



VORTEX®

Антистатическая клапанная камера/спейсер



Инструкция по эксплуатации

Информация от: Март 2017. Все права защищены. Технические и дизайнерские изменения и ошибки при печати защищены. Принцип показан на иллюстрациях.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	4
Общее	4
Информация об инструкции	4
Структура рекомендаций по безопасности	4
Ингаляция у младенцев, детей и пациентов, которым необходима помощь	4
Гигиена	5
ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА	5
Компоненты	5
Назначение медицинского изделия (МИ)	6
Использование продукта	6
Противопоказания	6
Варианты исполнения МИ	6
Описание функций	6
Информация об используемых материалах	7
Срок службы	7
ИНГАЛЯЦИЯ	7
Функциональный тест	7
Подготовка к ингаляции	8
Процедура ингаляции	9
ГИГИЕНА В УСЛОВИЯХ СТАЦИОНАРА	10
Общее	10
Пределы обработки	11
Подготовка	11
Очистка и дезинфекция	12
Стерилизация	14
Визуальный осмотр	15
Место хранения	15
РАЗНОЕ	15
Утилизация	15
Расшифровка символов	15
Контакты	15

1 ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 Общее

Пожалуйста, прочтите данную инструкцию по эксплуатации внимательно и полностью. Не выбрасывайте, чтобы сверяться с ней в дальнейшем. Если вы не соблюдаете данную инструкцию, существует опасность травм или повреждения устройства.

1.2 Информация о настоящей инструкции

Настоящая инструкция по использованию предназначена исключительно для квалифицированных медицинских специалистов. Квалифицированные медицинские специалисты – это люди, знакомые с требованиями гигиены, которые применяются в больницах, а также фармацевты и специализированные дилеры. Когда больница выдаёт пациенту VORTEX для использования дома, инструкция для домашнего использования также должна быть предоставлена пациенту. Если вы потеряли инструкцию, вы можете запросить другую копию у PARI GmbH [см.: Контакт, стр. 15]. Инструкции по использованию некоторых продуктов можно найти в Интернете на немецком и английском языках. Просто посетите: www.pari.com (на соответствующей странице продукта).

1.3 Структура рекомендаций по безопасности

Критические предупреждения безопасности классифицируются в соответствии с уровнями опасности в этих инструкциях для использования:

- Сигнальное слово ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ используется для обозначения опасностей, которые без мер предосторожности могут привести к серьезным травмам или даже смерти.
- Сигнальное слово ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ используется для указания опасностей, которые без мер предосторожности могут привести к незначительной или средней травме или ухудшить качество лечения.
- Сигнальное слово ВНИМАНИЕ используется для обозначения общих мер предосторожности, которые должны соблюдаться, чтобы избежать повреждения продукта во время использования.

1.4 Ингаляция у младенцев, детей и пациентов, которым необходима помощь

Младенцы, дети и пациенты, нуждающиеся в помощи, должны быть постоянно под наблюдением во время ингаляционной терапии. Это единственный способ обеспечить безопасное и эффективное лечение. Лица в этой группе часто недооценивают опасность, связанную с неправильным использованием медицинского изделия, что приводит к риску травмирования.

Продукт включает мелкие детали, которые могут представлять опасность удушья. Поэтому держите этот продукт в месте, недоступном для детей в возрасте до 3 лет.

Этот продукт предназначен только для пациентов, которые умеют самостоятельно дышать и находятся в сознании. Это единственный способ обеспечить эффективное лечение и избежать удушья.

1.5 Гигиена

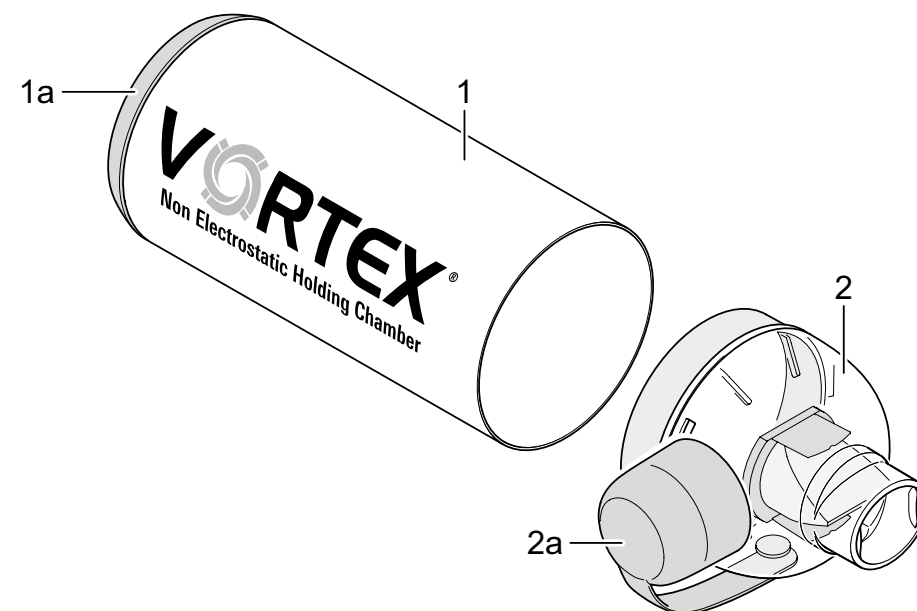
Соблюдайте следующие правила гигиены:

- Соблюдайте общие правила гигиены, которые применяются в стационаре.
- Перед первым использованием необходима такая же гигиеническая обработка, как и перед повторным использованием.
- Убедитесь, что все компоненты высушены должным образом после каждой подготовки к повторному использованию.
- Не храните VORTEX и аксессуары во влажной среде или вместе с влажными предметами.

2 ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

2.1 Компоненты

Убедитесь, что все компоненты вашего продукта PARI содержатся в вашем пакете. Если что-то отсутствует, пожалуйста, немедленно сообщите дилеру, у которого вы приобрели изделие PARI



1 – Камера для ингаляции (антистатическая)

1a – Соединительное кольцо для дозированного ингалятора (не снимается)

2 – Мундштук с клапаном вдоха и выдоха

2a – Защитный колпачок

2.2 Назначение медицинского изделия

VORTEX является удерживающей камерой и используется в сочетании с лекарственными спреями или «дозированными ингаляторами» при лечении заболеваний дыхательных путей.

2.3 Использование продукта

VORTEX – это удерживающая камера, которая облегчает вдыхание из дозирующего ингалятора. Необходимо использовать только те медикаменты, которые одобрены для ингаляционной терапии. Обратите внимание на любые ограничения в инструкциях по использованию данных медикаментов. Чтобы обеспечить надлежащее лечение, используйте только принадлежности PARI.

2.4 Противопоказания

Не существует известных PARI противопоказаний.

2.5 Варианты исполнения МИ

VORTEX может использоваться со следующими масками PARI:

- Детская маска «Божья коровка» (для детей младше 2 лет)
- Детская маска «Лягушонок» (для детей от 2 до 4 лет)
- Мягкая маска для взрослых (для детей от 4 лет и взрослых, которые не могут делать ингаляции с мундштуком)

Детские маски «Божья коровка» и «Лягушонок» могут подвергаться химической очистке или дезинфекции. Их нельзя стерилизовать, и, следовательно, использовать для нескольких пациентов.

2.6 Описание функций

VORTEX с металлической камерой и принципом вихревого потока воздуха гарантирует, что медикамент надежно распределяется в соответствии с дозировкой.

При использовании вместе с соответствующей маской, VORTEX также подходит для использования младенцами и детьми.

VORTEX помогает:

- минимизировать координационные ошибки при использовании дозированных ингаляторов
- избежать осаждения большого количества медикамента в области ротоглотки и нежелательных побочных эффектов, связанных с ним

С гибким соединительным кольцом он может использоваться со всеми стандартными дозированными ингаляторами.

2.7 Информация об используемых материалах

Алюминий	Камера для ингаляции
Полиметилпентен	Мундштук
Полипропилен	Соединительное кольцо для дозированного ингалятора, мундштука, защитного колпачка
Силикон	Клапан вдоха и выдоха в мундштуке
Термопластичный эластомер	Соединительное кольцо для дозированного ингалятора, мундштук

Все материалы НЕ содержат латекс.

2.8 Срок службы

VORTEX следует заменить после того, как он был гигиенически обработан для повторного использования 30 раз, и не позднее, чем через год.

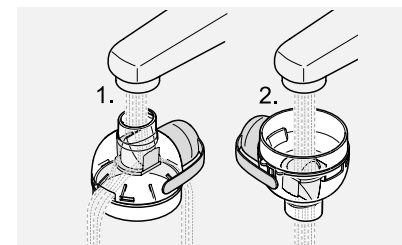
3 ИНГАЛЯЦИЯ

3.1 Функциональный тест

Очистите клапан

Перед использованием VORTEX убедитесь, что клапан в мундштуке не заблокирован:

- Пропустите проточную воду через вставку для обхвата губами в мундштуке. Вода должна проходить через боковые отверстия в мундштуке
- Дайте проточной воде пройти через дно мундштука. Вода снова должна контактировать со вставкой для обхвата губами.



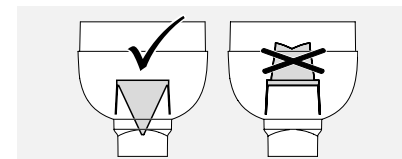
- Перед использованием полностью высушите VORTEX.

Если клапан заблокирован, VORTEX непригоден к использованию.

Позиция клапана

Перед каждым использованием убедитесь, что клапан находится в правильном положении внутри мундштука VORTEX:

- Убедитесь, что клапан находится в положении, показанном внутри мундштука. При необходимости используйте поток воды, чтобы исправить положение клапана.
- Полностью высушите VORTEX, прежде чем использовать его снова.



3.2 Подготовка к ингаляции

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Так как камера/спейсер VORTEX не является герметичной, мелкие частицы могут попасть внутрь и могут вдыхаться во время сеанса ингаляции (**опасность удушья**). Поэтому перед каждым использованием необходимо обязательно убедиться, что внутри VORTEX нет инородных тел.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед каждым использованием проверьте все компоненты и аксессуары. Замените любые сломанные, деформированные или сильно обесцвеченные детали. Также следуйте инструкциям по сборке, приведенным ниже. Поврежденные компоненты и неправильно собранная камера/спейсер могут ухудшить работу МИ и, как следствие, **качество лечения**.

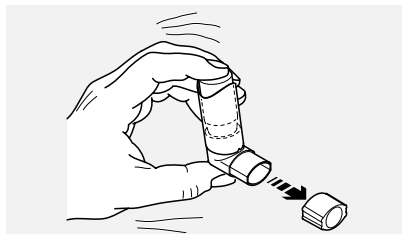
⚠ ВНИМАНИЕ

Существует риск инфицирования при использовании у разных пациентов без обработки. Если VORTEX не стерилизуется до смены пациента, используйте при необходимости новый мундштук и новую маску.

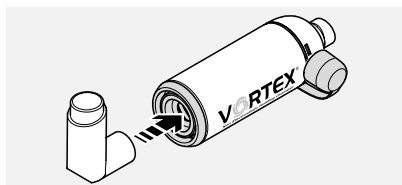
- Прикрепите мундштук к ингаляционной камере.



- Снимите защитный колпачок с дозированного ингалятора.
- Энергично встряхните дозирующий ингалятор перед каждым использованием.



- Вставьте дозирующий ингалятор в соединительное кольцо ингаляционной камеры.
- Снимите защитный колпачок с мундштука.



При использовании маски:

- Прикрепите маску непосредственно к мундштуку VORTEX



3.3 Процедура ингаляции

⚠ ВНИМАНИЕ

Перед тем, как пациент начнет вдыхать, убедитесь, что все части прочно соединены друг с другом. В противном случае может быть доставлена **недостаточная доза**.

⚠ ВНИМАНИЕ

Дети моложе 18 месяцев должны вдыхать четыре-шесть раз; дети старше 18 месяцев должны глубоко вдыхать два-четыре раза. В противном случае может быть доставлена **недостаточная доза**.

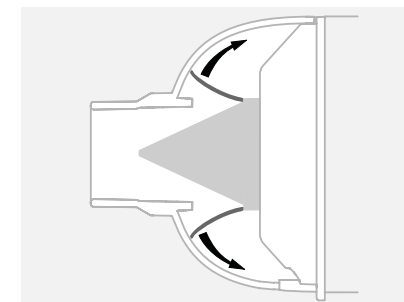
⚠ ВНИМАНИЕ

Если вы используете маску, убедитесь, что маска полностью закрывает оба угла рта и нос. В противном случае **лечение может быть менее эффективным из-за потери аэрозоля**, например, из-за недостаточной дозы. Для ознакомления с возможными побочными эффектами выброса аэрозоля в окружающую среду, пожалуйста, прочитайте инструкцию по использованию данного медикамента.

Для взрослых достаточно одного вдоха, чтобы вдохнуть лекарство из VORTEX.

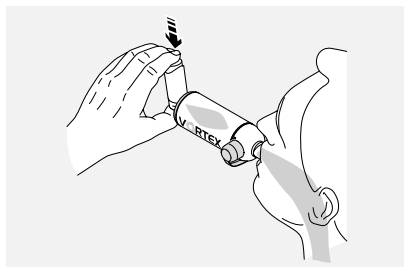
Полезный совет для помощи детям и младенцам при ингаляции с маской: активируйте дозирующий ингалятор до момента размещения маски на лице ребенка. Это облегчает работу.

Полезный совет для визуального контроля дыхания (например, у младенцев): клапаны должны заметно открываться при выдохе.



- Попросите пациента взять мундштук VORTEX между зубами и обхватить его губами.

Альтернативно: аккуратно поместите маску на лицо пациента. Маска должна плотно прилегать к лицу и покрывать рот и нос.



- Нажмите на дозирующий ингалятор в начале глубокого, медленного вдоха.
- Попросите пациента ненадолго задержать дыхание, а затем медленно выдохнуть в мундштук или маску.

4 ГИГИЕНА В УСЛОВИЯХ СТАЦИОНАРА

Правила очистки для использования продукта на дому доступны в Интернете (www.pari.com/de; www.pari.com.ru) или в Центре обслуживания PARI [см.: Контакты, стр. 15].

4.1 Общее

ВНИМАНИЕ

Риск инфицирования в случае использования несколькими пациентами. VORTEX следует очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед сменой пациента. Если они не стерилизованы, мундштук и любая используемая маска должны быть утилизированы. Маска «Божья коровка» и детская маска «Лягушка» не стерилизуются и должны быть утилизированы в любом случае до смены пациента.

ВНИМАНИЕ

Убедитесь, что компоненты достаточно высохли после каждого этапа обработки. Существует **риск роста бактерий**, если компоненты остаются влажными.

ПРИМЕЧАНИЕ

Убедитесь, что медицинское изделие обрабатывается для повторного использования только с применением подходящего для этих целей дезинфицирующего средства. При повторной обработке необходимо строго следовать рекомендациям производителя по обработке.

Медицинские изделия PARI должны обрабатываться для повторного использования с применением подходящих одобренных методов таким образом, чтобы надежность этих методов можно было надежно контролировать, а безопасность и здоровье пациентов не подвергались угрозе.

Следующий текст описывает методы, проверенные PARI, с которыми компоненты продукта могут быть обработаны эффективно. Если у вас возникли вопросы по обработке для повторного использования, обратитесь в сервисный центр PARI [см.: Контакты, стр. 15].

Циклы обработки

Соблюдайте следующий цикл гигиенической обработки VORTEX и используемых принадлежностей:

- **Использование одним пациентом:**
Чистите и дезинфицируйте все компоненты и используемые аксессуары один раз в день в случае острой или хронической инфекции дыхательных путей,
 - в других случаях по крайней мере раз в неделю,
 - при видимом загрязнении.
- **Использование несколькими пациентами:**
 - Чистите, дезинфицируйте и стерилизуйте все компоненты продукта перед каждой сменой пациента. Стерилизация может быть пропущена, если используется новый мундштук (и маска, если применимо).

4.2 Пределы обработки

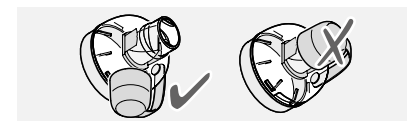
VORTEX может обрабатываться для повторного использования до 30 раз и использоваться до одного года.

4.3 Подготовка

Разберите VORTEX:

- Выньте дозирующий ингалятор из соединительного кольца на ингаляционной камере и закройте его защитным колпачком, предусмотренным для этой цели.
- При необходимости отсоедините использованную маску от мундштука.
- Отсоедините мундштук от ингаляционной камеры.
- В случае смены пациента без предварительной стерилизации VORTEX, утилизируйте мундштук и любую использованную маску.

Информация: Защитный колпачок должен быть открыт.



- Сначала промойте все компоненты под проточной водой. Это необходимо сделать особенно тщательно, если очистка и дезинфекция не выполняются немедленно.

4.4 Очистка и дезинфекция

Для очистки и дезинфекции применяется ручной или механический методы (посудомоечная машина).

ПРИМЕЧАНИЕ

При выборе чистящего и / или дезинфицирующего средства убедитесь, что оно совместимо с используемыми материалами, в противном случае **нельзя исключить повреждение компонентов продукта.**

Информация при использовании масок с резиновыми лентами:
Резиновая лента может быть продезинфицирована только химически, а не термически, поскольку она может быть повреждена при использовании высоких температур.

Механическая очистка и дезинфекция

ОБОРУДОВАНИЕ

- Чистящее и дезинфицирующее устройство в соответствии с DIN EN ISO 15883
- Чистящее средство
- При необходимости нейтрализующий агент

ПРОЦЕДУРА

- Разместите компоненты так, чтобы их можно было очистить наиболее эффективно. Камеру спейсера необходимо установить вертикально.
- Выберите подходящую программу очистки и моющее средство.

i *В редких случаях чистка в посудомоечной машине может привести к обесцвечиванию алюминия. Это безопасно и не ухудшает функционирование VORTEX.*

ВАЛИДАЦИЯ

Этот метод подтвержден в Европе с применением:

- RDG G7836 CD очиститель-дезинфектор производства Miele (программа Vario TD)*
- Стандартные корзины Miele (E450 / E142)
- Neodisher MediZym в качестве pH-нейтрального чистящего средства (0,5% Dr. Weigert). **Альтернативно:** Neodisher Mediclean forte 0,5% (щелочной) и для нейтрализации Neodisher Z (Dr. Weigert)

СУШКА

Даже если очиститель-дезинфектор оснащен функцией сушки, убедитесь, что на компонентах нет остаточной влаги. При необходимости удалите остаточную влагу, встряхнув детали, и дайте им высохнуть полностью.

Химическая ручная очистка и дезинфекция

Очистка и дезинфекция также могут выполняться вручную. Одобренные дезинфекционные средства перечислены вместе со всей соответствующей информацией в таблице:

	Korsolex® Endo Cleaner 0,5% (Bode)	Korsolex® Basic 4% (Bode)
Чистящий агент	x	–
Дезинфектант	–	x
Содержание альдегида	Без формальдегида	x
Концентрация	0,5%	4%
Длительность	5 мин.	30 мин.
Температура	50 °C	макс. комнатная температура

ОБОРУДОВАНИЕ

- Чистящее средство / Дезинфицирующее средство
- Теплая вода
- Щетка, если применимо
- Емкость

ПРОЦЕДУРА

ВНИМАНИЕ

Неправильная очистка и дезинфекция способствует рост бактерий и тем самым **повышают риск заражения**. Адекватная очистка при дезинфекции может быть обеспечена только при соблюдении указанного соотношения смешивания и времени нанесения, и если все отдельные части **полностью погружены в раствор на все время обработки**. Не должно быть воздушных карманов или пузырьков.

ВНИМАНИЕ

Изделия PARI нельзя подвергать обработке дезинфицирующими средствами на основе **соединений четвертичного аммония**. Соединения четвертичного аммония, как правило, концентрируются в пластиковых материалах, что может вызывать **реакции несовместимости у пациентов**.

Если используется дезинфицирующее средство без функции очистки, следует выполнить следующую процедуру дважды: первый раз с чистящим средством, а затем с дезинфицирующим средством.

Для обеспечения безопасности при обращении с химикатами следуйте инструкциям по использованию средства, в частности, сопровождающим инструкциям по технике безопасности.

i *Детские маски «Божья коровка» и «Лягушонок» не могут быть очищены химически или дезинфицированы.*

* Фаза очистки при температуре до 55 ° C: время выдержки 5 минут. Термическая дезинфекция при 90 ° C с выдержкой 5 минут

- Подготовьте раствор в ванне в соответствии с инструкциями производителя. Требуемое количество раствора зависит от количества деталей, подлежащих очистке.
- Поместите все отдельные части в подготовленный раствор и оставьте их.

i Если период выдержки значительно превышен, пластиковые детали могут поглотить запах дезинфицирующего средства.

- Тщательно промойте все части в проточной воде (остатки дезинфицирующего средства могут вызывать аллергические реакции или раздражения слизистой оболочки).
- Оставьте все детали для полного высыхания на сухой, чистой, абсорбирующей поверхности.
- Утилизируйте использованный раствор. Разбавленный раствор можно утилизировать в канализацию.

4.5 Стерилизация

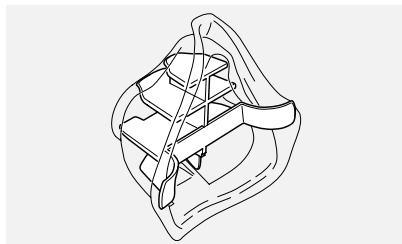
ПРИМЕЧАНИЕ

Одобренный процесс стерилизации может проводиться только на продуктах, которые были очищены и дезинфицированы.

i Детские маски «Божья коровка» и «Лягушонок» не подлежат стерилизации.

Информация о стерилизации мягкой маски для взрослых (не входит в комплект поставки и заказывается отдельно):

При стерилизации этих масок всегда используйте стабилизатор маски, потому что в противном случае они могут потерять свою форму под воздействием высоких температур. Для этого следуйте инструкциям по использованию стабилизатора маски.



ОБОРУДОВАНИЕ

Паровой стерилизатор – предпочтительно с фракционированным предварительным вакуумом – в соответствии с DIN EN 285 или DIN EN 13060 (тип B)

ПРОЦЕДУРА

- Упакуйте все разобранные детали в стерильную барьерную систему в соответствии с DIN EN 11607 (например, упаковочную бумагу).

Максимальная температура стерилизации и время выдержки:
121°C, не менее 20 мин. или
132°C/134°C, не менее 3 мин.

ВАЛИДАЦИЯ

Этот метод подтвержден в соответствии с DIN EN ISO 17665-1, используя:

- Euro-Selectomat 666 от MMM (фракционированный предварительный вакуум).
- Varioklav 400 E от H + P Labortechnik (гравитационный метод).

4.6 Визуальный осмотр

Осмотрите все компоненты продукта после каждой очистки, дезинфекции и стерилизации. Замените любые сломанные, деформированные или сильно обесцвеченные детали.

4.7 Место хранения

Храните собранный VORTEX и используемые аксессуары в сухом, чистом месте, оснащенном защитой от загрязнения.






5 РАЗНОЕ

5.1 Утилизация

По окончании срока службы утилизируйте все компоненты продукта в рамках программы утилизации.

5.2 Расшифровка символов

На упаковке вашего продукта PARI отображены следующие символы:

	Производитель
	Следуйте инструкции по эксплуатации
	Продукт удовлетворяет основным требованиям, изложенным в Приложении I Директивы 93/42 / ЕЕС о медицинских приборах.
	Номер заказа
	Номер лота

5.3 Контакты

Для получения информации о продукте и в случае возникновения дефектов или вопросов об использовании обратитесь в наш Сервисный центр:

Тел. : +49 (0) 8151-279 279 (немецкоязычный)
+49 (0) 8151-279 220 (международный)

Специалисты по эффективной ингаляции



 PARI GmbH
Moosstrasse 3
82319 Starnberg • Germany
Tel.: +49 (0)8151-279 0
Fax: +49 (0)8151-279 101
E-Mail: info@pari.de
www.pari.com/de

Уполномоченный
представитель в РФ:
ООО «ПАРИ синергия в медицине»
117418 г.Москва, а/я 16,
тел/факс: +7 (495) 718-75-91
sales@parinebuliser.ru
www.pari.com.ru