

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

BELANGRIJKE AANWIJZINGEN	225
Algemeen	225
Informatie over de gebruiksaanwijzing	225
Vorm van de veiligheidsinstructies	225
Behandeling van baby's, kinderen en hulpbehoevende personen	226
Hygiëne	226
PRODUCTBESCHRIJVING	227
Levering	227
Gebruiksdoel	227
Beoogd gebruik	228
Contra-indicaties	228
Beschrijving van de werking	228
Materiaalinformatie	229
Levensduur	229
INHALATIE	230
Controle van de werking	230
Inhalatie voorbereiden	231
Inhalatie uitvoeren	233
REINIGING EN DESINFECTIE THUIS	235
Voorbereiding	235
Reiniging	236
Desinfectie	236
Visuele controle	237
Drogen en opbergen	237

HYGIËNISCHE MAATREGELEN VOOR HERGEBRUIK IN PROFESSIONELE OMGEVING.....	238
Algemeen	238
Grenzen van de maatregelen voor hergebruik.....	239
Vorbereiding	239
Reiniging en desinfectie	240
Sterilisatie	243
Visuele controle	244
Opbergen	244
DIVERSEN	245
Verwijderen	245
Verklaring van symbolen	245
Contact	245

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.

Bij aanhoudende klachten of verslechtering van de gezondheid dient u het gebruik te onderbreken en onmiddellijk contact op te nemen met uw arts.

1.2 Informatie over de gebruiksaanwijzing

Gebruiksaanwijzingen kunt u bij verlies bestellen bij PARI GmbH [zie: Contact, pagina 245]. 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 gegaandeerd. 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

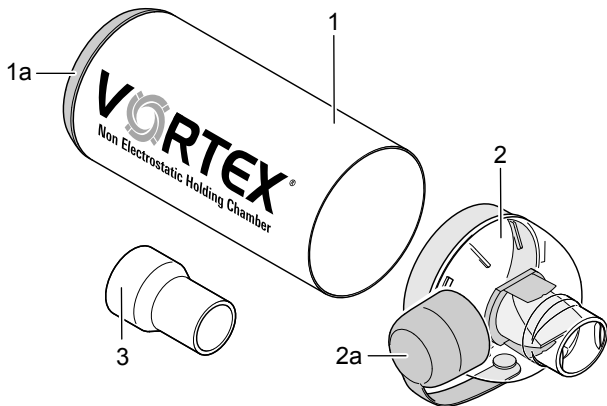
Neem de volgende aanwijzingen aangaande de hygiëne in acht:

- Bij gebruik in de thuisomgeving:
Elke VORTEX mag om hygiënische redenen maar door één patiënt worden gebruikt.
- Bij gebruik in de klinische omgeving:
Neem de algemene hygiënische voorschriften van de artspraktijk/het ziekenhuis in acht.
- Voer de reiniging en het drogen resp. de hygiënische maatregelen voor hergebruik beslist ook vóór het eerste gebruik uit.
- Gebruik voor het reinigen en desinfecteren steeds vers leidingwater van drinkwaterkwaliteit.
- Let er na elke reiniging en desinfectie 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
- (3) Tracheoadapter

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.

De VORTEX Tracheo beschikt over een tracheoadapter. Met de tracheoadapter is de VORTEX geschikt voor gebruik bij patiënten met een tracheostoma die niet met een mondstuk kunnen inhaleren.

De tracheoadapter is geschikt voor gebruik met gecuffte en ongecuffte tracheacanules. Hij mag echter niet op een open tracheostoma worden gebruikt.

2.3 Beoogd gebruik

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

De VORTEX Tracheo mag bij patiënten met een tracheostoma alleen na een instructie door een deskundige worden gebruikt. Hij kan onder permanent toezicht van een volwassene ook voor baby's en kinderen worden gebruikt.

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 Beschrijving van de werking

De VORTEX met zijn metalen kamer en de cycloonwerveling zorgt voor een betrouwbare dosering. Het doel ervan is coördinatiefouten bij het gebruik van doseeraerosols zo veel mogelijk uit te sluiten.

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

2.6 Materiaalinformatie

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

Alle materialen zijn latexvrij.

2.7 Levensduur

Vervang de VORTEX afhankelijk van het gebruik regelmatig:

Bij gebruik in de thuisomgeving

Vervang de VORTEX na 60 desinfecties, bij dagelijks gebruik uiterlijk na één jaar.

Bij gebruik in de klinische omgeving

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

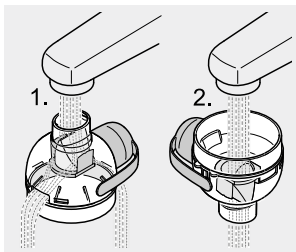
3 INHALATIE

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.

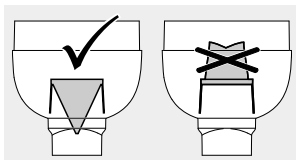


Als het ventiel geen vrije doorgang heeft, mag de VORTEX niet worden gebruikt.

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.

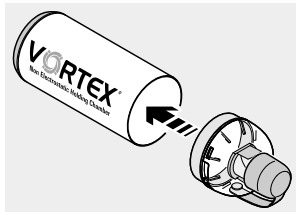
VOORZICHTIG

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**.

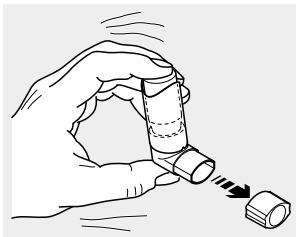
VOORZICHTIG

Infectiegevaar bij wisseling van patiënten. Gebruik bij een wisseling van patiënten een nieuwe tracheoadapter. Als de VORTEX vóór een wisseling van patiënten niet is gesteriliseerd, gebruik dan bovendien een nieuw mondstuk.

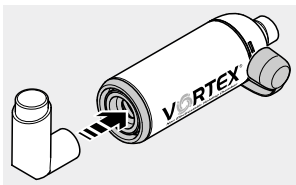
- Steek het mondstuk in de inhalatiekamer.



- 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.



- Steek de tracheoadapter op het mondstuk.



3.3 Inhalatie uitvoeren

VOORZICHTIG

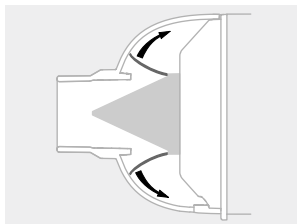
Vergewis u er vóór de inhalatie van of alle delen vast met elkaar verbonden zijn. Anders kan een **onderdosering** het gevolg zijn.

VOORZICHTIG

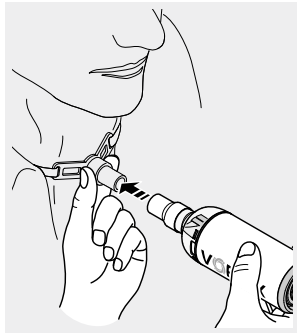
Kinderen onder de 18 maanden moeten gedurende vier tot zes ademhalingen inhaleren en kinderen boven de 18 maanden gedurende twee tot vier ademhalingen. Anders kan een **onderdosering** het gevolg zijn.

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

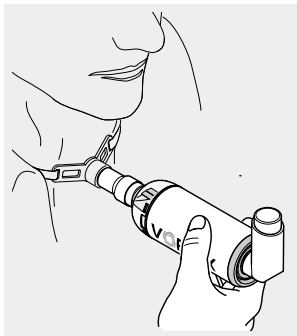
Tip voor een visuele controle van de ademhaling (bijv. bij peuters): bij de uitademing moeten de ventielen zichtbaar opengaan.



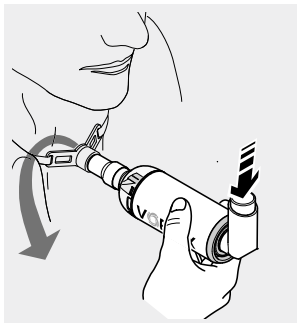
- Neem een houding aan waarbij het bovenlichaam zich rechtop bevindt (zittend of verhoogd liggend).
- Verbind de tracheoadapter met de tracheacanule.



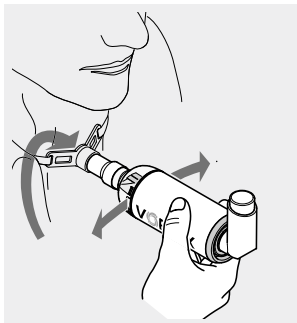
- Houd de VORTEX zoals in de afbeelding is aangegeven.



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

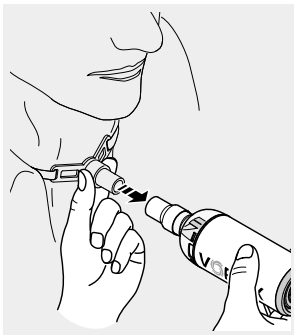


- Adem langzaam in de VORTEX uit.



- Haal de tracheoadapter samen met de VORTEX van de tracheacanule af.

⚠ VOORZICHTIG! Gevaar voor letsel aan de tracheostoma! Houd de tracheacanule vast, als u de tracheoadapter eraf trekt.



4 REINIGING EN DESINFECTIE THUIS

Reinig alle productonderdelen en het gebruikte toebehoren regelmatig, bij zichtbare vervuiling direct na het gebruik. Desinfecteer alle onderdelen minstens één keer per week, in geval van een acute infectie één keer per dag.

4.1 Voorbereiding

- Verwijder de doseeraerosol uit de aansluiting van de inhalatiekamer en sluit hem met de bijbehorende afsluitdop.
- Trek de tracheoadapter van het mondstuk af.
- Trek het mondstuk van de inhalatiekamer af.

Info: de beschermkap moet geopend zijn.



4.2 Reiniging

- Leg alle onderdelen ca. 5 minuten lang in warm leidingwater met wat afwasmiddel.
- Spoel alle onderdelen grondig af onder stromend water.
- Versnel het afdruipen van het water door met de onderdelen te schudden.

4.3 Desinfectie

Desinfecteer de gereinigde VORTEX en het gereinigde toebehoren zoals hierna is beschreven.



VOORZICHTIG

Een vochtige omgeving bevordert de groei van kiemen. Haal alle onderdelen daarom onmiddellijk na afloop van de desinfectie uit de kookpan of uit het desinfectieapparaat. Droog de onderdelen. Door ze volledig te laten drogen verkleint u het **infectiegevaar**.

In kokend water

- Leg alle **onderdelen** minstens 5 minuten in kokend water. Gebruik een schone kookpan en vers, kalkarm drinkwater.
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 in het water drijven.
- Versnel het afdruipen van het water door met de onderdelen te schudden.

Met een gangbaar thermisch desinfectie-apparaat voor babyflessen (geen magnetron)

Gebruik voor een effectieve desinfectie een thermisch desinfectieapparaat met een werkingstijd van minstens 6 minuten. Voor de uitvoering van de desinfectie, voor de duur van het desinfectieproces en voor de vereiste waterhoeveelheid dient u de gebruiksaanwijzing van het gebruikte desinfectie-apparaat in acht te nemen.



VOORZICHTIG

Een onvoldoende desinfectie bevordert de groei van kiemen en verhoogt daarmee het **infectiegevaar**. De desinfectie is pas effectief uitgevoerd wanneer het desinfectieapparaat zichzelf automatisch heeft uitgeschakeld, respectievelijk wanneer de in de gebruiksaanwijzing van het desinfectie-apparaat aangegeven minimale desinfectietijd is bereikt. Schakel het apparaat daarom niet voortijdig uit. Zorg er bovendien voor dat het apparaat schoon is en controleer regelmatig of het goed werkt.

4.4 Visuele controle

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

4.5 Drogen en opbergen

- Droog alle onderdelen volledig.
Gezien de antistatische eigenschappen van de inhalatiekamer kunt u deze met een schone theedoek droogmaken.
- Steek de beschermkap op het mondstuk.
Info: de beschermkap beschermt het mondstuk tegen beschadiging tijdens transport en opslag.
- Steek het mondstuk in de inhalatiekamer.
- Berg de VORTEX en het toebehoren op een droge, stofvrije plaats op (beschermd tegen aanhoudend, direct zonlicht).

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 wordt gebruikt.

5.2 Grenzen van de maatregelen voor hergebruik

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

5.3 Vorbereiding

Demonteer de VORTEX:

- Verwijder de doseeraerosol uit de aansluiting van de inhalatiekamer en sluit hem met de bijbehorende afsluitdop.
- Trek de tracheoadapter 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 de tracheoadapter als afval 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.

5.4 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.

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)¹⁰
- 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
Aldehydehoudend?	formaldehydevrij	x
Concentratie	0,5%	4%
Duur	5 min.	30 min.
Temperatuur	50 °C	max. kamertemperatuur

¹⁰Reinigingsfase bij temperaturen tot 55 °C: duur van 5 minuten.

) Thermische desinfectie met 90 °C en duur van 5 minuten

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 inwerktijd in acht worden genomen en als alle **onderdelen** tijdens de gehele inwerktijd 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.

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.*
- 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.

5.5 Sterilisatie

AANWIJZING

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

i *De tracheoadapter is niet steriliseerbaar.*

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:

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 voorvacuüm methode)
- Varioklav 400 E van H+P Labortechnik (zwaartekrachtmethode)

5.6 Visuele controle

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

5.7 Opbergen

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




6 DIVERSEN

6.1 Verwijderen

Alle onderdelen van het product kunnen met het huishoudelijk afval worden afgevoerd, indien er geen andere nationale voorschriften voor afvalverwijdering gelden.

6.2 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

6.3 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)