



VORTEX[®]

Non Electrostatic Holding Chamber



©2017 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 051D5014-A 04/17



nl Gebruiksaanwijzing

Stand van de informatie: maart 2017. Alle rechten voorbehouden. Technische en optische wijzigingen en drukfouten voorbehouden. Afbeeldingen kunnen iets afwijken.

BELANGRIJKE AANWIJZINGEN	124
Algemeen	124
Informatie over de gebruiksaanwijzing	124
Vorm van de veiligheidsinstructies	124
Behandeling van baby's, kinderen en hulpbehoevende personen	124
Hygiëne	125
PRODUCTBESCHRIJVING	125
Levering	125
Gebruiksdoel	125
Beoogd gebruik	126
Contra-indicaties	126
Productcombinaties	126
Beschrijving van de werking	126
Materiaalinformatie	126
Levensduur	127
INHALATIE	127
Controle van de werking	127
Inhalatie voorbereiden	127
De inhalatie uitvoeren	129
HYGIËNISCHE MAATREGELEN VOOR HERGEBRUIK IN PROFESSIONELE OMGEVING	130
Algemeen	130
Grenzen van de maatregelen voor hergebruik	131
Vorbereiding	131
Reiniging en desinfectie	131
Sterilisatie	133
Visuele controle	134
Opbergen	134
DIVERSEN	134
Verwijderen	134
Verklaring van symbolen	134
Contact	134

1 BELANGRIJKE AANWIJZINGEN

1.1 Algemeen

Lees deze gebruiksaanwijzing volledig door. Bewaar deze zo dat u haar later nog eens kunt naslaan. Als de gebruiksaanwijzing niet in acht wordt genomen, kan letsel of schade aan het product niet worden uitgesloten.

1.2 Informatie over de gebruiksaanwijzing

Deze gebruiksaanwijzing is uitsluitend bedoeld voor gekwalificeerd vakpersoneel. Gekwalificeerd vakpersoneel zijn personen die vertrouwd zijn met de eisen voor hygiëne in ziekenhuizen en artspraktijken, alsmede apothekers en distributeurs.

Wanneer het ziekenhuis of de artspraktijk aan een patiënt een VORTEX voor gebruik thuis ter beschikking stelt, moet hem een gebruiksaanwijzing voor gebruikers thuis worden meegegeven.

Gebruiksaanwijzingen kunt u bij verlies bestellen bij PARI GmbH [zie: Contact, pagina 134]. Voor afzonderlijke producten zijn de gebruiksaanwijzingen zowel in het Duits als in het Engels te downloaden op het internet: www.pari.com (op de pagina van het betreffende product).

1.3 Vorm van de veiligheidsinstructies

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

- Met het signaalwoord **WAARSCHUWING** zijn gevaren aangeduid, die zonder voorzorgsmaatregelen tot ernstig letsel of zelfs tot de dood kunnen leiden.
- Met het signaalwoord **VOORZICHTIG** zijn gevaren aangeduid, die zonder voorzorgsmaatregelen tot licht tot matig ernstig letsel kunnen leiden of afbreuk kunnen doen aan de behandeling.
- Met het signaalwoord **AANWIJZING** zijn algemene voorzorgsmaatregelen aangeduid, die bij het gebruik van het product in acht genomen moeten worden om schade aan het product te voorkomen.

1.4 Behandeling van baby's, kinderen en hulpbehoevende personen

Baby's, kinderen en hulpbehoevende personen mogen alleen onder permanent toezicht van een volwassene inhaleren. Alleen zo kan een veilige en doeltreffende therapie worden gegarandeerd. Deze groep personen schat gevaren dikwijls verkeerd in, waardoor er gevaar voor letsel kan bestaan.

Het product bevat kleine onderdelen die ingeslikt kunnen worden, zodat verstikkingsgevaar optreedt. Houd het product daarom steeds buiten bereik van kinderen tot 3 jaar.

Het product is alleen geschikt voor patiënten die zelfstandig ademen en bij bewustzijn zijn. Alleen zo is een doeltreffende therapie mogelijk en wordt verstikkingsgevaar voorkomen.

1.5 Hygiëne

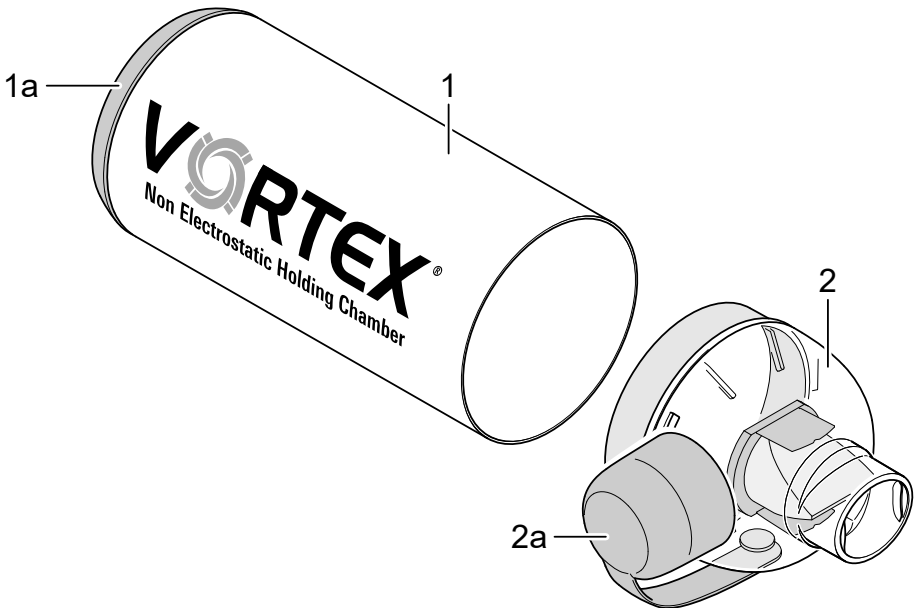
Neem de volgende aanwijzingen aangaande de hygiëne in acht:

- Neem de algemene hygiënische voorschriften van de artspraktijk/het ziekenhuis in acht.
- Voer de hygiënische maatregelen voor hergebruik beslist ook vóór het eerste gebruik uit.
- Let er na deze maatregelen altijd op dat alle onderdelen voldoende drogen.
- Berg de VORTEX en het toebehoren niet op in een vochtige omgeving of samen met vochtige voorwerpen.

2 PRODUCTBESCHRIJVING

2.1 Levering

Controleer of alle onderdelen van uw PARI product bij de levering aanwezig zijn. Indien er iets ontbreekt, neem dan onmiddellijk contact op met de distributeur van wie u het PARI product hebt gekocht.



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

2.2 Gebruiksdoel

De VORTEX is een inhalatiehulp die samen met sprays en zogeheten doseeraerosols wordt gebruikt voor de behandeling van aandoeningen aan de luchtwegen.

2.3 Beoogd gebruik

De VORTEX is een inhalatiehulp die de inhalatie van een doseeraerosol vergemakkelijkt.

Er mogen uitsluitend medicamenten worden gebruikt die zijn toegestaan voor de inhalatietherapie. Neem eventuele restricties in acht die zijn aangegeven in de gebruiksinformatie van het betreffende medicament.

Gebruik voor een doelmatige behandeling uitsluitend PARI toebehoren.

2.4 Contra-indicaties

Aan PARI GmbH zijn geen contra-indicaties bekend.

2.5 Productcombinaties

De VORTEX kan met de volgende PARI maskers worden gebruikt:

- babymasker “Kever” (voor kinderen tot 2 jaar)
- kindermasker “Kikker” (voor kinderen van 2 tot 4 jaar)
- volwassenenmasker soft (voor kinderen en volwassenen vanaf 4 jaar, die niet met een mondstuk kunnen inhaleren)

Het babymasker “Kever” en het kindermasker “Kikker” kunnen niet chemisch worden gereinigd en gedesinfecteerd. Ze zijn niet steriliseerbaar en kunnen daarom niet voor meerdere patiënten worden gebruikt.

2.6 Beschrijving van de werking

De VORTEX met zijn metalen kamer en de cycloonwerveling zorgt voor een betrouwbare dosering.

In combinatie met een passend masker is de VORTEX ook geschikt voor gebruik bij baby's en kinderen.

Functie van de VORTEX:

- Coördinatiefouten bij het gebruik van doseeraerosols zo veel mogelijk uitsluiten.
- Een hoge depositie van de medicamenten in de mond- en keelholte en de daarmee gepaard gaande bijwerkingen voorkomen.

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

2.7 Materiaalinformatie

Aluminium	Inhalatiekamer
Polymethylpenteen	Mondstuk
Polypropyleen	Aansluiting voor doseeraerosol, mondstuk, beschermkap
Silicone	In- en uitademventiel in het mondstuk
Thermoplastisch elastomeer	Aansluiting voor doseeraerosol, mondstuk

Alle materialen zijn latexvrij.

2.8 Levensduur

Vervang de VORTEX nadat de hygiënische maatregelen voor hergebruik 30 keer zijn uitgevoerd, uiterlijk echter na één jaar.

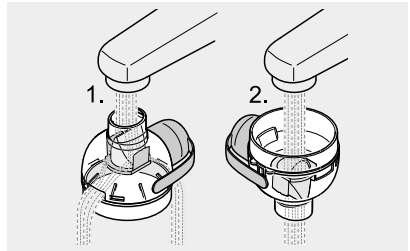
3 INHALATIE

3.1 Controle van de werking

Vrije doorgang van het ventiel

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

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



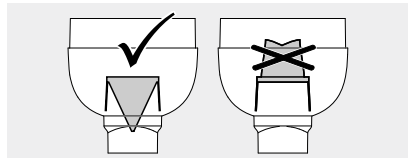
- Droog de VORTEX volledig voordat u hem voor het eerst gebruikt.

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

Positie van het ventiel

Controleer **vóór elk gebruik** van de VORTEX 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 de volgende keer gebruikt.

3.2 Inhalatie voorbereiden



WAARSCHUWING

Omdat de inhalatiekamer van de VORTEX niet volledig is gesloten, kunnen er kleine deeltjes in komen die bij het inhaleren kunnen worden ingeademd (**verstikkingsgevaar**). Ga daarom **vóór elk gebruik** na of zich geen vreemde voorwerpen in de VORTEX bevinden.

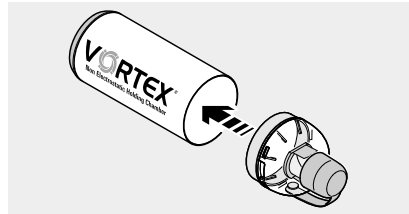
VOORZICHTIG

Controleer vóór elk gebruik alle onderdelen van het product en het toebehoren. Vervang gebroken, vervormde of sterk verkleurde onderdelen. Neem bovendien de volgende aanwijzingen voor montage in acht. Beschadigde onderdelen en een verkeerd gemonteerde inhalatiehulp kunnen de werking van de inhalatiehulp verminderen en daarmee **afbreuk doen aan de behandeling**.

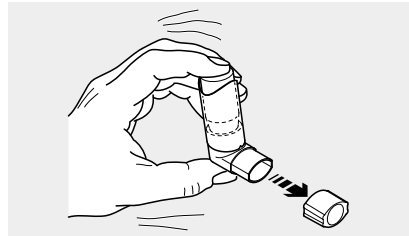
VOORZICHTIG

Infectiegevaar bij wisseling van patiënten. Als de VORTEX vóór een wisseling van patiënten niet is gesteriliseerd, gebruik dan een nieuw mondstuk en eventueel ook een nieuw masker.

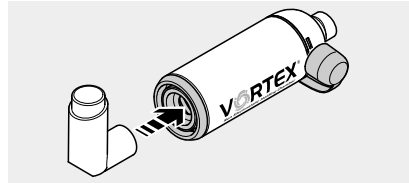
- Steek het mondstuk in de inhalatiekamer.



- 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 af.



Bij gebruik van een masker:

- Steek het masker direct op het mondstuk van de VORTEX.



3.3 De inhalatie uitvoeren

VOORZICHTIG

Vergewis u er vóór de inhalatie van of alle delen vast met elkaar verbonden zijn. Anders kan een **onderdosering** het gevolg zijn.

VOORZICHTIG

Kinderen onder de 18 maanden moeten gedurende vier tot zes ademhalingen inhaleren en kinderen boven de 18 maanden gedurende twee tot vier ademhalingen. Anders kan een **onderdosering** het gevolg zijn.

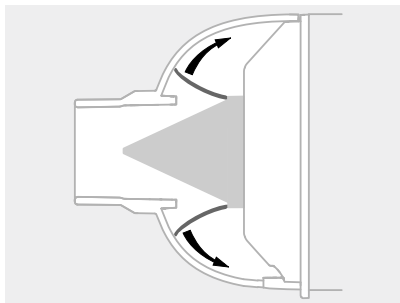
VOORZICHTIG

Let er bij gebruik van een masker op dat het masker beide mondhoeken en de neus volledig omsluit. **Anders kan dat door ontsnappende aerosol afbreuk doen aan de behandeling**, bijvoorbeeld als gevolg van een onderdosering. Lees voor mogelijke bijwerkingen door ontsnappende aerosol de gebruiksaanwijzing van het betreffende medicament.

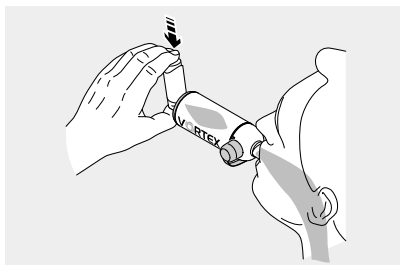
Bij volwassenen volstaat één ademhaling om het medicament uit de VORTEX in te ademen.

Tip voor de maskerinhalatie bij baby's en peuters: bedien de doseeraerosol voor een eenvoudigere hantering al kort voordat u het masker bij het kind opzet.

Tip voor een visuele controle van de ademhaling (bijv. bij peuters): bij de uitademing moeten de ventielen zichtbaar opengaan.



- Instrueer de patiënt hoe hij het mondstuk van de VORTEX tussen de tanden moet nemen en met zijn lippen moet omsluiten. **Alternatief:** plaats het masker voorzichtig op het gezicht van de patiënt. De mond en de neus dienen bedekt te zijn.



- Bedien de doseeraerosol bij beginnende diepe en langzame inademing.
- Instrueer de patiënt even de adem in te houden en vervolgens langzaam in het mondstuk of masker uit te ademen.

4 HYGIËNISCHE MAATREGELEN VOOR HERGEBRUIK IN PROFESSIONELE OMGEVING

De reinigingsvoorschriften voor het gebruik van het product thuis kunnen via het internet (www.pari.com) of via het PARI Service Center worden besteld [zie: Contact, pagina 134].

4.1 Algemeen



VOORZICHTIG

Infectiegevaar bij wisseling van patiënten. De VORTEX moet vóór een wisseling van patiënten worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd. Als geen sterilisatie wordt uitgevoerd, moet het mondstuk en eventueel het gebruikte masker worden als afval verwijderd.

Het baby masker “Kever” en het kindermasker “Kikker” zijn niet steriliseerbaar en moeten daarom in elk geval vóór elke wisseling van patiënten als afval worden verwijderd.



VOORZICHTIG

Let op een voldoende droging na elke stap van de voorbereiding. Vochtneerslag of restvocht kan een verhoogd **risico op groei van kiemen** met zich meebrengen.

AANWIJZING

Zorg ervoor dat alleen voorbereidingsmethodes worden toegepast die voldoende apparaat- en productspecifiek zijn gevalideerd en dat de gevalideerde parameters bij iedere cyclus worden aangehouden. De gebruikte apparaten moeten regelmatig worden onderhouden.

De voorbereiding van PARI producten voor hergebruik moet met geschikte gevalideerde methodes zo worden uitgevoerd, dat het succes van deze methodes duidelijk is gewaarborgd en de veiligheid en gezondheid van patiënten niet in gevaar worden gebracht.

Hieronder zijn de door PARI gevalideerde methodes beschreven, waarmee de productonderdelen effectief kunnen worden voorbereid. Neem bij vragen over de maatregelen voor hergebruik contact op met het PARI Service Center [zie: Contact, pagina 134].

Vorbereidingscycli

Houd de volgende cyclus voor de hygiënische maatregelen voor hergebruik van de VORTEX en het gebruikte toebehoren aan:

– **Zonder wisseling van patiënten:**

- Reinig en desinfecteer alle productonderdelen en het gebruikte toebehoren
 - in geval van een acute luchtweginfectie één keer per dag
 - minstens één keer per week
 - altijd bij zichtbare vervuiling.

– **Met wisseling van patiënten:**

- Reinig, desinfecteer en steriliseer alle productonderdelen vóór elke wisseling van patiënten.
De sterilisatie kan achterwege blijven wanneer een nieuw mondstuk en eventueel een nieuw masker wordt gebruikt.

4.2 Grenzen van de maatregelen voor hergebruik

De VORTEX kan maximaal 30 keer worden voorbereid voor hergebruik resp. maximaal één jaar worden gebruikt.

4.3 Voorbereiding

Demonteer de VORTEX:

- Verwijder de doseeraerosol uit de aansluiting van de inhalatiekamer en sluit hem met de bijbehorende afsluitdop.
- Trek eventueel het gebruikte masker van het mondstuk af.
- Trek het mondstuk van de inhalatiekamer af.
- Voor een wisseling van patiënten zonder voorafgaande sterilisatie van de VORTEX dient u het mondstuk en eventueel het gebruikte masker te verwijderen.

Info: de beschermkap moet geopend zijn.



- Spoel alle onderdelen kort voor onder stromend leidingwater.
Doe dat extra grondig als de reiniging en desinfectie niet meteen worden uitgevoerd.

4.4 Reiniging en desinfectie

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

AANWIJZING

Let bij de keuze van het reinigings- resp. desinfectiemiddel op verdraagbaarheid met de gebruikte materialen, omdat anders **schade aan de onderdelen van het product** niet kan worden uitgesloten.

i Informatie bij gebruik van maskers met elastieken band:

De elastieken band kan alleen chemisch en niet thermisch worden gedesinfecteerd, omdat hij door de hoge temperaturen beschadigd kan raken.

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.

i *In uitzonderlijke gevallen kan er bij reiniging in de instrumentenwasmachine verkleuring van het aluminium optreden. Dit kan geen kwaad en is niet van invloed op de werking van de VORTEX.*

VALIDATIE

De methode is in Europa gevalideerd met gebruikmaking van:

- RDA G7836 CD van de firma Miele (programma Vario TD)¹
- Standaardkorven (E450 / E142) van de firma Miele
- Neodisher MediZym als ph-neutraal reinigingsmiddel (0,5%, van Dr. Weigert)
Alternatief: Neodisher Mediclean forte 0,5% (alkalisch) en voor de neutralisatie Neodisher 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

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 0,5% (Bode)	Korsolex® Basic 4% (Bode)
reinigingsmiddel	x	–
Desinfectiemiddel	–	x
Aldehydhoudend?	formaldehydevrij	x
Concentratie	0,5%	4%
Duur	5 min.	30 min.
Temperatuur	50 °C	max. kamertemperatuur

UITRUSTING

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

UITVOERING

VOORZICHTIG

Een onvoldoende reiniging en desinfectie bevorderen de groei van kiemen en verhogen daarmee het **infectiegevaar**. Een voldoende reiniging en desinfectie kunnen alleen worden bereikt, als de aangegeven mengverhouding en de aangegeven inwerkijd in acht worden genomen en als alle **onderdelen** tijdens de gehele inwerkijd volledig zijn bedekt door de oplossing. Er mogen geen holtes of luchtballen zijn.

VOORZICHTIG

Onderdelen van het PARI product zijn er niet voor geschikt om met instrument-desinfectiemiddelen op basis van **quaternaire ammoniumverbindingen** te worden behandeld. Quaternaire ammoniumverbindingen kunnen zich ophopen in kunststofmaterialen, wat bij patiënten tot **intolerantiereacties** kan leiden.

1) Reinigingsfase bij temperaturen tot 55 °C: duur van 5 minuten.
Thermische desinfectie met 90 °C en duur van 5 minuten

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.

i *Het babymasker “Kever” en het kindermasker “Kikker” kunnen niet chemisch worden gereinigd en gedesinfecteerd.*

- 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.
- Spoel alle onderdelen grondig af onder stromend water (resten van het desinfectiemiddel kunnen allergische reacties of slijmvliesirritaties veroorzaken).
- Laat alle onderdelen op een droge, schone en absorberende ondergrond volledig drogen.
- Gooi de gebruikte oplossing weg.
De verdunde oplossing kan via de gootsteen worden weggegooid.

4.5 Sterilisatie

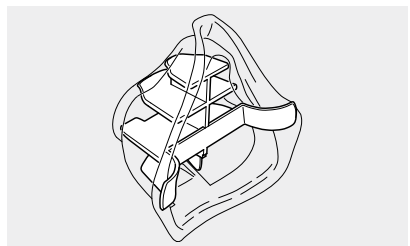
AANWIJZING

Een gevalideerd sterilisatieproces kan alleen worden uitgevoerd bij gereinigde en gedesinfecteerde producten.

i *Het babymasker “Kever” en het kindermasker “Kikker” zijn niet steriliseerbaar.*

Informatie over de sterilisatie van het volwassenmasker soft:

Gebruik voor de sterilisatie van deze maskers steeds de maskerstabilisator, omdat de pasvorm van het masker door de hoge temperaturen kan veranderen. Neem hiervoor ook de gebruiksaanwijzing van de maskerstabilisator in acht.



UITRUSTING

Stoomsterilisator – bij voorkeur met gefractioneerd voorvacuüm – 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:

121 °C, minstens 20 min. of

132 °C / 134 °C, minstens 3 min.

VALIDATIE

De methode is gevalideerd conform DIN EN ISO 17665-1 met gebruikmaking van:

- Euro-Selectomat 666 van MMM (gefractioneerde voorvacuummethode)
- Varioklav 400 E van H+P Labortechnik (zwaartekrachtmethode)

4.6 Visuele controle

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

4.7 Opbergen

Bewaar de gemonteerde VORTEX en het gebruikte toebehoren op een droge, stofvrije en tegen besmetting beschermde plaats.






5 DIVERSEN

5.1 Verwijderen

Breng alle productonderdelen aan het einde van hun gebruiksduur naar een recyclingpark.

5.2 Verklaring van symbolen

Op de verpakking van uw PARI product bevinden zich de volgende symbolen:

	Fabrikant
	Gebruiksaanwijzing in acht nemen.
	Het product voldoet aan de essentiële eisen als bedoeld in Bijlage I van de Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen.
	Bestelnummer
	Chargeaanduiding

5.3 Contact

Voor alle productinformatie, in geval van storing of bij vragen over het gebruik dient u contact op te nemen met ons Service Center:

Tel.: +49 (0)8151-279 279 (Duitstalig)

+49 (0)8151-279 220 (internationaal)



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