



Gebrauchsanweisung

VORTEX

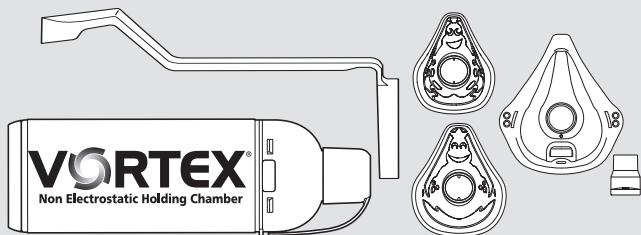
Model: VORTEX (Type 051)

Einhand-Bedienhilfe

VORTEX Babymaske Käfer

VORTEX Kindermaske Frosch

PARI Erwachsenenmaske soft



Gebrauchsanweisung lesen

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

Gültigkeit der Gebrauchsanweisung

PARI Maske soft (Type 041)

VORTEX (Type 051)

VORTEX Maske (Type 041)

Kontakt

E-Mail: info@pari.de

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

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

Copyright

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

Disclaimer

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

Markenzeichen

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

INHALTSVERZEICHNIS

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

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

1 WICHTIGE HINWEISE

1.1 Zweckbestimmung

VORTEX

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

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

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

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

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

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

Nur für die Inhalationstherapie zugelassene Dosieraerosole dürfen verwendet werden.

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

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

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

Masken

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

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

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

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

1.2 Indikation

VORTEX

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

Masken

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

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

1.3 Kontraindikationen

Der PARI GmbH sind keine Kontraindikationen bekannt.

1) Medizinisches Fachpersonal: Ärzte, Apotheker und Physiotherapeuten.

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

1.4 Kennzeichnung

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

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

1.5 Sicherheits- und Warnhinweise

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

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

Die Gebrauchsinformation des verwendeten Dosieraerosols muss ebenfalls beachtet werden.

Therapie von Babys, Kindern und hilfsbedürftigen Personen

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

Kennzeichnung und Klassifizierung der Warnhinweise

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

GEFAHR

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

WARNUNG

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

VORSICHT

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

HINWEIS

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

Allgemein

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

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

Gefahr durch verschluckbare Kleinteile

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

Hygiene

Beachten Sie folgende Hygienehinweise:

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

Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen

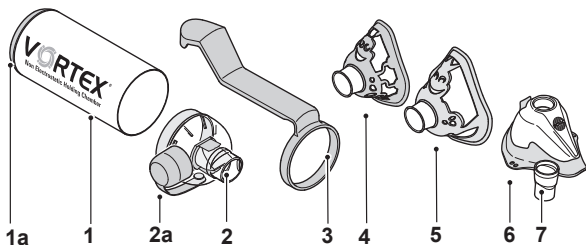
Schwerwiegende Vorkommnisse an den Hersteller und die zuständige Behörde melden.

2 PRODUKTBESCHREIBUNG

2.1 Lieferumfang

Den Lieferumfang entnehmen Sie bitte der Verpackung.

2.2 Überblick und Bezeichnungen



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

2.3 Funktionsbeschreibung

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

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.

Der flexible Anschlussring erlaubt eine Anwendung mit gängigen Dosieraerosolen.

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

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

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

2.4 Produktkombinationen

Die VORTEX kann mit folgenden PARI Masken verwendet werden:

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

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

2.5 Materialinformation

Die einzelnen Produktbestandteile bestehen aus folgenden Materialien:

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

2.6 Lebensdauer

Die einzelnen Produktbestandteile haben folgende zu erwartende Lebensdauer:

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

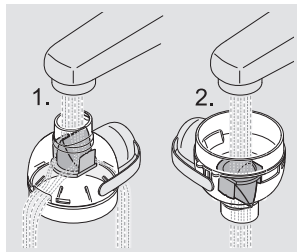
3 ANWENDUNG

Alle nachfolgend beschriebenen Schritte müssen ordnungsgemäß durchgeführt werden.

3.1 Funktionskontrolle

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

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



- Trocknen Sie die VORTEX vollständig vor der ersten Anwendung.

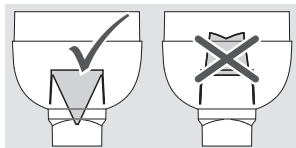
Ist das Ventil nicht durchgängig, darf die VORTEX nicht verwendet werden.

3.2 Therapie vorbereiten

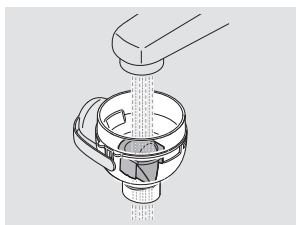
Ventilposition kontrollieren

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

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



- Korrigieren Sie die Position ggf. mithilfe eines Wasserstrahls.



- Trocknen Sie die VORTEX vollständig vor der Anwendung.

Einzelteile zusammenfügen

WARNUNG

Erstickungsgefahr durch Einatmen von Kleinteilen

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

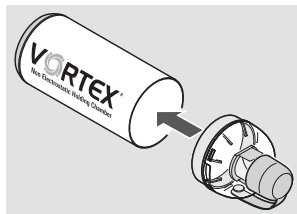
- Stellen Sie deshalb vor jeder Benutzung sicher, dass sich keine Fremdkörper im Inneren der VORTEX befinden.

VORSICHT

Therapiebeeinträchtigung durch beschädigte oder falsch zusammengefügte Produktbestandteile

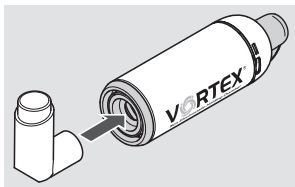
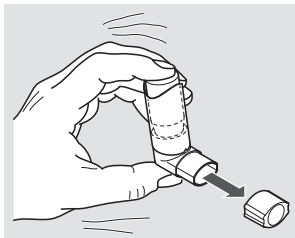
Beschädigte Einzelteile sowie eine falsch montierte Inhalierhilfe können die Funktion der Inhalierhilfe und damit die Therapie beeinträchtigen. Beachten Sie außerdem die nachfolgenden Montagehinweise.

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



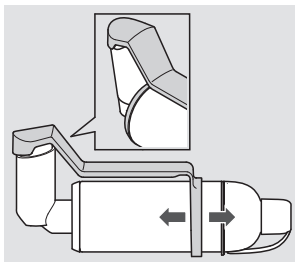
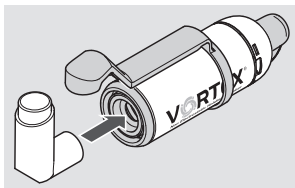
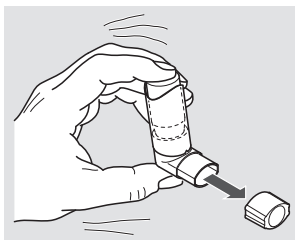
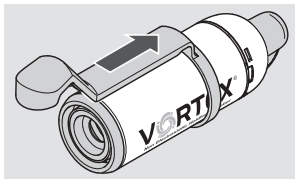
Verwendung ohne Einhand-Bedienhilfe

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



Verwendung mit Einhand-Bedienhilfe

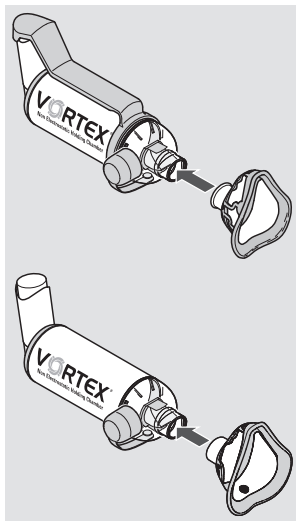
- Schieben Sie die Einhand-Bedienhilfe von hinten auf die Inhalierkammer.
- Entfernen Sie den Deckel des Dosieraerosols.
- Schütteln Sie das Dosieraerosol vor jedem Gebrauch kräftig.
- Stecken Sie das Dosieraerosol in den Anschlussring an der Inhalierkammer.
- Positionieren Sie die Einhand-Bedienhilfe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



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

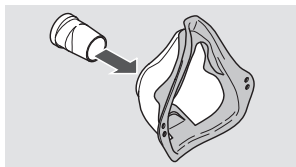
Maske aufstecken (Baby-/Kindermaske)

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

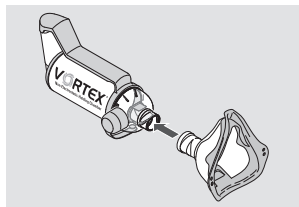


Maske aufstecken (Erwachsenenmaske)

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



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

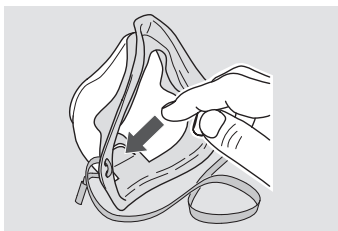


⚠ VORSICHT

Gefahr einer Unterdosierung des Medikaments

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

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



3.3 Therapie durchführen

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

VORSICHT

Gefahr einer Unterdosierung des Medikaments durch unzureichend zusammengefügte Produktbestandteile

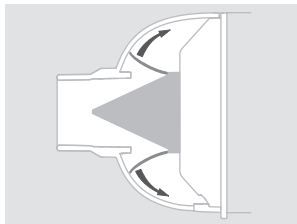
Gelangt zu wenig Medikament an seinen Bestimmungsort, kann der Behandlungserfolg beeinträchtigt werden.

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

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

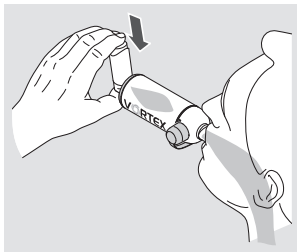
- Erwachsene benötigen einen Atemzug
- Kinder über 18 Monaten benötigen zwei bis vier Atemzüge
- Kinder unter 18 Monaten benötigen vier bis sechs Atemzüge

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



Mit Mundstück inhalieren

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



Mit Baby- und Kindermaske inhalieren

⚠ VORSICHT

Therapiebeeinträchtigung durch entweichendes Aerosol

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

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

Falls nicht anders vom Arzt vorgegeben:

Mit VORTEX

Babymaske Käfer
inhalieren:

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



Mit VORTEX

Kindermaske Frosch inhalie-
ren:

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



- Lassen Sie Ihr Kind durch die Maske wieder ausatmen.

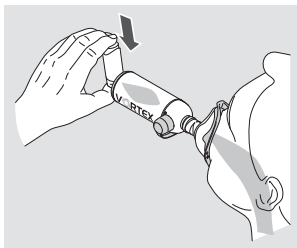
Mit Erwachsenenmaske inhalieren

VORSICHT

Therapiebeeinträchtigung durch entweichendes Aerosol

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

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



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

Verwendung der Einhand-Bedienhilfe

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

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

4 WIEDERAUFBEREITUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG

4.1 Wiederaufbereitungszyklen

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

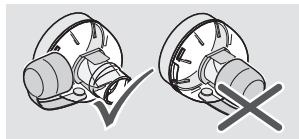
4.2 Grenzen der Aufbereitung

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

4.3 Vorbereiten

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

Info: Die Schutzkappe muss geöffnet sein.



4.4 Reinigen

Vorreinigen

Alle Einzelteile müssen vorgereinigt werden.

AUSSTATTUNG:

- Trinkwasser mit einer Temperatur von ca. 15 °C

DURCHFÜHRUNG:

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

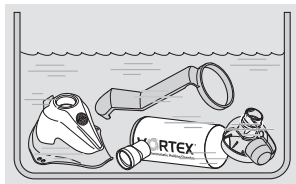
Manuell reinigen

AUSSTATTUNG:

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

DURCHFÜHRUNG:

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



SPÜLEN:

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

TROCKNEN:

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

3) Validiert mit Palmolive®.

In der Geschirrspülmaschine

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

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

DURCHFÜHRUNG:

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

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

TROCKNEN:

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

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

4.5 Desinfizieren

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

Nachfolgend sind die validierten Desinfektionsverfahren beschrieben.

In kochendem Wasser

AUSSTATTUNG:

- Sauberer Kochtopf
- Trinkwasser

DURCHFÜHRUNG:



VORSICHT

Infektionsgefahr durch Feuchtigkeit

Feuchtigkeit begünstigt Keimwachstum.

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

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

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

TROCKNEN:

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

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

AUSSTATTUNG:

- thermisches Desinfektionsgerät mit einer Laufzeit von mindestens 6 Minuten

DURCHFÜHRUNG:



VORSICHT

Infektionsgefahr durch unzureichende Desinfektion

Eine unzureichende Desinfektion begünstigt Keimwachstum und erhöht damit die Infektionsgefahr.

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



VORSICHT

Infektionsgefahr durch Feuchtigkeit

Feuchtigkeit begünstigt Keimwachstum.

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

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

TROCKNEN:

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

4.6 Kontrollieren

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

4.7 Trocknen

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

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

4.8 Aufbewahren

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

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

5 WIEDERAUFBEREITUNG IN PROFESSIONELLEN GESUNDHEITSEINRICHTUNGEN

5.1 Wiederaufbereitungszyklen

Ohne Patientenwechsel

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

Vor einem Patientenwechsel

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

5.2 Grenzen der Aufbereitung

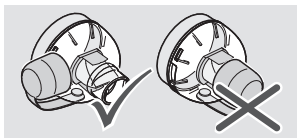
VORTEX, Sterilisation	30 Aufbereitungen, max. 1 Jahr
PARI Erwachsenenmaske soft und Maskenadapter, Sterilisation	100 Aufbereitungen, max. 1 Jahr
VORTEX Babymaske Käfer, VORTEX Kindermaske Frosch	Ersetzen gegen eine neue Maske. Die Masken können nicht sterilisiert werden.

5.3 VORTEX

Vorbereiten

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

Info: Die Schutzkappe muss geöffnet sein.



Vorreinigen

Alle Einzelteile müssen vorgereinigt werden.

AUSSTATTUNG:

- Trinkwasser mit einer Temperatur von ca. 15 °C

DURCHFÜHRUNG:

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

Reinigung und Desinfektion

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

HINWEIS

Beschädigung des Produkts durch material unverträgliche Reinigungs- und Desinfektionsmittel

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

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

Maschinelle Reinigung und Desinfektion

AUSSTATTUNG

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

DURCHFÜHRUNG

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

VALIDIERUNG

Das Verfahren ist in Europa validiert unter Verwendung von:

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

Alternativ:

- Neodisher Mediclean forte 0,5 % (alkalisch)
- zur Neutralisation Neodisher Z (von Dr. Weigert)

TROCKNEN

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

Chemische manuelle Reinigung und Desinfektion



VORSICHT

Infektionsgefahr durch unzureichende Desinfektion

Eine unzureichende Desinfektion begünstigt Keimwachstum und erhöht damit die Infektionsgefahr.

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

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

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

AUSSTATTUNG:

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

DURCHFÜHRUNG:

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

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

- Bereiten Sie die Lösung in der Wanne entsprechend den Angaben des Herstellers vor. Die benötigte Lösungsmenge richtet sich nach der Anzahl der zu behandelnden Einzelteile.
- Legen Sie alle Einzelteile in die vorbereitete Lösung und lassen Sie sie einwirken.
Info: Wird die Einwirkdauer deutlich überschritten, können die Kunststoffteile den Geruch des Desinfektionsmittels annehmen.

SPÜLEN:



VORSICHT

Gefahr allergischer Reaktionen und Schleimhautirritationen durch Desinfektionsmittel

Desinfektionsmittel können bei Hautkontakt allergische Reaktionen oder Schleimhautirritationen auslösen.

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

TROCKNEN:

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

Sterilisation

VORSICHT

Infektionsgefahr durch Restkeime

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

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

AUSSTATTUNG

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

DURCHFÜHRUNG

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

Maximale Sterilisationstemperatur und Haltezeit:

132 °C / 134 °C, mind. 3 Min.

VALIDIERUNG

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

5.4 PARI Erwachsenenmaske soft mit Maskenadapter

Aufzubereitende Einzelteile



VORSICHT

Infektionsgefahr durch Kreuzkontamination bei Patientenwechsel

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

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

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

Vorbereiten

Zerlegen Sie das Produkt in seine Einzelteile.

Vorreinigen

Alle Einzelteile müssen vorgereinigt werden.

AUSSTATTUNG:

- Trinkwasser mit einer Temperatur von ca. 15 °C

DURCHFÜHRUNG:

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

Reinigen und desinfizieren

Reinigung mit Desinfektion

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

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

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

**Chemische
Reinigung mit
Desinfektion:**

AUSSTATTUNG:

Das Verfahren wurde in Europa validiert unter Verwendung von:


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

DURCHFÜHRUNG:

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

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

SPÜLEN:

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

TROCKNEN:

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

Chemisch desinfizieren

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

AUSSTATTUNG:

Das Verfahren wurde in Europa validiert unter Verwendung von:

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

DURCHFÜHRUNG:



VORSICHT

Infektionsgefahr durch Keimwachstum

Eine unzureichende Desinfektion begünstigt Keimwachstum und erhöht damit die Infektionsgefahr.

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

SPÜLEN:

VORSICHT

Gefahr allergischer Reaktionen und Schleimhautirritationen durch Desinfektionsmittel

Desinfektionsmittel können bei Hautkontakt allergische Reaktionen oder Schleimhautirritationen auslösen.

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

TROCKNEN:

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

Sterilisieren

VORSICHT

Infektionsgefahr durch Restkeime

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

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

AUSSTATTUNG:

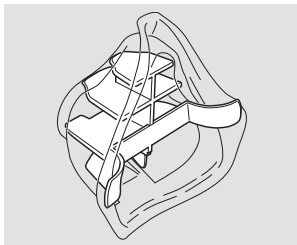
Das Verfahren wurde in Europa validiert unter Verwendung von:

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

DURCHFÜHRUNG:

Information zur Sterilisation einer PARI Erwachsenenmaske soft:

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



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

Sterilisationstemperatur und Haltezeit:

132 °C/134 °C, mind. 3 Min.

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

5.5 Visuelle Kontrolle und Aufbewahrung

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

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

Aufbewahrungsort:

- trocken
- staubfrei
- kontaminationsgeschützt

optional: Sterilverpackung verwenden

6 SONSTIGES

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

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

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



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com