken beror på storleken och formen av det individuella ansiktet.

## 1.2 Indikation

### **VORTEX**

För behandling av sjukdomar i de nedre luftvägarna i kombination med en dose aerosol.

### **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 Kontraindikation

PARI GmbH känner inte till några kontraindikationer.

## 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.
	GOST-R-certifikat
	Följ bruksanvisningen
	Artikelnummer
	Tillverkningsnummer, batch
	Unik produktidentifiering
	Maskanslutning
	VORTEX-babymask
	VORTEX-barnmask
	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.

### 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 sakkador, om den inte undviks.

### Allmän information

Kontakta medicinsk fackpersonal om ditt hälsotillstånd inte förbättras eller till och med försämras.

Olje- och fetthaltiga hudvårdsmedel kan skada de mjuka plastkomponenterna. Sådana hudvårdsmedel ska undvikas under användningen.

## **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.

## **Fara på grund av smådelar som kan sväljas**

Produkten innehåller smådelar. Smådelar kan täppa till luftvägarna och innehära 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 hygienisk rengöring i hemmiljöer.
- 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**

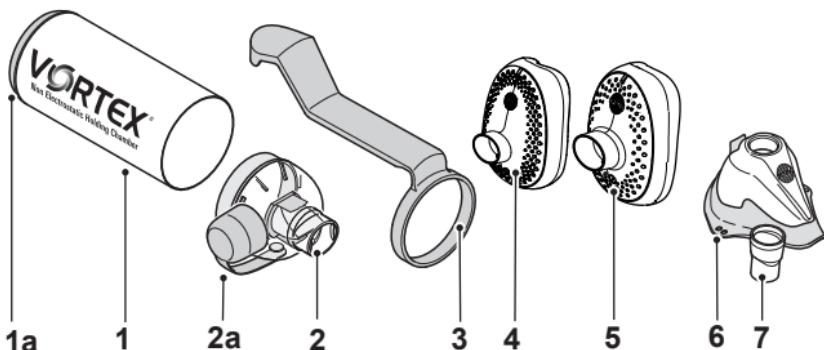
Rapportera allvarliga incidenter till tillverkaren och den behöriga myndigheten.

## 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
(5)	VORTEX-barnmask
(6)	PARI vuxenmask soft
(7)	Maskadapter

## 2.3 Funktionsbeskrivning

VORTEX patienten får hjälp med att andas in läkemedlet jämnt och fullständigt från en uppmått dos aerosol.

Läkemedlet sprutas in i inhaleringskammaren. Där fördelar 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.

## 2.4 Produktkombinationer

VORTEX kan användas tillsammans med följande PARI-masker:

- VORTEX-babymask: Spädbarn från 0 till 18 månader
- VORTEX-barnmask: Barn från 1 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:

Produktdel	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	Polypropylen, termoplastisk elastomer
VORTEX-barnmask	Polypropylen, termoplastisk elastomer
PARI-vuxenmask soft	Polypropylen, termoplastisk elastomer
Maskanslutning	Polypropylen

## 2.6 Livslängd

Produktens enskilda delar har följande förväntade livslängd:

Produktdel	Livslängd
VORTEX och enhands-användarhjälp VORTEX-babymask, VORTEX-barnmask PARI-vuxenmask soft	Vid hemmabruk [se: Gränsvärden för hygienisk rengöring, sidan 20]
VORTEX och enhands-användarhjälp VORTEX-babymask VORTEX-barnmask PARI-vuxenmask soft	I yrkesmässig miljö [se: Gränsvärden för hygienisk rengöring, sidan 27]

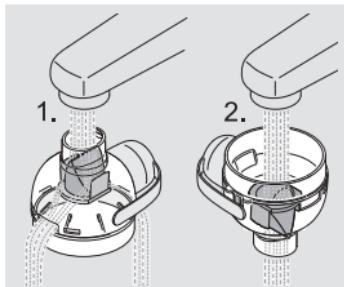
### 3 ANVÄNDNING

#### 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.

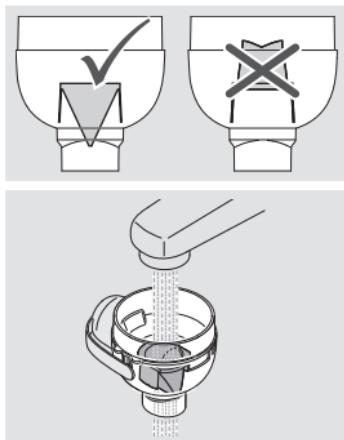


#### 3.2 Förberedelse av behandlingen

##### 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**

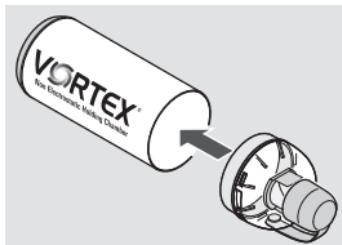
Skadade delar samt en felaktigt monterad inhaleringstillsats kan försämra inhaleringstillsatsens funktion och därmed behandlingen. Beakta också nedanstående monteringsanvisning.

- Kontrollera alla produktens delar och tillbehöret före varje användning. Byt ut trasiga, missformade eller starkt missfärgade delar.

 *Kontrollera före första användningen att dosaerosolen kan utlösas tillsammans med enhands-användarhjälpen. Om dosaerosolen inte utlöses är det inte möjligt att använda enhands-användarhjälpen.*

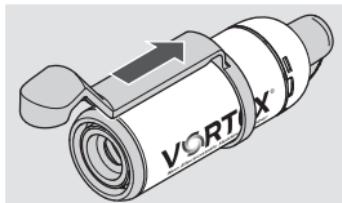
#### **Allmän information**

- Sätt in munstycket i inhaleringskammaren.



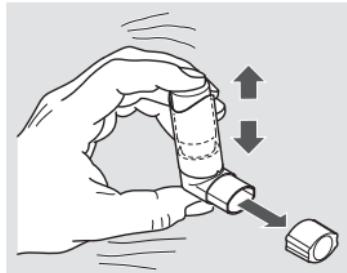
#### **Användning med enhands-användarhjälp**

- Skjut på enhands-användarhjälpen bakifrån på inhaleringskammaren.

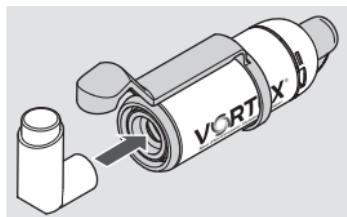


## Allmän information

- Ta bort locket på dosaerosolen.
- Skaka dosaerosolen kraftigt före varje användning.

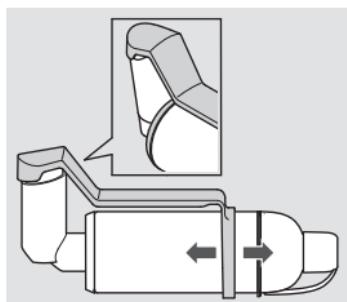


- Sätt in dosaerosolen i anslutningsringen på inhaleringskammaren.



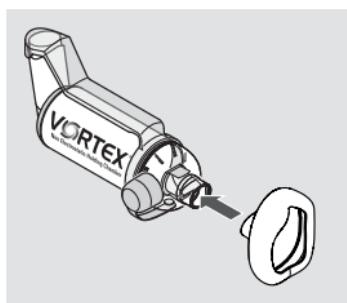
## Användning med enhands-användarhjälp

- Placer enhands-användarhjälpen så att den runda änden greppar dosaerosol med uppmätt dos. Skjut då fram eller bak enhands-användarhjälpen vid behov.



## Sätt på masken (babymask, barnmask)

- Ta bort skyddslocket från munstycket på VORTEX.
- Sätt masken på munstycket till VORTEX.



## Sätt på masken (vuxenmask)

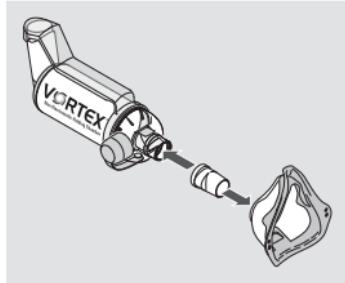
### OBS

#### 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.

- Ta bort skyddslocket från munstycket på VORTEX.
- Sätt in maskanslutningen i öppningen på PARI-vuxenmask soft.
- Fäst masken med maskanslutningen på munstycket på VORTEX.



### 3.3 Genomförande av behandlingen

#### OBS

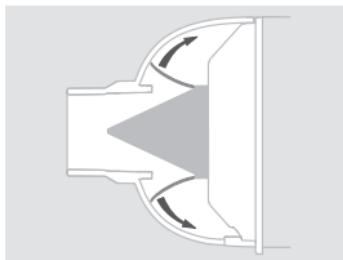
Fara för underdosering av läkemedlet på grund av otillräckligt monterade produktkomponenter

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.

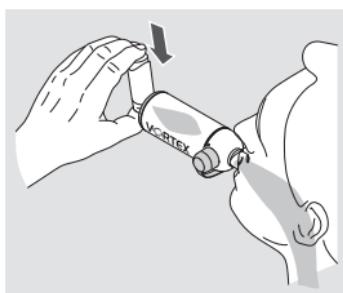
#### Visuell andningskontrolltips för personer som hjälper andra med behandlingen:

- Observera: 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.



**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.

**Andas in med VORTEX-babymask:**

- Placer 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:  
**Andas in och ut fyra till sex andetag** genom masken!



**Andas in med VORTEX-barnmask:**

- Andas in och ut två till fyra andetag genom masken!



### **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.

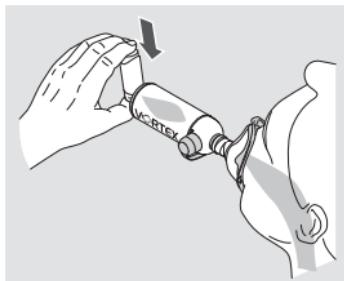
- Börja andas långsamt och djupt genom munnen.

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 VORTEX-babymask VORTEX-barnmask PARI-vuxenmask soft inkl. maskanslutning	– Rengöring omedelbart efter varje användning – Desinficering en gång i veckan
--	---

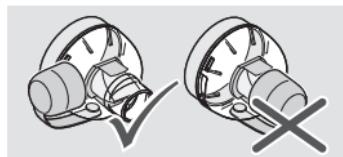
### 4.2 Gränsvärden för hygienisk rengöring

#### *Desinficering*

VORTEX och enhands-användarhjälp VORTEX-babymask VORTEX-barnmask	60 rengöringar, max. 1 år
PARI-vuxenmask soft och maskanslutning	300 behandlingar, maximalt 1 år

### 4.3 Förberedelse

- Ta bort dosaerosolen ur anslutningsringen på inhaleringskammaren och stäng den med det tillhörande förslutningslocket.
- Demontera VORTEX i de enskilda produktkomponenterna.
- Öppna skyddslocket.



## 4.4 Rengöring

### Förrengöring

Alla enskilda delar måste förrengöras omedelbart efter användningen.

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 cirka 40 °C

- Vanligt handdiskmedel<sup>3</sup>

- Behållare med minst 3 l volym

GENOMFÖRANDE:

- Häll cirka 1 tesked handdiskmedel i 3 l varmt dricksvatten.
- Lägg alla delarna i diskvattnet.  
Verkningstid: 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®.

## I en diskmaskin

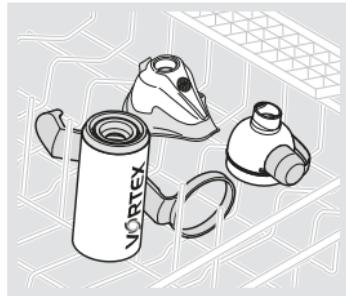
De enskilda delarna kan rengöras i en vanlig diskmaskin, under förutsättning att den är ansluten till kranvatten med dricksvattenkvalitet.

Beakta den aktuella användningsinformationen, särskilt säkerhetsanvisningarna, för säker hantering av det använda rengöringsmedlet.

GENOMFÖRANDE:

 *Rengör inte de enskilda delarna tillsammans med mycket smutsig disk.*

- Placer alla delarna i bestickkorgen på ett sådant sätt, att det inte kan samlas något vatten i dem.
- Välj ett program med minst 50 °C.



## 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:



#### Infektionsrisk på grund av fukt

Fukt främjar bakterietillväxten.

- Ta omedelbart ut alla delar ur kastrullen efter desinficeringen och låt dem torka.
- Dra loss munstycket från inhaleringskammaren.
- **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.  
Lägg alla delar i kraftigt kokande vatten i minst 5 minuter.

## **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 desinficeringstiden 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 (min. 6 minuter) och nödvändig vattenmängd.

## 4.6 Torkning

Säkerställ att det inte finns någon resterande väta i de enskilda delarna. Vid behov:

- Skaka ut vattnet ur alla delar.
- Lägg alla delarna på ett torrt, rent och absorberande underlag och låt dem torka och svalna helt.

 *Inhaleringskammaren kan torkas med en ren, dammfri rengöringsduk.*

## 4.7 Kontroll

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

## 4.8 Förvaring

- 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

### 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.

### 5.1 Återrengöringscykler

#### Utan patientbyte

VORTEX och enhands-användarhjälp	– Rengöring omedelbart efter varje användning
VORTEX-babymask	– Desinficering en gång i veckan
VORTEX-barnmask	
PARI-vuxenmask soft inkl. maskanslutning	

#### Inför ett patientbyte

VORTEX och enhands-användarhjälp	– Rengöring
VORTEX-babymask	– Desinficering
VORTEX-barnmask	– Sterilisering
PARI-vuxenmask soft inkl. maskanslutning	

 *Sterilisering krävs inte om ett separat munstycke och en egens mask används för varje patient.*

## 5.2 Gränsvärden för hygienisk rengöring

### Desinficering

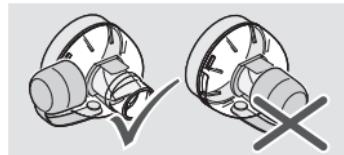
VORTEX och enhands-användarhjälp VORTEX-babymask VORTEX-barnmask	60 rengöringar, max. 1 år
PARI-vuxenmask soft och maskanslutning	300 behandlingar, maximalt 1 år

### Sterilisering

VORTEX och enhands-användarhjälp VORTEX-babymask VORTEX-barnmask	30 behandlingar, maximalt 1 år
PARI-vuxenmask soft inkl. maskanslutning	100 behandlingar, maximalt 1 år

## 5.3 Förberedelse

- Ta bort dosaerosolen ur anslutningsringen på inhaleringskammaren och stäng den med det tillhörande förslutningslocket.
- Demontera VORTEX i de enskilda produktkomponenterna.
- Öppna skyddslocket.



## 5.4 Rengöring och desinficering

### **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.

Bruksanvisningen till den använda kemikalien måste följas.

### **Förrengöring**

Alla enskilda delar måste förrengöras omedelbart efter användningen.

#### **UTRUSTNING:**

- Dricksvatten med en temperatur på cirka 15 °C

#### **GENOMFÖRANDE:**

- Skölj alla använda delar i 2 minuter under rinnande dricksvatten.

### **Maskinell rengöring och desinficering**

#### **UTRUSTNING:**

- Rengörings- och desinficeringsapparat (RDG) motsvarande DIN EN ISO 15883
- Rengöringsmedel
- Neutraliseringssmedel vid behov
- avjoniserat vatten

#### **GENOMFÖRANDE:**

- Placer de enskilda delarna så att de kan rengöras optimalt.  
Inhaleringskammaren måste placeras lodrätt.
- Välj lämpligt rengöringsprogram och -medel (min. A0 = 3 000).

#### **VALIDERING:**

Förfarandet i Europa är validerat vid användning av:

- Neodisher® MediZym 0,5 % (pH-neutral)

Alternativ:

- Neodisher® MediClean forte 0,5 % (alkaliskt)

# Manuell kemisk rengöring och desinficering

## OBS

### Infektionsrisk på grund av otillräcklig desinficering

En otillräcklig desinficering främjar bakterietillväxten och ökar därmed infektionsrisken.

- Läktta 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.

Om ett desinficeringsmedel utan rengöringsfunktion används måste följande beskrivna procedur genomföras två gånger: först med ett rengöringsmedel och sedan med desinficeringsmedlet.

### UTRUSTNING:

Förfarandet i Europa har validerats vid användning av:

- Rengöring: Korsolex® Endo-Cleaner 0,5%, 5 min, 50 °C (pH-neutralt, enzymatiskt)
- Desinficering: Korsolex® Basic 4 %, 30 min, rumstemperatur (ämnen: Aldehydspjälkare, aldehyd)

### GENOMFÖRANDE:

- Rengör och desinficera alla delar med en lösning som har blandats enligt tillverkarens uppgifter. Använd en medelmjuk borste (exempelvis en tandborste), som används enbart till det här ändamålet, om det finns synlig smuts.
-  *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 vatten i 3 minuter i cirka 15 °C.

## 5.5 Sterilisering

### OBS

#### Infektionsrisk på grund av restbakterier

Vid föroreningar på enskilda delar kan bakterier som kan föröka sig finnas kvar trots sterilisering. I sådana situationer finns risk för infektion.

- Rengör, desinficera och torka alla enskilda delar grundligt inför en sterilisering.
- Använd endast validerade förfaranden för rengöring och desinficering.

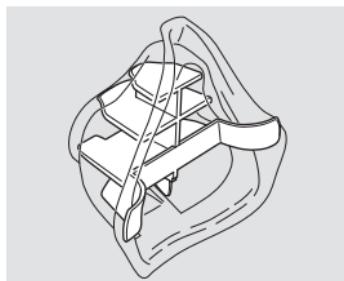
#### UTRUSTNING:

Ångsteriliseringssapparat – helst med fraktionerat förvakuum – enligt DIN EN 285 eller DIN EN 13060

#### GENOMFÖRANDE:

##### Information om sterilisering av en PARI-mask soft:

Använd bara den aktuella maskstabilisatorn för sterilisering av den här masktypen, eftersom de höga temperaturena kan ändra maskens passform.



 En maskstabilisator krävs inte för VORTEX-barnmasken och VORTEX-babymasken.

- Sätt vid behov in maskstabilisatorn i masken enligt bilden.
- Packa in alla delarna i ett sterilbarriärsystem enligt DIN EN 11607-1 (exempelvis foliepappersförpackning).
- Utför steriliseringen i ångsteriliseringssapparaten enligt tillverkarens uppgifter.

Steriliseringstemperatur och programtid:

134 °C, min. 3 min.

## 5.6 Torkning

Säkerställ att det inte finns någon resterande väta i de enskilda delarna. Vid behov:

- Skaka ut vattnet ur alla delar.
- Lägg alla delarna på ett torrt, rent och absorberande underlag och låt dem torka och svalna helt.

 *Inhaleringskammaren kan torkas med en ren, dammfri rengöringsduk.*

## 5.7 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.



 **PARI GmbH**

Spezialisten für effektive Inhalation  
Moosstraße 3  
82319 Starnberg • GERMANY  
[info@pari.de](mailto:info@pari.de) • [www.pari.com](http://www.pari.com)



# Návod k použití

## VORTEX

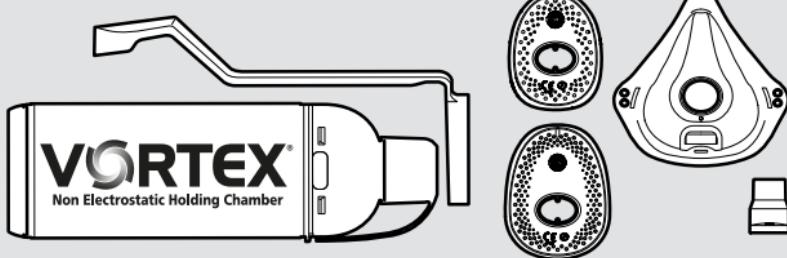
Model: VORTEX (Type 051)

Pomůcka pro ovládání jednou rukou

VORTEX maska pro kojence

VORTEX maska pro děti

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**

Měkká maska PARI (typ 041)

VORTEX (typ 051)

Maska VORTEX (typ 041)

## **Kontakt**

E-mail: [info@pari.de](mailto:info@pari.de)

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

+49 (0)8151-279 279 (německy)

## **Autorská práva**

©2023 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

<b>DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ.....</b>	<b>5</b>
Určení účelu .....	5
Indikace .....	6
Kontraindikace .....	6
Označení .....	7
Bezpečnostní a výstražná upozornění .....	8
<b>POPIS PRODUKTU .....</b>	<b>10</b>
Obsah balení .....	10
Přehled a označení .....	10
Popis funkce .....	11
Kombinace produktů .....	11
Informace o materiálech .....	11
Životnost .....	12
<b>POUŽÍVÁNÍ .....</b>	<b>13</b>
Kontrola funkce .....	13
Příprava léčby .....	13
Průběh léčby .....	17
<b>HYGIENICKÉ OŠETŘENÍ PRO DALŠÍ POUŽITÍ V DOMÁCÍM PROSTŘEDÍ .....</b>	<b>20</b>
Cykly hygienického ošetření pro další použití .....	20
Limity hygienického ošetření pro další použití .....	20
Příprava .....	20
Čištění .....	21
Dezinfece .....	23
Sušení .....	25
Kontrola .....	25
Skladování .....	25

<b>HYGIENICKÉ OŠETŘENÍ PRO DALŠÍ POUŽITÍ V PROFESIONÁLNÍCH ZDRAVOTNICKÝCH ZAŘÍZENÍCH .....</b>	<b>26</b>
Cykly hygienického ošetření pro další použití .....	26
Limity hygienického ošetření pro další použití .....	27
Příprava .....	27
Čištění a dezinfekce .....	28
Sterilizace .....	30
Sušení .....	31
Vizuální kontrola a skladování .....	31
<b>DALŠÍ INFORMACE .....</b>	<b>31</b>

# 1 DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ

## 1.1 Určení účelu

### VORTEX

VORTEX je inhalační pomůcka. Používá se ve spolupráci se spreji na léčiva nebo takzvanými dávkovači aerosolu k léčbě onemocnění dolních dýchacích cest.

VORTEX je vhodný k léčbě pacientů všech věkových kategorií (k léčbě kojenců a malých dětí je nutná vhodná maska).

Tento produkt PARI smí být používán v domácím prostředí i v profesionálních zdravotnických zařízeních. V domácím prostředí smí tento produkt PARI používat pouze jeden pacient (bez výměny pacientů). V odborném prostředí je při dodržování postupů pro hygienické ošetření pro další použití výměna pacientů možná.

Tento produkt mohou obsluhovat pouze osoby, které chápou obsah návodu k použití a dokázou inhalační systém 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 senzorickými).

Pokud pacient sám není schopen tento produkt bezpečně používat, musí léčbu provádět odpovědná osoba.

Tento produkt PARI je určen pouze pro pacienty, kteří samostatně dýchají a jsou při vědomí.

Používejte dávkovače aerosolu určené pro inhalační léčbu.

Frekvenci a dobu používání určí podle vašich individuálních potřeb odborný zdravotnický pracovník<sup>1</sup>.

### Masky

Masky VORTEX jsou příslušenství pro léčbu s inhalační pomůckou PARI. Umožňují inhalovat aerosol<sup>2</sup> ústy a nosem.

PARI měkká maska pro dospělé je příslušenství pro inhalační léčbu. Umožňuje inhalovat aerosol ústy a nosem.

Různé velikosti masek jsou vhodné pro léčbu pacientů následujících věkových skupin:

- VORTEX maska pro kojence: kojenci od 0 do 18 měsíců
- VORTEX maska pro děti: děti od 1 do 4 let
- PARI měkká maska pro dospělé: Dospělí

---

1) Odborní zdravotničtí pracovníci: lékaři, lékárnici a fyzioterapeuti.

2) Aerosol: Malé částice pevného, kapalného nebo smíšeného složení vznášející se v plynu nebo ve vzduchu (aerosol).

Věkové údaje představují přibližné hodnoty. Skutečná velikost masky závisí na velikosti a tvaru obličeje každého jedince.

## 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.

## 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.
	Certifikát GOST-R
	Řiďte se návodom k použití
	Katalogové číslo
	Číslo série, šarže
	Jednorázová identifikace výrobku
	Připojovací díl masky
	VORTEX maska pro kojence
	VORTEX maska pro děti
	Měkká maska pro dospělé PARI
	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.

### 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 jím nevyhnete – mohou vést k nejtěžším zraněním nebo úmrtí.



#### VAROVÁNÍ

Pojem VAROVÁNÍ označuje nebezpečné situace, které – pokud se jím nevyhnete – mohou vést k nejtěžším zraněním nebo úmrtí.



#### POZOR

Pojem POZOR označuje nebezpečné situace, které – pokud se jím nevyhnete – mohou vést k lehkým nebo středním zraněním.

#### UPOZORNĚNÍ

Pojem UPOZORNĚNÍ označuje rizikové situace, které – pokud se jím nevyhnete – mohou vést ke škodám na majetku.

### Obecné informace

Pokud léčba nevede ke zlepšení zdravotního stavu nebo dokonce způsobí jeho zhoršení, obraťte se na odborné zdravotnické pracovníky.

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.

## **Léčba kojenců, dětí a osob odkázaných na cizí pomoc**

U osob, které nejsou schopny léčbu absolvovat samostatně nebo nedokážou posoudit nebezpečí, existuje větší 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.

## **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.
- Provedte hygienické ošetření pro další použití v každém případě i před první aplikací.
- K hygienickému ošetření pro další použití v domácím prostředí 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**

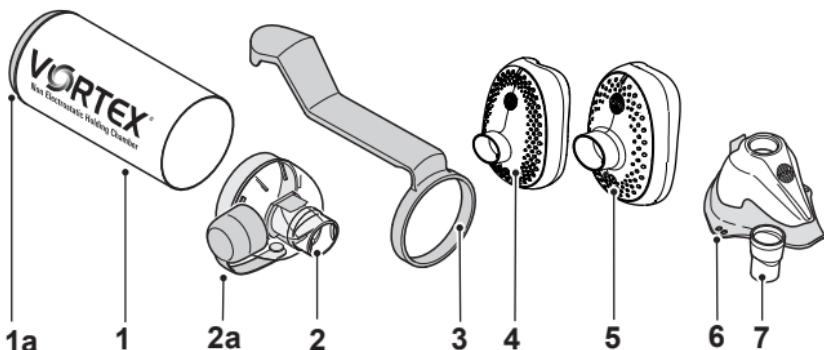
Závažné události nahlaste výrobci a příslušnému úřadu.

## 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
(5)	VORTEX maska pro děti
(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 rozptyluje 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 hrudle usazovalo příliš mnoho léku. Tím se zabrání souvisejícím vedlejším účinkům.

## 2.4 Kombinace produktů

Pomůcku VORTEX lze používat s těmito maskami PARI:

- VORTEX maska pro kojence: kojenci od 0 do 18 měsíců
- VORTEX maska pro děti: děti od 1 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:

Součást produktu	Materiál
Inhalační komora	Hliník
Náustek	Polymetylpenten, 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	Polypropylen, termoplastický elastomer
VORTEX maska pro děti	Polypropylen, termoplastický elastomer
PARI měkká maska pro dospělé	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	v domácím prostředí [viz část Limity hygienického ošetření pro další použití na straně 20]
VORTEX maska pro kojence,	
VORTEX maska pro děti	
PARI měkká maska pro dospělé	
VORTEX a pomůcka pro ovládání jednou rukou	v odborném prostředí [viz část Limity hygienického ošetření pro další použití na straně 27]
VORTEX maska pro kojence	
VORTEX maska pro děti	
PARI měkká maska pro dospělé	

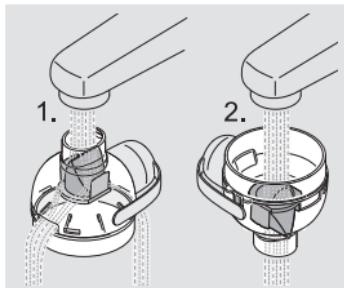
# 3 POUŽÍVÁNÍ

## 3.1 Kontrola funkce

Po obdržení VORTEX zkontrolujte, zda je propustný ventil v náustku:

- Nyní pustěte shora náustkem pitnou vodu. Voda musí vycházet z postranních otvorů náustku.
- Nyní pustěte zezدola 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.

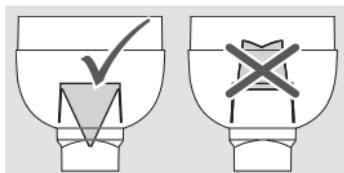


## 3.2 Příprava léčby

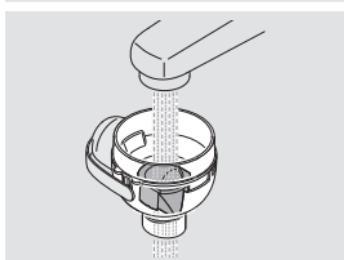
### Zkontrolujte polohu ventilu

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.

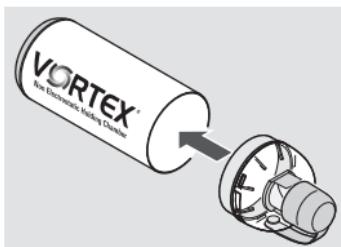
- Před každým použitím zkонтrolujte všechny díly výrobku i veškeré příslušenství.

Poškozené, zdeformované nebo silně zabarvené součásti vyměňte.

 *Před prvním použitím zkonzrolujte, zda lze vás dávkovač aerosolu aktivovat pomocí pomůcky pro ovládání jednou rukou. Pokud nelze dávkovač aerosolu aktivovat, nelze pomůcku pro ovládání jednou rukou použít.*

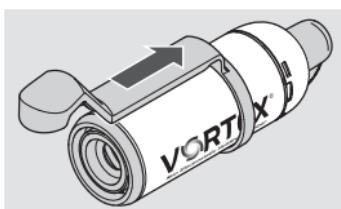
#### Obecné informace

- Vložte do inhalační komory náustek.



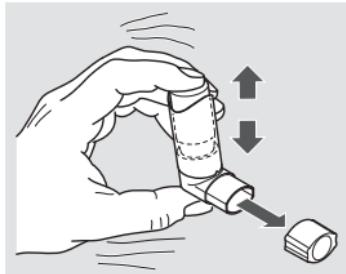
#### Používání s pomůckou pro ovládání jednou rukou

- Nasadte pomůcku pro ovládání jednou rukou na zadní část inhalační komory.

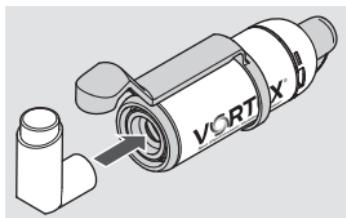


## **Obecné informace**

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

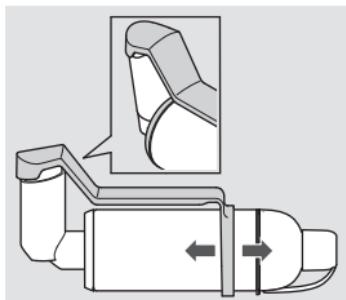


- Vložte dávkovací aerosol do připojovacího kroužku inhalaci komory.



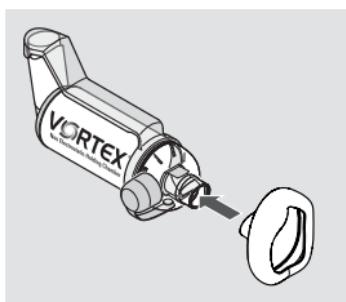
## **Používání s pomůckou pro ovládání jednou rukou**

- 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.



## **Nasazení masky (maska pro kojence, maska pro děti)**

- Sejměte z náustku pomůcky VORTEX ochranné víčko.
- Zasuňte masku na náustek VORTEX.



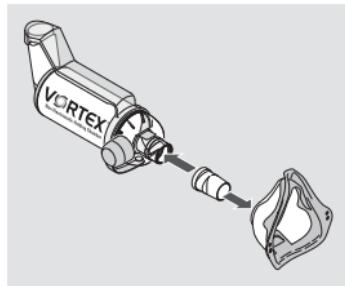
## *Nasazení masky (maska pro dospělé)*

### **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.
- Sejměte z náustku pomůcky VORTEX ochranné víčko.
- Do otvoru v PARI měkké masce pro dospělé nasadte připojovací díl masky.
- Nasadte masku s připojovacím dílem přímo na náustek pomůcky VORTEX.



### 3.3 Průběh léčby

#### **! POZOR**

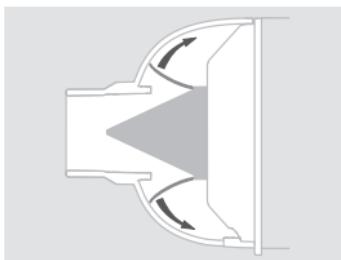
**Nebezpečí menšího dávkování léku nedostatečně složenými součástmi výrobku**

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 unikat lék.

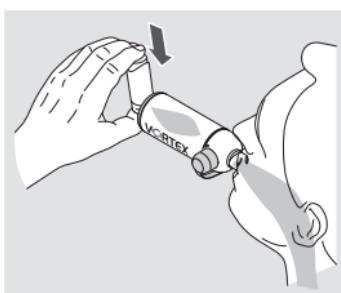
**Tip pro vizuální kontrolu dýchání pro osoby, které podporují jiné při léčbě:**

- Pozor: Při vydechování se musí viditelně otevřít 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.

### Inhalování s VORTEX maskou pro kojence:

- Nasadte jemně pomůcku VORTEX s maskou na obličeji
- Sledujte dechový proud vašeho dítěte.
- Krátce před tím, než se vaše dítě znovu hluboce nadechně, stiskněte dávkovač aerosolu tak, aby se spustil rozprach.
- Pokud lékař neurčí jinak:  
**Vdechněte a opět vydechněte čtyři až šest vdechů maskou!**



### Inhalování s VORTEX maskou pro děti:

- Vdechněte a opět vydechněte **dva až čtyři vdechy** maskou!



## *Inhalování s maskou pro dospělé*

### **POZOR**

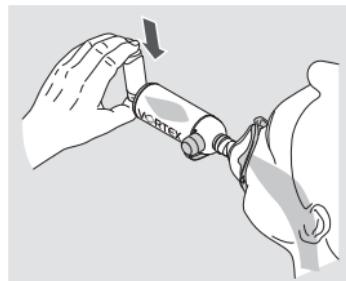
#### **Ovlivnění léčby unikajícím aerosolem**

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.

- Nasaděte 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 pomůcku 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	– Čištění ihned po každém použití
VORTEX maska pro kojence	– Dezinfekce jednou týdně
VORTEX maska pro děti	
PARI měkká maska pro dospělé vč. připojovacího dílu masky	

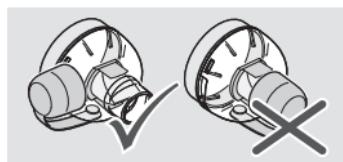
### 4.2 Limity hygienického ošetření pro další použití

#### Dezinfekce

VORTEX a pomůcka pro ovládání jednou rukou	60 hygienických ošetření pro další použití, max. 1 rok
VORTEX maska pro kojence	
VORTEX maska pro děti	
PARI měkká maska pro dospělé a připojovací díl masky	300 hygienických ošetření pro další použití, max. 1 rok

### 4.3 Příprava

- Vytáhněte dávkovací aerosol z připojovacího kroužku inhalacní komory a uzavřete ho příslušným ochranným víčkem.
- Rozložte VORTEX na jednotlivé součásti výrobku.
- Otevřete ochranné víčko.



## 4.4 Čištění

### Mytí

Všechny součásti musíte ihned po použití umýt.

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 přibližně 40 °C
- Běžný prostředek na mytí nádobí<sup>3</sup>
- Nádoba o objemu minimálně 3 l

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), který budete používat pouze k tomuto účelu.

OPLÁCHNUTÍ:

- Všechny součásti důkladně oplachujte pod tekoucí pitnou vodou o teplotě přibližně 15 °C po dobu 3 minut.



3) Ověřeno společností Palmolive®.

## V myčce na nádobí

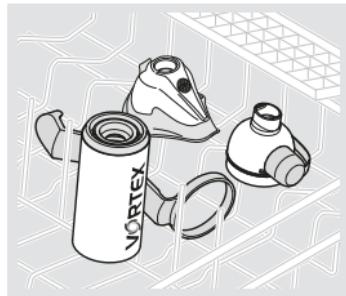
Jednotlivé součásti lze myt v běžné domácí myčce na nádobí, pokud je připojena k vodovodu s vodou v kvalitě pitné vody.

Pro bezpečnou manipulaci s použitým čisticím prostředkem dodržujte příslušný návod k použití, zejména bezpečnostní pokyny v něm obsažené.

PROVEDENÍ:

 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.



## 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:



#### POZOR

##### **Nebezpečí infekce z důvodu vlhkosti**

Vlhkost podporuje růst bakterií.

- Všechny součásti okamžitě po dokončení dezinfekce odeberte z hrnce a nechejte je oschnout.
- Stáhněte náustek z inhalační komory.
- **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.  
Vložte všechny součásti minimálně na 5 minut do prudce vroucí vody.

## Běžně prodávaným tepelným dezinfekčním přístrojem na dětské lahve (nikoli mikrovlnka)

### VYBAVENÍ:

– Zařízení pro tepelnou dezinfekci s dobou chodu minimálně 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.

Informace o provádění dezinfekce, době trvání dezinfekčního procesu (min. 6 minut) a požadovaném množství vody najdete v návodu k použitému dezinfekčnímu zařízení.

## 4.6 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 a vychladnout.

 *Inhalační komoru lze vysušit čistým hadříkem, který nepouští vlákna.*

## 4.7 Kontrola

Po každém čištění a dezinfekci zkонтrolujte všechny součásti výrobku. Poškozené, zdeformované nebo silně zabarvené součásti vyměňte.

## 4.8 Skladování

- Po dokončeném sušení nasaděte náustek na inhalační komoru.
- Nasaděte ochranné víčko na náustek.
- Uschovějte výrobek a popř. příslušenství na suchém a bezprašném místě.

## 5 HYGIENICKÉ OŠETŘENÍ PRO DALŠÍ POUŽITÍ V PROFESIONÁLNÍCH ZDRAVOTNICKÝCH ZAŘÍZENÍCH

### 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.

### 5.1 Cykly hygienického ošetření pro další použití

#### Bez výměny pacienta

VORTEX a pomůcka pro ovládání jednou rukou	– Čištění ihned po každém použití
VORTEX maska pro kojence	– Dezinfekce jednou týdně
VORTEX maska pro děti	
PARI měkká maska pro dospělé vč. připojovacího dílu masky	

#### Před výměnou pacienta

VORTEX a pomůcka pro ovládání jednou rukou	– Čištění
VORTEX maska pro kojence	– Dezinfekce
VORTEX maska pro děti	– Sterilizace
PARI měkká maska pro dospělé vč. připojovacího dílu masky	

 Sterilizace není vyžadována, pokud se pro každého pacienta používá vlastní náustek a vlastní maska.

## 5.2 Limity hygienického ošetření pro další použití

### Dezinfece

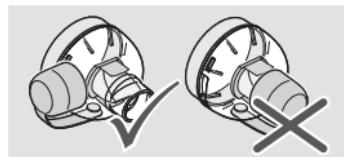
VORTEX a pomůcka pro ovládání jednou rukou	60 hygienických ošetření pro další použití, max. 1 rok
VORTEX maska pro kojence	
VORTEX maska pro děti	

### Sterilizace

VORTEX a pomůcka pro ovládání jednou rukou	30 hygienických ošetření pro další použití, max. 1 rok
VORTEX maska pro kojence	
VORTEX maska pro děti	

## 5.3 Příprava

- Vytáhněte dávkovací aerosol z připojovacího kroužku inhalační komory a uzavřete ho příslušným ochranným víčkem.
- Rozložte VORTEX na jednotlivé součásti výrobku.
- Otevřete ochranné víčko.



## 5.4 Čištění a dezinfekce

### **UPOZORNĚNÍ**

Poškození výrobku čisticími a dezinfekčními prostředky neslučitelnými s materiálem

Ne všechny čisticí a dezinfekční prostředky se hodí na materiál součástí výrobku.  
Nevyhodné prostředky mohou poškodit a pokazit výrobek.

- Před čištěním a dezinfikováním zkонтrolujte snášenlivost použitého čisticího resp. dezinfekčního prostředku se všemi materiály hygienicky ošetřovaných součástí výrobku.

Je nutné dodržovat návod k použití použité chemikálie.

### **Mytí**

Všechny součásti musíte ihned po použití umýt.

#### **VYBAVENÍ:**

- Pitná voda o teplotě přibližně 15 °C

#### **PROVEDENÍ:**

- Všechny použité součásti 2 minuty důkladně oplachujte pod tekoucí pitnou vodou.

## Strojové čištění a dezinfekce

#### **VYBAVENÍ:**

- Čisticí a desinfekční přístroj (RDG) odpovídající DIN EN ISO 15883
- Čisticí prostředek
- příp. neutralizační prostředek
- deionizovaná voda

#### **PROVEDENÍ:**

- Umístěte součásti tak, aby mohly být optimálně vyčištěny.  
Inhalační komora musí být uložena svisele.
- Zvolte vhodný čisticí program (min. A0 = 3000) a čisticí prostředek.

#### **VALIDACE:**

Postup je v Evropě schválen při použití následujících prostředků:

- Neodisher® MediZym 0,5 % (pH neutrální)

Alternativní varianta:

- Neodisher® MediClean forte 0,5 % (zásaditý)

# 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.

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

### VYBAVENÍ:

Postup je v Evropě schválen při použití následujících prostředků:

- Čištění: Korsolex® Endo-Cleaner 0,5 %, 5 min, 50 °C (pH neutrální, enzymatický)
- Dezinfekce: Korsolex® Basic 4 %, 30 min, pokojová teplota (základ účinných látek: látka štěpící aldehydy, aldehyd)

### PROVEDENÍ:

- Vyčistěte a vydezinfikujte všechny součásti roztokem vyrobeným dle pokynů výrobce. V případě viditelného znečištění použijte středně měkký kartáček (např. zubní kartáček) používaný pouze k tomuto účelu.
- *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 jednotlivé součásti důkladně oplachujte pod tekoucí vodou o teplotě přibližně 15 °C po dobu 3 minut.

## 5.5 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.

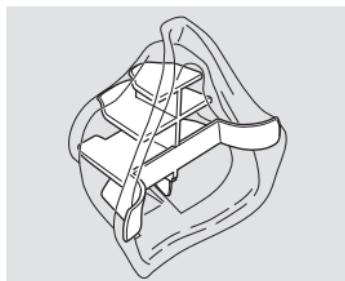
#### VYBAVENÍ:

Parní sterilizátor – ideálně s frakcionovaným předvakuem podle normy DIN EN 285, příp. DIN EN 13060

#### PROVEDENÍ:

##### Informace o sterilizaci měkké masky PARI:

Pro sterilizaci tohoto typu masky vždy používejte vhodný stabilizátor masek, protože vysoké teploty mohou změnit její přiléhavost.



 Pro VORTEX masku pro děti a VORTEX masku pro kojence není vyžadován stabilizátor masek.

- Stabilizátor masek případně vložte do masky podle obrázku.
- Součásti zabalte do sterilního bariérového systému podle normy ČSN EN 11607-1 (např. obal z fólie a papíru).
- Sterilizaci provádějte v parním sterilizátoru podle pokynů výrobce.

Teplota a doba sterilizace:

134 °C, nejméně 3 min

## 5.6 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 a vychladnout.

 *Inhalační komoru lze vysušit čistým hadříkem, který nepouští vlákna.*

## 5.7 Vizuální kontrola a skladování

Zkontrolujte všechny součásti. Poškozené, zdeformované nebo silně zabarvené součásti vyměňte.

- Po dokončeném sušení nasaděte náustek na inhalační komoru.
- Nasaděte 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.



 **PARI GmbH**

Spezialisten für effektive Inhalation  
Moosstraße 3  
82319 Starnberg • GERMANY  
[info@pari.de](mailto:info@pari.de) • [www.pari.com](http://www.pari.com)