



Gebrauchsanweisung

VORTEX

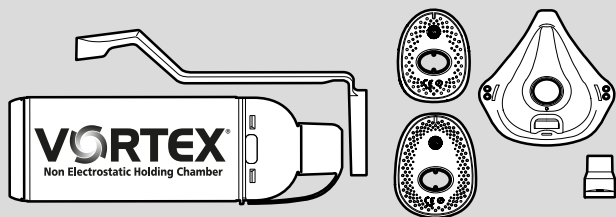
Model: VORTEX (Type 051)

Einhand-Bedienhilfe

VORTEX Babymaske

VORTEX Kindermaske

PARI Erwachsenenmaske soft



Gebrauchsanweisung lesen

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

Gültigkeit der Gebrauchsanweisung

PARI Maske soft (Type 041)

VORTEX (Type 051)

VORTEX Maske (Type 051)

Kontakt

E-Mail: 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

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

PARI®, VORTEX®

INHALTSVERZEICHNIS

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

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

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 Fachpersonal¹ festgelegt.

Masken

Die VORTEX Masken sind ein Zubehör für die Therapie mit einer PARI Inhalierhilfe. Sie ermöglichen es, Aerosol² 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 Dosieraerosol.

Masken

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
















Die Maske bildet zusammen mit einer Inhalierhilfe ein System. Die Indikation für dieses 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, selbständig die Therapie durchzuführen oder die Gefährdungen nicht einschätzen können, besteht erhöhte Verletzungsgefahr. Zu diesen Personen gehören z. B. Babys, Kinder und Personen mit eingeschränkten Fähigkeiten. Bei diesen Personen muss eine für die Sicherheit verantwortliche Person die Anwendung beaufsichtigen oder durchführen.

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

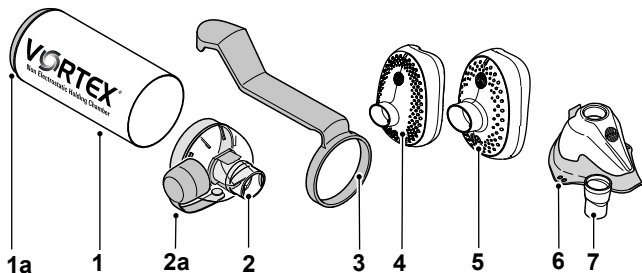
Schwerwiegende Vorkommnisse an den Hersteller und die zuständige Behörde melden.

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 einzuatmen.

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

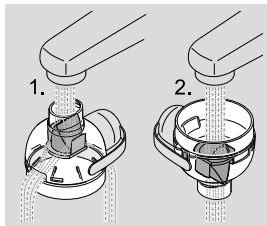
3 ANWENDUNG

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.

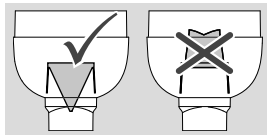


3.2 Therapie vorbereiten

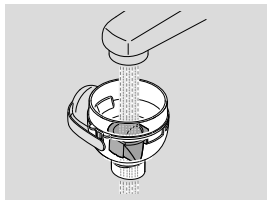
Ventilposition kontrollieren

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

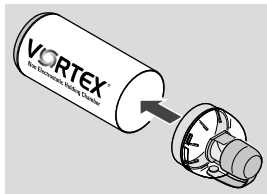
Beschädigte Einzelteile sowie eine falsch montierte Inhalierhilfe können die Funktion der Inhalierhilfe und damit die Therapie beeinträchtigen. Beachten Sie außerdem die nachfolgenden Montagehinweise.

- 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.

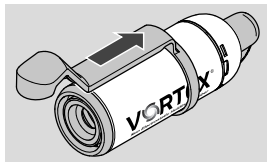
Allgemein

- Stecken Sie das Mundstück in die Inhalierkammer.



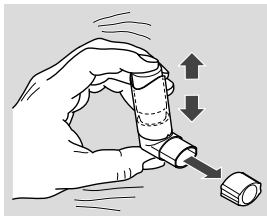
Verwendung mit Einhand-Bedienhilfe

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

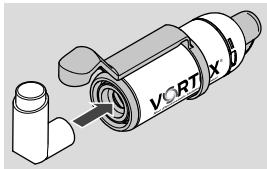


Allgemein

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

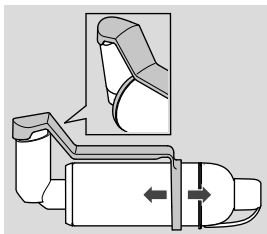


- Stecken Sie das Dosieraerosol in den Anschlussring der Inhalierkammer.



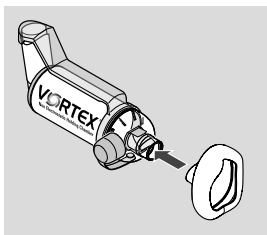
Verwendung mit Einhand-Bedienhilfe

- 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 (Baby- und Kindermaske)

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



Maske aufstecken (Erwachsenenmaske)

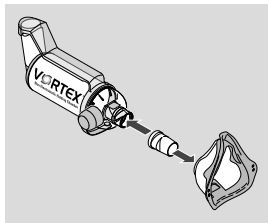


VORSICHT

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

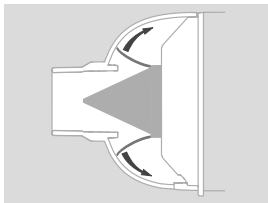
Gefahr einer Unterdosierung des Medikaments durch unzureichend zusammengesetzte Produktbestandteile

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.

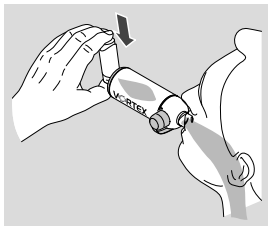
Tipp für eine visuelle Überprüfung der Atmung für Personen, die Andere bei der Therapie unterstützen:

- 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 einzatmen.
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.





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 Babysmaske 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!



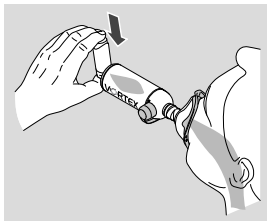
VORSICHT

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 einzatmen.
Drücken Sie während des Einatmens das Dosieraerosol, so dass ein Sprühstoß ausgelöst wird.
- Halten Sie den Atem kurz an.
- Atmen Sie anschließend langsam durch die Maske aus.

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



Verwendung der Einhand-Bedienhilfe

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

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

4 WIEDERAUFBEREITUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG

4.1 Wiederaufbereitungszyklen

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

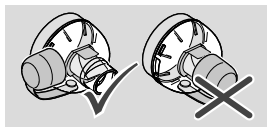
4.2 Grenzen der Aufbereitung

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 Geschirrspülmittel³

– Behältnis mit mind. 3 l Fassungsvermögen

DURCHFÜHRUNG:

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



SPÜLEN:

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

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 Berührung 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 – Desinfektion einmal wöchentlich
VORTEX Babymaske	
VORTEX Kindermaske	
PARI Erwachsenenmaske soft inkl. Maskenadapter	

Vor einem Patientenwechsel

VORTEX und Einhand-Bedienhilfe	– Reinigung – Desinfektion – Sterilisation
VORTEX Babymaske	
VORTEX Kindermaske	
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

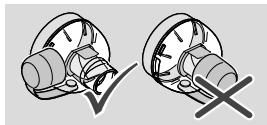
VORTEX und Einhand-Bedienhilfe VORTEX Babymaske VORTEX Kindermaske	60 Aufbereitungen, max. 1 Jahr
PARI Erwachsenenmaske soft und Maskenadapter	300 Aufbereitungen, max. 1 Jahr

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.


AUSSTATTUNG:

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.

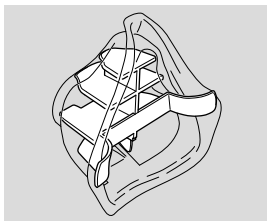
AUSSTATTUNG:


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 Sterilbarriersystem 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, fusselreifen 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.

Aufbewahrungsort:

- 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 • www.pari.com



Instructions for use

VORTEX

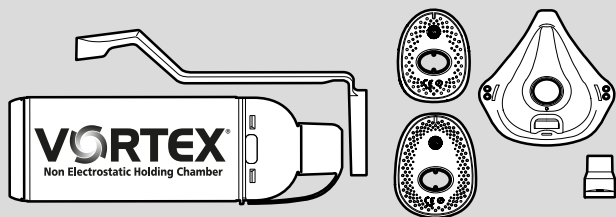
Model: VORTEX (Type 051)

One-handed operation aid

VORTEX baby mask

VORTEX child mask

PARI adult mask soft



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

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

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

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

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 staff¹ 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 aerosol² 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:

	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
	Item no.
	Production batch number, lot number
	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

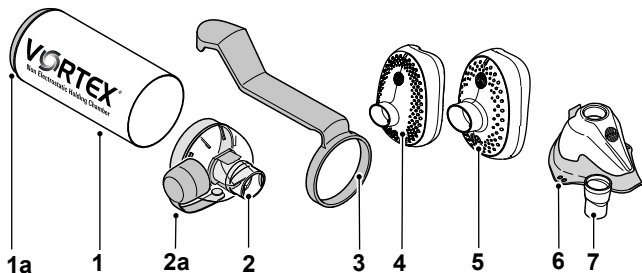
Report serious adverse incidents to the manufacturer and to the competent authority.

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]

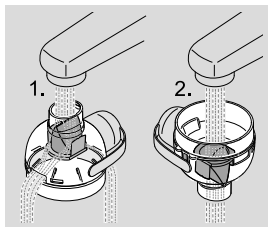
3 USE

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.

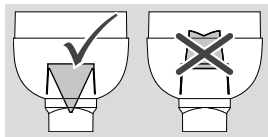


3.2 Preparing for treatment

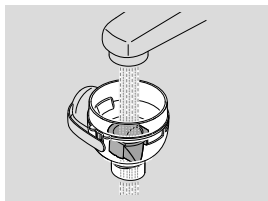
Checking the valve position

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

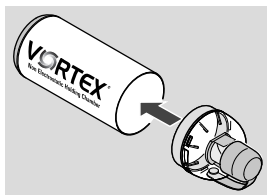
Damaged components and an incorrectly assembled holding chamber may impair the function of the holding chamber and thus the treatment as well. Please also follow the instructions for assembly given below.

- 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.

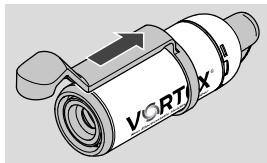
General

- Insert the mouthpiece in the inhalation chamber.



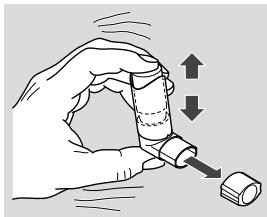
Use with one-handed operation aid

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

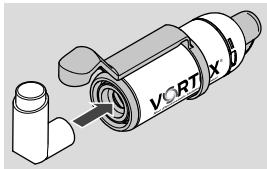


General

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

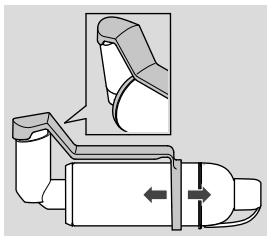


- Insert the metered dose inhaler in the connecting ring on the inhalation chamber.



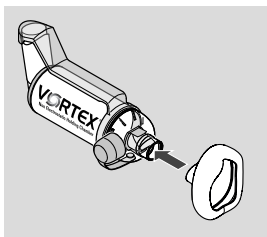
Use with one-handed operation aid

- 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.



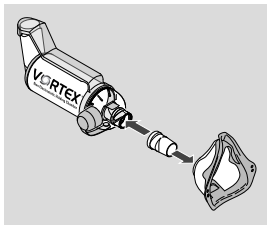
Attach the mask (adult mask)



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

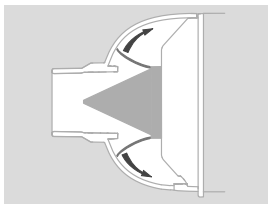
Risk of underdosing with medication due to improperly assembled product components

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.

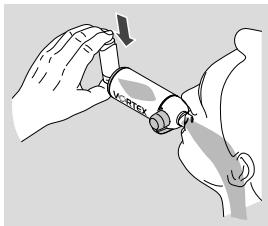
Tip for visual assessment of breathing function by people helping patients to perform the therapy:

- Please note: The lateral valves must open visibly when exhaling.

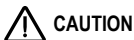


Inhaling with the mouthpiece

- 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.

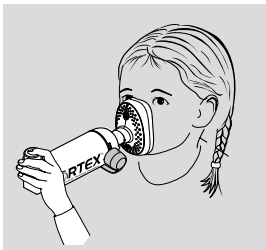
Inhaling with the VORTEX baby mask:

- 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

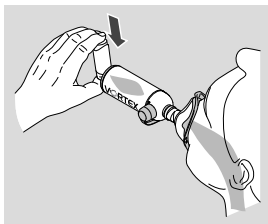
CAUTION

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

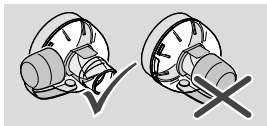
4.2 Processing limits

Disinfection

VORTEX and one-handed operation aid	60 processing cycles, max. 1 year
VORTEX baby mask	
VORTEX child mask	
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 liquid³
- 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	– Clean immediately after every use
VORTEX baby mask	
VORTEX child mask	– Disinfect once a week
PARI adult mask soft incl. mask connector	

Before a change of patients

VORTEX and one-handed operation aid	– Cleaning
VORTEX baby mask	– Disinfection
VORTEX child mask	– Sterilisation
PARI adult mask soft incl. mask connector	

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

5.2 Processing limits

Disinfection

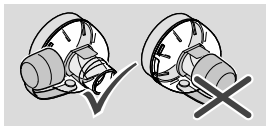
VORTEX and one-handed operation aid	60 processing cycles, max. 1 year
VORTEX baby mask	
VORTEX child mask	
PARI adult mask soft and mask connector	300 processing cycles, max. 1 year

Sterilisation

VORTEX and one-handed operation aid	30 processing cycles, max. 1 year
VORTEX baby mask	
VORTEX child mask	
PARI adult mask soft incl. mask connector	100 processing cycles, max. 1 year

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:

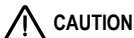
The method has been validated in Europe using:

- 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:

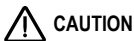
- Cleaning: Korsolex® Endo-Cleaner 0.5%, 5 min, 50°C (pH-neutral, enzymatic)
- Disinfection: Korsolex® Basic 4%, 30 min., room temperature (based on the active ingredients: aldehyde donor, aldehyde)

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.

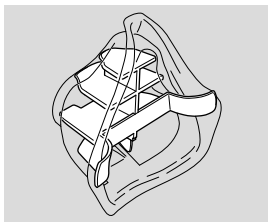
EQUIPMENT:

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 • www.pari.com



Notice d'utilisation

VORTEX

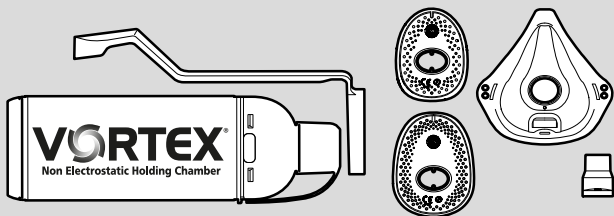
Model: VORTEX (Type 051)

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

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

REMARQUES IMPORTANTES.....	5
Destination.....	5
Indications	6
Contre-indications.....	6
Étiquetage	7
Consignes de sécurité et avertissements.....	8
DESCRIPTION DU PRODUIT	10
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
APPLICATION.....	13
Contrôle de fonctionnement	13
Préparation de la thérapie	13
Réalisation de la thérapie.....	17
RETRAITEMENT DANS UN ENVIRONNEMENT DOMESTIQUE	20
Cycles de retraitement.....	20
Limites du retraitement.....	20
Retraitement.....	20
Nettoyage	21
Désinfection.....	23
Séchage	25
Contrôle.....	25
Rangement.....	25

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

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 santé¹ en fonction des besoins individuels.

Masques

Les masques VORTEX sont des accessoires destinés à une thérapie avec une chambre d'inhalation PARI. Ils permettent d'inhaler l'aérosol² 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 inhaler avec un embout buccal ou si une inhalation avec masque est préférée.










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

1.3 Contre-indications

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

1.4 Étiquetage

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

	Dispositif médical
	Fabricant
	Date de fabrication
	Le produit satisfait aux exigences du règlement 2017/745 de l'Union européenne relatif aux dispositifs médicaux.
	Certificat GOST-R
	Suivre la notice d'utilisation
	Code article
	Numéro de lot de production, lot de fabrication
	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

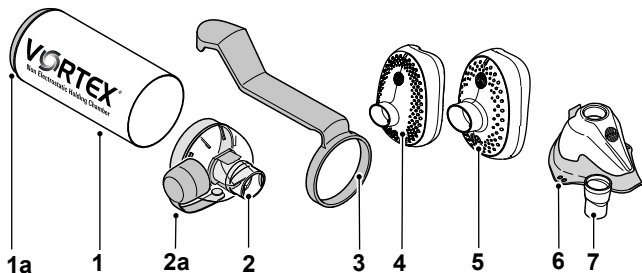
Signaler tout incident grave au fabricant et à l'autorité compétente.

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 inhaler avec un embout buccal ou préférant une inhalation avec masque

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

2.5 Informations matériaux

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

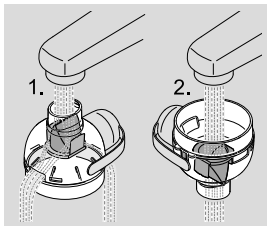
3 APPLICATION

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.

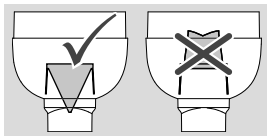


3.2 Préparation de la thérapie

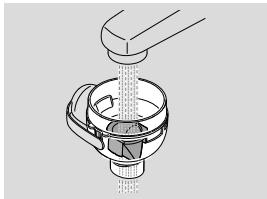
Contrôler la position de la valve

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.

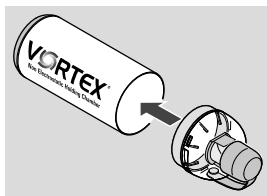
- Contrôlez tous les éléments du produit et les accessoires avant chaque utilisation. Remplacez les pièces cassées, déformées ou fortement décolorées.



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.

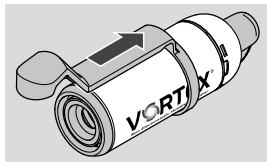
Généralités

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



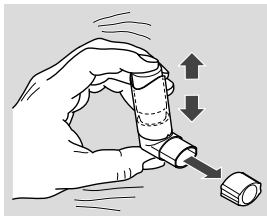
Utilisation avec aide au fonctionnement à une main

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

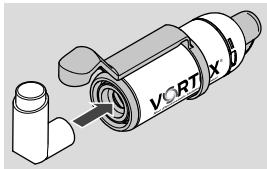


Généralités

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

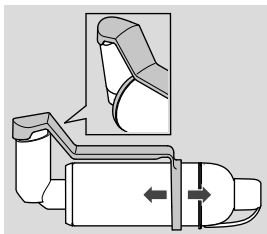


- Enfichez l'aérosol-doseur dans la bague de raccordement dans la chambre d'inhalation.



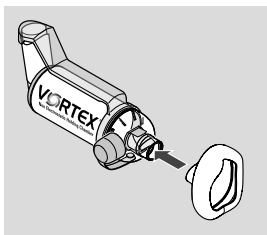
Utilisation avec aide au fonctionnement à une main

- 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.



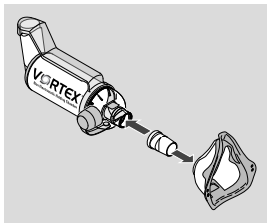
Mise en place du masque (masque pour adultes)

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

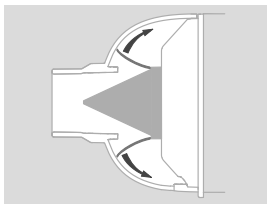
Risque de sous-dosage du médicament en cas de défaut d'assemblage du produit

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.

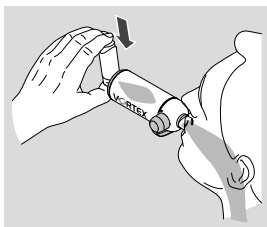
Conseil pour contrôler visuellement la respiration des personnes encadrées lors de leur thérapie :

- 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.



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

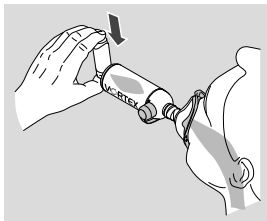
Altération de l'efficacité de la thérapie par une fuite d'aérosol

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 – Désinfection une fois par semaine
Masque pour bébés VORTEX	
Masque pour enfants VORTEX	
Masque pour adultes PARI soft avec raccord intermédiaire de masque	

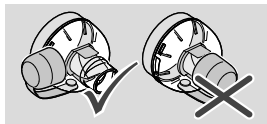
4.2 Limites du retraitement

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 Retraitement

- Retirez l'aérosol-doseur de la bague de raccordement de la chambre d'inhalation et fermez-le avec le capuchon de protection correspondant.
- Démontez les différents composants du VORTEX.
- 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 commerce³

– Récipient d'une capacité d'au moins 3 litres

RÉALISATION :

- Ajoutez environ 1 cuillère à café de liquide vaisselle à 3 l d'eau potable chaude.
- 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 nettoyeur 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 – Désinfection une fois par semaine
Masque pour bébés VORTEX	
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 – Désinfection – Stérilisation
Masque pour bébés VORTEX	
Masque pour enfants VORTEX	
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

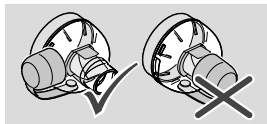
VORTEX et aide au fonctionnement à une main Masque pour bébés VORTEX Masque pour enfants VORTEX	60 retraitements, 1 an max.
Masque pour adultes PARI soft avec raccord intermédiaire de masque	300 retraitements, 1 an max.

Stérilisation

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

5.3 Retraitement

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

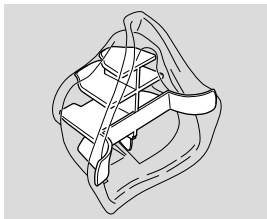
ÉQUIPEMENT :

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 • www.pari.com



Istruzioni per l'uso

VORTEX

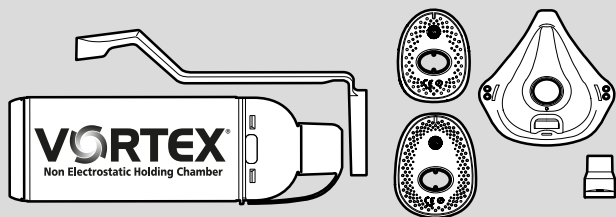
Model: VORTEX (Type 051)

Accessorio per l'uso con una sola mano

Mascherina per bambini VORTEX

Maschera per bambini VORTEX

Maschera soft per adulti PARI



Leggere le istruzioni per l'uso

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

Validità delle istruzioni per l'uso

Maschera soft PARI (Tipo 041)

VORTEX (Tipo 051)

Maschera VORTEX (tipo 041)

Contatti

E-mail: info@pari.de

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

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

Copyright

©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

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

PREPARAZIONE IGIENICA NELLE STRUTTURE SANITARIE PROFESSIONALI	26
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
ALTRO	31

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 coscienti.

Utilizzare esclusivamente erogatori di aerosol approvati per la terapia inalatoria.

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

Maschere

Le maschere VORTEX sono un accessorio per la terapia con un ausilio per inalazione PARI. Esse consentono di inalare aerosol² 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 indicazioni 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

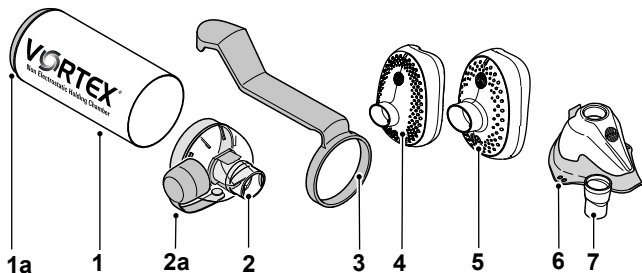
Segnalare gli eventi gravi al produttore e all'autorità competente.

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)	Bocchaglio 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 Mascherina per bambini VORTEX, Maschera per bambini VORTEX Maschera soft per adulti PARI	in ambienti domestici [vedere: Limiti della preparazione igienica, a pagina 20]
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]

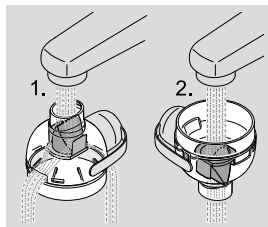
3 UTILIZZO

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.

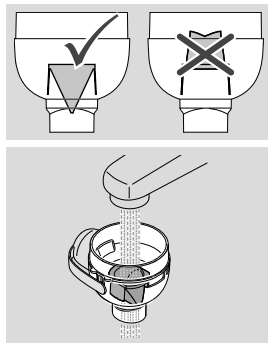


3.2 Preparazione della terapia

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

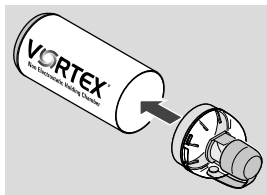
I componenti danneggiati, nonché un ausilio all'inalazione non montato correttamente, possono compromettere il funzionamento dell'ausilio per inalazione e, di conseguenza, compromettere la terapia. Attenersi inoltre alle istruzioni di montaggio fornite di seguito.

- 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.

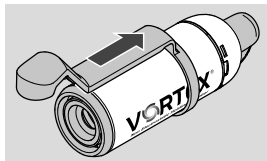
Informazioni generali

- Inserire il boccaglio nella camera di inalazione.



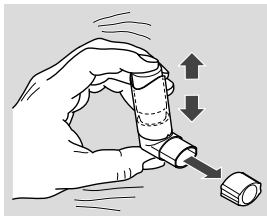
Utilizzo con l'accessorio per l'uso con una sola mano

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

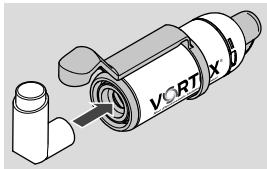


Informazioni generali

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

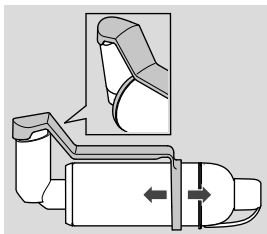


- Inserire l'erogatore di aerosol nell'anello di raccordo della camera di inalazione.



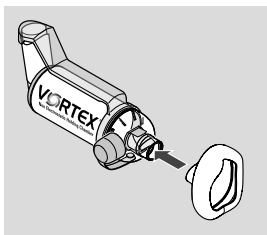
Utilizzo con l'accessorio per l'uso con una sola mano

- 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 bocaglio del VORTEX.
- Inserire la maschera sul bocaglio di VORTEX.



Inserimento della maschera (maschera per adulti)

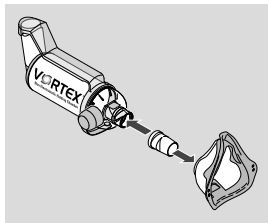


ATTENZIONE

Pericolo di sottodosaggio del medicinale

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

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

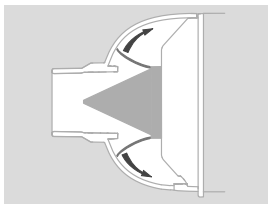
Pericolo di sottodosaggio del medicinale causato da componenti del prodotto non correttamente assemblati

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.

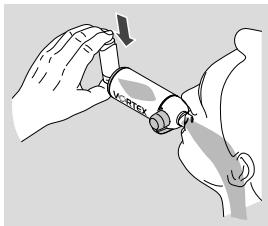
Suggerimento per una verifica visiva del respiro per le persone che assistono i pazienti durante la terapia:

- 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.
- Trattenerne 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 una 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 maschera per bambini VORTEX:

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



ATTENZIONE

Terapia compromessa da dispersione dell'aerosol

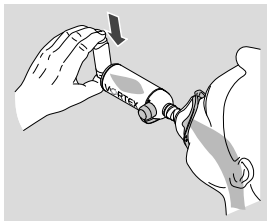
Se la maschera non aderisce bene al viso, si può verificare una dispersione di aerosol. In tal caso può verificarsi un sottodosaggio del medicinale.

- 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.

- Trattene brevemente il respiro.
- Quindi espirare lentamente dalla maschera.

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



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

L'accessorio per l'uso con una sola mano serve a semplificare l'azionamento dell'erogatore di aerosol:

- Afferrare con una mano il dispositivo VORTEX in modo che le dita poggino in modo rilassato sull'accessorio per l'uso con una sola mano.
- Per rilasciare uno spruzzo premere verso il basso l'accessorio per l'uso con una sola mano.
- Allentare nuovamente la presa.

4 PREPARAZIONE IGIENICA IN AMBIENTE DOMESTICO

4.1 Cicli di preparazione igienica

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

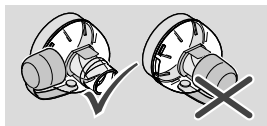
4.2 Limiti della preparazione igienica

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 commercio³

– Contenitore con una capacità di almeno 3 l

ESECUZIONE:

- Versare circa 1 cucchiaino da tè di detersivo per piatti in 3 l di acqua potabile calda.
- Immergere i singoli componenti nell'acqua di lavaggio.
Tempo di azione: 5 minuti
- Ogni tanto muovere in avanti e indietro i componenti.
- In caso di sporco visibile, usare una spazzola di media morbidezza (ad esempio, uno spazzolino da denti), da destinare unicamente a questo scopo.



RISCIACQUO:

- Risciacquare accuratamente tutti i componenti sotto 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 raccogliervisi.
- Scegliere un programma con una temperatura minima di 50 °C.



4.5 Disinfezione

Disinfettare tutti i componenti subito dopo la pulizia. È possibile disinfettare in modo efficace solo componenti lavati. Di seguito vengono descritte le procedure di disinfezione convalidate.

In acqua bollente

STRUMENTI:

- Pentola pulita
- Acqua potabile

ESECUZIONE:



ATTENZIONE

Pericolo di infezione causato da umidità

L'umidità favorisce la proliferazione di germi e batteri.

- Al termine della procedura di disinfezione rimuovere immediatamente tutti i componenti dalla pentola e lasciarli asciugare.
- Estrarre il bocchaglio 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 pelucchi.*

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, disinfettare 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 – Disinfezione una volta alla settimana
Mascherina per bambini VORTEX	
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 – Disinfezione – Sterilizzazione
Mascherina per bambini VORTEX	
Maschera per bambini VORTEX	
Maschera soft per adulti PARI incluso relativo collegamento	

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

5.2 Limiti della preparazione igienica

Disinfezione

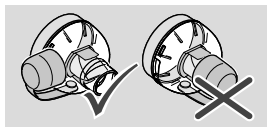
VORTEX e accessorio per l'uso con una sola mano Mascherina per bambini VORTEX Maschera per bambini VORTEX	60 preparazioni igieniche, max. 1 anno
Maschera soft per adulti PARI e relativo collegamento	300 preparazioni igieniche, max. 1 anno

Sterilizzazione

VORTEX e accessorio per l'uso con una sola mano Mascherina per bambini VORTEX Maschera per bambini VORTEX	30 preparazioni igieniche, max. 1 anno
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 detersivi e prodotti di disinfezione non compatibili con i materiali

Non tutti i detersivi e prodotti di disinfezione sono adatti per i materiali dei componenti del prodotto. Sostanze non idonee possono danneggiare il prodotto e renderlo inservibile.

- Prima della pulizia e della disinfezione verificare la compatibilità del detersivo e del prodotto di disinfezione utilizzati con i materiali dei componenti del prodotto da trattare.

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

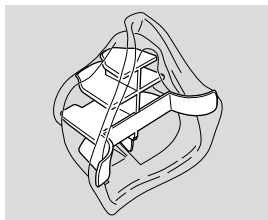
STRUMENTI:


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 pelucchi.*

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 • www.pari.com