



VORTEX[®]

Non Electrostatic Holding Chamber



©2017 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 051D5010-C 03/17



de**Gebrauchsanweisung 3****en****Instructions for use 23**

de **Gebrauchsanweisung**

Stand der Information: Februar 2017. Alle Rechte vorbehalten. Technische und optische Änderungen sowie Druckfehler vorbehalten. Abbildungen ähnlich.

WICHTIGE HINWEISE	5
Allgemein.....	5
Informationen zur Gebrauchsanweisung.....	5
Gestaltung von Sicherheitshinweisen.....	5
Therapie von Babys, Kindern und hilfsbedürftigen Personen.....	6
Hygiene.....	6
PRODUKTBESCHREIBUNG	7
Lieferumfang.....	7
Zweckbestimmung.....	8
Bestimmungsgemäßer Gebrauch.....	8
Gegenanzeigen.....	8
Produktkombinationen.....	8
Funktionsbeschreibung.....	9
Materialinformation.....	9
Lebensdauer.....	9
INHALATION	10
Funktionskontrolle.....	10
Inhalation vorbereiten.....	11
Inhalation durchführen.....	14
REINIGUNG UND DESINFEKTION	17
Vorbereitung.....	17
Reinigung.....	17
Desinfektion.....	18
Visuelle Kontrolle.....	19
Trocknung und Aufbewahrung.....	20

SONSTIGES	21
Entsorgung	21
Zeichenerklärung.....	21
Kontakt	21

1 WICHTIGE HINWEISE

1.1 Allgemein

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vollständig durch. Bewahren Sie sie zum späteren Nachschlagen auf. Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung können Verletzungen oder Schäden am Produkt nicht ausgeschlossen werden.

Bei anhaltenden Beschwerden oder gesundheitlicher Verschlechterung unterbrechen Sie die Anwendung und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.

1.2 Informationen zur Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung ist für den Anwender zu Hause bestimmt. Für Fachpersonal ist eine separate Gebrauchsanweisung erhältlich.

Gebrauchsanweisungen können Sie bei Verlust bei der PARI GmbH bestellen [siehe: Kontakt, Seite 21]. Für einzelne Produkte sind die Gebrauchsanweisungen sowohl in deutscher als auch in englischer Sprache im Internet abrufbar: www.pari.com (auf der jeweiligen Produktseite).

1.3 Gestaltung von Sicherheitshinweisen

Sicherheitsrelevante Warnungen sind in dieser Gebrauchsanweisung in Gefahrenstufen eingeteilt:

- Mit dem Signalwort **WARNUNG** sind Gefahren gekennzeichnet, die ohne Vorsichtsmaßnahmen zu schweren Verletzungen oder sogar zum Tod führen können.
- Mit dem Signalwort **VORSICHT** sind Gefahren gekennzeichnet, die ohne Vorsichtsmaßnahmen zu leichten bis mittelschweren Verletzungen oder zu Beeinträchtigungen der Therapie führen können.
- Mit dem Signalwort **HINWEIS** sind allgemeine Vorsichtsmaßnahmen gekennzeichnet, die im Umgang mit dem Produkt beachtet werden sollten, um Schäden am Produkt zu vermeiden.

1.4 Therapie von Babys, Kindern und hilfsbedürftigen Personen

Babys, Kinder und hilfsbedürftige Personen dürfen nur unter ständiger Aufsicht eines Erwachsenen inhalieren. Nur so ist eine sichere und wirksame Therapie gewährleistet. Diese Personengruppe schätzt oftmals Gefährdungen falsch ein, wodurch eine Verletzungsgefahr bestehen kann.

Das Produkt enthält Kleinteile. Kleinteile können die Atemwege blockieren und zu einer Erstickungsgefahr führen. Achten Sie daher darauf, dass Sie alle Produktbestandteile stets außer Reichweite von Babys und Kleinkindern aufbewahren.

Das Produkt ist nur für Patienten geeignet, die selbständig atmen und bei Bewusstsein sind. Nur so wird eine wirksame Therapie ermöglicht und eine Erstickungsgefahr vermieden.

1.5 Hygiene

Verwenden Sie zur Inhalationstherapie nur eine gemäß Kapitel 4 gereinigte, desinfizierte und getrocknete VORTEX und Zubehörteile. Verunreinigungen und Restfeuchte führen zu Keimwachstum, wodurch eine erhöhte Infektionsgefahr besteht.

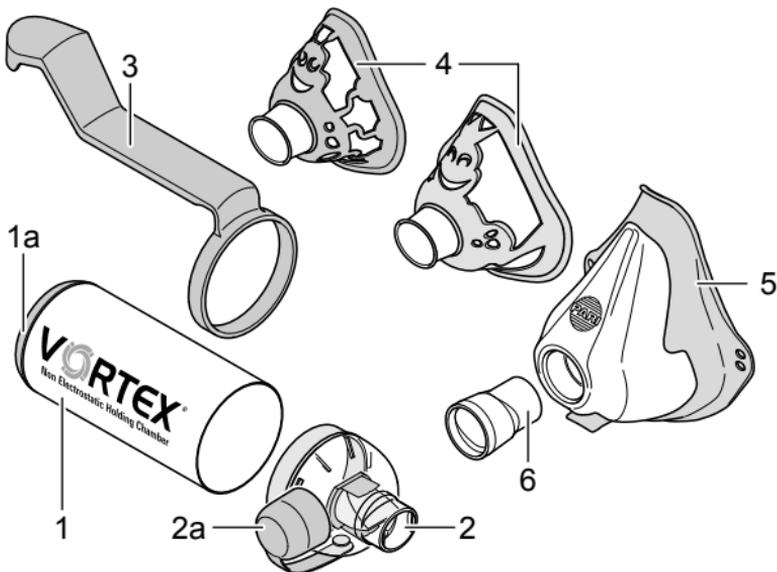
Beachten Sie daher die folgenden Hygienehinweise:

- Jede VORTEX darf aus hygienischen Gründen zu Hause nur von einem einzigen Patienten verwendet werden.
- Führen Sie die Reinigung und Trocknung unbedingt auch vor der ersten Anwendung durch.
- Verwenden Sie zum Reinigen und Desinfizieren stets frisches Leitungswasser in Trinkwasserqualität.
- Achten Sie auf ausreichende Trocknung aller Einzelteile nach jeder Reinigung und Desinfektion.
- Bewahren Sie die VORTEX und das Zubehör nicht in feuchter Umgebung oder zusammen mit feuchten Gegenständen auf.

2 PRODUKTBESCHREIBUNG

2.1 Lieferumfang

Prüfen Sie, ob alle Teile Ihres PARI Produkts im Lieferumfang enthalten sind. Sollte etwas fehlen, verständigen Sie umgehend den Händler, von dem Sie das PARI Produkt erhalten haben.



- (1) Inhalierkammer (antistatisch)
(1a) Anschlussring für Dosieraerosol (nicht abnehmbar)
- (2) Mundstück mit Ein- und Ausatemventil
(2a) Schutzkappe
- (3) Einhand-Bedienhilfe¹
- (4) Baby- bzw. Kindermaske¹
- (5) Erwachsenenmaske¹
- (6) Maskenanschluss¹

¹) Nicht in jedem Produkt-Set enthalten.

2.2 Zweckbestimmung

Die VORTEX ist eine Inhalierhilfe und wird zusammen mit Medikamentensprays bzw. sogenannten Dosieraerosolen zur Behandlung von Atemwegserkrankungen eingesetzt.

2.3 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die VORTEX ist eine Inhalierhilfe, welche die Inhalation eines Dosieraerosols erleichtert.

Nur für die Inhalationstherapie zugelassene Medikamente dürfen verwendet werden. Beachten Sie eventuelle Einschränkungen in der Gebrauchsinformation des jeweiligen Medikaments.

Für die sachgemäße Behandlung verwenden Sie bitte ausschließlich PARI Zubehör.

2.4 Gegenanzeigen

Der PARI GmbH sind keine Gegenanzeigen bekannt.

2.5 Produktkombinationen

Die VORTEX kann mit folgenden PARI Masken verwendet werden:

- PARI Babymaske „Käfer“ (für Kinder bis 2 Jahre)
- PARI Kindermaske „Frosch“ (für Kinder von 2 bis 4 Jahren)
- PARI Erwachsenenmaske soft (für Kinder und Erwachsene ab 4 Jahren, die nicht mit einem Mundstück inhalieren können)

2.6 Funktionsbeschreibung

Die VORTEX mit ihrer Kammer aus Metall und das Zyklon-Wirbel-Prinzip fördert eine zuverlässige Dosierung.

In Kombination mit einer entsprechenden Maske ist die VORTEX auch für die Anwendung bei Babys und Kindern geeignet.

Die VORTEX dient dazu:

- Koordinationsfehler beim Gebrauch von Dosieraerosolen zu minimieren
- eine hohe Medikamentendeposition im Mund- und Rachenraum sowie die damit verbundenen unerwünschten Nebenwirkungen zu vermeiden

Der flexible Anschlussring erlaubt eine Anwendung mit allen gängigen Dosieraerosolen.

2.7 Materialinformation

Aluminium	Inhalierkammer
Polymethylpenten	Mundstück
Polypropylen	Anschlussring für Dosieraerosol, Mundstück, Babymaske, Kindermaske, Erwachsenenmaske soft, Maskenanschluss, Einhand-Bedienhilfe, Schutzkappe
Silikon	Ein- und Ausatemventil im Mundstück
thermoplastisches Elastomer	Anschlussring für Dosieraerosol, Mundstück, Babymaske, Kindermaske, Erwachsenenmaske soft

Alle Materialien sind latexfrei.

2.8 Lebensdauer

Tauschen Sie die VORTEX nach 60 Desinfektionen, bei täglichem Gebrauch spätestens aber nach einem Jahr aus.

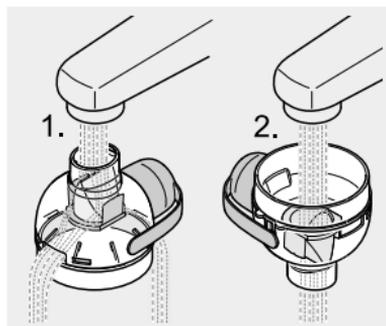
3 INHALATION

3.1 Funktionskontrolle

Durchgängigkeit des Ventils

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

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



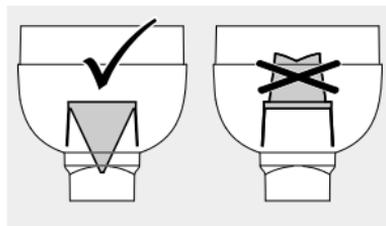
- Trocknen Sie die VORTEX vollständig vor der ersten Anwendung.

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

Position des Ventils

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

- Prüfen Sie, ob sich das Ventil im Mundstück in der Position wie abgebildet befindet. Korrigieren Sie die Position ggf. mithilfe eines Wasserstrahls.



- Trocknen Sie die VORTEX vollständig vor der nächsten Anwendung.

3.2 Inhalation vorbereiten

WARNUNG

Da die Inhalierkammer der VORTEX nicht vollständig geschlossen ist, können Kleinteile hineingeraten, die beim Inhalieren eingeatmet werden könnten (**Erstickungsgefahr**). Stellen Sie deshalb vor jeder Benutzung sicher, dass sich keine Fremdkörper in der VORTEX befinden.

VORSICHT

Überprüfen Sie alle Produktbestandteile und das Zubehör vor jeder Anwendung. Ersetzen Sie gebrochene, verformte oder stark verfärbte Teile. Beachten Sie außerdem die nachfolgenden Montagehinweise. Beschädigte Einzelteile sowie eine falsch montierte Inhalierhilfe können die Funktion der Inhalierhilfe und damit die **Therapie beeinträchtigen**.

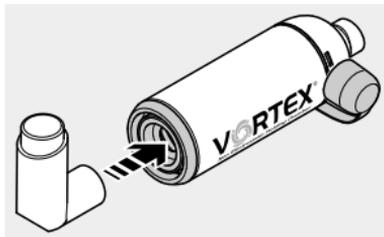
- Stecken Sie das Mundstück in die Inhalierkammer.



- Entfernen Sie die Verschlusskappe des Dosieraerosols.
- Schütteln Sie das Dosieraerosol vor jedem Gebrauch kräftig.



- Stecken Sie das Dosieraerosol in den Anschlussring der Inhalierkammer.
- Ziehen Sie die Schutzkappe vom Mundstück ab.



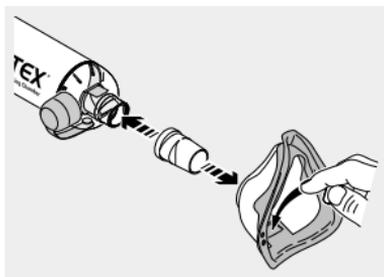
Verwendung mit Baby- bzw. Kindermaske

- Stecken Sie die Baby- bzw. Kindermaske auf das Mundstück.



Verwendung mit Erwachsenenmaske

- Stecken Sie den Maskenanschluss in die Öffnung der Erwachsenenmaske.
- Stecken Sie die Erwachsenenmaske mit dem Maskenanschluss auf das Mundstück.



VORSICHT

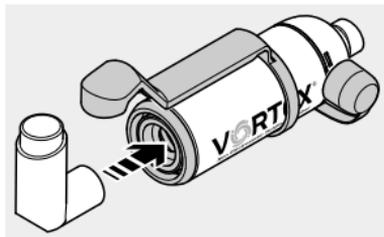
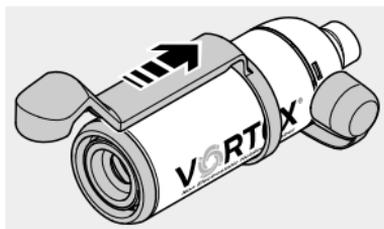
Bei Verwendung der Erwachsenenmaske achten Sie darauf, dass das Ausatemventilplättchen nach außen gedrückt ist. Ist das Ventilplättchen nach innen gestülpt, kann es bei der Inhalation zu einer **Unterdosierung** kommen.

Verwendung mit Einhand-Bedienhilfe

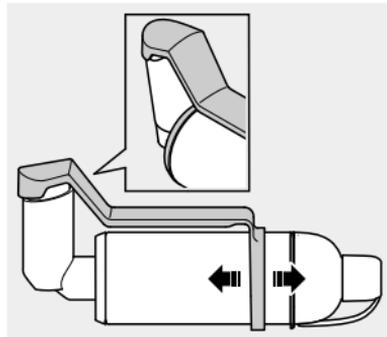
Für eine leichtere Bedienung der VORTEX ist in einigen Produkt-Sets eine Einhand-Bedienhilfe enthalten.

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

- Schieben Sie die Einhand-Bedienhilfe von hinten auf die Inhalierkammer.
- Entfernen Sie die Verschlusskappe des Dosieraerosols.
- Schütteln Sie das Dosieraerosol vor jedem Gebrauch kräftig.
- Stecken Sie das Dosieraerosol in den Anschlussring der Inhalierkammer.



- Positionieren Sie die Einhand-Bedienhilfe so, dass die Fassung über das Dosieraerosol greift.
Schieben Sie dafür ggf. die Einhand-Bedienhilfe weiter nach vorn oder nach hinten.



3.3 Inhalation durchführen

VORSICHT

Vergewissern Sie sich vor der Inhalation, dass alle Teile fest miteinander verbunden sind. Andernfalls kann eine **Unterdosierung** die Folge sein.

VORSICHT

Kinder unter 18 Monaten sollten vier bis sechs Atemzüge, Kinder über 18 Monaten zwei bis vier Atemzüge lang inhalieren. Andernfalls kann eine **Unterdosierung** die Folge sein.

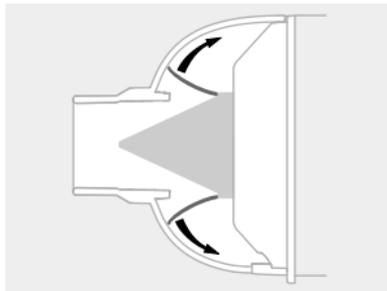
VORSICHT

Bei Verwendung einer Maske achten Sie darauf, dass die Maske beide Mundwinkel und die Nase vollständig umschließt. **Andernfalls kann die Therapie durch austretendes Aerosol beeinträchtigt werden**, z. B. durch eine Unterdosierung. Für mögliche Nebenwirkungen durch austretendes Aerosol lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Medikaments.

Bei Erwachsenen genügt ein Atemzug, um das Medikament aus der VORTEX einzusatmen.

Tipp für die Maskeninhalation bei Babys und Kleinkindern: Betätigen Sie für eine einfachere Handhabung das Dosieraerosol bereits kurz bevor Sie dem Kind die Maske aufsetzen.

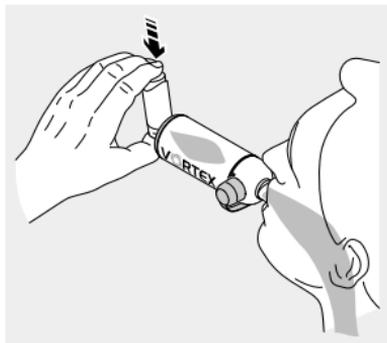
Tipp für eine visuelle Überprüfung der Atmung (z. B. bei Kleinkindern): Bei der Ausatmung müssen sich die Ventile sichtbar öffnen.



Bei Verwendung ohne Einhand-Bedienhilfe:

- Nehmen Sie das Mundstück zwischen die Zähne und umschließen Sie es mit den Lippen.

Alternativ: Setzen Sie die VORTEX mit Maske sanft auf das Gesicht auf.

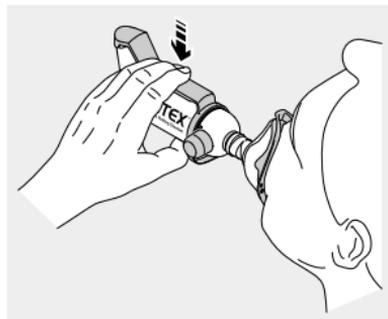


- Betätigen Sie das Dosieraerosol bei beginnender tiefer und langsamer Einatmung.
- Halten Sie den Atem kurz an.
- Atmen Sie anschließend langsam in das Mundstück bzw. in die Maske aus.

Bei Verwendung mit Einhand-Bedienhilfe:

- Greifen Sie mit einer Hand so um die VORTEX, dass die Finger locker auf der Einhand-Bedienhilfe liegen.
- Nehmen Sie das Mundstück zwischen die Zähne und umschließen Sie es mit den Lippen.

Alternativ: Setzen Sie die VORTEX mit Maske sanft auf das Gesicht auf.



- Drücken Sie bei beginnender tiefer und langsamer Einatmung die Einhand-Bedienhilfe nach unten, so dass ein Sprühstoß ausgelöst wird.
- Lockern Sie den Griff wieder und halten Sie den Atem kurz an.
- Atmen Sie anschließend langsam in das Mundstück bzw. in die Maske aus.

4 REINIGUNG UND DESINFEKTION

Reinigen Sie alle Produktbestandteile und das verwendete Zubehör regelmäßig, bei sichtbarer Verschmutzung direkt nach der Anwendung.

Desinfizieren Sie alle Einzelteile mindestens einmal wöchentlich, im Falle einer akuten Infektion einmal täglich.

4.1 Vorbereitung

- Entfernen Sie das Dosieraerosol aus dem Anschlussring der Inhalierkammer und verschließen Sie es mit der dazugehörigen Verschlusskappe.
- Ziehen Sie ggf. die verwendete Maske und den Maskenanschluss vom Mundstück ab.
- Ziehen Sie das Mundstück von der Inhalierkammer ab.
- Ziehen Sie ggf. die Einhand-Bedienhilfe von der Inhalierkammer.

Info: Die Schutzkappe muss geöffnet sein.



4.2 Reinigung

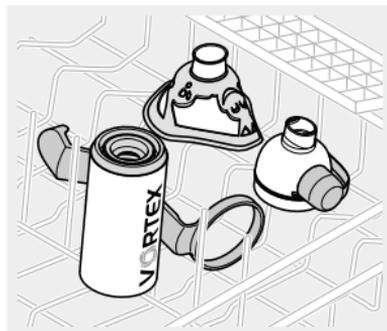
Manuell

- Legen Sie alle Einzelteile ca. 5 Minuten lang in warmes Leitungswasser mit etwas Spülmittel.
- Spülen Sie alle Teile gründlich unter fließendem Wasser ab.
- Beschleunigen Sie das Abtropfen des Wassers durch Ausschütteln aller Teile.

In der Geschirrspülmaschine

i Reinigen Sie die VORTEX nicht zusammen mit stark verschmutztem Geschirr.

- Positionieren Sie die Inhalierkammer und das Mundstück senkrecht im Geschirrkorb.
- Stellen Sie auch alle übrigen Teile in den Geschirrkorb.
- Wählen Sie mindestens ein 50 °C-Programm.



4.3 Desinfektion

Desinfizieren Sie die gereinigte VORTEX und das gereinigte Zubehör wie nachfolgend beschrieben.

! VORSICHT

Eine feuchte Umgebung begünstigt Keimwachstum. Entnehmen Sie daher alle Teile unmittelbar nach Beendigung der Desinfektion aus dem Kochtopf bzw. aus dem Desinfektionsgerät. Trocknen Sie die Teile. Eine vollständige Trocknung reduziert die **Infektionsgefahr**.

In kochendem Wasser

- Legen Sie alle **Einzelteile** mind. 5 Minuten in kochendes Wasser.
Verwenden Sie einen sauberen Kochtopf und frisches, kalkarmes Wasser.

i *Kunststoff schmilzt bei Berührung mit dem heißen Topfboden. Achten Sie deshalb auf ausreichenden Wasserstand im Topf. Damit vermeiden Sie eine Beschädigung der Einzelteile.*

- Beschleunigen Sie das Abtropfen des Wassers durch Ausschütteln aller Teile.

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

Verwenden Sie für eine wirksame Desinfektion ein thermisches Desinfektionsgerät mit einer Laufzeit von mindestens 6 Minuten. Für die Durchführung der Desinfektion, die Dauer des Desinfektionsvorgangs sowie die erforderliche Wassermenge beachten Sie die Gebrauchsanweisung des verwendeten Desinfektionsgerätes.



VORSICHT

Eine unzureichende Desinfektion begünstigt Keimwachstum und erhöht damit die **Infektionsgefahr**. Die Desinfektion ist erst wirksam durchgeführt, wenn sich das Desinfektionsgerät automatisch abgeschaltet hat bzw. die in der Gebrauchsanweisung des Desinfektionsgeräts angegebene Mindest-Desinfektionszeit erreicht ist. Schalten Sie das Gerät daher nicht vorzeitig ab. Achten Sie außerdem auf dessen Sauberkeit und überprüfen Sie regelmäßig die Funktionsfähigkeit.

4.4 Visuelle Kontrolle

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

4.5 Trocknung und Aufbewahrung

- Trocknen Sie alle Einzelteile vollständig.
Auf Grund der antistatischen Eigenschaften der Inhalierkammer können Sie diese mit einem sauberen Geschirrtuch trocknen.
- Stecken Sie die Schutzkappe auf das Mundstück.
Info: *Die Schutzkappe schützt das Mundstück vor einer Beschädigung bei Transport und Lagerung.*
- Stecken Sie das Mundstück auf die Inhalierkammer.
- Bewahren Sie die VORTEX und das Zubehör an einem trockenen, staubfreien Ort auf (geschützt vor anhaltender, direkter Sonneneinstrahlung).

5 SONSTIGES

5.1 Entsorgung

Alle Produktbestandteile können über den Hausmüll entsorgt werden, sofern es keine anderen landesspezifischen Entsorgungsregeln gibt.

5.2 Zeichenerklärung

Auf der Verpackung Ihres PARI Produkts befinden sich folgende Zeichen:

	Hersteller
	Gebrauchsanweisung beachten.
	Das Produkt erfüllt die grundlegenden Anforderungen nach Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.
	Bestellnummer
	Chargenbezeichnung

5.3 Kontakt

Für Produktinformationen jeder Art, im Fehlerfall oder bei Fragen zur Handhabung wenden Sie sich bitte an unser Service Center:

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

Information as of: February 2017. All rights reserved. Technical and design changes and printing errors reserved. Principle shown in illustrations.

IMPORTANT INFORMATION	25
General.....	25
Information about the instructions for use	25
Structure of safety instructions	25
Treatment of babies, children and anyone who requires assistance	26
Hygiene	26
PRODUCT DESCRIPTION	27
Components	27
Intended purpose	28
Intended use.....	28
Contraindications.....	28
Product combinations	28
Description of function	28
Material information	29
Operating life	29
INHALATION	30
Function check	30
Preparing for inhalation	31
Performing the inhalation	34
CLEANING AND DISINFECTION	37
Preparation	37
Cleaning	37
Disinfection	38
Visual inspection	39
Drying and storage	39

MISCELLANEOUS	40
Disposal.....	40
Explanation of symbols	40
Contact	40

1 IMPORTANT INFORMATION

1.1 General

Please read these instructions for use carefully and completely. Do not discard, so you can consult them at a later date. If you fail to comply with the instructions for use, injury or damage to the device cannot be ruled out.

If symptoms persist or if your condition worsens, discontinue the application and contact your doctor immediately.

1.2 Information about the instructions for use

These instructions for use are intended for the user at home. A separate copy of instructions for use is available for medical specialists.

If these instructions for use are lost, you can request another copy from PARI GmbH [see: Contact, page 40]. The instructions for use for some products can be retrieved on the internet in both German and English. Simply visit: www.pari.com (on the respective product page).

1.3 Structure of safety instructions

Safety-critical warnings are categorised according to hazard levels in these instructions for use:

- The signal word **WARNING** is used to indicate hazards which, without precautionary measures, can result in serious injury or even death.
- The signal word **CAUTION** is used to indicate hazards which, without precautionary measures, can result in minor to moderate injury or impair treatment.
- The signal word **NOTICE** is used to indicate general precautionary measures which are to be observed to avoid damaging the product during use.

1.4 Treatment of babies, children and anyone who requires assistance

Babies, children and anyone who requires assistance must be supervised constantly by an adult during inhalation therapy. This is the only way to ensure safe and effective treatment. Individuals in this group often underestimate the hazards involved, thus resulting in a risk of injury.

The product contains small parts. Small parts can block the airways and lead to a choking hazard. Therefore, make sure that you always keep all components of the product out of the reach of babies and infants.

This product is only designed for patients who are able to breathe by themselves and are conscious. This is the only way to ensure effective treatment and avoid a choking hazard.

1.5 Hygiene

Only use the VORTEX and accessories that have been cleaned, disinfected and dried as described in chapter 4 for inhalation therapy. Contamination and residual moisture encourage the growth of bacteria, so increasing the risk of infection.

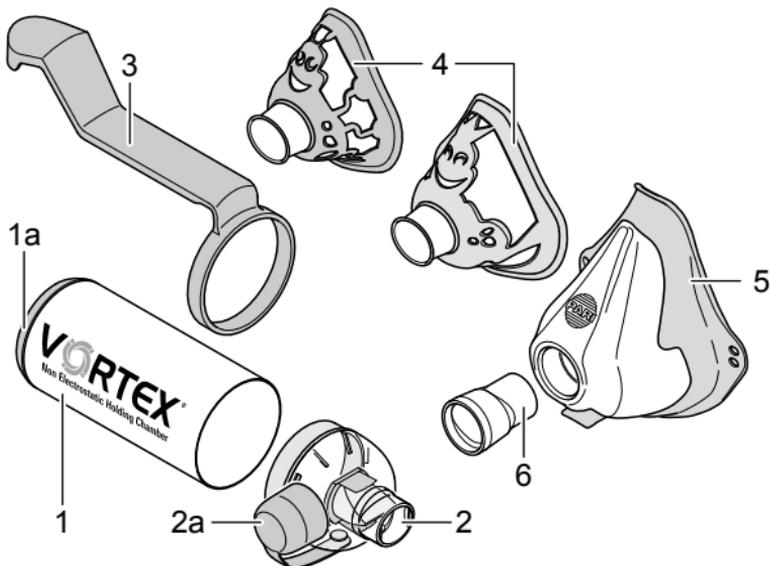
Therefore, please observe the following hygiene instructions:

- Each VORTEX must only be used at home by a single patient for hygiene reasons.
- Make absolutely sure you also carry out cleaning and drying before using the device for the first time.
- For cleaning and disinfection, always use fresh tap water of drinking water quality.
- Make sure all components are dried properly whenever you have performed cleaning or disinfection.
- Do not keep the VORTEX and accessories in a damp environment or together with damp objects.

2 PRODUCT DESCRIPTION

2.1 Components

Check that all components of your PARI product are contained in your package. If anything is missing, please notify the dealer from whom you purchased the PARI product immediately.



- (1) Inhalation chamber (antistatic)
 - (1a) Connecting ring for metered dose inhaler (not removable)
- (2) Mouthpiece with inspiratory and expiratory valve
 - (2a) Protective cap
- (3) One-handed operation aid¹
- (4) Baby or child mask¹
- (5) Adult mask¹
- (6) Mask connector¹

¹) Not included in all product sets.

2.2 Intended purpose

The VORTEX is a holding chamber, and is used in conjunction with medication sprays or "metered dose inhalers" in the treatment of diseases of the airways.

2.3 Intended use

The VORTEX is a holding chamber which makes it easier to inhale from a metered dose inhaler.

Only medication that has been approved for inhalation treatment must be used. Take note of any restrictions in the instructions for use of the medication in question.

In order to ensure proper treatment, please use only PARI accessories.

2.4 Contraindications

There are no contraindications known to PARI GmbH.

2.5 Product combinations

The VORTEX can be used with the following PARI masks:

- PARI baby mask "Ladybug" (for children younger than 2 years)
- PARI child mask "Frog" (for children aged 2 to 4 years)
- PARI adult mask soft (for children aged from 4 years up to adult who are unable to inhale using a mouthpiece)

2.6 Description of function

The VORTEX with its metal chamber and cyclone twist principle guarantees that medication is dispensed reliably in metered quantities.

When used together with an appropriate mask, the VORTEX is also suitable for use by babies and children.

The VORTEX helps to:

- minimise coordination mistakes when using metered dose inhalers
- avoid deposition of large quantities of medication in the oropharyngeal area, and the undesirable side effects associated therewith

With a flexible connecting ring it can be used with all standard metered dose inhalers.

2.7 Material information

Aluminium	Inhalation chamber
Polymethylpentene	Mouthpiece
Polypropylene	Connecting ring for metered dose inhaler, mouthpiece, baby mask, child mask, adult mask Soft, mask connector, one-handed operation aid, protective cap
Silicone	Inspiratory and expiratory valve in the mouthpiece
Thermoplastic elastomer	Connecting ring for metered dose inhaler, mouthpiece, baby mask, child mask, adult mask Soft

All materials are latex-free.

2.8 Operating life

The VORTEX should be replaced after 60 disinfection cycles, and if used daily after not more than a year.

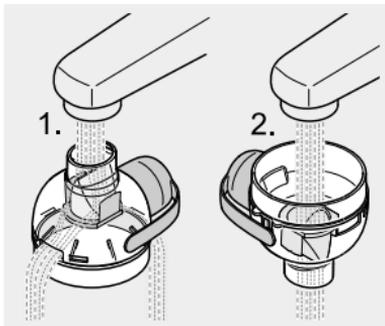
3 INHALATION

3.1 Function check

Clear pathway through the valve

After receiving the VORTEX, check that the path through the valve in the mouthpiece is unobstructed:

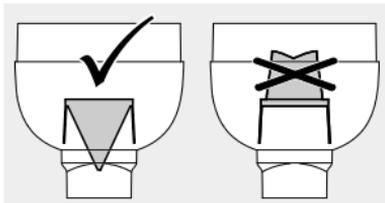
- Run tap water through the lip attachment into the mouthpiece.
The water should escape through the side openings in the mouthpiece.
 - Let the tap water run out through the bottom of the mouthpiece.
The water should run out of the lip attachment again.
 - Dry the VORTEX completely before using it for the first time.
- If the valve is obstructed, the VORTEX must not be used.



Position of the valve

Before every use, check that the valve is in the correct position inside the VORTEX mouthpiece:

- Check that the valve is in the position shown inside the mouthpiece.
If necessary, use a stream of water to correct its position.
- Dry the VORTEX completely before using it again.



3.2 Preparing for inhalation

WARNING

Since the inhalation chamber of the VORTEX is not completely closed, small particles can get in, and might be breathed in during an inhalation session (**choking hazard**). Therefore, it is imperative to make sure there are no foreign bodies inside the VORTEX before every use.

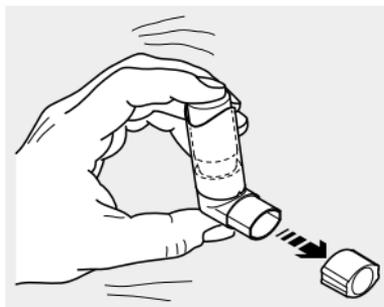
CAUTION

Check all product components and the accessories before each use. Replace any broken, misshapen or seriously discoloured parts. Please also follow the instructions for assembly given below. Damaged components and an incorrectly assembled holding chamber may impair the function of the holding chamber and thus the **treatment as well**.

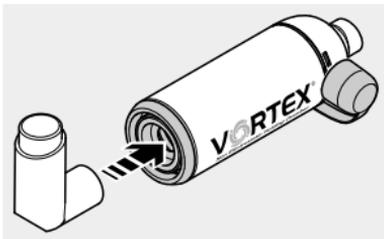
- Attach the mouthpiece to the inhalation chamber.



- Remove the protective 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.



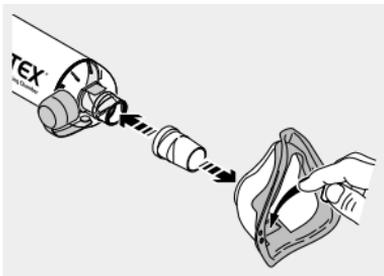
Use with the baby or child mask

- Attach the baby or child mask to the mouthpiece.



Use with the adult mask

- Insert the mask connector in the opening in the adult mask.
- Attach the adult mask with the mask connector to the mouthpiece.



CAUTION

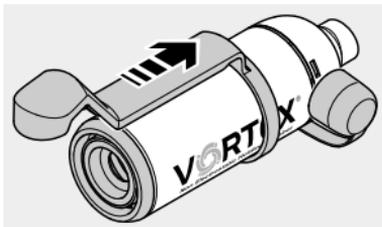
If the adult mask is being used, make sure that the expiratory valve shim is pressed out. If the valve shim is deflected inward, the dosage delivered may be **insufficient** when inhaling.

Use with one-handed operation aid

Some product sets include a one-handed operation aid to assist with operating the VORTEX.

i *Since the shape and size of metered dose inhalers has not been standardised, it is possible in some cases that the metered dose inhaler cannot be actuated with the one-handed operation aid. If this happens, the one-handed operation aid cannot be used. Please test before first application.*

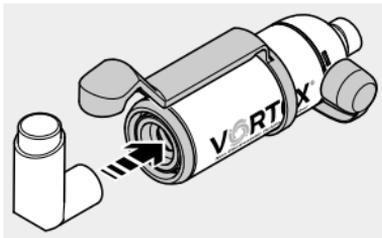
- Push the one-handed operation aid onto the inhalation chamber from the back.



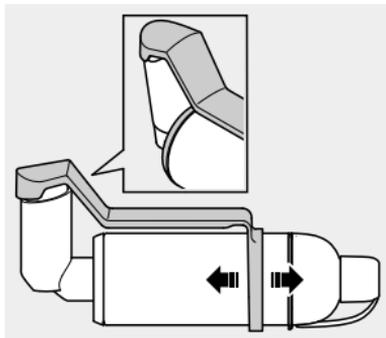
- Remove the protective cap on the metered dose inhaler.
- Shake the metered dose inhaler vigorously before every use.



- Insert the metered dose inhaler in the connecting ring on the inhalation chamber.



- Position the one-handed operation aid so that the fastening element locks in place over the metered dose inhaler. To do this, you may have to push the one-handed operation aid farther forwards or backwards.



3.3 Performing the inhalation

CAUTION

Before the patient starts inhaling, ensure that all parts are firmly connected to each other. Otherwise, **insufficient dosage** may be delivered.

CAUTION

Children younger than 18 months should inhale four to six times; children older than 18 months should inhale deeply two to four times. Otherwise, **insufficient dosage may be delivered.**

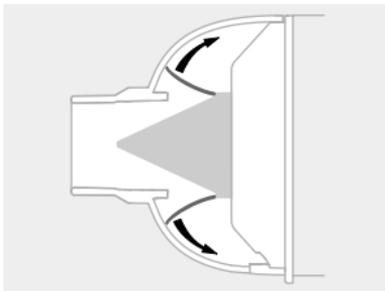
CAUTION

If you use a mask, make sure that the mask completely covers both corners of the mouth and the nose. **Otherwise, the treatment can be less effective due to escaping aerosol,** because of underdosage, for example. For possible side effects of escaping aerosol, please read the instructions for use of the medication in question.

For adults, one breath is enough to inhale the medication from the VORTEX.

A useful tip for helping babies and infants to inhale using a mask: Actuate the metered dose inhaler a moment before placing the mask on the child's face. This makes it easier to work with.

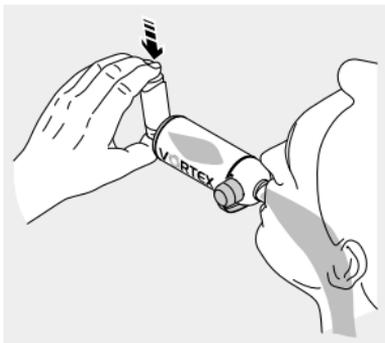
A useful tip for visually checking breathing (e.g., with infants): The valves must visibly open when exhaling.



If using without the one-handed operation aid:

- Hold the mouthpiece between your teeth and enclose it with your lips.

Alternatively: Place the VORTEX with mask gently on the face.

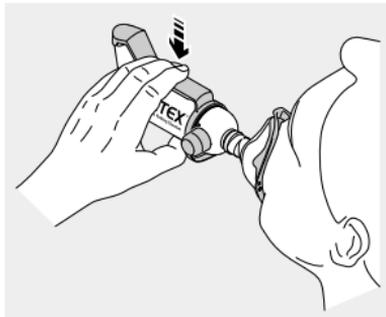


- Actuate the metered dose inhaler at the start of a deep, slow intake of breath.
- Hold your breath briefly.
- Then breathe out slowly into the mouthpiece or mask.

If using with the one-handed operation aid:

- Place your hand around the VORTEX so that your fingers are resting lightly on the one-handed operation aid.
- Hold the mouthpiece between your teeth and enclose it with your lips.

Alternatively: Place the VORTEX with mask gently on the face.



- As you begin to breathe in slowly and deeply, press the one-handed operation aid down so that a burst of spray is released.
- Relax your grip and hold your breath briefly.
- Then breathe out slowly into the mouthpiece or mask.

4 CLEANING AND DISINFECTION

Regularly clean all product components and the accessories used, if they are visibly dirty immediately after use.

Disinfect all individual parts at least once a week, in the event of an acute infection, once a day.

4.1 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.
- If applicable, detach the mask and the mask connector from the mouthpiece.
- Disconnect the mouthpiece from the inhalation chamber.
- If applicable, remove the one-handed operation aid from the inhalation chamber.

Info: *The protective cap must be open.*



4.2 Cleaning

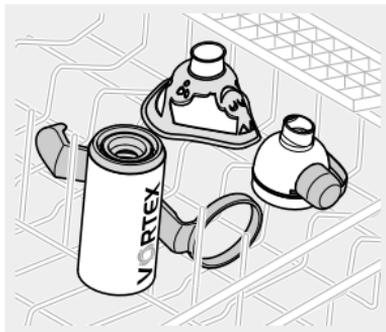
By hand

- Place all disassembled components in warm tap water with a little dishwashing liquid for at least 5 min.
- Rinse all parts thoroughly in running water.
- You can remove excess water more quickly by shaking all parts.

In the dishwasher

i Do not clean the VORTEX together with very dirty dishes.

- Place the inhalation chamber and the mouthpiece upright in the crockery basket.
- Place all the other parts in the crockery basket as well.
- Select at least a 50 °C programme.



4.3 Disinfection

Once they have been cleaned, disinfect the VORTEX and accessories as described in the following.

CAUTION

A damp environment may encourage the growth of bacteria. Therefore, remove all parts from the pot or disinfectant as soon as disinfection has finished. Dry the parts. The **risk of infection** is reduced when the parts are dried completely.

In boiling water

- Place all the **individual parts** in boiling water for at least 5 minutes.
Use a clean pot and fresh water with reduced calcium content, if possible.

i Plastic will melt if it comes into contact with the hot base of the pot. Therefore, make sure there is plenty of water in the pot. This way you will avoid damaging the components.

- You can remove excess water more quickly by shaking all parts.

Using a standard thermal disinfecter for baby bottles (not a microwave oven)

For effective disinfection, use a disinfecter with a runtime of at least 6 minutes. Regarding disinfection, the duration of the disinfection procedure and the quantity of water required for this, follow the instructions for use of the disinfecter you are using.



CAUTION

Inadequate disinfection encourages the growth of bacteria and thus increases the **risk of infection**. Thorough disinfection has not been completed until the disinfecter automatically switches itself off, or the minimum disinfection time specified in the instructions for use of the disinfecter has elapsed. Therefore, do not switch the device off prematurely. Also make sure that the disinfecter is kept clean and regularly check that it is in good working order.

4.4 Visual inspection

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

4.5 Drying and storage

- Dry all individual parts completely.
Because of the antistatic properties of the inhalation chamber, you can dry them with a clean tea towel.
- Place the protective cap over the mouthpiece.
Info: *The protective cap protects the mouthpiece from damage during transport and storage.*
- Attach the mouthpiece to the inhalation chamber.
- Store the VORTEX and its accessories in a dry, dust-free place (safely out of continuous direct sunlight).

5 MISCELLANEOUS

5.1 Disposal

All product components can be disposed of with domestic waste unless this is prohibited by the disposal regulations prevailing in the respective member countries.

5.2 Explanation of symbols

The following symbols are displayed on the packaging of your PARI product:

	Manufacturer
	Please follow the instructions for use.
	The product satisfies the basic requirements as set forth in Appendix I of Directive 93/42/EEC concerning medical devices.
	Order no.
	Lot no.

5.3 Contact

For all product information and in the event of defects or questions about usage, please contact our Service Center:

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



PARI GmbH

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