



Gebrauchsanweisung

VORTEX Tracheo

Model: VORTEX Tracheo (Type 051)

VORTEX Tracheo

VORTEX Tracheoadapter



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

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.....	6
Sicherheits- und Warnhinweise	7
PRODUKTBESCHREIBUNG	10
Lieferumfang	10
Überblick und Bezeichnungen.....	10
Funktionsbeschreibung	11
Materialinformation	11
Lebensdauer	12
ANWENDUNG	13
Funktionskontrolle	13
Therapie vorbereiten	13
Therapie durchführen	16
Therapie beenden	18
WIEDERAUFBEREITUNG IN HÄUSLICHER UMGE- BUNG	19
Wiederaufbereitungszyklen	19
Grenzen der Aufbereitung	19
Vorbereiten	19
Reinigen	20
Desinfizieren.....	21
Kontrollieren	24
Trocknen	24
Aufbewahren	24

WIEDERAUFBEREITUNG IN PROFESSIONELLEN GESUNDHEITSEINRICHTUNGEN.....	25
Wiederaufbereitungszyklen	25
Grenzen der Aufbereitung	25
VORTEX mit VORTEX Tracheoadapter.....	26
SONSTIGES	31

1 WICHTIGE HINWEISE

1.1 Zweckbestimmung

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

Die VORTEX Tracheo verfügt über einen VORTEX Tracheo-adapter, der eine Behandlung von tracheotomierten Patienten aller Altersgruppen ermöglicht. Der VORTEX Tracheoadapter ist nur für die Anwendung an einer Trachealkanüle mit einem 15-mm-Konnektor vorgesehen.

Die VORTEX Tracheo darf erst nach einer fachkundigen Einweisung angewendet werden. Die Einweisung muss entweder direkt durch medizinisches Fachpersonal erfolgen, oder durch Personen, die von medizinischem Fachpersonal geschult wurden.

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 Tracheo sicher anzuwenden, muss die Therapie von der verantwortlichen Person durchgeführt werden.

Nur für die Inhalationstherapie zugelassene Dosieraerosole dürfen verwendet werden.

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

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

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

1.2 Indikation











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

1.3 Kontraindikationen

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.
	Gebrauchsanweisung beachten
	Artikelnummer
	Fertigungslosnummer, Charge
	Einmalige Produktkennung
	VORTEX
	VORTEX Tracheoadapter

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.¹

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.

1) Medizinisches Fachpersonal: Ärzte, Apotheker und Physiotherapeuten.

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

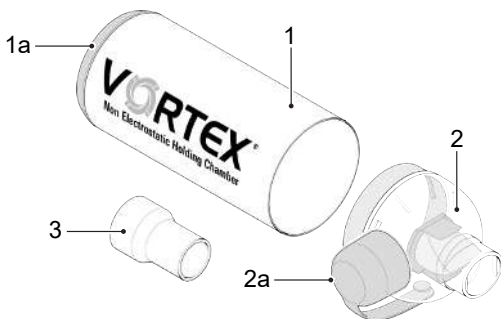
Schwerwiegende Vorkommnisse an den Hersteller und die zuständige Behörde melden.

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)	VORTEX Tracheoadapter

2.3 Funktionsbeschreibung

Die VORTEX Tracheo 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 Medikament bereits in der Luftröhre ablagert. Damit zusammenhängende Nebenwirkungen werden dadurch vermieden.

Der flexible Anschlussring erlaubt eine Anwendung mit gängigen Dosieraerosolen.

Der VORTEX Tracheoadapter ermöglicht es, das Mundstück der VORTEX Tracheo mit einer Trachealkanüle zu verbinden.

2.4 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
VORTEX Tracheoadapter	Polypropylen

2.5 Lebensdauer

Die einzelnen Produktbestandteile haben folgende zu erwartende Lebensdauer:

Produktbestandteil	Lebensdauer
Inhalierkammer, Mundstück (komplett) VORTEX Tracheoadapter	in häuslicher Umgebung[siehe: Grenzen der Aufbereitung, Seite 19]
Inhalierkammer, Mundstück (komplett) VORTEX Tracheoadapter	in professioneller Umgebung[siehe: Grenzen der Aufbereitung, Seite 25]

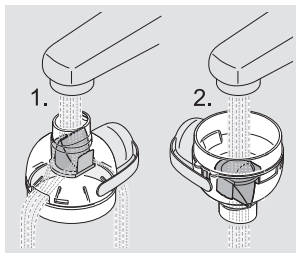
3 ANWENDUNG

Alle nachfolgend beschriebenen Schritte müssen ordnungsgemäß durchgeführt werden.

3.1 Funktionskontrolle

Überprüfen Sie **nach Erhalt der VORTEX Tracheo**, 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 Tracheo vollständig vor der ersten Anwendung.

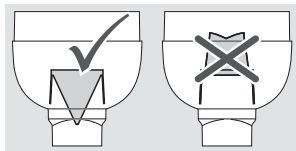
Ist das Ventil nicht durchgängig, darf die VORTEX Tracheo nicht verwendet werden.

3.2 Therapie vorbereiten

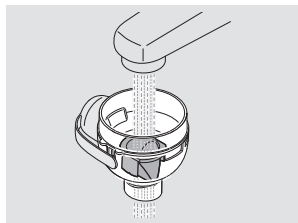
Ventilposition kontrollieren

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 Tracheo vollständig vor der Anwendung.

Einzelteile zusammenfügen

WARNUNG

Erstickungsgefahr durch Einatmen von Kleinteilen

Die Inhalierkammer der VORTEX Tracheo und der VORTEX Tracheoadapter sind 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 Tracheo oder im VORTEX Tracheoadapter befinden.

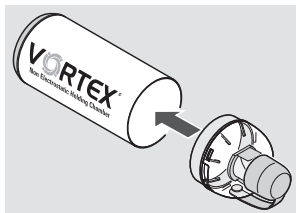
VORSICHT

Therapiebeeinträchtigung durch beschädigte oder falsch zusammengefügte Produktbestandteile

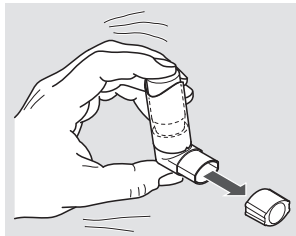
Beschädigte Einzelteile sowie eine falsch montierte Inhalierhilfe können die Funktion der Inhalierhilfe und damit die Therapie beeinträchtigen. Beachten Sie außerdem die nachfolgenden Montagehinweise.

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

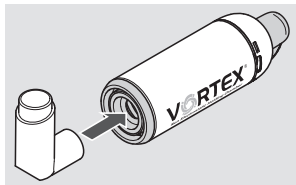
- Stecken Sie das Mundstück in die Inhalierkammer.



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



- Stecken Sie das Dosieraerosol in den Anschlussring an der Inhalierkammer.



- Ziehen Sie die Schutzkappe vom Mundstück der VORTEX Tracheo ab.
- Stecken Sie den VORTEX Tracheoadapter auf das Mundstück.



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

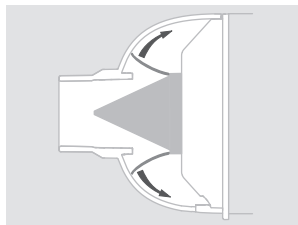
Gelangt zu wenig Medikament an seinen Bestimmungsort, kann der Behandlungserfolg beeinträchtigt werden.

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

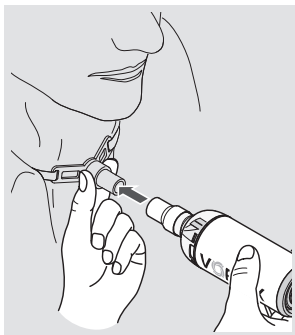
Falls nicht anders vom Arzt vorgegeben, reicht die folgende Anzahl an Atemzügen, um das Medikament aus der VORTEX abzuatmen:

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

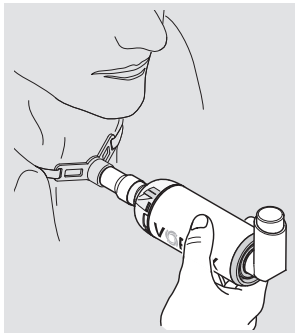
Tipp für eine visuelle Überprüfung der Atmung für Personen, die Andere bei der Therapie unterstützen: Bei der Ausatmung müssen sich die seitlichen Ventile sichtbar öffnen.



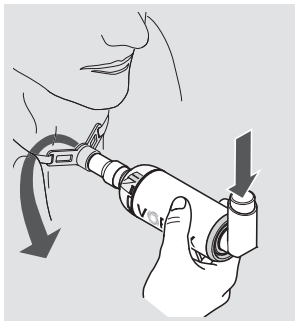
- Nehmen Sie eine Position ein, in der sich der Oberkörper aufrecht befindet (sitzend oder erhöht liegend).
- Verbinden Sie den VORTEX Tracheoadapter mit der Trachealkanüle.



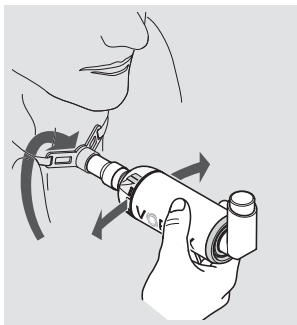
- Halten Sie die VORTEX Tracheo wie im Bild dargestellt.



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



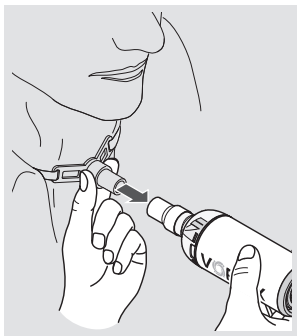
- Atmen Sie anschließend langsam in die VORTEX Tracheo aus.



3.4 Therapie beenden

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

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



4 WIEDERAUFBEREITUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG

4.1 Wiederaufbereitungszyklen

VORTEX Tracheo (inkl. VORTEX Tracheoadapter)	<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.
--	--

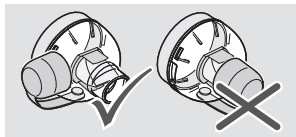
4.2 Grenzen der Aufbereitung

VORTEX Tracheo (inkl. VORTEX Tracheoadapter), Desinfektion	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.
- Ziehen Sie den VORTEX Tracheoadapter vom Mundstück der VORTEX Tracheo ab.
- Ziehen Sie das Mundstück von der Inhalierkammer ab.

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.

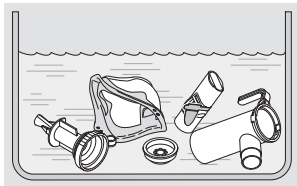
Manuell reinigen

AUSSTATTUNG:

- Trinkwasser mit einer Temperatur von mindestens 40 °C
- Handelsübliches Geschirrspülmittel²
- 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.

2) Validiert mit Palmolive®.

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.

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, fusselreien Tuch getrocknet werden.

4.8 Aufbewahren

Bewahren Sie die VORTEX Tracheo 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 an einem trockenen und staubfreien Ort auf.

5 WIEDERAUFBEREITUNG IN PROFESSIONELLEN GESUNDHEITSEINRICHTUNGEN

5.1 Wiederaufbereitungszyklen

Ohne Patientenwechsel

VORTEX Tracheo (inkl. VORTEX Tracheoadapter)	<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.
--	--

Vor einem Patientenwechsel

VORTEX Tracheo (inkl. VORTEX Tracheoadapter)	<ul style="list-style-type: none">– Reinigung– Desinfektion– Sterilisation <p>Info: Eine Sterilisation ist nicht erforderlich, wenn für jeden Patienten ein eigenes Mundstück und ein eigener VORTEX Tracheoadapter verwendet wird.</p>
--	--

5.2 Grenzen der Aufbereitung

VORTEX Tracheo (inkl. VORTEX Tracheoadapter), Sterilisation	30 Aufbereitungen, max. 1 Jahr
---	--------------------------------

5.3 VORTEX mit VORTEX Tracheoadapter

Vorbereiten

Zerlegen sie die VORTEX Tracheo in die einzelnen Produktbestandteile.

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.

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 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	×	–
Desinfektionsmittel	–	×
aldehydhaltig?	formaldehydfrei	×
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 Sterilbarriersystem 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

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, 051D4100 A de 2022-03-25



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



Instructions for use

VORTEX Tracheo

Model: VORTEX Tracheo (Type 051)

VORTEX Tracheo

VORTEX tracheostomy adapter



Read the instructions for use

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

Validity of instructions for use

Contact

E-mail: info@pari.de

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

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

Copyright

©2022 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
Contraindications.....	6
Labelling	6
Safety and warning instructions	7
PRODUCT DESCRIPTION	10
Components	10
Overview and product designations	10
Description of function	11
Material information	11
Operating life	12
USE	13
Function check	13
Preparing for treatment	13
Performing treatment.....	16
Ending the treatment	18
REPROCESSING IN A HOME ENVIRONMENT	19
Reprocessing cycles	19
Processing limits	19
Preparation	19
Cleaning	20
Disinfecting	22
Inspecting	23
Drying	24
Storage.....	24

REPROCESSING IN PROFESSIONAL HEALTH INSTITUTIONS.....	25
Reprocessing cycles	25
Processing limits	25
VORTEX with VORTEX tracheostomy adapter.....	26
FURTHER INFORMATION	31

1 IMPORTANT INFORMATION

1.1 Intended purpose

The VORTEX Tracheo 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 Tracheo is equipped with a VORTEX tracheostomy adapter, with which treatment can be provided for tracheotomised patients in all age groups. The VORTEX tracheostomy adapter is designed only for use with a tracheostomy tube with a 15-mm-connector.

The VORTEX Tracheo must only be used after receiving professional instruction. The instruction can be performed by healthcare professionals or by someone who was instructed by healthcare professionals.

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 operate the VORTEX Tracheo safely himself, the therapy must be carried out by the responsible person.

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

The VORTEX Tracheo can be used in a home environment and in professional health institutions. When used in a home environment, the VORTEX tracheo 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 observed.

The VORTEX Tracheo is suitable only for patients who are able to breathe by themselves and are conscious.

The frequency and duration of use is determined by professional medical staff according to the individual needs of the patient.

1.2 Indication











For treatment of diseases of the lower airways in combination with a metered dose inhaler for use by tracheotomised patients.

1.3 Contraindications

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.
	Consult instructions for use
	Item no.
	Production batch number, lot number
	Unique Device Identifier (UDI)
	VORTEX
	VORTEX tracheostomy adapter

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.¹

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 out of the reach of babies and infants at all times.

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

Hygiene

Comply with the following hygiene instructions:

- Use only components that have been thoroughly cleaned and dried. Contamination and residual moisture encourage bacterial growth, 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.
- Make sure all components are dried properly after each reprocessing step.
- Do not keep the components in a damp environment or together with damp objects.

Reporting serious incidents

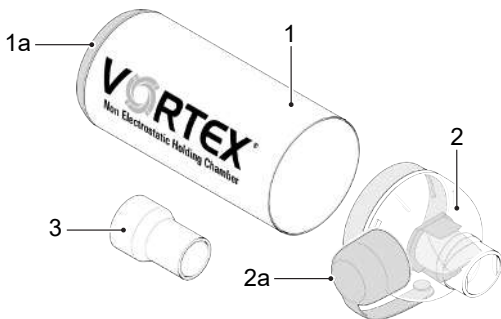
Report serious adverse incidents to the manufacturer and to the competent authority.

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)	VORTEX tracheostomy adapter

2.3 Description of function

The VORTEX Tracheo 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 medication from being deposited in the wind-pipe. Side effects associated with premature deposition are avoided.

With the flexible connecting ring, it can be used with most common standard metered dose inhalers.

With the VORTEX tracheostomy adapter, the mouthpiece of the VORTEX Tracheo can be connected to a tracheostomy tube.

2.4 Material information

The individual components are made from the following materials:

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
VORTEX tracheostomy adapter	Polypropylene

2.5 Operating life

The individual product components have the following expected lifetimes:

Product component	Service life
Inhalation chamber, mouthpiece (complete) VORTEX tracheostomy adapter	In a home environment[see: Processing limits, page 19]
Inhalation chamber, mouthpiece (complete) VORTEX tracheostomy adapter	In a professional environment[see: Processing limits, page 25]

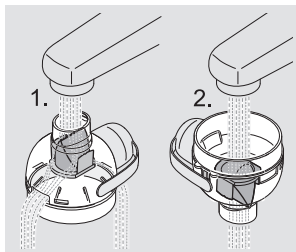
3 USE

All the steps described below must be carried out correctly.

3.1 Function check

After receiving the VORTEX Tracheo, 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 Tracheo completely before using it for the first time.

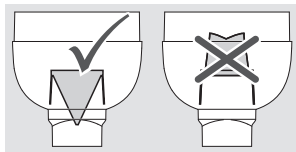
If the valve is obstructed, the VORTEX Tracheo must not be used.

3.2 Preparing for treatment

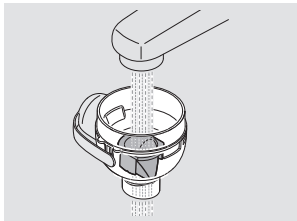
Checking the valve position

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 Tracheo completely before using it.

Assembling the parts



WARNING

Choking hazard from breathing in small parts

The VORTEX Tracheo inhalation chamber and the VORTEX tracheostomy adapter are not completely closed. As a result, there is a danger that small parts can get into it, which can be breathed in during inhalation.

- Therefore, ensure that there are no foreign bodies inside the VORTEX Tracheo or the VORTEX tracheostomy adapter before every use.



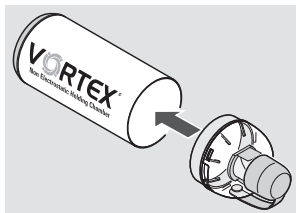
CAUTION

Impaired treatment due to damaged or incorrectly assembled product components

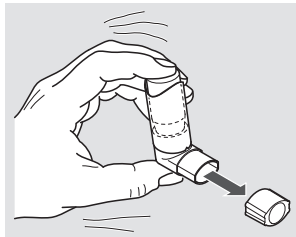
Damaged components and an incorrectly assembled holding chamber may impair the function of the holding chamber and thus the treatment as well. Please also follow the instructions for assembly given below.

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

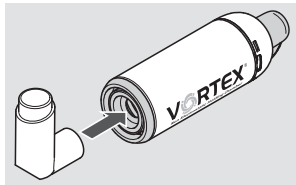
- Insert the mouthpiece in the inhalation chamber.



- 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.



- Take the protective cap off the mouthpiece of the VORTEX Tracheo.
- Place the VORTEX tracheostomy adapter on the mouthpiece.



3.3 Performing treatment

All the safety instructions and warnings in these instructions for use must have been read and understood before any treatment is carried out.

CAUTION

Risk of underdosing with medication due to improperly assembled product components

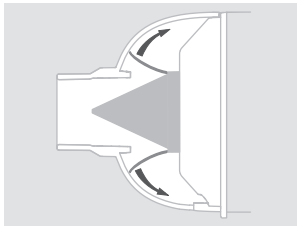
If insufficient medication reaches the treatment site, the success of the treatment may be adversely affected.

- Make sure before the treatment that all product components are firmly connected to each other so that no medication can escape.

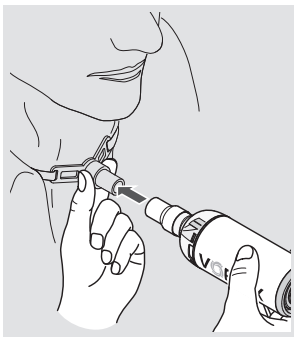
Unless otherwise prescribed by your doctor, the following numbers of breaths are enough to inhale the medication from the VORTEX:

- Adults need one breath
- Children older than 18 months need two to four breaths
- Children younger than 18 months need four to six breaths

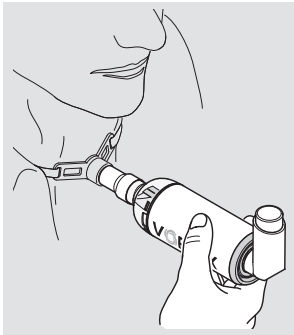
Tip for visual assessment of breathing function by people helping patients to perform the therapy: The lateral valves must open visibly when exhaling.



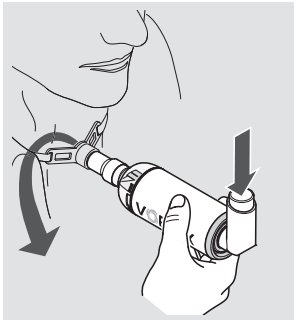
- Assume a posture in which the upper body is upright (sitting or lying with the upper body raised).
- Connect the VORTEX tracheostomy adapter and the tracheostomy tube.



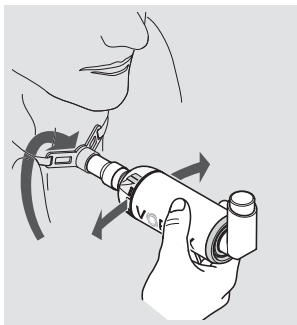
- Hold the VORTEX Tracheo as shown in the illustration.



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



- Then breathe out slowly into the VORTEX Tracheo.

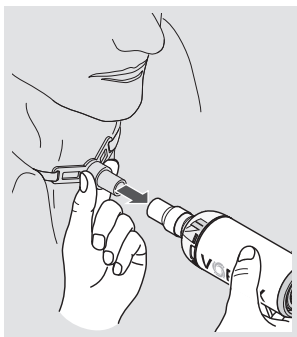


3.4 Ending the treatment

- Disconnect the VORTEX tracheostomy adapter together with the VORTEX from the tracheostomy tube.

⚠ CAUTION! Danger of injuring the tracheostoma!

Hold the tracheostomy tube firmly when removing the VORTEX tracheostomy adapter.



4 REPROCESSING IN A HOME ENVIRONMENT

4.1 Reprocessing cycles

VORTEX Tracheo (incl. VORTEX tracheostomy adapter)	<ul style="list-style-type: none">- Clean once a week. Clean once a day in the case of acute infection of the airways. Otherwise, whenever there is visible soiling.- Disinfect once per week. Clean once a day in the case of acute infection of the airways.
--	---

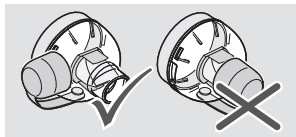
4.2 Processing limits

VORTEX Tracheo (incl. VORTEX tracheostomy adapter), disinfection	60 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.
- Take the VORTEX tracheostomy adapter off the mouthpiece of the VORTEX Tracheo.
- Disconnect the mouthpiece from the inhalation chamber.

Info: The protective cap must be open.



4.4 Cleaning

Precleaning

All individual parts must be pre-cleaned.

EQUIPMENT:

- Drinking water temperature of about 15 °C

PROCEDURE:

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

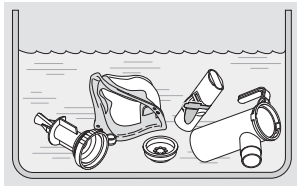
Manual cleaning

EQUIPMENT:

- Drinking water temperature of at least 40 °C
- Standard washing-up liquid²
- Receptacle with at least 3 l capacity

PROCEDURE:

- Add about 1 teaspoon of 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.
- If there is visible soiling, use a medium-soft brush (such as a toothbrush) which is used exclusively for this purpose.

RINSING:

- Rinse all individual parts thoroughly under running drinking water at approx. 15 °C for 3 minutes.

DRYING:

- Shake the water out of all of the parts.
- Place all parts on a dry, clean and absorbent surface, and allow them to dry completely.

2) 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:

i *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 running at 50 °C minimum.

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 completely.

4.5 Disinfecting

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

In boiling water

EQUIPMENT:

- Clean saucepan
- Drinking water

PROCEDURE:

CAUTION

Risk of infection due to moisture

Moisture encourages the growth of bacteria.

- Remove all parts from the saucepan as soon as the disinfection process is complete, and allow them to dry.

When disinfecting in boiling water, the mouthpiece must be detached from the inhalation chamber. Use enough water to ensure as little contact as possible between the mouthpiece and the inhalation chamber. The inhalation chamber becomes very hot and might deform the mouthpiece.

- Place all the individual parts in water at a rolling boil for at least 5 minutes. **NOTE! Risk of damage to plastic parts!** Plastic will melt if it comes into contact with the hot base of the pan. Make sure there is enough water in the pan to prevent the individual parts from touching the pan base.

DRYING:

- Shake the water out of all of the parts.
- Place all parts on a dry, clean and absorbent surface, and allow them to dry completely.

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 and the quantity of water required, follow the instructions for use of the disinfecter you are using.

DRYING:

- After the disinfection process is complete, place all parts on a dry, clean and absorbent surface and allow them to dry completely. Or else leave all individual parts in the closed thermal disinfecter for max. 24 hours until the next use.

4.6 Inspecting

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

4.7 Drying

After each cleaning and disinfection, place all components on a dry, clean and absorbent surface, and let them dry completely. The inhalation chamber can be dried with a clean, lint-free cloth.

4.8 Storage

Store the VORTEX Tracheo as described below:

- When it has dried completely, push the mouthpiece into the inhalation chamber.
- Place the protective cap over the mouthpiece.
- Store the product in a dry, dust-free place.

5 REPROCESSING IN PROFESSIONAL HEALTH INSTITUTIONS

5.1 Reprocessing cycles

Single patient use

VORTEX Tracheo (incl. VORTEX tracheostomy adapter)	<ul style="list-style-type: none">- Clean once a week. Clean once a day in the case of acute infection of the airways. Otherwise, whenever there is visible soiling.- Disinfect once per week. Clean once a day in the case of acute infection of the airways.
--	---

Before a change of patients

VORTEX Tracheo (incl. VORTEX tracheostomy adapter)	<ul style="list-style-type: none">- Cleaning- Disinfection- Sterilisation <p>Info: <i>Sterilisation is not necessary if a dedicated mouthpiece and VORTEX tracheostomy adapter are used exclusively by each patient.</i></p>
--	---

5.2 Processing limits

VORTEX Tracheo (incl. VORTEX tracheostomy adapter), sterilisation	30 processing cycles, max. 1 year
---	-----------------------------------

5.3 VORTEX with VORTEX tracheostomy adapter

Preparation

Dismantle the VORTEX Tracheo into its individual components.

Precleaning

All individual parts must be pre-cleaned.

EQUIPMENT:

- Drinking water temperature of about 15 °C

PROCEDURE:

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

Cleaning and disinfection

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

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.

Mechanical cleaning and disinfection

EQUIPMENT

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

PROCEDURE

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

VALIDATION

The method has been validated in Europe using:

- RDG G7836 and G7736 MCU produced by Miele (program Vario TD)
- Miele standard baskets (E142)
- Neodisher MediZym as a ph-neutral cleaning agent (0.5%, from Dr. Weigert)

Or:

- Neodisher Mediclean forte 0.5% (alkaline)
- For neutralising, use Neodisher Z (from Dr. Weigert)

DRYING

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

Chemical manual cleaning and disinfection

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.

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

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

EQUIPMENT:

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

PROCEDURE:

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

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

- Prepare the solution in the basin in accordance with the manufacturer's instructions. The quantity of solution required depends on the number of parts that are to be cleaned.
- Place all the individual parts in the prepared solution and leave them to soak.

Info: If the application period is exceeded significantly, the plastic parts may take on the smell of the disinfectant.

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 drinking water.
Water temperature: approx. 15 °C, duration: 3 minutes

DRYING:

- Shake the water out of all of the parts.
- Place all parts on a dry, clean, and absorbent surface, and allow them to dry completely.

Sterilisation

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 (Type B)

PROCEDURE

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

Maximum sterilisation temperature and holding time:

132 °C / 134 °C, at least 3 min.

VALIDATION

The method has been validated in Europe using: Steam sterilisers Euro-Selectomat and Varioklav 400E

Visual inspection and storage

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

- When it has dried completely, push the mouthpiece into 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.

All product components must be disposed of in accordance with the Ordinance on the European Waste Catalogue (EWC). Where applicable, country-specific disposal regulations must also be observed.

©2022 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 051D4101 A en 2022-03-25



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



Notice d'utilisation

VORTEX Tracheo

Modèle : VORTEX Tracheo (Type 051)

VORTEX Tracheo

Adaptateur trachéo VORTEX



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

Contact

E-Mail : info@pari.de

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

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

Copyright

©2022 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 des produits PARI et de leurs accessoires 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	6
Consignes de sécurité et avertissements.....	7
DESCRIPTION DU PRODUIT.....	10
Étendue de livraison.....	10
Vue d'ensemble et désignations	10
Description fonctionnelle	11
Informations matériaux.....	11
Durée d'utilisation	12
APPLICATION	13
Contrôle de fonctionnement	13
Préparation de la thérapie	13
Administration de la thérapie	16
Fin de la thérapie.....	18
CONSIGNES POUR RÉ-UTILISATION DANS UN ENVIRONNEMENT DOMESTIQUE.....	19
Cycles de retraitement	19
Limites du retraitement.....	19
Retraitement.....	19
Nettoyage	20
Désinfection.....	22
Contrôle	24
Séchage	24
Stockage	24

CONSIGNES POUR RÉ-UTILISATION EN ÉTABLIS- SEMENT DE SANTÉ PROFESSIONNEL.....	25
Cycles de retraitement	25
Limites du retraitement.....	25
VORTEX avec adaptateur trachéo VORTEX.....	26
DIVERS	31

1 REMARQUES IMPORTANTES

1.1 Destination

Le VORTEX Tracheo 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 Tracheo dispose d'un adaptateur pour trachéotomie. Il est adapté pour la thérapie de patients trachéotomisés de tous âges. L'adaptateur trachéo VORTEX est conçu pour une utilisation avec une canule trachéale avec un connecteur de 15 mm.

Le VORTEX Tracheo ne peut être utilisé qu'après avoir suivi une formation professionnelle. Cette formation doit être réalisée soit par des professionnels de santé, soit par des personnes elles-mêmes formées par un professionnel de santé.

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 le VORTEX Tracheo en toute sécurité, la thérapie doit être effectuée par la personne responsable.

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

Le VORTEX Tracheo peut aussi bien être utilisé dans un environnement domestique que dans des établissements de santé professionnels. Dans les environnements domestiques, le VORTEX Tracheo 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.

Le VORTEX Tracheo est adapté uniquement pour les patients qui respirent de manière autonome et qui sont conscients.

La fréquence et la durée de l'utilisation sont déterminées par un professionnel de la santé en fonction des besoins individuels.

1.2 Indications











Pour la thérapie des maladies des voies respiratoires inférieures des patients trachéotomisés, en combinaison avec un aérosol-doseur.

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.
	Respecter la notice d'utilisation
	Code article
	Numéro de lot de production, lot de fabrication
	Identifiant unique des dispositifs (IUD)
	VORTEX
	Adaptateur trachéo VORTEX

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. La sécurité d'utilisation de ce produit PARI dépend du respect de la présente notice d'utilisation par l'utilisateur.

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 la thérapie n'améliore pas votre état de santé, voire vient à l'aggraver, adressez-vous à un professionnel de la santé.¹

Thérapie pour 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. Le cas échéant, une personne responsable de la sécurité du patient doit surveiller ou effectuer la séance de thérapie.

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.

1) Professionnels de la santé : médecins, pharmaciens et kinésithérapeutes.

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.
- 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

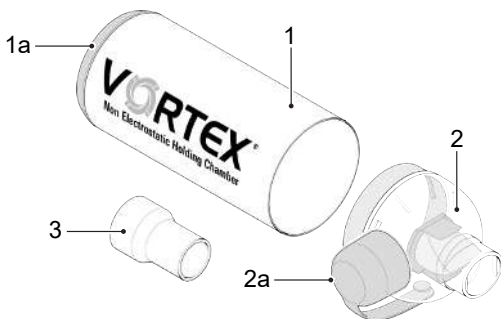
Signaler tout incident grave au fabricant et à l'autorité compétente.

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)	Adaptateur trachéo VORTEX

2.3 Description fonctionnelle

Le VORTEX Tracheo 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. De plus, le produit empêche que le médicament ne se dépose dans la trachée. Les effets indésirables liés à ce dépôt sont ainsi évités.

La bague de raccordement flexible permet d'utiliser l'appareil avec les aérosols-doseurs courants.

L'adaptateur trachéo VORTEX permet de connecter l'embout buccal du VORTEX Tracheo à une canule trachéale.

2.4 Informations matériaux

Les éléments du produit sont fabriqués dans les matériaux suivants :

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
Adaptateur trachéo VORTEX	Polypropylène

2.5 Durée d'utilisation

Les différents composants du produit affichent la durée d'utilisation prévue suivante :

Élément du produit	Durée d'utilisation
Chambre d'inhalation, embout buccal (complet) Adaptateur trachéo VORTEX	dans un environnement domestique [voir : Limites du retraitement, page 19]
Chambre d'inhalation, embout buccal (complet) Adaptateur trachéo VORTEX	dans un environnement professionnel [voir : Limites du retraitement, page 25]

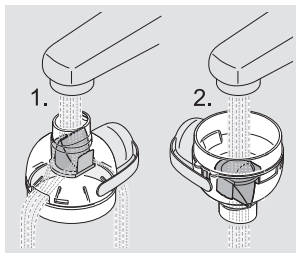
3 APPLICATION

Toutes les étapes décrites ci-dessous doivent être effectuées correctement.

3.1 Contrôle de fonctionnement

À réception du **VORTEX Tracheo**, 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 Tracheo** avant la première utilisation.

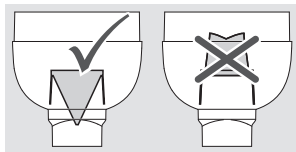
Si la valve est obstruée, le **VORTEX Tracheo** ne doit pas être utilisé.

3.2 Préparation de la thérapie

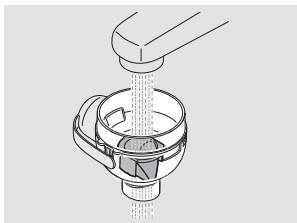
Contrôler la position de la valve

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 Tracheo avant l'utilisation.

Assembler les composants

AVERTISSEMENT

Risque d'asphyxie par inhalation de petites pièces

La chambre d'inhalation du VORTEX Tracheo et l'adaptateur trachéo VORTEX ne sont pas entièrement fermés. 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 Tracheo et de l'adaptateur trachéo VORTEX.

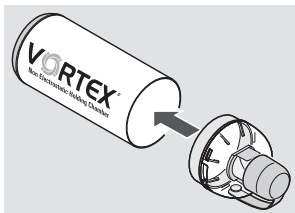
ATTENTION

Altération de l'efficacité de la thérapie en cas de composants endommagés ou mal assemblés

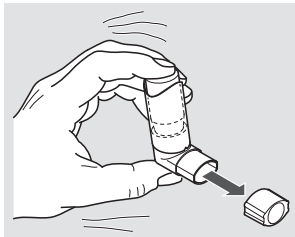
Les pièces endommagées et une chambre d'inhalation mal montée peuvent altérer le fonctionnement de la chambre d'inhalation et en conséquence être préjudiciables à la thérapie. Respectez en outre les consignes de montage suivantes.

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

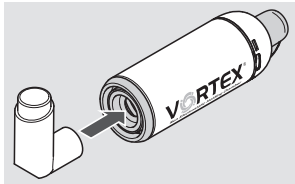
- Enfichez l'embout buccal dans la chambre d'inhalation.



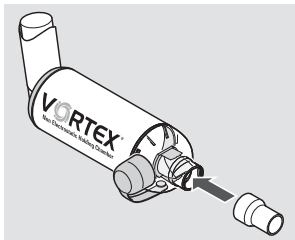
- Retirez le couvercle de l'aérosol-doseur.
- Agitez bien l'aérosol-doseur avant chaque utilisation.



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



- Retirez le capuchon de protection de l'embout buccal du VORTEX Tracheo.
- Placez l'adaptateur trachéo VORTEX sur l'embout buccal.



3.3 Administration de la thérapie

Avant de démarrer le traitement, l'utilisateur doit avoir lu et compris toutes les consignes de sécurité et les avertissements fournis dans la présente notice d'utilisation.



ATTENTION

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

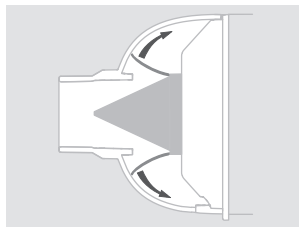
Si une quantité trop faible de médicament entre dans la chambre, la réussite du traitement peut être compromise.

- 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.

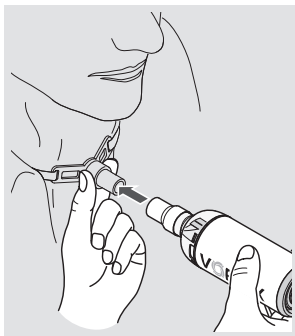
Sauf instruction contraire du médecin, la quantité de cycles respiratoires suivante suffit pour expirer le médicament du VORTEX :

- Les adultes ont besoin d'un cycle respiratoire
- Les enfants de plus de 18 mois ont besoin de deux à quatre cycles respiratoires
- Les enfants de moins de 18 mois ont besoin de quatre à six cycles respiratoires

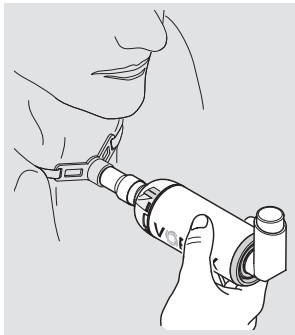
Conseil pour contrôler visuellement la respiration des personnes encadrées lors de leur thérapie : lors de l'expiration, les valves latérales doivent s'ouvrir de manière visible.



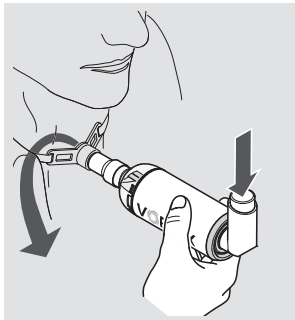
- Adoptez une position en vous tenant bien droit (en étant assis ou en position allongée sur-élevée).
- Reliez l'adaptateur trachéo VORTEX à la canule trachéale.



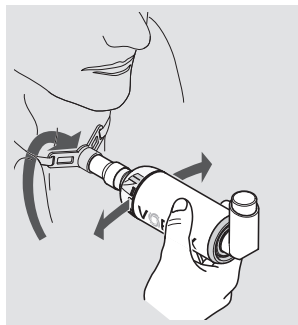
- Tenez le VORTEX Tracheo comme indiqué sur l'illustration.



- Activez l'aérosol-doseur en respirant d'abord profondément et lentement.
- Retenez brièvement votre respiration.



- Expirez ensuite lentement dans le VORTEX Tracheo.

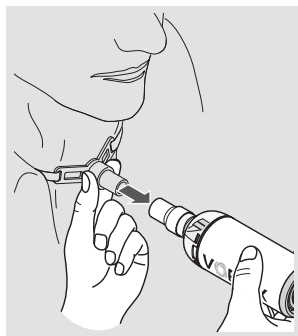


3.4 Fin de la thérapie

- Séparez l'adaptateur trachéo VORTEX avec le VORTEX de la canule trachéale.

⚠ ATTENTION ! Risque de blessure de la trachéotomie !

Tenez fermement la canule trachéale lors du retrait de l'adaptateur trachéo VORTEX.



4 CONSIGNES POUR RÉ-UTILISATION DANS UN ENVIRONNEMENT DOMESTIQUE

4.1 Cycles de retraitement

VORTEX Tracheo (avec adaptateur trachéo VORTEX)	<ul style="list-style-type: none">- Nettoyage une fois par semaine. Une fois par jour en cas d'infection aiguë des voies respiratoires. Sinon, en cas de salissure visible.- Désinfection une fois par semaine. Une fois par jour en cas d'infection aiguë des voies respiratoires.
---	--

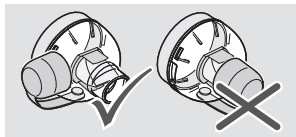
4.2 Limites du retraitement

VORTEX Tracheo (avec adaptateur trachéo VORTEX), désinfection	60 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.
- Retirez l'adaptateur trachéo VORTEX de l'embout buccal du VORTEX Tracheo.
- Retirez l'embout buccal de la chambre d'inhalation.

Info : le capuchon de protection doit être ouvert.



4.4 Nettoyage

Pré-nettoyage

Chaque composant doit être pré-nettoyé.

ÉQUIPEMENT :

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

RÉALISATION :

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

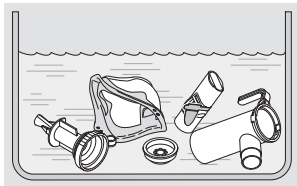
Nettoyage manuel

ÉQUIPEMENT :

- Eau potable à une température d'au moins 40 °C
- Liquide vaisselle du commerce²
- 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.

2) Validé avec Palmolive®.

SÉCHAGE :

- Secouez toutes les pièces pour éliminer l'eau.
- Placez toutes les pièces sur un support sec, propre et absorbant et laissez-les sécher complètement.

Au lave-vaisselle

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

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

RÉALISATION :

i *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.

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 complètement.

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 multiplication des germes.

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

Pour une désinfection à l'eau bouillante, détachez l'embout buccal de la chambre d'inhalation. Utilisez suffisamment d'eau pour que l'embout buccal n'entre pas en contact avec la chambre d'inhalation. La chambre d'inhalation chauffe fortement et pourrait déformer l'embout buccal.

- Placez toutes les pièces démontées dans de l'eau portée à ébullition durant 5 minutes minimum. **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.

SÉCHAGE :

- Secouez toutes les pièces pour éliminer l'eau.
- Placez toutes les pièces sur un support sec, propre et absorbant et laissez-les sécher complètement.

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 en cas de 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 multiplication des germes.

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

Pour plus d'informations sur la réalisation de la désinfection, sur la durée de l'opération de désinfection et la quantité d'eau nécessaire, reportez-vous à la notice d'utilisation du désinfecteur utilisé.

SÉCHAGE :

- Une fois l'opération de désinfection terminée, placez toutes les pièces sur un support sec, propre et absorbant et laissez-les sécher complètement. Ou laissez toutes les pièces dans le désinfecteur thermique fermé jusqu'à la prochaine utilisation, dans une limite de 24 heures maximum.

4.6 Contrôle

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

4.7 Séchage

Après chaque nettoyage et désinfection, placez tous les éléments du produit sur un support sec, propre et absorbant et laissez-les sécher complètement.

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

4.8 Stockage

Stockez le VORTEX Tracheo comme indiqué ci-dessous :

- 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 dans un endroit sec, à l'abri de la poussière.

5 CONSIGNES POUR RÉ-UTILISATION EN ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ PROFESSIONNEL

5.1 Cycles de retraitement

Sans changement de patient

VORTEX Tracheo (avec adaptateur trachéo VORTEX)	<ul style="list-style-type: none">- Nettoyage une fois par semaine. Une fois par jour en cas d'infection aiguë des voies respiratoires. Sinon, en cas de salissure visible.- Désinfection une fois par semaine. Une fois par jour en cas d'infection aiguë des voies respiratoires.
---	--

Avant un changement de patient

VORTEX Tracheo (avec adaptateur trachéo VORTEX)	<ul style="list-style-type: none">- Nettoyage- Désinfection- Stérilisation <p>Info : la stérilisation n'est pas nécessaire si chaque patient dispose de son propre embout buccal et de son propre adaptateur trachéo VORTEX.</p>
---	---

5.2 Limites du retraitement

VORTEX Trachéo (avec adaptateur trachéo VORTEX), stérilisation	30 retraitements, 1 an max.
--	-----------------------------

5.3 VORTEX avec adaptateur trachéo VORTEX

Retraitement

Démontez les différents composants du VORTEX Tracheo.

Pré-nettoyage

Chaque composant doit être pré-nettoyé.

ÉQUIPEMENT :

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

RÉALISATION :

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

Nettoyage et désinfection

Un procédé mécanique doit être utilisé par principe pour le nettoyage et la désinfection (lave-vaisselle pour instruments).

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.

Nettoyage et désinfection mécaniques

ÉQUIPEMENT

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

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 et un nettoyant adéquats.

VALIDATION

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

- Laveur-désinfecteur G7836 et G7736 MCU de la société Miele (programme Vario TD)
- Paniers standards (E142) de la société Miele
- Neodisher MediZym comme nettoyant au pH neutre (0,5 %, de Dr. Weigert)

Autre possibilité :

- Neodisher Mediclean forte 0,5 % (alcalin)
- Neodisher Z (de Dr. Weigert) pour la neutralisation

SÉCHAGE

Même lorsque le laveur-désinfecteur utilisé dispose d'une fonction de séchage, assurez-vous qu'il n'y a plus d'eau résiduelle dans les différentes pièces. Le cas échéant, retirez l'eau résiduelle en secouant toutes les pièces et laissez-les sécher complètement.

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.

Le nettoyage et la désinfection peuvent également être effectués manuellement. Les moyens validés ainsi que toutes les informations utiles à cette fin sont répertoriés dans le tableau suivant :

	Korsolex® Endo Cleaner	Korsolex® Basic
Nettoyant	x	-
Désinfectant	-	x
À base d'aldéhyde ?	Sans formaldéhyde	x
Concentration	0,5 %	4 %
Durée	5 min	30 min.
Température	50 °C	Température ambiante max.

ÉQUIPEMENT :

- Nettoyant/désinfectant
- Eau chaude
- Brosse éventuellement
- Cuve

RÉALISATION :

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.

Pour un maniement sûr des produits chimiques, respectez la notice d'utilisation du moyen utilisé, en particulier les consignes de sécurité qu'elle contient.

- Préparez la solution dans la cuve selon les indications du fabricant. La quantité de solution nécessaire est fonction du nombre de pièces à traiter.

- Déposez toutes les pièces dans la solution préparée et laissez agir.
Info : si la durée d'action est largement dépassée, les pièces en plastiques peuvent prendre l'odeur du désinfectant.

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 l'eau potable.
Température de l'eau : env. 15 °C, durée : 3 minutes

SÉCHAGE :

- Secouez toutes les pièces pour éliminer l'eau.
- Placez toutes les pièces sur un support sec, propre et absorbant et laissez-les sécher complètement.

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 vapeur - de préférence avec pré-vide fractionné – selon la norme DIN EN 285 ou DIN EN 13060 (type B)

RÉALISATION

- Emballez toutes les pièces dans un système de barrière stérile conforme à la norme DIN EN 11607 (p. ex. emballage en papier et film plastique).

Température de stérilisation maximale et durée d'action :
132 °C / 134 °C, 3 minutes au min.

VALIDATION

La méthode a été validée en Europe avec les produits suivants : Stérilisateur à vapeur Euro-Selectomat et Varioklav 400E

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 de stockage :

- endroit sec
- à l'abri de la poussière
- 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.

Tous les éléments du produit doivent être éliminés conformément au Catalogue européen des déchets (CED). Respectez également toute réglementation nationale spécifique.

©2022 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 051D4102 A fr 2022-03-25



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



Gebruiksaanwijzing

VORTEX Tracheo

Model: VORTEX Tracheo (Type 051)

VORTEX Tracheo

VORTEX Tracheo aansluiting



Lees de gebruiksaanwijzing

Lees deze gebruiksaanwijzing vóór het gebruik aandachtig door. Volg alle aanwijzingen en veiligheidsinstructies op. Bewaar de gebruiksaanwijzing zorgvuldig.

Geldigheid van de gebruiksaanwijzing

Contact

E-mail: info@pari.de

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

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

Copyright

©2022 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstraße 3, 82319 Starnberg, Germany. Technische en optische wijzigingen en drukfouten voorbehouden. Afbeeldingen kunnen iets afwijken.

Disclaimer

In deze gebruiksaanwijzing worden de onderdelen van PARI producten en de optionele toebehoren beschreven. Daarom worden in deze gebruiksaanwijzing ook kenmerken beschreven en geïllustreerd die in uw PARI product niet voorhanden zijn, bijvoorbeeld omdat ze landspecifiek en/of optioneel zijn. Bij gebruik van de systemen, producten en functies moeten de geldende nationale voorschriften in acht worden genomen.

Merkmamen

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

PARI®, VORTEX®

INHOUDSOPGAVE

BELANGRIJKE AANWIJZINGEN	5
Gebruiksdoel	5
Indicatie	6
Contra-indicaties	6
Markering	6
Veiligheidsinstructies en waarschuwingen	7
PRODUCTBESCHRIJVING	10
Levering.....	10
Overzicht en aanduidingen.....	10
Beschrijving van de werking	11
Materiaalinformatie	11
Levensduur.....	12
GEBRUIK	13
Controle van de werking.....	13
Therapie voorbereiden	13
Therapie uitvoeren	16
Therapie afsluiten	18
HYGIËNISCHE MAATREGELEN VOOR HERGEBRUIK IN DE THUISOMGEVING	19
Vorbereidingscycli voor hergebruik	19
Grenzen van de hygiënische maatregelen voor hergebruik	19
Vorbereiden	19
Reinigen	20
Desinfecteren	22
Controleren.....	24
Drogen.....	24
Opbergen	24

HYGIËNISCHE MAATREGELEN VOOR HERGEBRUIK IN PROFESSIONELE OMGEVINGEN.....	25
Vorbereidingscycli voor hergebruik	25
Grenzen van de hygiënische maatregelen voor hergebruik	25
VORTEX met VORTEX Tracheoansluiting	26
DIVERSEN	31

1 BELANGRIJKE AANWIJZINGEN

1.1 Gebruiksdoel

De VORTEX Tracheo is een voorzetkamer. Ze wordt samen met de medicijnsprays of de zogenaamde doseeraerosols gebruikt voor de behandeling van de onderste luchtwegen.

De VORTEX Tracheo beschikt over een VORTEX Tracheo-aansluiting, die een behandeling van patiënten met een tracheostoma van alle leeftijdsgroepen mogelijk maakt. De VORTEX Tracheo-aansluiting is alleen bedoeld voor het gebruik op een tracheacanule met een 15-mm-connector.

De VORTEX Tracheo mag alleen na een instructie door een deskundige worden gebruikt. De instructie moet ofwel rechtstreeks worden gegeven door medisch vakpersoneel, of door personen die door medisch vakpersoneel opgeleid zijn.

De volgende groepen personen moeten bij het gebruik onder toezicht staan van een persoon die voor hun veiligheid verantwoordelijk is:

- baby's, peuters en kinderen
- personen met beperkte vermogens (bijv. lichamelijk, verstandelijk, zintuiglijk)

Wanneer de patiënt zelf niet in staat is de VORTEX Tracheo veilig te gebruiken, moet de behandeling door de verantwoordelijke persoon worden uitgevoerd.

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

De VORTEX Tracheo mag zowel in de thuisomgeving als in professionele zorginstellingen worden gebruikt. In de thuisomgeving mag de VORTEX Tracheo maar voor één patiënt worden gebruikt (geen wisseling van patiënten). In professionele omgevingen is bij inachtneming van de desbetreffende hygiënische maatregelen voor hergebruik een wisseling van patiënten mogelijk.

De VORTEX Tracheo is alleen geschikt voor patiënten die zelfstandig ademen en bij bewustzijn zijn.

De frequentie en duur van het gebruik worden afhankelijk van de individuele behoeften bepaald door medisch vakpersoneel.

1.2 Indicatie











Ter behandeling van ziekten van de onderste luchtwegen in combinatie met een doseeraerosol bij patiënten met een tracheostoma.

1.3 Contra-indicaties

Bij PARI GmbH zijn geen contra-indicaties bekend.

1.4 Markering

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

	Medisch hulpmiddel
	Fabrikant
	Productiedatum
	Dit product voldoet aan de eisen van de EU-verordening betreffende medische hulpmiddelen 2017/745.
	Gebruiksaanwijzing in acht nemen
	Artikelnummer
	Productiebatchnummer, lot
	Unieke productidentificatie
	VORTEX
	VORTEX Tracheoansluiting

1.5 Veiligheidsinstructies en waarschuwingen

Deze gebruiksaanwijzing bevat belangrijke informatie, veiligheidsinstructies en voorzorgsmaatregelen. Alleen wanneer de gebruiker deze opvolgt, kan dit PARI product veilig worden gebruikt.

Gebruik dit PARI product alleen zoals in deze gebruiksaanwijzing is beschreven.

De gebruiksinformatie van de gebruikte doseeraerosol moet eveneens in acht worden genomen.

Markering en classificatie van de waarschuwingen

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

GEVAAR

GEVAAR geeft een gevaarlijke situatie aan die tot zeer ernstig letsel of de dood zal leiden als deze niet wordt voorkomen.

WAARSCHUWING

WAARSCHUWING geeft een gevaarlijke situatie aan die tot zeer ernstig letsel of de dood kan leiden als deze niet wordt voorkomen.

VOORZICHTIG

VOORZICHTIG geeft een gevaarlijke situatie aan die tot licht of matig ernstig letsel kan leiden als deze niet wordt voorkomen.

AANWIJZING

AANWIJZING geeft een gevaarlijke situatie aan die tot materiële schade kan leiden als deze niet wordt voorkomen.

Algemeen

Als door de behandeling geen verbetering of zelfs een verslechtering van uw gezondheidstoestand optreedt, neem dan contact op met medisch vakpersoneel.¹

Behandeling van baby's, kinderen en hulpbehoevende personen

Bij personen die niet in staat zijn zelfstandig de behandeling uit te voeren of de gevaren niet kunnen inschatten, bestaat ernstig gevaar voor letsel. Tot deze personen behoren bijvoorbeeld baby's, kinderen en personen met beperkte vermogens. Bij deze personen moet een persoon die voor hun veiligheid verantwoordelijk is, toezicht houden op het gebruik of de behandeling uitvoeren.

Gevaar door kleine onderdelen die kunnen worden ingeslikt

Het product bevat kleine onderdelen. Kleine onderdelen kunnen de luchtwegen blokkeren en tot verstikkingsgevaar leiden. Berg alle onderdelen van het product steeds buiten bereik van baby's en peuters op.

1) Medisch vakpersoneel: artsen, apothekers en fysiotherapeuten.

Hygiëne

Neem de volgende aanwijzingen aangaande de hygiëne in acht:

- Gebruik uitsluitend gereinigde en gedroogde productonderdelen. Verontreinigingen en restvocht leiden tot de groei van kiemen, waardoor er een verhoogd infectiegevaar bestaat.
- Was vóór elk gebruik en vóór alle hygiënische maatregelen voor hergebruik grondig uw handen.
- Voer de hygiënische maatregelen voor hergebruik beslist ook vóór het eerste gebruik uit.
- Gebruik voor de hygiënische maatregelen voor hergebruik steeds drinkwater.
- Let er na elke stap van deze maatregelen op dat alle onderdelen voldoende drogen.
- Berg de onderdelen van het product niet op in een vochtige omgeving of samen met vochtige voorwerpen.

Melding van ernstige voorvallen

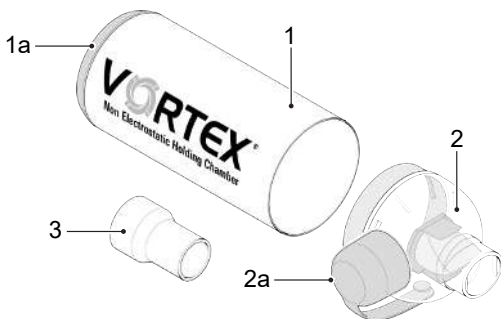
Meld ernstige incidenten aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit.

2 PRODUCTBESCHRIJVING

2.1 Levering

Zie de verpakking voor de onderdelen van de levering.

2.2 Overzicht en aanduidingen



(1)	Inhalatiekamer (antistatisch)
(1a)	Aansluiting voor doseeraerosol (niet afneembaar)
(2)	Mondstuk met in- en uitademventiel
(2a)	Beschermkap
(3)	VORTEX Tracheo aansluiting

2.3 Beschrijving van de werking

De Vortex Tracheo helpt de patiënt om het medicijn uit een doseeraerosol gelijkmatig en volledig in te ademen.

Het medicijn wordt in de inhalatiekamer gespoten. Het verdeelt zich daar gelijkmatig en het kan in één of meerdere ademhalingen door de patiënt ingeademd worden. Hierdoor valt de tijdkritische coördinatie van activeren en inhaleren weg. Bovendien wordt voorkomen dat er zich medicijn in de luchtpijp afzet. Bijwerkingen die daarmee samenhangen worden hierdoor vermeden.

Dankzij de flexibele aansluiting kan de vortex met alle gangbare doseeraerosols worden gebruikt.

Met de VORTEX Tracheo aansluiting kan het mondstuk van de VORTEX Tracheo op een tracheacanule aangesloten worden.

2.4 Materiaalinformatie

De afzonderlijke productonderdelen bestaan uit de volgende materialen:

Inhalatiekamer	Aluminium
Mondstuk	Polymethylpenteen, polypropyleen, thermoplastisch elastomeer
In- en uitademventiel in het mondstuk	Silicone
Aansluiting voor doseeraerosol	Polypropyleen, thermoplastisch elastomeer
Beschermkap	Polypropyleen
VORTEX Tracheo aansluiting	Polypropyleen

2.5 Levensduur

De afzonderlijke productonderdelen hebben de volgende te verwachten levensduur:

Productonderdeel	Levensduur
Inhalatiekamer, mondstuk (volledig) VORTEX Tracheo aansluiting	In de thuisomgeving [zie: Grenzen van de hygiënische maatregelen voor hergebruik, pagina 19]
Inhalatiekamer, mondstuk (volledig) VORTEX Tracheo aansluiting	in een professionele omgeving [zie: Grenzen van de hygiënische maatregelen voor hergebruik, pagina 25]

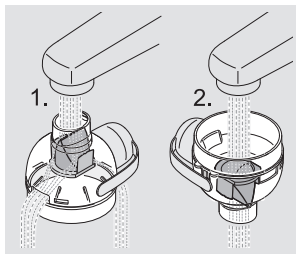
3 GEBRUIK

Alle hieronder beschreven stappen moeten correct worden uitgevoerd.

3.1 Controle van de werking

Controleer **na ontvangst van de VORTEX Tracheo** of het ventiel in het mondstuk een vrije doorgang heeft:

- Laat drinkwater van boven in het mondstuk lopen. Het water moet via de zijopeningen in het mondstuk weer naar buiten komen.
- Laat drinkwater van onderen door het mondstuk lopen. Het water moet via het lipaanzetstuk weer naar buiten komen.



- Droog de VORTEX Tracheo volledig voordat u hem voor het eerst gebruikt.

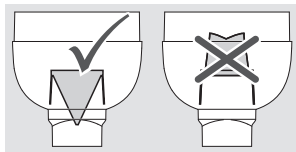
Als het ventiel geen vrije doorgang heeft, mag de VORTEX Tracheo niet worden gebruikt.

3.2 Therapie voorbereiden

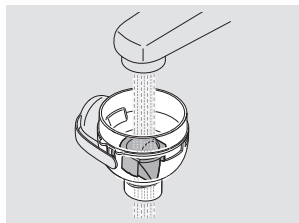
Ventielpositie controleren

Controleer **vóór elk gebruik** of het ventiel correct in het mondstuk is geplaatst:

- Controleer of het ventiel zich in het mondstuk in de positie bevindt zoals is afgebeeld.



- Corrigeer de positie zo nodig met behulp van een waterstraal.



- Droog de VORTEX volledig voordat u hem voor het eerst gebruikt.

Individuele onderdelen monteren

WAARSCHUWING

Verstikkingsgevaar door inademen van kleine onderdelen

De inhalatiekamer van de VORTEX Tracheo en de VORTEX Tracheo aansluiting zijn niet volledig gesloten. Daardoor bestaat het risico dat kleine delen in het apparaat geraken en bij het inhaleren mee ingeademd kunnen worden.

- Ga daarom vóór elk gebruik na of zich geen vreemde voorwerpen in de VORTEX Tracheo of de VORTEX Tracheo aansluiting bevinden.

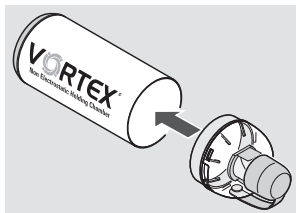
VOORZICHTIG

Verminderde therapie door beschadigde of verkeerd gemonteerde productonderdelen

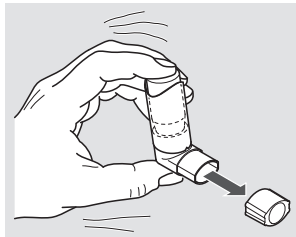
Beschadigde onderdelen en een verkeerd gemonteerde voorzetkamer kunnen de werking van de voorzetkamer verminderen en daarmee afbreuk doen aan de behandeling. Neem bovendien de volgende aanwijzingen voor montage in acht.

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

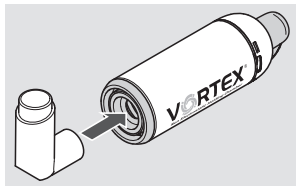
- Steek het mondstuk in de inhalatiekamer.



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



- Steek de doseeraerosol in de aansluiting aan de inhalatiekamer.



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



3.3 Therapie uitvoeren

Voordat een therapie wordt uitgevoerd, moeten alle veiligheidsinstructies en waarschuwingen in deze gebruiksaanwijzing zijn gelezen en begrepen.

VOORZICHTIG

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

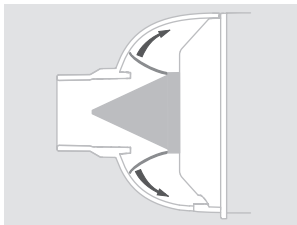
Als er te weinig medicijn op zijn bestemmingsplaats geraakt, kan afbreuk worden gedaan aan het succes van de behandeling.

- Vergewis u er vóór de therapie van dat alle delen vast met elkaar verbonden zijn, zodat er geen medicijn kan ontsnappen.

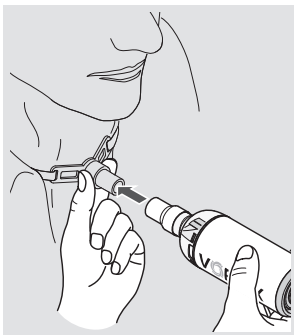
Tenzij anders voorgeschreven door de arts, is het volgende aantal ademhalingen voldoende om het medicijn uit de VORTEX in te ademen:

- Volwassenen hebben één ademhaling nodig
- Kinderen boven de 18 maanden hebben twee tot vier ademhalingen nodig
- Kinderen onder de 18 maanden hebben vier tot zes ademhalingen nodig

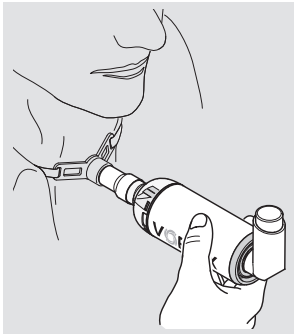
Tip voor een visuele controle van de ademhaling voor personen die anderen bij de behandeling ondersteunen: bij de uitademing moeten de zijventielen zichtbaar opengaan.



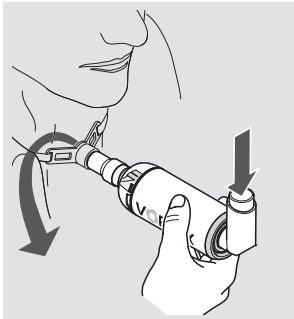
- Neem een houding aan waarbij het bovenlichaam zich rechtop bevindt (zittend of verhoogd liggend).
- Verbind de VORTEX Tracheo-aansluiting met de tracheacannule.



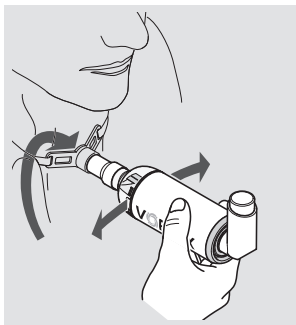
- Houd de VORTEX Tracheo zoals in de afbeelding is aangegeven.



- Bedien de doseeraerosol bij beginnende diepe en langzame inademing.
- Houd de adem even in.



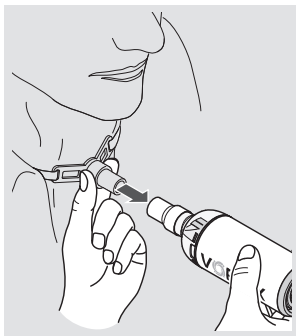
- Adem langzaam in de VORTEX Tracheo uit.



3.4 Therapie afsluiten

- Haal de VORTEX Tracheo aansluiting samen met de VORTEX van de tracheacannele af.

⚠ VOORZICHTIG! Gevaar voor letsel aan de tracheostoma! Houd de tracheacannele vast, als u de VORTEX Tracheo aansluiting eraf trekt.



4 HYGIËNISCHE MAATREGELEN VOOR HERGEBRUIK IN DE THUISOMGEVING

4.1 Voorbereidingscycli voor hergebruik

VORTEX Tracheo (incl. VORTEX Tracheo aansluiting)	<ul style="list-style-type: none">- Reiniging één keer per week. In geval van een acute luchtweginfectie één keer per dag. Voor het overige bij zichtbare vervuiling.- Desinfectie één keer per week. In geval van een acute luchtweginfectie één keer per dag.
---	--

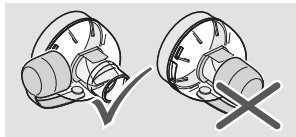
4.2 Grenzen van de hygiënische maatregelen voor hergebruik

VORTEX Tracheo (incl. VORTEX Tracheo aansluiting), desinfectie	60 behandelingen, max. 1 jaar
--	-------------------------------

4.3 Voorbereiden

- Verwijder de doseeraerosol uit de aansluiting van de inhalatiekamer en sluit hem met de bijbehorende beschermkap.
- Trek de VORTEX Tracheo aansluiting van het mondstuk van de VORTEX Tracheo af.
- Trek het mondstuk van de inhalatiekamer af.

Info: de beschermkap moet geopend zijn.



4.4 Reinigen

Voorreinigen

Alle onderdelen moeten vooraf gereinigd worden.

UITRUSTING:

- Drinkwater met een temperatuur van ca. 15 °C

UITVOERING:

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

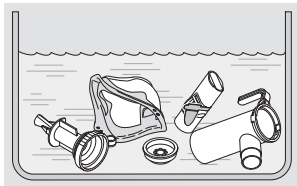
Met de hand reinigen

UITRUSTING:

- Drinkwater met een temperatuur van minstens 40 °C
- Gangbaar afwasmiddel²
- Reservoir met een inhoud van min. 3 l

UITVOERING:

- Voeg ca. 1 theelepel afwasmiddel voor 3 l warm drinkwater toe.
- Leg alle onderdelen in het afwaswater.
Inwerktijd: 5 minuten
- Beweeg de onderdelen af en toe heen en weer.
- Gebruik bij zichtbare vervuiling een middelzachte borstel (bijv. een tandenborstel) die uitsluitend voor dit doel wordt gebruikt.



SPOELEN:

- Spoel alle onderdelen gedurende 3 minuten grondig af onder stromend drinkwater van ca. 15 °C.

2) Gevalideerd met Palmolive®.

DROGEN:

- Schud het water uit alle onderdelen.
- Leg alle onderdelen op een droge, schone en absorberende ondergrond en laat ze volledig drogen.

In de vaatwasmachine

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

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

UITVOERING:

i *Reinig de onderdelen niet samen met een sterk vervuilde vaat.*

- Zet alle onderdelen zo in het vaatrek dat er zich geen water in kan ophopen.
- Selecteer een programma van minstens 50 °C.

DROGEN:

Controleer of er geen restvocht in de onderdelen zit. Indien nodig:

- Schud het water uit alle onderdelen.
- Leg alle onderdelen op een droge, schone en absorberende ondergrond en laat ze volledig drogen.

4.5 Desinfecteren

Desinfecteer alle onderdelen onmiddellijk na de reiniging. Alleen gereinigde onderdelen kunnen doeltreffend worden gedesinfecteerd.

Hierna zijn de gevalideerde desinfectiemethodes beschreven.

In kokend water

UITRUSTING:

- Schone kookpan
- Drinkwater

UITVOERING:



VOORZICHTIG

Infectiegevaar door vocht

Vocht bevordert de groei van kiemen.

- Haal alle onderdelen onmiddellijk na het desinfectieproces uit de kookpan en laat ze drogen.

Om in kokend water te desinfecteren moet het mondstuk van de inhalatiekamer worden gehaald. Gebruik voldoende water, zodat het mondstuk zo weinig mogelijk in contact komt met de inhalatiekamer. De inhalatiekamer wordt zeer heet en kan het mondstuk vervormen.

- Leg alle onderdelen minstens 5 minuten in borrelend kokend water. **AANWIJZING! Gevaar voor beschadiging van de kunststofonderdelen!** Kunststof smelt bij aanraking met de hete bodem van de pan. Zorg voor een voldoende hoeveelheid water in de pan, zodat de onderdelen niet de bodem van de pan raken.

DROGEN:

- Schud het water uit alle onderdelen.
- Leg alle onderdelen op een droge, schone en absorberende ondergrond en laat ze volledig drogen.

Met een gangbare thermische desinfector voor babyflessen (geen microgolfoven)

UITRUSTING:

- Thermische desinfector met een werkingstijd van minstens 6 minuten

UITVOERING:

VOORZICHTIG

Infectiegevaar door onvoldoende desinfectie

Een onvoldoende desinfectie bevordert de groei van kiemen en verhoogt daarmee het infectiegevaar.

- Controleer vóór elke desinfectie of de desinfector schoon is en goed werkt.
- Voer de desinfectie net zo lang uit tot de desinfector zichzelf automatisch uitschakelt, respectievelijk tot de in de gebruiksaanwijzing van de desinfector aangegeven minimale desinfectietijd is bereikt. Schakel het apparaat niet voortijdig uit.

VOORZICHTIG

Infectiegevaar door vocht

Vocht bevordert de groei van kiemen.

- Haal alle onderdelen onmiddellijk na het desinfectieproces uit de desinfector en laat ze drogen.

Voor de uitvoering van de desinfectie, voor de duur van het desinfectieproces en voor de vereiste waterhoeveelheid dient u de gebruiksaanwijzing van de gebruikte desinfector in acht te nemen.

DROGEN:

- Leg alle onderdelen na afloop van het desinfectieproces op een droge, schone en absorberende ondergrond en laat ze volledig drogen. Of laat alle onderdelen gedurende max. 24 uur in de gesloten thermische desinfector tot aan het volgende gebruik.

4.6 Controleren

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

4.7 Drogen

Leg alle productonderdelen na elke reiniging en desinfectie op een droge, schone en absorberende ondergrond en laat ze volledig drogen.

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

4.8 Opbergen

Berg de VORTEX Tracheo op zoals hierna is beschreven:

- Steek het mondstuk op de inhalatiekamer wanneer het volledig is gedroogd.
- Plaats de beschermkap op het mondstuk.
- Bewaar het product op een droge en stofvrije plaats.

5 HYGIËNISCHE MAATREGELEN VOOR HERGEBRUIK IN PROFESSIONELE OMGEVINGEN

5.1 Voorbereidingscycli voor hergebruik

Zonder wisseling van patiënten

VORTEX Tracheo (incl. VORTEX Tracheo aansluiting)	<ul style="list-style-type: none">- Reiniging één keer per week. In geval van een acute luchtweginfectie één keer per dag. Voor het overige bij zichtbare vervuiling.- Desinfectie één keer per week. In geval van een acute luchtweginfectie één keer per dag.
---	--

Vóór een wisseling van patiënt

VORTEX Tracheo (incl. VORTEX Tracheo aansluiting)	<ul style="list-style-type: none">- Reiniging- Desinfectie- Sterilisatie <p>Info: Er is geen sterilisatie nodig als voor elke patiënt een eigen mondstuk en een eigen VORTEX Tracheo aansluiting wordt gebruikt.</p>
---	---

5.2 Grenzen van de hygiënische maatregelen voor hergebruik

VORTEX Tracheo (incl. VORTEX Tracheo aansluiting), sterilisatie	30 behandelingen, max. 1 jaar
---	-------------------------------

5.3 VORTEX met VORTEX Tracheo aansluiting

Vorbereiden

Haal de afzonderlijke VORTEX Tracheo productonderdelen uit elkaar.

Voorreinigen

Alle onderdelen moeten vooraf gereinigd worden.

UITRUSTING:

- Drinkwater met een temperatuur van ca. 15 °C

UITVOERING:

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

Reiniging en desinfectie

Voor de reiniging en desinfectie moet altijd een machinale methode (instrumentenwasmachine) worden gebruikt.

AANWIJZING

Beschadiging van het product door reinigings- en desinfectiemiddelen die niet geschikt zijn voor het materiaal

Niet alle reinigings- en desinfectiemiddelen zijn geschikt voor de materialen van de productonderdelen. Ongeschikte middelen kunnen het product beschadigen en onbruikbaar maken.

- Controleer voor het reinigen en desinfecteren of de gebruikte reinigings- en desinfectiemiddelen verdraaglijk zijn voor de materialen van de te behandelen productonderdelen.

Machinale reiniging en desinfectie

UITRUSTING

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

UITVOERING

- Positioneer de onderdelen zo dat ze optimaal kunnen worden gereinigd.
De inhalatiekamer moet rechtop worden geplaatst.
- Kies een geschikt reinigingsprogramma en -middel.

VALIDATIE

De methode is in Europa gevalideerd met gebruikmaking van:

- RDA G7836 en G7736 MCU van de firma Miele (programma Vario TD)
- Standaardkorven (E142) van de firma Miele
- Neodisher MediZym als pH-neutraal reinigingsmiddel (0,5%, van Dr. Weigert)

Alternatief:

- Neodisher Mediclean forte 0,5% (alkalisch)
- voor de neutralisatie Neodische Z (van Dr. Weigert)

DROGEN

Ook wanneer het gebruikte RDA over een droogfunctie beschikt, moet u controleren of er geen restvocht in de onderdelen zit. Verwijder eventueel restvocht door met de onderdelen te schudden en laat ze volledig drogen.

Chemische handmatige reiniging en desinfectie



VOORZICHTIG

Infectiegevaar door onvoldoende desinfectie

Een onvoldoende desinfectie bevordert de groei van kiemen en verhoogt daarmee het infectiegevaar.

- Neem de aangegeven mengverhouding en de aangegeven inwerktijd in acht.
- Zorg ervoor dat alle onderdelen tijdens de gehele inwerktijd volledig zijn bedekt door de oplossing. Er mogen geen holtes of luchtbellen zijn.

De reiniging en desinfectie kan als alternatief ook handmatig worden uitgevoerd. De gevalideerde middelen en alle relevante informatie hierover staan in de onderstaande lijst:

	Korsolex® Endo Cleaner	Korsolex® Basic
Reinigingsmiddel	×	–
Desinfectiemiddel	–	×
aldehydehoudend?	formaldehydevrij	×
Concentratie	0,5%	4%
Duur	5 min.	30 min.
Temperatuur	50 °C	max. kamertemperatuur

UITRUSTING:

- reinigings-/desinfectiemiddel
- warm water
- evt. borstel
- kuip

UITVOERING:

Als een desinfectiemiddel zonder reinigingsfunctie wordt gebruikt, moet de hierna beschreven procedure twee keer worden uitgevoerd: eerst met een reinigingsmiddel en vervolgens met het desinfectiemiddel.

Neem voor de veilige omgang met de chemische stoffen de gebruiksinformatie van het gebruikte middel in acht, met name de daarin opgenomen veiligheidsaanwijzingen.

- Bereid de oplossing in de kuip voor volgens de voorschriften van de fabrikant. De benodigde hoeveelheid oplossing wordt bepaald door het aantal te behandelen onderdelen.
- Leg alle onderdelen in de voorbereide oplossing en laat deze inwerken.

Info: Als de inwerktijd aanzienlijk wordt overschreden, kunnen de kunststofonderdelen de geur van het desinfectiemiddel aannemen.

SPOELEN:



VOORZICHTIG

Gevaar voor allergische reacties en slijmvliesirritaties door desinfectiemiddelen

Desinfectiemiddelen kunnen bij huidcontact allergische reacties of slijmvliesirritaties veroorzaken.

- Spoel het product grondig, zodat geen resten van het desinfectiemiddel op het PARI product achterblijven.
- Spoel alle onderdelen grondig af onder stromend drinkwater.

Watertemperatuur: ca. 15 °C, duur: 3 minuten

DROGEN:

- Schud het water uit alle onderdelen.
- Leg alle onderdelen op een droge, schone en absorberende ondergrond en laat ze volledig drogen.

Sterilisatie

VOORZICHTIG

Infectiegevaar door resterende kiemen

Wanneer zich op de te steriliseren onderdelen nog kiemen bevinden, kunnen deze zich ondanks een sterilisatie vermenigvuldigen. Daardoor bestaat er infectiegevaar.

- Reinig, desinfecteer en droog alle onderdelen vóór een sterilisatie grondig.
- Gebruik voor de reiniging en desinfectie uitsluitend gevalideerde methodes.

UITRUSTING

Stoomsterilisator – bij voorkeur met gefractioneerd voorvacuum – conform DIN EN 285 resp. DIN EN 13060 (type B)

UITVOERING

- Verpak alle onderdelen in een steriel barrièresysteem conform DIN EN 11607 (bijv. foliepapierverpakking).

Maximale sterilisatietemperatuur en duur:

132 °C/134 °C, minstens 3 min.

VALIDATIE

De methode is in Europa gevalideerd met gebruikmaking van: stoomsterilisatoren Euro-Selectomat en Varioklav 400E

Visuele controle en opbergen

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

- Steek het mondstuk op de inhalatiekamer wanneer het volledig is gedroogd.
- Plaats de beschermkap op het mondstuk.

Opbergplaats:

- droog
 - stofvrij
 - beschermd tegen besmetting
- optioneel: steriele verpakking gebruiken

6 DIVERSEN

Alle onderdelen van het product kunnen met het huisvuil worden weggegooid. De landspecifieke voorschriften voor afvalverwijdering moeten in acht worden genomen.

Alle onderdelen van het product moeten worden verwijderd conform de Europese Afvalcatalogusverordening (AVV). Bovendien moeten landspecifieke voorschriften voor afvalverwijdering indien nodig in acht worden genomen.

©2022 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 051D4103 A nl 2022-03-25



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com



Istruzioni per l'uso

VORTEX Tracheo

Model: VORTEX Tracheo (Type 051)

VORTEX Tracheo

Adattatore per tracheostoma VORTEX



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

Contatti

E-mail: info@pari.de

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

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

Copyright

©2022 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

INDICAZIONI IMPORTANTI	5
Finalità del prodotto	5
Indicazioni	6
Controindicazioni	6
Contrassegno	6
Avvertenze e indicazioni di sicurezza	7
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	10
Entità della fornitura	10
Panoramica e denominazioni	10
Descrizione del funzionamento	11
Informazioni sui materiali.....	11
Durata.....	12
UTILIZZO	13
Controllo della funzionalità	13
Preparazione della terapia	13
Esecuzione della terapia	16
Conclusione della terapia	18
PREPARAZIONE IGIENICA IN AMBIENTI DOMESTICI	19
Cicli di preparazione igienica.....	19
Limiti della preparazione igienica	19
Preparazione	19
Pulizia	20
Disinfezione	22
Controllo	24
Asciugatura	24
Conservazione	24

PREPARAZIONE IGIENICA NELLE STRUTTURE SANITARIE PROFESSIONALI.....	25
Cicli di preparazione igienica.....	25
Limiti della preparazione igienica	25
VORTEX con adattatore per tracheostoma VORTEX.....	25
ALTRO	31

1 INDICAZIONI IMPORTANTI

1.1 Finalità del prodotto

VORTEX Tracheo 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 Tracheo è dotato di un adattatore per tracheostoma VORTEX, che permette il trattamento di pazienti tracheostomizzati di tutte le fasce d'età. L'adattatore per tracheostoma VORTEX è destinato esclusivamente all'uso con cannule tracheali con adattatore da 15 mm.

VORTEX Tracheo deve essere utilizzato solo previa istruzione dettagliata di uno specialista. L'istruzione deve essere eseguita direttamente da personale sanitario specializzato o da persone che siano state formate da personale sanitario specializzato.

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 VORTEX Tracheo in sicurezza, la terapia deve essere eseguita dalla persona responsabile.

Utilizzare esclusivamente erogatori di aerosol approvati per la terapia inalatoria.

VORTEX Tracheo può essere utilizzato sia in ambienti domestici che in ambienti clinici professionali. In ambienti domestici, VORTEX Tracheo può essere utilizzato solo per un singolo paziente (nessun cambio di paziente). Negli ambienti professionali è possibile cambiare paziente rispettando le relative misure di preparazione igienica.

VORTEX Tracheo è idoneo solo per i pazienti in grado di respirare autonomamente e coscienti.

La frequenza e la durata dell'utilizzo vengono stabilite dal personale sanitario specializzato in base alle esigenze personali.

1.2 Indicazioni











Terapia di patologie delle vie respiratorie inferiori in combinazione con un erogatore di aerosol in pazienti tracheostomizzati.

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.
	Osservare le istruzioni per l'uso
	Numero articolo
	Numero di lotto, partita
	Identificativo unico del dispositivo
	VORTEX
	Adattatore per tracheostoma VORTEX

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

Qualora la terapia non porti a un miglioramento o in caso di peggioramento dello stato di salute, rivolgersi a personale sanitario specializzato.¹

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. Per 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.
- Usare sempre acqua potabile per la preparazione igienica.
- Dopo ogni preparazione igienica assicurarsi che ogni componente sia completamente asciutto.

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

- I componenti del prodotto non devono essere conservati in ambienti umidi né insieme a oggetti umidi.

Comunicazione di eventi gravi

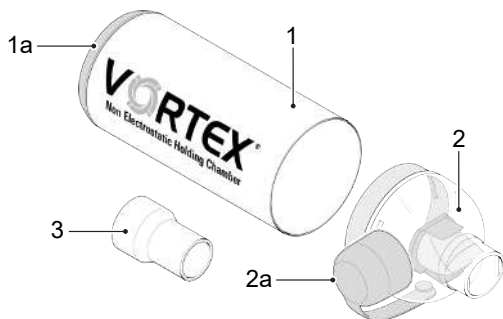
Segnalare gli eventi gravi al produttore e all'autorità competente.

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)	Bocaglio con valvola di aspirazione ed espirazione
(2a)	Coperchio di protezione
(3)	Adattatore per tracheostoma VORTEX

2.3 Descrizione del funzionamento

VORTEX Tracheo aiuta il paziente a inspirare 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 il medicinale si depositi già nella trachea prevenendo così gli effetti collaterali a ciò associati.

L'anello di raccordo flessibile ne consente l'utilizzo con tutti gli erogatori di aerosol in commercio.

L'adattatore per tracheostoma VORTEX permette di collegare il boccaglio di VORTEX Tracheo con una cannula tracheale.

2.4 Informazioni sui materiali

I singoli componenti del prodotto sono realizzati nei seguenti materiali:

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
Adattatore per tracheostoma VORTEX	Polipropilene

2.5 Durata

I singoli componenti del prodotto hanno le seguenti durate previste:

Componente del prodotto	Durata
Camera di inalazione, boccaglio (completo) Adattatore per tracheostoma VORTEX	in ambienti domestici[vedere: Limiti della preparazione igienica, a pagina 19]
Camera di inalazione, boccaglio (completo) Adattatore per tracheostoma VORTEX	in ambienti professionali[vedere: Limiti della preparazione igienica, a pagina 25]

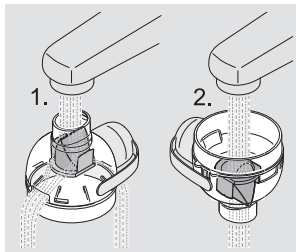
3 UTILIZZO

Eseguire regolarmente tutte le fasi descritte di seguito.

3.1 Controllo della funzionalità

Dopo la ricezione di VORTEX Tracheo 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 Tracheo prima del primo utilizzo.

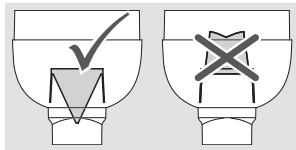
Se la valvola è otturata, non utilizzare VORTEX Tracheo.

3.2 Preparazione della terapia

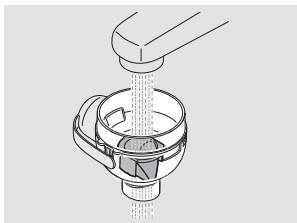
Controllo della posizione della valvola

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 Tracheo prima dell'utilizzo.

Assemblaggio dei singoli componenti

AVVERTENZA

Pericolo di soffocamento da inalazione di piccole parti

La camera di inalazione di VORTEX Tracheo e dell'adattatore per tracheostoma VORTEX non sono completamente chiuse. 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 non siano presenti corpi estranei all'interno di VORTEX Tracheo o nell'adattatore per tracheostoma VORTEX.

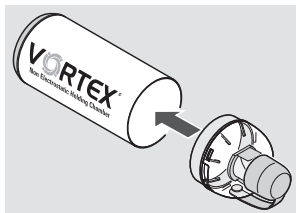
ATTENZIONE

Componenti del prodotto danneggiati o non montati correttamente possono compromettere la terapia

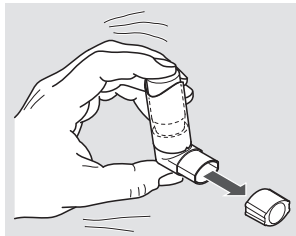
I componenti danneggiati, nonché un ausilio all'inalazione non montato correttamente, possono compromettere il funzionamento dell'ausilio per inalazione e, di conseguenza, compromettere la terapia. Attenersi inoltre alle istruzioni di montaggio fornite di seguito.

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

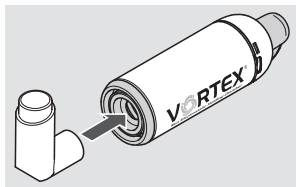
- Inserire il bocaglio nella camera di inalazione.



- 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 sulla camera di inalazione.



- Rimuovere il coperchio di protezione dal bocaglio di VORTEX Tracheo.
- Inserire l'adattatore per traqueostoma VORTEX nel bocaglio.



3.3 Esecuzione della terapia

Prima di eseguire una terapia, è necessario aver letto e compreso tutte le avvertenze e le indicazioni di sicurezza contenute nelle presenti istruzioni per l'uso.

ATTENZIONE

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

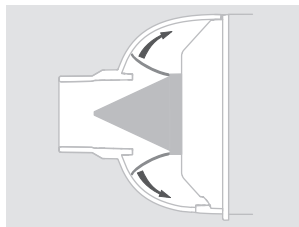
Se la quantità di medicinale erogata è troppo scarsa l'efficacia della terapia può essere compromessa.

- 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.

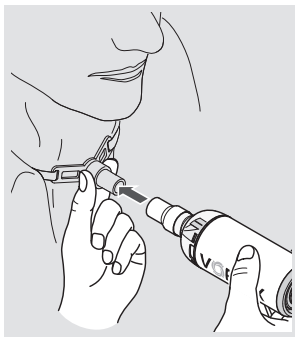
Salvo diversa indicazione del medico, per assumere il medicinale dal VORTEX servono i seguenti cicli di inspirazione ed espirazione:

- Per gli adulti è sufficiente un ciclo
- Per i bambini di età superiore a 18 mesi servono da due a quattro cicli
- Per i bambini di età inferiore a 18 mesi servono da quattro a sei cicli

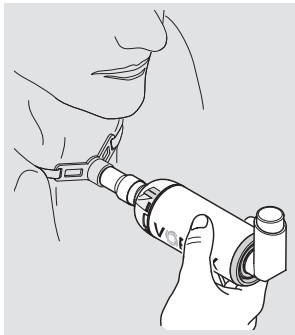
Suggerimento per una verifica visiva del respiro per le persone che assistono i pazienti durante la terapia: durante l'espirazione le valvole laterali devono aprirsi visibilmente.



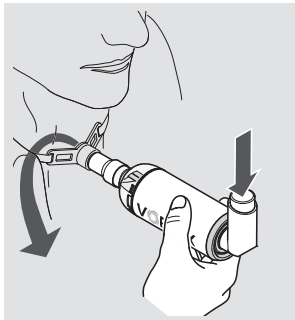
- Assumere una posizione con la parte superiore del corpo eretta (seduti oppure appoggiati a dei cuscini).
- Collegare l'adattatore per tracheostoma VORTEX alla cannuola tracheale.



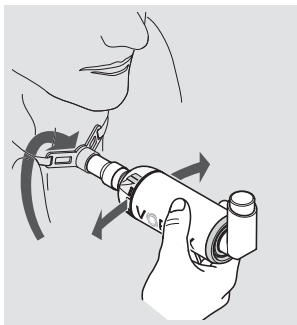
- Tenere il dispositivo VORTEX Tracheo come mostrato nell'immagine.



- Azionare l'erogatore di aerosol iniziando a eseguire un'inspirazione profonda e lenta.
- Trattenere brevemente il respiro.



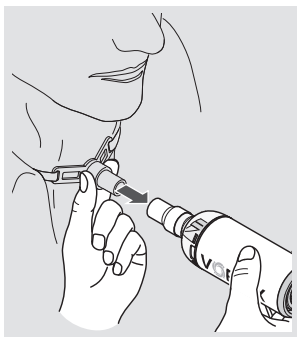
- Quindi espirare lentamente nel VORTEX Tracheo.



3.4 Conclusione della terapia

- Separare l'adattatore per tracheostoma VORTEX insieme al dispositivo VORTEX dalla cannula tracheale.

⚠ ATTENZIONE! Pericolo di lesioni del tracheostoma! Tenere saldamente la cannula tracheale quando si estrae l'adattatore per tracheostoma VORTEX.



4 PREPARAZIONE IGIENICA IN AMBIENTI DOMESTICI

4.1 Cicli di preparazione igienica

VORTEX Tracheo (incluso adattatore per tracheostoma VORTEX)	<ul style="list-style-type: none">- Pulizia una volta alla settimana. Una volta al giorno in caso di infezione acuta delle vie respiratorie. Altrimenti in caso di evidente presenza di sporcizia.- Disinfezione una volta alla settimana. Una volta al giorno in caso di infezione acuta delle vie respiratorie.
---	--

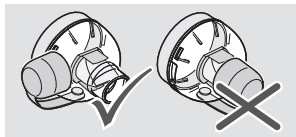
4.2 Limiti della preparazione igienica

VORTEX Tracheo (incluso adattatore per tracheostoma VORTEX), disinfezione	60 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.
- Estrarre l'adattatore per tracheostoma VORTEX dal boccallo di VORTEX Tracheo.
- Estrarre il boccallo dalla camera di inalazione.

Informazione: Il coperchio di protezione deve essere aperto.



4.4 Pulizia

Prima pulizia

Tutti i singoli componenti devono essere sottoposti a pulizia preliminare.

EQUIPAGGIAMENTO:

- Acqua potabile a una temperatura di circa 15 °C

ESECUZIONE:

- Sciacquare tutti i singoli componenti utilizzati sotto acqua potabile corrente per 2 minuti.

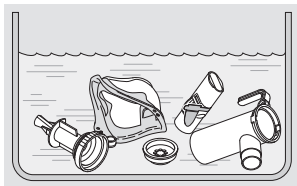
Pulizia manuale

STRUMENTI:

- Acqua potabile a una temperatura minima di 40 °C
- Detersivo per piatti normalmente reperibile in commercio²
- 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 l'acqua potabile corrente ad una temperatura di circa 15 °C per 3 minuti.

2) Efficacia convalidata con Palmolive®.

ASCIUGATURA:

- Scuotere tutti i componenti per rimuovere l'acqua in eccesso.
- Posizionare tutti i singoli componenti su una superficie asciutta, pulita e assorbente, quindi lasciarli asciugare completamente.

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:

i *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.

ASCIUGATURA:

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

- Scuotere tutti i componenti per rimuovere l'acqua in eccesso.
- Posizionare tutti i singoli componenti su una superficie asciutta, pulita e assorbente, quindi lasciarli asciugare completamente.

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.

Per la disinfezione in acqua bollente è necessario estrarre il boccaglio dalla camera di inalazione. Utilizzare sufficiente acqua in modo che il boccaglio non entri possibilmente in contatto con la camera di inalazione. La camera di inalazione diventa bollente e potrebbe deformare il boccaglio.

- Immergere tutti i componenti in abbondante acqua bollente per almeno 5 minuti. **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.

ASCIUGATURA:

- Scuotere tutti i componenti per rimuovere l'acqua in eccesso.

- Posizionare tutti i singoli componenti su una superficie asciutta, pulita e assorbente, quindi lasciarli asciugare completamente.

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 e la quantità di acqua necessaria, attenersi alle istruzioni per l'uso dell'apparecchio per disinfezione utilizzato.

ASCIUGATURA:

- Al termine della procedura di disinfezione posizionare tutti i componenti su una superficie asciutta, pulita e assorbente e lasciarli asciugare completamente. Oppure lasciare tutti i componenti in un apparecchio per disinfezione termica chiuso per max. 24 ore fino all'utilizzo successivo.

4.6 Controllo

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

4.7 Asciugatura

Dopo ogni operazione di pulizia e disinfezione, posizionare tutti i componenti del prodotto su una superficie asciutta, pulita e assorbente, quindi lasciarli asciugare completamente.

La camera di inalazione può essere asciugata con un panno pulito che non lasci pelucchi.

4.8 Conservazione

Conservare VORTEX Tracheo come descritto di seguito:

- Dopo la completa asciugatura, inserire il boccaglio sulla camera di inalazione.
- Applicare il coperchio di protezione sul boccaglio.
- Conservare il prodotto in un luogo asciutto e al riparo da polvere.

5 PREPARAZIONE IGIENICA NELLE STRUTTURE SANITARIE PROFESSIONALI

5.1 Cicli di preparazione igienica

Senza cambio di paziente

VORTEX Tracheo (incluso adattatore per tracheostoma VORTEX)	<ul style="list-style-type: none">- Pulizia una volta alla settimana. Una volta al giorno in caso di infezione acuta delle vie respiratorie. Altrimenti in caso di evidente presenza di sporcizia.- Disinfezione una volta alla settimana. Una volta al giorno in caso di infezione acuta delle vie respiratorie.
---	--

Prima di un cambio di paziente

VORTEX Tracheo (incluso adattatore per tracheostoma VORTEX)	<ul style="list-style-type: none">- Pulizia- Disinfezione- Sterilizzazione <p><i>Info: la sterilizzazione non è necessaria se si usa un proprio boccaglio e un proprio adattatore per tracheostoma VORTEX per ogni paziente.</i></p>
---	--

5.2 Limiti della preparazione igienica

VORTEX Tracheo (incl. adattatore per tracheostoma VORTEX), sterilizzazione	30 preparazioni igieniche, max. 1 anno
--	--

5.3 VORTEX con adattatore per tracheostoma VORTEX

Preparazione

Disassemblare VORTEX Tracheo nei singoli componenti.

Prima pulizia

Tutti i singoli componenti devono essere sottoposti a pulizia preliminare.

EQUIPAGGIAMENTO:

- Acqua potabile a una temperatura di circa 15 °C

ESECUZIONE:

- Sciacquare tutti i singoli componenti utilizzati sotto acqua potabile corrente per 2 minuti.

Pulizia e disinfezione

In linea di massima, per la pulizia e la disinfezione è necessario eseguire un procedimento meccanico (lavastoviglie per strumenti).

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.

Pulizia e disinfezione con procedimento meccanico

EQUIPAGGIAMENTO

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

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 e un detergente idonei.

CONVALIDA

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

- Apparecchi per pulizia e disinfezione G7836 e G7736 MCU della ditta Miele (programma Vario TD)
- Cestelli standard (E142) della ditta Miele
- Neodisher MediZym quale detergente a pH neutro (0,5 %, di Dr. Weigert)

In alternativa:

- Neodisher Mediclean forte 0,5 % (alcalino)
- per la neutralizzazione Neodisher Z (di Dr. Weigert)

ASCIUGATURA

Anche se l'apparecchio per pulizia e disinfezione utilizzato dispone di una funzione di asciugatura, assicurarsi che nei componenti non rimangano tracce di umidità. Rimuovere le eventuali tracce di umidità scuotendo tutti i componenti e lasciandoli asciugare completamente.

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.

In alternativa è anche possibile eseguire manualmente la pulizia e la disinfezione. I prodotti convalidati sono elencati nella seguente tabella insieme a tutte le informazioni rilevanti:

	Korsolex® Endo Cleaner	Korsolex® Basic
Detergente	×	–
Prodotto di disinfezione	–	×
Contenuto in aldeidi?	Privo di formaldeide	×
Concentrazione	0,5 %	4 %
Durata	5 min.	30 min.
Temperatura	50°C	Temperatura ambiente max.

EQUIPAGGIAMENTO:

- Detergente/Prodotto di disinfezione
- Acqua calda
- Event. spazzola
- Vaschetta

ESECUZIONE:

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.

Per un utilizzo sicuro dei prodotti chimici, osservare le istruzioni per l'uso del prodotto utilizzato e, in particolare, le indicazioni per la sicurezza incluse nelle istruzioni.

- Preparare la soluzione nella vaschetta seguendo le istruzioni del produttore. La quantità di soluzione necessaria dipende dal numero di componenti da trattare.
- Immergere tutti i componenti nella soluzione preparata e lasciarla agire.

Info: se il tempo di contatto viene abbondantemente superato, le parti in plastica possono assorbire l'odore del prodotto di disinfezione.

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 a fondo tutte le parti sotto acqua potabile corrente.
Temperatura dell'acqua: ca. 15°C, durata: 3 minuti
- ASCIUGATURA:
- Scuotere tutti i componenti per rimuovere l'acqua in eccesso.
 - Posizionare tutti i componenti su una superficie asciutta, pulita e assorbente, quindi lasciarli asciugare completamente.

Sterilizzazione



ATTENZIONE

Pericolo di infezioni da patogeni residui

Se sui componenti da sterilizzare sono ancora presenti germi, questi possono riprodursi nonostante la sterilizzazione. Sussiste quindi pericolo di infezioni.

- Pulire, disinfettare e asciugare a fondo tutti i componenti prima di sterilizzarli.
- Per la pulizia e la disinfezione utilizzare esclusivamente procedure convalidate.

EQUIPAGGIAMENTO

Sterilizzatore a vapore, preferibilmente con prevuoto frazionato, conforme alla norma DIN EN 285 oppure DIN EN 13060 (tipo B)

ESECUZIONE

- Confezionare tutti i componenti in un sistema di barriera sterile conforme alla norma DIN EN 11607 (ad esempio, imballaggio in pellicola o carta).

Temperatura massima e durata della sterilizzazione:

132 °C / 134 °C, almeno 3 min.

CONVALIDA

Il metodo è stato convalidato in Europa per l'utilizzo di: sterilizzatori a vapore Euro-Selectomat e Varioklav 400E

Controllo visivo e conservazione

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

- Dopo la completa asciugatura, inserire il boccaglio sulla camera di inalazione.
- Applicare il coperchio di protezione sul boccaglio.

Luogo di conservazione:

- asciutto
- al riparo dalla 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.

Tutti i componenti del prodotto devono essere smaltiti ai sensi del Regolamento sul Catalogo Europeo dei Rifiuti (CER). Rispettare inoltre le eventuali norme di smaltimento specifiche del relativo paese.

©2022 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 051D4104 A it 2022-03-25



PARI GmbH

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com