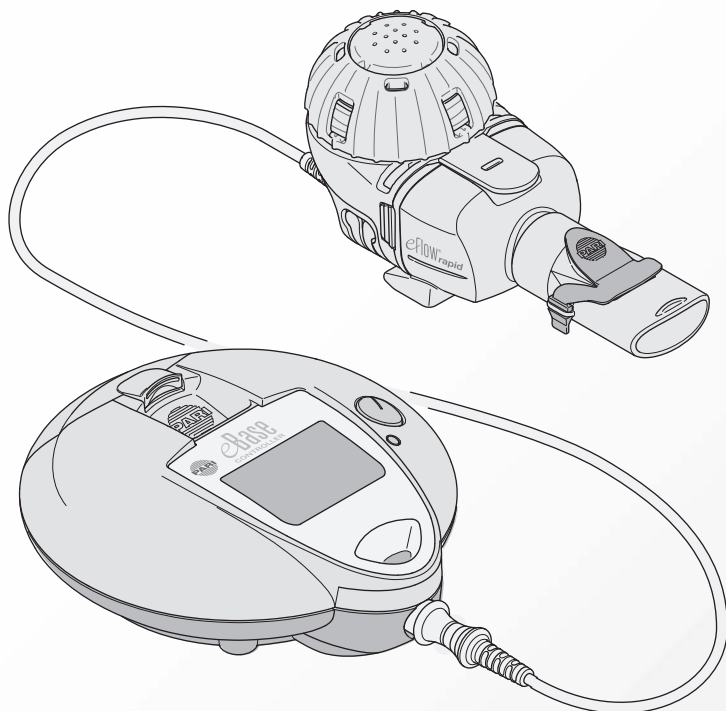




eFlow[®] rapid

nebuliser system



CE 0123



de Gebrauchsanweisung

en Instructions for use

da Brugsanvisning

es Instrucciones de uso

fi Käyttöohje

fr Notice d'utilisation

it Istruzioni per l'uso

nl Gebruiksaanwijzing

no Bruksanvisning

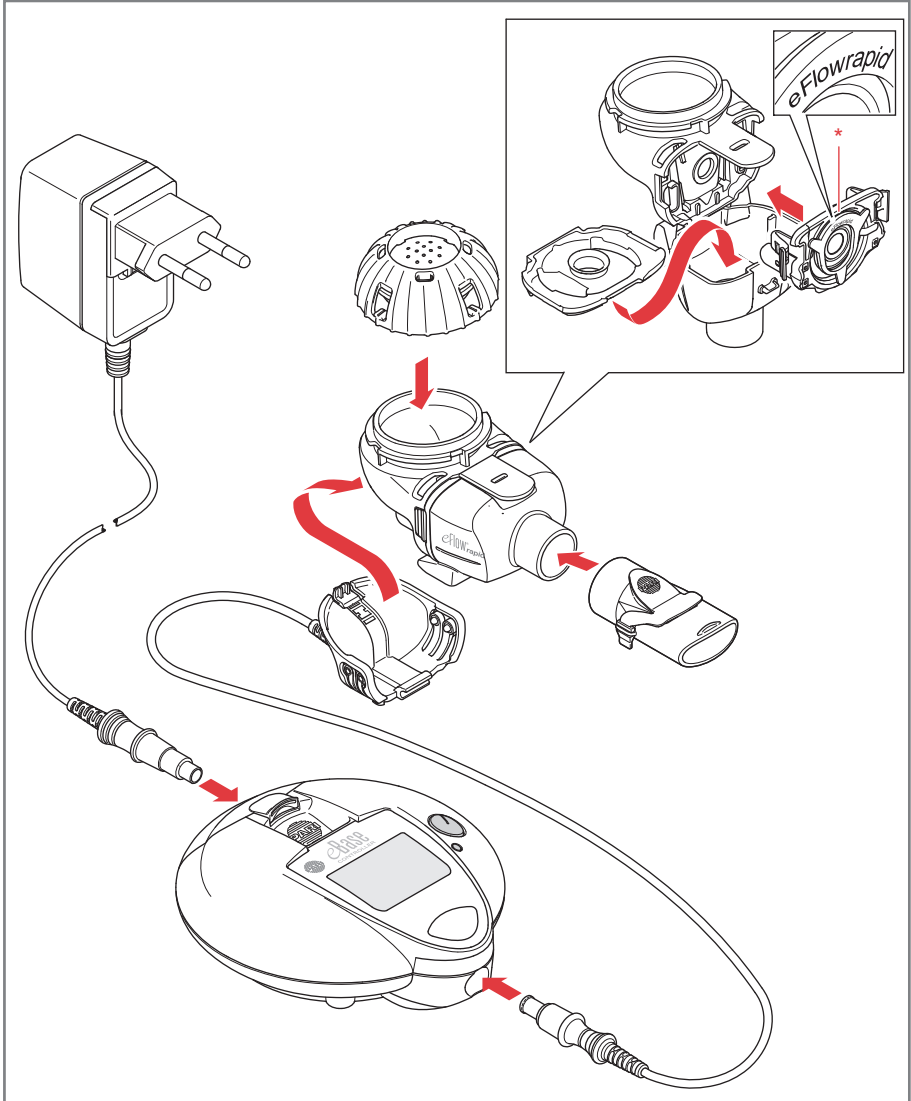
pt Manual de instruções

sv Bruksanvisning

Details bitte in der Gebrauchsanweisung nachlesen und beachten.

For full details, please read and take note of the instructions for use.

1 ZUSAMMENBAUEN 1 ASSEMBLE



* TouchSpray made under licence from The Technology Partnership plc.

Details bitte in der Gebrauchsanweisung nachlesen und beachten.

For full details, please read and take note of the instructions for use.

2 INHALIEREN

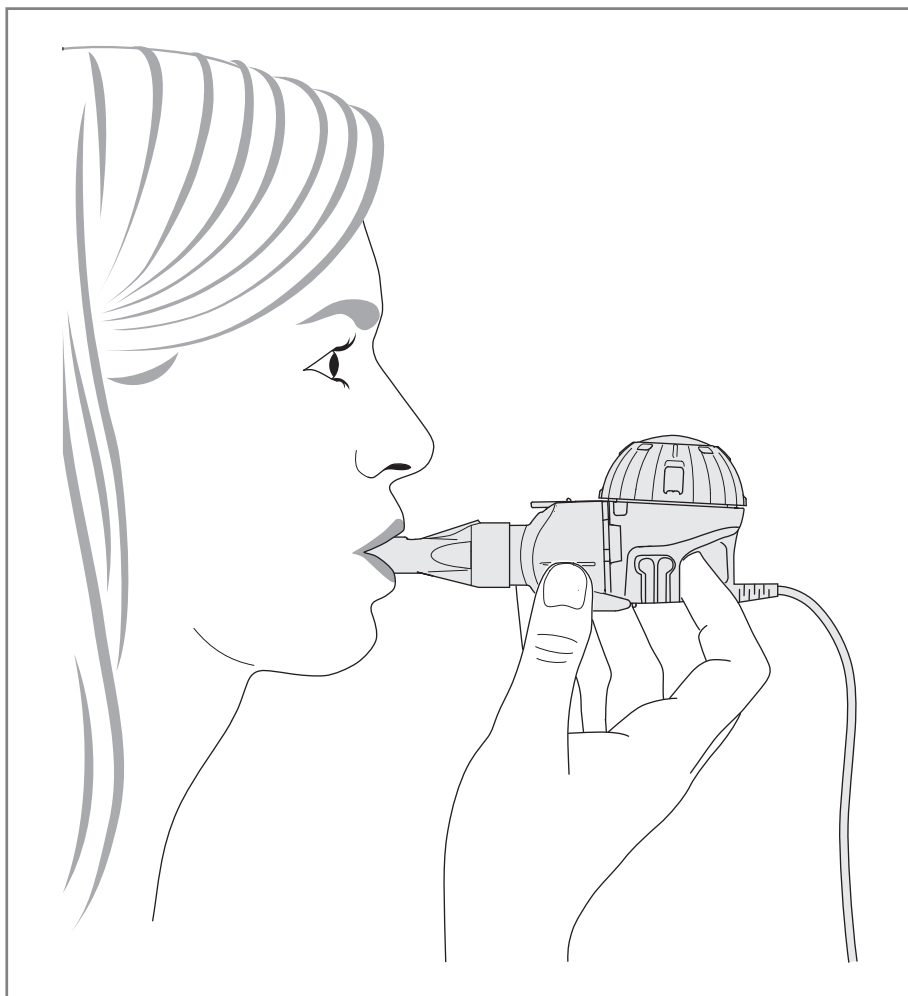


Aufrecht sitzen.
Vernebler waagrecht halten.

2 INHALE

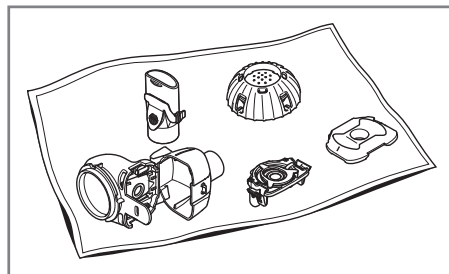
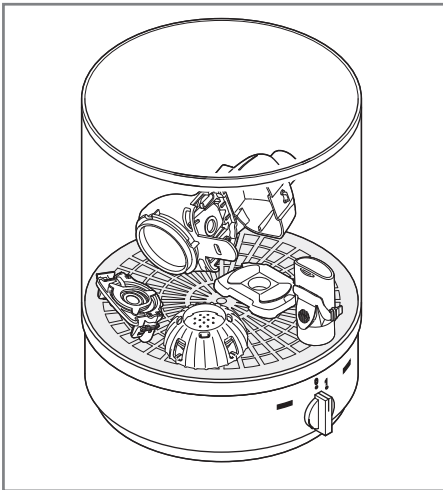
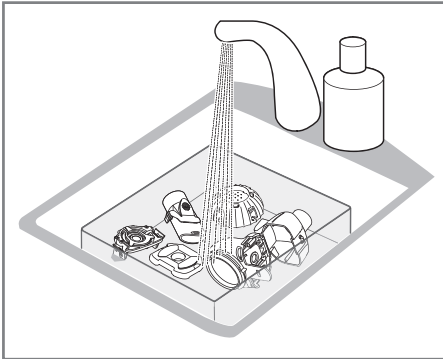


Sit in an upright position.
Hold nebuliser handset horizontally.



Details bitte in der Gebrauchsanweisung nachlesen und beachten.

3 VERNEBLER- HYGIENE ZU HAUSE



For full details, please read and take note of the instructions for use.

3 NEBULISER HAND- SET HYGIENE AT HOME

Sofort nach der Inhalation reinigen

Warmes Wasser, Spülmittel

Clean immediately after inhalation

Warm water, washing up liquid

Desinfizieren

6 Minuten im Vaporisator desinfizieren
oder 5 Minuten in destilliertem Wasser
auskochen.

Disinfect

Disinfect in the steam disinfectant for
6 minutes, or boil thoroughly in distilled water
for 5 minutes.

Trocknen

An der Luft (ca. 4 Stunden) trocknen.
An einem sauberen, trockenen Ort
aufbewahren.

Dry

Allow to air dry (for about 4 hours).
Store in a clean, dry place.

de	Gebrauchsanweisung	3
en	Instructions for use	33
da	Brugsanvisning.....	63
es	Instrucciones de uso.....	93
fi	Käyttöohje	123
fr	Notice d'utilisation.....	153
it	Istruzioni per l'uso	185
nl	Gebruiksaanwijzing	215
no	Bruksanvisning.....	245
pt	Manual de instruções	275
sv	Bruksanvisning.....	305

Für eFlow®*rapid* Typ 178G1005

Inhaltsverzeichnis

1	WICHTIGE HINWEISE	5
	Gestaltung von Warnhinweisen	5
	Umgang mit dem Inhalationssystem	5
	Therapie von Babys, Kindern und hilfsbedürftigen Personen	6
2	PRODUKTBESCHREIBUNG	7
	Zweckbestimmung	8
	Anwendungsgebiet/Indikation.....	8
	Bestimmungsgemäße Verwendung.....	8
	Gegenanzeigen/Kontraindikationen	8
	Vorgesehene Patientengruppe	9
	Lebensdauer des Medizinprodukts.....	9
3	INHALATION VORBEREITEN	10
	Informationen für die erste Anwendung.....	10
	Vorbereitung des Controllers	10
	Betrieb mit Netzteil.....	10
	Vorbereitung des Verneblers.....	11
4	INHALATION DURCHFÜHREN	14
	Pause während der Inhalation.....	14
	Displayanzeigen während der Inhalation	15
	Ende der Inhalation	15
5	REINIGUNG UND DESINFEKTION	17
	Vernebler	17
	Vorbereitung	17
	Hygienische Wiederaufbereitung zu Hause	18
	Reinigung.....	18
	Desinfektion	19
	Hygienische Wiederaufbereitung in Krankenhaus und Arztpraxis.....	20
	Reinigung mit thermischer Desinfektion	20

Controller, Verneblerkabel und Netzteil	21
Reinigung	21
Desinfektion	21
Aufbewahrung	21
6 FEHLERBEHEBUNG	22
7 ENTSORGUNG	26
8 ERSATZTEILE UND ZUBEHÖR.....	26
9 TECHNISCHE DATEN	27
Allgemein	27
eFlow® <i>rapid</i> Vernebler.....	27
Klassifikation nach EN 60601-1	28
Verwendete Materialien	28
Umgebungsbedingungen für den Betrieb	29
Umgebungsbedingungen für den Transport und für die Aufbewahrung	29
10 SYMBOLE	30
11 GARANTIEBEDINGUNGEN	32
Service und Hersteller	32

1 WICHTIGE HINWEISE

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sowie die Gebrauchsanweisungen des mitgelieferten Zubehörs vor der ersten Verwendung vollständig durch. Bewahren Sie sie zum späteren Nachschlagen auf.

WARNUNG:

Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung können Verletzungen und Schäden am Produkt nicht ausgeschlossen werden.

Melden Sie schwerwiegende Vorkommnisse an den Hersteller und die zuständige Behörde.

Vor der Behandlung von Erkrankungen sollte eine ärztliche Untersuchung erfolgen.

Gestaltung von Warnhinweisen

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.

Umgang mit dem Inhalationssystem

Überprüfen Sie das Inhalationssystem vor jeder Anwendung.

VORSICHT:

Ersetzen Sie gebrochene, verformte und stark verfärbte Teile. Beschädigte Einzelteile können die Funktion des Inhalationssystems und damit die Therapie beeinträchtigen.

WARNUNG:

Nehmen Sie das Inhalationssystem nicht in Betrieb, wenn Beschädigungen am Netzteil erkennbar sind, da ansonsten die Gefahr durch Kontakt mit stromführenden Teilen (z. B. elektrischer Schlag) besteht.

Beachten Sie die folgenden Hinweise, um das Inhalationssystem sicher zu betreiben:

- Zur vollständigen Trennung vom Netz ziehen Sie immer das Netzteil aus der Steckdose.

WARNUNG:

Ziehen Sie das Netzteil nicht mit nassen Händen aus der Steckdose. Es kann die Gefahr eines Stromschlags bestehen.

- Halten Sie das Inhalationssystem von heißen Flächen (z. B. Herdplatte) fern.
- Halten Sie die Kabel von Haustieren fern.

WARNUNG:

Verwenden Sie das Inhalationssystem nicht in explosionsgefährdeten Bereichen bzw. in Gegenwart von brandfördernden Gasen (z. B. Sauerstoff, Lachgas, entflammbare Anästhetika).

- Inhalieren Sie nicht während Sie ein Kraftfahrzeug führen (Unfallgefahr).

Therapie von Babys, Kindern und hilfsbedürftigen Personen

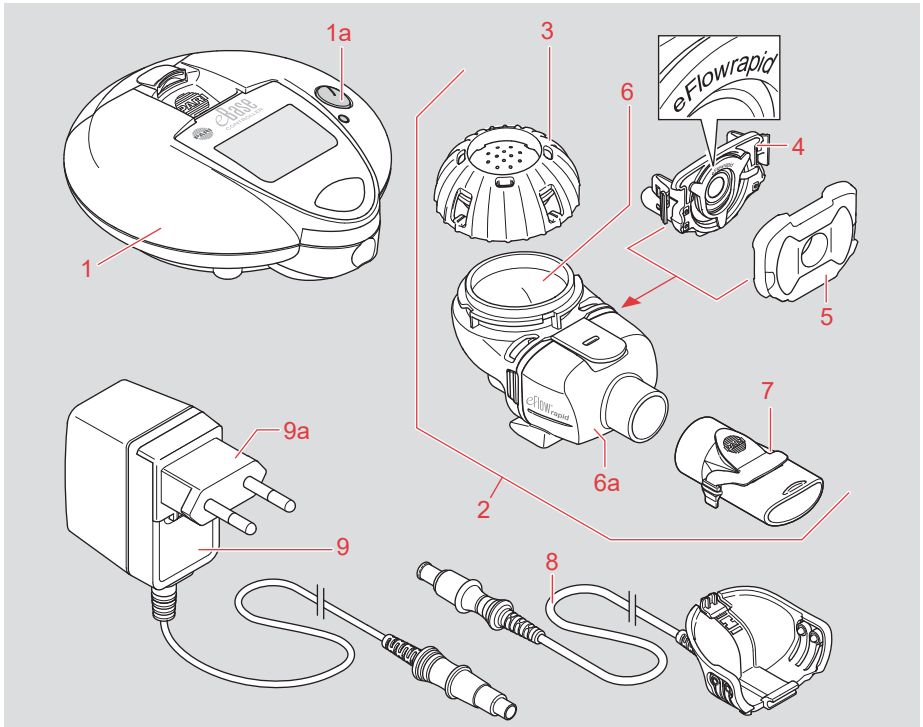
WARNUNG:

Kinder und hilfsbedürftige Personen dürfen nur unter ständiger Aufsicht eines Erwachsenen inhalieren. Nur so ist eine sichere und wirksame Therapie gewährleistet. Diese Personen schätzen oftmals Gefährdungen (z. B. Strangulation mit dem Kabel) falsch ein, wodurch Verletzungsgefahr entstehen kann.

WARNUNG:

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

2 PRODUKTBESCHREIBUNG



1 eBase® Controller

1a ON/OFF-Taste

2 Zwei eFlow®rapid Vernebler
(inkl. Aerosolerzeuger)

3 Medikamentendeckel

4 Aerosolerzeuger
eFlow®rapid Aerosol Head

5 Einatemventil

6 Medikamentenbehälter und
6a Verneblerkammer (vormontiert)

7 Mundstück mit Ausatemventil

8 Verneblerkabel (Verbindung von
Controller und Vernebler)

9 Netzteil

9a Länderspezifische Adapter (AU,
EU, UK, US)

- Transporttasche und Verneblerbeutel

- easycare Reinigungshilfe für
Aerosolerzeuger

- Batterien (optional)

Prüfen Sie, ob alle Komponenten im Lieferumfang enthalten sind. Anderenfalls kontaktieren Sie den lokalen Servicepartner (siehe „Service und Hersteller“, Seite 32).

Zweckbestimmung

Das eFlow[®]rapid Inhalationssystem ist für die Verabreichung von Lösungen oder Suspensionen für einen Vernebler als Aerosol zur Inhalation bestimmt.

Anwendungsgebiet/ Indikation

Das eFlow[®]rapid Inhalationssystem ist für die Verabreichung von Lösungen oder Suspensionen für einen Vernebler vorgesehen, die für die Behandlung von Erkrankungen der unteren Atemwege zugelassen sind.

Bestimmungsgemäße Verwendung

Das Inhalationssystem darf nur gemäß seiner Zweckbestimmung verwendet werden. Je nach Lösung oder Suspension für einen Vernebler und Krankheitsbild kann die Häufigkeit der Inhalationen variieren. Beachten Sie eventuelle Einschränkungen in der Packungsbeilage der betreffenden Lösung oder Suspension für einen Vernebler.

WARNUNG:

Aus hygienischen Gründen und um eine Ansteckung zu vermeiden, darf der eFlow[®]rapid Vernebler und das Verneblerkabel ausschließlich von einem Patienten verwendet werden. Für Patienten mit erhöhtem Infektionsrisiko, z. B. Cystische Fibrose (CF) oder mit geschwächtem Immunsystem, oder für MRSA infizierte Patienten werden auch der eBase[®] Controller und das Netzteil nur für die Verwendung durch einen Patienten empfohlen.

i Info:

Der eBase[®] Controller kann auch für einen arzneimittelspezifischen Vernebler (Tolero[®], Zirela[®] und Altera[®]) eingesetzt werden. Beachten Sie zusätzlich die Gebrauchsanweisung des Verneblers.

VORSICHT:

Arzneimittel, die für die Inhalation mit einem arzneimittelspezifischen Vernebler zugelassen sind, dürfen nicht mit einem eFlow[®]rapid Vernebler verwendet werden (Gefahr einer Fehldosierung).

VORSICHT:

Verwenden Sie keine ätherischen Öle zur Inhalation, da eine Reizung der Atemwege (starker Hustenreiz) auftreten kann.

Zum Betrieb darf nur original PARI Zubehör verwendet werden (siehe „ERSATZTEILE UND ZUBEHÖR“, Seite 26).

VORSICHT:

Die Verwendung von anderem Zubehör und Ersatzteilen, die nicht vom Hersteller angeboten werden, kann zu einer erhöhten elektromagnetischen Aussendung oder zu einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit führen und eine Funktionsstörung verursachen.

Die PARI Pharma GmbH haftet nicht für Schäden, die auf unsachgemäßer oder bestimmungsfremder Verwendung beruhen.

Gegenanzeigen/ Kontraindikationen

Für das eFlow[®]rapid Inhalationssystem ist der PARI Pharma GmbH keine Gegenanzeige bekannt. Beachten Sie Gegenanzeigen des Arzneimittels in der betreffenden Packungsbeilage.

Vorgesehene Patientengruppe

Das eFlow[®]rapid Inhalationssystem ist für alle Altersgruppen geeignet. Die Inhalation mit dem Mundstück ist die effektivste Form der Inhalation, da hiermit die geringsten Medikamentenverluste auf dem Weg in die Lunge verbunden sind. Für Babys und Kleinkinder, die nicht mit dem Mundstück inhalieren können, bietet PARI als Zubehör entsprechende Masken an.

Das Inhalationssystem ist nur für Patienten geeignet, die selbständig atmen und bei Bewusstsein sind.

Die Vernebler sind nicht für beatmete und tracheotomierte Patienten geeignet.

zeugers zwischen drei und sechs Monaten möglich. Bei häufiger Verwendung des Verneblers (zwei oder mehr verschiedene Lösungen für einen Vernebler mehrmals am Tag) kann sich die empfohlene Nutzungsdauer des Aerosolerzeugers durch eine deutlich verlängerte Vernebelungsdauer auf ein bis drei Monate verkürzen. Der Austausch der Kunststoffteile (Vernebler ohne Aerosolerzeuger) wird nach spätestens 12 Monaten empfohlen. Für arzneimittelspezifische Vernebler (Tolero[®], Zirela[®] und Altera[®]) und für den eFlow[®]rapid Vernebler zur Inhalation von Antibiotika wird der Austausch nach einem Monat empfohlen.

Die zu erwartende Lebensdauer des eBase[®] Controllers beträgt 3 Jahre.

Lebensdauer des Medizinprodukts

Der Vernebler mit Aerosolerzeuger ist für die Mehrfachverwendung vorgesehen. Für die optimale Inhalationstherapie mit einer exakten Dosierung und kurzen Inhalationszeit sowie für eine bestmögliche Hygiene müssen Vernebler und Aerosolerzeuger regelmäßig ausgetauscht werden.

Die Lebensdauer des Verneblers ist abhängig von der täglichen Anzahl und Dauer der Inhalationszyklen, der Zusammensetzung und Vielzahl der verwendeten Lösungen für einen Vernebler sowie von den angewendeten Reinigungs-/Hygieneprozessen.

Medikamentenreste und aus der Umgebung eingebrachte Mikropartikel können im Laufe der Zeit die feinen Poren des Aerosolerzeugers teilweise verschließen und zu einer Verlängerung der Vernebelungsdauer führen. Bei regelmäßiger Beachtung der Reinigungsvorgaben und Verwendung der *easycare* Reinigungshilfe ist eine Lebensdauer des Aerosoler-

3 INHALATION VORBEREITEN

Informationen für die erste Anwendung

- Waschen Sie sich vor jeder Verwendung des Inhalationssystems gründlich die Hände.
- Wenden Sie keine Medikamente direkt aus dem Kühlschrank an, um eventuelle Reizungen der Atemwege bei der Inhalation durch zu kaltes Aerosol und eine Beeinträchtigung der Aerosoleigenschaften zu vermeiden.

WARNUNG:

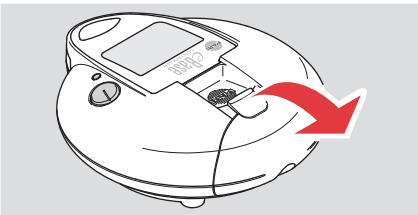
Reinigen Sie den Vernebler und den Aerosolzerzeuger vor der ersten Anwendung (siehe „REINIGUNG UND DESINFEKTION“, Seite 17).

Vorbereitung des Controllers

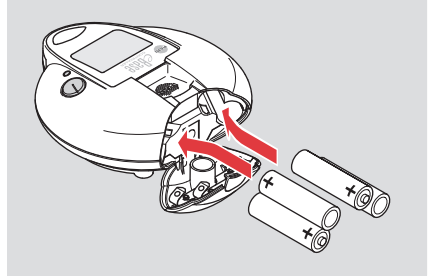
Der Controller kann mit Batterien oder wiederaufladbaren Akkus betrieben werden.

i Info:
Ein Aufladen der Akkus im Controller ist nicht möglich!

- Öffnen Sie das Batteriefach durch Anheben der Lasche.



- Legen Sie die Batterien gemäß den Polungssymbolen ein.



- Schließen Sie das Batteriefach.

Betrieb mit Netzteil

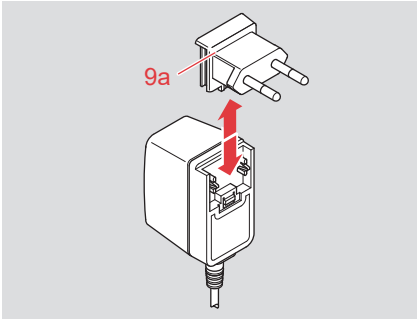
Überprüfen Sie vor jeder Anwendung das Netzteil auf Unversehrtheit.

WARNUNG:

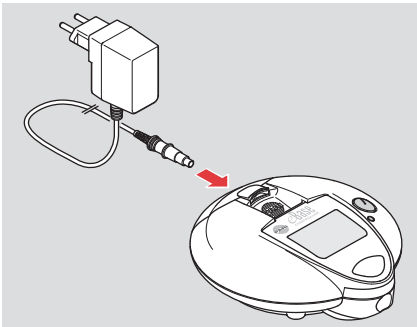
Verwenden Sie kein beschädigtes oder defektes Netzteil.

Der eBase® Controller ist für die mobile Handhabung entwickelt worden. Legen Sie deshalb vor Gebrauch Batterien ein und lassen sie diese bei Netzbetrieb im Controller. Das garantiert eine reibungslose Funktionalität. Die Energiereserven der Batterien werden dabei nicht verbraucht.

- Tauschen Sie bei Bedarf die länderspezifischen Adapter des Netzteils. Zum Entriegeln drücken Sie die Lasche und schieben den länderspezifischen Adapter nach oben. Stellen Sie beim Aufstecken sicher, dass der Adapter (9a) in das Netzteilgehäuse einrastet.



- Verbinden Sie das Netzteil mit der Netzanschlussbuchse am Controller.



- Schließen Sie das Netzteil an eine Steckdose an.

Vorbereitung des Verneblers

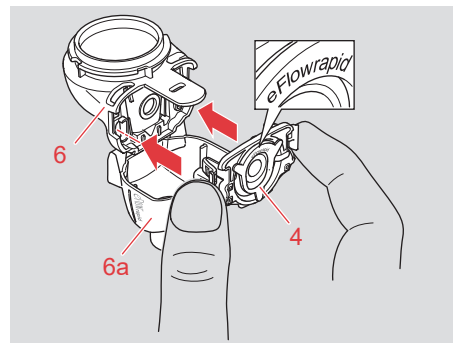
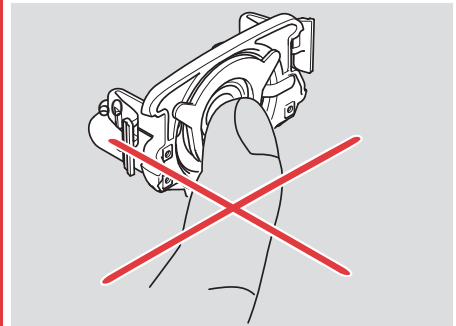
VORSICHT:

Überprüfen Sie die Teile Ihres Verneblers vor jeder Anwendung. Ersetzen Sie gebrochene, verformte und stark verfärbte Teile. Beschädigte Einzelteile sowie falsch montierte Vernebler können die Funktion des Verneblers und damit die Therapie beeinträchtigen.

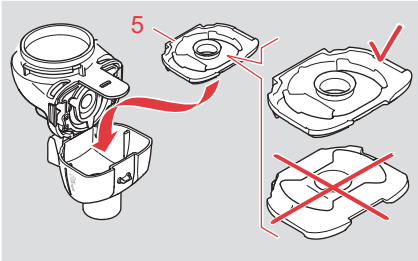
- Setzen Sie den Aerosolerzeuger (4) in die Öffnungen am Medikamentenbehälter (6) (aufgeklappte Verneblerkammer (6a)) ein. Er muss spürbar einrasten.

VORSICHT:

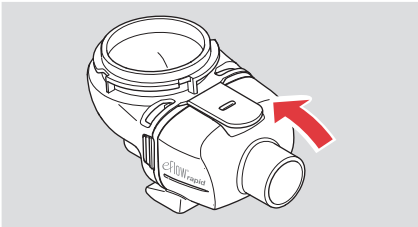
Berühren Sie nicht die Membran (gewölbte Metallfläche in der Mitte des Aerosolerzeugers), um eine Beschädigung zu vermeiden.



- Legen Sie das Einatemventil (5) in die Verneblerkammer ein. Überprüfen Sie dabei den korrekten Sitz der beiden Ventilklappen. Diese müssen flach aufliegen und nach dem Einlegen in Richtung Verneblerkammer zeigen.



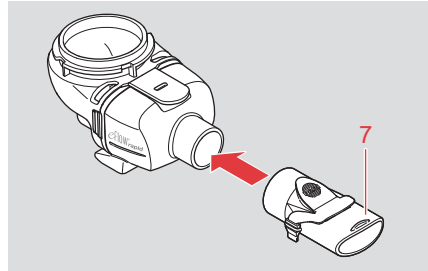
- Schließen Sie die Verneblerkammer.



HINWEIS:

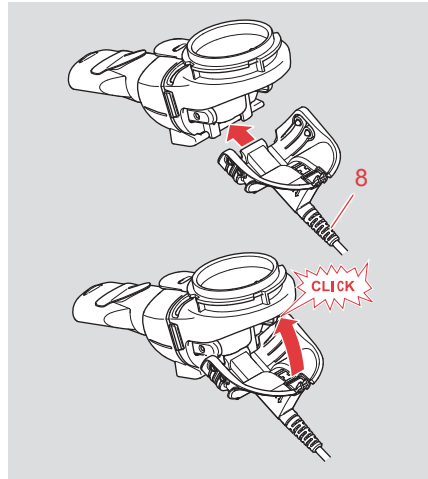
Sollte sich der Schnappverschluss nicht schließen lassen, korrigieren Sie den Sitz des Einatemventils. Es muss glatt an der Verneblerkammer anliegen.

- Stecken Sie das Mundstück (7) an die Verneblerkammer.

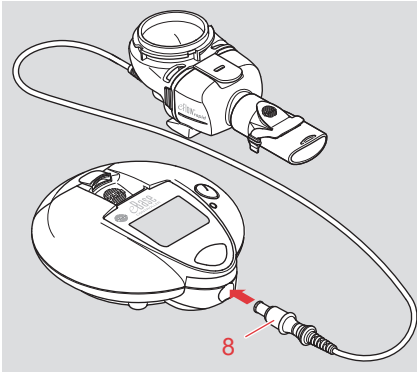


- **Info:** Für die Inhalation mit Maske beachten Sie die Gebrauchsanweisung der verwendeten Maske.

- Verbinden Sie das Verneblerkabel (8) mit dem Vernebler.



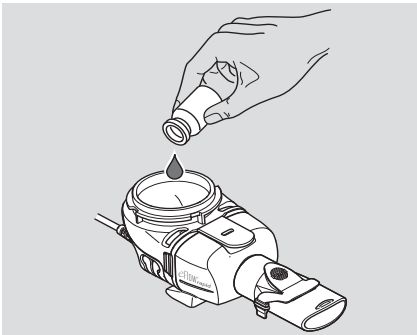
- Verbinden Sie das Verneblerkabel (8) mit dem Controller.



- Stellen Sie den Vernebler auf eine ebene, stabile Oberfläche.
- Füllen Sie die vom Arzt vorgegebene Menge an Medikament in den Medikamentenbehälter.

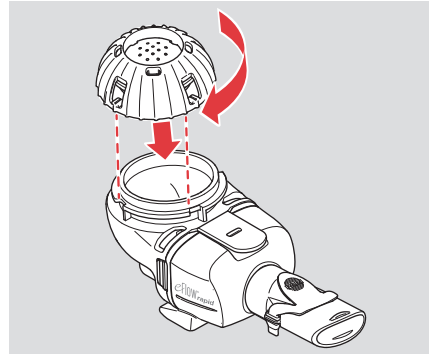
WARNUNG:

Achten Sie darauf, dass das Medikament höchstens bis zum obersten Skalenstrich eingefüllt wird (6 ml). Eine Überfüllung muss unbedingt vermieden werden!

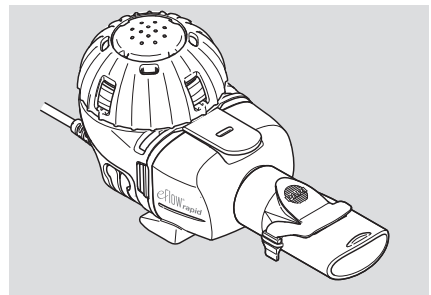


- i Info:**
 Wenn Sie mehrere Medikamente in direkter Folge inhalieren, spülen Sie vor dem erneuten Befüllen alle Verneblerteile gründlich mit warmem Leitungswasser aus.

- Schließen Sie den Medikamentenbehälter.



- Vergewissern Sie sich, dass alle Teile fest miteinander verbunden sind und der Medikamentenbehälter verschlossen ist.



4 INHALATION DURCHFÜHREN

- Setzen Sie sich entspannt und aufrecht hin. Das erleichtert die Inhalation und verbessert die Aufnahme des Medikaments in den Atemwegen.
- Nehmen Sie den Vernebler in die Hand.

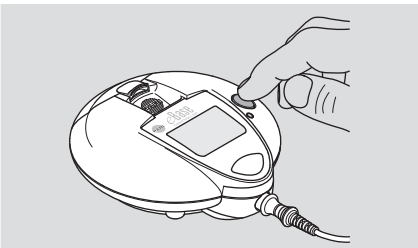
VORSICHT:

Halten Sie den Vernebler während der gesamten Inhalation waagrecht. Bei schräger Haltung kann es zu Dosierungsfehlern kommen.

- Nehmen Sie das Mundstück zwischen die Zähne und umschließen Sie es mit den Lippen. Die Lippen dürfen das blaue Ausatemventil nicht berühren.



- Drücken Sie die ON/OFF-Taste auf dem Controller, um mit der Inhalation zu beginnen.



Die Betriebsbereitschaft wird durch das Aufleuchten einer grünen LED neben der

ON/OFF-Taste und durch ein akustisches Signal (1 Ton) angezeigt.

- Atmen Sie tief und ruhig durch das Mundstück ein und aus. Behalten Sie auch während der Ausatemphase das Mundstück im Mund. Atmen Sie nicht durch die Nase. Bei Bedarf können Sie eine Nasenklammer verwenden.



Info:

Der Austritt von Aerosol durch das Ausatemventil im Mundstück während der Ausatmung ist normal und stellt keine Fehlfunktion dar.

Pause während der Inhalation

Besteht die Notwendigkeit, die Inhalation kurzzeitig zu unterbrechen, nutzen Sie den Pause-Modus:

- Drücken Sie die ON/OFF-Taste ca. 1 Sekunde lang. Der Pause-Modus ist aktiviert, wenn die LED grün blinkt.
- Drücken Sie die ON/OFF-Taste erneut ca. 1 Sekunde lang, um mit der Inhalation fortzufahren.



Info:

Der Pause-Modus kann erst nach einigen Sekunden Betriebszeit aktiviert werden.

Bei einer längeren Pause, schalten Sie den Controller aus, indem Sie die ON/OFF-Taste ca. 2 Sekunden lang drücken.

Solange sich ausreichend Flüssigkeit im Medikamentenbehälter befindet, kann die Vernebelung wieder gestartet werden, wenn erneut die ON/OFF-Taste gedrückt wird.

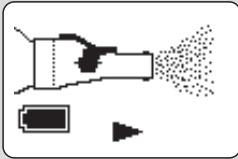
Displayanzeigen während der Inhalation

Folgende Displayanzeigen erscheinen während der Inhalation:

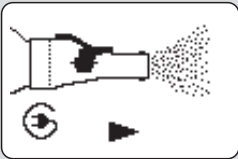
Start



Während der Inhalation

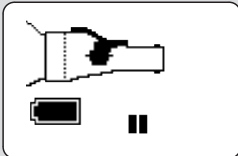


Vernebelung bei Batteriebetrieb

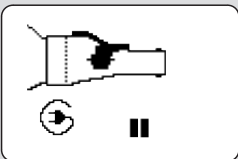


Vernebelung bei Netzbetrieb

Aktivierter Pause-Modus



Pause-Modus bei Batteriebetrieb



Pause-Modus bei Netzbetrieb

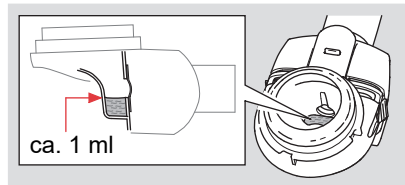
Ende der Inhalation

Sobald kein Aerosol mehr erzeugt wird, ist die Inhalation beendet und es erscheint folgende Displayanzeige:



Der Controller schaltet automatisch ab. Sollte sich der Controller deutlich früher oder später als gewöhnlich ausschalten, folgen Sie bitte den Anweisungen im Kapitel „FEHLERBEHEBUNG“, Seite 22.

i **Info:**
Beachten Sie, dass ein Rest von ca. 1 ml des Medikaments im Medikamentenbehälter des eFlow[®]rapid Verneblers verbleibt, der nicht vernebelt werden kann und verworfen werden muss. Dies ist für eine sichere Dosierung der Arzneimittel erforderlich und stellt keine Funktionsstörung dar.



Zur sicheren Entsorgung des restlichen Arzneimittels beachten sie die Angaben in der Packungsbeilage des Arzneimittels.

i *Info:*
Im Laufe des Gebrauchs kann die Vernebelungsdauer langsam ansteigen. Dies stellt keine Funktionsstörung des Verneblers dar.

- Bei Betrieb mit Netzteil: Ziehen Sie nach der Beendigung der Inhalation den Stecker des Netzteils aus der Steckdose.
- Führen sie unmittelbar nach Inhalationsende die Hygienemaßnahmen durch (siehe „REINIGUNG UND DESINFEKTION“, Seite 17).

5 REINIGUNG UND DESINFEKTION

Vernebler

WARNUNG:

Der Vernebler (inkl. Aerosolzerzeuger) muss unmittelbar nach jeder Anwendung gereinigt und einmal täglich desinfiziert werden.

Vorbereitung

Zerlegen Sie den Vernebler in seine Einzelteile:

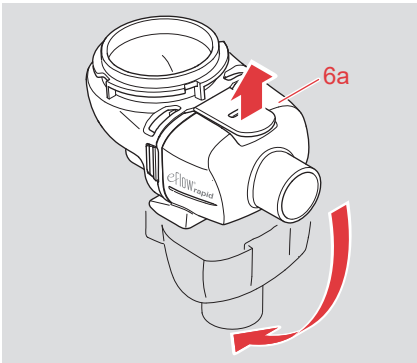
- Ziehen Sie das Verneblerkabel vom Vernebler ab.
- Entfernen Sie das Mundstück vom Vernebler.
- Öffnen Sie den Medikamentenbehälter und schütten Sie Medikamentenreste aus.



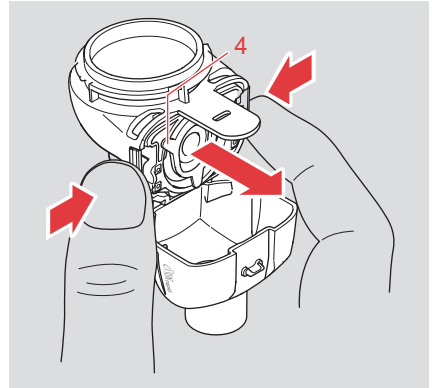
Info:

Der Medikamentenbehälter und die Verneblerkammer sind bereits vormontiert und dürfen nicht voneinander getrennt werden.

- Öffnen Sie die Verneblerkammer (6a).



- Nehmen Sie das Einatemventil von der Verneblerkammer ab.
- Entnehmen Sie den Aerosolzerzeuger (4). Drücken Sie dazu die seitlichen Rasthaken des Aerosolzerzeugers leicht zusammen.



VORSICHT:

Berühren Sie nicht die Membran (gewölbte Metallfläche in der Mitte des Aerosolzerzeugers), um eine Beschädigung zu vermeiden.

Hygienische Wiederaufbereitung zu Hause

Reinigung

WARNUNG:

Reinigen Sie den Vernebler (inkl. Aerosolerzeuger) unmittelbar nach jeder Anwendung.

HINWEIS:

Das Spülen aller Verneblerteile und des Aerosolerzeugers mit warmem Leitungswasser unmittelbar nach der Anwendung verhindert, dass sich z. B. Medikamentenrückstände festsetzen können. So wirken Sie einer möglichen Verlängerung der Vernebelungsdauer durch teilweises Verschließen der Poren der Membran entgegen.

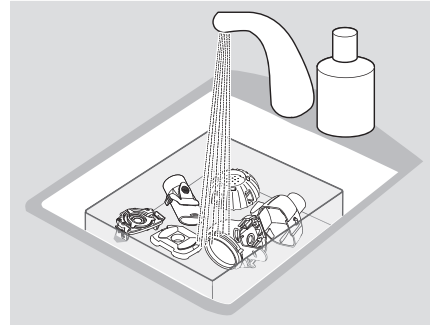
HINWEIS:

Bei Bedarf reinigen Sie den Aerosolerzeuger mit der *easycare* Reinigungshilfe (maximal 2-mal wöchentlich). Durch Rückspülen werden die Poren der Membran des Aerosolerzeugers freigespült, indem Flüssigkeit in die entgegengesetzte Richtung zur Vernebelung gespült wird. Beachten Sie die Angaben in der *easycare* Gebrauchsanweisung.

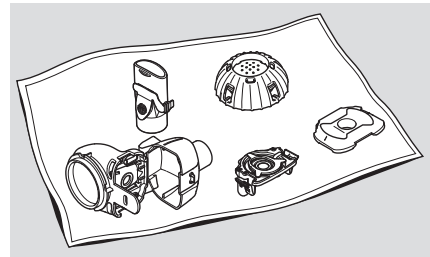
- Spülen Sie den Aerosolerzeuger ungefähr 5 Sekunden von jeder Seite unter warmem Leitungswasser (Wasser in Trinkwasserqualität, Temperatur bis zu 37 °C).
- Spülen Sie alle Verneblerteile für ungefähr 5 Sekunden.
- Legen Sie alle Verneblerteile sowie den Aerosolerzeuger 5 Minuten in warmes Leitungswasser mit ein paar Tropfen klarem Flüssigpülmittel. Verwenden Sie dazu eine saubere Schüssel.

VORSICHT:

Verwenden Sie für die Reinigung des Aerosolerzeugers keine Bürste oder andere Hilfsmittel, da diese Schäden an Produktbestandteilen verursachen können.



- Spülen Sie alle Verneblerteile sowie die Vorder- und Rückseite des Aerosolerzeugers gründlich unter fließendem Leitungswasser.
- Beschleunigen Sie das Abtropfen des Wassers durch Ausschütteln aller Teile.
- Legen Sie die Einzelteile auf eine trockene und saubere Unterlage und lassen Sie sie vollständig an der Luft trocknen.



VORSICHT:

Feuchtigkeit begünstigt Keimwachstum. Achten Sie auf ausreichende Trocknung nach jeder Reinigung.

Desinfektion

WARNUNG:

Desinfizieren Sie die Verneblerteile und den Aerosolerzeuger mindestens einmal täglich, zum Beispiel am Ende des Tages im Anschluss an die Reinigung (nur ein gereinigter Vernebler kann wirksam desinfiziert werden).

HINWEIS:

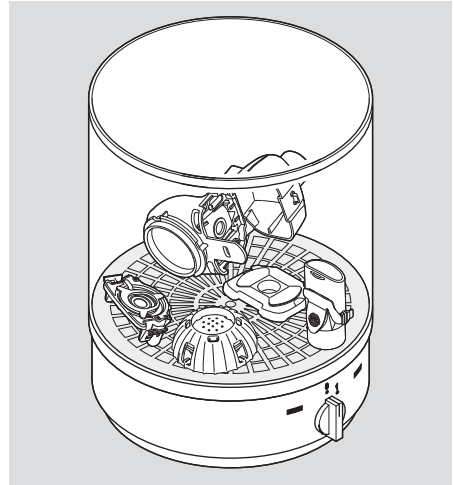
Verwenden Sie für die Desinfektion des Aerosolerzeugers keine Mikrowelle. Schäden an Produktbestandteilen können nicht ausgeschlossen werden.

Mit einem handelsüblichen Desinfektionsgerät für Babyflaschen

- 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 Desinfektionsgeräts.

VORSICHT:

Eine unzureichende Desinfektion begünstigt Keimwachstum und erhöht damit die Infektionsgefahr. Die Desinfektion ist erst wirksam durchgeführt, wenn die gerätespezifische Desinfektionszeit eingehalten wurde. Schalten Sie das Gerät daher nicht vorzeitig ab. Achten Sie außerdem auf dessen Sauberkeit und überprüfen Sie regelmäßig die Funktionsfähigkeit.



- Entnehmen Sie die Einzelteile unmittelbar nach Beendigung der Desinfektion aus dem Desinfektionsgerät. Legen Sie diese auf eine trockene und saubere Unterlage und lassen Sie sie vollständig an der Luft trocknen.

VORSICHT:

Überprüfen Sie die Teile des Verneblers nach jeder Desinfektion. Ersetzen Sie gebrochene, verformte und stark verfärbte Teile.

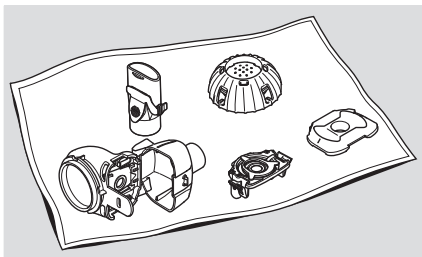
Mögliche Option: Auskochen in destilliertem Wasser

VORSICHT:

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

- Legen Sie alle Einzelteile mind. 5 Minuten in kochendes Wasser. Verwenden Sie dazu einen sauberen Kochtopf und destilliertes Wasser.
- Entnehmen Sie die Einzelteile aus dem Kochtopf.
- Beschleunigen Sie das Abtropfen des Wassers durch Ausschütteln aller Teile.

- Legen Sie die Einzelteile auf eine trockene und saubere Unterlage und lassen Sie sie vollständig an der Luft trocknen.



VORSICHT:

Feuchtigkeit begünstigt Keimwachstum. Achten Sie auf ausreichende Trocknung nach jeder Desinfektion.

VORSICHT:

Überprüfen Sie die Teile des Verneblers nach jeder Desinfektion. Ersetzen Sie gebrochene, verformte und stark verfärbte Teile.

Hygienische Wiederaufbereitung in Krankenhaus und Arztpraxis

Führen Sie die Reinigung mit Desinfektion unmittelbar nach der Anwendung durch. Es sollte grundsätzlich ein maschinelles Verfahren (Instrumentenspülmaschine) eingesetzt werden.

Bereiten Sie die Reinigung mit Desinfektion vor (siehe „REINIGUNG UND DESINFektion“, Seite 17).

Reinigung mit thermischer Desinfektion

- Legen Sie die Einzelteile des Verneblers in die Instrumentenspülmaschine.
- Wählen Sie das 93°C-Programm (Einwirkzeit 10 Minuten).

Der Nachweis der Wirksamkeit dieses Verfahrens wurde mit einem Desinfektionsgerät G7736 der Firma Miele und unter Verwendung des neodisher MA (Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg) als Reinigungsmittel in Verbindung mit deionisiertem Wasser als Neutralisationsmittel erbracht.

Auch wenn die Instrumentenspülmaschine mit einer Trocknungsfunktion ausgestattet ist, achten Sie darauf, dass keine Restfeuchte im Vernebler verbleibt. Entfernen Sie Restfeuchte durch Ausschüteln der Teile und lassen Sie sie vollständig an der Luft trocknen.

Controller, Verneblerkabel und Netzteil

Reinigung

Reinigen Sie bei Bedarf den Controller, das Verneblerkabel und das Netzteil mit einem sauberen, fusselfreien, feuchten Tuch.

Lassen Sie den Controller, das Verneblerkabel und das Netzteil vollständig trocknen.

VORSICHT:

Halten Sie den Controller, das Verneblerkabel und das Netzteil nicht unter fließendes Wasser und verwenden Sie auch keine flüssigen Reinigungsmittel. Der Eintritt von Flüssigkeit kann zu einer Beschädigung der Elektronik und damit zu Fehlfunktionen führen. Sollte dennoch Flüssigkeit ins Innere gelangen, kontaktieren Sie unverzüglich den lokalen Servicepartner.

Desinfektion

Desinfizieren Sie den Controller, das Verneblerkabel und das Netzteil im Anschluss an die Reinigung. Verwenden Sie für die Desinfektion ein auf Alkohol basierendes handelsübliches Desinfektionstuch. Zur sicheren Anwendung beachten Sie die Gebrauchsinformation des Desinfektionstuches. Die Wirksamkeit wurde mit Bacillol Tissues und Clineel Wipes geprüft. Lassen Sie den Controller, das Verneblerkabel und das Netzteil vollständig trocknen.

Aufbewahrung

Bewahren Sie zwischen den Anwendungen, insbesondere bei längeren Therapiepausen, den Vernebler an einem trockenen, staubfreien Ort auf (z. B. Verneblerbeutel).

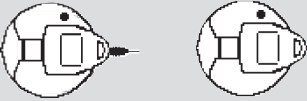

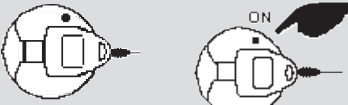

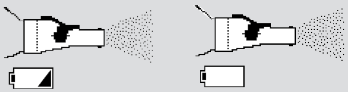
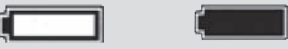
Packen Sie den Controller, das Verneblerkabel und Netzteil in die dafür vorgesehene Aufbewahrungstasche.

HINWEIS:

Ausgelaufene Batterien können eine Beschädigung des Controllers verursachen. Entfernen Sie deshalb die Batterien, wenn das Inhalationssystem voraussichtlich längere Zeit nicht benutzt wird.

6 FEHLERBEHEBUNG

Sie können Fehlfunktionen, zu denen es im täglichen Betrieb kommen kann, selbst beheben. Die nachfolgenden Tabellen helfen Ihnen dabei, die Ursachen einer Fehlfunktion zu finden und zu beheben.

Displayanzeige (blinkt im Wechsel)	Mögliche Ursache	Behebung
	<p>Verbindung zwischen Controller und Vernebler/Aerosol-erzeuger unterbrochen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Vergewissern Sie sich, dass alle Teile fest miteinander verbunden sind. - Den Aerosol-erzeuger und/oder das Verneblerkabel ersetzen, falls beschädigt. <p>Sollte der Fehler weiterhin bestehen, wenden Sie sich an Ihren Servicepartner.</p>
	<p>Kein Medikament eingefüllt.</p>	<p>Medikament einfüllen.</p>
	<p>Inhalation unterbrochen.</p>	<p>Inhalation durch Neustart des Geräts weiterführen (ON/OFF-Taste drücken).</p>
	<p>Die maximale Betriebszeit pro Inhalation von 20 Minuten ist überschritten.</p>	<p>Inhalation durch Neustart des Geräts weiterführen (ON/OFF-Taste drücken).</p>
	<p>Batterie halbvoll.</p>	<p>Neue Batterien bereit halten.</p>
	<p>Batterie leer.</p>	<p>Neue Batterien einsetzen oder mit Netzteil an Steckdose betreiben.</p>

Fehler/Zustand	Mögliche Ursache/Behebung
Der Controller lässt sich nicht einschalten (kein Ton, kein oranges oder grünes Lichtsignal).	<ul style="list-style-type: none"> - Zum Einschalten drücken Sie die ON/OFF-Taste für ca. 2 Sekunden. - Ist (bei Netzbetrieb) der Netzstecker in Steckdose und Gerät eingesteckt? Leuchtet die LED des Netzteils? - Sind die Batterien richtig eingelegt? - Überprüfen Sie den Ladezustand der Batterien.
Nach dem Einschalten des Controllers wird kein Aerosol erzeugt bzw. der Controller schaltet nach wenigen Sekunden wieder ab.	<ul style="list-style-type: none"> - Ist Medikament in den Medikamentenbehälter eingefüllt? - Überprüfen Sie die Verbindung zwischen Controller und Vernebler.
Der Controller schaltet ab, obwohl noch Medikament im Medikamentenbehälter vorhanden ist.	<p>Befindet sich mehr als 1 ml im Medikamentenbehälter des eFlow[®]rapid Verneblers:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Überprüfen Sie den Ladezustand der Batterien. - Wurde der Vernebler während der Inhalation waagrecht gehalten? Halten Sie den Vernebler waagrecht. - Nach 20 Minuten schaltet sich der Controller automatisch ab. Führen Sie die Inhalation durch erneutes Drücken der ON/OFF-Taste bis zum Ende durch, damit die erforderliche Medikamentendosis inhaliert werden kann. <p>Bei wiederholtem Überschreiten der maximalen Betriebszeit pro Inhalation ist der Aerosolerzeuger auszutauschen.</p>
<p>i <i>Info:</i> <i>Beachten Sie, dass ein Rest von ca. 1 ml des Medikaments im Medikamentenbehälter des eFlow[®]rapid Verneblers verbleibt, der nicht vernebelt werden kann und verworfen werden muss. Dies ist beabsichtigt und stellt keine Funktionsstörung dar.</i> <i>Bei arzneimittelspezifischen Verneblern (Tolero[®], Zirela[®] und Altera[®]) bleibt kein signifikantes Restvolumen im Medikamentenbehälter zurück.</i></p>	Die Therapie ist erfolgreich beendet und der Controller kann durch Drücken der ON/OFF-Taste abgeschaltet werden.
Der Controller schaltet nicht automatisch ab, obwohl kein Aerosol mehr produziert wird und im Medikamentenbehälter des eFlow [®] rapid Verneblers nicht mehr als ca. 1 ml Restmedikament vorhanden ist.	

Fehler/Zustand	Mögliche Ursache/Behebung
<p>Die Vernebelungsdauer hat sich deutlich verlängert.</p>	<p>Bei regelmäßiger Verwendung des Verneblers wird sich die Dauer der Vernebelung langsam verlängern. Dies stellt keinen Mangel dar. Sollten Sie jedoch feststellen, dass sich die Vernebelungsdauer deutlich verlängert (verdoppelt) hat, können folgende Ursachen vorliegen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sie inhalieren ein anderes Medikament. - Die Füllmenge ist erhöht worden. - Der Deckel des Medikamentenbehälters wurde nicht fest verschlossen. - Der Aerosolerzeuger ist nicht unmittelbar nach der letzten Anwendung gereinigt worden (die feinen Poren der Membran können teilweise verschlossen sein) oder ist beschädigt. - Sie benutzen den Aerosolerzeuger länger oder häufiger als im Abschnitt Lebensdauer des Medizinprodukts beschrieben. <p>Sollten die oben genannten Ursachen nicht zutreffen, verwenden Sie die <i>easycare</i> Reinigungshilfe. Die <i>easycare</i> Reinigungshilfe kann bei nachlassender Vernebelungsleistung zu einer Verkürzung der Vernebelungsdauer beitragen. Beachten Sie die Angaben in der <i>easycare</i> Gebrauchsanweisung. Sollte die Vernebelungsdauer nach Anwendung der <i>easycare</i> Reinigungshilfe weiterhin mehr als doppelt so lange sein, ist der Aerosolerzeuger zu ersetzen.</p>
<p>Aerosol tritt fortdauernd und massiv aus den Schlitzöffnungen des Medikamentenbehälters aus.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollieren Sie, ob der Vernebler richtig zusammengebaut ist. Überprüfen Sie den korrekten Sitz der beiden Ventilkappen des Einatemventils. Diese müssen beim Einsetzen des Ventils flach aufliegen und in Richtung Verneblerkammer zeigen.

Fehler/Zustand	Mögliche Ursache/Behebung
Der Medikamentendeckel lässt sich nach der Inhalationsbehandlung nicht vom Medikamentenbehälter abnehmen.	Der Unterdruck im Medikamentenbehälter ist zu hoch. <ul style="list-style-type: none"><li data-bbox="532 204 1000 405">• Öffnen Sie die Verneblerkammer und ziehen Sie leicht am Aerosolerzeuger, um das Einströmen von Luft zu ermöglichen. Nun lässt sich der Medikamentendeckel problemlos abnehmen.

Sollte eine Fehlfunktion weiterhin bestehen bleiben, wenden Sie sich an Ihren Servicepartner vor Ort.

7 ENTSORGUNG

Die stromführenden Teile (wie z. B. der Controller, das Kabel, das Netzteil und Batterien) sowie der Aerosolerzeuger dürfen nicht über den Hausmüll entsorgt werden.

Die Entsorgung der Gerätekomponenten ist entsprechend den regionalen Entsorgungsvorschriften vorzunehmen.

8 ERSATZTEILE UND ZUBEHÖR

Beschreibung	Bestellnummer
Vernebler (inkl. Aerosolerzeuger)	678G8222
Aerosolerzeuger	678B2620
Mundstück	078B3601
Netzteil (100 bis 240 V~, 50-60 Hz)	078B7114
Verneblerkabel	178G6009
Tragetasche	078E8005
PARI Filterventilset ^{a)}	041G0500
PARI SMARTMASK (Erwachsene) ^{a)}	041G0730
SMARTMASK Kids (Kinder ab 2 Jahren) ^{a)}	078G5000
SMARTMASK Baby (Babys ab 2,5 kg) ^{a)}	078G5026
easycare Reinigungshilfe für Aerosolerzeuger ^{a)}	078G6100

a) Die Verfügbarkeit von Zubehör kann sich je nach Land/Vertriebsregion unterscheiden.

9 TECHNISCHE DATEN

Allgemein

Technische Daten zur elektromagnetischen Verträglichkeit in tabellarischer Form sind auf Anfrage bei der PARI Pharma GmbH oder im Internet unter folgendem Link zu erhalten: <https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-4.pdf>

Elektrischer Anschluss	PARI Netzteil REF 078B7114 Input: 100 bis 240 V~, 50-60 Hz Output: 12 V ---
Batterien	4 x 1,5 V Mignon (AA LR6/Alkaline)
Akkus	4 x 1,2 V Mignon (AA wiederaufladbar, mind. 2100 mAh)
Gewicht Controller (inkl. Batterien)	ca. 300 g
Gehäuseabmessungen Controller	H 4,0 cm, Ø 11,6 cm

eFlow[®]rapid Vernebler

Gewicht Vernebler	ca. 55 g
Abmessungen Vernebler (B x H x T)	5,0 cm x 6,3 cm x 14,5 cm
Min. Füllvolumen	2,0 ml
Max. Füllvolumen	6,0 ml
MMAD ^{a)} (Mass Median Aerodynamic Diameter)	4,7 µm
GSD ^{a)} (Geometric Standard Deviation)	1,7
Respirable (lungengängige) Fraktion ^{a)}	< 5 µm 53,8 % < 2 µm 4,7 % 2 - 5 µm 49,1 %
Aerosol Output ^{b)}	0,67 g
Aerosol Output Rate ^{b)}	0,43 g/min

Aerosoldaten nach ISO 27427; vernebeltes Medium: Salbutamol 2,5 ml. Messwerte können in Abhängigkeit von dem verwendeten Medikament schwanken.

Empfohlenes Füllvolumen: siehe Packungsbeilage des Arzneimittels

- a) Messung mit Next Generation Pharmaceutical Impaktor (NGI) bei 23 °C und 50 % relativer Feuchte. Inspiratorischer Fluss: 15 l/min.
- b) Messung mit Atemzugsimulator bei 23 °C und 50 % relativer Feuchte. 500 ml Atemzugvolumen, Atemfrequenz 15 Zyklen/Minute, sinusförmiges Atemmuster, Inhalations-/Exhalationsverhältnis 1:1 (bei Erwachsenen, Kinder können abweichen).

Klassifikation nach EN 60601-1

Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag (Netzteil)	Schutzklasse II
Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag des Anwendungsteils (Vernebler)	Typ BF
Grad des Schutzes gegen Eindringen von Wasser nach IEC 60529 (IP-Schutzgrad)	IP 21
Grad des Schutzes bei Anwendung in Gegenwart von brennbaren Gemischen von Anästhesiemitteln mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas	Kein Schutz
Betriebsart	Dauerbetrieb
Umgebung	- Professionelle Einrichtungen zur Gesundheitsfürsorge - Bereiche häuslicher Gesundheitsfürsorge

Verwendete Materialien

- Vernebler (inkl. Aerosolerzeuger):
Polypropylen, thermoplastische Elastomere, Polyoxymethylen, Silikonkautschuk, Edelstahl
- Mundstück: Polypropylen, Silikonkautschuk

Der eFlow[®] *rapid* enthält keine Teile aus Naturkautschuk (Latex).

Umgebungsbedingungen für den Betrieb

- Umgebungstemperatur:
+5 °C bis +40 °C
- Relative Feuchte der Umgebungsluft:
15 % bis 93 % (nicht kondensierend)
- Luftdruck: 700 hPa bis 1060 hPa

Der Betrieb des Gerätes ist für die häusliche Umgebung sowie für öffentliche Bereiche vorgesehen. Der Betrieb in Zügen und Flugzeugen ist dabei nur im Passagierbereich gestattet. Die Nutzung des Gerätes in einem Kraftfahrzeug darf nur im Batteriebetrieb erfolgen.

Der Betrieb des Gerätes in professionellen Einrichtungen zur Gesundheitsvorsorge ist auf den stationären Bettenbereich und Intensivpflegestationen beschränkt. Der Betrieb des Gerätes in Bereichen erhöhter magnetischer oder elektrischer Strahlung (z. B. in der Nähe eines Kernspintomographen) ist nicht zulässig.

VORSICHT:

Halten Sie bei der Verwendung von tragbaren drahtlosen Kommunikationsgeräten (inklusive deren Zubehör wie z. B. Antennenkabel oder externe Antennen) einen Mindestabstand von 30 cm zwischen diesen Geräten und allen Teilen des Inhalationssystems. Andernfalls kann es zu einer Verschlechterung der Leistung Ihres Inhalationssystems kommen.

VORSICHT:

Der Controller darf für den Betrieb nicht unmittelbar neben oder auf anderen Geräten gestapelt angeordnet werden. Wenn der Betrieb nahe oder auf anderen Geräten gestapelt erforderlich ist, muss der Controller ständig überwacht werden, um den ordnungsgemäßen Betrieb sicherzustellen.

Umgebungsbedingungen für den Transport und für die Aufbewahrung

- Temperatur: -25 °C bis +70 °C
- Relative Feuchte der Umgebungsluft:
0 % bis 93 % (nicht kondensierend)
- Luftdruck: 500 hPa bis 1060 hPa

Diese Angaben zum Transport gelten für das unverpackte Produkt/ den unverpackten Aerosolerzeuger. Die Blisterpackung des Aerosolerzeugers hält nur den auf der Systemverpackung angegebenen Transportbedingungen stand.

HINWEIS:












Kondensationsfeuchte kann die Funktionsfähigkeit des Controllers beeinträchtigen. Vermeiden Sie daher extreme Temperaturschwankungen. Warten Sie mit der Inhalation, bis sich der Controller an die Umgebungstemperatur angeglichen hat.

Wird das Gerät voraussichtlich für längere Zeit nicht benutzt, so sind die Batterien zu entfernen.

Info:

Batterien weisen qualitätsbedingt große Schwankungen in ihrer Haltbarkeit und Leistung auf. Die Betriebsdauer von ca. 90 Minuten kann nur mit den gelieferten Batterien (4 Stück oder Batterien gleicher Qualität und Leistung) erreicht werden.

10 SYMBOLE

	Medizinprodukt
	Gebrauchsanweisung beachten
	Einzelner Patient - mehrfach anwendbar
	Gleichstrom
	Wechselstrom
	Chargenbezeichnung
	Artikelnummer
	Seriennummer
	Einmalige Produktkennung
	Schutzklasse des Anwendungsteils: Typ BF
	Gerät der Schutzklasse II
	Das Gerät ist tropfwassergeschützt.
	Minimale und maximale Umgebungstemperatur
	Minimale und maximale Luftfeuchtigkeit
	Minimaler und maximaler Luftdruck
	CE-Kennzeichnung: Dieses Produkt entspricht den europäischen Anforderungen für Medizinprodukte (EU 2017/745).
	Das Medizinprodukt wurde nach dem 13. August 2005 in Verkehr gebracht. Das Produkt darf nicht über den normalen Hausmüll entsorgt werden. Das Symbol der durchgestrichenen Mülltonne weist auf die Notwendigkeit der getrennten Sammlung hin.



Vorsicht



Hersteller



Herstelldatum

11 GARANTIEBEDINGUNGEN

PARI garantiert Ihnen während der Garantiezeit von zwei Jahren, dass Ihr Inhalationssystem bei bestimmungsgemäßer Verwendung keine herstellungsbedingten Material- oder Verarbeitungsmängel aufweist.

Die Garantie erstreckt sich jedoch nicht auf Verschleißteile, also Geräteteile, die normaler Abnutzung ausgesetzt sind, wie Vernebler und Aerosolerzeuger. Die Garantie wird weiter nicht gewährt, wenn:

- das Gerät nicht ordnungsgemäß nach den Vorgaben der Gebrauchsanweisung in Betrieb genommen oder verwendet wurde,
- Schäden vorhanden sind, die auf äußere Einflüsse wie Wasser, Feuer, Blitzschlag u.ä. zurückzuführen sind,
- der Schaden durch einen unsachgemäßen Transport entstanden ist oder ein Sturzschaden vorliegt,
- das Gerät unsachgemäß behandelt oder gepflegt wurde,
- die Seriennummer am Gerät geändert, entfernt oder unleserlich gemacht wurde,

- von durch PARI nicht autorisierten Personen Reparaturen, Anpassungen oder Veränderungen am Gerät vorgenommen wurden.

Sollte ausnahmsweise ein Mangel auftreten, wird PARI das Gerät austauschen. Der Austausch des Geräts kann sowohl in das gleiche als auch ein mindestens vergleichbar ausgestattetes Modell erfolgen. Der Austausch des Geräts begründet keine neuen Garantieansprüche. Alle ausgetauschten Altgeräte oder Teile werden Eigentum von PARI. Weitere Ansprüche aus der Garantie sind, soweit gesetzlich zulässig, ausgeschlossen.

Bei einem etwaigen Garantiefall wenden Sie sich bitte an Ihren Servicepartner vor Ort. Als Garantie- sowie Eigentumsnachweis ist der Original-Kaufbeleg des Händlers vorzulegen. Die Garantie gilt nur für den Erstkäufer des Geräts.

Service und Hersteller

Hersteller	PARI Pharma GmbH Moosstr. 3 82319 Starnberg Germany
Ansprechpartner bei technischen Problemen oder Fragen zum Gerät	Lokaler Servicepartner Kontakt: www.pari.com

Die Instandsetzung des Gerätes darf nur durch die PARI Pharma GmbH oder eine von ihr ausdrücklich dazu ermächtigte Service-Stelle erfolgen.

Technische Änderungen vorbehalten.
Stand der Information: 2022-05

For eFlow[®]*rapid* Type 178G1005

Table of contents

1	IMPORTANT INFORMATION	35
	Organisation of warnings	35
	Handling the nebuliser system.....	35
	Treatment of babies, children and individuals requiring assistance	36
2	PRODUCT DESCRIPTION.....	37
	Intended purpose.....	38
	Indication.....	38
	Intended use.....	38
	Contraindications	38
	Intended patient group.....	39
	Lifetime of the medical device.....	39
3	PREPARING FOR INHALATION.....	40
	Information for the first application	40
	Preparing the controller.....	40
	Operation with the power adapter.....	40
	Preparing the nebuliser handset.....	41
4	PERFORMING INHALATION	44
	Pausing during inhalation.....	44
	Screens during inhalation.....	45
	End of the inhalation session.....	45
5	CLEANING AND DISINFECTION.....	47
	Nebuliser handset.....	47
	Preparation	47
	Hygienic reprocessing at home	48
	Cleaning.....	48
	Disinfection	49
	Hygienic reprocessing in the hospital and doctor's practice	50
	Cleaning with thermal disinfection	50

Controller, connection cord and power adapter	51
Cleaning	51
Disinfection.....	51
Storage.....	51
6 TROUBLESHOOTING	52
7 DISPOSAL	56
8 SPARE PARTS AND ACCESSORIES	56
9 TECHNICAL DATA	57
General.....	57
eFlow® <i>rapid</i> nebuliser handset	57
Classification according to EN 60601-1	58
Materials used	58
Ambient conditions for operation	59
Ambient conditions for transport and storage.....	59
10 SYMBOLS	60
11 TERMS AND CONDITIONS OF WARRANTY	62
Service and manufacturer	62

1 IMPORTANT INFORMATION

Read these instructions for use and the instructions for use of the accompanying accessories completely before using for the first time. Keep them safe so that you can refer to them again later.

WARNING:

If these instructions for use are not followed, injuries and damage to the product cannot be ruled out.

Report serious incidents to the manufacturer and the competent authority.

You should have a medical examination before beginning treatment for an illness.

Organisation of warnings

In these instructions for use, safety-related warnings are organised according to the degrees of hazard:

- The signal word **WARNING** is used to indicate dangers that may result in serious injuries or even death if precautionary measures are not taken.
- The signal word **CAUTION** is used to indicate dangers that may result in slight to moderate injuries or impair treatment if precautionary measures are not taken.
- The signal word **NOTE** is used to indicate general precautionary measures for handling the product that should be followed to avoid damaging the product.

Handling the nebuliser system

Check the nebuliser system before each use.

CAUTION:

Replace all broken, deformed and heavily discoloured parts. Damaged parts can impair the function of the nebuliser system and thus also affect treatment.

WARNING:

Do not operate the nebuliser system if the power adapter is visibly damaged, since otherwise there is a risk of contact with live parts (e.g., electric shock).

Follow the instructions below in order to operate the nebuliser system safely:

- Always remove the power adapter from the socket to ensure that the power is completely cut off.

WARNING:

Never remove the power adapter from the socket with wet hands. There may be a risk of electric shock.

- Keep the nebuliser system away from hot surfaces (e.g., hob).
- Do not allow pets near the cables.

WARNING:

Do not use the nebuliser system in areas where there is a risk of explosion or in the presence of gases that promote combustion (e.g., oxygen, nitrous oxide, flammable anaesthetics).

- Do not carry out an inhalation session while you are driving a motor vehicle (risk of accident).

Treatment of babies, children and individuals requiring assistance

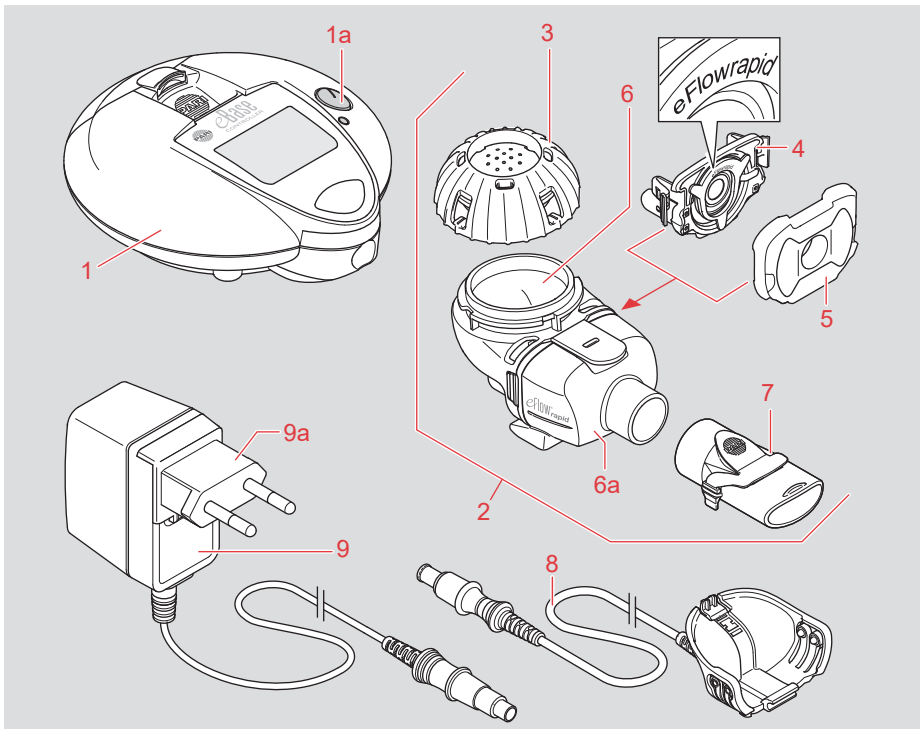
WARNING:

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. These individuals often underestimate the hazards associated with the equipment (e.g., risk of strangulation with the cable), and this can result in risk of injury.

WARNING:

The product contains small parts. Small parts can block the airways and pose a choking hazard. Therefore, be sure to keep them out of reach of children at all times.

2 PRODUCT DESCRIPTION



1 eBase® Controller

1a ON/OFF button

2 Two eFlow®*rapid* nebuliser handsets
(incl. aerosol head)

3 Medication cap

4 eFlow®*rapid* Aerosol Head

5 Inspiratory valve

6 Medication reservoir and

6a Aerosol chamber (preassembled)

7 Mouthpiece with expiratory valve

8 Connection cord (connection between
the controller and the nebuliser
handset)

9 Power adapter

9a Country-specific adapter
(AU, EU, UK, US)

- Carrying case and nebuliser handset
bag

- *easycare* cleaning aid for aerosol
heads

- Batteries (optional)

Check that all components are contained
in your package. If they are not, contact
your local service partner (see “Service
and manufacturer”, page 62).

Intended purpose

The eFlow[®]rapid nebuliser system is intended to administer solutions or suspensions for a nebuliser handset as an aerosol for inhalation.

Indication

The eFlow[®]rapid nebuliser system is intended to administer solutions or suspensions for a nebuliser handset which are approved for the treatment of diseases of the lower airways.

Intended use

The nebuliser system must only be used in accordance with its intended purpose. The frequency of inhalation sessions may vary depending on the nebuliser solution or suspension used for a nebuliser handset and the clinical picture. Take note of any limitations in the package leaflet accompanying the respective solution or suspension for a nebuliser handset.

WARNING:

For reasons of hygiene and to avoid cross-infections, the eFlow[®]rapid nebuliser handset and the connection cord must be used by one patient only. For patients at greater risk of infection, e.g., with cystic fibrosis (CF) or a weakened immune system, or for those infected with MRSA it is recommended that the eBase[®] Controller and the power adapter are also used by one patient only.

Info:

The eBase[®] Controller can also be used for a drug-specific nebuliser handset (Tolero[®], Zirela[®] and Altera[®]). Follow the instructions for use of the nebuliser handset as well.

CAUTION:

Medications that are approved for inhalation with a drug-specific nebuliser handset must not be used with an eFlow[®]rapid nebuliser handset (risk of incorrect dosage).

CAUTION:

Never attempt to inhale essential oils, as this can cause irritation of the airways (intense coughing).

Only original PARI accessories must be used to operate the system (see "SPARE PARTS AND ACCESSORIES", page 56).

CAUTION:

Using accessories and spare parts other than those supplied by the manufacturer may cause increased electromagnetic emissions or reduced electromagnetic immunity, leading to a malfunction.

PARI Pharma GmbH is not responsible for damage if the system is used improperly or contrary to the instructions.

Contraindications

For the eFlow[®]rapid nebuliser system no contraindication is known to PARI Pharma GmbH. Take note of contraindications of the medicine in the accompanying package leaflet.

Intended patient group

The eFlow[®]*rapid* nebuliser system is suitable for use by all age groups. Inhalation with the mouthpiece is the most effective form of inhalation, since it results in minimum medication losses on the way to the lung. For babies and toddlers who cannot use the mouthpiece to inhale, PARI offers appropriate masks as accessories.

The nebuliser system is only suitable for use by patients who can breathe unassisted and are conscious.

The nebuliser handsets are not suitable for use by patients who are receiving mechanical ventilation or have undergone a tracheotomy.

Lifetime of the medical device

The nebuliser handset with aerosol head is designed for multiple uses. For optimal inhalation therapy with exact dosing and short inhalation time and to ensure the best possible hygiene conditions, nebuliser handsets and aerosol heads must be replaced regularly.

The lifetime of the nebuliser handset depends on the daily number and duration of the inhalation cycles performed, the composition and variety of the nebuliser solutions used, and the cleaning/hygiene processes applied.

Over time, medication residues and microparticles introduced from the environment can partially block the fine pores in the aerosol head and prolong the nebulisation times. When the cleaning instructions are followed regularly and the *easycare* cleaning aid is used, the aerosol head has a possible lifetime of between three and six months. If the nebuliser handset is used frequently (two or more different nebuliser solutions several times a day), the recommended useful life of the aerosol head may be shortened to a period of one to three months due to significantly longer nebulisation times.

It is recommended that the plastic parts (nebuliser handset without aerosol head) be replaced after 12 months at the latest. For drug-specific nebuliser handsets (Tolero[®], Zirela[®] and Altera[®]) and for the eFlow[®]*rapid* nebuliser handset for inhalation of antibiotics, replacement after one month is recommended.

The expected lifetime of the eBase[®] Controller is 3 years.

3 PREPARING FOR INHALATION

Information for the first application

- Wash your hands thoroughly every time before using the nebuliser system.
- To avoid irritation of the airways due to inhaling aerosol when it is too cold and impairment of the aerosol properties, do not use medications straight from the refrigerator.

WARNING:

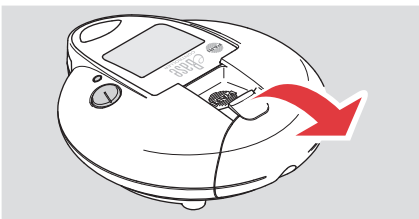
Clean the nebuliser handset and aerosol head before the first application (see “CLEANING AND DISINFECTATION”, page 47).

Preparing the controller

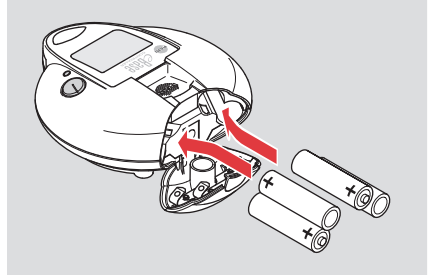
The controller can be operated with batteries or with rechargeable batteries.

i Info:
Rechargeable batteries cannot be recharged in the controller!

- Open the battery compartment by lifting the clip.



- Insert the batteries as indicated by the polarity symbols.



- Close the battery compartment.

Operation with the power adapter

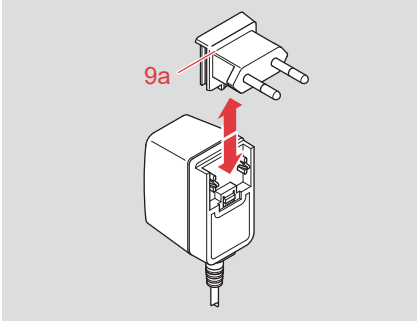
Check that the power adapter is intact before every application.

WARNING:

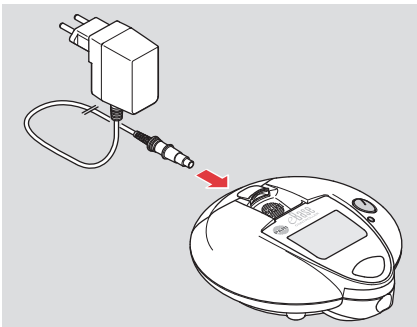
Do not use a power adapter that is damaged or faulty.

The eBase® Controller was developed for mobile use. Therefore, insert batteries before use and leave them in the controller during mains operation. This guarantees smooth functionality. This does not deplete the energy reserves of the batteries.

- Replace the country-specific adapters for the power adapter as required. To unlock, press the clip and push the country-specific adapter upwards. When plugging in, make sure that the adapter (9a) engages in the power adapter housing.



- Connect the power adapter to the power cord socket on the controller.



- Plug the power adapter into an electrical wall socket.

Preparing the nebuliser handset

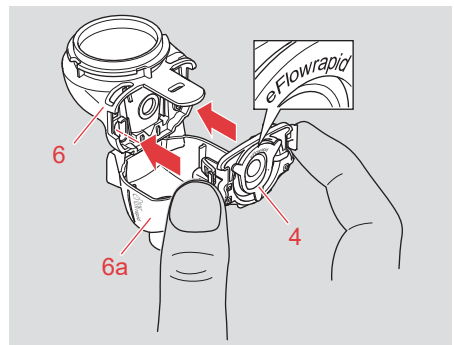
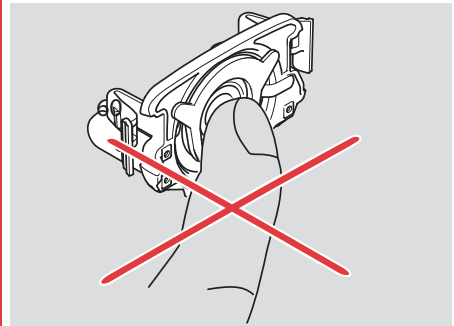
CAUTION:

Check the parts of your nebuliser handset before each use. Replace all broken, deformed and heavily discoloured parts. Damaged parts and incorrectly assembled nebuliser handsets can impair the function of the nebuliser handset and thus also affect the treatment.

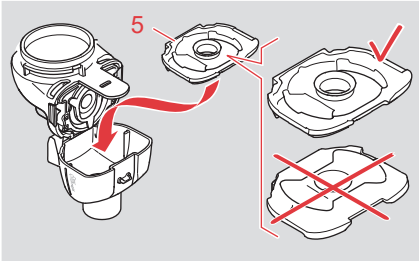
- Insert the aerosol head (4) into the openings on the medication reservoir (6) (opened aerosol chamber (6a)). It must snap noticeably into place.

CAUTION:

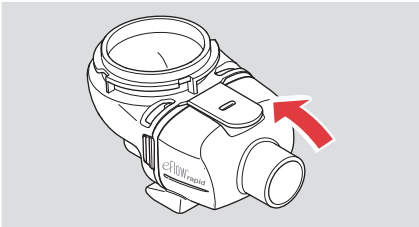
Do not touch the membrane (the curved metal surface in the middle of the aerosol head) to avoid damage.



- Insert the inspiratory valve (5) in the aerosol chamber.
When doing so, check that the two valve flaps are seated correctly. They must lie perfectly flush and face towards the aerosol chamber following insertion.



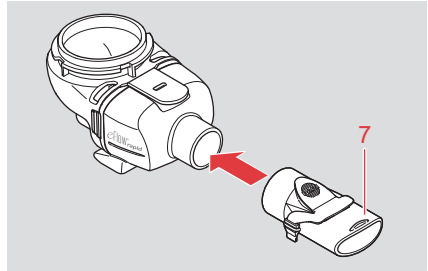
- Close the aerosol chamber.



NOTE:

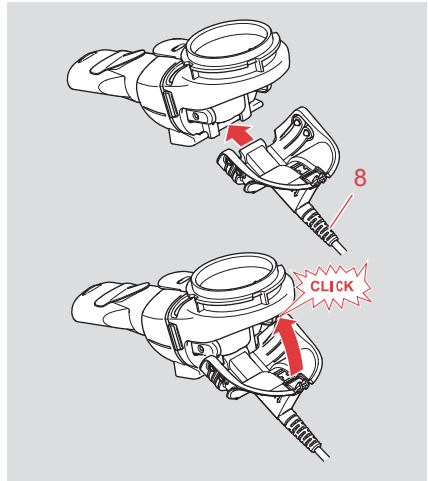
If the snap closure does not close, ensure that the inspiratory valve is seated correctly. It must lie flat against the aerosol chamber.

- Attach the mouthpiece (7) to the aerosol chamber.

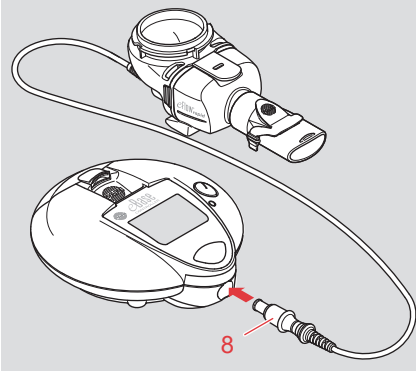


- **Info:**
For inhalation with a mask, follow the instructions for use of the mask you are using.

- Connect the connection cord (8) to the nebuliser handset.



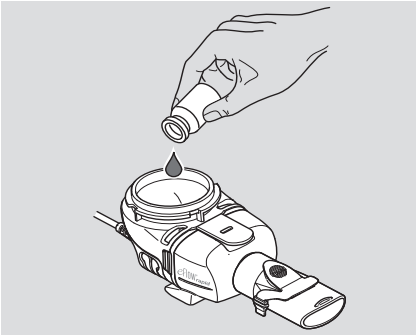
- Connect the connection cord (8) to the controller.



- Place the nebuliser handset on a firm, flat surface.
- Add the quantity of medication prescribed by your doctor to the medication reservoir.

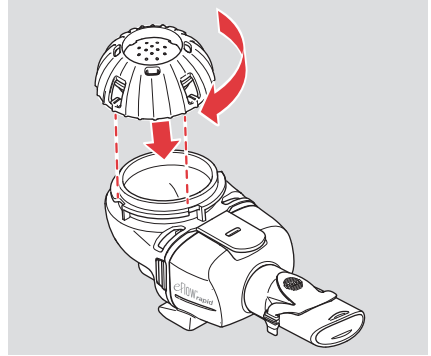
WARNING:

Ensure that the medication is filled no higher than the upper scale graduation mark (6 ml). Do not overfill under any circumstances!

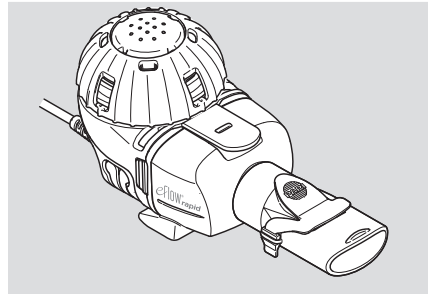


- i Info:**
 If you intend to inhale several medications one after the other, rinse all nebuliser handset parts thoroughly with warm tap water before refilling.

- Close the medication reservoir.



- Check that all parts are connected tightly and that the medication reservoir is sealed.



4 PERFORMING INHALATION

- Sit in an upright position and relax. This makes inhalation easier and improves uptake of the medication in the airways.
- Hold the nebuliser handset in your hand.

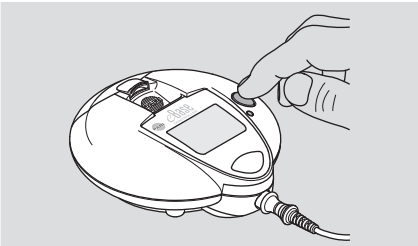
CAUTION:

Hold the nebuliser handset horizontally at all times while performing the inhalation. If the handset is tilted, this may result in the incorrect dosage being delivered.

- Hold the mouthpiece between your teeth and enclose with your lips. The lips must not touch the blue expiratory valve.



- Press the ON/OFF button on the controller to start the inhalation session.



A green LED next to the ON/OFF button lights up and an audible signal (1 beep) is emitted to indicate readiness for use.

- Inhale and exhale slowly and deeply through the mouthpiece. Hold the mouthpiece in your mouth while breathing out as well.

Do not breathe through your nose. You can use a nose clip if necessary.

i *Info:*
It is normal for aerosol to escape through the expiratory valve in the mouthpiece during exhalation; this is not a malfunction.

Pausing during inhalation

If it is necessary to interrupt the inhalation session briefly, activate pause mode:

- Press the ON/OFF button for approx. 1 second.

Pause mode is activated when the LED flashes green.

- Press the ON/OFF button for approx. 1 second again to resume the inhalation session.

i *Info:*
Pause mode can only be activated after an operating time of a few seconds.

If pausing for a longer time, switch the controller off by pressing the ON/OFF button for approx. 2 seconds.

As long as there is enough liquid in the medication reservoir, nebulisation can be restarted by pressing the ON/OFF button again.

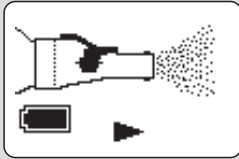
Screens during inhalation

The following screens appear during the inhalation session:

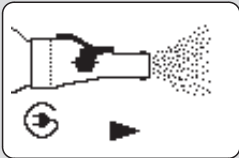
Start



During inhalation

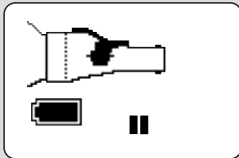


Nebulising with battery power

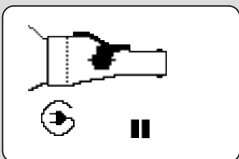


Nebulising with mains power

Pause mode activated



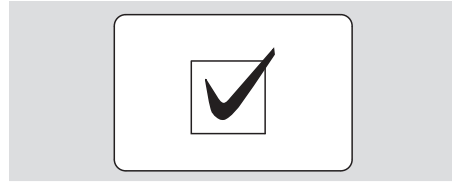
Pause mode when operating with batteries



Pause mode when operating with mains power

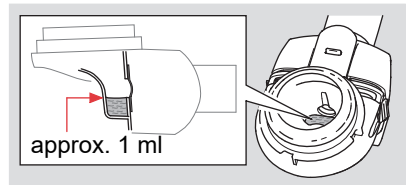
End of the inhalation session

The inhalation session is finished as soon as no more aerosol is generated, and the following screen appears:



The controller switches off automatically. If the controller switches itself off considerably sooner or later than usual, follow the instructions in Chapter "TROUBLE-SHOOTING", page 52.

i *Info:*
 Note that about 1 ml of medication cannot be nebulised and remains unused in the medication reservoir of the eFlow[®] rapid nebuliser handset; this residue must be discarded. This is necessary to ensure a safe dosing of medication is delivered and does not constitute a malfunction.



For safe disposal of the leftover medication, follow the information in the medication package leaflet.

i *Info:*

i *The nebulisation times may gradually become longer with increasing length of use. This does not constitute a malfunction of the nebuliser handset.*

- When operating with the power adapter: When the inhalation session has ended, disconnect the power adapter plug from the socket.
- Carry out the hygiene procedures (see “CLEANING AND DISINFECTATION”, page 47) immediately after the inhalation session has ended.

5 CLEANING AND DISINFECTION

Nebuliser handset

WARNING:

The nebuliser handset (and the aerosol head) must be cleaned immediately after each use and disinfected once a day.

Preparation

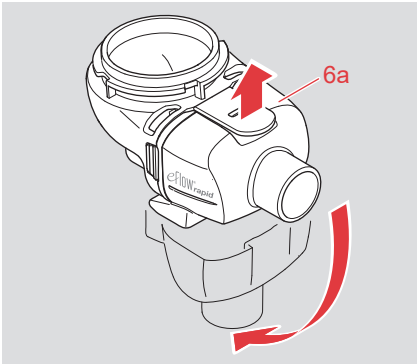
Disassemble the nebuliser handset into its individual parts:

- Pull the connection cord out of the nebuliser handset.
- Remove the mouthpiece from the nebuliser handset.
- Open the medication reservoir and pour out the medication residue.

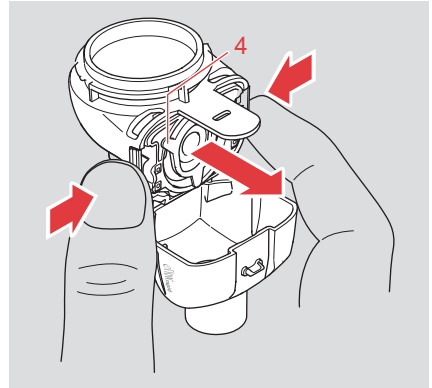
i Info:

The medication reservoir and aerosol chamber are already preassembled and must not be detached from one another.

- Open the aerosol chamber (6a).



- Remove the inspiratory valve from the aerosol chamber.
- Remove the aerosol head (4). To do this, gently press the engaging side hooks on the aerosol head together.



CAUTION:

Do not touch the membrane (the curved metal surface in the middle of the aerosol head) to avoid damage.

Hygienic reprocessing at home

Cleaning

WARNING:

Clean the nebuliser handset (incl. aerosol head) immediately after each application.

NOTE:

Rinsing all the parts of the nebuliser handset and the aerosol head in warm tap water straight after use prevents medication residue from accumulating, for example. This helps you to prevent a potential lengthening of the nebulisation times due to partial closure of the pores in the membrane.

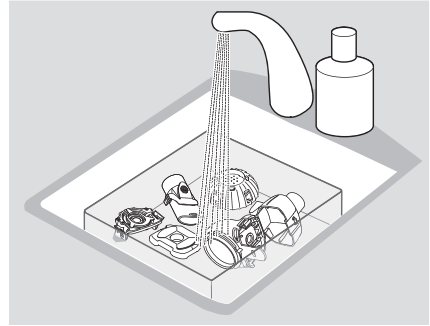
NOTE:

If necessary, clean the aerosol head with the *easyCare* cleaning aid (not more than twice a week). Backwashing unblocks the pores in the membrane of the aerosol head by flushing with liquid in the opposite direction to the direction for nebulising. Observe the information provided in the *easyCare* instructions for use.

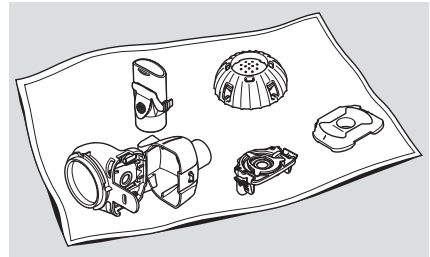
- Rinse each side of the aerosol head for approx. 5 seconds each in warm tap water (water of drinking water quality, temperature up to 37 °C).
- Rinse all parts of the nebuliser handset for approx. 5 seconds.
- Place all nebuliser handset parts and the aerosol head in warm tap water with a few drops of washing-up liquid for 5 minutes. Use a clean bowl for this.

CAUTION:

Do not use brushes or any other tools to clean the aerosol head as they may cause damage to the product components.



- Rinse all nebuliser handset parts and the front and back of the aerosol head thoroughly under running tap water.
- Shake all parts to remove excess water more quickly.
- Place the individual parts on a dry, clean surface and allow them to air-dry completely.



CAUTION:

Moisture promotes the growth of bacteria. Please ensure adequate drying after each cleaning.

Disinfection

WARNING:

Disinfect the nebuliser handset parts and the aerosol head at least once a day, e.g., immediately after cleaning at the end of the day (a nebuliser handset cannot be disinfected effectively unless it has been cleaned first).

NOTE:

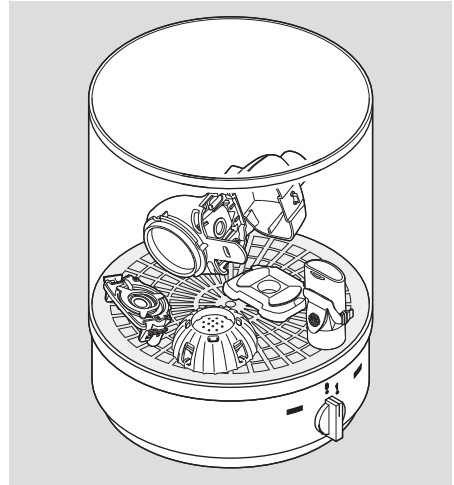
Do not use a microwave to disinfect the aerosol head. The possibility of product components being damaged cannot be ruled out.

With a commercially available disinfectant for baby bottles

- To ensure effective disinfection, use a thermal disinfectant with an operating time of at least 6 minutes. With regard to performing the disinfection, the duration of the disinfection process and the quantity of water required, follow the instructions for use of the disinfectant you are using.

CAUTION:

Inadequate disinfection promotes the growth of bacteria and thus increases the risk of infection. If disinfection is not carried out for the time specified for the device concerned, it will not be effective. Therefore, do not switch the device off before the disinfection cycle is complete. Also, make sure that the device is clean and check it regularly for proper operation.



- Take the parts out of the disinfectant immediately after disinfection is complete. Place them on a dry, clean surface and allow them to air-dry completely.

CAUTION:

Check the nebuliser handset parts after every disinfection. Replace all broken, deformed and heavily discoloured parts.

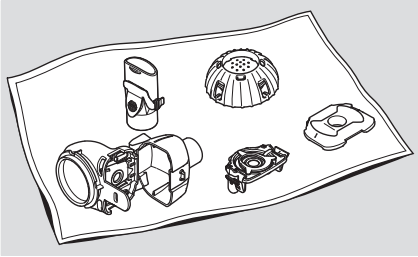
Possible option: Boiling in distilled water

CAUTION:

Plastic will melt if it comes into contact with the hot base of the pot. Therefore, make sure that there is sufficient water in the pot. This will prevent the parts from being damaged.

- Put all parts in boiling water for at least 5 minutes. Use a clean pot and distilled water for this.
- Take the parts out of the pot.
- Shake all parts to remove excess water more quickly.

- Place the individual parts on a dry, clean surface and allow them to air-dry completely.



CAUTION:

Moisture promotes the growth of bacteria. Please ensure adequate drying after every disinfection.

CAUTION:

Check the nebuliser handset parts after every disinfection. Replace all broken, deformed and heavily discoloured parts.

Hygienic reprocessing in the hospital and doctor's practice

Carry out cleaning with disinfection immediately after use. Ideally, a mechanical procedure (instrument dishwasher) should be used.

Prepare for cleaning with disinfection (see "CLEANING AND DISINFECTION", page 47).

Cleaning with thermal disinfection

- Place the nebuliser handset components in the instrument dishwasher.
- Select the 93 °C programme (treatment time: 10 minutes).

The effectiveness of this procedure has been validated using a G7736 disinfector made by Miele and using neodisher MA (Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg) as a cleaning agent in conjunction with deionised water as a neutraliser. Even when the instrument dishwasher is equipped with a drying function, ensure that no residual moisture remains in the nebuliser handset. Remove residual moisture by shaking the parts and allow them to air-dry completely.

Controller, connection cord and power adapter

Cleaning

Clean the controller, the connection cord and the power adapter as necessary with a clean, lint-free, damp cloth.

Allow the controller, the connection cord and the power adapter to dry completely.

CAUTION:

Do not hold the controller, the connection cord or the power adapter under running water and do not use liquid cleaning agents. If liquid gets into these components, the electronics may be damaged and the device may no longer function properly. If liquid does get into them, contact your local service partner immediately.

Disinfection

Disinfect the controller, the connection cord and the power adapter after cleaning. Use an alcohol-based, standard commercial disinfectant wipe for disinfecting.

To ensure safe application, follow the instructions for use of the disinfectant wipe. Effectiveness has been tested using Bacillol Tissues and Clinell Wipes.

Allow the controller, the connection cord and the power adapter to dry completely.

Storage

Between applications, particularly for prolonged breaks in treatment, keep the nebuliser handset in a dry, dust-free place (e.g., nebuliser handset bag).

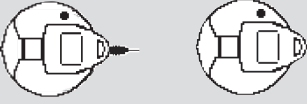




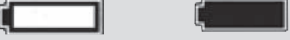
Pack the controller, the connection cord and the power adapter in the case provided for this purpose.

NOTE:

Leaking batteries may cause damage to the controller. Therefore, remove the batteries if the nebuliser system is not expected to be used for a relatively long period of time.

6 TROUBLESHOOTING

You can correct malfunctions that occur during daily operation yourself. The following tables will help you to locate and correct the causes of malfunction.

Screen (flashes alternately)	Possible cause	Solution
	<p>Connection between the controller and the nebuliser handset/ aerosol head interrupted.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Verify that all parts are securely connected. - Replace the aerosol head and/or the connection cord if damaged. <p>If the fault persists, contact your service partner.</p>
	<p>No medication added.</p>	<p>Add medication.</p>
	<p>Inhalation interrupted.</p>	<p>Resume inhalation by restarting the device (press the ON/OFF button).</p>
	<p>The maximum operating time of 20 minutes for an inhalation session has been exceeded.</p>	<p>Resume inhalation by restarting the device (press the ON/OFF button).</p>
	<p>Battery charge level 50%.</p>	<p>Have new batteries ready.</p>
	<p>Battery flat.</p>	<p>Insert new batteries or operate with the power adapter connected.</p>

Fault/Condition	Possible cause/Solution
<p>The controller cannot be switched on (no beep, no orange or green light signal).</p>	<ul style="list-style-type: none"> - To switch on, press the ON/OFF button for approx. 2 seconds. - Is power cord plug plugged into mains and the device (for mains operation)? Does the power adapter LED light up? - Are the batteries inserted correctly? - Check the charge level of the batteries.
<p>After switching the controller on, no aerosol is generated, and/or the controller switches off again after a few seconds.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Has the medication reservoir been filled with medication? - Check the connection between the controller and the nebuliser handset.
<p>The controller switches off even though there is still medication left in the medication reservoir.</p> <p>i <i>Info:</i> <i>Note that about 1 ml of medication cannot be nebulised and remains unused in the medication reservoir of the eFlow[®]rapid nebuliser handset; this residue must be discarded. This is intentional and does not represent a malfunction.</i> <i>With drug-specific nebuliser handsets (Tolero[®], Zirela[®] and Altera[®]) there is no significant volume of residue left in the medication reservoir.</i></p>	<p>If there is still more than 1 ml in the medication reservoir of the eFlow[®]rapid nebuliser handset:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Check the charge level of the batteries. - Was the nebuliser handset held horizontally throughout the inhalation session? Hold the nebuliser handset horizontally. - The controller switches off automatically after 20 minutes. Carry out inhalation to the end by pressing the ON/OFF button again, so that you can inhale the prescribed dose of medication. <p>If the maximum operating time for an inhalation session is exceeded repeatedly, the aerosol head must be replaced.</p>
<p>The controller does not switch off automatically even when no more aerosol is being produced and there is no more than about 1 ml of residue left in the medication reservoir of the eFlow[®]rapid nebuliser handset.</p>	<p>The treatment session has been completed successfully and the controller can be switched off by pressing the ON/OFF button.</p>

Fault/Condition	Possible cause/Solution
<p>The nebulisation times have become considerably longer than normal.</p>	<p>If the nebuliser handset is used regularly, the nebulisation time will gradually become longer. This is not a malfunction. However, if you notice that the nebulisation time has become considerably longer (twice as long), this may be due to one of the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> - You are inhaling a different medication. - The fill volume has been increased. - The medication cap was not closed tightly. - The aerosol head was not cleaned immediately after the last application (the fine pores of the membrane may be partially blocked) or it is damaged. - You are using the aerosol head for longer or more often than is described in section Lifetime of the medical device. <p>If the causes mentioned above do not apply, use the <i>easycare</i> cleaning aid. The <i>easycare</i> cleaning aid can help to shorten the nebulisation time if the performance of the aerosol head becomes less than optimal.</p> <p>Observe the information provided in the <i>easycare</i> instructions for use.</p> <p>If the nebulisation time is still more than twice as long after cleaning with the <i>easycare</i> cleaning aid, the aerosol head must be replaced.</p>
<p>Aerosol escapes continuously in large volumes from the opening slots in the medication reservoir.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Check whether the nebuliser handset has been assembled correctly. Check that the two valve flaps of the inspiratory valve are seated correctly. When the valve is inserted, they must lie flat and face towards the aerosol chamber.

Fault/Condition	Possible cause/Solution
The medication cap cannot be removed from the medication reservoir after the inhalation treatment.	The negative pressure in the medication reservoir is too high. <ul style="list-style-type: none"><li data-bbox="532 204 969 288">• Open the aerosol chamber and gently pull the aerosol head so that air can flow in. The medication cap can now be removed easily.

If the malfunction persists, contact your local service partner.

7 DISPOSAL

The live parts (such as the controller, the cable, the power adapter and the batteries) as well as the aerosol head must not be disposed of with domestic waste.

The device components must be disposed of in accordance with local regulations.

8 SPARE PARTS AND ACCESSORIES

Description	Catalogue number
Nebuliser handset (incl. aerosol head)	678G8222
Aerosol head	678B2620
Mouthpiece	078B3601
Power adapter (100 to 240 V~, 50-60 Hz)	078B7114
Connection cord	178G6009
Carrying case	078E8005
PARI Filter valve set ^{a)}	041G0500
PARI SMARTMASK (adults) ^{a)}	041G0730
SMARTMASK Kids (children aged 2 and older) ^{a)}	078G5000
SMARTMASK Baby (babies weighing 2.5 kg and more) ^{a)}	078G5026
<i>easycare</i> cleaning aid for aerosol heads ^{a)}	078G6100

a) The availability of accessories may differ between countries/sales regions.

9 TECHNICAL DATA

General

Technical electromagnetic compatibility data in table form is available upon request from PARI Pharma GmbH or on the Internet under the following link:

<https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-4.pdf>

Electrical connection	PARI power adapter REF 078B7114 Input: 100 to 240 V~, 50-60 Hz Output: 12 V =
Batteries	4 x 1.5 V Mignon (AA LR6/Alkaline)
Rechargeable batteries	4 x 1.2 V Mignon (AA rechargeable, at least 2100 mAh)
Controller weight (incl. batteries)	approx. 300 g
Controller housing dimensions	H 4.0 cm, Ø 11.6 cm

eFlow[®] rapid nebuliser handset

Nebuliser handset weight	approx. 55 g	
Nebuliser handset dimensions (W x H x D)	5.0 cm x 6.3 cm x 14.5 cm	
Min. fill volume	2.0 ml	
Max. fill volume	6.0 ml	
MMAD ^{a)} (Mass Median Aerodynamic Diameter)	4.7 µm	
GSD ^{a)} (Geometric Standard Deviation)	1.7	
Respirable fraction ^{a)}	< 5 µm	53.8%
	< 2 µm	4.7%
	2 - 5 µm	49.1%
Aerosol output ^{b)}	0.67 g	
Aerosol output rate ^{b)}	0.43 g/min	

Aerosol data according to ISO 27427; nebulised medium: Salbutamol 2.5 ml. Measured values may vary depending on the medication used.

Recommended fill volume: see package leaflet for the medication

- a) Measurement with Next Generation Pharmaceutical Impactor (NGI) at 23 °C and 50% relative humidity. Inspiratory flow: 15 l/min.
- b) Measurement with breathing simulator at 23 °C and 50% relative humidity. 500 ml breathing volume, breathing frequency 15 cycles/minute, sinusoidal breathing pattern, inhalation/exhalation ratio 1:1 (with adults, may vary in children).

Classification according to EN 60601-1

Type of electric shock protection (power adapter)	Protection class II
Degree of protection from electric shock of applied part (nebuliser handset)	Type BF
Degree of protection against ingress of water as per IEC 60529 (IP rating)	IP 21
Degree of protection when used in the presence of flammable mixtures of anaesthetics with air, with oxygen or with nitrous oxide	No protection
Operating mode	Continuous operation
Environment	- Professional healthcare facility environments - Domestic healthcare settings

Materials used

- Nebuliser handset (incl. aerosol head): Polypropylene, thermoplastic elastomers, polyoxymethylene, silicone rubber, stainless steel
- Mouthpiece: Polypropylene, silicone rubber

The eFlow[®]*rapid* contains no parts made from natural rubber (latex).

Ambient conditions for operation

- Ambient temperature: +5 °C to +40 °C
- Relative humidity of ambient air: 15% to 93% (non-condensing)
- Air pressure: 700 hPa to 1060 hPa

Users can operate the device both at home and when out and about. Its use on trains and aeroplanes is restricted to passenger areas only. If using the device in a car, it must be operated with battery power.

Within professional healthcare facility environments, the device must only be used in in-patient wards and intensive care units. The device must never be used in areas exposed to elevated magnetic or electrical radiation (e.g. in the vicinity of an MRI scanner).

CAUTION:

When using portable wireless communication devices, you must ensure that a distance of at least 30 cm is maintained between all parts of the nebuliser system and these devices (including their accessories, e.g., antenna cables or external antennas). Otherwise, the performance of your nebuliser system may deteriorate.

CAUTION:

The controller must not be placed directly beside or stacked with other devices for operation. If operation near or stacked with other devices is unavoidable, the controller must be monitored continuously to ensure proper operation.

Ambient conditions for transport and storage

- Temperature: -25 °C to +70 °C
- Relative humidity of ambient air: 0% to 93% (non-condensing)
- Air pressure: 500 hPa to 1060 hPa

These values for transport are valid for the unpackaged product/ the unpackaged aerosol head. The blister packing for the aerosol head will only function properly under the transport conditions described on the system packaging.

















NOTE:

Moisture from condensation can impair the controller's functional capabilities. Therefore, you should avoid extreme temperature fluctuations. Wait until the controller has reached room temperature before beginning an inhalation session.

The batteries must be removed if you do not expect to use the device for a lengthy period.

i *Info:*
Batteries vary considerably in terms of storage life and output depending on battery quality. The operating time of about 90 minutes can only be achieved with the batteries supplied (4x or batteries with the same quality and performance).

10 SYMBOLS

	Medical device
	Follow the instructions for use
	Single patient – multiple use
	Direct current
	Alternating current
	Lot number
	Item number
	Serial number
	Unique Device Identifier
	Protection class of the applied part: Type BF
	Protection class II appliance
IP21	The device is protected against dripping water
	Minimum and maximum ambient temperature
	Minimum and maximum humidity
	Minimum and maximum air pressure
	CE marking: This product complies with the European requirements for medical devices (EU 2017/745).
	The medical device was distributed commercially after 13 August 2005. This product must not be disposed of with normal domestic waste. The symbol of a crossed-through refuse bin indicates that separate collection is required.



Caution



Manufacturer



Date of manufacture

11 TERMS AND CONDITIONS OF WARRANTY

PARI guarantees to you that if used for its intended purpose your nebuliser system will be free from defects in material or workmanship caused by the manufacturing process for the warranty period of two years.

However this warranty does not cover wearing parts, that is to say device parts that are exposed to normal wear, such as the nebuliser handset and aerosol head. The warranty shall no longer be valid if:

- the device has been operated or used in a manner inconsistent with the guidelines in the instructions for use,
- damage is evident that is attributable to external factors such as water, fire, lightning strike or similar,
- the damage has been caused by transporting the device incorrectly, or resulted from a fall,
- the device has been handled or serviced incorrectly,
- the serial number on the device has been changed, removed or rendered illegible,

- repairs, adaptations or modifications have been made to the device by persons not authorised by PARI. If, exceptionally, a defect does occur, PARI will replace the device. The device may be replaced with an identically or at least comparably equipped model. Replacement of the device shall not serve as grounds for new claims under the warranty. All exchanged used devices or parts will become the property of PARI. All other claims under the warranty are excluded to the extent permitted by law. In the event of a claim under the warranty, please contact your local service partner. The original purchase receipt from the dealer must be presented as proof of warranty and ownership. This warranty applies solely for the initial purchaser of the device.

Service and manufacturer

Manufacturer	PARI Pharma GmbH Moosstr. 3 82319 Starnberg Germany
Contact for technical problems or questions regarding the device	Local service partner Contact: www.pari.com

The device must only be serviced by PARI Pharma GmbH or a service location expressly authorised by PARI Pharma GmbH.

We reserve the right to make technical changes.
Information as of: 2022-05

da BRUGSANVISNING

Til eFlow[®] *rapid* type 178G1005

Indholdsfortegnelse

1	VIGTIG INFORMATION	65
	Beskrivelse af advarsler.....	65
	Håndtering af inhalationssystemet.....	65
	Terapi af spædbørn, børn og personer, der har brug for hjælp	66
2	PRODUKTBEKRIVELSE	67
	Anbefalet anvendelse	68
	Anvendelsesområde.....	68
	Tilsigtet brug	68
	Kontraindikationer	68
	Beregnet patientgruppe	69
	Levetiden for det medicinske udstyr	69
3	FORBEREDELSE AF INHALATIONEN	70
	Informationer for første brug	70
	Forberedelse af controlleren	70
	Drift med netdel	70
	Forberedelse af forstøveren	71
4	GENNEMFØRELSE AF INHALATIONEN	74
	Pause under inhalationen	74
	Displayvisninger under inhalationen	75
	Afslutning på inhalationen.....	75
5	RENGØRING OG DESINFEKTION	77
	Forstøver	77
	Forberedelse.....	77
	Hygiejnisk oparbejdning hjemme	78
	Rengøring	78
	Desinfektion	79
	Hygiejnisk oparbejdning på sygehuset og i lægens praksis	80
	Rengøring med termisk desinfektion	80

Controller, forstøverkabel og netdel	81
Rengøring	81
Desinfektion	81
Opbevaring	81
6 FEJLAFHJÆLPNING	82
7 BORTSKAFFELSE	86
8 RESERVEDELE OG TILBEHØR	86
9 TEKNISKE DATA	87
Generelt	87
eFlow® <i>rapid</i> forstøver	87
Klassifikation iht. EN 60601-1	88
Anvendte materialer	88
Omgivelsesbetingelser for driften	89
Omgivelsesbetingelser for transport og opbevaring	89
10 SYMBOLER	90
11 GARANTIBETINGELSER	92
Service og producent	92

1 VIGTIG INFORMATION

Læs hele denne brugsanvisning samt brugsanvisningerne for det medleverede tilbehør inden første anvendelse. Opbevar disse, så de kan anvendes til senere opslag.

ADVARSEL:

Hvis brugsanvisningen ikke overholdes, er der risiko for kvæstelser og skader på produktet.

Informér producenten og de ansvarlige myndigheder om alvorlige hændelser. Før behandling af sygdomme bør der foretages en lægeundersøgelse.

Beskrivelse af advarsler

Sikkerhedsrelevante advarsler er i denne brugsanvisning inddelt i fare niveauer:

- Med signalordet ADVARSEL markeres risici, der uden sikkerhedsforanstaltninger kan medføre alvorlige kvæstelser eller død.
- Med signalordet FORSIGTIG markeres risici, der uden sikkerhedsforanstaltninger kan medføre lette til middelsvære kvæstelser eller påvirke terapien.
- Med signalordet BEMÆRK markeres generelle sikkerhedsforanstaltninger, der bør overholdes ved håndtering af produktet for at undgå skader på det.

Håndtering af inhalationssystemet

Kontroller inhalationssystemet før hver anvendelse.

FORSIGTIG:

Udskift knækkede, deformerede og kraftigt misfarvede dele. Beskadigede enkeltdele kan påvirke inhalationssystemets funktion og dermed terapien.

ADVARSEL:

Tag ikke inhalationssystemet i brug, hvis der er synlige skader på netdelen, da der ellers er fare for kontakt med strømførende dele (f.eks. elektrisk stød).

Overhold følgende anvisninger, så inhalationssystemet kan anvendes på en sikker måde:

- Træk altid netdelen ud af stikkontakten for helt at afbryde forbindelsen til elnettet.

ADVARSEL:

Netdelen må ikke trækkes ud af stikkontakten med våde hænder. Der kan være fare for stød.

- Hold inhalationssystemet borte fra varme flader (f.eks. kogeplade).
- Kablerne bør ikke opbevares i nærheden af husdyr.

ADVARSEL:

Anvend ikke inhalationssystemet i eksplosionsfarlige områder eller i nærheden af brandfremmende gasser (f.eks. ilt, lattergas, brandfarlige anæstetika).

- Inhalér ikke ved kørsel af et motorkøretøj (risiko for ulykke).

Terapi af spædbørn, børn og personer, der har brug for hjælp

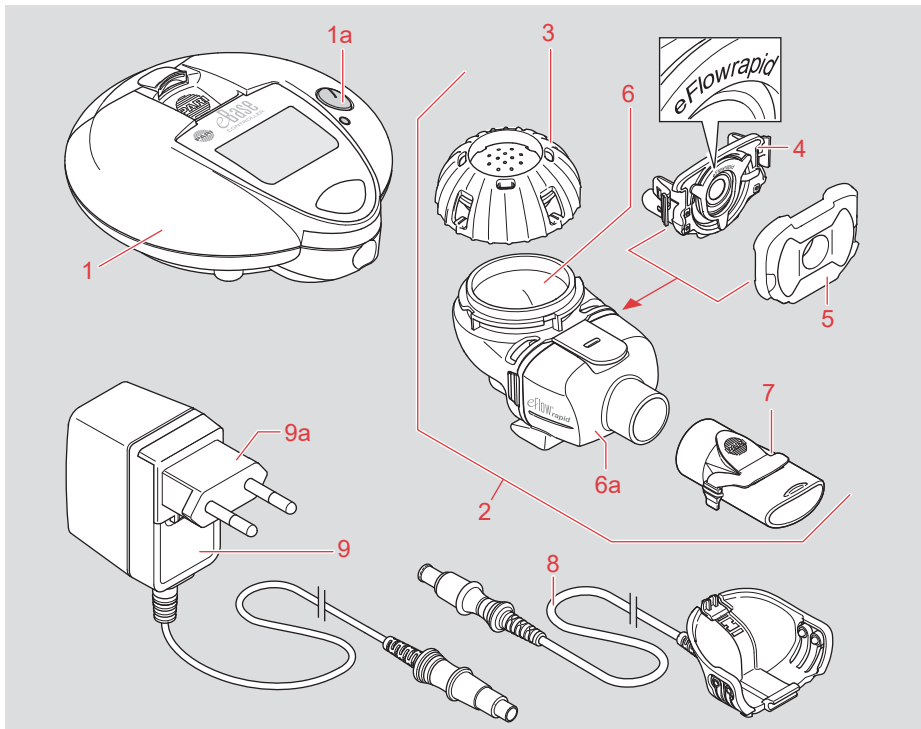
ADVARSEL:

Børn og personer, der har brug for hjælp, må kun inhalere under konstant opsyn af en voksen. Kun således er en sikker og effektiv terapi garanteret. Disse personer fejlvurderer ofte farer (f.eks. strangulering med et kabel), hvilket kan medføre fare for kvæstelse.

ADVARSEL:

Produktet indeholder smådele. Smådele kan blokere luftvejene og medføre risiko for kvælning. Sørg derfor for, altid at opbevare disse uden for børns rækkevidde.

2 PRODUKTBEKRIVELSE



1 eBase® Controller

1a ON/OFF-knappen

2 To eFlow®rapid forstøvere
(inkl. aerosolapparat)

3 Medikamendæksel

4 Aerosolapparat
eFlow®rapid Aerosol Head

5 Indåndingsventil

6 Medikamentbeholder og
6a forstøverkammer (formonteret)

7 Mundstykke med udåndingsventil

8 Forstøverkabel (forbindelse mellem
controller og forstøver)

9 Netdel

9a Landespecifikke adaptere
(AU, EU, UK, US)

- Transporttaske og forstøverpose
- easycare rengøringsenhed til aerosolapparat
- Batterier (ekstraudstyr)

Kontroller, at alle komponenter er inkluderet i leverancen. Ellers skal du kontakte din lokale servicepartner (se "Service og producent", side 92).

Anbefalet anvendelse

eFlow[®]rapid inhalationssystemet er beregnet til administration af opløsninger eller suspensioner til en forstøver som aerosol til inhalation.

Anvendelsesområde

eFlow[®]rapid inhalationssystemet er beregnet til administration af opløsninger eller suspensioner til en forstøver, som er godkendt til behandling af sygdomme i de nederste luftveje.

Tilsigtet brug

Inhalationssystemet må kun anvendes i overensstemmelse med den anbefalede anvendelse. Afhængig af opløsning eller suspension til en forstøver og sygdomsbillede kan hyppigheden af inhalationerne variere. Overhold eventuelle begrænsninger på indlægssedlen for den pågældende opløsning eller suspension til en forstøver.

ADVARSEL:

Af hygiejniske årsager og for at undgå smitte, må eFlow[®]rapid forstøveren og forstøverkablet kun anvendes af en enkelt patient. Til patienter med forøget infektionsrisiko, f.eks. cystisk fibrose (CF) eller med svækket immunforsvar, eller til MRSA-inficerede patienter anbefales det også, at eBase[®] Controller og netdelen kun anvendes af en enkelt patient.



Info:

eBase[®] Controller kan også anvendes til en lægemiddelspecifik forstøver (Tolero[®], Zirela[®] og Altera[®]).

Følg derudover forstøverens brugsanvisning.

FORSIGTIG:

Lægemidler, der er godkendt til inhalation med en lægemiddelspecifik forstøver, må ikke anvendes med en eFlow[®]rapid forstøver (fare for fejl dosering).

FORSIGTIG:

Anvend ikke æteriske olier til inhalation, da dette kan medføre irritation af luftvejene (kraftig trang til at hoste).

Der må kun anvendes originalt PARI-tilbehør til driften (se "RESERVEDELE OG TILBEHØR", side 86).

FORSIGTIG:

Anvendelsen af andet tilbehør og reservedele, der ikke tilbydes af producenten, kan medføre en øget elektromagnetisk emission eller en reduceret elektromagnetisk støjbestandighed og forårsage en funktionsfejl.

PARI Pharma GmbH hæfter ikke for skader, som skyldes uhensigtsmæssig brug eller brug i modstrid med formålet.

Kontraindikationer

PARI Pharma GmbH er ikke bekendt med kontraindikationer i forbindelse med eFlow[®]rapid inhalationssystemet. Vær opmærksom på kontraindikationerne for lægemidlet på indlægssedlen.

Beregnet patientgruppe

eFlow[®]*rapid* inhalationssystemet er egnet til alle aldersgrupper. Inhalation med mundstykket er den mest effektive form for inhalation, da den er forbundet med de laveste medikamenttab på vejen ned i lungerne. Til babyer og småbørn, der ikke kan inhalere med mundstykket, tilbyder PARI passende masker som tilbehør. Inhalationssystemet er kun egnet til patienter, der ånder selvstændigt og er ved bevidsthed.

Forstøverne er ikke egnede til ventilerede og trakeostomerede patienter.

Det anbefales at udskifte kunststofdelene (forstøver uden aerosolapparat) efter senest 12 måneder.

Til lægemiddelspecifikke forstøvere (Tolero[®], Zirela[®] og Altera[®]) og til eFlow[®]*rapid* forstøveren til inhalation af antibiotika anbefales udskiftning efter en måned.

Den forventede levetid for eBase[®] Controller er 3 år.

Levetiden for det medicinske udstyr

Forstøveren med aerosolapparat er beregnet til at blive brugt flere gange. Til optimal inhalationsterapi med en nøjagtig dosering og kort inhalationstid samt til den bedst mulige hygiejne skal forstøvere og aerosolapparater udskiftes regelmæssigt. Forstøverens levetid er afhængig af det daglige antal inhalationscyklusser og deres varighed, sammensætningen og mængden af de anvendte opløsninger til en forstøver samt af de anvendte rengørings-/hygiejneprocesser.

Medikamentrester og mikropartikler fra omgivelserne kan i løbet af tiden delvist lukke aerosolapparatets fine porer og medføre en forøgelse af forstøvningstiden. Ved regelmæssig overholdelse af rengøringsanvisningerne og anvendelsen af *easy*care rengøringsenheden har aerosolapparatet en levetid på mellem tre og seks måneder. Ved hyppig anvendelse af forstøveren (to eller flere forskellige opløsninger til en forstøver flere gange om dagen) kan aerosolapparatets anbefalede brugstid reduceres til en til tre måneder på grund af en betydelig forøgelse af forstøvningstiden.

3 FORBEREDELSE AF INHALATIONEN

Informationer for første brug

- Vask hænderne grundigt før hver anvendelse af inhalationssystemet.
- Anvend ikke medikamenter direkte fra køleskabet, så der undgås eventuelle irritationer af luftvejene ved inhalation af for koldt aerosol og en påvirkning af aerosolegenskaberne.

ADVARSEL:

Rengør forstøveren og aerosolapparatet før første ibrugtagning (se "RENGØRING OG DESINFEKTION", side 77).

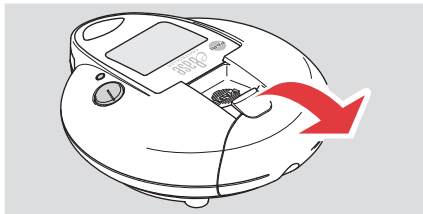
Forberedelse af controlleren

Controlleren kan anvendes med batterier eller med genopladelige batterier.

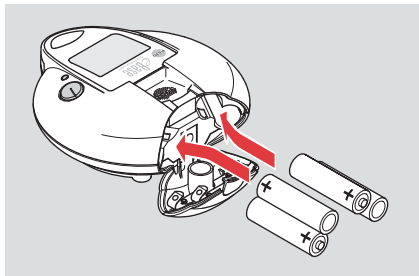
i Info:

Det er ikke muligt at oplade batterierne i controlleren!

- Åbn batterirummet ved at løfte lasken.



- Ilæg batterierne iht. polaritetssymbolerne.



- Luk batterirummet.

Drift med netdel

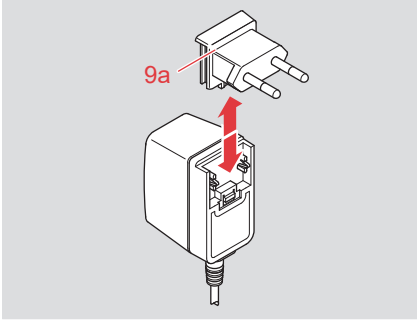
Kontroller før hver anvendelse, at netdelen er ubeskadiget.

ADVARSEL:

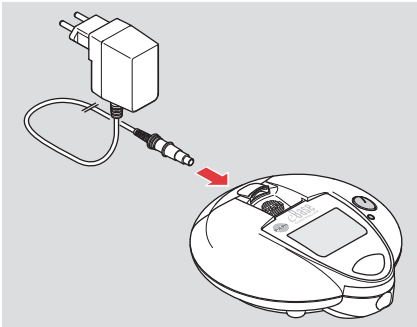
Anvend aldrig en beskadiget eller defekt netdel.

eBase[®] Controller er blevet udviklet til den mobile håndtering. Ilæg derfor inden anvendelsen batterier, og lad disse blive i controlleren ved netdrift. Det garanterer en problemfri funktion. Batteriernes energireserver opbruges ikke i den forbindelse.

- Udskift ved behov netdelens landespecifikke adaptore. Til oplåsning trykkes på lasken og den landespecifikke adapter skubbes opad. Kontroller ved monteringen, at adapteren (9a) går i hak i netdelens hus.



- Forbind netdelen med controllerens netbøsning.

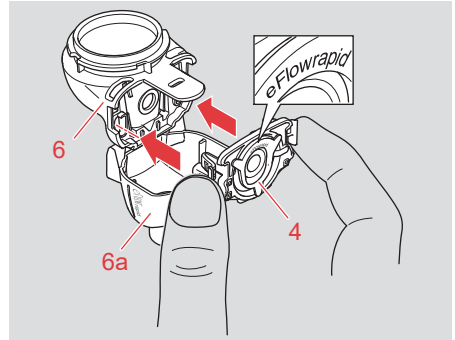
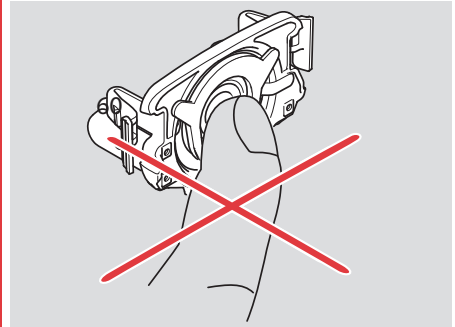


- Tilslut netdelen ved en stikkontakt.

- Isæt aerosolapparatet (4) i åbningerne på medikamentbeholderen (6) (opklappet forstøverkammer (6a)). Det skal gå mærkbart i hak.

FORSIGTIG:

Rør ikke ved membranen (hvælvet metalplade i midten af aerosolapparatet) for at undgå en beskadigelse.

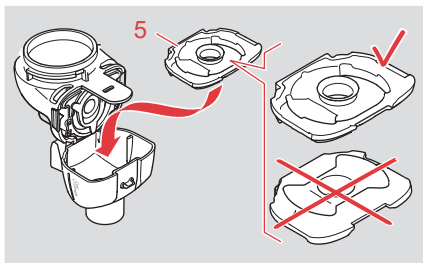


Forberedelse af forstøveren

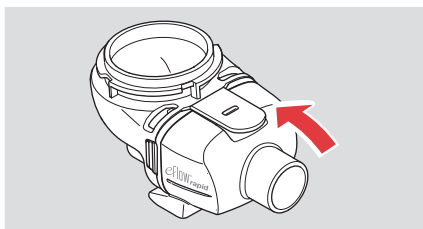
FORSIGTIG:

Kontroller forstøverens dele før hver anvendelse. Udskift knækkede, deformerede og kraftigt misfarvede dele. Beskadede enkeltdele samt forkert monterede forstøvere kan påvirke forstøverens funktion og dermed terapien.

- Ilæg indåndingsventilen (5) i forstøverkammeret. Kontroller, at begge ventilklapper sidder korrekt. Disse skal ligge fladt an og efter ilægningen pege i forstøverkammerets retning.



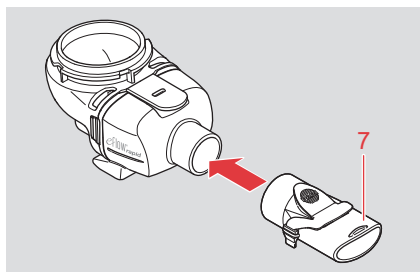
- Luk forstøverkammeret.



BEMÆRK:

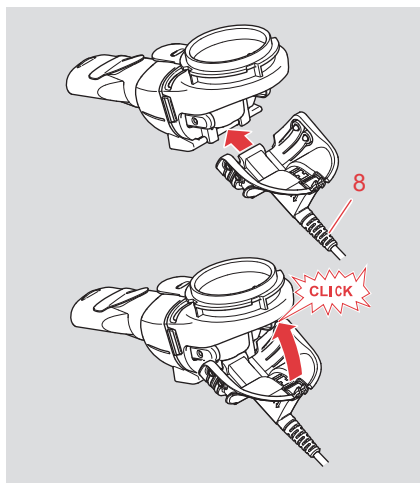
Hvis snaplukningen ikke kan lukkes, skal indåndingsventilens placering korrigeres. Den skal ligge helt ind til forstøverkammeret.

- Sæt mundstykket (7) på forstøverkammeret.

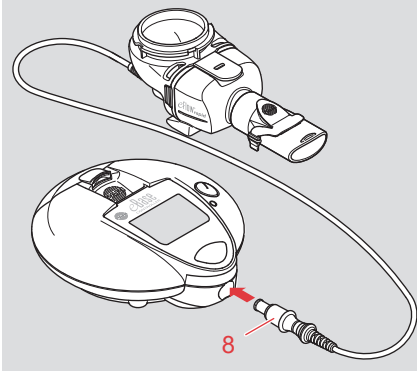


i Info:
Ved inhalation med maske overholdes brugsanvisningen for den anvendte maske.

- Forbind forstøverkablet (8) med forstøveren.



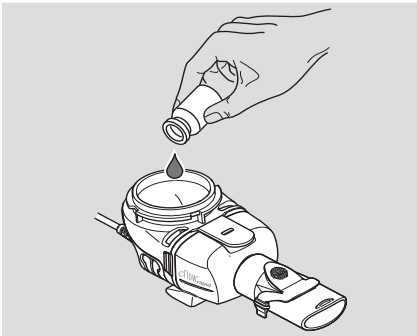
- Forbind forstøverkablet (8) med controlleren.



- Stil forstøveren på en jævn, stabil overflade.
- Fyld den mængde medikament i medikamentbeholderen, som lægen har angivet.

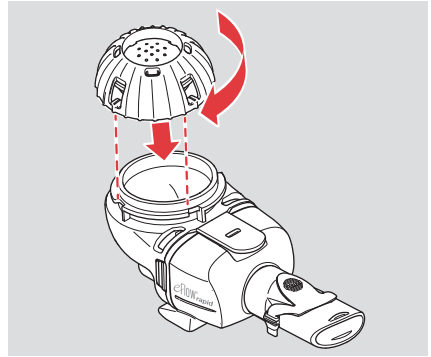
ADVARSEL:

Sørg for, at medikamentet højst fyldes på op til den øverste skalastreg (6 ml). Det er vigtigt at undgå overfyldning!

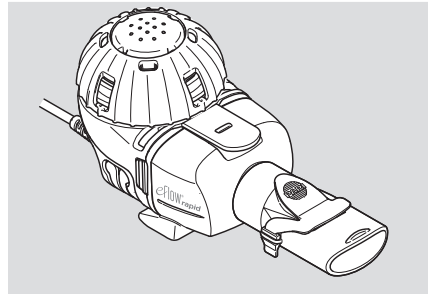


- i Info:**
 Hvis der inhaleres flere medikamenter direkte efter hinanden, skylles alle forstøverdele grundigt med varmt vand fra hanen, før der igen påfyldes medikament.

- Luk medikamentbeholderen.



- Kontroller, at alle dele er fast forbundet med hinanden, og at medikamentbeholderen er lukket.



4 GENNEMFØRELSE AF INHALATIONEN

- Sæt dig afslappet og i opret position. Derved lettes inhalationen, og medikamentets optagelse i luftvejene forbedres.
- Tag forstøveren i hånden.

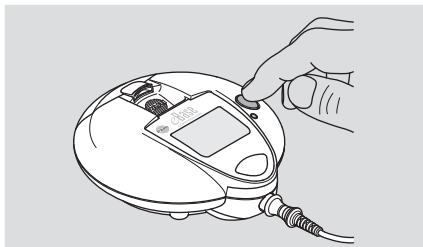
FORSIGTIG:

Hold forstøveren vandret under hele inhalationen. Hvis den holdes skråt, kan der opstå doseringsfejl.

- Tag mundstykket mellem tænderne, og omslut det med læberne. Læberne må ikke røre ved den blå udåndingsventil.



- Tryk på knappen ON/OFF på controlleren for at starte inhalationen.



Driftsklarheden angives ved, at en grøn LED ved siden af knappen ON/OFF lyser, og at der lyder et akustisk signal (1 tone).

- Ånd dybt og roligt ind og ud gennem mundstykket. Behold mundstykket i munden i udåndingsfasen. Træk ikke vejret gennem næsen. Ved behov kan du anvende en næseklemme.

i *Info:*
Det er helt normalt, at der trænger aerosol ud gennem udåndingsventilen i mundstykket under udåndingen. Der er således ikke tale om en fejlfunktion.

Pause under inhalationen

Anvend pause-tilstanden, hvis det er nødvendigt at afbryde inhalationen kortvarigt:

- Tryk på knappen ON/OFF i ca. 1 sekund. Pause-tilstanden er aktiveret, når LED'en blinker grønt.
- Tryk atter på knappen ON/OFF i ca. 1 sekund for at fortsætte med inhalationen.

i *Info:*
Pause-tilstanden kan først aktiveres efter nogle sekunders driftstid.

Ved en længere pause slukkes controlleren ved at trykke på knappen ON/OFF i ca. 2 sekunder.

Så længe der er tilstrækkelig med væske i medikamentbeholderen, kan forstøvningen startes igen, hvis der atter trykkes på knappen ON/OFF.

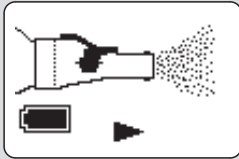
Displayvisninger under inhalationen

Følgende displayvisninger vises under inhalationen:

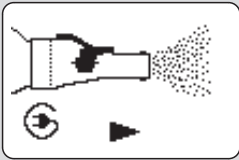
Start



Under inhalationen

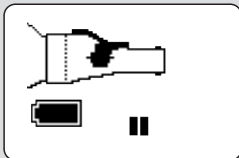


Forstøvning ved batteridrift

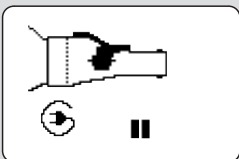


Forstøvning ved netdrift

Aktiveret pause-tilstand



Pause-tilstand ved batteridrift



Pause-tilstand ved netdrift

Afslutning på inhalationen

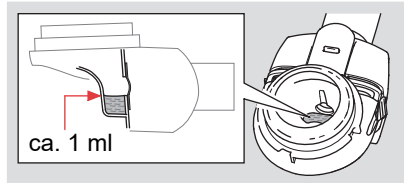
Når der ikke længere produceres aerosol, er inhalationen færdig, og følgende displayvisning vises:



Controlleren slukker automatisk. Hvis kontrolleren slukker betydeligt tidligere eller senere end normalt, skal du følge anvisningerne i kapitlet "FEJLAF-HJÆLPNING", side 82.

Info:

Vær opmærksom på, at en rest på ca. 1 ml medikament forbliver i medicamentbeholderen for eFlow[®] rapid forstøveren, som ikke kan forstøves og skal kasseres. Dette er nødvendigt for en sikker dosering af lægemidlerne og betyder ikke, at forstøveren er defekt.



Til sikker bortskaffelse af det resterende lægemiddel skal du overholde angivelserne på lægemidlets indlægsseddel.

i Info:

i I løbet af brugen kan forstøvningstiden stige langsomt. Dette betyder ikke, at forstøveren er defekt.

- Drift med netdel: Efter inhalation skal netdelens stik trækkes ud af stikkontakten.
- Gennemfør hygiejneforanstaltningerne umiddelbart efter afslutningen på inhalationen (se "RENGØRING OG DESINFEKTION", side 77).

5 RENGØRING OG DESINFEKTION

Forstøver

ADVARSEL:

Forstøveren (inkl. aerosolapparatet) skal rengøres straks efter hver brug og desinficeres én gang dagligt.

Forberedelse

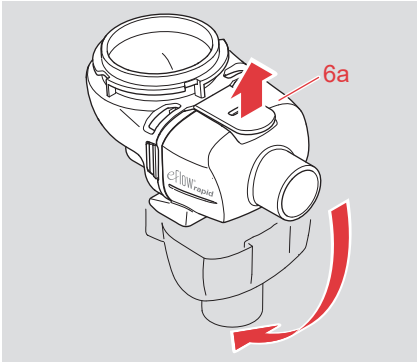
Adskil forstøveren i alle dens enkeltdele:

- Træk forstøverkablet ud af forstøveren.
- Fjern mundstykket fra forstøveren.
- Åbn medikamentbeholderen, og hæld medikamentrester ud.

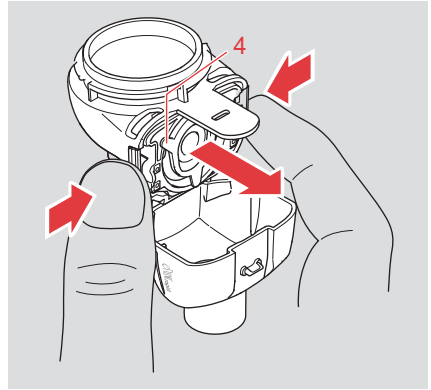
Info:

i Medikamentbeholderen og forstøverkammeret er allerede formonteret og må ikke skilles ad.

- Åbn forstøverkammeret (6a).



- Tag indåndingsventilen af forstøverkammeret.
- Tag aerosolapparatet ud (4). Tryk aerosolapparatets låsekroge i siden let sammen.



FORSIGTIG:

Rør ikke ved membranen (hvælvet metalplade i midten af aerosolapparatet) for at undgå en beskadigelse.

Hygiejnisk oparbejdning hjemme

Rengøring

ADVARSEL:

Rengør forstøveren (inkl. aerosolapparat) straks efter hver brug.

BEMÆRK:

Hvis alle forstøverdele og aerosolapparatet skylles med varmt vand fra hanen lige efter anvendelsen, så forhindres det, at f.eks. medikamentrester kan sætte sig fast. Dermed modvirker du en forlængelse af forstøvningstiden på grund af delvis lukning af membranens porer.

BEMÆRK:

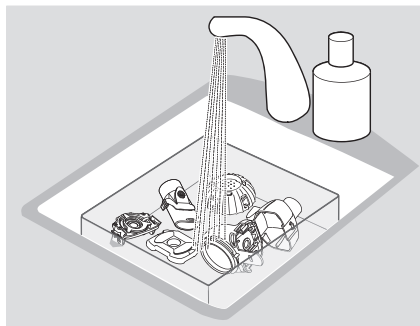
Ved behov rengøres aerosolapparatet med *easycare* rengøringsenheden (maksimalt 2 gange om ugen). Ved hjælp af tilbageskyldning skylles porerne i aerosolapparatets membran fri, idet væske skylles i den modsatte retning til forstøvningen.

Overhold angivelserne i *easycare* brugsanvisningen.

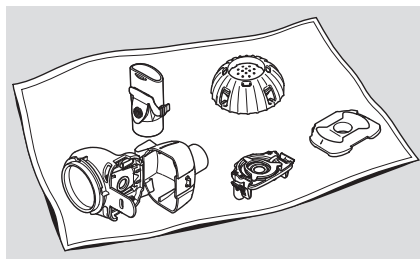
- Skyl aerosolapparatet ca. 5 sekunder fra hver side under varmt vand fra hanen (vand i drikkevandskvalitet, temperatur op til 37 °C).
- Skyl alle forstøverdele i ca. 5 sekunder.
- Læg alle forstøverdele samt aerosolapparatet 5 minutter i varmt vand fra hanen med et par dråber gennemsigtigt opvaskemiddel. Anvend en ren skål.

FORSIGTIG:

Anvend ikke en børste eller andre hjælpemidler til rengøring af aerosolapparatet, da disse kan medføre skader på produktdele.



- Skyl alle forstøverdele samt aerosolapparatets for- og bagside grundigt under rindende vand fra hanen.
- Man kan hurtigere få vandet til at dryppe af ved at ryste alle dele.
- Læg alle enkeltdele på et tørt og rent underlag, og lad dem lufttørre helt.



FORSIGTIG:

Fugtighed fremmer bakterievækst. Sørg for tilstrækkelig tørring efter hver rengøring.

Desinfektion

ADVARSEL:

Desinficer forstøverdelerne og aerosolapparatet mindst en gang om dagen, f.eks. i slutningen af dagen efter rengøringen (kun en rengjort forstøver kan desinficeres effektivt).

BEMÆRK:

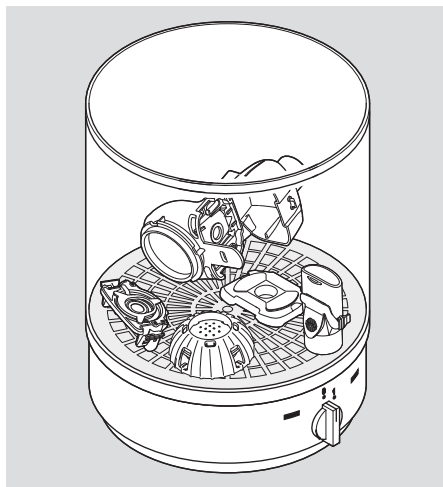
Aerosolapparatet må ikke desinficeres i en mikrobølgeovn. Skader på produkt-delene kan ikke udelukkes.

Med et desinfektionsapparat, der er beregnet til sutteflasker og fås i handlen

- Anvend et termisk desinfektionsapparat med en funktionstid på mindst 6 minutter til en effektiv desinfektion. Følg brugsanvisningen til det anvendte desinfektionsapparat med hensyn til desinfektionens udførelse, desinfektionsprocessens varighed samt den nødvendige vandmængde.

FORSIGTIG:

En utilstrækkelig desinfektion fremmer bakterievækst og øger dermed risikoen for infektion. Desinfektionen er først gennemført effektivt, når den apparat-specifikke desinfektionstid er blevet overholdt. Sluk derfor ikke apparatet for tidligt. Sørg derudover for at apparatet er rent og kontroller regelmæssigt funktionsdygtigheden.



- Tag enkeltdelene op af desinfektionsapparatet straks efter afsluttet desinfektion. Læg disse på et tørt og rent underlag, og lad dem lufttørre helt.

FORSIGTIG:

Kontroller forstøverens dele efter hver desinfektion. Udskift knækkede, deformerede og kraftigt misfarvede dele.

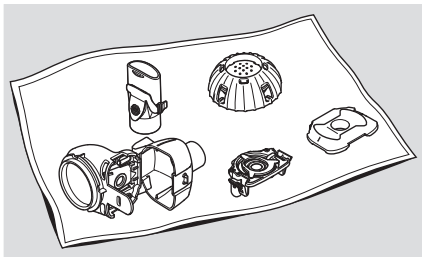
Mulighed: kogning i destilleret vand

FORSIGTIG:

Kunststof smelter ved berøring med den varme grydebund. Sørg derfor for, at der er tilstrækkeligt vand i gryden. Således undgås en beskadigelse af enkeltdelene.

- Læg alle enkeltdele mindst 5 minutter i kogende vand. Anvend i den forbindelse en ren gryde og destilleret vand.
- Tag enkeltdelene op af gryden.
- Man kan hurtigere få vandet til at dryppe af ved at ryste alle dele.

- Læg alle enkeltdele på et tørt og rent underlag, og lad dem lufttørre helt.



FORSIGTIG:

Fugtighed fremmer bakterievækst. Sørg for tilstrækkelig tørring efter hver desinfektion.

FORSIGTIG:

Kontroller forstøverens dele efter hver desinfektion. Udskift knækkede, deformerede og kraftigt misfarvede dele.

Hygiejnisk oparbejdning på sygehuset og i lægens praksis

Gennemfør rengøringen med desinfektion umiddelbart efter anvendelsen. Der skal generelt anvendes en maskinel metode (instrumentopvaskemaskine).

Forbered rengøringen med desinfektion (se "RENGØRING OG DESINFEKTION", side 77).

Rengøring med termisk desinfektion

- Læg forstøverens enkeltdele i instrumentopvaskemaskinen.
- Vælg 93° C-programmet (indvirkningstid 10 minutter).

Denne metodes effektivitet er blevet dokumenteret med et desinfektionsapparat G7736 fra Miele og ved anvendelse af neodisher MA (Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg) som rengøringsmiddel i forbindelse med deioniseret vand som neutraliseringsmiddel.

Også når instrumentopvaskemaskinen har en tørrefunktion, skal du være opmærksom på, at der ikke er resterende fugtighed i forstøveren. Fjern resterende fugtighed ved at ryste delene, og lad dem lufttørre helt.

Controller, forstøverkabel og netdel

Rengøring

Rengør ved behov controlleren, forstøverkablet og netdelen med en ren, fnugfri, fugtig klud.

Lad controlleren, forstøverkablet og netdelen tørre helt.

FORSIGTIG:

Hold ikke controlleren, forstøverkablet eller netdelen ind under rindende vand, og anvend heller ikke flydende rengøringsmidler. Hvis der trænger væske ind, kan det medføre beskadigelse af elektronikken og dermed fejlfunktion. Hvis der alligevel trænger væske ind, skal du straks kontakte den lokale servicepartner.

Desinfektion

Desinficer controlleren, forstøverkablet og netdelen lige efter rengøringen. Anvend en desinfektionsklud, der er baseret på alkohol og fås i handlen, til desinfektionen. For sikker anvendelse overholdes desinfektionskludens brugsanvisning.

Effektiviteten er blevet kontrolleret med Bacillol Tissues og Clinell Wipes.

Lad controlleren, forstøverkablet og netdelen tørre helt.

Opbevaring

Opbevar forstøveren et tørt, støvfrit sted (f.eks. en forstøverpose), når den ikke er i brug, især når den ikke bruges i længere tid.

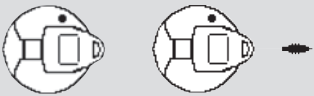

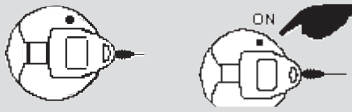

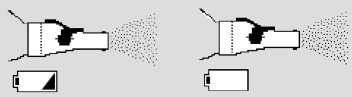
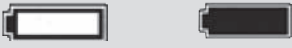
Pak controlleren, forstøverkablet og netdelen i den dertil beregnede opbevaringstaske.

BEMÆRK:

Udløbne batterier kan medføre en beskadigelse af controlleren. Fjern derfor batterierne, når inhalationssystemet ikke skal anvendes i længere tid.

6 FEJLAFHJÆLPNING

Du kan selv afhjælpe fejlfunktioner, der opstår i den daglige drift. Nedenstående tabeller hjælper med at finde og afhjælpe årsagerne til en fejlfunktion.

Displayvisning (blinker skiftevis)	Mulig årsag	Afhjælpning
	Forbindelsen mellem controller og forstøver/ aerosolapparat er afbrudt.	<ul style="list-style-type: none">- Kontroller, at alle dele er fast forbundet med hinanden.- Udskift aerosolapparatet og/eller forstøverkablet, hvis de er beskadiget. Hvis fejlen fortsætter, skal du kontakte din servicepartner.
	Medikament ikke påfyldt.	Påfyld medikament.
	Inhalation afbrudt.	Fortsæt inhalationen ved at starte apparatet igen (tryk på knappen ON/OFF).
	Den maksimale driftstid på 20 minutter pr. inhalation er overskredet.	Fortsæt inhalationen ved at starte apparatet igen (tryk på knappen ON/OFF).
	Batteriet er halvfuldt.	Hold nye batterier klar.
	Batteriet er opbrugt.	Isæt nye batterier, eller slut netdelen til stikkontakten.

Fejl/tilstand	Mulig årsag/afhjælpning
<p>Controlleren kan ikke tændes (intet lydsignal, intet orange eller grønt lyssignal).</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Hold knappen ON/OFF nede i ca. 2 sekunder for at tænde apparatet. - Er netstikket sat i stikkontakten og apparatet (ved netdrift)? Lyser netdelens LED? - Er batterierne isat korrekt? - Kontroller batteriernes ladetilstand.
<p>Efter tilkobling af kontrolleren produceres intet aerosol, eller kontrolleren slukker igen efter få sekunder.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Er der fyldt medikament i medikamentbeholderen? - Kontroller forbindelsen mellem controller og forstøver.
<p>Controlleren slukker, selvom der stadig er medikament i medikamentbeholderen.</p> <p>i <i>Info:</i> <i>Vær opmærksom på, at der forbliver en rest på ca. 1 ml medikament i medikamentbeholderen for eFlow[®]rapid forstøveren, som ikke kan forstøves og skal kasseres. Dette er meningen og betyder ikke, at apparatet er defekt. Ved lægemiddelspecifikke forstøvere (Tolero[®], Zirela[®] og Altera[®]) forbliver der ikke en betydelig restvolumen tilbage i medikamentbeholderen.</i></p>	<p>Hvis der er mere end 1 ml i medikamentbeholderen for eFlow[®]rapid forstøveren:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kontroller batteriernes ladetilstand. - Er forstøveren blevet holdt vandret under inhalationen? Hold forstøveren vandret. - Efter 20 minutter slukker kontrolleren automatisk. Gennemfør inhalationen helt ved igen at trykke på knappen ON/OFF, så den nødvendige medikamentdosis kan inhaleres. Ved gentagen overskridelse af den maksimale driftstid pr. inhalation skal aerosolapparatet udskiftes.
<p>Controlleren afbrydes ikke automatisk, selvom der ikke længere produceres aerosol og der ikke er mere end ca. 1 ml medikament tilbage i medikamentbeholderen for eFlow[®]rapid forstøveren.</p>	<p>Terapien er afsluttet, og kontrolleren kan slukkes ved at trykke på knappen ON/OFF.</p>

Fejl/tilstand	Mulig årsag/afhjælpning
<p>Forstøvningstiden er blevet betydeligt længere.</p>	<p>Ved regelmæssig brug af forstøveren forlænges forstøvningstiden langsomt. Dette er ikke nogen mangel. Hvis du imidlertid konstaterer, at forstøvningstiden er blevet mærkbart længere (fordoblet), kan det skyldes følgende årsager:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Du inhalerer et andet medikament. - Påfyldningsmængden er blevet forøget. - Medikamentbeholderens dæksel er ikke lukket ordentligt. - Aerosolapparatet er ikke blevet rengjort umiddelbart efter sidste anvendelse (membranens fine porer kan være delvist lukkede) eller er beskadiget. - Du anvender aerosolapparatet længere eller hyppigere end beskrevet i afsnittet Levetiden for det medicinske udstyr. <p>Hvis ovennævnte årsager ikke passer, skal du anvende <i>easycare</i> rengøringsenheden. <i>easycare</i> rengøringsenheden kan medvirke til en reducere af forstøvningstiden, når forstøvningsydelsen aftager. Overhold angivelserne i <i>easycare</i> brugsanvisningen.</p> <p>Hvis forstøvningstiden efter brug af <i>easycare</i> rengøringsenheden fortsat er over dobbelt så lang tid, skal aerosolapparatet udskiftes.</p>
<p>Der trænger vedvarende store mængder aerosol ud af spalteåbningerne på medikamentbeholderen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Kontroller om forstøveren er samlet korrekt. <p>Kontroller, at begge indåndingsventilens ventilkapper sidder korrekt. Disse skal ved isætningen af ventilen ligge fladt an og pege i forstøverkammerets retning.</p>

Fejl/tilstand	Mulig årsag/afhjælpning
Medikamentdækslet kan ikke tages af medikamentbeholderen efter inhalationsbehandlingen.	Undertrykket i medikamentbeholderen er for højt. <ul style="list-style-type: none"><li data-bbox="526 204 1005 288">• Åbn forstøverkammeret, og træk let i aerosolapparatet for at gøre det muligt, at der strømmer luft ind. Nu kan medikamentdækslet nemt tages af.

Hvis der fortsat er en fejlfunktion, skal du kontakte den lokale servicepartner.

7 BORTSKAFFELSE

De strømførende dele (som f.eks. kontrolleren, kablet, netdelen og batterierne) må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet.

Bortskaffelsen af apparatets komponenter skal ske i henhold til de regionale bestemmelser for bortskaffelse.

8 RESERVEDELE OG TILBEHØR

Beskrivelse	Bestillingsnummer
Forstøver (inkl. aerosolapparat)	678G8222
Aerosolapparat	678B2620
Mundstykke	078B3601
Netdel (100 til 240 V~, 50-60 Hz)	078B7114
Forstøverkabel	178G6009
Taske	078E8005
PARI-filter / ventil sæt ^{a)}	041G0500
PARI SMARTMASK (voksne) ^{a)}	041G0730
SMARTMASK Kids (børn fra 2 år) ^{a)}	078G5000
SMARTMASK Baby (babyer fra 2,5 kg) ^{a)}	078G5026
easycare rengøringsenhed til aerosolapparat ^{a)}	078G6100

a) Det kan være forskelligt afhængigt af land/salgsområde om tilbehør er tilgængeligt.

9 TEKNISKE DATA

Generelt

Tekniske data om den elektromagnetiske kompatibilitet fås i tabelform ved forespørgsel hos PARI Pharma GmbH eller på internettet under følgende link:

<https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-4.pdf>

El-tilslutning	PARI netdel REF 078B7114 Input: 100 - 240 V~, 50-60 Hz Output: 12 V =
Batterier	4 x 1,5 V Mignon (AA LR6/Alkaline)
Genopladelige batterier	4 x 1,2 V Mignon (AA genopladelige, min. 2100 mAh)
Vægt controller (inkl. batterier)	Ca. 300 g
Mål på controllerens hus	H 4,0 cm, Ø 11,6 cm

eFlow[®]rapid forstøver

Vægt forstøver	Ca. 55 g
Mål forstøver (B x H x D)	5,0 cm x 6,3 cm x 14,5 cm
Min. påfyldningsvolumen	2,0 ml
Maks. påfyldningsvolumen	6,0 ml
MMAD ^{a)} (Mass Median Aerodynamic Diameter)	4,7 µm
GSD ^{a)} (Geometric Standard Deviation)	1,7
Respirabel fraktion ^{a)}	< 5 µm 53,8 % < 2 µm 4,7 % 2 - 5 µm 49,1 %
Aerosol output ^{b)}	0,67 g
Aerosol Output Rate ^{b)}	0,43 g/min

Aerosoldata iht. ISO 27427; forstøvet medium: Salbutamol 2,5 ml. Måleværdierne kan svinge afhængigt af det anvendte medikament.

Anbefalet påfyldningsvolumen: se lægemidlets indlægsseddel

- a) Måling med Next Generation Pharmaceutical Impaktor (NGI) ved 23 °C og 50 % relativ fugtighed. Inspiratorisk flow: 15 l/min.
- b) Måling med åndedrætssimulator ved 23 °C og 50 % relativ fugtighed. 500 ml åndedrætsvolumen, åndedrætsfrekvens 15 cyklusser/minut, sinusformet åndedrætsmønster, inhalations-/ekshalationsforhold 1:1 (ved voksne, børn kan afvige).

Klassifikation iht. EN 60601-1

Type af beskyttelse mod elektrisk stød (netdel)	Beskyttelsesklasse II
Anvendelsesdelens grad af beskyttelse mod elektrisk stød (forstøver)	Type BF
Grad af beskyttelse mod indtrængen af vand iht. IEC 60529 (IP-beskyttelsesgrad)	IP 21
Grad af beskyttelse ved anvendelse i nærheden af brændbare blandinger af anæstesimidler med luft, ilt eller lattergas	Ingen beskyttelse
Driftsmåde	Konstant drift
Omgivelse	- Professionelle institutioner inden for sundhedsplejen - Områder med sundhedspleje i hjemmet

Anvendte materialer

- Forstøver (inkl. aerosolapparat):
Polypropylen, termoplastiske elastomerer, polyoxymetylen, silikonekautsjuk, ædelstål
 - Mundstykke: Polypropylen, silikonekautsjuk
- eFlow[®] *rapid* indeholder ingen dele i naturkautsjuk (latex).

Omgivelsesbetingelser for driften

- Omgivelsestemperatur: +5° C til +40° C
- Relativ fugtighed i den omgivende luft: 15 % til 93 % (ikke kondenserende)
- Lufttryk: 700 hPa til 1060 hPa

Apparatet er beregnet til hjemmebrug samt til brug på offentlige områder. Driften i tog og flyvemaskiner er i den forbindelse kun tilladt i passagerområdet. Anvendelsen af apparatet i et motorkøretøj må kun ske ved batteridrift.

Brugen af apparatet i professionelle institutioner til sundhedsforebyggelse er begrænset til stationære senge eller intensivafdelinger. Brugen af apparatet i områder med forøget magnetisk eller elektrisk stråling (f.eks. i nærheden af en kernesintomograf) er ikke tilladt.

FORSIGTIG:

Hold ved brugen af bærbare trådløse kommunikationsenheder (inklusive deres tilbehør som f.eks. antennekabel eller eksterne antenner) en minimumsafstand på 30 cm mellem disse enheder og alle inhalationssystemets dele. Ellers kan det medføre en forringelse af inhalationssystemets ydelse.

FORSIGTIG:

Controlleren må under anvendelsen ikke stilles lige ved siden af eller stables oven på andre apparater. Hvis der kræves drift i nærheden af eller stablet på andre apparater, skal kontrolleren overvåges konstant for at sikre korrekt drift.

Omgivelsesbetingelser for transport og opbevaring

- Temperatur: -25 °C til +70 °C
- Relativ fugtighed i den omgivende luft: 0 % til 93 % (ikke kondenserende)
- Lufttryk: 500 hPa til 1060 hPa

Disse angivelser vedrørende transport gælder for det uemballerede produkt/ aerosolapparat. Aerosolapparatets blisterpakning kan kun holde til de transportbetingelser, der er angivet på systememballagen.

BEMÆRK:


















Kondens kan påvirke controllerens funktionsevne. Undgå derfor ekstreme temperaturudsving. Vent med inhalationen, indtil kontrolleren har tilpasset sig omgivelsestemperaturen.

Hvis apparatet ikke skal anvendes i længere tid, så skal batterierne tages ud.

Info:

i *Batterierne har meget forskellig holdbarhed og effekt afhængig af kvaliteten. Driftstiden på ca. 90 minutter kan kun opnås med de leverede batterier (4 stk. eller batterier med samme kvalitet og ydelse).*

10 SYMBOLER

	Medicinsk udstyr
	Følg brugsanvisningen
	Enkelt patient - kan anvendes flere gange
	Jævnstrøm
	Vekselstrøm
	Chargebetegnelse
	Artikelnummer
	Serienummer
	Unik udstyrsidentifikation
	Anvendelsesdelens beskyttelsesgrad: Type BF
	Apparat i beskyttelsesklasse II
	Apparatet er drypvandsbeskyttet.
	Min. og maks. omgivelsestemperatur
	Min. og maks. luftfugtighed
	Min. og maks. atmosfærisk tryk
	CE-mærkning: Dette produkt er i overensstemmelse med de europæiske krav til medicinsk udstyr (EU 2017/745).
	Det medicinske udstyr blev bragt i handlen den 13. august 2005. Produktet må ikke bortskaffes med det almindelige husholdningsaffald. Den overstregede affaldsbeholder symboliserer, at der kræves affaldssortering.



Forsigtig



Producent



Produktionsdato

11 GARANTIBETINGELSER

PARI garanterer i garantitiden på to år, at dit inhalationssystem ved korrekt anvendelse ikke har produktionsbetingede materiale- eller forarbejdningsmangler.

Garantien omfatter dog ikke sliddele, altså apparatdele, der er udsat for normalt slid, som forstøver og aerosolapparat.

Garantien ydes derudover ikke, hvis:

- apparatet ikke er blevet taget korrekt i brug eller anvendt iht. brugsanvisningens angivelser,
- der er skader, der kan skyldes ydre påvirkninger som vand, ild, lynnedslag eller lignende,
- skaden er opstået pga. en ukorrekt transport eller der foreligger en faldskade,
- apparatet er blevet behandlet eller plejet ukorrekt,
- serienummeret på apparatet er blevet ændret, fjernet eller blevet gjort ulæseligt,

- der er foretaget reparationer, tilpasninger eller ændringer på apparatet af personer, der ikke er autoriseret af PARI.

Hvis der undtagelsesvis skulle opstå en mangel, vil PARI udskifte apparatet.

Udskiftningen af apparatet kan ske med både det samme apparat eller med en model, der som minimum er udstyret på en tilsvarende måde. Udskiftningen af apparatet danner ikke grundlag for nye garantikrav. Alle udskiftede gamle apparater eller dele bliver PARIs ejendom. Yderligere krav på baggrund af garantien er, såfremt det er lovligt, udelukket.

Ved en eventuel garantisag skal du kontakte den lokale servicepartner. Som garanti- og ejendomsdokumentation fremlægges den originale kvittering fra forhandleren. Garantien gælder kun for den første køber af apparatet.

Service og producent

Producent	PARI Pharma GmbH Moosstr. 3 82319 Starnberg Germany
Kontaktperson ved tekniske problemer eller spørgsmål om apparatet	Lokal servicepartner Kontakt: www.pari.com

Apparatet må kun repareres af PARI Pharma GmbH eller et serviceværksted, som udtrykkeligt er godkendt af PARI Pharma GmbH til dette arbejde.

Ret til tekniske ændringer forbeholdes.

Udgave: 2022-05

De eFlow[®] *rapid* modelo 178G1005

Índice

1	ADVERTENCIAS IMPORTANTES	95
	Clasificación de las palabras de advertencia	95
	Manejo del sistema de inhalación	95
	Tratamiento de lactantes, niños y personas que necesitan ayuda	96
2	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	97
	Finalidad de uso	98
	Indicación	98
	Uso adecuado	98
	Contraindicaciones	98
	Grupo de pacientes destinatarios	99
	Vida útil del producto sanitario	99
3	PREPARACIÓN DE LA INHALACIÓN	100
	Información para la primera inhalación	100
	Preparación del controller	100
	Funcionamiento con fuente de alimentación	100
	Preparación del nebulizador	101
4	INHALACIÓN	104
	Interrupción de la inhalación	104
	Indicaciones en pantalla durante la inhalación	105
	Fin de la inhalación	105
5	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	107
	Nebulizador	107
	Preparación	107
	Higiene en casa	108
	Limpieza	108
	Desinfección	109
	Higiene en hospitales y consultorios médicos	110
	Limpieza con desinfección térmica	110

Controller, cable del nebulizador y fuente de alimentación	111
Limpieza	111
Desinfección.....	111
Almacenamiento	111
6 RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS.....	112
7 ELIMINACIÓN DE RESIDUOS	116
8 RECAMBIOS Y ACCESORIOS	116
9 DATOS TÉCNICOS.....	117
Generalidades	117
Nebulizador eFlow® <i>rapid</i>	117
Clasificación según EN 60601-1	118
Materiales empleados.....	118
Condiciones ambientales de utilización	119
Condiciones ambientales para el transporte y la conservación	119
10 SÍMBOLOS.....	120
11 CONDICIONES DE GARANTÍA	122
Atención al cliente y fabricantes	122

1 ADVERTENCIAS IMPORTANTES

Lea atentamente y en su totalidad estas instrucciones de uso y las instrucciones de uso de los accesorios antes de utilizar el producto por primera vez. Consérvelas para poder consultarlas cuando sea necesario.

ADVERTENCIA:

Si no se respetan las instrucciones de uso existe el riesgo de provocar lesiones a las personas y daños en el producto.

Si se produce algún suceso grave, informe al fabricante y a las autoridades competentes.

Antes de iniciar cualquier tratamiento conviene someterse a una exploración médica.

Clasificación de las palabras de advertencia

Las advertencias de seguridad de estas instrucciones de uso se clasifican en varios niveles de peligro:

- La palabra **ADVERTENCIA** advierte sobre peligros que pueden provocar graves lesiones e incluso la muerte si no se toman las medidas de precaución adecuadas.
- La palabra **ATENCIÓN** advierte sobre peligros que pueden provocar lesiones de gravedad leve a moderada, o bien la ineficacia de la terapia, si no se toman las medidas de precaución adecuadas.
- La palabra **AVISO** se refiere a precauciones generales que se deben tener en cuenta al utilizar el producto para evitar daños en éste.

Manejo del sistema de inhalación

Revise siempre el sistema de inhalación antes de usarlo.

ATENCIÓN:

Sustituya los componentes rotos, deformados y muy decolorados. Los componentes dañados pueden afectar negativamente al funcionamiento del sistema de inhalación y por consiguiente al tratamiento.

ADVERTENCIA:

No ponga en funcionamiento el sistema de inhalación si la fuente de alimentación está visiblemente dañada; de lo contrario existe riesgo de contacto con elementos conductores eléctricos (riesgo de descarga eléctrica).

Tenga en cuenta las advertencias siguientes para utilizar el sistema de inhalación de forma segura:

- Para desconectar por completo el dispositivo, extraiga siempre la fuente de alimentación de la toma de corriente.

ADVERTENCIA:

No extraiga nunca la fuente de alimentación de la toma de corriente con las manos mojadas. Puede existir peligro de electrocución.

- Mantenga el sistema de inhalación alejado de superficies calientes (como placas de cocción).
- Mantenga el cable alejado de animales domésticos.

ADVERTENCIA:

No utilice el sistema de inhalación en zonas en las que exista riesgo de explosión o en presencia de gases comburentes (como oxígeno, gas hilarante, anestésicos inflamables).

- No realice la inhalación mientras conduce un vehículo a motor (existe riesgo de accidente).

Tratamiento de lactantes, niños y personas que necesitan ayuda

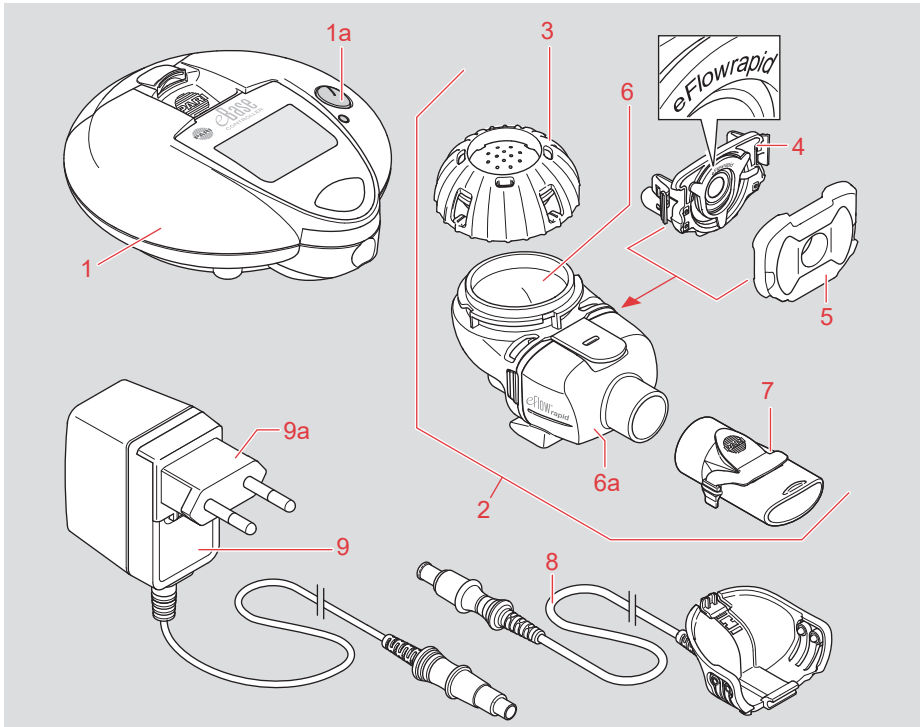
ADVERTENCIA:

Los niños y las personas que necesitan ayuda sólo podrán realizar la inhalación bajo la supervisión constante de una persona adulta. Únicamente de ese modo se puede garantizar la eficacia y la seguridad del tratamiento. A menudo dichas personas no perciben el peligro (p. ej., una posible estrangulación con el cable), lo que puede generar riesgo de lesiones.

ADVERTENCIA:

El producto contiene piezas pequeñas. Las piezas pequeñas pueden obturar las vías respiratorias y suponer peligro de asfixia. Asegúrese de que permanecen fuera del alcance de los niños.

2 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO



1 eBase® Controller

1a Tecla ON/OFF

2 Dos nebulizadores eFlow®*rapid*
(con generador de aerosol)

3 Tapa del contenedor del fármaco

4 Generador de aerosol
eFlow®*rapid* Aerosol Head

5 Válvula inspiratoria

6 Contenedor del fármaco y

6a Cámara del nebulizador (montada)

7 Boquilla con válvula de espiración

8 Cable del nebulizador (conexión entre
controller y nebulizador)

9 Fuente de alimentación

9a Adaptador específico del país
(AU, EU, UK, US)

- Bolsa de transporte y bolsa para el nebulizador
- Accesorio de limpieza *easycare* para el generador de aerosol
- Pilas (opcional)

Compruebe que le han sido suministrados todos los componentes. Si no es así, póngase en contacto con el Centro de Atención local (véase "Atención al cliente y fabricantes", página 122).

Finalidad de uso

El sistema de inhalación eFlow[®]rapid ha sido diseñado para la administración por inhalación de soluciones o suspensiones en forma de aerosol utilizando un nebulizador.

Indicación

El sistema de inhalación eFlow[®]rapid está indicado para la administración por medio de un nebulizador de soluciones o suspensiones autorizadas para el tratamiento de enfermedades de las vías respiratorias bajas.

Uso adecuado

El sistema de inhalación solo se puede utilizar para el fin para el que está previsto. La frecuencia de las inhalaciones puede variar en función de la solución o suspensión para nebulizador y del cuadro clínico. Respete las limitaciones indicadas en el prospecto que acompaña a la solución o a la suspensión para nebulizador.

ADVERTENCIA:

Por razones higiénicas y para evitar contagios, el nebulizador eFlow[®]rapid y el cable del nebulizador solo pueden ser utilizados por un único paciente. En pacientes con un elevado riesgo de infección, por ejemplo con fibrosis quística (FQ), inmunodeprimidos o infectados con SARM, también recomendamos que el eBase[®] Controller y la fuente de alimentación sean utilizados solo por un único paciente.



Nota:

El eBase[®] Controller también puede utilizarse con un nebulizador específico para un fármaco determinado (Tolero[®], Zirela[®] y Altera[®]). Siga también las instrucciones de uso del nebulizador.

ATENCIÓN:

Los fármacos autorizados para ser inhalados con un nebulizador específico no se pueden utilizar con un nebulizador eFlow[®]rapid (riesgo de dosis incorrecta).

ATENCIÓN:

No intente nunca inhalar aceites esenciales; pueden irritar las vías respiratorias (tos intensa).

Utilice solo accesorios originales PARI (véase "RECAMBIOS Y ACCESORIOS", página 116).

ATENCIÓN:

El uso de accesorios y recambios distintos a los suministrados por el fabricante puede incrementar las emisiones electromagnéticas o reducir la inmunidad electromagnética y provocar un fallo de funcionamiento.

PARI Pharma GmbH no se responsabiliza de los posibles daños que se deriven de un uso incorrecto o que no se ajuste a las instrucciones.

Contraindicaciones

PARI Pharma GmbH no conoce ninguna contraindicación del sistema de inhalación eFlow[®]rapid. Respete la información sobre las contraindicaciones del fármaco que se especifican en su prospecto.

Grupo de pacientes destinatarios

El sistema de inhalación eFlow[®] *rapid* es adecuado para pacientes de cualquier grupo de edad. La forma más eficaz de administrar el fármaco es inhalando con la boquilla; de ese modo se minimiza la pérdida de principio activo antes de acceder a los pulmones. PARI dispone de mascarillas que se pueden utilizar como accesorio para lactantes y niños pequeños que no pueden inhalar con la boquilla. El sistema de inhalación solo está indicado en pacientes conscientes que respiran de forma autónoma. Los nebulizadores no son adecuados para pacientes que reciben respiración artificial ni para pacientes traqueotomizados.

Vida útil del producto sanitario

El nebulizador con generador de aerosol es reutilizable. El nebulizador y el generador de aerosol se deben cambiar periódicamente para garantizar una terapia inhalada óptima con la dosis exacta y una corta duración de la inhalación, además de las mejores condiciones higiénicas posibles.

La vida útil del nebulizador depende del número y de la duración de los ciclos de inhalación diarios, de la composición y de la cantidad de soluciones para nebulizador utilizadas y de los procesos de limpieza/higiene utilizados.

Con el tiempo los restos de los fármacos y las micropartículas del entorno que hayan podido introducirse pueden llegar a obtener parcialmente los poros del generador de aerosol y prolongar el tiempo de nebulización. El generador de aerosol puede tener una vida útil de entre tres y seis meses si se respetan las instrucciones de limpieza y se utiliza el accesorio de limpieza *easycare*. Si el nebulizador se utiliza muy a menudo (con dos o más soluciones para nebulizador distintas varias veces al día), la vida útil recomendada del generador de aerosol se puede reducir a entre uno y tres meses debido al notable aumento del tiempo de nebulización.

Se recomienda sustituir los componentes de plástico (nebulizador sin generador de aerosol) como mucho al cabo de 12 meses.

En caso de utilizar nebulizadores específicos para un fármaco determinado (Tolero[®], Zirela[®] y Altera[®]) o el nebulizador eFlow[®] *rapid* para inhalar antibióticos, se recomienda hacer el cambio al cabo de un mes.

La vida útil prevista del eBase[®] Controller es de 3 años.

3 PREPARACIÓN DE LA INHALACIÓN

Información para la primera inhalación

- Lávese bien las manos cada vez que vaya a usar el sistema de inhalación.
- No utilice el fármaco justo después de sacarlo de la nevera para evitar irritaciones de las vías respiratorias provocadas por un aerosol demasiado frío y la pérdida de eficacia de las propiedades del aerosol.

ADVERTENCIA:

Limpe el nebulizador y el generador de aerosol antes del primer uso (véase "LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN", página 107).

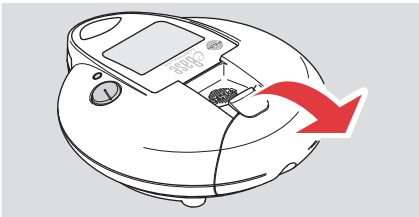
Preparación del controller

El controller puede funcionar con pilas desechables o recargables.

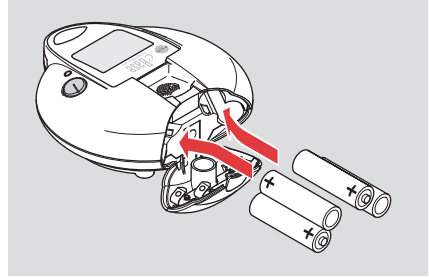
i Nota:

No se pueden cargar las pilas recargables dentro del controller.

- Abra el compartimento para pilas levantando la lengüeta.



- Introduzca las pilas tal y como indican los símbolos de polaridad.



- Cierre el compartimento para pilas.

Funcionamiento con fuente de alimentación

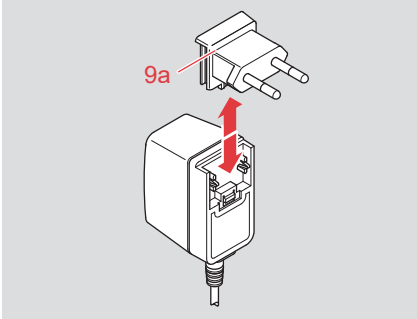
Antes de utilizar la fuente de alimentación compruebe siempre que se encuentra en perfecto estado.

ADVERTENCIA:

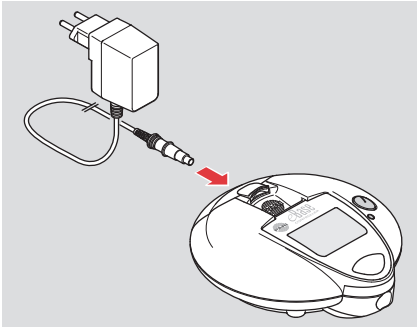
No utilice una fuente de alimentación dañada o defectuosa.

El eBase[®] Controller es un dispositivo portátil. Antes de utilizar el controller introduzca en él las pilas y no las extraiga si lo utiliza conectado a la red. De ese modo la funcionalidad estará garantizada. No se consumirá la energía de las pilas.

- Utilice el adaptador específico del país de la fuente de alimentación cuando sea necesario. Para desbloquear presione la lengüeta y deslice el adaptador específico del país hacia arriba. Al colocar el adaptador (9a) asegúrese de que queda encajado en la carcasa de la fuente de alimentación.



- Conecte la fuente de alimentación a la conexión del controller.



- Conecte una fuente de alimentación a la toma de corriente.

Preparación del nebulizador

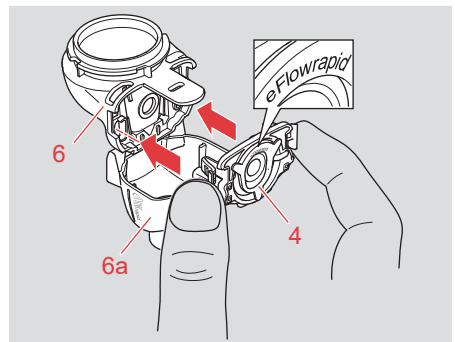
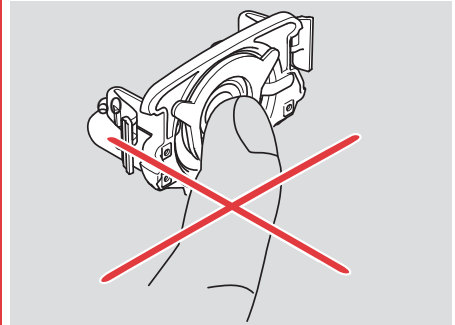
ATENCIÓN:

Antes de utilizar el nebulizador compruebe siempre el estado de los componentes. Sustituya los componentes rotos, deformados y muy decolorados. Los componentes deteriorados o el montaje incorrecto del nebulizador pueden afectar al funcionamiento del nebulizador y restar eficacia al tratamiento.

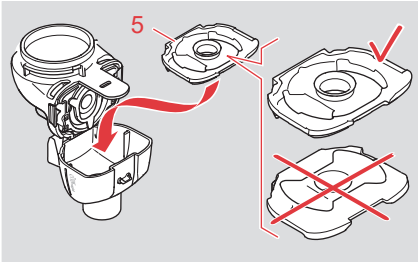
- Introduzca el generador de aerosol (4) en las aberturas del contenedor del fármaco (6) (cámara del nebulizador abierta (6a)). Debe encajar en su posición de forma perceptible.

ATENCIÓN:

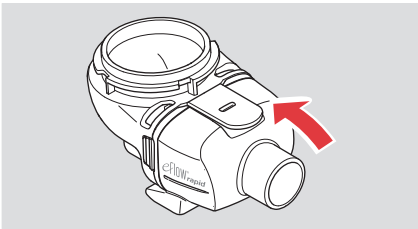
No toque la membrana (superficie metálica abombada en el centro del generador de aerosol) para no dañarla.



- Coloque la válvula inspiratoria (5) en la cámara del nebulizador.
Al hacerlo asegúrese de que las dos aletas de la válvula están correctamente asentadas.
Deben estar perfectamente alineadas y apuntar en dirección a la cámara del nebulizador tras la colocación.



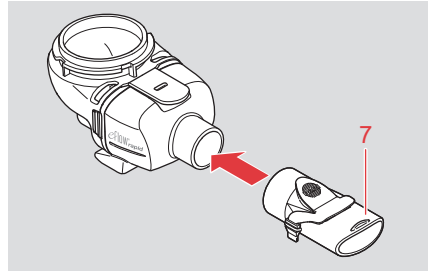
- Cierre la cámara del nebulizador.



AVISO:

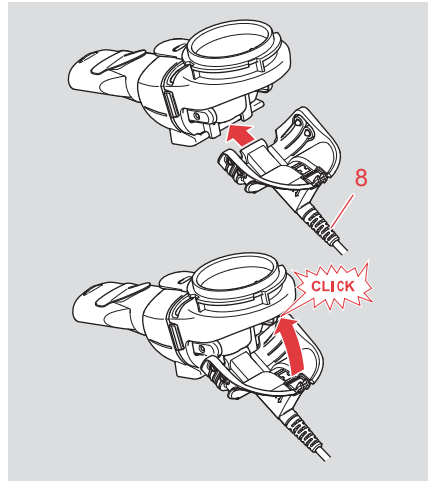
En caso de que el cierre a presión no se pueda cerrar, corrija el asiento de la válvula inspiratoria. Debe encontrarse plana y enrasada con la cámara del nebulizador.

- Coloque la boquilla (7) en la cámara del nebulizador.

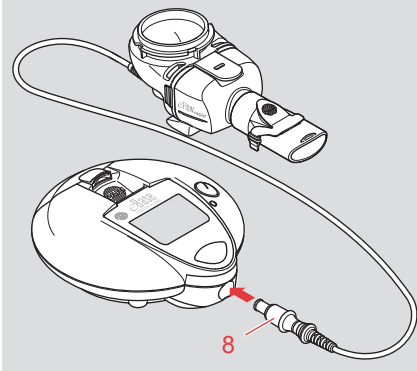


i Nota:
Para la inhalación con mascarilla consulte las instrucciones de uso de la mascarilla que vaya a utilizar.

- Conecte el cable del nebulizador (8) al nebulizador.



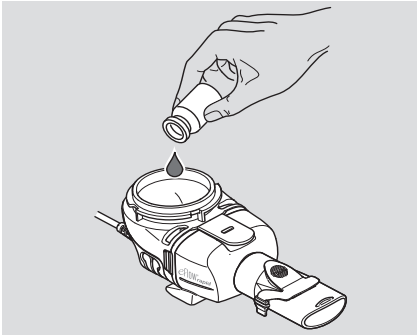
- Conecte el cable del nebulizador (8) al controller.



- Coloque el nebulizador sobre una base plana y estable.
- Introduzca en el contenedor la cantidad de fármaco indicada por el médico.

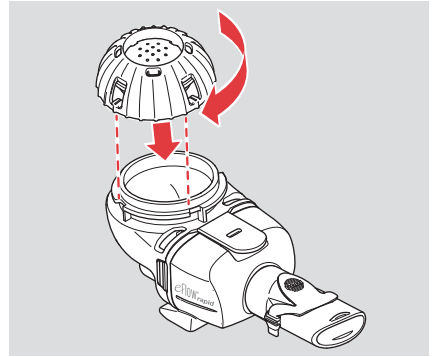
ADVERTENCIA:

Asegúrese de que la cantidad introducida no supera el nivel de llenado máximo indicado por la marca de escala (6 ml). Evite por todos los medios llenar demasiado el contenedor.

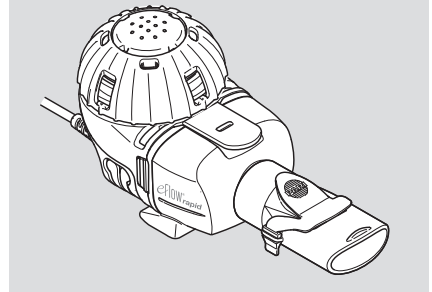


- i** *Nota:*
Si desea inhalar varios fármacos sucesivamente, aclare bien todos los componentes del nebulizador con agua corriente caliente antes de introducir el nuevo fármaco.

- Cierre el contenedor del fármaco.



- Asegúrese de que todos los componentes se encuentran firmemente unidos y de que el contenedor del fármaco está cerrado.



4 INHALACIÓN

- Colóquese sentado, en postura relajada y con la espalda erguida. Esto facilita la inhalación y mejora la absorción del fármaco en las vías respiratorias.
- Sujete el nebulizador con la mano.

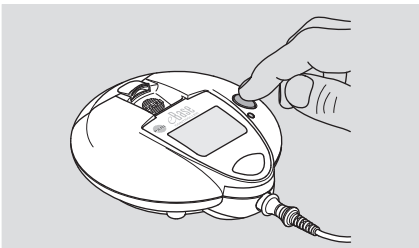
ATENCIÓN:

Durante la inhalación mantenga siempre el nebulizador en posición horizontal. Si lo sostiene en una posición inclinada puede que administre una dosis incorrecta.

- Coloque la boquilla entre los dientes y cierre los labios alrededor de la misma. No toque la válvula de espiración azul con los labios.



- Pulse la tecla ON/OFF del controller para empezar con la inhalación.



El dispositivo está operativo si el LED situado al lado de la tecla ON/OFF se ilumina en verde y se produce una señal acústica (1 tono).

- Inspire y espire profunda y lentamente por la boquilla. Mantenga la boquilla en la boca también mientras espira. No respire por la nariz. En caso necesario puede utilizar una pinza para la nariz.

i *Nota:*
La salida de aerosol a través de la válvula de espiración durante la espiración es normal y no supone ningún fallo de funcionamiento.

Interrupción de la inhalación

Si es necesario interrumpir brevemente la inhalación utilice el modo de pausa:

- Pulse la tecla ON/OFF durante aproximadamente 1 segundo. El modo de pausa está activado cuando el LED se ilumina en verde.
- Para seguir con la inhalación vuelva a pulsar la tecla ON/OFF durante 1 segundo.

i *Nota:*
El modo de pausa solo puede activarse al cabo de unos segundos de funcionamiento.

Si la pausa es más larga, apague el controlador pulsando la tecla ON/OFF durante aproximadamente 2 segundos. Si existe una cantidad suficiente de líquido en el contenedor del fármaco se puede reiniciar la nebulización pulsando de nuevo la tecla ON/OFF.

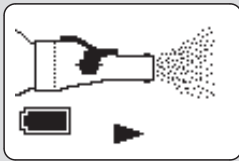
Indicaciones en pantalla durante la inhalación

Durante la inhalación aparecen los siguientes símbolos en pantalla:

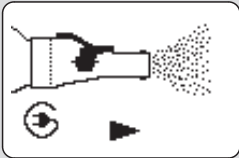
Inicio



Durante la inhalación

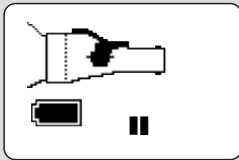


Nebulización con pilas

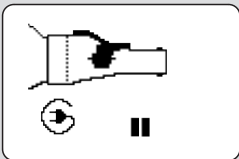


Nebulización con red

Modo de pausa activado



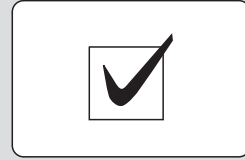
Modo de pausa durante el funcionamiento con pilas



Modo de pausa durante el funcionamiento con red eléctrica

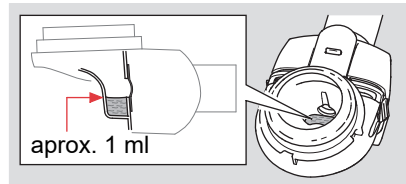
Fin de la inhalación

La inhalación finaliza en cuanto se deja de generar aerosol y aparece el siguiente símbolo en pantalla:



El controller se apaga automáticamente. En caso de que el dispositivo se apague mucho antes o mucho más tarde de que de costumbre, siga las instrucciones del capítulo "RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS", página 112.

i **Nota:** Tenga en cuenta que siempre queda un resto de fármaco de aprox. 1 ml en el contenedor del fármaco del nebulizador eFlow[®] rapid que no se puede nebulizar y que se debe eliminar. Esto es necesario para garantizar que se administra la cantidad de fármaco correcta y no es un fallo de funcionamiento.



Consulte las instrucciones de uso en el prospecto del fármaco para eliminar de forma segura los restos de fármaco.

i *Nota:*

i *La duración de la nebulización puede incrementarse lentamente con el uso. Esto no supone ningún fallo de funcionamiento.*

- Funcionamiento con fuente de alimentación: Una vez finalizada la inhalación, retire la clavija de la fuente de alimentación de la toma de corriente.
- Inmediatamente después de finalizar la inhalación adopte las medidas higiénicas necesarias (véase "LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN", página 107).

5 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Nebulizador

ADVERTENCIA:

Limpe el nebulizador junto con el generador de aerosol inmediatamente después de cada uso y desinfectelos una vez al día.

Preparación

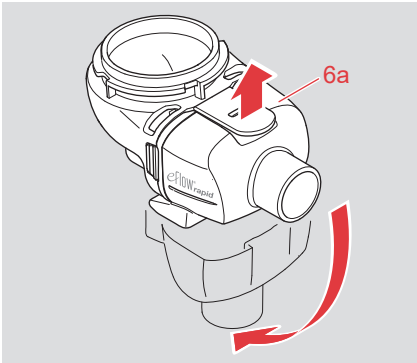
Desmonte todos los componentes del sistema de inhalación:

- Separe del nebulizador el cable del nebulizador.
- Retire la boquilla del nebulizador.
- Abra el contenedor del fármaco y sacúdalo para eliminar el resto de fármaco.

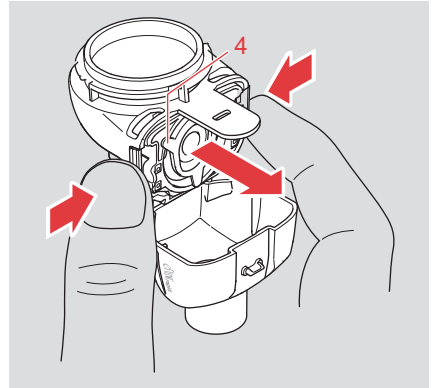
Nota:

i El contenedor del fármaco y la cámara del nebulizador están montados y no deben separarse el uno de la otra.

- Abra la cámara del nebulizador (6a).



- Retire la válvula inspiratoria de la cámara del nebulizador.
- Retire el generador de aerosol (4). Presione ligeramente los ganchos laterales del generador de aerosol.



ATENCIÓN:

No toque la membrana (superficie metálica abombada en el centro del generador de aerosol) para no dañarla.

Higiene en casa

Limpieza

ADVERTENCIA:

Limpie el nebulizador junto con el generador de aerosol inmediatamente después de cada uso.

AVISO:

Lavar todos los componentes del nebulizador y el generador de aerosol con agua caliente justo después del uso evita por ejemplo que se resequen los posibles restos de fármaco. También evita que se prolongue el tiempo de nebulización por la obstrucción parcial de los poros de la membrana.

AVISO:

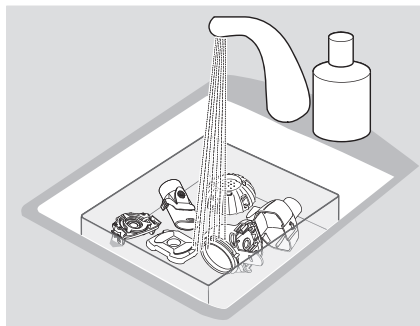
En caso necesario limpie el generador de aerosol con el accesorio de limpieza *easycare* (como máximo 2 veces por semana). El lavado por contracorriente limpia los poros de la membrana del generador de aerosol haciendo pasar líquido en la dirección contraria a la de la nebulización.

Respete la información de las instrucciones de uso de *easycare*.

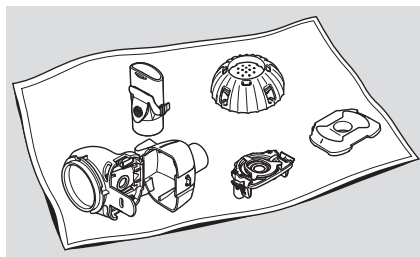
- Lave el generador de aerosol durante unos 5 segundos por cada lado con agua corriente caliente (agua potable, temperatura de hasta 37°C).
- Lave todos los componentes del nebulizador durante unos 5 segundos.
- Sumerja todos los componentes del nebulizador y el generador de aerosol durante 5 minutos en agua corriente caliente con un par de gotas de lavavajillas líquido transparente. Utilice un recipiente limpio.

ATENCIÓN:

Para limpiar el generador de aerosol no utilice cepillos ni otros instrumentos, dado que pueden provocar daños en los componentes de los productos.



- Aclare bien todos los componentes del nebulizador y la parte anterior y la posterior del generador de aerosol con agua corriente.
- Sacuda todos los componentes para eliminar la mayor cantidad de agua posible.
- Coloque todos los componentes sobre una base seca y limpia y déjelos secar completamente al aire.



ATENCIÓN:

La humedad favorece la proliferación de gérmenes. Asegúrese siempre de secar el producto por completo después de cada limpieza.

Desinfección

ADVERTENCIA:

Desinfecte los componentes del nebulizador y el generador de aerosol al menos una vez al día, por ejemplo inmediatamente después de la limpieza al final del día (el generador de aerosol no se puede desinfectar de forma eficaz a menos que se haya limpiado primero).

AVISO:

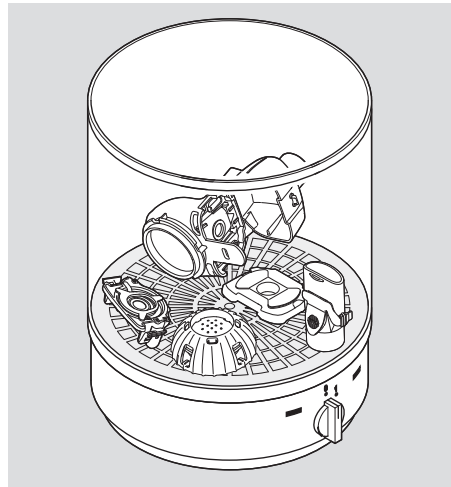
No utilice un microondas para desinfectar el generador de aerosol. No se puede descartar que los componentes del producto resulten dañados.

Con una desinfectadora para biberones convencional

- Para la desinfección eficaz, utilice una desinfectadora térmica con una duración del proceso mínima de 6 minutos. Para saber cómo realizar la desinfección, la duración del proceso de desinfección y la cantidad de agua necesaria siga las instrucciones de uso de la desinfectadora que vaya a utilizar.

ATENCIÓN:

Una desinfección insuficiente favorece la proliferación de gérmenes y aumenta el riesgo de infección. La desinfección solo se realizará eficazmente si se respeta el tiempo de desinfección específico del dispositivo. Por esta razón, no desconecte el dispositivo antes de tiempo. Asegúrese también de que el dispositivo está limpio y compruebe con regularidad que funciona correctamente.



- Retire los componentes de la desinfectadora en cuanto finalice la desinfección. Colóquelos sobre una base seca y limpia y déjelos secar completamente al aire.

ATENCIÓN:

Compruebe siempre el estado de los componentes del nebulizador después de la desinfección. Sustituya los componentes rotos, deformados y muy decolorados.

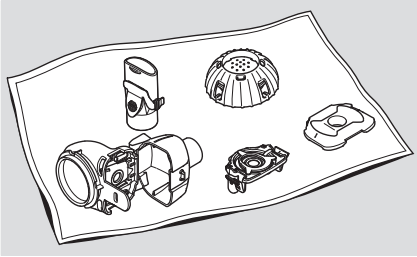
Opción posible: hervido en agua destilada

ATENCIÓN:

El plástico se funde si entra en contacto con el fondo caliente de la olla. Por consiguiente, asegúrese de que la olla tenga agua suficiente. De esta forma evitará que se dañen los componentes.

- Sumerja los componentes en agua hirviendo durante al menos 5 minutos. Utilice una olla limpia y agua destilada.
- Retire los componentes de la olla.
- Sacuda todos los componentes para eliminar la mayor cantidad de agua posible.

- Coloque todos los componentes sobre una base seca y limpia y déjelos secar completamente al aire.



ATENCIÓN:

La humedad favorece la proliferación de gérmenes. Asegúrese siempre de secar el producto por completo después de cada desinfección.

ATENCIÓN:

Compruebe siempre el estado de los componentes del nebulizador después de la desinfección. Sustituya los componentes rotos, deformados y muy decolorados.

Limpieza con desinfección térmica

- Introduzca los componentes sueltos del nebulizador en la lavadora de instrumental.
- Seleccione el programa de 93°C (duración: 10 minutos).

La eficacia de este procedimiento ha sido probada con la desinfectadora G7736 de la casa Miele y el detergente neodisher MA (fabricante: Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburgo), en combinación con agua desionizada como neutralizante.

Compruebe que no hay restos de humedad en el nebulizador incluso aunque la lavadora de instrumental tenga función de secado. Elimine los restos de humedad sacudiendo todos los componentes y déjelos secar completamente al aire.

Higiene en hospitales y consultorios médicos

Realice la limpieza con desinfección inmediatamente después del uso. En principio debe emplearse un procedimiento automático (lavadora de instrumental).

Prepare la limpieza con desinfección (véase "LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN", página 107).

Controller, cable del nebulizador y fuente de alimentación

Limpieza

Cuando sea necesario limpie el controller, el cable del nebulizador y la fuente de alimentación con un paño limpio humedecido que no deje pelusa.

Deje secar completamente el controller, el cable del nebulizador y la fuente de alimentación.

ATENCIÓN:

No ponga el controller, el cable del nebulizador ni la fuente de alimentación bajo agua corriente y no utilice detergentes líquidos. Si penetra líquido en el interior, se puede dañar la electrónica de éste y causar fallos de funcionamiento. En caso de que haya penetrado líquido en el interior, póngase en contacto inmediatamente con el Centro de Atención local.

Desinfección

Desinfecte el controller, el cable del nebulizador y la fuente de alimentación justo después de la limpieza. Para la desinfección utilice un paño desinfectante convencional a base de alcohol. Siga las instrucciones de uso del paño desinfectante para usarlo de forma segura. La eficacia de este tipo de paños se ha probado con Bacillol Tissues y Clinell Wipes. Deje secar completamente el controller, el cable del nebulizador y la fuente de alimentación.

Almacenamiento

Cuando no lo vaya a utilizar, sobre todo durante un descanso prolongado del tratamiento, guarde el nebulizador en un lugar seco y libre de polvo (p. ej. en la bolsa para el nebulizador).



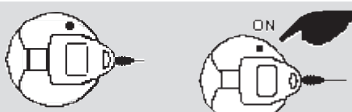

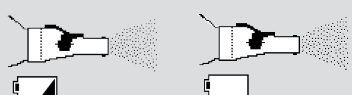
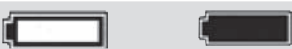
Guarde el controller, el cable del nebulizador y la fuente de alimentación en la bolsa suministrada al efecto.

AVISO:

Si las pilas tienen fugas se podría dañar el controller. Por ello debe retirar las pilas si no tiene previsto utilizar el sistema de inhalación durante un periodo de tiempo relativamente largo.

6 RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Usted mismo puede resolver los fallos de funcionamiento que se producen en el uso diario. Las tablas siguientes le ayudarán a localizar y a corregir las causas de los fallos.

Símbolo en pantalla (en alternancia)	Posible causa	Solución
	Se ha interrumpido la conexión entre el controller y el nebulizador/ el generador de aerosol.	<ul style="list-style-type: none"> - Asegúrese de que todos los componentes se encuentran unidos firmemente. - Sustituya el generador de aerosol y/o el cable del nebulizador si están dañados. Si persiste el fallo, póngase en contacto con su Centro de Atención.
	No se ha introducido el fármaco.	Introduzca el fármaco.
	Se ha interrumpido la inhalación.	Continúe con la inhalación reiniciando el dispositivo (pulse la tecla ON/OFF).
	Se ha excedido el tiempo máximo de funcionamiento de 20 minutos por inhalación.	Continúe con la inhalación reiniciando el dispositivo (pulse la tecla ON/OFF).
	Pilas semivacías.	Tenga pilas nuevas a mano.
	Pilas vacías.	Coloque pilas nuevas o utilice el dispositivo con la fuente de alimentación conectada a una toma de corriente.

Error/Estado	Posible causa/Solución
<p>No se puede activar el controller (no se produce ningún tono ni ninguna señal luminosa, ni roja ni verde).</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Para encenderlo, pulse la tecla ON/OFF durante unos 2 segundos. - ¿Se encuentra la clavija enchufada a la toma de corriente y al dispositivo (en caso de funcionamiento con red)? ¿Está encendido el LED de la fuente de alimentación? - ¿Se han colocado correctamente las pilas? - Compruebe el estado de carga de las pilas.
<p>Después de encender el controller no se genera aerosol o el controller se apaga solo después de unos segundos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - ¿Se ha introducido fármaco en el contenedor del fármaco? - Compruebe la conexión entre el controller y el nebulizador.
<p>El controller deja de funcionar a pesar de que todavía tiene fármaco en el contenedor del fármaco.</p> <p>i <i>Nota:</i> Tenga en cuenta que siempre queda un resto de fármaco de aprox. 1 ml en el contenedor del fármaco del nebulizador eFlow[®]rapid que no se puede nebulizar y que se debe eliminar. Se trata de un hecho previsto y no implica que el dispositivo no funcione bien. En nebulizadores específicos para un fármaco determinado (Tolero[®], Zirela[®] y Altera[®]) los restos que quedan en el contenedor del fármaco son insignificantes.</p>	<p>Si queda más de 1 ml de fármaco en el contenedor del nebulizador eFlow[®]rapid:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Compruebe el estado de carga de las pilas. - ¿Ha sostenido el nebulizador en posición horizontal durante la inhalación? Sostenga el nebulizador en posición horizontal. - El controller se apaga automáticamente a los 20 minutos. <p>Si queda líquido en el contenedor del fármaco continúe con la inhalación tras pulsar la tecla ON/OFF para inhalar la dosis de fármaco necesaria.</p> <p>Si se excede el tiempo de funcionamiento máximo en cada inhalación repetidas veces hay que cambiar el generador de aerosol.</p>
<p>El controller no se apaga automáticamente a pesar de que no se produce más aerosol y no queda más de 1 ml de fármaco en el contenedor del fármaco del eFlow[®]rapid.</p>	<p>El tratamiento ha finalizado con éxito y el controller se puede apagar pulsando la tecla ON/OFF.</p>

Error/Estado	Posible causa/Solución
<p>El tiempo de nebulización se ha prolongado notablemente.</p>	<p>El tiempo de nebulización se va incrementando si se usa el nebulizador con regularidad. No se trata de ningún fallo. Sin embargo, si el tiempo de nebulización se prolonga notablemente (se duplica), es probable que:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Esté inhalando un fármaco distinto. - Haya aumentado el volumen de llenado. - La tapa del contenedor del fármaco no esté bien cerrada. - El generador de aerosol no se haya limpiado inmediatamente después del último uso (los poros de la membrana pueden estar obstruidos) o que esté dañado. - Esté utilizando el generador de aerosol durante más tiempo o con más frecuencia que la indicada en el apartado Vida útil del producto sanitario. <p>Si las causas anteriores no son aplicables, utilice el accesorio de limpieza <i>easycare</i>. El accesorio de limpieza <i>easycare</i> puede ayudar a reducir el tiempo de nebulización en caso de que disminuya la potencia de nebulización. Respete la información de las instrucciones de uso de <i>easycare</i>. Si el tiempo de nebulización sigue siendo el doble de lo normal después de utilizar el accesorio <i>easycare</i>, deberá sustituir el generador de aerosol.</p>
<p>El aerosol sale continuamente en grandes cantidades por las ranuras del contenedor del fármaco.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe que el nebulizador está correctamente montado. Compruebe sobre todo que las aletas de la válvula inspiratoria se encuentran totalmente planas y no hacia adentro. Tras colocar la válvula deben quedar planas y apuntar hacia la cámara del nebulizador.

Error/Estado	Posible causa/Solución
La tapa del contenedor del fármaco no se puede abrir después de la inhalación.	La presión negativa dentro del contenedor del fármaco es demasiado alta. <ul style="list-style-type: none"><li data-bbox="526 236 1007 376">• Abra la cámara del nebulizador y tire levemente del generador de aerosol de modo que pueda entrar aire. Ahora la tapa del contenedor del fármaco podrá quitarse sin problemas.

Si persiste el fallo, póngase en contacto con su Centro de Atención más cercano.

7 ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

Los elementos conductores eléctricos (como el controller, el cable, la fuente de alimentación y las pilas) no se pueden desechar con la basura doméstica.

La eliminación de los componentes del dispositivo debe realizarse conforme a la normativa sobre eliminación de residuos local.

8 RECAMBIOS Y ACCESORIOS

Descripción	N.º ref.
Nebulizador (con generador de aerosol)	678G8222
Generador de aerosol	678B2620
Boquilla	078B3601
Fuente de alimentación (100 a 240 V~, 50-60 Hz)	078B7114
Cable del nebulizador	178G6009
Bolsa	078E8005
Conjunto de filtro y válvula PARI ^{a)}	041G0500
PARI SMARTMASK (adultos) ^{a)}	041G0730
SMARTMASK Kids (niños a partir de 2 años) ^{a)}	078G5000
SMARTMASK Baby (bebés a partir de 2,5 kg) ^{a)}	078G5026
Accesorio de limpieza <i>easycare</i> para el generador de aerosol ^{a)}	078G6100

a) La disponibilidad de los accesorios puede variar en función del país/región de distribución.

9 DATOS TÉCNICOS

Generalidades

Las tablas con los datos de compatibilidad electromagnética se pueden solicitar a PARI Pharma GmbH y están disponibles en el siguiente enlace de nuestra página web: <https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-4.pdf>

Conexión eléctrica	Fuente de alimentación PARI REF 078B7114 Entrada: 100 V a 240 V~, 50-60 Hz Salida: 12 V ---
Pilas	4 x 1,5 V Mignon (AA LR6/alcálinas)
Pilas recargables	4 x 1,2 V Mignon (AA recargables, mín. 2100 mAh)
Peso del controller (con pilas)	aprox. 300 g
Dimensiones de la carcasa del controller	Al 4,0 cm, Ø 11,6 cm

Nebulizador eFlow[®] rapid

Peso del nebulizador	aprox. 55 g	
Dimensiones nebulizador (An x Al x L)	5,0 cm x 6,3 cm x 14,5 cm	
Volumen de llenado mín.	2,0 ml	
Volumen de llenado máx.	6,0 ml	
MMAD ^{a)} (Mass Median Aerodynamic Diameter)	4,7 µm	
GSD ^{a)} (Geometric Standard Deviation)	1,7	
Fración respirable ^{a)}	< 5 µm	53,8 %
	< 2 µm	4,7 %
	2 - 5 µm	49,1 %
Volumen de salida de aerosol ^{b)}	0,67 g	
Aerosol Output Rate ^{b)}	0,43 g/min	

Datos relativos al aerosol según ISO 27427; medio nebulizado: Salbutamol 2,5 ml. Los valores medidos pueden variar en función del medicamento utilizado.

Volumen de llenado recomendado: consultar el prospecto del fármaco

a) Medición con Next Generation Pharmaceutical Impactor (NGI) a 23°C y a una humedad relativa del 50%. Flujo inspiratorio: 15 l/min.

b) Medición con un simulador de respiración a 23°C y a una humedad relativa del 50%. Volumen corriente de 500 ml, frecuencia respiratoria de 15 ciclos/minuto, patrón respiratorio sinusoidal, relación de inhalación/exhalación 1:1 (en adultos, en niños puede haber diferencias).

Clasificación según EN 60601-1

Tipo de protección contra descarga eléctrica (fuente de alimentación)	Clase de protección II
Grado de protección contra descarga eléctrica de la parte aplicada (nebulizador)	Tipo BF
Grado de protección contra penetración de agua según IEC 60529 (grado de protección IP)	IP 21
Grado de protección en caso de uso en presencia de mezclas inflamables de anestésicos con aire, oxígeno o gas hilarante	Sin protección
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo
Entorno	- Centros sanitarios profesionales - Asistencia sanitaria domiciliaria

Materiales empleados

- Nebulizador (incluye generador de aerosol): polipropileno, elastómeros termoplásticos, polioximetileno, caucho de silicona, acero inoxidable
 - Boquilla: polipropileno, goma silicónica
- eFlow[®] *rapid* no tiene componentes de caucho natural (látex).

Condiciones ambientales de utilización

- Temperatura ambiente: de +5°C a +40°C
- Humedad relativa del aire: del 15% al 93% (no condensante)
- Presión atmosférica: de 700 hPa a 1060 hPa

Los usuarios pueden utilizar el dispositivo en el domicilio y fuera de éste. Su uso en trenes y aviones está restringido a las zonas de pasajeros. Si se utiliza el dispositivo en un coche debe funcionar con pilas.

En centros hospitalarios profesionales el dispositivo solo se puede utilizar en salas de hospitalización y en unidades de cuidados intensivos. El dispositivo no se puede utilizar nunca en zonas expuestas a altos niveles de radiación magnética o eléctrica (p. ej. cerca de un dispositivo de RM).

ATENCIÓN:

Si utiliza dispositivos de comunicación inalámbricos móviles asegúrese de mantener una distancia mínima de 30 cm entre todos los componentes del sistema de inhalación y dichos dispositivos (incluidos los accesorios, como cables de antena o antenas externas). De lo contrario es posible que el rendimiento de su sistema de inhalación se vea afectado.

ATENCIÓN:

Para utilizar el controller no lo apile con otros dispositivos ni lo coloque junto a éstos. Si es necesario utilizar el controller apilado con otros dispositivos o cerca de éstos se deberá vigilar en todo momento para garantizar que funciona correctamente.

Condiciones ambientales para el transporte y la conservación

- Temperatura: de -25°C a +70°C
- Humedad relativa del aire: del 0% al 93% (no condensante)
- Presión atmosférica: de 500 hPa a 1060 hPa

Estos datos sobre el transporte son aplicables al producto sin envasar o al generador de aerosol sin envasar. El blíster del generador de aerosol solo soporta las condiciones de transporte indicadas en el envase del sistema.

AVISO:









La humedad de la condensación puede perjudicar la capacidad funcional del controller. Por esa razón debe evitar cambios muy bruscos de temperatura. Espere a que el controller alcance la temperatura ambiente antes de empezar la sesión de inhalación.

Si no se va a utilizar el dispositivo durante un tiempo prolongado, debe extraer las pilas.

Nota:

i La vida útil y la potencia pueden diferir notablemente en función de la calidad de las pilas. La autonomía de 90 minutos aproximadamente sólo puede alcanzarse con las pilas suministradas (4 unidades, o con pilas de la misma calidad y prestaciones).

10 SÍMBOLOS

	Producto sanitario
	Siga las instrucciones de uso
	Un solo paciente – uso múltiple
	Corriente continua
	Corriente alterna
	Denominación del lote
	N.º de catálogo
	N.º de serie
	Identificador único del producto
	Grado de protección de la parte aplicada: tipo BF
	Dispositivo con clase de protección II
IP21	Este dispositivo está protegido contra salpicaduras de agua.
	Temperatura ambiente mínima y máxima
	Humedad del aire mínima y máxima
	Presión atmosférica mínima y máxima
	Marcado CE: este producto cumple con los requisitos de la normativa europea sobre productos sanitarios (UE 2017/745).
	Este producto sanitario se ha comercializado después del 13 de agosto de 2005. Este producto no se puede eliminar con la basura doméstica. El símbolo del contenedor de basura tachado indica la necesidad de una recogida selectiva.



Atención



Fabricante



Fecha de fabricación

11 CONDICIONES DE GARANTÍA

PARI le garantiza la ausencia de defectos de material y de fabricación en su sistema de inhalación durante un periodo de garantía de dos años siempre que se le dé un uso adecuado.

Sin embargo esta garantía no cubre piezas de desgaste, es decir, piezas del dispositivo sometidas a un desgaste normal, como el nebulizador y el generador de aerosol. La garantía perderá su validez:

- si el dispositivo no se ha puesto en funcionamiento o utilizado como es debido siguiendo las instrucciones de uso,
- por daños derivados de agentes externos como agua, fuego, impacto de un rayo o similares,
- por daños derivados de un transporte inadecuado o por una caída,
- si el dispositivo no se ha tratado o cuidado adecuadamente,
- si se ha alterado, eliminado o modificado el número de serie del dispositivo y se ha dejado ilegible,

- si se han realizado reparaciones, adaptaciones o cambios en el dispositivo por parte de personas no autorizadas por PARI.

En el caso excepcional de que el producto presentara algún defecto, PARI sustituirá el dispositivo. El dispositivo podrá ser reemplazado por otro idéntico o por un modelo con un equipamiento al menos equivalente. La sustitución del dispositivo no motiva una nueva garantía. Todas las piezas y los dispositivos usados sustituidos pasan a ser propiedad de PARI. Queda excluido cualquier otro derecho de reclamación de garantía dentro de los límites legales establecidos.

Para realizar una reclamación de garantía póngase en contacto con su Centro de Atención local. Debe presentar el tique de compra original del distribuidor autorizado como prueba de garantía y de propiedad. Esta garantía solo es válida para el primer comprador del dispositivo.

Atención al cliente y fabricantes

Fabricante	PARI Pharma GmbH Moosstr. 3 82319 Starnberg Alemania
Persona de contacto en caso de tener consultas o problemas técnicos con el dispositivo	Centro de Atención local Contacto: www.pari.com

La reparación del dispositivo únicamente debe ser realizada por PARI Pharma GmbH o por un servicio de asistencia técnica autorizado expresamente por PARI Pharma GmbH. Sujeto a modificaciones técnicas.

Última actualización: 2022-05

Malli eFlow[®]rapid, tyyppi 178G1005

Sisällysluettelo

1 TÄRKEITÄ OHJEITA	125
Varoitusohjeiden luokittelu.....	125
Inhalaatiojärjestelmän käsittely.....	125
Vauvojen, lasten ja apua tarvitsevien henkilöiden hoito	126
2 TUOTTEEN KUVAUS	127
Käyttötarkoitus	128
Käyttöaiheet	128
Tarkoituksenmukainen käyttö	128
Vasta-aiheet.....	128
Hoidon kohderyhmä	129
Lääkinnällisen laitteen käyttöikä.....	129
3 INHALOINNIN VALMISTELU	130
Tietoja ensimmäistä käyttökertaa varten	130
Controllerin valmistelu.....	130
Käyttö verkkovirtasovittimella	130
Sumuttimen valmistelu	131
4 INHALOINTI	134
Tauko inhaloinnin aikana.....	134
Näytön kuvat inhalaation aikana	135
Inhaloinnin lopetus.....	135
5 PUHDISTUS JA DESINFOINTI.....	137
Sumutin	137
Valmistelu	137
Hygieniaoimenpiteet kotona.....	138
Puhdistus	138
Desinfiointi	139
Hygieniaoimenpiteet sairaalassa tai lääkärin vastaanotolla	140
Puhdistus ja lämpödesinfiointi	140

Controller, sumuttimen johto ja verkkovirtasovitin	141
Puhdistus	141
Desinfiointi.....	141
Säilytys.....	141
6 VIKOJEN KORJAUS	142
7 KÄYTÖSTÄ POISTAMINEN	146
8 VARAOSAT JA LISÄVARUSTEET	146
9 TEKNISET TIEDOT	147
Yleistä.....	147
eFlow [®] rapid -sumutin.....	147
Luokitus EN 60601-1:n mukaan	148
Käytetyt materiaalit	148
Käyttöympäristön olosuhteet	149
Kuljetus- ja säilytysolosuhteet	149
10 MERKKIEN SELITYS.....	150
11 TAKUUEHDOT.....	152
Valmistaja ja edustaja	152

1 TÄRKEITÄ OHJEITA

Lue tämä käyttöohje sekä mukana toimitettujen lisävarusteiden käyttöohjeet kokonaan läpi ennen ensimmäistä käyttökertaa. Säilytä ohjeet, jotta voit lukea niitä myös myöhemmin.

VAROITUS:

Käyttöohjeen laiminlyönti saattaa johtaa loukkaantumiseen tai tuotteen vaurioitumiseen.

Ilmoita vakavista tapahtumista valmistajalle ja valvovalle viranomaiselle.

Ennen sairauksien hoitoa tarvitaan lääkärintutkimus.

Varoitusohjeiden luokittelu

Tämä käyttöohje sisältää eriasteisia turvallisuuteen liittyviä varoituksia:

- **VAROITUS**-tunnuksella viitataan vaaroihin, jotka voivat johtaa vakaviin loukkaantumisiin tai jopa kuolemaan, jos varotoimenpiteitä ei noudateta.
- **HUOMIO**-tunnuksella viitataan vaaroihin, jotka voivat johtaa lieviin tai keski-vakaviin loukkaantumisiin tai heikentää hoidon tehokkuutta, jos varotoimenpiteitä ei noudateta.
- **OHJE**-tunnuksella viitataan yleisiin varotoimenpiteisiin, joita tulisi noudattaa tuotteen käsittelyssä tuotteen vaurioitumisen välttämiseksi.

Inhalaatiojärjestelmän käsittely

Tarkista inhalaatiojärjestelmä aina ennen käyttöä.

HUOMIO:

Vaihda murtuneet, vääntyneet tai voimakkaasti värjäytyneet osat. Yksittäisten osien vauriot voivat haitata inhalaatiojärjestelmän toimintaa ja heikentää näin hoidon tehokkuutta.

VAROITUS:

Älä ota inhalaatiojärjestelmää käyttöön, jos verkkovirtasovittimessa näkyy vaurioita, koska tällöin on olemassa vaara sähköä johtavien osien koskettamisesta (esim. sähköisku).

Noudata seuraavia ohjeita, jotta inhalaatiojärjestelmän käyttö olisi turvallista:

- Irrota laite kokonaan sähköverkosta vetämällä verkkovirtasovitin aina irti pistorasiasta.

VAROITUS:

Älä irrota verkkovirtasovitinta pistorasiasta märin käsin. Muuten voi aiheutua sähköiskun vaara.

- Pidä inhalaatiojärjestelmä loitolla kuumista pinnoista (esim. liesilevyistä).
- Pidä johdot kotieläinten ulottumattomissa.

VAROITUS:

Älä käytä inhalaatiojärjestelmää alueilla, joilla on räjähdysvaara, tai lähellä palamista edistäviä kaasuja (esim. happi, ilokaasu, tulenarat anestesia-aineet).

- Älä inhaloi samalla, kun ajat autoa (onnettomuusvaara).

Vauvojen, lasten ja apua tarvitsevien henkilöiden hoito

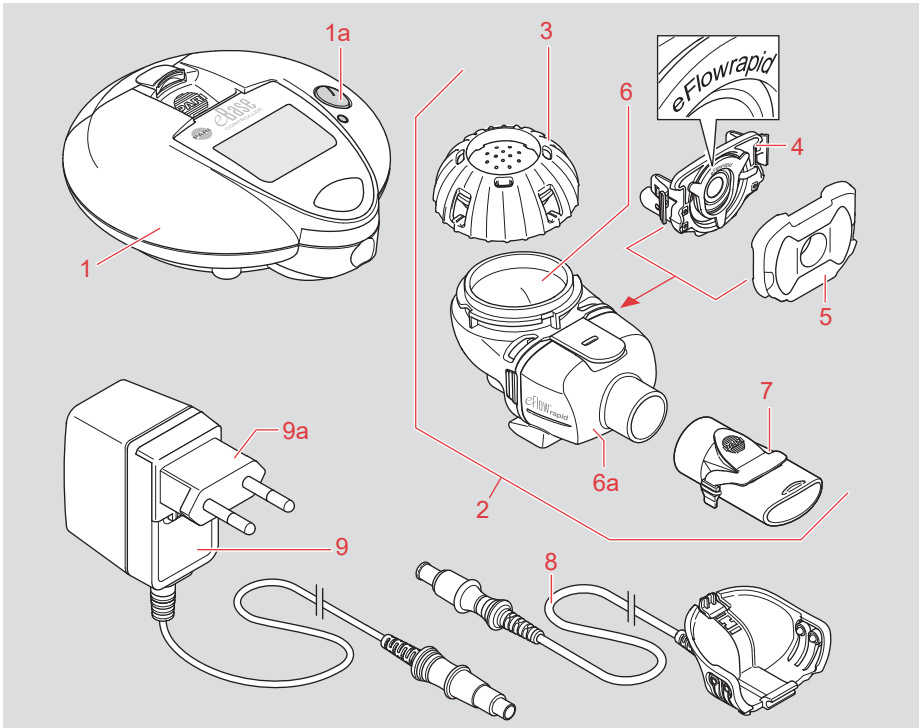
VAROITUS:

Aikuisen on valvottava koko ajan lasten ja apua tarvitsevien henkilöiden inhalointia. Vain siten voidaan taata hoidon turvallisuus ja tehokkuus. Tällaiset käyttäjät eivät usein osaa arvioida oikein erilaisia vaaratekijöitä (esim. johtoon kuristuminen), joten on olemassa loukkaantumisvaara.

VAROITUS:

Tuote sisältää pieniä osia. Pienet osat voivat tukkia hengitystiet ja aiheuttaa tukehtumisvaaran. Tämän vuoksi niitä on aina säilytettävä pikkulasten ulottumattomissa.

2 TUOTTEEN KUVAUS



- | | |
|----|---|
| 1 | eBase® Controller |
| 1a | ON/OFF-näppäin |
| 2 | Kaksi eFlow®rapid -sumutinta (mukaan lukien aerosoligeneraattori) |
| 3 | Lääkesäiliön kansi |
| 4 | Aerosoligeneraattori: eFlow®rapid Aerosol Head |
| 5 | Sisäänhengitysventtiili |
| 6 | Lääkesäiliö, sekä |
| 6a | Sumutinkammio (esiasennettu) |
| 7 | Suukappale, jossa uloshengitysventtiili |

- | | |
|----|--|
| 8 | Sumuttimen johto (yhdistää Controllerin ja sumuttimen) |
| 9 | Verkkovirtasovitin |
| 9a | Maakohtainen pistoke (AU, EU, UK, US) |
| | – Kantolaukku ja sumutinpussi |
| | – Aerosoligeneraattorin easycare-puhdistuslaite |
| | – Paristot (valinnainen varuste) |

Tarkista, että kaikki osat ovat mukana toimitussisällössä. Jos huomaat puutteita, ota yhteyttä paikalliseen edustajaan (katso Valmistaja ja edustaja, sivu 152).

Käyttötarkoitus

eFlow[®]rapid -inhalaatiojärjestelmä on tarkoitettu käyttöön sumuttimen avulla aerosolina inhaloitavien liuosten tai suspensioiden kanssa.

Käyttöaiheet

eFlow[®]rapid -inhalaatiojärjestelmä on tarkoitettu sellaisten liuosten tai suspensioiden inhalointiin sumuttimen avulla, jotka on hyväksytty alempien hengitysteiden sairauksien hoitoon.

Tarkoituksenmukainen käyttö

Inhalaatiojärjestelmää saa käyttää vain käyttötarkoituksen mukaisesti. Inhalointikertojen tiheys voi vaihdella sumuttimen kanssa käytettävän liuoksen/suspension sekä taudinkuvan mukaan. Noudata kunkin liuoksen/suspension pakkausseosteessa mainittuja mahdollisia käyttörajoituksia.

VAROITUS:

Hygieniasyistä ja tartuntojen välttämiseksi kullakin eFlow[®]rapid -sumuttimella ja sumuttimen johdolla saa olla vain yksi käyttäjä. Jos potilas kuuluu erityisriskiryhmään – hänellä on esim. kystinen fibroosi (CF), heikentynyt immuunijärjestelmä tai MRSA-infektio – on suositeltavaa, että myös eBase[®] Controller -yksiköllä ja verkkovirtasovittimella on vain yksi käyttäjä.

i *Huom.:*
eBase[®] Controller -yksikköä voidaan käyttää myös lääkekohtaisten sumuttinten kanssa (Tolero[®], Zirela[®] ja Altera[®]). Noudata myös sumuttimen käyttöohjetta.

HUOMIO:

Lääkkeitä, joiden inhalointiin on hyväksytty vain tietty lääkekohtainen sumutin, ei saa käyttää eFlow[®]rapid -sumuttimen kanssa (virheellisen annostuksen vaara).

HUOMIO:

Älä käytä inhalointiin eteerisiä öljyjä, koska ne voivat aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä (voimakasta kuivaa yskää).

Laitetta saa käyttää vain alkuperäisten PARI-lisävarusteiden kanssa (katso VARAOSAT JA LISÄVARUSTEET, sivu 146).

HUOMIO:

Jos käytetään muita kuin alkuperäisen valmistajan tarjoamia lisävarusteita ja varaosia, laitteen tuottamat sähkömagneettiset häiriöt voivat voimistua tai laitteen sähkömagneettinen häiriönkestävyys heikentyä, mikä saattaa aiheuttaa toimintahäiriön.

PARI Pharma GmbH ei vastaa vahingoista, jotka johtuvat epäasiallisesta tai käyttötarkoituksen vastaisesta käytöstä.

Vasta-aiheet

PARI Pharma GmbH -yhtiön tiedossa ei ole eFlow[®]rapid -inhalaatiojärjestelmää koskevia vasta-aiheita. Noudata kunkin lääkkeen pakkausseosteessa ilmoitettuja vasta-aiheita.

Hoidon kohderyhmä

eFlow[®]rapid -inhalaatiojärjestelmä soveltuu kaikenikäisten potilaiden hoitoon.

Inhalointi suukappaleen avulla on tehokkain inhalaatiotapa, koska tällä tavalla lääkehäviö matkalla keuhkoihin on vähäisin. Vauvoille ja pikkulapsille, jotka eivät kykene inhaloimaan suukappaleen avulla, on saatavana lisävarusteena sopivia PARI-naamareita.

Inhalaatiojärjestelmä soveltuu vain potilaille, jotka hengittävät itsenäisesti ja ovat tajuissaan.

Sumuttimet eivät sovellu potilaille, jotka hengittävät respiraattorin avulla tai joilla on henkitorviavanne.

Lääkinnällisen laitteen käyttöikä

Sumutin ja aerosoligeneraattori on tarkoitettu toistuvaan käyttöön. Sumutin ja aerosoligeneraattori on vaihdettava säännöllisesti, jotta inhalaatiohoito onnistuu optimaalisesti, annostelu tapahtuu täsmällisesti, inhalointiaika pysyy lyhyenä ja hygieniaturvallisuus on mahdollisimman hyvä.

Sumuttimen käyttöikä riippuu päivittäisten inhalointien määrästä ja kestosta, inhaloitavien liuosten koostumuksesta ja määrästä sekä siitä, millaisia puhdistus-/hygieniatoimenpiteitä suoritetaan.

Lääkejäämät ja ympäristöstä kulkeutuvat hiukkaset voivat ajan myötä tukkia aerosoligeneraattorin hienot huokokset osittain, mikä johtaa sumutusajan piteneemiseen. Noudattamalla puhdistusohjeita ja käyttämällä *easycare*-puhdistuslaitetta säännöllisesti voidaan saavuttaa aerosoligeneraattorin 3–6 kuukauden käyttöikä. Jos sumutinta käytetään paljon (kaksi tai useampia eri inhalaatioliuoksia useita kertoja päivässä), aerosoligeneraattorin suositeltu käyttöikä voi lyhentyä 1–3 kuukauteen huomattavasti pidentyvän sumutusajan takia.

Muoviosien (sumutin ilman aerosoligeneraattoria) vaihtaminen on suositeltavaa viimeistään 12 kuukauden jälkeen.

Lääkekohtaisille sumuttimille (Tolero[®], Zirela[®] ja Altera[®]) sekä antibioottien inhalointiin käytettävälle eFlow[®]rapid -sumuttimelle suositellaan vaihtoa kuukauden välein.

eBase[®] Controller -yksikön odotettavissa oleva käyttöikä on 3 vuotta.

3 INHALOINNIN VALMISTELU

Tietoja ensimmäistä käyttökertaa varten

- Pese kätesi perusteellisesti aina ennen inhalaatiojärjestelmän käyttöä.
- Älä ota lääkkeitä käyttöön suoraan jääkaapista, sillä liian kylmä sumute voi ärsyttää hengitysteitä ja heikentää aerosolin ominaisuuksia.

VAROITUS:

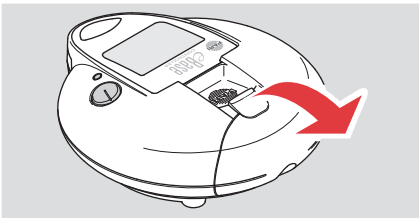
Puhdista sumutin ja aerosoligeneraattori ennen ensimmäistä käyttökertaa (katso PUHDISTUS JA DESINFIOINTI, sivu 137).

Controllerin valmistelu

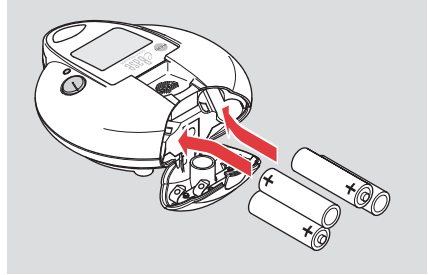
Controlleria (ohjausyksikköä) voidaan käyttää joko paristojen tai ladattavien sormiakkujen avulla.

i *Huom.:*
Akkujen lataaminen Controllerissa ei ole mahdollista.

- Avaa paristotilan luukku nostamalla kielekettä.



- Aseta paristot paikoilleen napamerkin-
töjen mukaisesti.



- Sulje paristotilan luukku.

Käyttö verkkovirtasovittimella

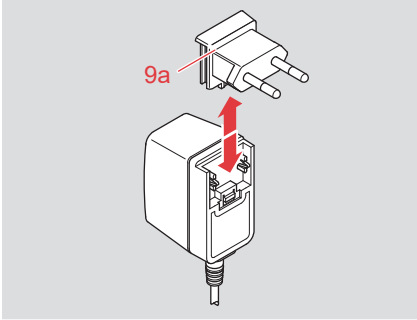
Tarkista aina ennen käyttöä, että verkkovirtasovitin on kunnossa.

VAROITUS:

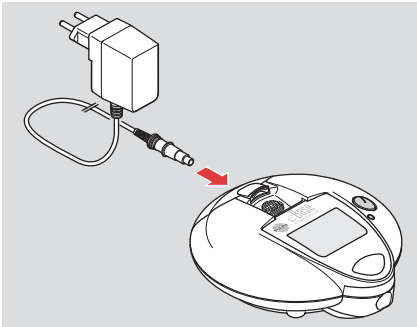
Älä käytä vahingoittunutta tai viallista verkkovirtasovitinta.

eBase® Controller on suunniteltu liikkuvaan käyttöön. Aseta siksi paristot paikoilleen ennen käyttöönottoa ja pidä ne Controllerissa verkkovirtakäytön aikana. Tämä takaa jatkuvan, joustavan toiminnan. Paristojen energiavarastot eivät kulu verkkovirtakäytön aikana.

- Vaihda tarvittaessa verkkovirtasovittimen maakohtainen pistoke. Vapauta maakohtainen pistoke painamalla kielekettä ja vetämällä pistoke ylös. Kun kiinnität pistoketta (9a), varmista, että se lukittuu verkkovirtasovittimen koteloon.



- Liitä verkkovirtasovitin Controllerissa olevaan verkkovirran liitäntään.



- Liitä verkkovirtasovitin pistorasiaan.

Sumuttimen valmistelu

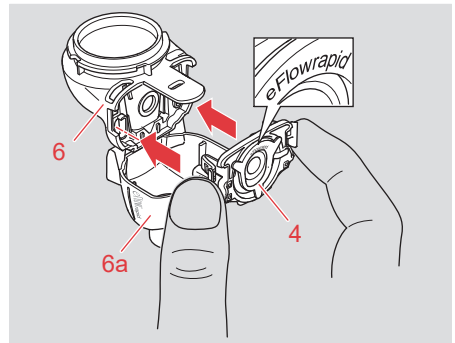
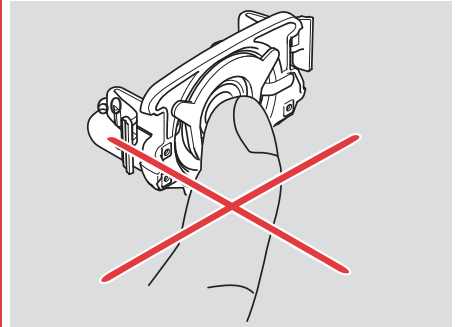
HUOMIO:

Tarkista sumuttimen osat aina ennen käyttöä. Vaihda murtuneet, vääntyneet tai voimakkaasti värjäytyneet osat. Sumuttimen virheellinen asennus tai yksittäisten osien vauriot voivat haitata sumuttimen toimintaa ja heikentää näin hoidon tehokkuutta.

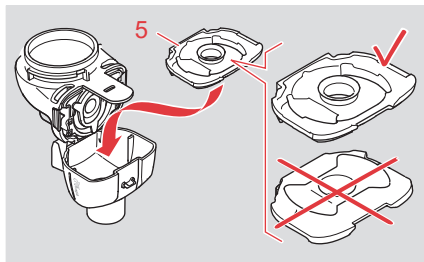
- Aseta aerosoligeneraattori (4) paikalleen lääkesäiliön (6) aukkoihin (sumutinkammio (6a) avattuna). Sen on lukittava selvästi paikalleen.

HUOMIO:

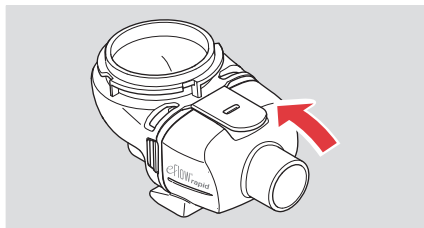
Älä koske kalvoon (kupera metallipinta aerosoligeneraattorin keskellä), jotta se ei vahingoittuisi.



- Aseta sisäänhengitysventtiili (5) paikalleen sumutinkammioon. Tarkista samalla, että kaksi venttiilisiivekettä tulevat oikeaan asentoon. Niiden on oltava litteinä ja suuntauduttava sumutinkammioita kohti.



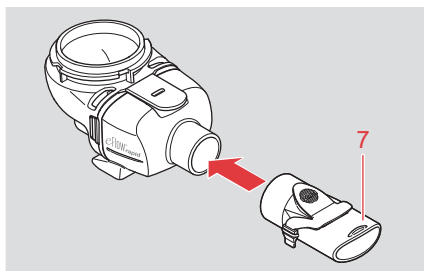
- Sulje sumutinkammio.



OHJE:

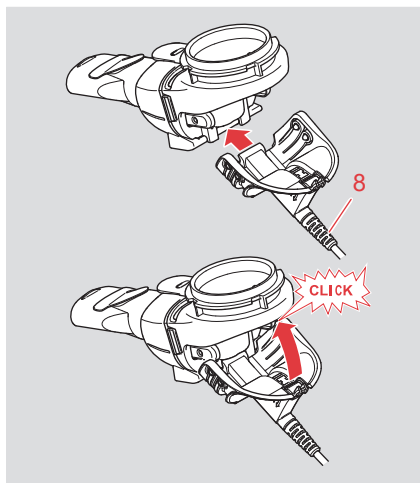
Jos pikaliitos ei lukkiudu, korjaa sisäänhengitysventtiilin asentoa. Sen on painuttava tasaisesti sumutinkammioita vasten.

- Kiinnitä suukappale (7) sumutinkammioon.

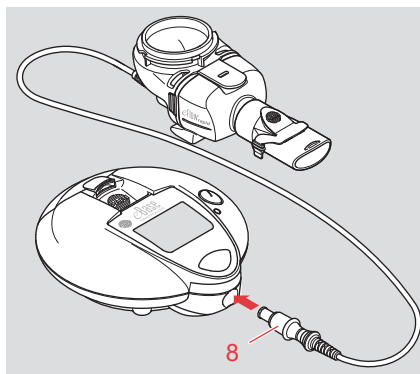


i Huom.:
Jos inhalointi tapahtuu naamarin avulla, noudata käytettävän naamarin käyttöohjetta.

- Liitä sumuttimen johto (8) sumuttimeen.



- Liitä sumuttimen johto (8) Controlleriin.

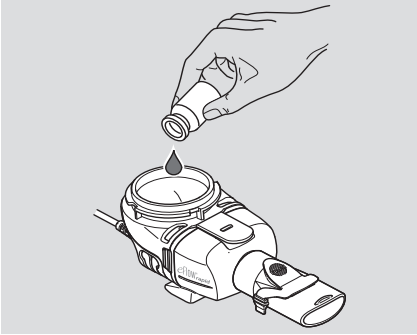


- Aseta sumutin tasaiselle ja vakaalle alustalle.

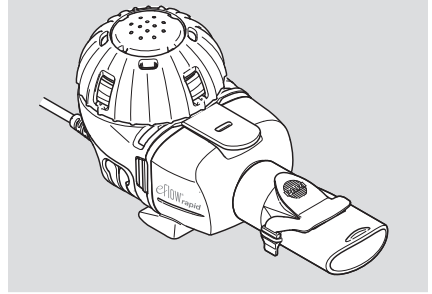
- Täytä lääketta lääkesäiliöön lääkärin antamien annosteluohjeiden mukaan.

VAROITUS:

Varmista, että täytät lääketta korkeintaan ylämpään asteikkoviivaan asti (6 ml). Ylitäyttö on ehdottomasti vältettävä!

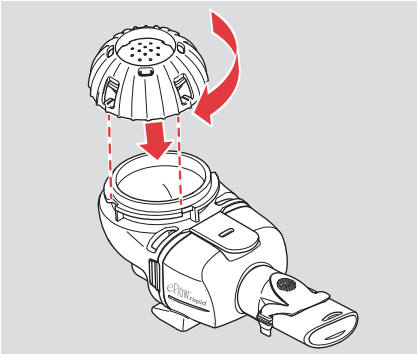


- Varmista, että kaikki osat on liitetty tiukasti toisiinsa ja että lääkesäiliö on suljettu.



i *Huom.:*
Jos useita lääkkeitä on tarkoitus inhaloita peräkkäin, huuhtelee aina ennen uutta täyttöä kaikki sumuttimen osat perusteellisesti lämpimällä vesijohtovedellä.

- Sulje lääkesäiliö.



4 INHALOINTI

- Istu rennosti ja selkä suorassa. Tällä tavoin inhalointi helpottuu ja lääke päätyy tehokkaammin hengitysteihin.
- Ota sumutin käteesi.

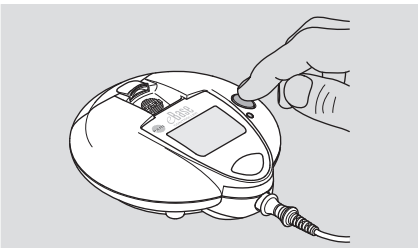
HUOMIO:

Pidä sumutinta vaakasuorassa koko inhaloinnin ajan. Jos sumutin on kallellaan, annostelu voi olla virheellistä.

- Ota suukappale hampaidesi väliin ja aseta huulesi sen ympärille. Huulet eivät saa koskettaa sinistä uloshengitysventtiiliä.



- Paina Controllerin ON/OFF-näppäintä, kun haluat aloittaa inhaloinnin.



Jos laite on käyttövalmis, sen merkiksi ON/OFF-näppäimen viereen syttyy vihreä LED-merkkivalo ja kuuluu äänimerkki (1 piippaus).

- Hengitä suukappaleen kautta sisään ja ulos, syvään ja rauhallisesti. Pidä suukappale suussa myös uloshengitysvaiheessa.

Älä hengitä nenän kautta. Voit tarvittaessa käyttää nenäpuristinta.

Huom.:

i Aerosolin tihkuminen suukappaleen uloshengitysventtiilistä uloshengityksen aikana on normaalia, eikä kyseessä ole toimintahäiriö.

Tauko inhaloinnin aikana

Jos inhalointi on tarpeen keskeyttää hetkeksi, voit käyttää taukotoimintoa:

- Paina ON/OFF-näppäintä n. 1 sekunnin ajan.
Taukotoiminnon ollessa aktivoituna vihreä LED-valo vilkkuu.
- Paina ON/OFF-näppäintä uudelleen n. 1 sekunnin ajan, kun haluat jatkaa inhalointia.

Huom.:

i *Taukotoiminto on käytettävissä vasta muutaman sekunnin toiminta-ajan jälkeen.*

Jos pidät pidemmän tauon, sammuta Controller painamalla ON/OFF-näppäintä n. 2 sekunnin ajan.

Niin kauan kuin lääkesäiliössä on riittävästi nestettä, sumutuksen voi käynnistää uudelleen painamalla ON/OFF-näppäintä.

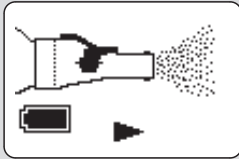
Näytön kuvat inhalaation aikana

Inhalaation aikana näyttöön tulee seuraavia kuvia:

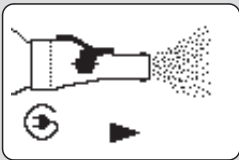
Käynnistys



Inhalaation aikana

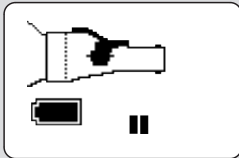


Sumutus paristokäytössä

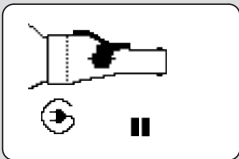


Sumutus verkkovirtakäytössä

Taukotoiminto aktivoitu



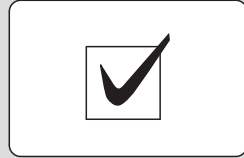
Taukotoiminto paristokäytössä



Taukotoiminto verkkovirtakäytössä

Inhaloinnin lopetus

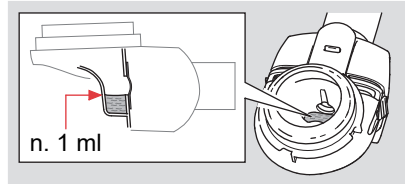
Kun aerosolia ei enää synny, inhalointi on päättynyt ja näyttöön tulee seuraava kuva:



Controller sammuu automaattisesti.

Jos Controller sammuu huomattavasti tavallista aiemmin tai myöhemmin, noudata ohjeita luvussa VIKOJEN KORJAUS, sivu 142.

i *Huom.:*
eFlow[®]rapid -sumuttimen lääkesäiliöön jää hieman lääkettä (n. 1 ml), jota ei saada sumutettua ja joka on hävitettävä. Tämä on tarpeen lääkkeen täsmällisen annostelun varmistamiseksi, eikä kyseessä ole toimintahäiriö.



Noudata lääkkeen pakkausselosteen ohjeita lääkejäämien turvallisesta hävittämisestä.

i *Huom.:*

i *Käytön myötä sumutusaika voi vähitellen pidentyä. Kyseessä ei ole sumuttimen toimintahäiriö.*

- Käyttö verkkovirtasovittimella: irrota verkkovirtasovittimen pistoke inhaloinnin lopettamisen jälkeen pistorasiasta.
- Suorita hygieniatoimenpiteet välittömästi inhaloinnin päätyttyä (katso PUHDISTUS JA DESINFIOINTI, sivu 137).

5 PUHDISTUS JA DESINFIOINTI

Sumutin

VAROITUS:

Sumutin (mukaan lukien aerosoligeneraattori) on puhdistettava välittömästi jokaisen käyttökerran jälkeen ja desinfioitava kerran päivässä.

Valmistelu

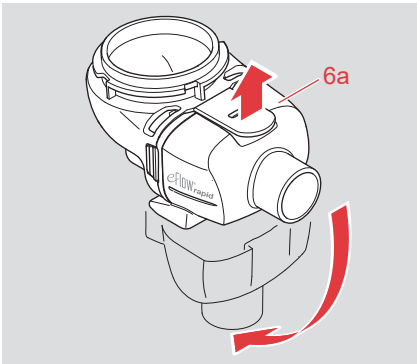
Pura sumutin osiinsa:

- Irrota sumuttimen johto sumuttimesta.
- Irrota suokappale sumuttimesta.
- Avaa lääkesäiliö ja kaada lääkejäämät ulos.

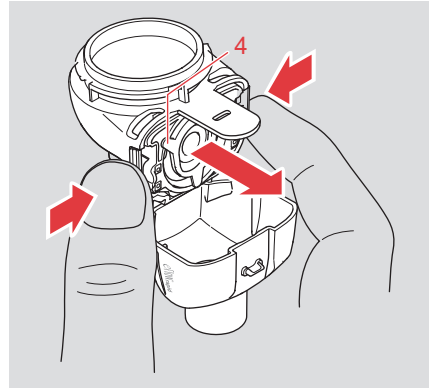
Huom.:

i Lääkesäiliö ja sumutinkammio ovat esiasennettuja, eikä niitä saa erottaa toisistaan.

- Avaa sumutinkammio (6a).



- Irrota sisäänhengitysventtiili sumutinkammioista.
- Irrota aerosoligeneraattori (4). Paina irrotusta varten aerosoligeneraattorin sivuilla olevia lukitushakoja kevyesti yhteen.



HUOMIO:

Älä koske kalvoon (kupera metallipinta aerosoligeneraattorin keskellä), jotta se ei vahingoittuisi.

Hygieniatoimenpiteet kotona

Puhdistus

VAROITUS:

Puhdista sumutin (mukaan lukien aerosoligeneraattori) välittömästi jokaisen käyttökerran jälkeen.

OHJE:

Pesemällä sumuttimen kaikki osat ja aerosoligeneraattori lämpimällä vesijohtovedellä heti käytön jälkeen vältetään esim. lääkejäämien pinttyminen. Näin voit ehkäistä sumutusajan pidentymistä, joka aiheutuu kalvon huokosten osittaisesta tukkeutumisesta.

OHJE:

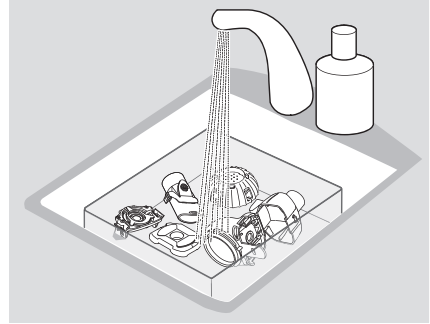
Puhdista aerosoligeneraattori tarvittaessa *easycare*-puhdistuslaitteella (enintään kahdesti viikossa). Laite puhdistaa aerosoligeneraattorin kalvon huokokset huuhtelemalla niitä nesteellä, joka virtaa vastakkaiseen suuntaan sumutukseen nähden.

Noudata *easycare*-käyttöohjeen tietoja.

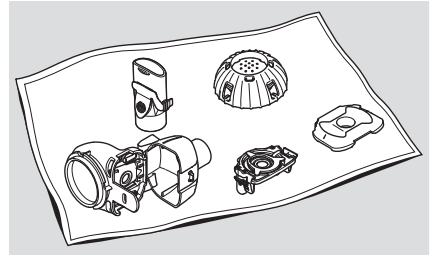
- Huuhtelee aerosoligeneraattoria n. 5 sekunnin ajan joka puolelta lämpimällä vesijohtovedellä (juomavesilaatuisen vesi, lämpötila enintään 37 °C).
- Huuhtelee sumuttimen kaikkia osia n. 5 sekunnin ajan.
- Pane kaikki sumuttimen osat ja aerosoligeneraattori n. 5 minuutiksi lämpimään vesijohtoveteen, johon on sekoitettu muutama tippa kirkasta nestemäistä pesuainetta. Käytä pesuun puhdasta astiaa.

HUOMIO:

Älä käytä aerosoligeneraattorin puhdistukseen harjoja tai muita apuvälineitä, sillä ne voivat vahingoittaa tuotteen osia.



- Huuhtelee kaikki sumuttimen osat sekä aerosoligeneraattorin etu- ja takapuoli perusteellisesti juoksevilla vesijohtovedellä.
- Nopeuta kuivumista ravistelemalla ensin vesi kaikista osista.
- Aseta osat erillään kuivalle ja puhtaalle alustalle ja anna niiden kuivua perusteellisesti huoneilmassa.



HUOMIO:

Kosteus edistää taudinaiheuttajien kasvua. Varmista, että osat kuivuvat kunnolla aina puhdistuksen jälkeen.

Desinfiointi

VAROITUS:

Desinfioi sumuttimen osat ja aerosoligeneraattori vähintään kerran päivässä, puhdistuksen jälkeen esimerkiksi päivän päätteeksi (sumutin on ensin puhdistettava, jotta desinfiointi olisi tehokasta).

OHJE:

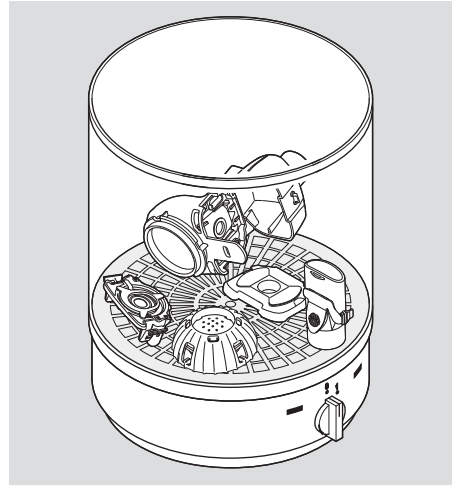
Älä käytä aerosoligeneraattorin desinfiointiin mikroaaltouunia. Muuten tuotteen osat voivat vaurioitua.

Tavallisella tuttipullojen desinfiointilaitteella

- Varmista desinfiointin tehokkuus käyttämällä lämpödesinfiointilaitetta, jonka toiminta-aika on vähintään 6 minuuttia. Noudata käyttämäsi desinfiointilaitteen käyttöohjeen ohjeita desinfiointin suorittamisesta, käsittelyn kestosta ja tarvittavasta vesimäärästä.

HUOMIO:

Riittämätön desinfiointi edistää taudinaiheuttajien kasvua ja lisää näin infektiovaaraa. Desinfiointi tapahtuu tehokkaasti vain silloin, kun laitekohdistusta desinfiointiaikaa noudatetaan. Älä siis sammuta laitetta ennenaikaisesti. Varmista myös laitteen puhtaus ja tarkista sen toimintakunto säännöllisesti.



- Ota käsitellyt osat pois desinfiointilaitteesta heti desinfiointin jälkeen. Aseta osat erillään kuivalle ja puhtaalle alustalle ja anna niiden kuivua perusteellisesti huoneilmassa.

HUOMIO:

Tarkasta sumuttimen osat aina desinfiointin jälkeen. Vaihda murtuneet, vääntyneet tai voimakkaasti värjäytyneet osat.

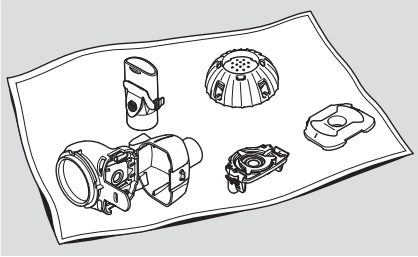
Mahdollinen vaihtoehto: kiehuva tislatus vedessä

HUOMIO:

Muovi sulaa joutuessaan kosketuksiin kattilan kuumien pohjan kanssa. Varmista tämän takia, että kattilassa on tarpeeksi vettä. Näin vältät osien vahingoittumisen.

- Pane kaikki osat vähintään 5 minuutiksi kiehuvaan veteen. Käytä puhdasta kattilaa ja tislattua vettä.
- Ota käsitellyt osat pois kattilasta.
- Nopeuta kuivumista ravistelemalla ensin vesi kaikista osista.

- Aseta osat erillään kuivalle ja puhtaalle alustalle ja anna niiden kuivua perusteellisesti huoneilmassa.



HUOMIO:

Kosteus edistää taudinaiheuttajien kasvuja. Varmista, että osat kuivuvat kunnolla aina desinfiointin jälkeen.

HUOMIO:

Tarkasta sumuttimen osat aina desinfiointin jälkeen. Vaihda murtuneet, vääntyneet tai voimakkaasti värjäytyneet osat.

Hygieniatoimenpiteet sairaalassa tai lääkärin vastaanotolla

Suorita puhdistus ja desinfiointi välittömästi käytön jälkeen. Koneellista menetelmää (instrumenttienpesukone) tulisi käyttää aina.

Suorita puhdistuksen ja desinfiointin valmistelutoimet (katso PUHDISTUS JA DESINFIOINTI, sivu 137).

Puhdistus ja lämpödesinfiointi

- Pane sumutin osiin purettuna instrumenttienpesukoneeseen.
- Valitse 93 °C:n ohjelma (vaikutusaika 10 minuuttia).

Tämän menetelmän tehokkuus on osoitettu Miele-yhtiön desinfiointilaitteella G7736 käyttäen puhdistusaineena neodisher MA -ainetta (valmistaja: Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hampuri) ja neutralointiaineena deionisoitua vettä. Vaikka instrumenttienpesukone olisi varustettu kuivaustoiminnolla, varmista, ettei sumuttimeen jää kosteutta. Ravistele ensin kosteus kaikista osista ja anna osien kuivua perusteellisesti huoneilmassa.

Controller, sumuttimen johto ja verkkovirtasovitin

Puhdistus

Puhdista Controller, sumuttimen johto ja verkkovirtasovitin tarvittaessa puhtaalla ja kostealla nukkaamattomalla liinalla.

Anna Controllerin, sumuttimen johdon ja verkkovirtasovittimen kuivua perusteellisesti.

HUOMIO:

Älä pidä Controlleria, sumuttimen johtoa tai verkkovirtasovittinta juoksevan veden alla äläkä käytä nestemäisiä puhdistusaineita. Sisään päässyt neste voi vahingoittaa elektroniikkaa ja aiheuttaa näin toimintahäiriöitä. Jos sisäosiin pääsee nestettä, ota viipymättä yhteyttä paikalliseen edustajaan.

Desinfiointi

Desinfioi Controller, sumuttimen johto ja verkkovirtasovitin puhdistuksen jälkeen.

Käytä desinfiointiin tavallista alkoholipohjaista desinfiointipyyhettä. Noudata desinfiointipyyhkeen ohjeita turvallisesta käytöstä. Desinfioinnin tehokkuus on testattu Bacillol Tissues- ja Clinell Wipes -pyyhkeillä.

Anna Controllerin, sumuttimen johdon ja verkkovirtasovittimen kuivua perusteellisesti.

Säilytys

Säilytä sumutinta käyttökertojen välillä, erityisesti pitkän hoitotauon aikana, kuivassa ja pölyttömässä paikassa (esim. sumutinpussissa).





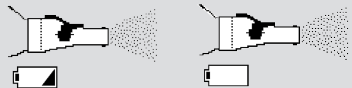
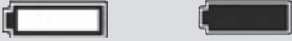
Pakkaa Controller, sumuttimen johto ja verkkovirtasovitin säilytyslaukkuun, joka on tähän tarkoitukseen suunniteltu.

OHJE:

Vuotavat paristot voivat vahingoittaa Controlleria. Poista siksi paristot, jos inhaatiojärjestelmää ei aiota käyttää pitkään aikaan.

6 VIKOJEN KORJAUS

Voit itse korjata toimintahäiriöitä, joita päivittäisessä käytössä saattaa ilmetä. Seuraavien taulukoiden avulla voit selvittää toimintahäiriön syyn ja korjata ongelman.

Näytön kuvat (vaihtuvat vilkkuen)	Mahdollinen syy	Korjaus
	Controllerin ja sumuttimen/aerosoligeneraattorin välisessä liitännässä on katkos.	<ul style="list-style-type: none">– Varmista, että kaikki osat ovat hyvin kiinni toisissaan.– Vaihda aerosoligeneraattori ja/tai sumuttimen johto, jos huomaat vaurioita. Jos häiriö ei korjaannu näillä ohjeilla, ota yhteyttä paikalliseen edustajaan.
	Lääkettä ei ole täytetty.	Täytä lääkettä.
	Inhalointi on keskeytetty.	Jatka inhalointia käynnistämällä laite uudelleen (paina ON/OFF-näppäintä).
	Enimmäistoiminta-aika inhalointia kohti (20 minuuttia) on ylittynyt.	Jatka inhalointia käynnistämällä laite uudelleen (paina ON/OFF-näppäintä).
	Paristot puolitäynnä.	Varaudu paristojen vaihtoon.
	Paristojen virta loppussa.	Vaihda paristot tai liitä verkkovirtasovitin pistorasiaan.

Vika/tilanne	Mahdollinen syy ja korjaus
Controllerin käynnistys ei onnistu (ei äänimerkkiä, ei oranssia tai vihreää merkkivaloa).	<ul style="list-style-type: none"> – Kytke laite päälle painamalla ON/OFF-näppäintä n. 2 sekunnin ajan. – Onko pistoke liitetty pistorasiaan ja laitteeseen (verkkovirtakäytössä)? Palaako verkkovirtasovittimen LED-merkkivalo? – Onko paristot asennettu oikein? – Tarkista paristojen varaustila.
Controllerin käynnistytyn jälkeen aerosolia ei synny tai Controller sammuu itsestään muutaman sekunnin jälkeen.	<ul style="list-style-type: none"> – Onko lääkesäiliöön täytetty lääkettä? – Tarkista Controllerin ja sumuttimen välinen liitäntä.
Controller sammuu, vaikka lääkesäiliössä on vielä lääkettä jäljellä. i <i>Huom.:</i> eFlow [®] rapid -sumuttimen lääkesäiliöön jää hieman lääkettä (n. 1 ml), jota ei saada sumutettua ja joka on hävitettävä. Tämä on normaalia, eikä kyseessä ole toimintahäiriö. Lääkekohtaisilla sumuttimilla (Tolero [®] , Zirela [®] ja Altera [®]) lääkesäiliöön ei jää merkittävää määrää lääkettä jäljellä.	Jos eFlow [®] rapid -sumuttimen lääkesäiliössä on yli 1 ml lääkettä jäljellä: <ul style="list-style-type: none"> – Tarkista paristojen varaustila. – Pidettiinkö sumutin vaakasuorassa inhaloinnin aikana? Pidä sumutinta vaakasuorassa. – Controller sammuu automaattisesti 20 minuutin jälkeen. Suorita inhalointi loppuun painamalla ON/OFF-näppäintä uudelleen, jotta tarvittava lääkeannos saadaan inhaloitua. Jos enimmäistoiminta-aika inhalointia kohti ylittyy toistuvasti, vaihda aerosoligeneraattori.
Controller ei kytkeydy automaattisesti pois päältä, vaikka aerosolia ei enää muodostu ja eFlow [®] rapid -sumuttimen lääkesäiliössä on jäljellä vain pieni jäännös, n. 1 ml.	Hoito on päätynyt onnistuneesti, ja Controller voidaan kytkeä pois päältä painamalla ON/OFF-näppäintä.

Vika/tilanne	Mahdollinen syy ja korjaus
<p>Sumutusaika on pidentynyt huomattavasti.</p>	<p>Säännöllisessä käytössä sumuttimen sumutusaika pitenee vähitellen. Kyseessä ei ole vika. Jos sumutusaika kuitenkin pitenee huomattavasti (kaksinkertaistuu), tämä voi johtua seuraavista syistä:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Inhaloitava lääke poikkeaa aiemmista. – Lääkettä on täytetty enemmän. – Lääkesäiliön kantta ei ole suljettu tiiviisti. – Aerosoligeneraattoria ei ole puhdistettu heti edellisen käyttökerran jälkeen (kalvon hienot huokokset voivat tukkeutua osittain) tai se on vaurioitunut. – Aerosoligeneraattoria käytetään pidempään tai useammin kuin kohdassa Lääkinnällisen laitteen käyttöikä on kuvattu. <p>Jos ongelma ei aiheudu edellä mainituista syistä, ota käyttöön <i>easycare</i>-puhdistuslaite. Jos sumutusteho heikkenee, <i>easycare</i>-puhdistuslaite voi auttaa lyhentämään sumutusaikaa. Noudata <i>easycare</i>-käyttöohjeen tietoja. Jos sumutusaika pysyy <i>easycare</i>-puhdistuksen jälkeenkin yli kaksinkertaisena, aerosoligeneraattori on vaihdettava.</p>
<p>Aerosolia tiikuu jatkuvasti ja merkittävässä määrin lääkesäiliön liitäntäaukoista.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Tarkista, onko sumutin koottu oikein. Tarkista, että sisäänhengitysventtiilin kaksi venttiilisiivekettä ovat oikeassa asennossa. Kun venttiili pannaan paikalleen, niiden on oltava litteinä ja suuntauduttava sumutinkammiota kohti.

Vika/tilanne	Mahdollinen syy ja korjaus
Lääkesäiliön kansi ei irtoa lääkesäiliöstä inhalaatiohoidon jälkeen.	Lääkesäiliössä on liikaa alipainetta. <ul style="list-style-type: none">• Avaa sumutinkammio ja vedä varovasti aerosoligeneraattorista, niin että ilmaa pääsee virtaamaan sisään. Tämän jälkeen lääkesäiliön kansi on helppo irrottaa.

Jos toimintahäiriö ei korjaannu näillä ohjeilla, ota yhteyttä paikalliseen edustajaan.

7 KÄYTÖSTÄ POISTAMINEN

Sähköä johtavia osia (esim. Controller, johto, verkkovirtasovitin ja paristot) tai aerosoligeneraattoria ei saa hävittää tavallisen talousjätteen mukana.

Laitteen osat on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

8 VARAOSAT JA LISÄVARUSTEET

Kuvaus	Tilausnumero
Sumutin (mukaan lukien aerosoligeneraattori)	678G8222
Aerosoligeneraattori	678B2620
Suukappale	078B3601
Verkkovirtasovitin (100–240 V~, 50-60 Hz)	078B7114
Sumuttimen johto	178G6009
Kantolaukku	078E8005
PARIn suodatin- ja venttiilivarustus ^{a)}	041G0500
PARI SMARTMASK (aikuiset) ^{a)}	041G0730
SMARTMASK Kids (yli 2-vuotiaat lapset) ^{a)}	078G5000
SMARTMASK Baby (vauvat, joiden paino on väh. 2,5 kg) ^{a)}	078G5026
Aerosoligeneraattorin <i>easycare</i> -puhdistuslaite ^{a)}	078G6100

a) Lisävarusteiden saatavuus voi vaihdella maittain/myyntialueittain.

9 TEKNISET TIEDOT

Yleistä

Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tekniset tiedot ovat saatavana taulukkomuodossa PARI Pharma GmbH -yhtiöltä tai seuraavasta internetosoitteesta:

<https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-4.pdf>

Sähköliitântä	PARI-verkkovirtasovitin, malli 078B7114 Tulo: 100–240 V~, 50-60 Hz Lähtö: 12 V ---
Paristot	4 x 1,5 V AA-sormiparisto (LR6/alkali)
Akut	4 x 1,2 V AA-sormiakku (uudelleen ladattava, väh. 2100 mAh)
Paino, Controller (sis. paristot)	n. 300 g
Mitat, Controllerin kotelo	Korkeus 4,0 cm, Ø 11,6 cm

eFlow[®]rapid -sumutin

Paino, sumutin	n. 55 g
Mitat, sumutin (L x K x S)	5,0 cm x 6,3 cm x 14,5 cm
Min. täyttötilavuus	2,0 ml
Maks. täyttötilavuus	6,0 ml
MMAD ^{a)} (massamediaani-aerodynaaminen halkaisija)	4,7 µm
GSD ^{a)} (geometrinen keskihajonta)	1,7
Keuhkoihin päätyvä osuus pisarakoon mukaan ^{a)}	alle 5 µm 53,8 % alle 2 µm 4,7 % 2–5 µm 49,1 %
Aerosolituotto ^{b)}	0,67 g
Aerosolin tuottonopeus ^{b)}	0,43 g/min

Aerosoliominaisuudet standardin ISO 27427 mukaan; sumutettu aine: 2,5 ml salbutamolia. Mittausarvot voivat vaihdella käytettävän lääkkeen mukaan.

Suositteltu täyttömäärä: katso lääkkeen pakkausseloste.

- a) Mittauslaitteena Next Generation Pharmaceutical Impactor (NGI), lämpötila 23 °C ja suhteellinen ilmankosteus 50 %. Sisäänhengitysvirtaus: 15 l/min.
- b) Mittauslaitteena hengityssimulaattori, lämpötila 23 °C ja suhteellinen ilmankosteus 50 %. Hengitysvolyymi 500 ml, hengitystiheys 15 kertaa minuutissa, sinimuotoinen hengityskaava, sisään- ja uloshengityksen suhde 1:1 (aikuisilla; voi vaihdella lapsilla).

Luokitus EN 60601-1:n mukaan

Suojaus sähköiskua vastaan (verkkovirtasovitin)	suojausluokka II
Suojaus käyttöosan (sumutin) sähköiskua vastaan	tyyppi BF
Suojaus veden sisään pääsyä vastaan IEC 60529:n mukaan (IP-luokitus)	IP 21
Suojaus käytettäessä lähellä anestesia-aineiden ja ilman/hapen/ilokaasun palavia seoksia	ei suojausta
Käyttötapa	jatkuva toiminta
Käyttöympäristö	– ammattimaiset terveydenhoitolaitokset – hoitokäyttö kotiloissa

Käytetyt materiaalit

- Sumutin (ml. aerosoligeneraattori): polypropeeni, termoplastiset elastomeerit, polyoksymeteeni, silikonikumi, jaloteräs
 - Suukappale: polypropeeni, silikonikumi
- eFlow[®] *rapid* ei sisällä luonnonkumista (lateksista) valmistettuja osia.

Käyttöympäristön olosuhteet

- Ympäristön lämpötila:
+5 °C — +40 °C
- Ympäristön suhteellinen ilmankosteus:
15 % — 93 % (ei tiivistyvää)
- Ilmanpaine: 700 hPa — 1060 hPa

Laitte soveltuu käyttöön kotiloissa ja julkisissa tiloissa. Junassa ja lentokoneessa käyttö on sallittua vain matkustajien tiloissa. Jos laitetta käytetään autossa, virtalähteenä saa käyttää vain paristoja. Laitteen käyttö ammattimaisissa terveydenhoitolaitoksissa on rajoitettu vuodeosastoille ja teho-osastoille. Laitteen käyttö ei ole sallittua alueilla, joilla esiintyy tavallista enemmän magneettista tai sähkömagneettista säteilyä (esim. magneettikuvauslaitteiden lähellä).

HUOMIO:

Jos käytössä on kannettavia, langattomia kommunikaatiolaitteita, pidä ne (ja lisävarusteet, kuten antennijohdot tai ulkoiset antennit) vähintään 30 cm:n etäisyydellä inhalaatiojärjestelmän kaikista osista. Muutoin ne voivat huonontaa inhalaatiojärjestelmän suorituskykyä.

HUOMIO:

Controlleria ei saa asettaa käytön ajaksi aivan toisten laitteiden viereen tai niiden kanssa päällekkäin. Jos käyttö toisten laitteiden vieressä tai niiden kanssa päällekkäin on välttämätöntä, Controlleria on valvottava jatkuvasti, jotta voidaan varmistua sen asianmukaisesta toiminnasta.

Kuljetus- ja säilytysolosuhteet

- Lämpötila: -25 °C — +70 °C
 - Ympäristön suhteellinen ilmankosteus:
0 % — 93 % (ei tiivistyvää)
 - Ilmanpaine: 500 hPa — 1060 hPa
- Nämä kuljetusolosuhteiden tiedot koskevat pakkaamatonta tuotetta / pakkaamatonta aerosoligeneraattoria. Aerosoligeneraattorin kuplapakkaus kestää vain järjestelmän pakkauksessa ilmoitettuja kuljetusolosuhteita.




OHJE:

Controllerin toimintakyky voi häiriintyä kosteuden tiivistymisen takia. Vältä siksi voimakkaita lämpötilan vaihteluita. Odota ennen inhaloinnin aloittamista, että Controller ehtii sopeutua ympäristön lämpötilaan.

Jos laitetta ei aiota käyttää pitkään aikaan, paristot on poistettava laitteesta.

i *Huom.:*
Paristojen kestävyys ja teho vaihtelee suuresti laatuerojen takia. Noin 90 minuutin toiminta-aikaan päästään vain mukana toimitetuilla paristoilla (4 kpl) tai laadultaan ja teholtaan vastaavilla paristoilla.

10 MERKKIEN SELITYS

	Lääkinnällinen laite
	Noudata käyttöohjetta.
	Yksi käyttäjä – toistuvaan käyttöön
	Tasavirta
	Vaihtovirta
	Eränumero
	Mallinumero
	Sarjanumero
	Yksilöllinen laitetunniste
	Käyttöosan suojausluokitus: tyyppi BF
	Suojausluokan II laite
	Laite on tippuvesisuojaattu.
	Ympäristön minimi- ja maksimilämpötila
	Ilmankosteuden minimi- ja maksimiarvo
	Ilmanpaineen minimi- ja maksimiarvo
	CE-merkintä: CE-merkintä: tämä tuote täyttää lääkitä lääkinnällisiä laitteita koskevat eurooppalaiset vaatimukset (asetus (EU) 2017/745).
	Tämä lääkitä lääkinnällinen laite on saatettu markkinoille 13. elokuuta 2005 jälkeen. Tuotetta ei saa hävittää tavallisen talousjätteen mukana. Ylirastittua jäteastiaa esittävä symboli tarkoittaa, että laite on kerättävä erikseen muusta jätteestä.



Huomio



Valmistaja



Valmistusajankohta

11 TAKUUEHDOT

PARI myöntää kahden vuoden takuuajalle takuun, että inhalaatiojärjestelmässä ei käyttötarkoituksen mukaisessa käytössä ilmene valmistukseen liittyviä materiaali- tai laatuviikoja.

Takuu ei kuitenkaan kata kulumisosia, siis normaalissa käytössä kuluvia laitteen osia, kuten sumutin ja aerosoligeneraattori. Takuu ei myöskään kata seuraavia tapauksia:

- laitteen käyttöönotto tai käyttö ei ole tapahtunut asianmukaisesti, käyttöohjetta noudattaen
- laitteessa on vaurioita, jotka ovat aiheutuneet ulkoisista tekijöistä, kuten vedestä, tulesta, salamaniskusta tms.
- vaurio on syntynyt epäasianmukaisessa kuljetuksessa tai putoamisen seurauksena
- laitetta on käsitelty tai hoidettu epäasianmukaisesti

- laitteen sarjanumeroa on muutettu, se on poistettu tai tehty lukukelvottomaksi
- laitteen korjaus-, mukautus- tai muutostöitä ovat tehneet muut kuin PARI-yhtiön valtuuttamat henkilöt.

Jos tuotteessa ilmenee poikkeuksellisesti vika, PARI vaihtaa laitteen. Laite voidaan vaihtaa joko samaan tai varustelutasoltaan vähintään samantasoiseen malliin.

Laitteen vaihto ei ole peruste uudelle takuulle. Kaikista vaihdetuista laitteista ja osista tulee PARI-yhtiön omaisuutta. Muut takuuvaateet ovat poissuljettuja, ellei laki toisin määrää.

Ota takuutapauksessa yhteyttä paikalliseen edustajaan. Takuu- ja omistustodistuksena on esitettävä jälleenmyyjältä saatu alkuperäinen ostotosite. Takuu on voimassa vain laitteen ensiostajalle.

Valmistaja ja edustaja

Valmistaja	PARI Pharma GmbH Moosstr. 3 82319 Starnberg Germany
Neuvoja teknisiin ongelmiin tai laitetta koskeviin kysymyksiin	Paikallinen edustaja Yhteystiedot: www.pari.com

Laitteen korjaustöitä saa suorittaa vain PARI Pharma GmbH -yhtiö tai sen nimenomaisesti valtuuttama huoltopiste.

Oikeus teknisiin muutoksiin pidätetään.
Tiedot päivitetty: 2022-05

Pour eFlow[®]rapid de type 178G1005

Sommaire

1	REMARQUES IMPORTANTES	155
	Présentation des avertissements.....	155
	Manipulation du système d'inhalation.....	155
	Thérapie des bébés, enfants et personnes dépendantes.....	156
2	DESCRIPTION DU PRODUIT	157
	Utilisation prévue.....	158
	Indication thérapeutique.....	158
	Utilisation conforme.....	158
	Contre-indications.....	158
	Groupe de patients prévu.....	159
	Durée de vie du dispositif médical.....	159
3	PRÉPARATION DE L'INHALATION	160
	Informations pour la première utilisation.....	160
	Préparation du Controller.....	160
	Fonctionnement avec le bloc d'alimentation secteur.....	160
	Préparation du nébuliseur.....	161
4	EXÉCUTION DE L'INHALATION.....	164
	Pause pendant l'inhalation.....	164
	Voyants d'affichage pendant l'inhalation.....	165
	Fin de l'inhalation.....	165
5	NETTOYAGE ET DÉSINFECTION	167
	Nébuliseur.....	167
	Préparation.....	167
	Consignes d'hygiène à domicile.....	168
	Nettoyage.....	168
	Désinfection.....	169
	Consignes d'hygiène à l'hôpital et dans un cabinet médical.....	170
	Nettoyage avec désinfection thermique.....	170

Controller, câble du nébuliseur et bloc d'alimentation secteur	171
Nettoyage	171
Désinfection	171
Conservation	171
6 DÉPANNAGE	172
7 ÉLIMINATION	176
8 PIÈCES DE RECHANGE ET ACCESSOIRES	176
9 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	177
Généralités	177
Nébuliseur eFlow® <i>rapid</i>	178
Classification selon EN 60601-1	179
Matériaux utilisés	179
Conditions ambiantes pour le fonctionnement	180
Conditions ambiantes pour le transport et le stockage	180
10 SYMBOLES	181
11 CONDITIONS DE GARANTIE	183
Service et fabricant	183

1 REMARQUES IMPORTANTES

Lire soigneusement et entièrement cette notice d'utilisation ainsi que celles des accessoires fournis avant la première utilisation de l'appareil. Conserver ces notices soigneusement afin de pouvoir les relire ultérieurement.

AVERTISSEMENT :

En cas de non-respect de la notice d'utilisation, il est impossible d'exclure tout dommage corporel et matériel sur le produit.

Veuillez déclarer les incidents graves au fabricant et à l'autorité compétente.

Avant tout traitement, il est conseillé de consulter un médecin.

Présentation des avertissements

Les avertissements de sécurité sont classifiés dans cette notice d'utilisation selon différents niveaux de danger :

- Le mot **AVERTISSEMENT** caractérise des dangers qui, en l'absence de mesures de précaution, peuvent entraîner des blessures sévères, voire même la mort.
- Le mot **ATTENTION** caractérise des dangers qui, en l'absence de mesures de précaution, peuvent entraîner des blessures légères à moyennes ou nuire à la thérapie.
- Le mot **REMARQUE** caractérise des mesures de précaution générales qui doivent être respectées lors de la manipulation du produit afin d'éviter d'endommager le produit.

Manipulation du système d'inhalation

Vérifier le système d'inhalation avant chaque utilisation.

ATTENTION :

Remplacer les pièces cassées, déformées et ayant fortement déteint. Les pièces endommagées peuvent altérer le fonctionnement du système d'inhalation et en conséquence la thérapie.

AVERTISSEMENT :

Ne pas mettre le système d'inhalation en service lorsque des dommages sont visibles sur le bloc d'alimentation secteur, sinon un contact avec des pièces conductrices (par ex. décharge électrique) risque de survenir.

Respecter les instructions suivantes pour assurer une utilisation sûre du système d'inhalation :

- Pour déconnecter complètement l'appareil du secteur, toujours débrancher le bloc d'alimentation secteur de la prise.

AVERTISSEMENT :

Ne pas tirer le bloc d'alimentation secteur de la prise avec les mains mouillées. Cela créerait un risque de décharge électrique.

- Tenir le système d'inhalation éloigné des surfaces chaudes (par ex. plaque de cuisson).
- Tenir les câbles éloignés des animaux domestiques.

AVERTISSEMENT :

Ne pas utiliser le système d'inhalation dans des zones exposées aux explosions ou en présence de gaz inflammables (par ex. oxygène, gaz hilarant, anesthésiques inflammables).

- Ne pas inhaler en conduisant un véhicule (risque d'accident).

Thérapie des bébés, enfants et personnes dépendantes

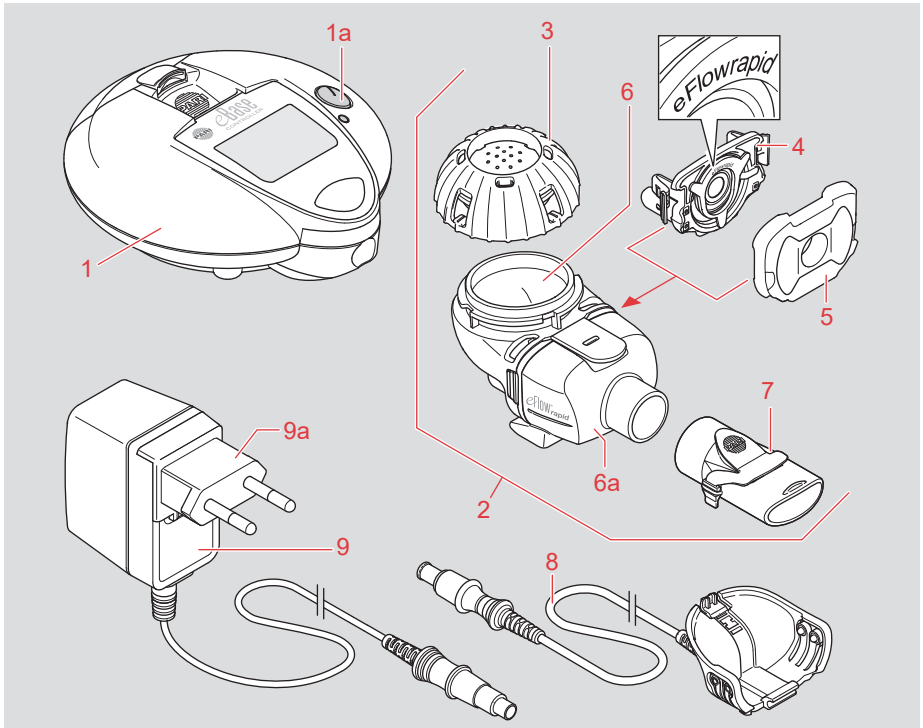
AVERTISSEMENT :

Les enfants et les personnes dépendantes ne doivent effectuer les inhalations que sous la surveillance permanente d'un adulte. C'est indispensable pour garantir une thérapie sûre et efficace. Ces personnes mésestiment souvent les dangers (par ex. strangulation avec le câble), ce qui peut entraîner un risque de blessure.

AVERTISSEMENT :

Le produit contient de petites pièces. Les petites pièces peuvent bloquer les voies respiratoires et entraîner un risque d'asphyxie. Veiller à toujours les garder hors de portée des enfants.

2 DESCRIPTION DU PRODUIT



- | | |
|----|---|
| 1 | eBase® Controller |
| 1a | Touche ON/OFF |
| 2 | Deux nébuliseurs eFlow® <i>rapid</i> (avec tamis générateur d'aérosols) |
| 3 | Couvercle du réservoir de médicament |
| 4 | Tamis générateur d'aérosols eFlow® <i>rapid</i> Aerosol Head |
| 5 | Valve inspiratoire |
| 6 | Réservoir de médicament et |
| 6a | Chambre du nébuliseur (prémontée) |
| 7 | Embout buccal avec valve expiratoire |

- | | |
|----|--|
| 8 | Câble du nébuliseur (liaison entre le Controller et le nébuliseur) |
| 9 | Bloc d'alimentation secteur |
| 9a | Adaptateur spécifique au pays (Australie, Union européenne, Royaume-Uni, États-Unis) |
| - | Sac de transport et pochette du nébuliseur |
| - | Aide au nettoyage <i>easycare</i> pour le tamis générateur d'aérosols |
| - | Piles (en option) |

Contrôler si tous les composants sont bien compris dans l'étendue de la livraison. Dans le cas contraire, contacter le partenaire de service local (voir «Service et fabricant», page 183).

Utilisation prévue

Le système d'inhalation eFlow[®] rapid est destiné à l'administration de solutions ou de suspensions pour nébuliseur en aérosol pour inhalation.

Indication thérapeutique

Le système d'inhalation eFlow[®] rapid est destiné à l'administration de solutions ou de suspensions pour nébuliseur prévues pour le traitement des maladies des voies respiratoires inférieures.

Utilisation conforme

Le système d'inhalation doit être utilisé conformément à son utilisation prévue. La fréquence des inhalations peut varier en fonction de la solution ou de la suspension ainsi que du tableau clinique. Tenir compte des éventuelles restrictions de la notice d'emballage de la solution ou de la suspension d'inhalation.

AVERTISSEMENT :

Par mesure d'hygiène et afin d'éviter toute infection, le nébuliseur eFlow[®] rapid et le câble du nébuliseur doivent être utilisés par un seul patient. Pour les patients présentant un risque accru d'infection, comme ceux qui sont atteints de fibrose kystique (FK) ou dont le système immunitaire est affaibli, ou pour les patients infectés par le SARM, il est également recommandé d'utiliser l'eBase[®] Controller et le bloc d'alimentation secteur sur un seul patient.



Info :

L'eBase[®] Controller peut aussi être utilisé pour un nébuliseur spécifique à un médicament (Tolero[®], Zirela[®] et Altera[®]). Respecter en plus la notice d'utilisation du nébuliseur.

ATTENTION :

Les médicaments qui sont homologués pour l'inhalation avec un nébuliseur spécifique aux médicaments ne doivent pas être utilisés avec un nébuliseur eFlow[®] rapid (risque d'un dosage incorrect).

ATTENTION :

Ne pas utiliser d'huiles essentielles pour l'inhalation puisqu'une irritation des voies respiratoires (forte toux irritative) peut survenir.

Pour le fonctionnement, utiliser uniquement des accessoires d'origine PARI (voir «PIÈCES DE RECHANGE ET ACCESSOIRES», page 176).

ATTENTION :

L'utilisation d'accessoires et de pièces de rechange autres que ceux proposés par le fabricant peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une réduction de l'immunité électromagnétique et entraîner un dysfonctionnement.

PARI Pharma GmbH décline toute responsabilité pour les dommages résultant d'une utilisation non conforme ou incorrecte de l'appareil.

Contre-indications

Pour le système d'inhalation eFlow[®] rapid, PARI Pharma GmbH n'a connaissance d'aucune contre-indication. Veuillez tenir compte des contre-indications du médicament indiquées dans la notice d'emballage correspondante.

Groupe de patients prévu

Le système d'inhalation eFlow[®]rapid convient à tous les groupes d'âge. L'inhalation avec l'embout buccal est la forme d'inhalation la plus efficace, car elle permet une perte minimale de médicament lors de son acheminement vers les poumons. Pour les bébés et les jeunes enfants, ne pouvant pas encore inhaler avec l'embout buccal, PARI propose des masques adéquats comme accessoires. Le système d'inhalation convient uniquement aux patients qui respirent de manière autonome et qui sont conscients. Le nébuliseur n'est pas adapté aux patients sous assistance ventilatoire et trachéotomisés.

Durée de vie du dispositif médical

Le nébuliseur avec tamis générateur d'aérosols est prévu pour un usage multiple. Pour un traitement par inhalation optimal avec un dosage exact, une courte durée d'inhalation et une hygiène aussi optimale que possible, le nébuliseur et le tamis générateur d'aérosols doivent être remplacés régulièrement.

La durabilité du nébuliseur dépend du nombre quotidien et de la durée des cycles d'inhalation, de la composition et de la variété des solutions d'inhalation utilisées, ainsi que des procédés de nettoyage/d'hygiène appliqués.

Les résidus de médicament et les micro-particules introduites de l'air ambiant peuvent partiellement colmater les pores fins du tamis générateur d'aérosols avec le temps et entraîner une augmentation de la durée de nébulisation. Il est possible d'atteindre une durée de vie du tamis générateur d'aérosols de 3 à 6 mois en respectant les directives de nettoyage régulier et l'outil de nettoyage *easycare*. Si le nébuliseur est utilisé fréquemment (au moins deux solutions d'inhalation différentes plusieurs fois par jour), la durée d'utilisation recommandée du tamis générateur d'aérosols peut être réduite à 1 à 3 mois en raison de l'augmentation considérable de la durée de nébulisation. Le remplacement des pièces en plastique (nébuliseur sans tamis générateur d'aérosols) est recommandé au plus tard après 12 mois.

Pour les nébuliseurs spécifiques à un médicament (Tolero[®], Zirela[®] et Altera[®]) et pour le nébuliseur eFlow[®]rapid pour l'inhalation d'antibiotiques, le remplacement est recommandé après un mois.

La durée de vie attendue de l'eBase[®] Controller est de 3 ans.

3 PRÉPARATION DE L'INHALATION

Informations pour la première utilisation

- Se laver soigneusement les mains avant chaque utilisation du système d'inhalation.
- Ne pas utiliser de médicaments venant directement du réfrigérateur afin d'éviter d'éventuelles irritations des voies respiratoires lors de l'inhalation en raison d'un aérosol froid et d'une altération des propriétés de l'aérosol.

AVERTISSEMENT :

Nettoyer le nébuliseur et le tamis générateur d'aérosols avant la première utilisation (voir «NETTOYAGE ET DÉSINFECTION», page 167).

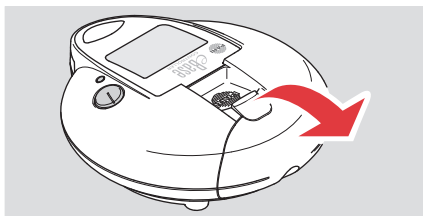
Préparation du Controller

Le Controller peut fonctionner avec des piles ou des piles rechargeables.

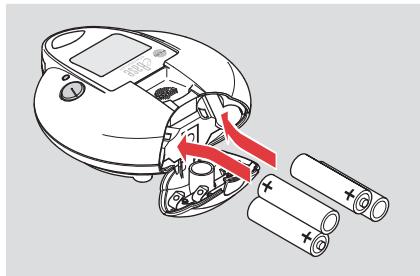
i Info :

Il est impossible de charger les piles rechargeables dans le Controller !

- Ouvrir le logement des piles en soulevant la languette.



- Insérer les piles en respectant les symboles de polarité.



- Fermer le logement des piles.

Fonctionnement avec le bloc d'alimentation secteur

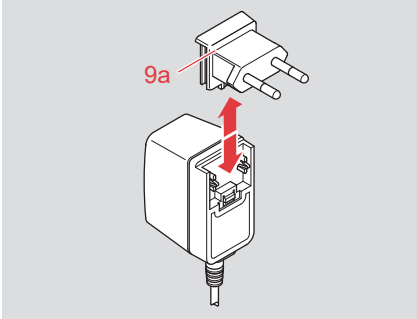
Avant chaque utilisation, vérifier l'intégrité du bloc d'alimentation secteur.

AVERTISSEMENT :

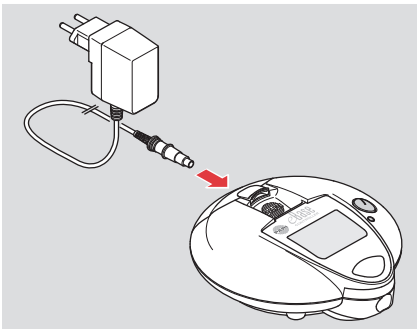
Ne pas utiliser de bloc d'alimentation secteur endommagé ou défectueux.

L'eBase® Controller a été conçu pour être compatible avec un fonctionnement mobile. C'est pourquoi il convient d'insérer des piles avant utilisation et de les laisser dans le Controller lorsque celui-ci est branché au secteur. Cela permet de garantir un fonctionnement ininterrompu. Cela n'épuise pas les réserves d'énergie des piles.

- Remplacer si besoin l'adaptateur spécifique au pays du bloc d'alimentation secteur. Pour le débloquer, appuyer sur la languette et faire glisser l'adaptateur spécifique au pays vers le haut. En l'enfonçant, s'assurer que l'adaptateur (9a) s'enclenche dans le boîtier du bloc d'alimentation secteur.



- Relier le bloc d'alimentation secteur à la prise de raccord au secteur sur le Controller.



- Brancher le bloc d'alimentation secteur à une prise.

Préparation du nébuliseur

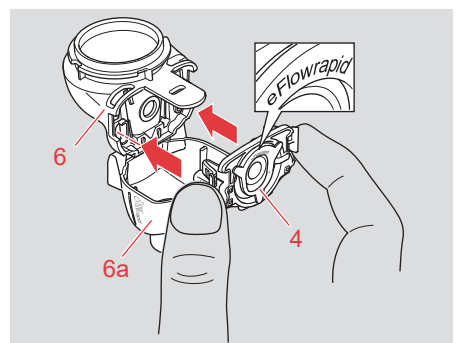
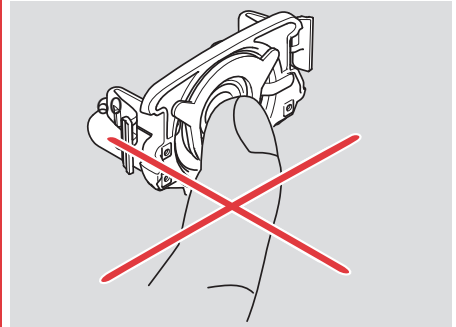
ATTENTION :

Contrôler les pièces du nébuliseur avant chaque utilisation. Remplacer les pièces cassées, déformées et ayant fortement déteint. Les pièces endommagées et les nébuliseurs mal montés peuvent altérer le fonctionnement du nébuliseur et en conséquence la thérapie.

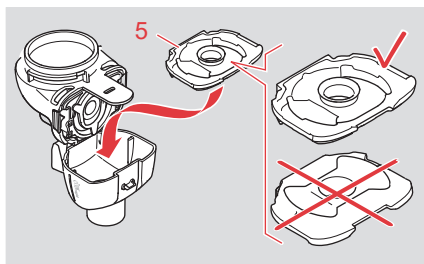
- Introduire le tamis générateur d'aérosols (4) dans les fentes du réservoir de médicament (6) (chambre du nébuliseur ouverte) (6a). Il doit s'enclencher en faisant un bruit audible.

ATTENTION :

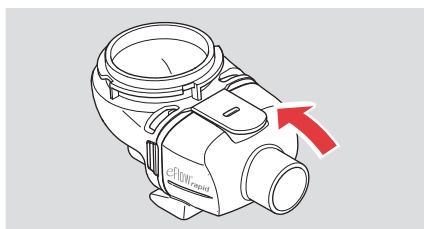
Ne pas toucher la membrane (partie métallique incurvée au centre du tamis générateur d'aérosols) afin d'éviter tout endommagement.



- Insérer la valve inspiratoire (5) dans la chambre du nébuliseur.
Vérifier la position correcte des deux clapets de valve.
Ces derniers doivent reposer à plat et être orientés vers la chambre du nébuliseur une fois le positionnement effectué.



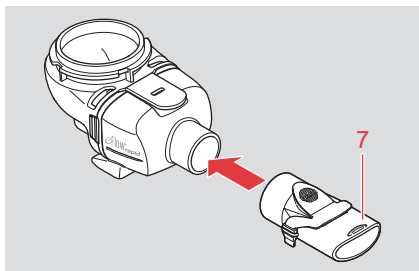
- Fermer la chambre du nébuliseur.



REMARQUE :

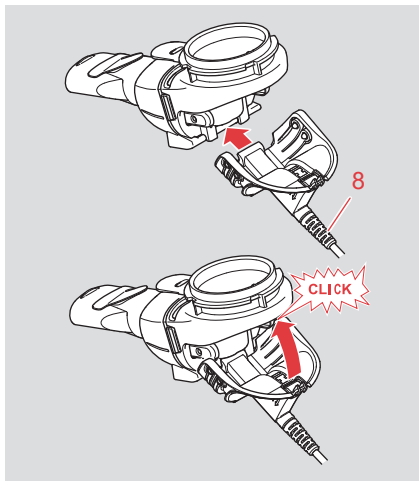
Si la fermeture à déclic ne peut pas être fermée, corriger la position de la valve inspiratoire. Elle doit être à fleur sur la chambre du nébuliseur.

- Monter l'embout buccal (7) sur la chambre du nébuliseur.

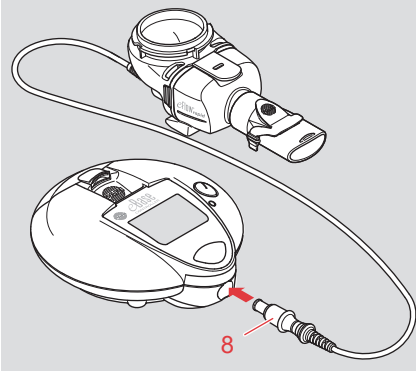


- **i** Info :
Pour l'inhalation avec le masque, respecter la notice d'utilisation du masque utilisé.

- Relier le câble du nébuliseur (8) au nébuliseur.



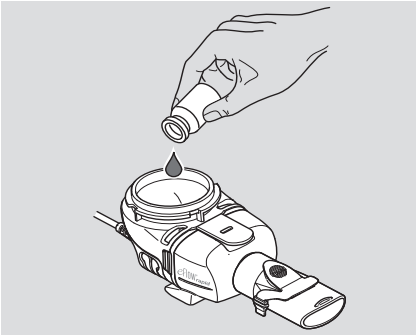
- Relier le câble du nébuliseur (8) au Controller.



- Placer le nébuliseur sur une surface plane et stable.
- Verser le médicament dans le réservoir des médicaments à concurrence de la dose prescrite par le médecin.

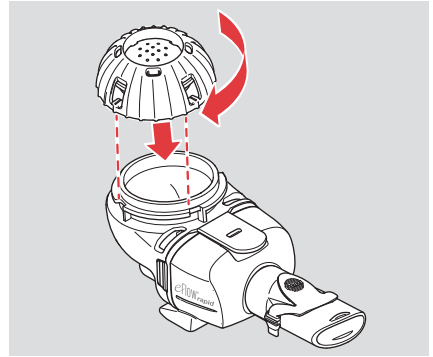
AVERTISSEMENT :

Veiller à verser le médicament au maximum jusqu'au trait de graduation supérieur (6 ml). Il faut absolument éviter de déborder !

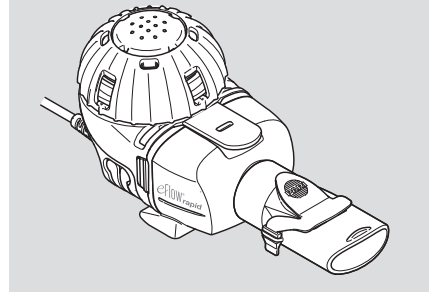


- i** *Info :*
 Lors de l'inhalation successive de plusieurs médicaments, rincer soigneusement toutes les pièces du nébuliseur avec de l'eau du robinet tiède avant de le remplir de nouveau.

- Fermer le réservoir de médicament.



- S'assurer que tous les éléments sont bien raccordés les uns aux autres et que le réservoir des médicaments est bien fermé.



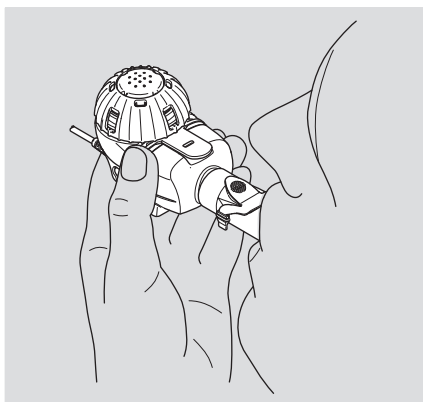
4 EXÉCUTION DE L'INHALATION

- Prendre une position détendue et se tenir bien droit. Cela facilite l'inhalation et améliore la pénétration du médicament dans les voies respiratoires.
- Prendre le nébuliseur dans la main.

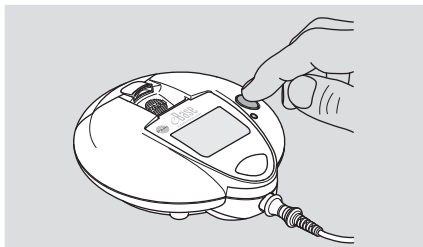
ATTENTION :

Maintenir le nébuliseur horizontal pendant toute l'inhalation. Il pourrait y avoir des erreurs de dosage s'il est incliné.

- Maintenir l'embout buccal entre les dents et serrer les lèvres autour de celui-ci. Les lèvres ne doivent pas toucher la valve expiratoire bleue.



- Appuyer sur la touche ON/OFF située sur le Contrôleur afin de démarrer l'inhalation.



Si une DEL verte s'allume à côté de la touche ON/OFF et qu'un signal sonore

(1 tonalité) retentit, l'appareil est prêt à fonctionner.

- Inspirer profondément et calmement à travers l'embout buccal. Garder l'embout buccal dans la bouche même pendant la phase d'expiration. Ne pas respirer par le nez. En cas de besoin, il est possible d'utiliser un pince-nez.

Info :

La sortie d'aérosol par la valve expiratoire dans l'embout buccal au cours de l'expiration est normale et ne constitue pas un dysfonctionnement.

Pause pendant l'inhalation

S'il est nécessaire d'interrompre brièvement l'inhalation, utiliser le mode pause :

- Appuyer sur la touche ON/OFF pendant env. 1 seconde.
Le mode pause est activé lorsque la DEL clignote en vert.
- Appuyer de nouveau sur la touche ON/OFF pendant 1 seconde env. afin de poursuivre l'inhalation.

Info :

Le mode pause ne peut être utilisé qu'après quelques secondes de fonctionnement.

En cas de pause plus longue, mettre le Contrôleur hors tension en appuyant sur la touche ON/OFF pendant 2 secondes env. Tant que le réservoir de médicament n'est pas vide, la nébulisation peut être relancée en appuyant de nouveau sur la touche ON/OFF.

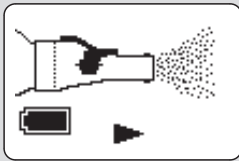
Voyants d'affichage pendant l'inhalation

Les voyants d'affichage suivants apparaissent pendant l'inhalation :

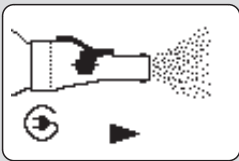
Démarrage



Pendant l'inhalation

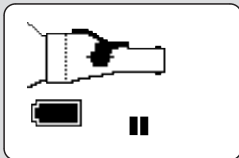


Nébulisation en cas de fonctionnement sur piles

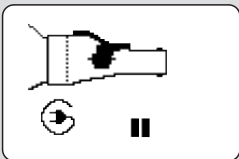


Nébulisation en cas de fonctionnement sur secteur

Mode pause activé



Mode pause en cas de fonctionnement sur piles



Mode pause en cas de fonctionnement sur secteur

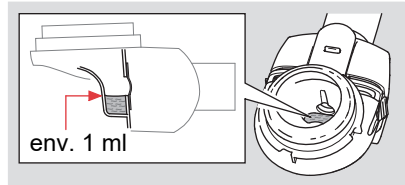
Fin de l'inhalation

Dès qu'il n'y a plus de génération d'aérosol, l'inhalation est terminée et l'affichage suivant apparaît à l'écran :



Le Contrôleur s'éteint automatiquement. Si le Contrôleur s'éteint beaucoup plus tôt ou plus tard que d'habitude, suivre les indications (chapitre « DÉPANNAGE », page 172).

i **Info :**
Attention, s'il reste 1 ml env. du médicament dans le réservoir des médicaments du nébuliseur eFlow[®] rapid il ne peut pas être nébulisé et doit être éliminé. Ceci est nécessaire pour un dosage sûr du médicament et ne représente aucun dysfonctionnement.



Pour éliminer en toute sécurité le reste du médicament, suivre les instructions figurant sur la notice d'emballage du médicament.

i Info :

La durée de nébulisation peut augmenter lentement au fil des utilisations. Cela ne constitue aucun dysfonctionnement du nébuliseur.

- Fonctionnement avec le bloc d'alimentation secteur : à la fin de l'inhalation, débrancher le connecteur du bloc d'alimentation secteur de la prise.
- Appliquer les mesures d'hygiène immédiatement après la fin de l'inhalation (voir «NETTOYAGE ET DÉSINFECTIION», page 167).

5 NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Nébuliseur

AVERTISSEMENT :

Le nébuliseur (avec le tamis générateur d'aérosols) doit être nettoyé immédiatement après chaque utilisation et désinfecté une fois par jour.

Préparation

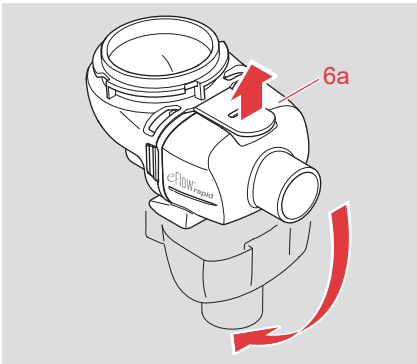
Démonter toutes les pièces du nébuliseur :

- Retirer le câble du nébuliseur.
- Retirer l'embout buccal du nébuliseur.
- Ouvrir le réservoir des médicaments et éliminer les résidus de médicaments.

Info :

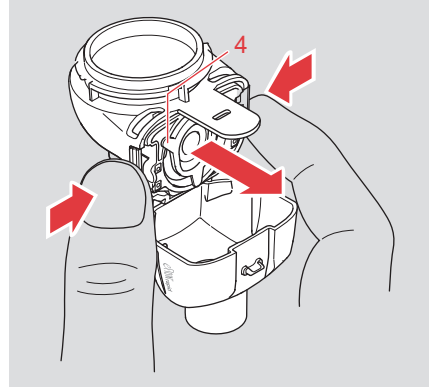
i Le réservoir de médicament et la chambre du nébuliseur sont prémontés et ne doivent pas être séparés l'un de l'autre.

- Ouvrir la chambre du nébuliseur (6a).



- Retirer la valve inspiratoire de la chambre du nébuliseur.
- Retirer le tamis générateur d'aérosols (4).

À cet effet, comprimer légèrement les crochets d'arrêt latéraux du tamis générateur d'aérosols.



ATTENTION :

Ne pas toucher la membrane (partie métallique incurvée au centre du tamis générateur d'aérosols) afin d'éviter tout endommagement.

Consignes d'hygiène à domicile

Nettoyage

AVERTISSEMENT :

Nettoyer le nébuliseur (avec le tamis générateur d'aérosols) immédiatement après chaque utilisation.

REMARQUE :

Le rinçage de toutes les pièces du nébuliseur et du tamis générateur d'aérosols à l'eau chaude du robinet immédiatement après utilisation permet par exemple d'éviter l'accumulation de résidus de médicaments. Cela permet de prévenir une éventuelle prolongation de la durée de nébulisation due à l'obturation partielle des pores de la membrane.

REMARQUE :

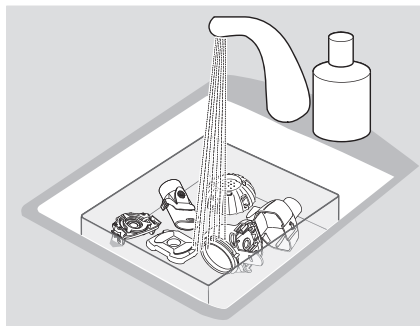
Si nécessaire, nettoyer le tamis générateur d'aérosols à l'aide de l'outil de nettoyage *easycare* (maximum 2 fois par semaine). Le rinçage à contre-courant nettoie les pores de la membrane du tamis générateur d'aérosols en évacuant le liquide dans le sens opposé à celui de la nébulisation.

Respecter les indications figurant dans la notice d'utilisation *easycare*.

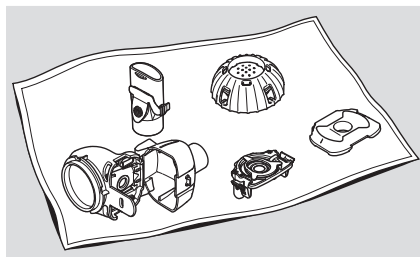
- Rincer le tamis générateur d'aérosols pendant environ 5 secondes de chaque côté sous l'eau chaude du robinet (qualité d'eau potable, température jusqu'à 37 °C).
- Rincer toutes les pièces du nébuliseur pendant environ 5 secondes.
- Placer toutes les pièces du nébuliseur et le tamis générateur d'aérosols environ 5 minutes dans de l'eau chaude du robinet avec quelques gouttes de produit de vaisselle transparent. Utiliser à cet effet un contenant propre.

ATTENTION :

Ne pas utiliser de brosse ni aucun autre outil pour le nettoyage du tamis générateur d'aérosols, car cela pourrait endommager les pièces du produit.



- Rincer soigneusement toutes les pièces du nébuliseur ainsi que l'avant et l'arrière du tamis générateur d'aérosols sous l'eau courante du robinet.
- Le séchage peut être accéléré en secouant toutes les pièces pour faire partir l'eau rapidement.
- Placer les pièces sur un support sec et propre et les laisser sécher complètement à l'air.



ATTENTION :

L'humidité favorise la croissance de germes. Veiller à un séchage suffisant après chaque nettoyage et désinfection.

Désinfection

AVERTISSEMENT :

Désinfecter les pièces du nébuliseur et le tamis générateur d'aérosols au minimum une fois par jour, par exemple en fin de journée après le nettoyage (seul un nébuliseur nettoyé peut être désinfecté efficacement).

REMARQUE :

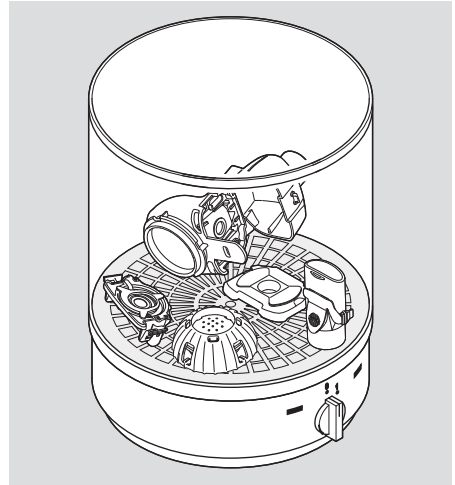
Ne pas utiliser de micro-ondes pour désinfecter le tamis générateur d'aérosols. Les pièces du produit peuvent être endommagées.

Avec un désinfecteur en usage dans le commerce pour les biberons

- Pour une désinfection efficace, utiliser un désinfecteur thermique pendant 6 minutes au minimum. Pour réaliser la désinfection, connaître la durée de l'opération de désinfection et la quantité d'eau nécessaire, respecter la notice d'utilisation du désinfecteur utilisé.

ATTENTION :

Une désinfection insuffisante favorise la croissance de germes et augmente ainsi le risque d'infections. La désinfection est efficace uniquement si la durée de désinfection spécifique à l'appareil est respectée. Par conséquent, ne jamais éteindre l'appareil prématurément. Veiller à sa propreté et contrôler régulièrement sa capacité de fonctionnement.



- Retirer toutes les pièces du désinfecteur dès la fin de la désinfection. Placer ces dernières sur un revêtement sec et propre et les laisser entièrement sécher à l'air.

ATTENTION :

Contrôler les pièces du nébuliseur après chaque désinfection. Remplacer les pièces cassées, déformées et ayant fortement déteint.

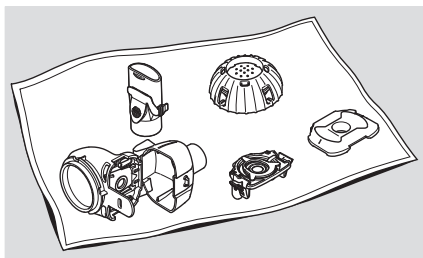
Autre option : faire bouillir les pièces dans de l'eau distillée

ATTENTION :

Le plastique fond lorsqu'il est contact avec le fond chaud du récipient. Veiller à avoir un niveau d'eau suffisant dans le récipient. Cela permet d'éviter d'endommager les différentes pièces.

- Placer toutes les pièces dans l'eau en ébullition durant 5 minutes au minimum. Utiliser un récipient propre et de l'eau distillée.
- Retirer les différentes pièces hors de la casserole.
- Le séchage peut être accéléré en secouant toutes les pièces pour faire partir l'eau rapidement.

- Placer les pièces sur un support sec et propre et les laisser sécher complètement à l'air.



ATTENTION :

L'humidité favorise la croissance de germes. Veiller à un séchage suffisant après chaque désinfection.

ATTENTION :

Contrôler les pièces du nébuliseur après chaque désinfection. Remplacer les pièces cassées, déformées et ayant fortement déteint.

Consignes d'hygiène à l'hôpital et dans un cabinet médical

Procéder au nettoyage avec désinfection immédiatement après l'utilisation. Par principe, il est recommandé d'avoir recours à un procédé mécanisé (lave-vaisselle pour instruments).

Procéder à la désinfection pour préparer le nettoyage (voir «NETTOYAGE ET DÉSINFECTION», page 167).

Nettoyage avec désinfection thermique

- Placer les pièces du nébuliseur dans un lave-vaisselle pour instruments.
- Sélectionner le programme à 93 °C (temps de traitement : 10 minutes).

L'efficacité de ce procédé a été prouvée avec le désinfecteur G7736 de la marque Miele et en utilisant le neodisher MA (Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hambourg) comme nettoyant, associé à de l'eau désionisée en tant que neutralisant.

Même lorsque le lave-vaisselle pour instruments est doté d'une fonction de séchage, s'assurer de l'absence de toute humidité résiduelle dans le nébuliseur. Éliminer l'humidité résiduelle en secouant les pièces et les laisser sécher complètement à l'air.

Contrôler, câble du nébuliseur et bloc d'alimentation secteur

Nettoyage

Nettoyer si besoin la surface du Contrôler, le câble du nébuliseur et le bloc d'alimentation secteur avec un chiffon non pelucheux propre et humide. Laisser sécher complètement le Contrôler, le câble du nébuliseur et le bloc d'alimentation secteur.

ATTENTION :

Ne jamais maintenir le Contrôler, le câble du nébuliseur et le bloc d'alimentation secteur sous l'eau courante et ne pas utiliser de nettoyant liquide. La pénétration de liquide pourrait endommager l'électronique et entraîner des dysfonctionnements. En cas de pénétration de liquide, contacter immédiatement le partenaire de service local.

Désinfection

Désinfecter le Contrôler, le câble du nébuliseur et le bloc d'alimentation secteur après le nettoyage. Utiliser une lingette désinfectante à base d'alcool disponible dans le commerce pour la désinfection. Pour une utilisation sûre, suivre la notice d'utilisation de la lingette désinfectante. L'efficacité a été contrôlée avec les lingettes Bacillol et Clinell. Laisser sécher complètement le Contrôler, le câble du nébuliseur et le bloc d'alimentation secteur.

Conservation

Entre les utilisations, en particulier en cas de pauses thérapeutiques plus longues, conserver le nébuliseur dans un endroit sec et à l'abri de la poussière (par ex. pochette du nébuliseur).

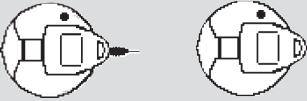

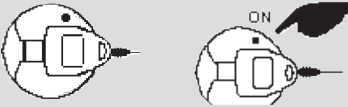

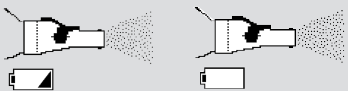
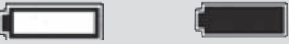
Emballer le Contrôler, le câble du nébuliseur et le bloc d'alimentation secteur dans le sac de conservation prévu à cet effet.

REMARQUE :

Les piles qui coulent peuvent entraîner un endommagement du Contrôler. Par conséquent, retirer les piles si le système d'inhalation ne va pas être utilisé pendant une période prolongée.

6 DÉPANNAGE

Il est possible d'éliminer soi-même les dysfonctionnements pouvant survenir lors du fonctionnement quotidien. Les tableaux suivants aident à trouver les causes d'un dysfonctionnement et à l'éliminer.

Affichage à l'écran (clignote en alternance)	Cause possible	Remède
	Connexion entre le Controller et le nébuliseur/tamis générateur d'aérosols interrompue.	<ul style="list-style-type: none"> - S'assurer que tous les éléments sont bien raccordés les uns aux autres. - Remplacer le tamis générateur d'aérosols et/ou le câble du nébuliseur s'ils sont endommagés. Si le défaut persiste, s'adresser à votre partenaire de service.
	Aucun médicament versé.	Verser le médicament.
	Inhalation interrompue.	Poursuivre l'inhalation en redémarrant l'appareil (appuyer sur la touche ON/OFF).
	La durée de fonctionnement maximale par inhalation de 20 minutes est dépassée.	Poursuivre l'inhalation en redémarrant l'appareil (appuyer sur la touche ON/OFF).
	Pile à moitié déchargée.	Avoir à disposition de nouvelles piles.
	Pile déchargée.	Insérer de nouvelles piles ou faire fonctionner avec le bloc d'alimentation secteur branché sur la prise de courant.

Défaut/État	Cause possible/Remède
<p>Le Contrôleur ne peut pas être allumé (aucune tonalité, aucun signal lumineux orange ou vert).</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Pour l'allumer, appuyez sur la touche ON/OFF pendant env. 2 secondes. - Le connecteur secteur est-il branché dans la prise (en cas de fonctionnement sur secteur) et à l'appareil ? La LED du bloc d'alimentation secteur est-elle allumée ? - Les piles sont-elles correctement insérées ? - Contrôler l'état de charge des piles.
<p>Après la mise en route du Contrôleur, aucun aérosol n'est généré ou le Contrôleur s'éteint de nouveau après quelques secondes.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Le réservoir des médicaments contient-il encore du médicament ? - Contrôler la liaison entre le Contrôleur et le nébuliseur.
<p>Le Contrôleur s'éteint bien que le réservoir des médicaments contienne encore du médicament.</p> <p>i <i>Info :</i> <i>Attention, s'il reste 1 ml env. du médicament dans le réservoir des médicaments du nébuliseur eFlow[®]rapid il ne peut pas être nébulisé et doit être éliminé. Ceci est prévu et ne représente aucun dysfonctionnement.</i> <i>Pour les nébuliseurs spécifiques au médicament (Tolero[®], Zirela[®] et Altera[®]), il ne reste pas de quantité résiduelle du médicament dans le réservoir.</i></p>	<p>S'il reste plus de 1 ml de médicament dans le réservoir du nébuliseur eFlow[®]rapid :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Contrôler l'état de charge des piles. - Le nébuliseur a-t-il été tenu horizontalement pendant l'inhalation ? Tenir le nébuliseur à l'horizontale. - Au bout de 20 minutes, le Contrôleur se coupe automatiquement. Poursuivre l'inhalation jusqu'à la fin en appuyant de nouveau sur la touche ON/OFF afin que la dose de médicament nécessaire puisse être inhalée. En cas de dépassement répété de la durée de fonctionnement maximale par inhalation, remplacer le tamis-générateur d'aérosols.
<p>Le Contrôleur ne s'éteint pas automatiquement bien que la production d'aérosol soit terminée et que le réservoir des médicaments du nébuliseur eFlow[®]rapid contienne moins d'environ 1 ml de médicament.</p>	<p>La thérapie est terminée et le Contrôleur peut être éteint en appuyant sur la touche ON/OFF.</p>

Défaut/État	Cause possible/Remède
<p>La durée de nébulisation a nettement augmenté.</p>	<p>En cas d'utilisation régulière du nébuliseur, la durée de nébulisation augmente lentement. Cela ne constitue pas une défaillance. Si la durée de nébulisation a nettement augmenté (doublé), cela peut être attribuable aux causes suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Un autre médicament est inhalé. - La quantité de remplissage a été augmentée. - Le couvercle du réservoir des médicaments n'a pas été bien fermé. - Le générateur d'aérosol n'a pas été nettoyé immédiatement après la dernière application (les pores fins de la membrane peuvent être partiellement colmatés) ou est endommagé. - Le tamis générateur d'aérosols est utilisé plus longtemps ou fréquemment que la durée décrite au paragraphe Durée de vie du dispositif médical. <p>Si les causes susmentionnées ne s'appliquent pas, utiliser l'outil de nettoyage <i>easycare</i>. En cas de diminution de la puissance de nébulisation du tamis générateur d'aérosols, l'outil de nettoyage <i>easycare</i> peut permettre de contribuer à une réduction de la durée de nébulisation. Respecter les indications figurant dans la notice d'utilisation <i>easycare</i>.</p> <p>Si la durée de nébulisation continue d'être plus du double de ce qu'elle devrait être après avoir utilisé l'aide au nettoyage <i>easycare</i>, le tamis générateur d'aérosols doit être remplacé.</p>
<p>L'aérosol s'échappe en permanence et en grande quantité des ouvertures en forme de fente du réservoir des médicaments.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Contrôler si le nébuliseur est assemblé correctement. <p>Vérifier la position correcte des deux clapets de la valve inspiratoire. Lors de l'insertion de la valve, ils doivent être posés à plat et pointer vers la chambre du nébuliseur.</p>

Défaut/État	Cause possible/Remède
Après le traitement par inhalation, le couvercle du réservoir des médicaments ne peut pas être retiré de celui-ci.	La dépression dans le réservoir des médicaments est trop forte. <ul style="list-style-type: none"><li data-bbox="532 204 966 320">• Ouvrir la chambre du nébuliseur et tirer légèrement sur le tamis générateur d'aérosols afin de permettre la pénétration de l'air. Le couvercle du réservoir des médicaments peut alors être retiré sans problème.

Si un dysfonctionnement persiste, s'adresser au partenaire de service sur place.

7 ÉLIMINATION

Les pièces conductrices de tension (par ex. le Controller, le câble, le bloc d'alimentation secteur et les piles) ne doivent pas être éliminées avec les déchets ménagers.

L'élimination des composants de l'appareil doit être effectuée conformément aux dispositions régionales concernant l'élimination.

8 PIÈCES DE RECHANGE ET ACCESSOIRES

Description	Référence
Nébuliseur avec tamis générateur d'aérosols	678G8222
Tamis générateur d'aérosols	678B2620
Embout buccal	078B3601
Bloc d'alimentation secteur (100 à 240 V~, 50-60 Hz)	078B7114
Câble du nébuliseur	178G6009
Sac de transport	078E8005
Kit filtre/valve PARI ^{a)}	041G0500
PARI SMARTMASK (adultes) ^{a)}	041G0730
SMARTMASK Kids (enfants dès 2 ans) ^{a)}	078G5000
SMARTMASK Baby (bébés dès 2,5 kg) ^{a)}	078G5026
Outil de nettoyage <i>easycare</i> pour le tamis générateur d'aérosols ^{a)}	078G6100

a) La disponibilité des accessoires peut varier selon le pays/la région de distribution.

9 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Généralités

Le tableau des caractéristiques techniques relatives à la compatibilité électromagnétique est disponible sur simple demande auprès de PARI Pharma GmbH ou sur Internet, à l'adresse suivante :

<https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-4.pdf>

Raccordement électrique	Bloc d'alimentation secteur PARI REF 078B7114 Entrée : 100 à 240 V~, 50-60 Hz Sortie : 12 V =
Piles	4 x 1,5 V Mignon (AA LR6/Alcaline)
Piles rechargeables	4 x 1,2 V Mignon (AA rechargeable, min. 2100 mAh)
Poids du Controller (piles incluses)	env. 300 g
Dimensions du boîtier du Controller	H 4,0 cm, Ø 11,6 cm

Nébuliseur eFlow[®]rapid

Poids du nébuliseur	env. 55 g
Dimensions du nébuliseur (L x H x T)	5,0 cm x 6,3 cm x 14,5 cm
Volume de remplissage minimum	2,0 ml
Volume de remplissage maximum	6,0 ml
MMAD ^{a)} (Mass Median Aerodynamic Diameter, diamètre aérodynamique médian massique)	4,7 µm
GSD ^{a)} (Geometric Standard Deviation, écart-type géométrique)	1,7
Fraction respirable ^{a)}	< 5 µm 53,8 % < 2 µm 4,7 % 2 - 5 µm 49,1 %
Quantité produite d'aérosols ^{b)}	0,67 g
Débit d'aérosol (Aerosol Output Rate) ^{b)}	0,43 g/min

Données d'aérosol selon la norme ISO 27427 ; liquide nébulisé : salbutamol 2,5 ml. Les valeurs de mesure peuvent varier en fonction du médicament utilisé.

Volume de remplissage recommandé : voir la notice d'emballage du médicament

- a) Mesure avec impacteur pharmaceutique de nouvelle génération (NGI) à 23 °C et 50 % d'humidité relative. Débit inspiratoire : 15 l/min.
- b) Mesure avec simulateur de respiration à 23 °C et 50 % d'humidité relative. Volume respiratoire 500 ml, fréquence respiratoire 15 cycles/minute, rythme respiratoire sinusal, rapport inhalations/exhalations 1:1 (chez les adultes, peut être différent chez les enfants).

Classification selon EN 60601-1

Type de protection contre les décharges électriques (bloc d'alimentation secteur)	Classe de protection II
Indice de protection contre les décharges électriques de la pièce appliquée (nébuliseur)	Type BF
Degré de protection contre la pénétration de l'eau selon IEC 60529 (degré de protection IP)	IP 21
Degré de protection en cas d'utilisation en présence de mélanges inflammables d'anesthésiques avec de l'air, de l'oxygène ou du gaz hilarant	Aucune protection
Mode de fonctionnement	Fonctionnement permanent
Environnement	- Établissements de soins de santé professionnels - Secteurs des soins de santé à domicile

Matériaux utilisés

- Nébuliseur (y compris tamis générateur d'aérosols) : polypropylène, élastomères thermoplastiques, polyoxyméthylène, caoutchouc en silicone, acier inoxydable
 - Embout buccal : polypropylène, caoutchouc en silicone
- L'eFlow[®] *rapid* ne contient aucune pièce en caoutchouc naturel (latex).

Conditions ambiantes pour le fonctionnement

- Température ambiante :
+5 °C à +40 °C
- Humidité relative de l'air ambiant :
15 % à 93 % (sans condensation)
- Pression atmosphérique :
700 hPa à 1060 hPa

L'appareil est conçu pour fonctionner dans un environnement domestique et dans les espaces publics. L'utilisation dans les trains et les avions n'est autorisée que dans les compartiments passagers. En cas d'utilisation de l'appareil dans un véhicule, seul le fonctionnement sur piles est possible. L'utilisation de l'appareil dans les établissements de soins de santé professionnels est limitée aux unités de soins stationnaires et aux services de réanimation. Le fonctionnement de l'appareil à proximité de radiation magnétique ou électrique (par ex. à proximité d'un tomographe à résonance magnétique) est interdit.

ATTENTION :

Lors de l'utilisation d'appareils de communication portatifs sans fil (y compris leurs accessoires comme les câbles d'antenne ou les antennes externes), conserver une distance minimale de 30 cm entre ces appareils et tous les éléments du système d'inhalation. Dans le cas contraire, le système d'inhalation peut être moins performant.

ATTENTION :

Pour son utilisation, le Controllor ne doit pas être placé directement à côté d'autres appareils ou être empilé. Si le Controllor doit impérativement être utilisé à proximité d'autres appareils ou être empilé, il convient de le surveiller en permanence afin de garantir son fonctionnement correct.

Conditions ambiantes pour le transport et le stockage

- Température : -25 °C à +70 °C
- Humidité relative de l'air ambiant :
0 % à 93 % (sans condensation)
- Pression atmosphérique :
500 hPa à 1060 hPa

Ces données pour le transport s'appliquent au produit/tamis générateur d'aérosols hors de l'emballage. L'emballage blister du tamis générateur d'aérosols ne peut supporter que les conditions de transport indiquées sur l'emballage du système.

REMARQUE :














L'humidité de condensation peut altérer le fonctionnement du Controllor. Éviter en conséquence les variations de température extrêmes. Attendre que le Controllor s'ajuste à la température ambiante avant de procéder à l'inhalation.

Si l'appareil n'est pas utilisé pendant une longue période, les piles doivent être retirées.

Info :

i La durée de vie et la puissance des piles sont très différentes. La durée de fonctionnement d'environ 90 minutes ne peut être obtenue qu'avec les piles fournies (4 piles ou piles rechargeables de qualité et performances identiques).

10 SYMBOLES

	Dispositif médical
	Respecter la notice d'utilisation
	Prévu pour un seul patient, utilisable plusieurs fois
	Courant continu
	Courant alternatif
	Désignation du lot
	Référence
	Numéro de série
	Identification unique du produit
	Degré de protection de la pièce appliquée : type BF
	Appareil de la catégorie de protection II
IP21	L'appareil est protégé contre les gouttes d'eau.
	Température ambiante minimale et maximale
	Humidité de l'air minimale et maximale
	Pression atmosphérique minimale et maximale
	Marquage CE : ce produit correspond aux exigences de la directive européenne 2017/745 relative aux produits médicaux.
	Le dispositif médical a été mis en circulation après le 13 août 2005. Le produit ne doit pas être éliminé avec les déchets ménagers. Le symbole de la poubelle barrée indique la nécessité d'un tri séparé.



Attention



Fabricant



Date de fabrication

11 CONDITIONS DE GARANTIE

PARI garantit votre système d'inhalation pendant la durée de garantie de deux ans contre tout défaut de matériel ou de traitement dû à la fabrication, pour autant qu'il soit utilisé de manière conforme.

La garantie ne couvre pas toutefois les consommables, donc les pièces de l'appareil soumises à une usure normale comme le nébuliseur et le tamis générateur d'aérosols. La garantie n'est pas accordée lorsque :

- L'appareil n'a pas fonctionné ou n'a pas été utilisé conformément aux spécifications de la notice d'utilisation,
- Des dommages, dus aux influences extérieures telles que l'eau, le feu, le coup de foudre, etc., existent,
- Le dommage est dû à un transport non conforme ou à une chute,
- L'appareil a été traité ou entretenu de manière non conforme,
- Le numéro de série de l'appareil a été modifié, effacé ou rendu illisible,

- Des réparations, modifications ou adaptations ont été effectuées sur l'appareil par des personnes non autorisées par PARI.

Si un défaut devait survenir exceptionnellement, PARI remplacera l'appareil.

L'appareil peut être remplacé par un appareil identique ou un modèle au minimum équivalent. Le remplacement de l'appareil ne donne aucun nouveau droit à la garantie. Tous les anciens appareils et pièces remplacés deviennent la propriété de PARI. Toute autre demande de garantie, dans la mesure où la loi l'autorise, est exclue.

En cas de demande de garantie, contacter votre partenaire de service sur place. Le bon d'achat d'origine du détaillant doit être présenté pour servir de justificatif de garantie et de propriété. La garantie n'est valable que pour le propriétaire d'origine de l'appareil.

Service et fabricant

Fabricant	PARI Pharma GmbH Moosstr. 3 82319 Starnberg Germany
Interlocuteur en cas de problèmes techniques ou de questions sur l'appareil	Partenaire de service local Contact : www.pari.com

Toute réparation doit être effectuée par PARI Pharma GmbH ou un S.A.V. expressément agréé par PARI Pharma GmbH.

Sous réserve de modifications techniques.

Dernière mise à jour : 2022-05

Per eFlow[®]*rapid* Tipo 178G1005

Indice

1	INDICAZIONI IMPORTANTI.....	187
	Organizzazione delle avvertenze.....	187
	Utilizzo del sistema di inalazione.....	187
	Terapia di neonati, bambini e persone con particolari difficoltà	188
2	DESCRIZIONE DEL PRODOTTO.....	189
	Finalità del prodotto	190
	Indicazione	190
	Utilizzo conforme.....	190
	Controindicazioni	190
	Gruppo di pazienti previsto	191
	Durata utile del dispositivo medico	191
3	PREPARAZIONE DELL'INALAZIONE	192
	Informazioni per il primo utilizzo.....	192
	Preparazione del controller	192
	Funzionamento con l'alimentatore.....	192
	Preparazione del nebulizzatore	193
4	ESECUZIONE DELL'INALAZIONE	196
	Pausa durante l'inalazione.....	196
	Indicazioni sul display durante l'inalazione	197
	Fine dell'inalazione	197
5	PULIZIA E DISINFEZIONE	199
	Nebulizzatore	199
	Preparazione	199
	Preparazione igienica a casa.....	200
	Pulizia	200
	Disinfezione	201
	Preparazione igienica in ospedale e in ambulatorio	202
	Pulizia con disinfezione termica.....	202

Controller, cavo del nebulizzatore e alimentatore	203
Pulizia.....	203
Disinfezione.....	203
Conservazione.....	203
6 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	204
7 SMALTIMENTO	208
8 PARTI DI RICAMBIO E ACCESSORI	208
9 DATI TECNICI	209
Informazioni generali	209
Nebulizzatore eFlow® <i>rapid</i>	209
Classificazione secondo la norma EN 60601-1	210
Materiali utilizzati	210
Condizioni ambientali per il funzionamento.....	211
Condizioni ambientali per il trasporto e la conservazione.....	211
10 SIMBOLI.....	212
11 CONDIZIONI DI GARANZIA	214
Assistenza e produttore	214

1 INDICAZIONI IMPORTANTI

Si prega di leggere attentamente queste istruzioni per l'uso e le istruzioni per l'uso degli accessori in dotazione prima del primo utilizzo. Conservarle per riferimento futuro.

AVVERTENZA:

In caso di mancata osservanza delle istruzioni per l'uso non sono da escludere lesioni alle persone e danni al prodotto.

Comunicare eventuali eventi gravi al produttore e all'autorità competente. Prima del trattamento di patologie è opportuno sottoporsi a una visita medica.

Organizzazione delle avvertenze

In queste istruzioni per l'uso le avvertenze rilevanti per la sicurezza sono suddivise in diversi livelli di pericolo:

- Con la parola **AVVERTENZA** vengono segnalati pericoli che, in assenza di precauzioni adeguate, possono causare lesioni gravi o addirittura la morte.
- Con la parola **ATTENZIONE** vengono segnalati pericoli che, in assenza di precauzioni adeguate, possono causare lesioni di gravità medio-bassa oppure possono compromettere l'efficacia della terapia.
- Con la parola **AVVISO** vengono segnalate precauzioni generiche che possono impedire l'insorgenza di danni materiali, se vengono osservate durante l'utilizzo del prodotto.

Utilizzo del sistema di inalazione

Controllare il sistema di inalazione prima di ogni utilizzo.

ATTENZIONE:

Sostituire i componenti rotti, deformati o molto scoloriti. I componenti danneggiati possono pregiudicare il funzionamento del sistema di inalazione e, di conseguenza, compromettere l'efficacia della terapia.

AVVERTENZA:

Se l'alimentatore è visibilmente danneggiato, non utilizzare il sistema di nebulizzazione, per evitare i pericoli causati dal possibile contatto con parti che conducono elettricità (ad esempio, scosse elettriche).

Per assicurare un utilizzo in sicurezza del sistema di nebulizzazione, osservare le seguenti indicazioni:

- Per scollegare completamente l'apparecchio dalla rete elettrica, estrarre sempre l'alimentatore dalla presa di corrente.

AVVERTENZA:

Non estrarre l'alimentatore dalla presa di corrente con le mani bagnate. Potrebbe sussistere un pericolo di folgorazione.

- Tenere il sistema di nebulizzazione lontano da superfici calde (ad esempio, fornelli).
- Tenere il cavo lontano dagli animali domestici.

AVVERTENZA:

Non utilizzare il sistema di nebulizzazione in ambienti con pericolo di esplosione oppure in presenza di gas combustibili come, ad esempio, ossigeno, protossido d'azoto (gas esilarante), anestetici infiammabili.

- Non eseguire l'inalazione mentre si è alla guida di un veicolo (rischio di incidente).

Terapia di neonati, bambini e persone con particolari difficoltà

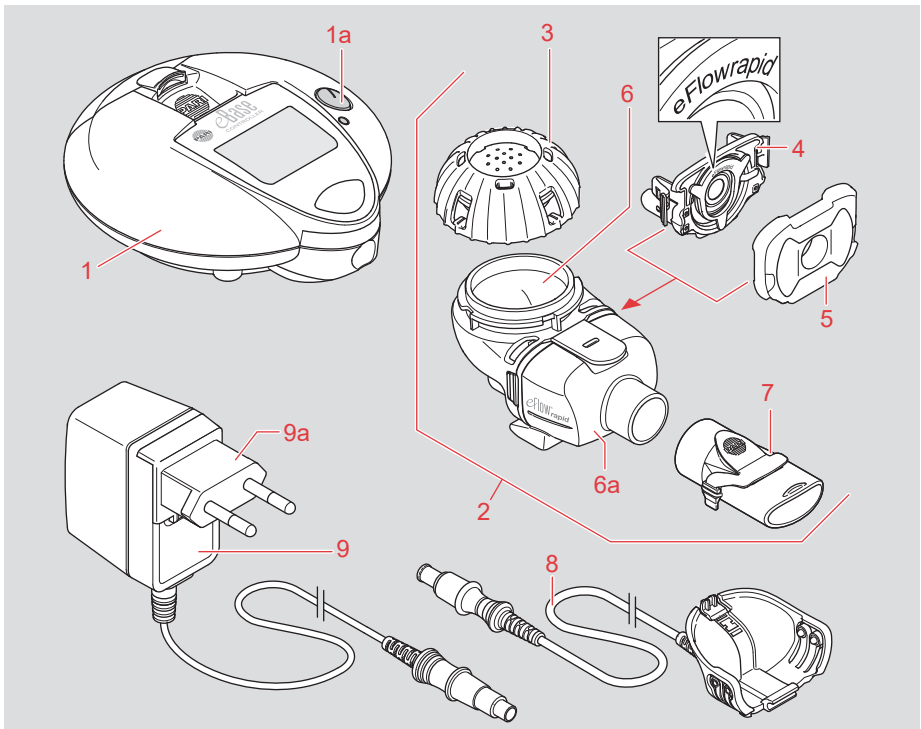
AVVERTENZA:

In caso di bambini e persone con particolari difficoltà, la terapia inalatoria deve essere eseguita solo dietro il costante controllo di un adulto. Solo in questo modo è possibile assicurare una terapia sicura ed efficace. Spesso queste persone non sono in grado di valutare correttamente i pericoli (ad esempio, soffocamento con il cavo), pertanto possono sussistere rischi di lesioni.

AVVERTENZA:

Il prodotto contiene piccole parti. Le piccole parti, se ingoiate, potrebbero bloccare le vie respiratorie e costituire un rischio di soffocamento. Pertanto, assicurarsi di tenerle sempre fuori dalla portata dei bambini.

2 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO



1 eBase® Controller

1a Tasto ON/OFF

2 Due nebulizzatori eFlow®*rapid*
(incluso il generatore di aerosol)

3 Coperchio del farmaco

4 Generatore di aerosol
eFlow®*rapid* Aerosol Head

5 Valvola di aspirazione

6 Contenitore del farmaco

6a Camera del nebulizzatore
(preassemblata)

7 Boccaglio con valvola di espirazione

8 Cavo del nebulizzatore (collegamento
dal controller al nebulizzatore)

9 Alimentatore

9a Adattatore specifico per il Paese
(AU, EU, UK, US)

- Custodia di trasporto e sacchetto per
nebulizzatore

- Sistema di pulizia *easycare* per
generatore di aerosol

- Batterie (facoltative)

Si prega di accertarsi che tutti i componenti siano inclusi nella confezione. Altrimenti, contattare il servizio di assistenza locale (vedere "Assistenza e produttore", a pagina 214).

Finalità del prodotto

Il sistema di nebulizzazione eFlow[®]rapid è idoneo per la somministrazione di soluzioni o sospensioni per nebulizzazione sotto forma di aerosol per l'inalazione.

Indicazione

Il sistema di nebulizzazione eFlow[®]rapid è progettato per la somministrazione di soluzioni o sospensioni per nebulizzazione consentite per il trattamento di patologie delle vie respiratorie inferiori.

Utilizzo conforme

Il sistema di nebulizzazione deve essere utilizzato esclusivamente per la finalità del prodotto stesso. La frequenza di inalazione può variare in base alla soluzione o alla sospensione per nebulizzazione e al quadro clinico. Osservare eventuali limitazioni nel foglietto illustrativo della soluzione o sospensione per nebulizzazione usata.

AVVERTENZA:

Per motivi igienici, e per evitare un contagio, il nebulizzatore eFlow[®]rapid e il cavo del nebulizzatore devono essere utilizzati esclusivamente da un paziente. Per i pazienti a elevato rischio di infezione (ad esempio, persone affette da fibrosi cistica (FC) o con un sistema immunitario indebolito) oppure per i pazienti con infezione da MRSA (Staphylococcus aureus resistente alla meticillina) si consiglia di limitare a un solo paziente anche l'utilizzo dell'unità eBase[®] Controller e dell'alimentatore.

i **Informazioni:**
L'unità eBase[®] Controller può essere usata anche con un nebulizzatore progettato per un farmaco specifico (Tolero[®], Zirela[®] e Altera[®]). Osservare anche le istruzioni per l'uso del nebulizzatore.

ATTENZIONE:

I farmaci consentiti per l'inalazione con un nebulizzatore specifico per tali medicinali non devono essere utilizzati con un nebulizzatore eFlow[®]rapid (pericolo di dosaggio errato).

ATTENZIONE:

Non utilizzare oli essenziali per l'inalazione, poiché potrebbero causare un'irritazione delle vie respiratorie (forte irritazione delle mucose).

Per il funzionamento dell'apparecchio devono essere utilizzati solo accessori PARI originali (vedere "PARTI DI RICAMBIO E ACCESSORI", a pagina 208).

ATTENZIONE:

L'utilizzo di altri accessori e parti di ricambio non indicati dal produttore può causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche oppure una riduzione della resistenza ai disturbi elettromagnetici e provocare un malfunzionamento.

PARI Pharma GmbH non si assume alcuna responsabilità per danni derivanti da un uso improprio da parte dell'utente o non conforme allo scopo per il quale il prodotto è stato progettato.

Controindicazioni

Non sono note a PARI Pharma GmbH controindicazioni per il sistema di nebulizzazione eFlow[®]rapid. Leggere le controindicazioni del medicinale nel relativo foglietto illustrativo.

Gruppo di pazienti previsto

Il sistema di nebulizzazione eFlow[®]rapid è adatto a tutte le fasce di età. L'inalazione con il boccaglio è la forma più efficace di inalazione, poiché garantisce una perdita minima di farmaco nel tragitto verso i polmoni. Per i neonati e i bambini piccoli, che non sono in grado di eseguire l'inalazione con il boccaglio, PARI offre maschere adeguate in dotazione.

Il sistema di nebulizzazione è idoneo solo per pazienti in grado di respirare autonomamente e coscienti.

I nebulizzatori non sono idonei per pazienti ventilati artificialmente o tracheostomizzati.

Durata utile del dispositivo medico

Il nebulizzatore con generatore di aerosol è concepito per essere utilizzato più volte. Per assicurare una terapia inalatoria ottimale con un dosaggio esatto e tempi di inalazione brevi e per garantire la massima igiene possibile, i nebulizzatori e i generatori di aerosol devono essere sostituiti regolarmente.

La durata utile del nebulizzatore dipende dal numero e dalla durata dei cicli di inalazione quotidiani, dalla composizione e dalle molteplici soluzioni per nebulizzazione utilizzate, nonché dai processi di pulizia e igiene eseguiti.

Con il passare del tempo, residui di medicinale e microparticelle provenienti dall'ambiente circostante possono causare un'otturazione parziale dei micro-pori del generatore di aerosol con conseguente prolungamento del tempo di nebulizzazione. Il regolare rispetto delle istruzioni di pulizia e l'utilizzo dello strumento per la pulizia easycare assicurano una durata utile del generatore di aerosol compresa tra tre e sei mesi. In caso di utilizzo frequente del nebulizzatore (due o più soluzioni per nebulizzazione diverse più volte al giorno), il tempo di nebulizzazione decisamente prolungato può ridurre la durata utile consigliata a un periodo compreso tra uno e tre mesi.

Si consiglia di sostituire le parti in plastica (nebulizzatore senza generatore di aerosol) al massimo ogni 12 mesi.

Nel caso di nebulizzatori progettati per un medicinale specifico (Tolero[®], Zirela[®] e Altera[®]) e dell'impiego del nebulizzatore eFlow[®]rapid per l'inalazione di antibiotici si consiglia la sostituzione dopo un mese.

La durata utile prevista dell'unità eBase[®] Controller è di 3 anni.

3 PREPARAZIONE DELL'INALAZIONE

Informazioni per il primo utilizzo

- Lavarsi accuratamente le mani prima di ogni utilizzo del sistema di nebulizzazione.
- Non utilizzare medicinali appena prelevati dal frigorifero, per evitare possibili irritazioni delle vie respiratorie durante l'inalazione causate da un aerosol freddo e anche per evitare di compromettere le proprietà dell'aerosol.

AVVERTENZA:

Pulire il nebulizzatore e il generatore di aerosol prima del primo utilizzo (vedere "PULIZIA E DISINFEZIONE", a pagina 199).

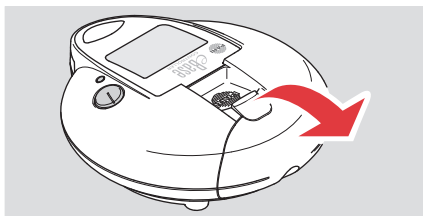
Preparazione del controller

Il controller può essere alimentato con batterie normali o ricaricabili.

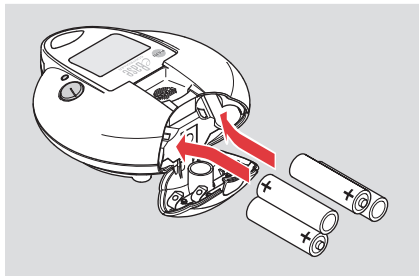
i Informazioni:

Non è possibile ricaricare le batterie quando sono inserite nel controller.

- Aprire lo scomparto delle batterie sollevando la linguetta.



- Inserire le batterie rispettando i simboli dei poli.



- Chiudere lo scomparto delle batterie.

Funzionamento con l'alimentatore

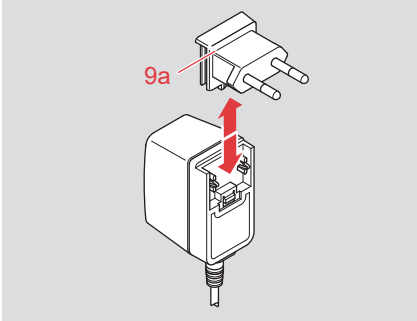
Prima di ogni utilizzo verificare l'integrità dell'alimentatore.

AVVERTENZA:

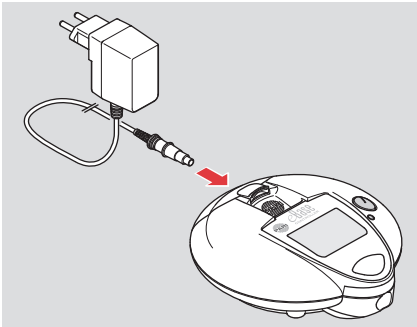
Non utilizzare un alimentatore danneggiato o difettoso.

L'unità eBase® Controller è stata sviluppata per l'uso in situazioni di mobilità. Si consiglia pertanto di inserire le batterie prima dell'uso e di lasciarle nel controller quando lo si alimenta da rete elettrica. In tal modo si assicura un funzionamento regolare. La carica residua presente nelle batterie non verrà usata.

- Se necessario, sostituire l'adattatore dell'alimentatore specifico per il Paese. Per sbloccare, premere la linguetta e far scorrere l'adattatore specifico per il proprio Paese verso l'alto. Quando lo si inserisce, assicurarsi che l'adattatore (9a) scatti in posizione nel relativo alloggiamento.



- Collegare l'alimentatore alla presa elettrica sul controller.



- Collegare l'alimentatore alla presa.

Preparazione del nebulizzatore

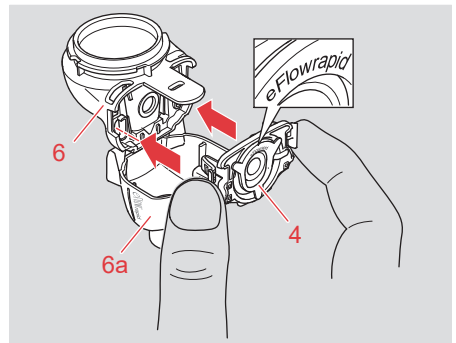
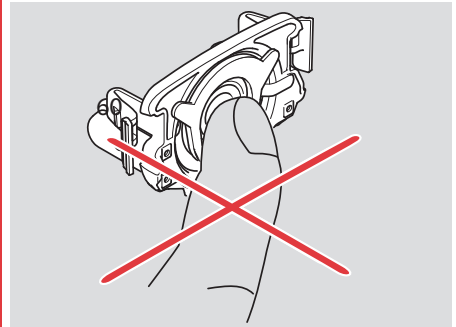
ATTENZIONE:

Prima di ogni utilizzo controllare i componenti del proprio nebulizzatore. Sostituire i componenti rotti, deformati o molto scoloriti. Componenti danneggiati o un assemblaggio errato del nebulizzatore possono pregiudicare il funzionamento dell'apparecchio e, di conseguenza, compromettere l'efficacia della terapia.

- Inserire il generatore di aerosol (4) nelle aperture sul contenitore del medicinale (6) (camera del nebulizzatore aperta (6a)). Deve bloccarsi in posizione con uno scatto percepibile.

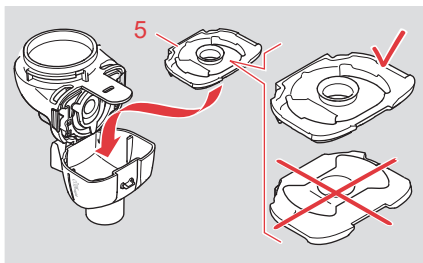
ATTENZIONE:

Non toccare la membrana (la superficie in metallo convessa al centro del generatore di aerosol), per evitare di danneggiarla.

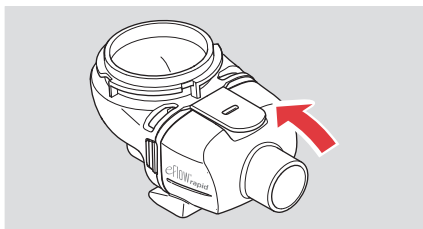


- Posizionare la valvola di aspirazione (5) nella camera del nebulizzatore. Durante l'operazione verificare che i deflettori della valvola siano in posizione corretta.

Devono essere in posizione piana e rivolti verso la camera del nebulizzatore dopo l'inserimento della valvola.



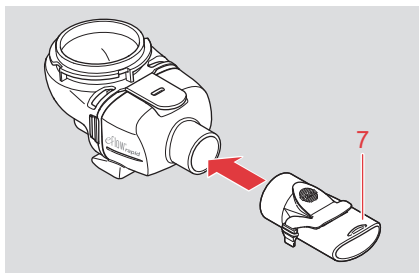
- Chiudere la camera del nebulizzatore.



AVVISO:

Se la chiusura a scatto non si chiude, correggere il posizionamento della valvola di aspirazione. Deve aderire alla camera del nebulizzatore.

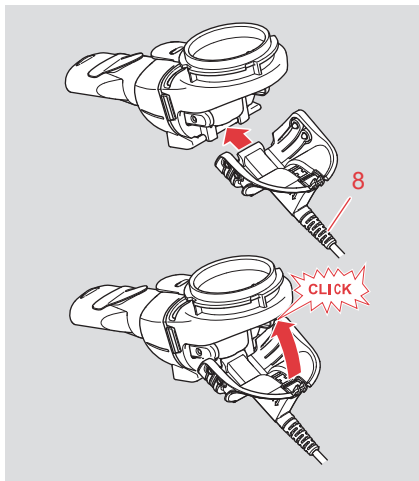
- Inserire il boccaglio (7) nella camera del nebulizzatore.



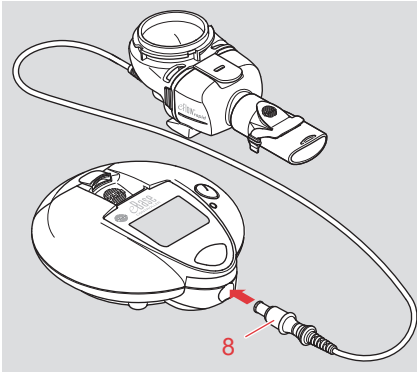
Informazioni:

Per l'inalazione con maschera osservare le istruzioni per l'uso della maschera utilizzata.

- Collegare il cavo del nebulizzatore (8) al nebulizzatore.



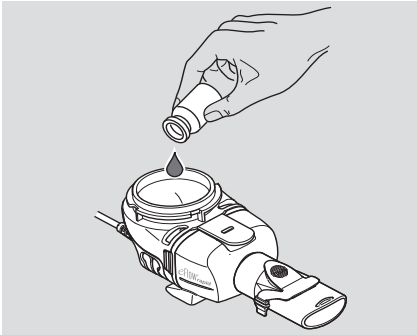
- Collegare il cavo del nebulizzatore (8) al controller.



- Posizionare il nebulizzatore su una superficie piana e stabile.
- Introdurre nel contenitore del medicinale la quantità di farmaco indicata dal medico.

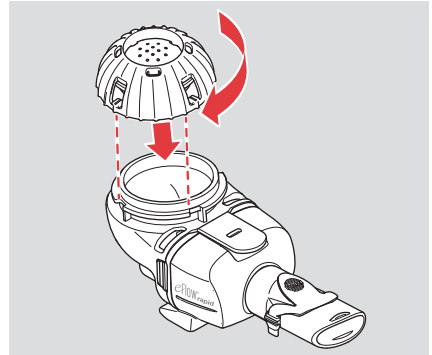
AVVERTENZA:

Fare attenzione che il farmaco non superi la lineetta di graduazione superiore (6 ml). Evitare di riempire eccessivamente il contenitore.

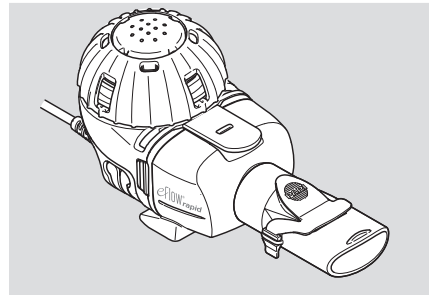


- i** **Informazioni:**
Se è necessario inalare più farmaci in diretta sequenza, prima di introdurre il nuovo farmaco sciacquare a fondo con acqua di rubinetto calda tutti i componenti del nebulizzatore.

- Chiudere il contenitore del medicinale.



- Assicurarsi che tutti i componenti siano fissati saldamente tra loro e che il contenitore del medicinale sia ben chiuso.



4 ESECUZIONE DELL'INALAZIONE

- Sedersi in posizione rilassata mantenendo le spalle dritte. In tal modo viene facilitata l'inalazione e migliora la penetrazione del medicinale nelle vie respiratorie.
- Prendere in mano il nebulizzatore.

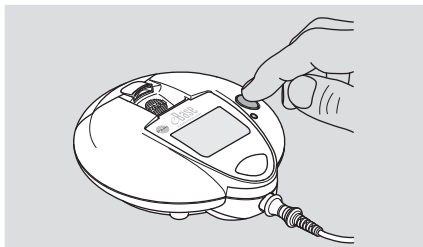
ATTENZIONE:

Tenere il nebulizzatore in posizione orizzontale durante l'intera inalazione. Se viene tenuto in posizione inclinata, si possono verificare errori di dosaggio.

- Prendere il boccaglio tra i denti e stringerlo tra le labbra. Non toccare la valvola di espirazione blu con le labbra.



- Premere il tasto ON/OFF sul controller per iniziare l'inalazione.



Lo stato dell'apparecchio pronto all'utilizzo viene indicato dall'accensione di un LED verde vicino al tasto ON/OFF e dall'emissione di un segnale acustico (1 tono).

- Inspirare ed espirare profondamente e lentamente attraverso il boccaglio. Tenere il boccaglio in bocca anche durante la fase di espirazione. Non respirare con il naso. Se necessario, è possibile usare una pinza per naso.

Informazioni:

i La fuoriuscita di aerosol attraverso la valvola di espirazione del boccaglio durante l'espirazione è normale e non rappresenta un malfunzionamento.

Pausa durante l'inalazione

Se è necessario interrompere brevemente l'inalazione, usare la modalità di pausa:

- Premere il tasto ON/OFF per ca. 1 secondo.
Se il LED verde lampeggia, la modalità di pausa è attivata.
- Per riprendere l'inalazione, premere nuovamente il tasto ON/OFF per ca. 1 secondo.

Informazioni:

i La modalità di pausa può essere utilizzata solo dopo alcuni secondi di funzionamento dell'apparecchio.

In caso di pausa prolungata, spegnere il controller premendo il tasto ON/OFF per ca. 2 secondi.

Finché nel contenitore del medicinale è presente una quantità di liquido sufficiente, è possibile riavviare la nebulizzazione premendo il tasto ON/OFF.

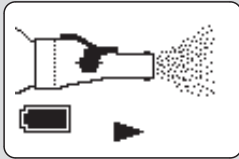
Indicazioni sul display durante l'inalazione

Durante l'inalazione vengono visualizzati i seguenti simboli sul display:

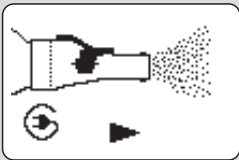
Avvio



Durante l'inalazione

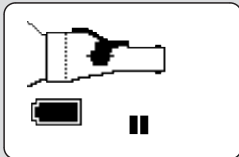


Nebulizzazione con batterie

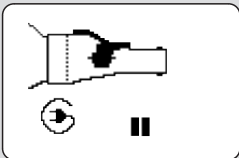


Nebulizzazione con alimentazione da rete elettrica

Modalità di pausa attivata



Modalità di pausa con batterie



Modalità di pausa con alimentazione da rete elettrica

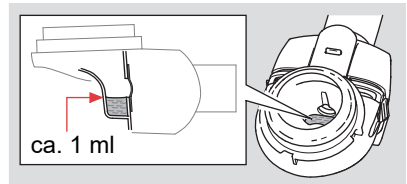
Fine dell'inalazione

Non appena si interrompe la produzione di aerosol, l'inalazione termina e sul display viene visualizzato il seguente simbolo:



Il controller si spegne automaticamente. Se il controller dovesse spegnersi con un sensibile anticipo o ritardo rispetto al solito, seguire le indicazioni nel capitolo "RISOLUZIONE DEI PROBLEMI", a pagina 204.

i **Informazioni:**
 Si prega di notare che nel contenitore del medicinale del nebulizzatore eFlow[®] rapid resta un residuo di ca. 1 ml di farmaco che non può essere nebulizzato. Tale residuo deve essere rimosso. Ciò è necessario per un dosaggio sicuro del farmaco e non si tratta di un malfunzionamento.



Per uno smaltimento sicuro del farmaco rimasto osservare le indicazioni nel foglietto illustrativo del farmaco stesso.

i *Informazioni:*

i *Durante l'utilizzo il tempo di nebulizzazione può prolungarsi gradualmente. Non si tratta di un malfunzionamento del nebulizzatore.*

- In caso di funzionamento con l'alimentatore: al termine dell'inalazione estrarre la spina dalla presa di corrente.
- Al termine dell'inalazione, osservare immediatamente le precauzioni igieniche (vedere "PULIZIA E DISINFESTAZIONE", a pagina 199).

5 PULIZIA E DISINFEZIONE

Nebulizzatore

AVVERTENZA:

Il nebulizzatore (incl. il generatore di aerosol) deve essere pulito immediatamente dopo ogni utilizzo e disinfettato una volta al giorno.

Preparazione

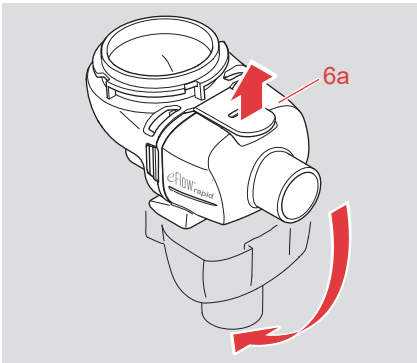
Disassemblare i componenti del nebulizzatore:

- Estrarre il cavo del nebulizzatore dal nebulizzatore.
- Rimuovere il boccaglio dal nebulizzatore.
- Aprire il contenitore del medicinale e scuoterlo per eliminare i residui di farmaco.

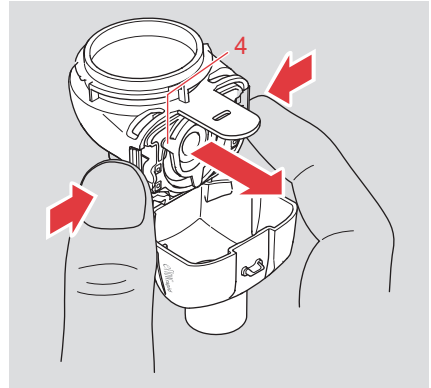
Informazioni:

i Il contenitore del medicinale e la camera del nebulizzatore sono già preassemblati e non possono essere separati.

- Aprire la camera del nebulizzatore (6a).



- Rimuovere la valvola di aspirazione dalla camera del nebulizzatore.
- Rimuovere il generatore di aerosol (4). A tale scopo, comprimere leggermente i gancetti laterali del generatore di aerosol.



ATTENZIONE:

Non toccare la membrana (la superficie in metallo convessa al centro del generatore di aerosol), per evitare di danneggiarla.

Preparazione igienica a casa

Pulizia

AVVERTENZA:

Pulire il nebulizzatore (incl. il generatore di aerosol) immediatamente dopo ogni utilizzo.

AVVISO:

Sciacquare tutti i componenti del nebulizzatore e del generatore di aerosol in acqua di rubinetto calda immediatamente dopo l'utilizzo impedisce, ad esempio, l'incrostazione di residui di farmaco. In tal modo si impedisce anche un potenziale prolungamento del tempo di nebulizzazione causato da un'otturazione parziale dei pori della membrana.

AVVISO:

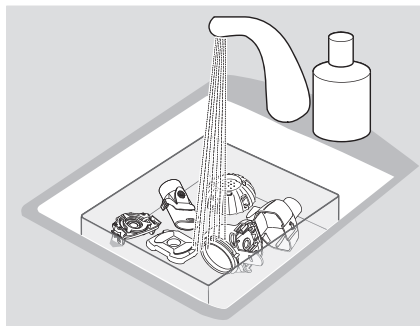
Se necessario, pulire il generatore di aerosol con il sistema di pulizia *easycare* (max 2 volte alla settimana). I pori presenti nella membrana del generatore di aerosol vengono liberati tramite un risciacquo eseguito nella direzione opposta rispetto alla nebulizzazione.

Osservare le indicazioni incluse nelle istruzioni per l'uso di *easycare*.

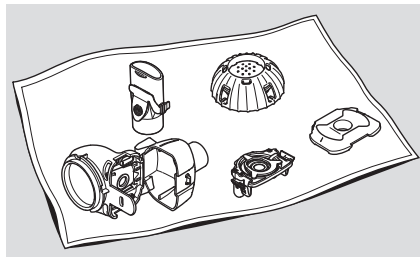
- Sciacquare il generatore di aerosol per circa 5 secondi da ogni lato sotto acqua di rubinetto calda (acqua potabile a una temperatura max di 37° C).
- Sciacquare tutti i componenti del nebulizzatore per circa 5 secondi.
- Immergere tutti i componenti del nebulizzatore e il generatore di aerosol per 5 minuti in acqua di rubinetto calda con due gocce di detersivo. A tale scopo usare una bacinella pulita.

ATTENZIONE:

Per la pulizia del generatore di aerosol non usare spazzole o altri ausili, altrimenti i componenti del prodotto potrebbero danneggiarsi.



- Risciacquare a fondo sotto acqua corrente di rubinetto tutti i componenti del nebulizzatore e le parti anteriore e posteriore del generatore di aerosol.
- Per accelerare lo sgocciolamento dell'acqua, scuotere tutti i componenti.
- Appoggiare i componenti su una superficie asciutta e pulita e lasciarli asciugare completamente all'aria.



ATTENZIONE:

L'umidità favorisce la proliferazione di germi e batteri. Dopo ogni pulizia controllare che i componenti siano completamente asciutti.

Disinfezione

AVVERTENZA:

Disinfettare i componenti del nebulizzatore e il generatore di aerosol almeno una volta al giorno, ad esempio alla fine della giornata, previa pulizia (è possibile disinfettare efficacemente solo un nebulizzatore pulito).

AVVISO:

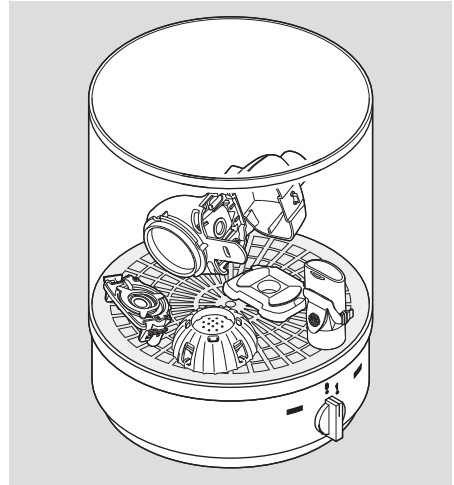
Non utilizzare il forno a microonde per la disinfezione del generatore di aerosol. Altrimenti i componenti del prodotto potrebbero danneggiarsi.

Con un normale apparecchio per la disinfezione di biberon reperibile in commercio

- Per una disinfezione efficace utilizzare un apparecchio per disinfezione termica e azionarlo per almeno 6 minuti. Per l'esecuzione della disinfezione, la durata della procedura e la quantità di acqua necessaria, attenersi alle istruzioni per l'uso dell'apparecchio per disinfezione utilizzato.

ATTENZIONE:

Una disinfezione non sufficiente favorisce la proliferazione di germi e batteri e aumenta in tal modo il rischio di infezioni. La disinfezione è efficace solo se è stato rispettato il tempo di disinfezione specifico per l'apparecchio. Pertanto, non spegnere l'apparecchio anticipatamente. Inoltre, assicurarsi che sia pulito e verificarne regolarmente il funzionamento.



- Rimuovere i componenti dall'apparecchio immediatamente dopo la fine della procedura di disinfezione. Appoggiarli su una superficie asciutta e pulita e lasciarli asciugare completamente all'aria.

ATTENZIONE:

Controllare i componenti del nebulizzatore dopo ogni disinfezione. Sostituire i componenti rotti, deformati o molto scoloriti.

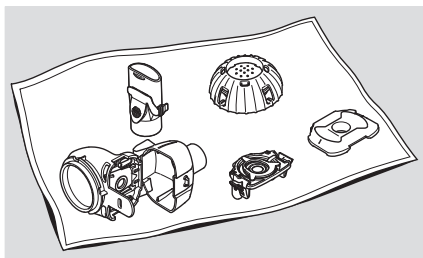
Possibile alternativa: bollitura in acqua distillata

ATTENZIONE:

La plastica si fonde al contatto con il fondo caldo della pentola. Pertanto, assicurarsi che nella pentola sia presente una quantità di acqua sufficiente. In tal modo si evita di danneggiare i componenti.

- Immergere tutti i componenti per almeno 5 minuti in acqua bollente. A tale scopo, usare una pentola pulita e acqua distillata.
- Rimuovere i componenti dalla pentola.
- Per accelerare lo sgocciolamento dell'acqua, scuotere tutti i componenti.

- Appoggiare i componenti su una superficie asciutta e pulita e lasciarli asciugare completamente all'aria.



ATTENZIONE:

L'umidità favorisce la proliferazione di germi e batteri. Dopo ogni disinfezione, controllare che i componenti siano completamente asciutti.

ATTENZIONE:

Controllare i componenti del nebulizzatore dopo ogni disinfezione. Sostituire i componenti rotti, deformati o molto scoloriti.

Preparazione igienica in ospedale e in ambulatorio

Eseguire la pulizia con disinfezione immediatamente dopo l'utilizzo. In linea di massima è necessario eseguire una procedura meccanica (lavastoviglie per strumenti).

Preparare la pulizia con disinfezione (vedere "PULIZIA E DISINFEZIONE", a pagina 199).

Pulizia con disinfezione termica

- Posizionare i singoli componenti del nebulizzatore nella lavastoviglie per strumenti.
- Selezionare il programma a 93°C (durata: 10 minuti).

L'efficacia di questa procedura è stata provata con un apparecchio per disinfezione G7736 della ditta Miele utilizzando il detergente neodisher MA della società Chemische Fabrik Dr. Weigert di Amburgo congiuntamente ad acqua demineralizzata come neutralizzante.

Anche se la lavastoviglie per strumenti è dotata di una funzione di asciugatura, assicurarsi che nel nebulizzatore non resti alcuna umidità residua. Rimuovere l'umidità residua scuotendo i componenti e lasciandoli asciugare completamente all'aria.

Controller, cavo del nebulizzatore e alimentatore

Pulizia

Se necessario, pulire il controller, il cavo del nebulizzatore e l'alimentatore con un panno pulito, privo di pelucchi e inumidito. Lasciare asciugare completamente il controller, il cavo del nebulizzatore e l'alimentatore.

ATTENZIONE:

Non mettere il controller, il cavo del nebulizzatore e l'alimentatore sotto acqua corrente né utilizzare detergenti liquidi per pulirli. L'infiltrazione di liquidi può danneggiare i componenti elettronici e provocare malfunzionamenti. Se si verifica un'infiltrazione di liquidi all'interno di questi componenti, rivolgersi immediatamente al servizio di assistenza locale.

Disinfezione

Dopo la pulizia disinfettare il controller, il cavo del nebulizzatore e l'alimentatore. Per la disinfezione utilizzare una salvietta disinfettante a base di alcol disponibile in commercio. Per un utilizzo sicuro, osservare le istruzioni per l'uso della salvietta disinfettante. L'efficacia è stata verificata con le salviette Bacillol Tissues e Clinell Wipes.

Lasciare asciugare completamente il controller, il cavo del nebulizzatore e l'alimentatore.

Conservazione

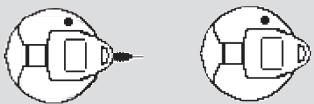

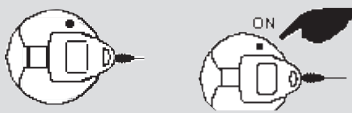

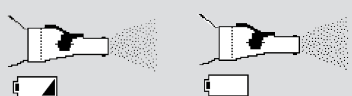
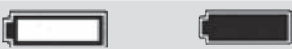
Tra un utilizzo e quello successivo, soprattutto in caso di lunghi intervalli tra le terapie, conservare il nebulizzatore in un luogo pulito e privo di polvere (ad esempio, nel sacchetto per nebulizzatore). Riporre il controller, il cavo del nebulizzatore e l'alimentatore nell'apposita custodia.

AVVISO:

Le batterie esaurite possono danneggiare il controller. Pertanto rimuovere le batterie quando non si prevede di usare il sistema di nebulizzazione per lungo tempo.

6 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

È possibile risolvere autonomamente i malfunzionamenti che si possono verificare durante l'utilizzo quotidiano. Le tabelle fornite di seguito aiutano a scoprire e risolvere le cause di un malfunzionamento.

Simboli sul display (lampeggiano alternativamente)	Possibile causa	Soluzione
	Collegamento tra controller e nebulizzatore/ generatore di aerosol/interrotto.	<ul style="list-style-type: none">- Assicurarsi che tutti i componenti siano fissati saldamente tra loro.- Sostituire il generatore di aerosol e/o il cavo del nebulizzatore, se danneggiato. Se non si riesce a correggere l'errore, rivolgersi al proprio servizio di assistenza.
	Nessun farmaco nel contenitore.	Introdurre il farmaco.
	Inalazione interrotta.	Riprendere l'inalazione riavviando l'apparecchio (premere il tasto ON/OFF).
	È stata superata la durata massima di 20 minuti per ogni inalazione.	Riprendere l'inalazione riavviando l'apparecchio (premere il tasto ON/OFF).
	Batterie parzialmente esaurite.	Preparare nuove batterie.
	Batterie esaurite.	Inserire nuove batterie oppure collegare l'alimentatore a una presa di corrente.

Errore/Stato	Possibile causa/Soluzione
<p>Non è possibile attivare il controller (nessun tono, nessuna spia luminosa arancione o verde).</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Per attivarlo premere il tasto ON/OFF per circa 2 secondi. - Controllare che la spina sia inserita nella presa di corrente e nell'apparecchio (in caso di funzionamento tramite alimentazione da rete elettrica) e che il LED dell'alimentatore sia acceso. - Controllare che le batterie siano inserite correttamente. - Controllare il livello di carica delle batterie.
<p>Dopo l'accensione del controller non viene generato aerosol oppure il controller si spegne nuovamente dopo pochi secondi.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Controllare che sia stato inserito del farmaco nel contenitore del medicinale. - Verificare il collegamento tra il controller e il nebulizzatore.
<p>Il controller si spegne anche se è ancora presente del farmaco nel contenitore del medicinale.</p> <p>i <i>Informazioni:</i> <i>Si prega di notare che nel contenitore del medicinale del nebulizzatore eFlow[®]rapid resta un residuo di ca. 1 ml di farmaco che non può essere nebulizzato. Tale residuo deve essere rimosso. Questo è voluto e non si tratta di un malfunzionamento dell'apparecchio.</i> <i>Nei nebulizzatori progettati per un medicinale specifico (Tolero[®], Zirela[®] e Altera[®]) non restano volumi residui significativi nel contenitore del medicinale.</i></p>	<p>Se nel contenitore del medicinale del nebulizzatore eFlow[®]rapid è presente più di 1 ml di farmaco:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Controllare il livello di carica delle batterie. - Verificare che il nebulizzatore sia stato tenuto in posizione orizzontale durante l'inalazione. Eventualmente correggere la posizione. - Il controller si spegne automaticamente dopo 20 minuti. Riprendere l'inalazione premendo nuovamente il tasto ON/OFF, in modo da portarla a termine e consentire l'inalazione della necessaria dose di farmaco. In caso di ripetuti superamenti del tempo massimo di funzionamento per inalazione, sostituire il generatore di aerosol.
<p>Il controller non si spegne automaticamente anche se non viene più generato aerosol e nel contenitore del medicinale del nebulizzatore eFlow[®]rapid non è presente più di ca. 1 ml di farmaco residuo.</p>	<p>La terapia è stata terminata correttamente e il controller può essere spento premendo il tasto ON/OFF.</p>

Errore/Stato	Possibile causa/Soluzione
<p>Il tempo di nebulizzazione si è sensibilmente prolungato.</p>	<p>In caso di impiego regolare del nebulizzatore la durata della nebulizzazione si prolunga gradualmente. Ciò non rappresenta un difetto. Tuttavia, se si nota che il tempo di nebulizzazione si è decisamente prolungato (raddoppiato), le cause del fenomeno possono essere molteplici:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si sta inalando un diverso farmaco. - La quantità di riempimento è aumentata. - Il coperchio del contenitore del medicinale non è stato chiuso bene. - Il generatore di aerosol non è stato pulito immediatamente dopo l'ultima applicazione (i micro-pori della membrana possono essere parzialmente otturati) oppure si è danneggiato. - Si utilizza il generatore di aerosol per tempi più prolungati o con maggiore frequenza rispetto a quanto descritto nella sezione Durata utile del dispositivo medico. <p>Se le cause sopracitate non si applicano alla situazione, utilizzare il sistema di pulizia <i>easycare</i>. Il sistema di pulizia <i>easycare</i> può contribuire a una riduzione della durata della nebulizzazione in caso di prestazioni di nebulizzazione ridotte. Osservare le indicazioni incluse nelle istruzioni per l'uso di <i>easycare</i>.</p> <p>Se il tempo di nebulizzazione dopo l'utilizzo del sistema di pulizia <i>easycare</i> è ancora più del doppio rispetto al solito, è necessario sostituire il generatore di aerosol.</p>
<p>L'aerosol fuoriesce in modo continuo e abbondante dalle fenditure del contenitore del medicinale.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Controllare che il nebulizzatore sia assemblato correttamente. Verificare che entrambi i deflettori della valvola di aspirazione siano in posizione corretta. Devono essere in posizione piana e puntare in direzione della camera del nebulizzatore durante l'inserimento della valvola.

Errore/Stato	Possibile causa/Soluzione
È impossibile rimuovere il coperchio dal contenitore del medicinale dopo l'inalazione.	La depressione nel contenitore del medicinale è troppo elevata. <ul style="list-style-type: none"><li data-bbox="526 204 1006 376">• Aprire la camera del nebulizzatore e tirare leggermente il generatore di aerosol per consentire l'afflusso di aria. A questo punto sarà possibile rimuovere il coperchio del medicinale senza problemi.

Se non si riesce a correggere un malfunzionamento, rivolgersi al proprio servizio di assistenza locale.

7 SMALTIMENTO

Non è consentito lo smaltimento con i rifiuti domestici delle parti con conduttori elettrici (ad esempio, il controller, il cavo, l'alimentatore e le batterie) né del generatore di aerosol.

Per lo smaltimento dei componenti dell'apparecchio è necessario osservare le norme specifiche per ogni Paese.

8 PARTI DI RICAMBIO E ACCESSORI

Descrizione	N. ordine
Nebulizzatore (incluso il generatore di aerosol)	678G8222
Generatore di aerosol	678B2620
Boccaglio	078B3601
Alimentatore (100-240 V~, 50-60 Hz)	078B7114
Cavo del nebulizzatore	178G6009
Borsa da trasporto	078E8005
Set valvola/filtro PARI ^{a)}	041G0500
PARI SMARTMASK (adulti) ^{a)}	041G0730
SMARTMASK Kids (bambini di età superiore a 2 anni) ^{a)}	078G5000
SMARTMASK Baby (neonati e bambini piccoli con peso non inferiore a 2,5 kg) ^{a)}	078G5026
Sistema di pulizia <i>easycare</i> per generatore di aerosol ^{a)}	078G6100

a) La disponibilità degli accessori può variare in base al paese o alla regione di vendita.

9 DATI TECNICI

Informazioni generali

I dati tecnici in forma tabellare relativi alla compatibilità elettromagnetica sono disponibili su richiesta presso PARI Pharma GmbH o in Internet all'indirizzo <https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-4.pdf> (informazioni in lingua inglese).

Collegamento elettrico	Alimentatore PARI (REF 078B7114) Ingresso: 100-240 V~, 50-60 Hz Uscita: 12 V ---
Batterie	4 x AA mignon da 1,5 V (LR6/Alcaline)
Batterie ricaricabili	4 x AA mignon da 1,2 V (ricaricabili, almeno 2100 mAh)
Peso del controller (batterie incluse)	Circa 300 g
Dimensioni dell'alloggiamento del controller	A 4,0 cm, Ø 11,6 cm

Nebulizzatore eFlow[®]rapid

Peso del nebulizzatore	Circa 55 g
Dimensioni del nebulizzatore (L x A x P)	5,0 cm x 6,3 cm x 14,5 cm
Volume di riempimento minimo	2,0 ml
Volume di riempimento massimo	6,0 ml
MMAD ^{a)} (diametro aerodinamico mediano di massa)	4,7 µm
GSD ^{a)} (deviazione standard geometrica)	1,7
Frazione respirabile (inalabile) ^{a)}	< 5 µm 53,8 % < 2 µm 4,7 % 2 - 5 µm 49,1 %
Generazione di aerosol ^{b)}	0,67 g
Velocità di generazione dell'aerosol ^{b)}	0,43 g/min

Dati sull'aerosol secondo la norma ISO 27427; mezzo nebulizzato: 2,5 ml di salbutamolo. I valori misurati possono variare in base al farmaco utilizzato.

Volume di riempimento consigliato: vedere il foglietto illustrativo del farmaco

- a) Misurazione con impattatore Next Generation Pharmaceutical Impactor (NGI) a 23°C e con il 50% di umidità relativa. Flusso inspiratorio: 15 l/min.
- b) Misurazione con simulatore di respirazione a 23°C e con il 50% di umidità relativa. 500 ml di volume ventilatorio, frequenza respiratoria di 15 cicli/minuto, pattern respiratorio sinusoidale, rapporto tra inspirazioni ed espirazioni 1:1 (per gli adulti, nel caso dei bambini i valori possono differire).

Classificazione secondo la norma EN 60601-1

Tipo di protezione da scossa elettrica (alimentatore)	Classe di protezione II
Grado di protezione da scossa elettrica del componente utilizzato (nebulizzatore)	Tipo BF
Grado di protezione contro la penetrazione di acqua secondo la norma IEC 60529 (grado di protezione IP)	IP 21
Grado di protezione durante l'utilizzo in presenza di miscele infiammabili di sostanze anestetiche con aria, ossigeno o gas esilarante	Nessuna protezione
Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo
Ambiente	- Strutture professionali per l'assistenza sanitaria - Assistenza sanitaria in ambiente domestico

Materiali utilizzati

- Nebulizzatore (incl. generatore di aerosol): polipropilene, elastomeri termoplastici, poliossimetilene, caucciù siliconico, acciaio inossidabile
- Boccaglio: polipropilene, caucciù siliconico

eFlow[®] *rapid* non contiene parti in caucciù naturale (lattice).

Condizioni ambientali per il funzionamento

- Temperatura ambiente: tra +5°C e +40°C
- Umidità relativa dell'ambiente: tra il 15% e il 93% (senza condensa)
- Pressione: tra 700 hPa e 1060 hPa

L'apparecchio è progettato per un utilizzo in ambiente domestico e in luoghi pubblici. L'utilizzo su treni e aerei è consentito solo nel settore riservato ai passeggeri.

L'utilizzo dell'apparecchio in un veicolo è consentito solo con il funzionamento a batteria.

L'utilizzo dell'apparecchio in strutture professionali nell'ambito dell'assistenza sanitaria è limitato ai reparti di degenza e di terapia intensiva. Non è consentito utilizzare l'apparecchio in ambienti con elevate emissioni elettromagnetiche (ad esempio, nelle vicinanze di un apparecchio per tomografia a risonanza magnetica).

ATTENZIONE:

Durante l'utilizzo di apparecchi per comunicazione portatili e senza fili (inclusi i relativi accessori come, ad esempio, cavi dell'antenna o antenne esterne), mantenere una distanza minima di 30 cm tra tali apparecchi e tutti i componenti del sistema di inalazione. Altrimenti si può verificare una riduzione delle prestazioni del sistema di nebulizzazione.

ATTENZIONE:

Il controller non deve essere posizionato nelle immediate vicinanze oppure impilato insieme ad altri apparecchi quando viene utilizzato. Se è necessario utilizzarlo vicino a o impilato su altri apparecchi, controllare costantemente il controller per assicurarne il regolare funzionamento.

Condizioni ambientali per il trasporto e la conservazione

- Temperatura: tra -25°C e +70°C
- Umidità relativa dell'ambiente: tra lo 0% e il 93% (senza condensa)
- Pressione: tra 500 hPa e 1060 hPa

Queste indicazioni relative al trasporto si applicano al prodotto e al generatore di aerosol non confezionati. La confezione in blister termosaldato del generatore di aerosol resiste solo alle condizioni di trasporto indicate sulla confezione del sistema.

AVVISO:
















La condensa può compromettere il funzionamento del controller. Pertanto, evitare sbalzi estremi di temperatura. Prima di eseguire l'inalazione, attendere fino a quando il controller non ha raggiunto la temperatura ambiente.

Se si prevede di non utilizzare l'apparecchio per molto tempo, rimuovere le batterie.

Informazioni:

i In base alla rispettiva qualità, le batterie presentano grandi differenze in termini di durata e prestazioni. La durata di ca. 90 minuti si ottiene solo con le batterie (4 unità) fornite in dotazione o con batterie della stessa qualità che assicurano le stesse prestazioni.

10 SIMBOLI

	Dispositivo medico
	Osservare le istruzioni per l'uso
	Riutilizzabile da un unico paziente
	Corrente continua
	Corrente alternata
	Codice del lotto
	Numero di articolo
	Numero di serie
	Identificatore di prodotto univoco
	Grado di protezione del componente utilizzato: tipo BF
	Apparecchio della classe di protezione II
IP21	L'apparecchio è a prova di gocciolamento.
	Temperatura ambiente minima e massima
	Umidità dell'aria minima e massima
	Pressione atmosferica minima e massima
	Contrassegno CE: questo prodotto è conforme ai requisiti europei relativi ai dispositivi medici (UE 2017/745).
	Il prodotto medicale è reperibile sul mercato dal 13 agosto 2005. Non è consentito lo smaltimento del prodotto con i normali rifiuti domestici. Il simbolo della pattumiera sbarrata da una croce indica la necessità di effettuare la raccolta differenziata per lo smaltimento del prodotto.



Attenzione



Produttore



Data di fabbricazione

11 CONDIZIONI DI GARANZIA

PARI garantisce che, in caso di utilizzo conforme, per il periodo di garanzia di due anni il sistema di nebulizzazione non presenta difetti dei materiali o di lavorazione inerenti alla produzione.

Tuttavia, la garanzia non si estende alle parti soggette a usura, ovvero le parti dell'apparecchio normalmente sottoposte a logoramento, come nebulizzatore e generatore di aerosol. Inoltre, la garanzia non si applica nei seguenti casi:

- L'apparecchio non è stato attivato o utilizzato in modo conforme alle indicazioni delle istruzioni per l'uso.
- Sono presenti danni causati da agenti esterni come, ad esempio, acqua, fuoco, fulmini.
- Il danno è stato causato da un trasporto non conforme oppure da una caduta.
- L'apparecchio è stato maneggiato o sottoposto a manutenzione in modo non conforme.
- Il numero di serie sull'apparecchio è stato modificato, rimosso o reso illeggibile.

- Sono stati eseguiti interventi di riparazione, adeguamento o modifica dell'apparecchio da parte di persone non autorizzate da PARI.

Qualora venga rilevato in via eccezionale un difetto, PARI provvederà a sostituire l'apparecchio. La sostituzione dell'apparecchio può essere effettuata sia con un modello uguale, sia con un modello con dotazione almeno paragonabile a quella dell'originale. La sostituzione dell'apparecchio non costituisce una nuova garanzia. Tutti i vecchi apparecchi sostituiti o loro parti diventeranno proprietà di PARI. Sono esclusi ulteriori interventi in garanzia, nella misura consentita dalla legge.

Qualora sia necessario un intervento coperto da garanzia, si prega di rivolgersi al proprio servizio di assistenza locale. Come prova di garanzia e proprietà è necessario presentare la ricevuta di acquisto originale del rivenditore. La garanzia è valida solo per il primo acquirente dell'apparecchio.

Assistenza e produttore

Produttore	PARI Pharma GmbH Moosstr. 3 82319 Starnberg Germania
Referente in caso di problemi tecnici o domande relative all'apparecchio	Servizio di assistenza locale Contatto: www.pari.com

La riparazione dell'apparecchio è di competenza esclusiva di PARI Pharma GmbH o dei servizi di assistenza espressamente autorizzati da PARI Pharma GmbH.

Ultimo aggiornamento: 2022-05

Con riserva di modifiche tecniche.

Voor eFlow[®]rapid type 178G1005

Inhoudsopgave

1	BELANGRIJKE AANWIJZINGEN	217
	Vorm van de waarschuwingen	217
	Omgang met het inhalatiesysteem	217
	Behandeling van baby's, kinderen en hulpbehoevende personen.....	218
2	PRODUCTBESCHRIJVING	219
	Gebruiksdoel.....	220
	Indicatie	220
	Beoogd gebruik	220
	Contra-indicaties	220
	Beoogde patiëntengroep	221
	Levensduur van het medische hulpmiddel	221
3	INHALATIE VOORBEREIDEN.....	222
	Informatie voor het eerste gebruik.....	222
	Vorbereiding van de controller	222
	Werking op netvoeding	222
	Vorbereiding van de vernevelaar	223
4	INHALATIE UITVOEREN	226
	Pauze tijdens de inhalatie	226
	Indicatie op het display tijdens de inhalatie.....	227
	Einde van de inhalatie	227
5	REINIGING EN DESINFECTIE	229
	Vernevelaar	229
	Vorbereiding	229
	Hygiënische maatregelen voor hergebruik thuis	230
	Reiniging	230
	Desinfectie	231
	Hygiënische maatregelen voor hergebruik in ziekenhuis en artsenpraktijk	232
	Reiniging met thermische desinfectie	232

Controller, vernevelaarsnoer en netvoeding	233
Reiniging	233
Desinfectie	233
Opbergen	233
6 VERHELPELEN VAN FOUTEN	234
7 VERWIJDEREN	238
8 ONDERDELEN EN TOEBEHOREN	238
9 TECHNISCHE GEGEVENS	239
Algemeen	239
eFlow [®] rapid vernevelaar	239
Classificatie volgens EN 60601-1	240
Gebruikte materialen	240
Omgevingsomstandigheden voor het gebruik.....	241
Omgevingsomstandigheden voor het transport en voor het bewaren	241
10 SYMBOLEN	242
11 GARANTIEVOORWAARDEN.....	244
Service en fabrikant	244

1 BELANGRIJKE AANWIJZINGEN

Lees deze gebruiksaanwijzing en de gebruiksaanwijzingen van het meegeleverde toebehoren volledig door, voordat u het apparaat voor het eerst gebruikt. Bewaar deze zo dat u ze later nog eens kunt naslaan.

WAARSCHUWING:

Als de gebruiksaanwijzing niet in acht wordt genomen, kunnen letsel en schade aan het product niet worden uitgesloten.

Meld ernstige voorvallen aan de fabrikant en de verantwoordelijke autoriteit.

Voordat de aandoeningen worden behandeld, moet een onderzoek door een arts plaatsvinden.

Vorm van de waarschuwingen

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

- Met het signaalwoord **WAARSCHUWING** zijn gevaren aangeduid, die zonder voorzorgsmaatregelen tot ernstig of zelfs dodelijk letsel 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.

Omgang met het inhalatiesysteem

Controleer het inhalatiesysteem vóór elk gebruik.

VOORZICHTIG:

Vervang gebroken, vervormde en sterk verkleurde onderdelen. Beschadigde onderdelen kunnen afbreuk doen aan de werking van het inhalatiesysteem en daarmee aan de behandeling.

WAARSCHUWING:

Stel het inhalatiesysteem niet in werking als er beschadigingen aan de netvoeding te zien zijn, omdat er anders gevaar door aanraking van stroomvoerende onderdelen (bijv. een elektrische schok) bestaat.

Neem de volgende aanwijzingen om het inhalatiesysteem veilig te gebruiken in acht:

- Om het apparaat volledig los te koppelen van het stroomnet dient u altijd de netvoeding uit het stopcontact te halen.

WAARSCHUWING:

Trek de netvoeding nooit met natte handen uit het stopcontact. Er kan gevaar voor een elektrische schok bestaan.

- Houd het inhalatiesysteem weg van hete oppervlakken (bijv. kookplaat).
- Houd de snoeren buiten bereik van huisdieren.

WAARSCHUWING:

Gebruik het inhalatiesysteem niet in ruimten waar explosiegevaar bestaat of in aanwezigheid van gassen die brand in de hand werken (bijv. zuurstof, lachgas, ontvlambare anesthetica).

- Inhaleer niet terwijl u een motorvoertuig bestuurt (gevaar voor ongelukken).

Behandeling van baby's, kinderen en hulpbehoevende personen

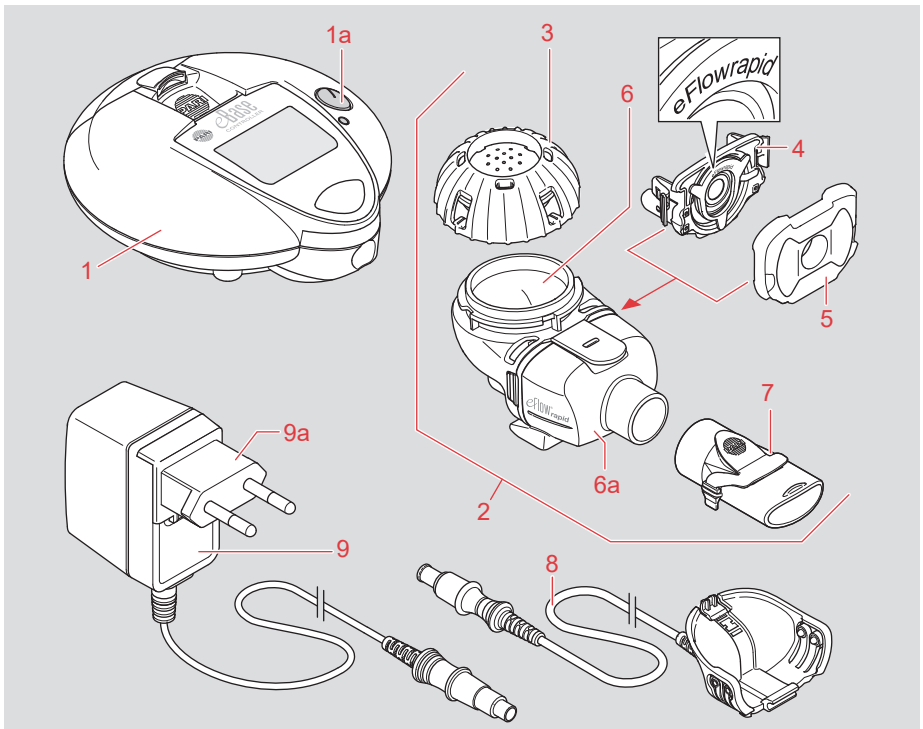
WAARSCHUWING:

Kinderen en hulpbehoevende personen mogen alleen onder permanent toezicht van een volwassene inhaleren. Alleen zo kan een veilige en doeltreffende therapie worden gegarandeerd. Deze personen schatten gevaren (bijv. wurging met het snoer) dikwijls verkeerd in, waardoor er gevaar voor letsel kan ontstaan.

WAARSCHUWING:

Het product bevat kleine onderdelen. Kleine onderdelen kunnen de luchtwegen blokkeren en tot verstikkingsgevaar leiden. Let er daarom op dat u deze steeds buiten bereik van kinderen bewaart.

2 PRODUCTBESCHRIJVING



1 eBase® Controller

1a ON/OFF-knop

2 Twee eFlow®rapid vernevelaars
(incl. aerosolproductie-eenheid)

3 Medicamentendeksel

4 Aerosolproductie-eenheid
eFlow®rapid Aerosol Head

5 Inademventiel

6 Medicamentenreservoir en

6a vernevelkamer (voorgemonteerd)

7 Mondstuk met uitademventiel

8 Vernevelaarsnoer (verbinding van de
controller met de vernevelaar)

9 Netvoeding

9a Landspecifieke adapters
(AU, EU, UK, US)

- Draagtas en vernevelaarts

- *easycare* reinigingshulp voor
aerosolproductie-eenheid

- Batterijen (optioneel)

Controleer of alle componenten zijn mee-
geleverd. Neem anders contact op met de
lokale servicepartner (zie "Service en
fabrikant", pagina 244).

Gebruiksdoel

Het eFlow[®]rapid inhalatiesysteem is bedoeld voor de afgifte van oplossingen en suspensies voor een vernevelaar als aerosol voor de inhalatie.

Indicatie

Het eFlow[®]rapid inhalatiesysteem is bedoeld voor de afgifte van oplossingen en suspensies voor een vernevelaar, die zijn goedgekeurd voor de behandeling van aandoeningen aan de onderste luchtwegen.

Beoogd gebruik

Het inhalatiesysteem mag alleen voor het hierboven aangegeven gebruiksdoel worden gebruikt. Afhankelijk van de oplossing of suspensie voor een vernevelaar en het ziektebeeld kan de frequentie van de inhalaties variëren. Neem eventuele restricties in acht die zijn aangegeven in de bijsluiters van de betreffende oplossing of suspensie voor een vernevelaar.

WAARSCHUWING:

Om hygiënische redenen en om besmetting te voorkomen mogen de eFlow[®]rapid vernevelaar en het vernevelaarsnoer uitsluitend door één patiënt worden gebruikt. Voor patiënten met verhoogd infectiegevaar, bijvoorbeeld bij Cystische Fibrose (CF) of verzwakt immuunsysteem, of voor met MRSA geïnfecteerde patiënten wordt aanbevolen dat ook de eBase[®] Controller en de netvoeding maar door één patiënt worden gebruikt.

Info:

i De eBase[®] Controller kan ook voor een geneesmiddelspecifieke vernevelaar (Tolero[®], Zirela[®] en Altera[®]) worden gebruikt. Neem bovendien de gebruiksaanwijzing van de vernevelaar in acht.

VOORZICHTIG:

Geneesmiddelen die voor de inhalatie met een geneesmiddelspecifieke vernevelaar zijn toegestaan, mogen niet met een eFlow[®]rapid vernevelaar worden gebruikt (gevaar voor een verkeerde dosering).

VOORZICHTIG:

Gebruik geen etherische oliën voor de inhalatie, omdat irritatie van de luchtwegen (sterke hoestprikkel) kan optreden.

Voor het gebruik van het apparaat mag uitsluitend origineel PARI toebehoren worden gebruikt (zie "ONDERDELEN EN TOEBEHOREN", pagina 238).

VOORZICHTIG:

Het gebruik van ander toebehoren en onderdelen die niet door de fabrikant worden aangeboden, kan tot een verhoogde elektromagnetische emissie of een verminderde elektromagnetische immuniteit leiden en een defect veroorzaken.

PARI Pharma GmbH is niet aansprakelijk voor schade die het gevolg is van een verkeerd of niet beoogd gebruik.

Contra-indicaties

Voor het eFlow[®]rapid inhalatiesysteem is aan PARI Pharma GmbH geen contra-indicatie bekend. Neem de contra-indicaties van het geneesmiddel in de betreffende bijsluiter in acht.

Beoogde patiëntengroep

Het eFlow[®] *rapid* inhalatiesysteem is geschikt voor alle leeftijdsgroepen. De inhalatie met het mondstuk is de meest efficiënte vorm van inhalatie omdat hiermee het minste medicamentenverlies tijdens de weg naar de longen optreedt. Voor baby's en peuters die niet met het mondstuk kunnen inhaleren, biedt PARI als toebehoren maskers aan.

Het inhalatiesysteem is alleen geschikt voor patiënten die zelfstandig ademen en bij bewustzijn zijn.

De vernevelaars zijn niet geschikt voor patiënten die worden beademd of een tracheostoma hebben.

Levensduur van het medische hulpmiddel

De vernevelaar met aerosolproductie-eenheid kan meerdere keren worden gebruikt. Voor de optimale inhalatietherapie met een exacte dosering en korte inhalatietijd alsmede voor een zo goed mogelijke hygiëne moeten vernevelaar en aerosolproductie-eenheid regelmatig worden vervangen.

De levensduur van de vernevelaar is afhankelijk van het dagelijks aantal en de duur van de inhalatiecycli, de samenstelling en het aantal van de gebruikte inhalatieoplossingen en de gehanteerde reinigings-/hygiëneprocedures.

Medicamentresten en uit de omgeving ingebrachte microdeeltjes kunnen in de loop der tijd de fijne poriën van de aerosolproductie-eenheid ten dele afsluiten en tot een verlenging van de vernevelingstijd leiden. Wanneer de reinigingsvoorschriften steeds in acht worden genomen en de *easycare* reinigingshulp wordt gebruikt, is een levensduur tussen de drie en zes maanden mogelijk. Bij veelvuldig gebruik van de vernevelaar (twee of meer verschillende inhalatieoplossingen meerdere keren per dag) kan de aanbevolen gebruiksduur van de aerosolproductie-eenheid door een aanzienlijk verlengde vernevelingstijd worden verkort tot één à drie maanden.

Aanbevolen wordt de kunststofonderdelen (vernevelaar zonder aerosolproductie-eenheid) na uiterlijk 12 maanden te vervangen.

Voor geneesmiddelspecifieke vernevelaars (Tolero[®], Zirela[®] en Altera[®]) en voor de eFlow[®] *rapid* vernevelaar voor de inhalatie van antibiotica wordt aanbevolen deze na één maand te vervangen.

De te verwachten levensduur van de eBase[®] Controller bedraagt 3 jaar.

3 INHALATIE VOORBEREIDEN

Informatie voor het eerste gebruik

- Was vóór elk gebruik van het inhalatiesysteem grondig uw handen.
- Gebruik geen medicamenten direct uit de koelkast om eventuele irritaties bij de inhalatie van de luchtwegen door te koude aerosol en een verminderde werking van de aerosoleigenschappen te voorkomen.

WAARSCHUWING:

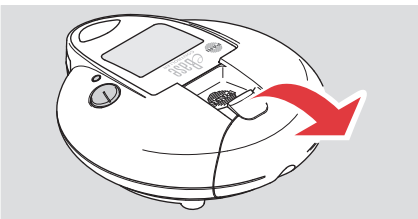
Reinig de vernevelaar en de aerosolproductie-eenheid vóór het eerste gebruik (zie "REINIGING EN DESINFECTIE", pagina 229).

Vorbereiding van de controller

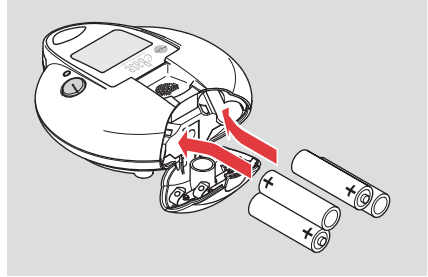
De controller kan werken op batterijen of oplaadbare accu's.

i *Info:*
De accu's kunnen niet in de controller worden opgeladen!

- Maak de batterijhouder open door het klepje op te lichten.



- Plaats de batterijen volgens de poolsymbolen.



- Sluit de batterijhouder.

Werking op netvoeding

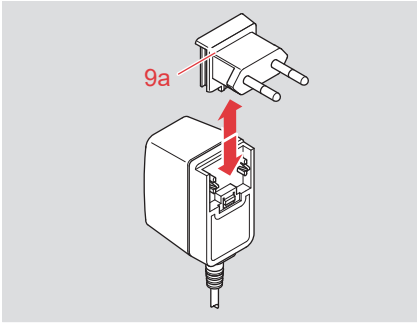
Controleer vóór elk gebruik of de netvoeding vrij is van beschadigingen.

WAARSCHUWING:

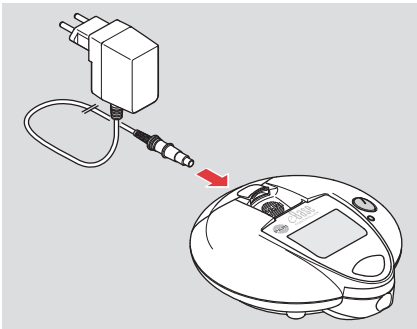
Gebruik geen beschadigde of defecte netvoeding.

De eBase[®] Controller is ontwikkeld voor mobiel gebruik. Plaats daarom vóór het gebruik batterijen en laat deze bij werking op netvoeding in de controller zitten. Zo is een probleemloze werking gegarandeerd. De energiereserves van de batterijen worden daarbij niet verbruikt.

- Verwissel indien nodig de landspecifieke adapters van de netvoeding. Druk op het klepje om te ontgrendelen en schuif de landspecifieke adapter van de netvoeding omhoog. Zorg er bij het erop steken voor dat de adapter (9a) vastklikt in de behuizing van de netvoeding.



- Sluit de netvoeding aan op de contactdoos voor netaansluiting van de controller.



- Sluit de netvoeding aan op een stopcontact.

Vorbereiding van de vernevelaar

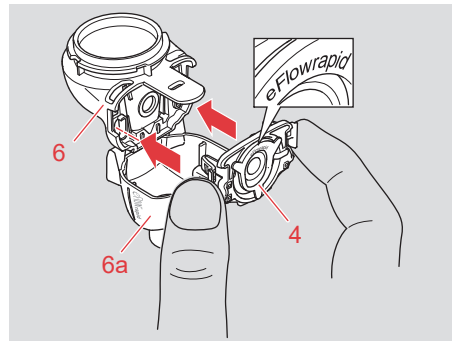
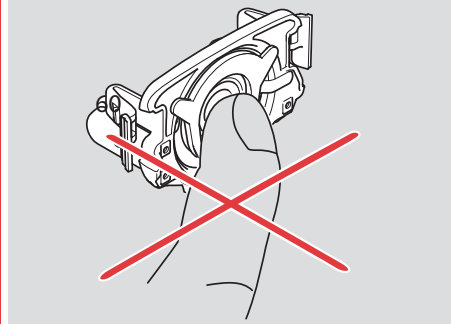
VOORZICHTIG:

Controleer de onderdelen van uw vernevelaar vóór elk gebruik. Vervang gebroken, vervormde en sterk verkleurde onderdelen. Beschadigde onderdelen en verkeerd gemonteerde vernevelaars kunnen afbreuk doen aan de werking van de vernevelaar en daarmee aan de behandeling.

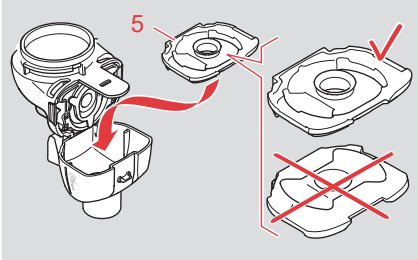
- Plaats de aerosolproductie-eenheid (4) in de openingen van het medicamentenreservoir (6) (opgeklapte vernevelkamer (6a)). Deze moet hoorbaar vastklikken.

VOORZICHTIG:

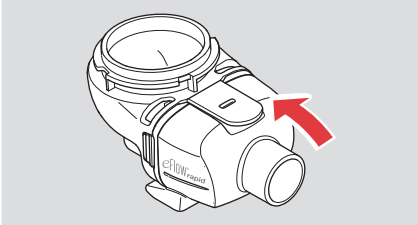
Raak het membraan (gewelfd metalen oppervlak in het midden van de aerosolproductie-eenheid) niet aan om beschadiging te voorkomen.



- Plaats het inademventiel (5) in de vernevelkamer. Controleer daarbij of de beide ventielkleppen goed zitten. Deze moeten er vlak op liggen en na de plaatsing in de richting van de vernevelkamer wijzen.



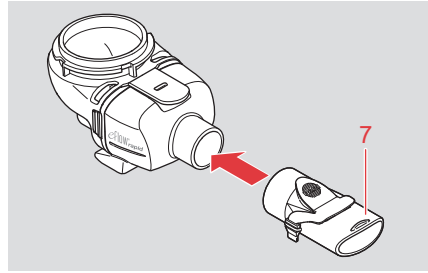
- Sluit de vernevelkamer.



AANWIJZING:

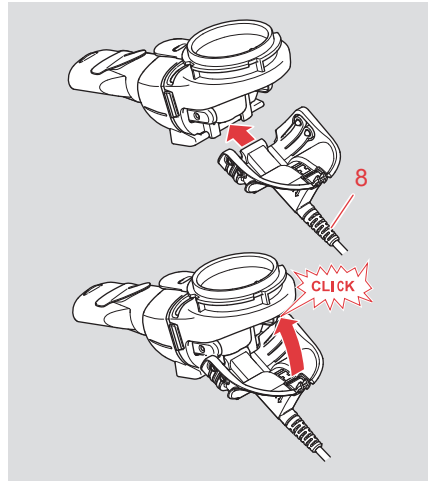
Als de kliksluiting niet kan worden gesloten, plaats het inademventiel dan correct in de vernevelkamer. Het moet mooi in de vernevelkamer passen.

- Steek het mondstuk (7) op de vernevelkamer.vernevelkamer.

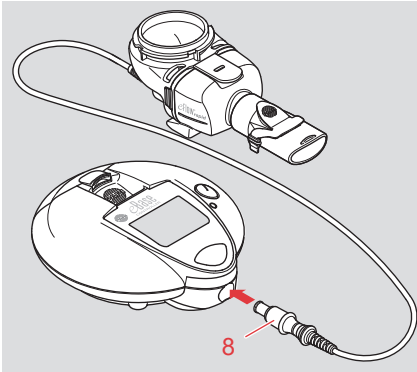


Info:
Neem voor de inhalatie met masker de gebruiksaanwijzing van het gebruikte masker in acht.

- Sluit het vernevelaarsnoer (8) aan op de vernevelaar.



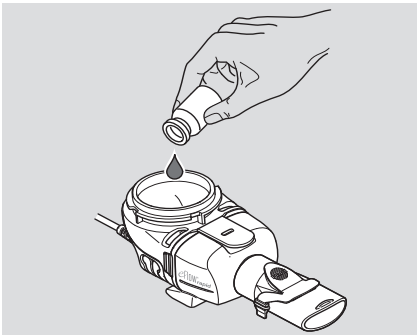
- Verbind het vernevelaarsnoer (8) met de controller.



- Plaats de vernevelaar op een egaal, stabiel oppervlak.
- Vul het medicamentenreservoir met de door de arts voorgeschreven hoeveelheid medicament.

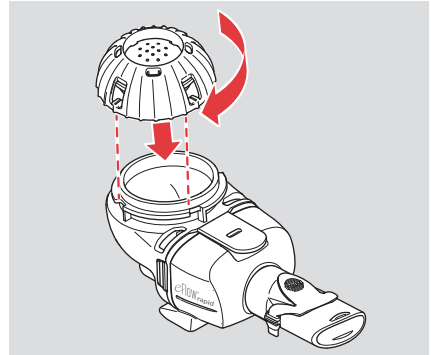
WAARSCHUWING:

Let erop dat er niet meer medicament in wordt gedaan dan tot het bovenste streepje van de schaalverdeling (6 ml). Zorg ervoor dat zeker niet teveel medicament in het reservoir wordt gedaan!

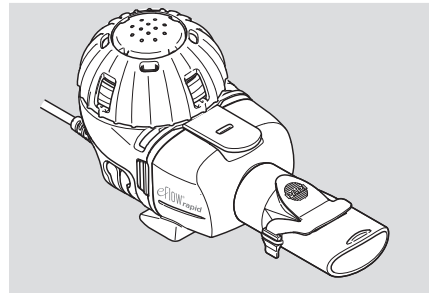


- i Info:**
 Als u meerdere medicamenten direct na elkaar inhaleert, spoel alle onderdelen van de vernevelaar dan grondig met warm leidingwater voordat u het opnieuw vult.

- Sluit het medicamentenreservoir.



- Ga na of alle onderdelen vast met elkaar verbonden zijn en of het medicamentenreservoir gesloten is.



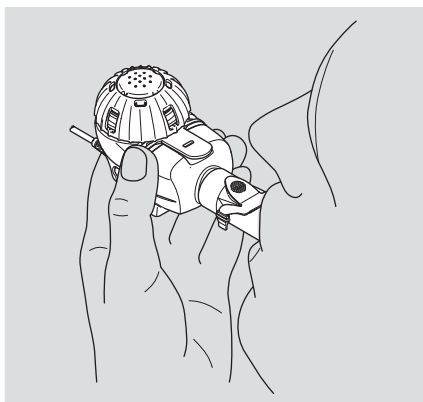
4 INHALATIE UITVOEREN

- Ga ontspannen en rechtop zitten. Dat maakt de inhalatie gemakkelijker en verbetert de opname van het medicament in de luchtwegen.
- Neem de vernevelaar in de hand.

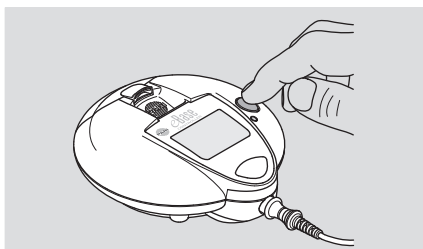
VOORZICHTIG:

Houd de vernevelaar tijdens de gehele inhalatie waterpas. Bij schuinhouden kunnen er doseringsfouten optreden.

- Neem het mondstuk tussen de tanden en omsluit het met de lippen. De lippen mogen het blauwe uitademventiel niet aanraken.



- Druk de ON/OFF-knop op de controller in om met de inhalatie te beginnen.



Als het apparaat klaar is voor gebruik, gaat een groene LED naast de ON/OFF-knop branden en klinkt er een eentonig akoestisch signaal.

- Adem diep en rustig door het mondstuk in en uit. Houd het mondstuk ook tijdens de uitademfase in de mond. Adem niet door de neus. Indien nodig kunt u een neusklem gebruiken.

i *Info:*
Het is normaal dat tijdens het uitademen aerosol via het uitademventiel in het mondstuk naar buiten komt. Dit wijst niet op enig defect.

Pauze tijdens de inhalatie

Als de noodzaak zich voordoet om de inhalatie korte tijd te onderbreken, gebruik dan de pauzemodus:

- Druk de ON/OFF-knop ca. 1 seconde in.
De pauzemodus is geactiveerd als de LED groen knippert.
- Druk de ON/OFF-knop opnieuw ca. 1 seconde in om verder te gaan met de inhalatie.

i *Info:*
De pauzemodus kan pas na een werkingsduur van enkele seconden worden geactiveerd.

Schakel bij een langere pauze de controller uit door de ON/OFF-knop ca. 2 seconden in te drukken. Zolang er voldoende vloeistof in het medicamentenreservoir aanwezig is, kunt u de verneveling weer starten door de ON/OFF-knop opnieuw in te drukken.

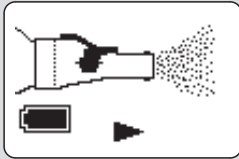
Indicatie op het display tijdens de inhalatie

Tijdens de inhalatie verschijnen de volgende indicaties op het display:

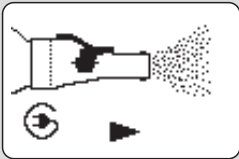
Start



Tijdens de inhalatie

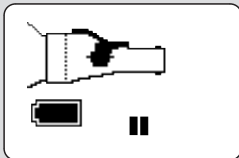


Verneveling bij werking op batterijen

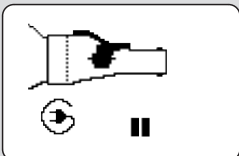


Verneveling bij werking op netvoeding

Geactiveerde pauzemode



Pauzemode bij werking op batterijen



Pauzemode bij werking op netvoeding

Einde van de inhalatie

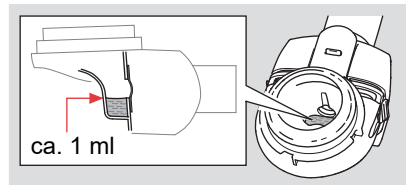
Zodra er geen aerosol meer wordt geproduceerd, is de inhalatie voltooid en verschijnt de volgende indicatie op het display:



De controller schakelt zichzelf automatisch uit.

Als de controller zichzelf aanzienlijk vroeger of later dan normaal uitschakelt, volg dan de instructies in hoofdstuk "VERHELPE VAN FOUTEN", pagina 234.

i *Info:*
 Let erop dat er een rest van ca. 1 ml van het medicament in het medicamentenreservoir van de eFlow[®]rapid vernevelaar achterblijft, die niet kan worden verneveld en moet worden weggegooid. Dit is nodig voor een betrouwbare dosering van de geneesmiddelen en vormt geen defect.



Neem voor een veilige verwijdering van de rest van het geneesmiddel de informatie in de bijsluiter van het geneesmiddel in acht.

i Info:

i *In de loop van het gebruik kan de vernevelingstijd langzaam langer worden. Dit is geen defect van de vernevelaar.*

- Bij werking op netvoeding: trek de stekker van de netvoeding uit het stopcontact als de inhalatie is voltooid.
- Voer onmiddellijk na het einde van de inhalatie de hygiënische maatregelen uit (zie "REINIGING EN DESINFECTIE", pagina 229).

5 REINIGING EN DESINFECTIE

Vernevelaar

WAARSCHUWING:

De vernevelaar (incl. aerosolproductie-eenheid) moet na elk gebruik onmiddellijk worden gereinigd en één keer per dag worden gedesinfecteerd.

Vorbereiding

Demonteer de vernevelaar:

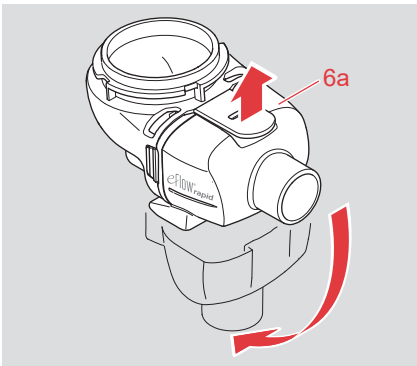
- Trek het vernevelaarsnoer van de vernevelaar af.
- Verwijder het mondstuk van de vernevelaar.
- Open het medicamentenreservoir en schud de resten van het medicament eruit.



Info:

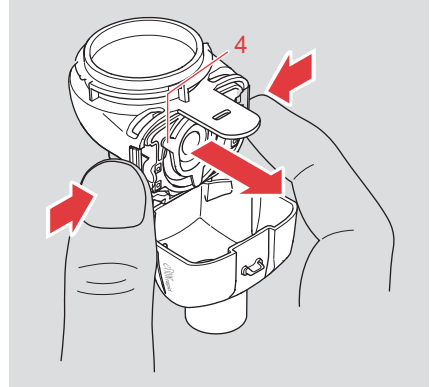
Het medicamentenreservoir en de vernevelkamer zijn reeds in de fabriek gemonteerd en mogen niet van elkaar worden gescheiden.

- Open de vernevelkamer (6a).



- Haal het inademventiel van de vernevelkamer af.
- Haal de aerosolproductie-eenheid (4) eruit.

Druk hiervoor de bevestigingshaken aan de zijkant van de aerosolproductie-eenheid licht naar elkaar toe.



VOORZICHTIG:

Raak het membraan (gewelfd metalen oppervlak in het midden van de aerosolproductie-eenheid) niet aan om beschadiging te voorkomen.

Hygiënische maatregelen voor hergebruik thuis

Reiniging

WAARSCHUWING:

Reinig de vernevelaar (incl. aerosolproductie-eenheid) onmiddellijk na elk gebruik.

AANWIJZING:

Door alle onderdelen van de vernevelaar en de aerosolproductie-eenheid onmiddellijk na het gebruik af te spoelen met warm leidingwater voorkomt u dat bijvoorbeeld medicamentenresten erop vast blijven zitten. Zo gaat u een mogelijke verlenging van de vernevelingstijd door gedeeltelijke afsluiting van de poriën van het membraan tegen.

AANWIJZING:

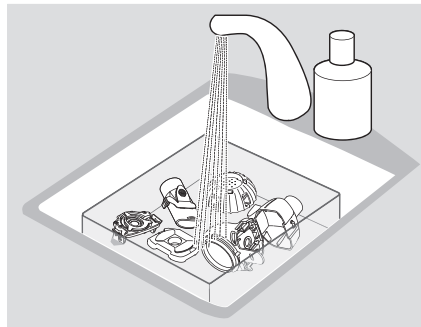
Reinig de aerosolproductie-eenheid indien nodig met de *easycare* reinigingshulp (maximaal 2 keer per week). Door het terugspoelen worden de poriën van het membraan van de aerosolproductie-eenheid vrijgespoeld, doordat vloeistof wordt gespoeld in de richting die tegengesteld is aan de verneveling.

Neem de gegevens in de *easycare* gebruiksaanwijzing in acht.

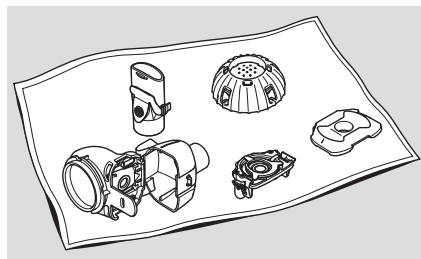
- Spoel de aerosolproductie-eenheid ongeveer 5 seconden vanaf elke kant onder warm leidingwater (water van drinkwaterkwaliteit, temperatuur tot en met 37 °C).
- Spoel alle onderdelen van de vernevelaar gedurende ongeveer 5 seconden.
- Leg alle onderdelen van de vernevelaar en de aerosolproductie-eenheid 5 minuten in warm leidingwater met een paar druppels helder vloeibaar afwasmiddel. Gebruik daarvoor een schone schaal.

VOORZICHTIG:

Gebruik voor de reiniging van de aerosolproductie-eenheid geen borstel of andere hulpmiddelen, omdat deze schade aan onderdelen van het product kunnen veroorzaken.



- Spoel alle onderdelen van de vernevelaar en de voor- en achterzijde van de aerosolproductie-eenheid grondig af onder stromend leidingwater.
- Versnel het afdruppen van het water door met de onderdelen te schudden.
- Leg de onderdelen op een droge en schone ondergrond en laat ze volledig aan de lucht drogen.



VOORZICHTIG:

Vocht bevordert de groei van kiemen. Let op een voldoende droging na elke reiniging.

Desinfectie

WAARSCHUWING:

Desinfecteer de onderdelen van de vernevelaar en de aerosolproductie-eenheid minstens één keer per dag, bijvoorbeeld aan het eind van de dag direct na de reiniging (alleen een gereinigde vernevelaar kan effectief worden gedesinfecteerd).

AANWIJZING:

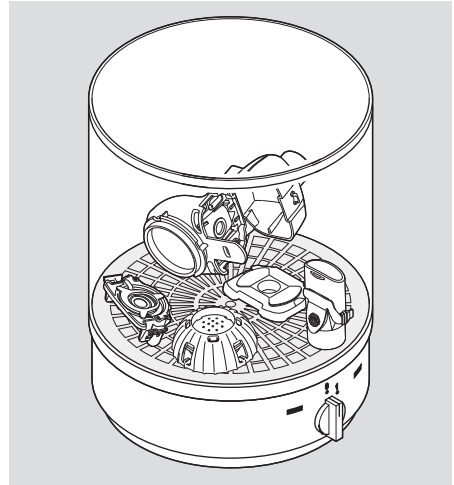
Gebruik voor de desinfectie van de aerosolproductie-eenheid geen magnetron. Schade aan onderdelen van het product kan niet worden uitgesloten.

Met een gangbaar desinfectieapparaat voor babyflessen

- 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 desinfectieapparaat 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 de apparaatspecifieke desinfectietijd in acht is genomen. Schakel het apparaat daarom niet voortijdig uit. Zorg er bovendien voor dat het apparaat schoon is en controleer regelmatig of het goed werkt.



- Haal de onderdelen onmiddellijk na afloop van de desinfectie uit het desinfectieapparaat. Leg deze op een droge en schone ondergrond en laat ze volledig aan de lucht drogen.

VOORZICHTIG:

Controleer de onderdelen van de vernevelaar na elke desinfectie. Vervang gebroken, vervormde en sterk verkleurde onderdelen.

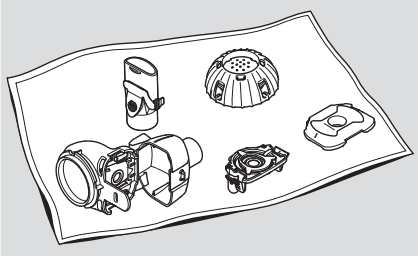
Mogelijke optie: in gedestilleerd water uitkoken

VOORZICHTIG:

Kunststof smelt bij aanraking met de hete bodem van de pan. Zorg daarom voor een voldoende hoeveelheid water in de pan. Daarmee voorkomt u beschadiging van de onderdelen.

- Leg alle onderdelen minstens 5 minuten in kokend water. Gebruik daarvoor een schone kookpan en gedestilleerd water.
- Haal de onderdelen uit de kookpan.
- Versnel het afdruppen van het water door met de onderdelen te schudden.

- Leg de onderdelen op een droge en schone ondergrond en laat ze volledig aan de lucht drogen.



VOORZICHTIG:

Vocht bevordert de groei van kiemen. Let op een voldoende droging na elke desinfectie.

VOORZICHTIG:

Controleer de onderdelen van de vernevelaar na elke desinfectie. Vervang gebroken, vervormde en sterk verkleurde onderdelen.

Hygiënische maatregelen voor hergebruik in ziekenhuis en artspraktijk

Voer de reiniging met desinfectie onmiddellijk na het gebruik uit. Er dient altijd een machinale methode te worden gebruikt (instrumentenwasmachine). Bereid de reiniging met desinfectie voor (zie "REINIGING EN DESINFECTIE", pagina 229).

Reiniging met thermische desinfectie

- Plaats de onderdelen van de vernevelaar in de instrumentenwasmachine.
- Kies het 93 °C programma (inwerktijd 10 minuten).

Het bewijs van de doeltreffendheid van deze methode werd geleverd met een desinfector G7736 van de firma Miele. Daarbij werd gebruik gemaakt van de neodisher MA (Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg) als reinigingsmiddel in combinatie met gedeïoniseerd water als neutralisatiemiddel.

Let er ook als de instrumentenwasmachine is voorzien van een droogfunctie op dat er geen restvocht in de vernevelaar blijft zitten. Verwijder restvocht door de onderdelen leeg te schudden en laat ze volledig aan de lucht drogen.

Controller, vernevelaarsnoer en netvoeding

Reiniging

Maak de controller, het vernevelaarsnoer en de netvoeding indien nodig schoon met een schone, niet pluizende en vochtige doek.

Laat de controller, het vernevelaarsnoer en de netvoeding volledig drogen.

VOORZICHTIG:

Houd de controller, het vernevelaarsnoer en de netvoeding niet onder stromend water en gebruik ook geen vloeibare reinigingsmiddelen. Wanneer er vloeistof binnendringt, kan de elektronica beschadigd raken met defecten als gevolg. Als er toch vloeistof in het inwendige komt, neem dan meteen contact op met de lokale servicepartner.

Desinfectie

Desinfecteer de controller, het vernevelaarsnoer en de netvoeding direct na de reiniging. Gebruik voor de desinfectie een gangbaar desinfectiedoekje op basis van alcohol. Neem voor een veilig gebruik de gebruiksinformatie van het desinfectiedoekje in acht. De doeltreffendheid is getest met Bacillol Tissues en Clinell Wipes.

Laat de controller, het vernevelaarsnoer en de netvoeding volledig drogen.

Opbergen

Berg de vernevelaar tussen de toepassingen, met name bij langere onderbrekingen van de therapie, op een droge, stofvrije plaats op (bijv. vernevelaartas).

Verpak de controller, het vernevelaarsnoer en de netvoeding in de daarvoor bestemde opbergtas.

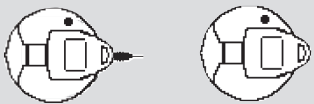

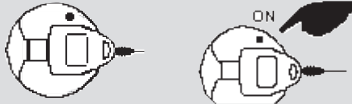

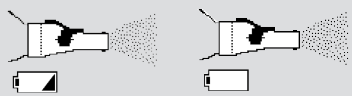
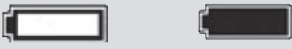
AANWIJZING:

Uitgelopen batterijen kunnen een beschadiging aan de controller veroorzaken.

Verwijder de batterijen daarom wanneer het inhalatiesysteem vermoedelijk langere tijd niet wordt gebruikt.

6 VERHELPEN VAN FOUTEN

U kunt storingen die bij het dagelijks gebruik kunnen optreden, zelf verhelpen. De onderstaande tabellen helpen u de oorzaken van een storing te vinden en te verhelpen.

Indicatie op het display (knippert alternerend)	Mogelijke oorzaak	Oplossing
	Verbinding tussen controller en vernevelaar/aerosolproductie-eenheid onderbroken.	<ul style="list-style-type: none">- Controleer of alle onderdelen vast met elkaar zijn verbonden.- Vervang de aerosolproductie-eenheid en/of het vernevelaarsnoer, indien deze zijn beschadigd. Wanneer de fout mocht blijven bestaan, neem dan contact op met uw lokale servicepartner.
	Geen medicament erin gedaan.	Medicament erin doen.
	Inhalatie onderbroken.	Inhalatie voortzetten door het apparaat opnieuw te starten (op de ON/OFF-knop drukken).
	De maximale werkingsduur per inhalatie van 20 minuten is overschreden.	Inhalatie voortzetten door het apparaat opnieuw te starten (op de ON/OFF-knop drukken).
	Batterij halfleeg.	Nieuwe batterijen gereed houden.
	Batterij leeg.	Nieuwe batterijen plaatsen of het apparaat laten werken op netvoeding aan het stopcontact.

Fout/toestand	Mogelijke oorzaak/oplossing
<p>De controller kan niet worden ingeschakeld (geen geluidssignaal, geen oranje of groen lichtsignaal).</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Druk om in te schakelen de ON/OFF-knop voor ca. 2 seconden in. - Zit (bij werking op netvoeding) de netstekker in het stopcontact en in het apparaat? Brandt de LED van de netvoeding? - Zijn de batterijen juist geplaatst? - Controleer of de batterijen nog voldoende energie hebben.
<p>Na het inschakelen van de controller wordt geen aerosol geproduceerd, respectievelijk gaat de controller na enkele seconden weer uit.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Is het medicamentenreservoir met medicament gevuld? - Controleer de verbinding tussen de controller en de vernevelaar.
<p>De controller gaat uit, hoewel er nog medicament in het medicamentenreservoir zit.</p> <p>i <i>Info:</i> <i>Let erop dat er een rest van ca. 1 ml van het medicament in het medicamentenreservoir van de eFlow[®]rapid vernevelaar achterblijft, die niet kan worden verneveld en moet worden weggegooid. Dit is bedoeld en wijst niet op een defect.</i> <i>Bij geneesmiddelspecifieke vernevelaars (Tolero[®], Zirela[®] en Altera[®]) blijft geen significant restvolume in het medicamentenreservoir achter.</i></p>	<p>Als er meer dan 1 ml in het medicamentenreservoir van de eFlow[®]rapid vernevelaar zit:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Controleer of de batterijen nog voldoende energie hebben. - Werd de vernevelaar tijdens de inhalatie waterpas gehouden? Houd de vernevelaar waterpas. - Na 20 minuten schakelt de controller zichzelf automatisch uit. Voer de inhalatie tot het einde uit door de ON/OFF-knop opnieuw in te drukken, zodat de vereiste dosis van het medicament kan worden geïnhaleerd. Indien de maximale werkingsduur per inhalatie herhaaldelijk wordt overschreden, moet de aerosolproductie-eenheid worden vervangen.
<p>De controller gaat niet automatisch uit, hoewel er geen aerosol meer wordt geproduceerd en in het medicamentenreservoir van de eFlow[®]rapid vernevelaar niet meer dan ca. 1 ml restmedicament aanwezig is.</p>	<p>De therapie is voltooid en de controller kan worden uitgeschakeld door indrukken van de ON/OFF-knop.</p>

Fout/toestand	Mogelijke oorzaak/oplossing
<p>De vernevelingstijd is aanzienlijk langer geworden.</p>	<p>Bij regelmatig gebruik van de vernevelaar zal de duur van de verneveling geleidelijk langer worden. Dit is geen gebrek. Als u echter constateert dat de vernevelingstijd aanzienlijk langer (twee keer zo lang) is geworden, kan dat de volgende oorzaken hebben:</p> <ul style="list-style-type: none"> - U inhaleert een ander medicament. - De hoeveelheid erin gedaan medicament is groter geworden. - Het deksel van het medicamentenreservoir werd niet vast afgesloten. - De aerosolproductie-eenheid is niet onmiddellijk na het laatste gebruik gereinigd (de fijne poriën van het membraan kunnen ten dele afgesloten zijn) of is beschadigd. - U gebruikt de aerosolproductie-eenheid langer of vaker dan in de paragraaf Levensduur van het medische hulpmiddel is beschreven. <p>Als de bovengenoemde oorzaken niet van toepassing zijn, gebruik dan de <i>easycare</i> reinigingshulp. De <i>easycare</i> reinigingshulp kan bij afnemende vernevelingscapaciteit helpen de vernevelingstijd te verkorten. Neem de gegevens in de <i>easycare</i> gebruiksaanwijzing in acht.</p> <p>Als de vernevelingstijd na gebruik van de <i>easycare</i> reinigingshulp nog steeds meer dan twee keer zo lang is, moet de aerosolproductie-eenheid worden vervangen.</p>
<p>Uit de gleuven van het medicamentenreservoir komt voortdurend een grote hoeveelheid aerosol naar buiten.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Controleer of de vernevelaar correct is gemonteerd. <p>Controleer of de beide ventielkleppen van het inadementiel goed zitten. Deze moeten er bij het plaatsen van het ventiel vlak op liggen en in de richting van de vernevelkamer wijzen.</p>

Fout/toestand	Mogelijke oorzaak/oplossing
Na de inhalatiebehandeling kan het medicamentendeksel niet van het medicamentenreservoir worden afgehaald.	De onderdruk in het medicamentenreservoir is te groot. <ul style="list-style-type: none"><li data-bbox="526 204 1010 376">• Open de vernevelkamer en trek licht aan de aerosolproductie-eenheid om lucht binnen te laten stromen. Nu kan het medicamentendeksel zonder enig probleem worden verwijderd.

Wanneer een storing mocht blijven bestaan, neem dan contact op met uw lokale servicepartner.

7 VERWIJDEREN

De stroomvoerende onderdelen (bijvoorbeeld de controller, het snoer, de netvoeding en batterijen) en de aerosolproductie-eenheid mogen niet samen met het huishoudelijk afval worden verwijderd.

De verwijdering van de componenten van het apparaat dient te worden uitgevoerd conform de regionale verwijderingsvoorschriften.

8 ONDERDELEN EN TOEBEHOREN

Omschrijving	Catalogusnummer
Vernevelaar (incl. aerosolproductie-eenheid)	678G8222
Aerosolproductie-eenheid	678B2620
Mondstuk	078B3601
Netvoeding (100 tot 240 V~, 50-60 Hz)	078B7114
Vernevelaarsnoer	178G6009
Draagtas	078E8005
PARI filter/ventielset ^{a)}	041G0500
PARI SMARTMASK (volwassenen) ^{a)}	041G0730
SMARTMASK Kids (kinderen vanaf 2 jaar) ^{a)}	078G5000
SMARTMASK Baby (baby's vanaf 2,5 kg) ^{a)}	078G5026
easycare reinigingshulp voor aerosolproductie-eenheid ^{a)}	078G6100

a) De beschikbaarheid van toebehoren kan per land/verkoopgebied verschillen.

9 TECHNISCHE GEGEVENS

Algemeen

Technische gegevens over de elektromagnetische compatibiliteit in de vorm van een tabel kunt u op aanvraag verkrijgen bij PARI Pharma GmbH of op internet via de volgende link: <https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-4.pdf>

Elektrische aansluiting	PARI netvoeding REF 078B7114 Input: 100 tot 240 V~, 50-60 Hz Output: 12 V =
Batterijen	4 x 1,5 V mignon (AA LR6/alkaline)
Accu's	4 x 1,2 V mignon (AA oplaadbaar, min. 2100 mAh)
Gewicht controller (incl. batterijen)	ca. 300 g
Afmetingen behuizing van controller	H 4,0 cm, Ø 11,6 cm

eFlow[®]rapid vernevelaar

Gewicht van de vernevelaar	ca. 55 g	
Afmetingen van de vernevelaar (B x H x D)	5,0 cm x 6,3 cm x 14,5 cm	
Minimaal vulvolume	2,0 ml	
Maximaal vulvolume	6,0 ml	
MMAD ^{a)} (Mass Median Aerodynamic Diameter)	4,7 µm	
GSD ^{a)} (Geometric Standard Deviation)	1,7	
Respirabele fractie (alveolenfractie) ^{a)}	< 5 µm	53,8%
	< 2 µm	4,7%
	2 - 5 µm	49,1%
Aerosol Output ^{b)}	0,67 g	
Aerosol Output Rate ^{b)}	0,43 g/min	

Aerosolgegevens conform ISO 27427; verneveld medium: salbutamol 2,5 ml. Meetwaarden kunnen afhankelijk van het gebruikte medicament schommelen.

Aanbevolen vulvolume: zie bijsluiters van het geneesmiddel

- a) Meting met Next Generation Pharmaceutical Impactor (NGI) bij 23 °C en 50% relatieve vochtigheid. Inspiratoire flow: 15 l/min.
- b) Meting met ademhalingssimulator bij 23 °C en 50% relatieve vochtigheid. 500 ml ademhalingsvolume, ademfrequentie 15 cycli/ minuut, sinusvormig adempatroon, inhalatie-/exhalatieverhouding 1:1 (bij volwassenen, kan bij kinderen afwijken).

Classificatie volgens EN 60601-1

Beschermingstype tegen elektrische schokken (netvoeding)	Beschermingsklasse II
Beschermingsgraad tegen elektrische schokken van het gebruiksgedeelte (vernevelaar)	Type BF
Beschermingsgraad tegen binnendringen van water conform IEC 60529 (IP-beschermingsgraad)	IP 21
Beschermingsgraad bij gebruik in aanwezigheid van brandbare mengsels van anesthetica en lucht, zuurstof of lachgas	Geen bescherming
Gebruikswijze	Continubedrijf
Omgeving	- Professionele instellingen voor de gezondheidszorg - Thuiszorgomgevingen

Gebruikte materialen

- Vernevelaar (incl. aerosolproductie-eenheid): polypropyleen, thermoplastische elastomeren, polyoxymethyleen, siliconenrubber, roestvast staal
- Mondstuk: polypropyleen, siliconenrubber

De eFlow[®] *rapid* bevat geen onderdelen van natuurlijk rubber (latex).

Omgevingsomstandigheden voor het gebruik

- Omgevingstemperatuur: +5 °C tot +40 °C
- Relatieve vochtigheid van de omgevingslucht: 15% tot 93% (niet condenserend)
- Luchtdruk: 700 hPa tot 1060 hPa

Het apparaat is bedoeld voor gebruik thuis en in openbare zorginstellingen. In treinen en vliegtuigen mag het apparaat alleen in de passagiersruimte worden gebruikt. In een motorvoertuig mag het apparaat alleen op batterijen werken.

Het gebruik van het apparaat in professionele zorginstellingen is beperkt tot de beddenafdeling en de intensievecareafdelingen van een ziekenhuis. Het is niet toegestaan het apparaat te gebruiken in omgevingen met een verhoogde magnetische of elektrische straling (bijv. in de buurt van een kernspintomograaf).

VOORZICHTIG:

Houd bij het gebruik van draagbare draadloze communicatieapparatuur (inclusief toebehoren ervan, zoals antennesnoeren of externe antennes) een minimumafstand van 30 cm tussen deze apparaten en alle onderdelen van het inhalatiesysteem aan. Anders kan er een verslechtering van de prestatie van uw inhalatiesysteem optreden.

VOORZICHTIG:

De controller mag voor het gebruik niet direct naast of gestapeld op andere apparaten worden geplaatst. Wanneer het gebruik naast of gestapeld op andere apparaten is vereist, moet de controller continu worden bewaakt om te garanderen dat hij correct werkt.

Omgevingsomstandigheden voor het transport en voor het bewaren

- Temperatuur: -25 °C tot +70 °C
- Relatieve vochtigheid van de omgevingslucht: 0% tot 93% (niet condenserend)
- Luchtdruk: 500 hPa tot 1060 hPa

Deze voorschriften voor het transport gelden voor het onverpakte product / de onverpakte aerosolproductie-eenheid. De blisterverpakking van de aerosolproductie-eenheid is alleen bestand tegen de op de systeemverpakking aangegeven transportvoorwaarden.

AANWIJZING:

Condensatievocht kan afbreuk doen aan de werking van de controller. Vermijd daarom extreme temperatuurschommelingen. Wacht met de inhalatie tot de controller de omgevingstemperatuur heeft aangenomen.

Als het apparaat waarschijnlijk gedurende langere tijd niet wordt gebruikt, moeten de batterijen worden verwijderd.

i *Info:*
Afhankelijk van de kwaliteit kunnen batterijen grote verschillen vertonen wat betreft hun levensduur en hun vermogen. De gebruiksduur van ca. 90 minuten kan alleen met de geleverde batterijen (4 stuks of batterijen van dezelfde kwaliteit en prestatie) worden gehaald.

10 SYMBOLEN

	Medisch hulpmiddel
	Gebruiksaanwijzing in acht nemen
	Eén patient - meermalen te gebruiken
	Gelijkstroom
	Wisselstroom
	Chargeaanduiding
	Artikelnummer
	Serienummer
	Unieke productcode
	Beschermingsgraad van het gebruiksgedeelte: type BF
	Apparaat van beschermingsklasse II
	Het apparaat is druiwaterdicht.
	Minimale en maximale omgevingstemperatuur
	Minimale en maximale luchtvochtigheid
	Minimale en maximale atmosferische druk
	CE-markering: dit product voldoet aan de Europese eisen voor medische hulpmiddelen (EU2017/745).
	Dit medisch hulpmiddel werd na 13 augustus 2005 in het handelsverkeer gebracht. Het product mag niet samen met het gewone huishoudelijk afval worden verwijderd. Het symbool met het kruis over de vuilnisbak wijst erop dat het product met een afzonderlijke vuilnisophaling moet worden meegegeven.



Voorzichtig



Fabrikant



Productiedatum

11 GARANTIEVOORWAARDEN

PARI garandeert u tijdens de garantieperiode van twee jaar dat uw inhalatiesysteem bij beoogd gebruik geen door de productie veroorzaakte materiaal- of fabricagefouten vertoont.

De garantie geldt niet voor slijtageonderdelen, dus onderdelen van het apparaat die aan normale slijtage onderhevig zijn, zoals vernevelaar en aerosolproductie-eenheid. De garantie wordt verder niet verleend indien:

- het apparaat niet correct volgens de voorschriften van de gebruiksaanwijzing in gebruik werd genomen of gebruikt;
- er schade is opgetreden die te wijten is aan uitwendige invloeden als water, brand, blikseminslag e.d.;
- de schade is ontstaan door ondeskundig transport of valschade;
- het apparaat ondeskundig werd behandeld of onderhouden;
- het serienummer op het apparaat werd gewijzigd, verwijderd of onleesbaar werd gemaakt;

- er reparaties, aanpassingen of veranderingen aan het apparaat werden uitgevoerd door personen die daartoe niet door PARI waren gemachtigd.

Als zich bij uitzondering een gebrek mocht voordoen, zal de fabrikant het apparaat vervangen. Hierbij kan het apparaat zowel door hetzelfde model als door een model met minstens een vergelijkbare uitrusting worden vervangen. Vervanging van het apparaat geeft geen recht op nieuwe garantie. Alle vervangen afgedankte apparaten of onderdelen worden eigendom van PARI. Verdere aanspraken op grond van de garantie zijn uitgesloten, voorzover de wetgeving dat toelaat.

Neem bij een mogelijk geval van garantie contact op met uw lokale servicepartner. Als bewijs van garantie en eigendom moet de originele aankoopbon van de distributeur worden overlegd. De garantie geldt uitsluitend voor de eerste koper van het apparaat.

Service en fabrikant

Fabrikant	PARI Pharma GmbH Moosstr. 3 82319 Starnberg Duitsland
Contactpersoon voor technische problemen of vragen in verband met het apparaat	Lokale servicepartner Contact: www.pari.com

Het apparaat mag alleen door PARI Pharma GmbH of door een door PARI Pharma GmbH gevlmachtigde servicedienst worden hersteld.

Technische wijzigingen voorbehouden.
Stand van de informatie: 2022-05

no BRUKSANVISNING

For eFlow®*rapid* type 178G1005

Innholdsfortegnelse

1	VIKTIG INFORMASJON	247
	Utforming av advarselmeldinger	247
	Bruk og håndtering av inhalasjonsutstyret.....	247
	Behandling av spedbarn, barn og hjelpetregende	248
2	PRODUKTBEKRIVELSE	249
	Bruksområde.....	250
	Anvendelsesområde.....	250
	Tiltent bruk	250
	Kontraindikasjoner	250
	Aktuell pasientgruppe	251
	Produktets levetid.....	251
3	FORBEREDE INHALASJONEN	252
	Informasjon før første gangs bruk	252
	Klargjøre Controlleren.....	252
	Drift med adapter	252
	Klargjøre forstøveren	253
4	SLIK INHALERER DU.....	256
	Pause under inhalasjonen	256
	Skjermmeldinger under inhalasjonen.....	257
	Avslutte inhalasjonen.....	257
5	RENGJØRING OG DESINFEKSJON	259
	Forstøver	259
	Forberedelse.....	259
	Hygienisk klargjøring for gjenbruk hjemme.....	260
	Rengjøring	260
	Desinfeksjon	261
	Hygienisk klargjøring for gjenbruk på sykehus eller legekantor	262
	Rengjøring med termisk desinfeksjon.....	262

Controller, forstøverkabel og adapter	263
Rengjøring.....	263
Desinfeksjon.....	263
Oppbevaring	263
6 FEILRETTING	264
7 AVFALLSDISPONERING	268
8 RESERVEDELER OG TILBEHØR	268
9 TEKNISKE DATA.....	269
Generelt.....	269
eFlow [®] rapid forstøver.....	269
Klassifikasjon i samsvar med EN 60601-1	270
Anvendte materialer.....	270
Miljøbetingelser for bruk	271
Miljøbetingelser for sikker transport og oppbevaring	271
10 SYMBOLER	272
11 GARANTIBETINGELSER.....	274
Service og produsent	274

1 VIKTIG INFORMASJON

Les denne bruksanvisningen samt bruksanvisningen til det medfølgende tilbehøret i sin helhet før produktet tas i bruk. Oppbevar bruksanvisningen til senere bruk.

ADVARSEL:

Hvis bruksanvisningen ikke følges, kan det føre til personskader eller skader på produktet.

Alvorlige hendelser meldes til produsenten og ansvarlig myndighet.

Før behandling av sykdommer må det gjennomføres en legeundersøkelse.

Utforming av advarselmeldinger

De sikkerhetsrelevante advarslene i denne bruksanvisningen er inndelt i farenivåer:

- Med signalordet **ADVARSEL** angis farer som kan føre til alvorlige personskader eller tap av liv, dersom sikkerhetsreglene ikke følges.
- Med signalordet **OBS!** angis farer som kan føre til lette eller middels alvorlige skader, eller til redusert effekt av behandlingen dersom sikkerhetsreglene ikke følges.
- Med signalordet **MERK** angis generelle sikkerhetsregler som må følges under håndtering og bruk, for å unngå skader på apparatet.

Bruk og håndtering av inhalasjonsutstyret

Kontroller inhalasjonsutstyret før hver gangs bruk.

OBS!:

Erstatt ødelagte, deformerte og sterkt misfargede deler. Deler som er skadet, kan redusere funksjonen til inhalasjonsutstyret og dermed også effekten av behandlingen.

ADVARSEL:

Inhalasjonsutstyret må ikke tas i bruk hvis det oppdages skader på adapterhuset, fordi det kan oppstå farlige situasjoner ved kontakt med strømførende deler, for eksempel elektrisk støt.

Ta hensyn til følgende informasjon slik at du bruker inhalasjonsutstyret på en sikker måte.

- Trekk adapteren ut av stikkkontakten når du vil sikre at apparatet er frakoblet strømmettet.

ADVARSEL:

Adapteren må ikke trekkes ut av stikkkontakten med våte hender. Det vil medføre fare for elektrisk støt.

- Ikke la inhalasjonsutstyret komme i nærheten av varme overflater som kokeplater.
- Sørg for å holde ledningene unna husdyr.

ADVARSEL:

Ikke bruk inhalasjonsutstyret på områder med eksplosjonsfare, for eksempel områder i nærheten av brannfarlige gasser som oksygen, lystgass eller brennbare anestesimidler.

- Ikke bruk inhalasjonsutstyret mens du kjører bil; det vil være trafikkfarlig.

Behandling av spedbarn, barn og hjelpetrequende

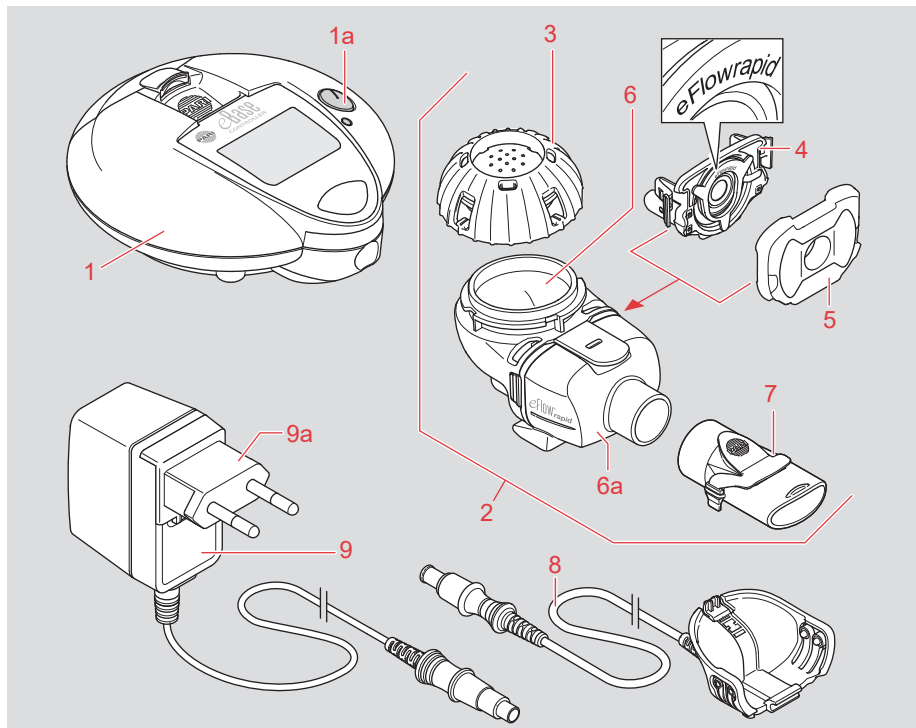
ADVARSEL:

Barn og hjelpetrequende må kun inhalere under tilsyn av en voksen person. Kun på den måten kan man sikre en trygg og effektiv behandling. Personer i disse gruppene vil ofte feilvurdere eventuelle farer (f.eks. kvelningsfare pga. ledningen), slik at det kan oppstå fare for personskader.

ADVARSEL:

Produktet inneholder smådeler. Smådeler kan blokkere luftveiene og føre til kvelningsfare. Pass på at slike deler alltid oppbevares på steder som er utilgjengelige for barn.

2 PRODUKTBEKRIVELSE



1 eBase® Controller

1a ON/OFF-knapp

2 To eFlow®rapid forstøvere
(inkl. aerosolgenereringsdel)

3 Medikamentdeksel

4 Aerosolgenereringsdel
eFlow®rapid Aerosol Head

5 Inspirasjonsventil

6 Medikamentbeholder og

6a forstøverkammer
(forhåndsmontert)

7 Munnstykke med ekspirasjonsventil

8 Forstøverkabel (forbindelse mellom
Controller og forstøver)

9 Adapter

9a Landsspesifikke adapterstøpsler
(AU, EU, UK, US)

- Bæreveske og forstøverpose

- easycare rengjøringshjelp for
aerosolgenereringsdel

- Batterier (ekstra)

Kontroller at leveransen inneholder alle komponentene. Hvis ikke, tar du kontakt med nærmeste servicekontor (se Service og produsent, side 274).

Bruksområde

eFlow[®]rapid inhalasjonsutstyr skal brukes til administrering av væsker eller suspensjoner i form av aerosol til inhalasjon med en forstøver.

Anvendelsesområde

eFlow[®]rapid inhalasjonsutstyr skal brukes til administrering av væsker eller suspensjoner med forstøver, av medikamenter som er tillatt for behandling av sykdommer i de nedre luftveier.

Tiltenkt bruk

Inhalasjonsutstyret må kun brukes slik det er tiltenkt. Avhengig av væsken eller suspensjonen som blir brukt i forstøveren, eller av sykdomsbildet, kan hyppigheten av inhalasjonene variere. Ta hensyn til eventuelle begrensninger som er beskrevet i pakningsvedlegget til den aktuelle væsken eller suspensjonen, ved bruk av forstøver.

ADVARSEL:

Av hygieniske grunner og for å unngå smittefare må eFlow[®]rapid forstøver og forstøverkabel bare brukes av én person. Når det gjelder brukere med økt infeksjonsrisiko, f.eks. grunnet cystisk fibrose (CF), brukere med svekket immunsystem og MRSA-smittede pasienter, anbefales det at også eBase[®] Controller og adapter brukes av bare én person.

Info:

eBase[®] Controller kan også bruke til en legemiddelspesifikk forstøver (Tolero[®], Zirela[®] og Altera[®]). Følg også bruksanvisningen til forstøveren.

OBS!:

Legemidler som er tillatt for inhalasjon med en legemiddelspesifikk forstøver, skal ikke brukes med en eFlow[®]rapid forstøver (fare for feildosering).

OBS!:

Ikke bruk eteriske oljer til inhalasjon, da det kan føre til irritasjon i luftveiene (sterk trang til å hoste).

Det må bare brukes originale PARI-deler og tilbehør (se RESERVEDELER OG TILBEHØR, side 268).

OBS!:

Bruk av annet tilbehør eller reservedeler enn de som tilbys fra produsenten, kan føre til forhøyet elektromagnetisk stråling, eller til redusert immunitet mot elektromagnetisk interferens, og forårsake funksjonsfeil.

PARI Pharma GmbH er ikke ansvarlig for skader som skyldes at brukeren håndterer apparatet på en usakkyndig eller ikke forskriftsmessig måte.

Kontraindikasjoner

PARI Pharma GmbH er ikke kjent med at det foreligger kontraindikasjoner for Flow[®]rapid inhalasjonsutstyr. Ta hensyn til kontraindikasjoner som er nevnt i pakningsvedlegget til det aktuelle medikamentet.

Aktuell pasientgruppe

eFlow[®] *rapid* inhalasjonsutstyr er beregnet for alle aldersgrupper. Inhalasjon med munnstykke er den mest effektive inhalasjonsformen, fordi kun minimale mengder medikament går tapt på vei inn i lungene. For spedbarn og småbarn som ikke kan inhalere med munnstykke, tilbyr PARI passende masker som tilbehør. Inhalasjonsutstyret er kun egnet for pasienter som kan puste selv, og som er ved bevissthet.

Forstøveren er ikke egnet for pasienter i respirator eller trakeostomerte pasienter.

Det anbefales å skifte plastdelene (forstøveren unntatt aerosolgenereringsdelen) senest etter 12 måneder.

Når det gjelder legemiddelspesifikke forstøvere (Tolero[®], Zirela[®] og Altera[®]) og for eFlow[®] *rapid* forstøver til inhalasjon av antibiotika, anbefales utskifting etter én måned.

Forventet levetid for eBase[®] Controller er tre år.

Produktets levetid

Forstøveren og aerosolgenereringsdelen er laget for å brukes flere ganger. Forstøveren og aerosolgenereringsdelen skal byttes ut regelmessig for å sikre en optimal inhalasjonsbehandling med nøyaktig dosering og kort inhalasjonstid, og for at hygien skal bli best mulig.

Forstøverens levetid avhenger av antall inhalasjonssykluser per dag, og hvor lenge de varer, sammensetningen av og antall væsker som benyttes i forstøveren, og de rengjørings- og hygieneprosedyrene som blir brukt.

Medikamentrester og mikropartikler fra omgivelsene kan over tid delvis tette igjen de fine porene i aerosolgenereringsdelen og føre til at forstøvingstiden øker. Hvis du regelmessig følger anbefalingene for rengjøring og bruker *easycare* rengjøringshjelp, kan aerosolgenereringsdelens levetid bli mellom tre og seks måneder.

Hvis forstøveren brukes ofte, dvs. to eller flere ulike væsker til den samme forstøveren flere ganger per dag, kan den anslåtte levetiden til aerosolgenereringsdelen reduseres med én til tre måneder fordi det vil øke inhalasjonstiden betydelig.

3 FORBEREDE INHALASJONEN

Informasjon før første gangs bruk

- Vask alltid hendene grundig før du bruker inhalasjonsutstyret.
- Ikke bruk medikamenter rett fra kjøleskapet. Da unngå du at effekten av aerosolen blir redusert og eventuell irritasjon under inhalasjonen fordi at aerosolen er for kald.

ADVARSEL:

Rengjør forstøveren og aerosolgenereringsdelen før første gangs bruk (se RENGJØRING OG DESINFEKSJON, side 259).

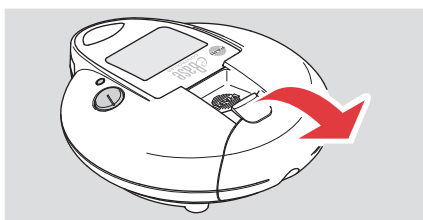
Klargjøre Controlleren

Controlleren kan drives med vanlige batterier eller med oppladbare batterier.

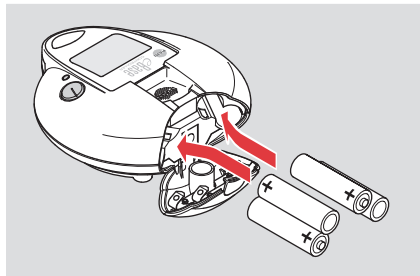
i Info:

Det er ikke mulig å lade opp batteriene mens de står i Controlleren.

- Åpne batterirommet ved å løfte opp låsefliken.



- Plasser batteriene i henhold til polsymbolene:



- Lukk dekselet på batterirommet.

Drift med adapter

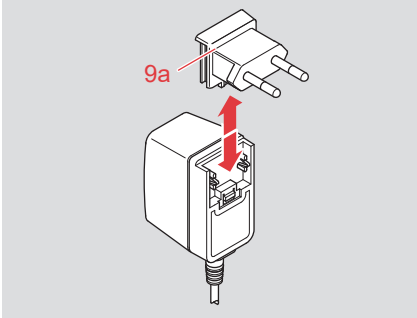
Kontroller før hver gangs bruk at adapteren er uten skader.

ADVARSEL:

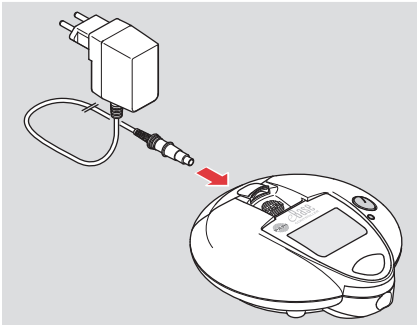
Ikke bruk adapteren hvis den er skadet eller defekt.

eBase[®] Controller er laget for mobil bruk. Sett derfor inn batteriene før bruk og la dem ligge i Controlleren også under nettdrift. Da er du garantert problemfri drift. Det brukes ikke strøm av batteriene under nettdrift.

- Skift om nødvendig til et landsspesifikt adapterstøpsel. Frigjør det utskiftbare støpselet ved å trykke på låsefliken og skyve det oppover. Pass på at adapterstøpselet (9a) sitter godt i huset på strømadapteren når du setter det inn.



- Sett strømledningen i uttaket for strømtilkopling på Controlleren:



- Sett adapteren i en stikkontakt.

Klargjøre forstøveren

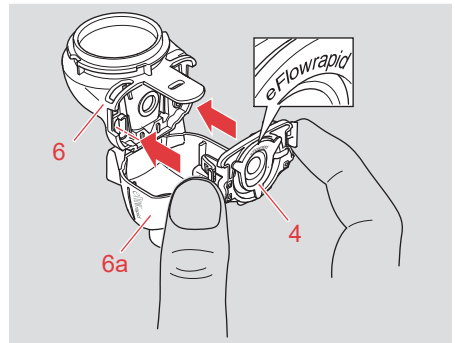
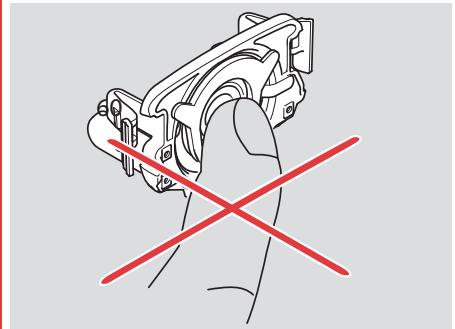
OBS!:

Kontroller alle forstøverdeler før hver gangs bruk. Erstatt ødelagte, deformerte og sterkt misfargede deler. Deler som er skadet, eller en forstøver som er feil montert, kan redusere funksjonen til forstøveren og dermed også effekten av behandlingen.

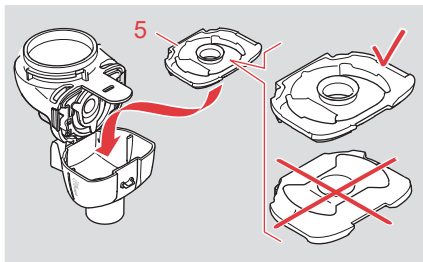
- Sett aerosolgenereringsdelen (4) inn i åpningen på medikamentbeholderen (6) (åpent forstøverkammer (6a)). Den må gå tydelig i grep.

OBS!:

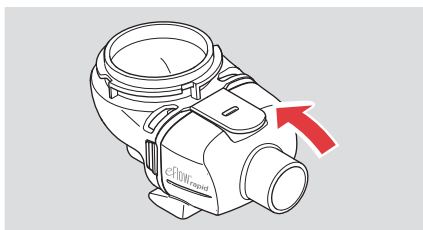
Ikke berør membranen (metalldelen midt i aerosolgenereringsdelen) for å unngå å skade den.



- Plasser inspirasjonsventilen (5) i forstøverkammeret. Kontroller at de to ventilbladene sitter riktig. De må plasseres slik at de ligger helt flatt og vender mot forstøverkammeret.



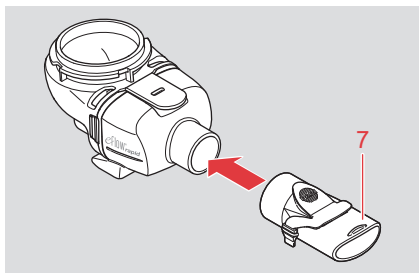
- Lukk forstøverkammeret:



MERK:

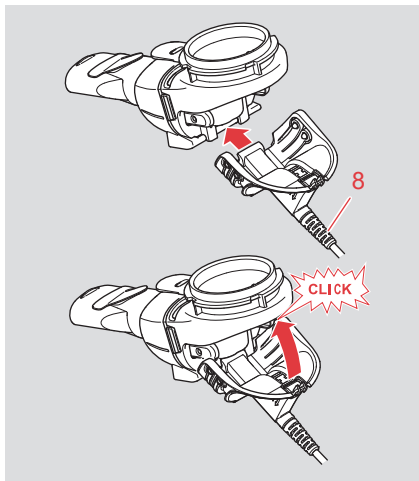
Hvis smekklåsen ikke går i lås, må du korrigere stillingen på inspirasjonsventilen. Den må ligge jevnt inntil forstøverkammeret.

- Sett munnstykket (7) på forstøverkammeret.

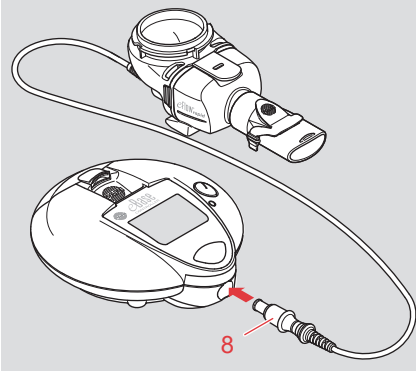


- **Info:** For inhalasjon med maske, følg bruksanvisningen til masken som brukes.

- Fest forstøverkabelen (8) til forstøveren.



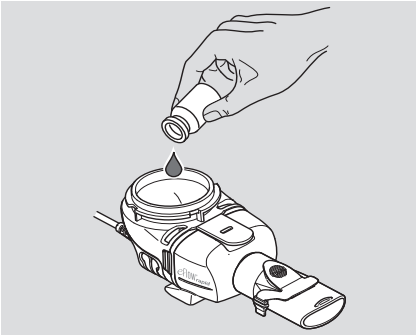
- Fest forstøverkabelen (8) til Controlleren.



- Plasser forstøveren på en jevn og stabil flate.
- Fyll medikamentbeholderen med den medikamentmengden som legen har foreskrevet.

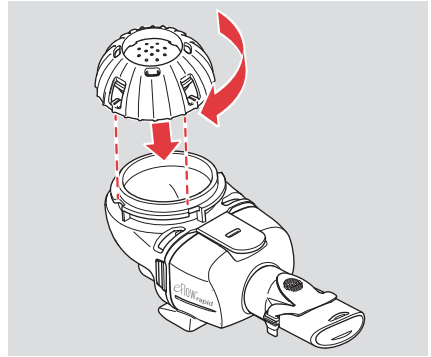
ADVARSEL:

Pass på at medikamentvolumet ikke overstiger øverste skalastrek på forstøveren (6 ml). Det må aldri fylles på mer enn dette.

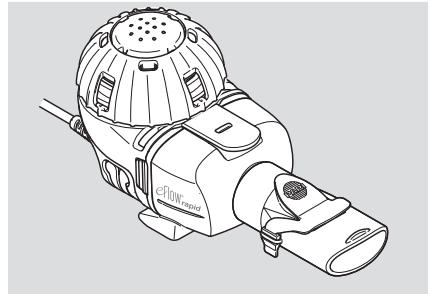


- i Info:**
Hvis du skal inhalere flere medikamenter rett etter hverandre, må du skylle grundig av alle forstøverdelene under varmt springvann før forstøveren fylles på nytt.

- Lukk medikamentbeholderen:



- Kontroller at alle koblingene mellom delene sitter godt, og at medikamentbeholderen er lukket.



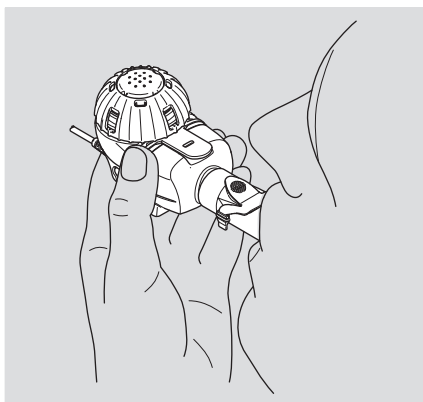
4 SLIK INHALERER DU

- Sitt avslappet og rett i ryggen. Det gjør inhalasjonen enklere, og gir bedre deponering av medikamentet i luftveiene.
- Hold forstøveren i hånden.

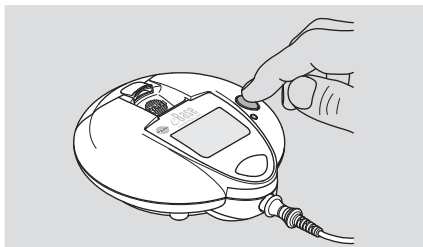
OBS!:

Hold forstøveren vannrett under hele inhalasjonen. Hvis forstøveren holdes skjevt, kan doseringen bli unøyaktig.

- Plasser munnstykket mellom tennene, og lukk leppene rundt munnstykket. Leppene skal ikke berøre den blå ekspirasjonsventilen.



- Trykk på ON/OFF-knappen på Controlleren for å starte inhalasjonen.



Den er klar til bruk når en grønn lysdiode ved siden av ON/OFF-knappen begynner å lyse, og et lydsignal høres 1 gang.

- Pust dypt og rolig inn og ut gjennom munnstykket. Munnstykket skal være i munnen også når du puster ut. Du skal ikke puste gjennom nesen. Ved behov kan du bruke en neselemme.

i *Info:*
Det er normalt at det kommer aerosol gjennom ekspirasjonsventilen i munnstykket når man puster ut – dette er altså ingen feilfunksjon.

Pause under inhalasjonen

Hvis det er behov for en kort pause i inhalasjonen, bruker du pausemodusen:

- Trykk på ON/OFF-knappen i ca. 1 sekund.
Pausemodusen er aktivert når lysdioden blinker grønt.
- Når du vil fortsette inhalasjonen, trykker du på nytt på ON/OFF-knappen i ca. 1 sekund.

i *Info:*
Pausemodusen kan aktiveres først etter noen sekunders drift.

For lengre pauser slår du av Controlleren ved å trykke på ON/OFF-knappen i ca. 2 sekunder.

Så lenge det er nok væske i medikamentbeholderen, starter forstøvningen igjen når du trykker på ON/OFF-knappen på nytt.

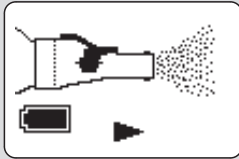
Skjermmeldinger under inhalasjonen

Følgende skjermmeldinger vises under inhalasjonen.

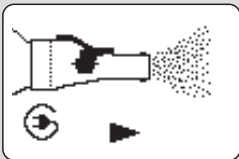
Oppstart



Under inhalasjonen

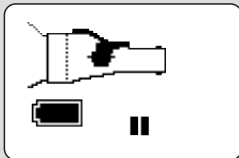


Forstøving på batteridrift

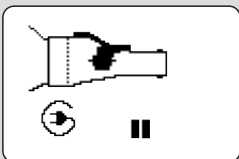


Forstøving på nettdrift

Aktivert pausemodus



Pausemodus på batteridrift



Pausemodus på nettdrift

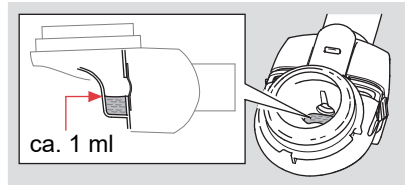
Avslutte inhalasjonen

Når det ikke lenger genereres mer aerosol er inhalasjonen ferdig, og følgende skjermmelding blir vist.



Controlleren slår seg automatisk av. Hvis Controlleren slår seg av betydelig tidligere eller senere enn vanlig, må du følge anvisningene i kapittel FEILRETNING, side 264.

i **Info:**
Vær oppmerksom på at det blir igjen ca. 1 ml av medikamentet i medikamentbeholderen til eFlow[®]rapid som ikke kan forstøves, og som må tømmes ut. Dette er nødvendig for å sikre riktig dosering av medikamentet, og er ingen funksjonsfeil.



Følg retningslinjene for sikker avhending av restmengden av medikamentet i pakningsvedlegget til legemiddelet.

i *Info:*

Litt etter litt kan inhalasjonstiden øke. Dette betyr ikke at det er noe galt med forstøveren.

- Når den brukes med adapter, trekker du adapterstøpselet ut av stikkontakten når du er ferdig med inhalasjonen.
- Når inhalasjonen er ferdig, må du straks sørge for å følge hygieneinstruksene (se RENGJØRING OG DESINFEKSJON, side 259).

5 RENGJØRING OG DESINFEKSJON

Forstøver

ADVARSEL:

Forstøveren (inkl. aerosolgenereringsdelen) må rengjøres umiddelbart etter hver bruk, og den må desinfiseres én gang per dag.

Forberedelse

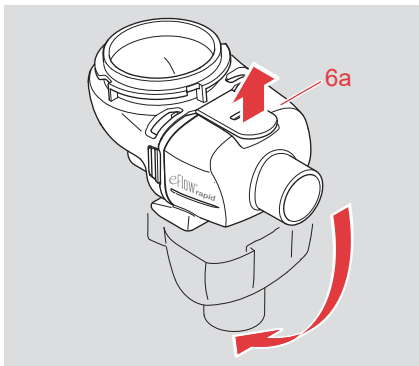
Demonter alle delene på forstøveren.

- Koble forstøverkabelen fra forstøveren.
- Ta munnstykket av forstøveren.
- Åpne medikamentbeholderen og tøm ut medikamentrestene.

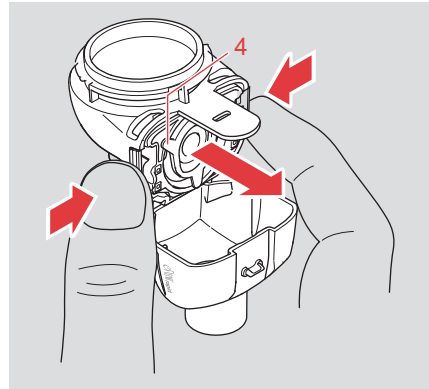
Info:

i Medikamentbeholderen og forstøverkammeret er forhåndsmontert og må ikke tas fra hverandre.

- Åpne forstøverkammeret (6a).



- Ta inspirasjonsventilen ut av forstøverkammeret.
- Ta ut aerosolgenereringsdelen (4). Trykk lett på låsebøylene på hver side av aerosolgenereringsdelen:



OBS!:

Ikke berør membranen (metalldelen midt i aerosolgenereringsdelen) for å unngå å skade den.

Hygienisk klargjøring for gjenbruk hjemme

Rengjøring

ADVARSEL:

Rengjør forstøveren og aerosolgenereringsdelen umiddelbart etter hver bruk.

MERK:

Skylning av alle forstøverdelene og aerosolgenereringsdelen med varmt springvann rett etter bruk forhindrer f.eks. at medikamentrester setter seg fast. Dermed motvirker du at forstøvningstiden eventuelt forlenges på grunn av delvis tilstopping av porene i membranen.

MERK:

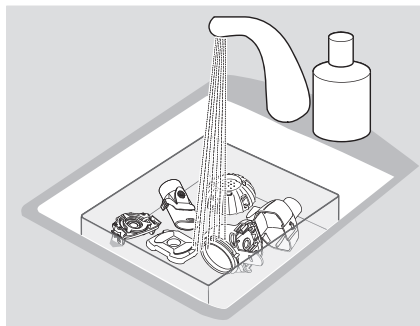
Rengjør aerosolgenereringsdelen med *easycare* rengjøringshjelp etter behov, men maks. to ganger per uke. Tilbakeskylningen sørger for at porene i membranen til aerosolgenereringsdelen blir rengjort, ved at det skylles væske i motsatt retning av forstøvningen.

Følg veiledningen i bruksanvisningen til *easycare*.

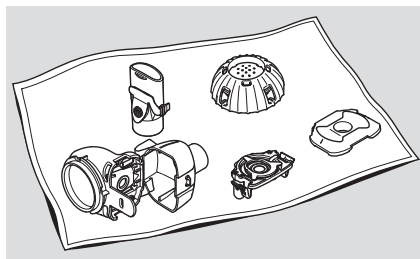
- Skyll aerosolgenereringsdelen i ca. 5 sekunder på hver side under varmt springvann (inntil 37 °C) med drikkevannskvalitet.
- Skyll alle forstøverdelene i ca. 5 sekunder.
- Legg alle delene og aerosolgenereringsdelen i varmt springvann tilsatt et par dråper oppvaskmiddel i ca. 5 minutter. Bruk en ren skål.

OBS!:

Du må ikke bruke børste eller andre redskaper til å rengjøre aerosolgenereringsdelen fordi de kan skade enkelte deler.



- Skyll grundig av alle forstøverdelene og for- og baksiden av aerosolgenereringsdelen i rennende springvann.
- Få vannet til å renne raskere av ved å riste de enkelte delene.
- Legg de enkelte forstøverdelene på et tørt, rent underlag, og la delene bli helt tørre.



OBS!:

Fukt kan føre til bakterievekst. Vær nøye med å tørke godt etter hver rengjøring.

Desinfeksjon

ADVARSEL:

Forstøverdelene og aerosolgenereringsdelen skal desinfiseres minst én gang per dag, for eksempel på slutten av dagen rett etter rengjøring (forstøveren må være rengjort for at desinfiseringen skal ha god effekt).

MERK:

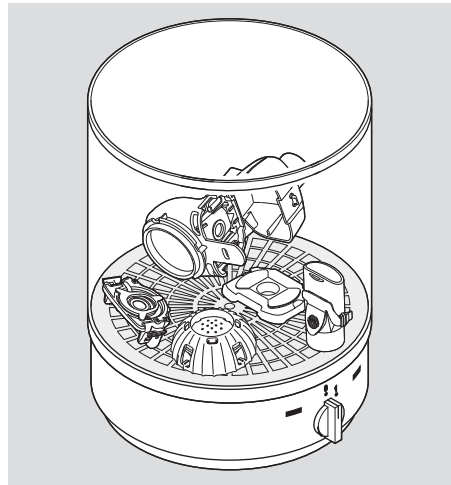
Ikke bruk mikrobølgeovn til desinfisering av aerosolgenereringsdelen. Det kan føre til skader på delene.

Med en vanlig desinfektor for tåteflasker

- For effektiv desinfeksjon brukes en termisk desinfektor med en brukstid på minst 6 minutter. Følg bruksanvisningen til desinfektoren når det gjelder gjennomføringen og varigheten av desinfeksjonen, samt nødvendig vannmengde.

OBS!:

Utilstrekkelig desinfeksjon kan føre til bakterievekst og dermed øke infeksjonsfaren. Den oppgitte desinfeksjonstiden må overholdes for at desinfeksjonen skal være effektiv. Desinfektoren må derfor ikke slås av før tiden. Sørg også for at den er ren, og kontroller regelmessig at den fungerer som den skal.



- Ta alltid delene ut av desinfektoren straks desinfeksjonen er ferdig. Legg dem på et tørt, rent underlag, og la delene lufttørke til de er helt tørre.

OBS!:

Kontroller alle forstøverdelene etter hver desinfeksjon. Erstatt ødelagte, deformerte og sterkt misfargede deler.

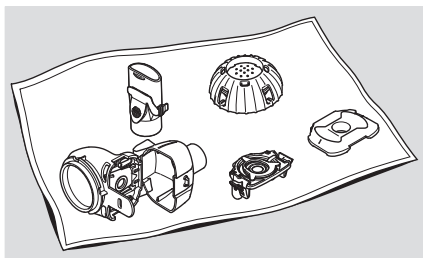
Mulig alternativ: koking i destillert vann

OBS!:

Plast smelter hvis det kommer i berøring med den varme kasserollebunnen. Pass derfor på at det er rikelig med vann i kasserollen. Dermed unngår du skade på delene.

- Legg alle forstøverdelene i kokende vann i minst 5 minutter. Bruk en ren kasserolle og destillert vann.
- Ta delene ut av kasserollen.
- Få vannet til å renne raskere av ved å riste de enkelte delene.

- Legg de enkelte forstøverdelerne på et tørt, rent underlag, og la delene bli helt tørre.



OBS!:

Fukt kan føre til bakterievekst. Sørg for grundig tørking etter hver desinfeksjon.

OBS!:

Kontroller alle forstøverdelerne etter hver desinfeksjon. Erstatt ødelagte, deformerte og sterkt misfargede deler.

Hygienisk klargjøring for gjenbruk på sykehus eller legekantor

Utfør rengjøring med desinfeksjon straks etter bruk. Generelt skal det brukes en maskinell prosedyre (instrumentvaskemaskin).

Forbered rengjøring med desinfeksjon (se RENGJØRING OG DESINFEKSJON, side 259).

Rengjøring med termisk desinfeksjon

- Legg de enkelte forstøverdelerne i instrumentvaskemaskinen.
- Velg programmet med 93 °C (virketid 10 min).

Dokumentasjon på at denne prosedyren er effektiv er skaffet til veie ved hjelp av Miele desinfektor G7736, og ved bruk av Neodisher MA (Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg) som rengjøringsmiddel sammen med deionisert vann som nøytraliseringsmiddel.

Selv om instrumentvaskemaskinen er utstyrt med en tørkefunksjon, er det viktig å kontrollere at forstøveren er helt tørr. Fjern eventuell restfuktighet ved å riste på delene og la dem lufttørke til de er helt tørre.

Controller, forstøverkabel og adapter

Rengjøring

Rengjør utsiden av huset på Controlleren, forstøverkabelen og adapteren med en ren, løfri, fuktig klut ved behov.

La Controlleren, forstøverkabelen og adapteren bli helt tørre.

OBS!:

Hold aldri Controlleren, forstøverkabelen eller adapteren under rennende vann, og bruk aldri flytende rengjøringsmidler. Hvis det kommer væske inn i Controlleren, kan det skade elektronikken og forårsake funksjonsfeil. Kontakt nærmeste servicekontor omgående hvis det likevel har kommet væske inn i Controlleren.

Desinfeksjon

Desinfiser Controlleren, forstøverkabelen og adapteren etter at de er rengjort. Til desinfeksjonen brukes vanlige desinfeksjonskluter med alkohol. Følg bruksanvisningen til desinfeksjonskluten, slik at du bruker den riktig. Effekten av desinfeksjonskluter er testet med Bacillol Tissues og Clinell Wipes.

La Controlleren, forstøverkabelen og adapteren bli helt tørre.

Oppbevaring

Når forstøveren ikke er i bruk, og spesielt ved lange pauser i behandlingen, skal den oppbevares på et tørt og støvfritt sted, f.eks. i forstøverposen.





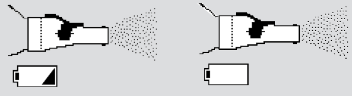
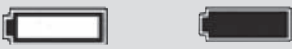
Pakk ned Controlleren, forstøverkabelen og adapteren i bæreesken.

MERK:

Utladete batterier kan føre til skader på Controlleren. Du bør derfor ta ut batteriene når du regner med at inhalasjonsutstyret ikke skal brukes på ei stund.

6 FEILRETTING

Funksjonsfeil som oppstår i den daglige bruken, kan du selv rette opp. Tabellene under hjelper deg med å finne årsaken til en funksjonsfeil og å rette den.

Skjermmeldinger (blinker vekselvis)	Mulig årsak	Feilretting
	Forbindelsen mellom Controlleren og forstøveren/aerosolgenereringsdelen er brutt.	<ul style="list-style-type: none"> - Kontroller at alle koblingene mellom delene sitter godt. - Skift ut aerosolgenereringsdelen og/eller forstøverkabelen dersom de er skadet. <p>Hvis feilen fremdeles ikke er rettet, tar du kontakt med det lokale servicekontoret.</p>
	Det er ikke fylt på medikament.	Fyll på medikament.
	Inhalasjonen ble avbrutt.	Fortsett inhalasjonen ved å starte apparatet på nytt; trykk på ON/OFF-knappen.
	Den maksimale driftstiden på 20 minutter per inhalasjon er overskredet.	Fortsett inhalasjonen ved å starte apparatet på nytt; trykk på ON/OFF-knappen.
	Batteriene er halvt utladet.	Ha nye batterier klare.
	Utladete batterier	Sett inn nye batterier, eller gå over til nettdrift ved å koble adapteren til en stikkontakt.

Feil/status	Mulig årsak/utbedring
<p>Det er ikke mulig å aktivere Controlleren, dvs. ingen lyd, og verken rød eller grønn lampe lyser.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Slå den på ved å trykke på ON/OFF-knappen i ca. 2 sekunder. - Sitter støpselet i stikkkontakten og i apparatet (ved nettdrift)? Lyser lysdiødene på på adapteren? - Er batteriene satt inn riktig? - Kontroller ladestatusen på batteriene.
<p>Det genereres ingen aerosol selv om Controlleren er slått på, eller Controlleren slår seg av etter noen få sekunder.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Er det fylt medikament på medikamentbeholderen? - Kontroller forbindelsen mellom Controlleren og forstøveren.
<p>Controlleren slår seg av, selv om det fremdeles er medikament igjen i medikamentbeholderen.</p> <p>i <i>Info:</i> <i>Vær oppmerksom på at det blir igjen ca. 1 ml av medikamentet i medikamentbeholderen til eFlow[®]rapid forstøver, som ikke kan forstøves, og som må tømmes ut. Dette er normalt, og ingen funksjonsfeil.</i> <i>Legemiddelspesifikke forstøvere (Tolero[®], Zirela[®] og Altera[®]) får ikke et betydelig restvolum igjen i medikamentbeholderen.</i></p>	<p>Det er mer enn 1 ml i medikamentbeholderen til eFlow[®]rapid forstøver.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kontroller ladestatusen på batteriene. - Ble forstøveren holdt vannrett under hele inhalasjonen? Hold forstøveren vannrett. - Controlleren slår seg automatisk av etter 20 minutter. <p>Fullfør inhalasjonen ved å trykke på ON/OFF-knappen på nytt, slik at riktig medikamentmengde blir inhalert.</p> <p>Hvis den maksimale driftstiden per inhalasjon overskrides gjentatte ganger, må aerosolgenereringdelen skiftes ut.</p>
<p>Controlleren slår seg ikke av automatisk, selv om det ikke blir generert mer aerosol, og det ikke er igjen mer enn ca. 1 ml i medikamentbeholderen til eFlow[®]rapid forstøver.</p>	<p>Behandlingen er vellykket gjennomført, og du kan slå av Controlleren ved å trykke på ON/OFF-knappen.</p>

Feil/status	Mulig årsak/utbedring
<p>Inhalasjonstiden har økt betydelig.</p>	<p>Ved regelmessig bruk av forstøveren vil forstøvningstiden forlenges litt etter litt. Dette beror ikke på en feil. Men hvis det er åpenbart at forstøvningstiden har blitt vesentlig lengre (fordoblet), kan det ha følgende årsaker:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Du inhalerer et annet medikament. - Du har fylt på mer medikament. - Dekselet på medikamentbeholderen er ikke skikkelig lukket. - Aerosolgenereringsdelen ble ikke rengjort med én gang etter bruk – de fine porene i membranen kan være delvis tilstoppet – eller den er skadet. - Du bruker aerosolgenereringsdelen lenger eller hyppigere enn beskrevet i avsnittet Produktets levetid. <p>Hvis ingen av årsakene over stemmer, prøver du med <i>easycare</i> rengjøringshjelp. Hvis aerosolgenereringsdelen har redusert forstøvningseffekt, kan <i>easycare</i> rengjøringshjelp bidra til å redusere forstøvningstiden. Følg veiledningen i bruksanvisningen til <i>easycare</i>.</p> <p>Hvis forstøvningstiden er dobbelt så lang også etter bruk av <i>easycare</i> rengjøringshjelp, må aerosolgenereringsdelen skiftes ut.</p>
<p>Det kommer vedvarende og massiv aerosol ut av åpningene på medikamentbeholderen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Kontroller at forstøveren er riktig montert. <p>Kontroller at begge ventilbladene i inspirasjonsventilen har riktig stilling. Når ventilen settes inn, må de plasseres slik at de ligger helt flatt og vender mot forstøverkammeret.</p>

Feil/status	Mulig årsak/utbedring
Det er ikke mulig å ta medikamentdekelet av beholderen etter inhalasjonsbehandlingen.	Undertrykket i medikamentbeholderen er for høyt. <ul style="list-style-type: none">• Åpne forstøverkammeret og trekk lett i aerosolgenereringsdelen for at det skal slippe inn luft. Det er nå mulig å ta av medikamentdekelet.

Hvis det fremdeles er funksjonsfeil som ikke har blitt rettet opp, tar du kontakt med det lokale servicekontoret.

7 AVFALLSDISPONERING

De strømførende delene, f.eks. Controlle-
ren, ledningen, adapteren, og batteriene
samt aerosolgenereringsdelen, skal ikke
kastes sammen med vanlig husholdnings-
avfall.

Kassering av apparatets komponenter må
skje i henhold til gjeldende nasjonale
regler for avfallsdisponering.

8 RESERVEDELER OG TILBEHØR

Beskrivelse	Bestillingsnummer
Forstøver (inkl. aerosolgenereringsdel)	678G8222
aerosolgenereringsdel	678B2620
Munnstykke	078B3601
Adapter (100 til 240 V~, 50-60 Hz)	078B7114
Forstøverkabel	178G6009
Bæreeske	078E8005
PARI filterventilsett ^{a)}	041G0500
PARI SMARTMASK (voksne) ^{a)}	041G0730
SMARTMASK Kids (barn fra 2 år) ^{a)}	078G5000
SMARTMASK Baby (spedbarn fra 2,5 kg) ^{a)}	078G5026
easycare rengjøringshjelp for aerosolgenereringsdel ^{a)}	078G6100

a) Tilgjengeligheten av tilbehøret kan variere iht. land eller salgsdistrikt.

9 TEKNISKE DATA

Generelt

En tabell med teknisk informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet kan fås ved henvendelse til PARI Pharma GmbH eller ved å følge lenken <https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-4.pdf>.

Elektrisk tilkobling	PARI adapter REF 078B7114 Inngangseffekt: 100 til 240 V~, 50-60 Hz Utgangseffekt: 12 V ---
Batterier	4 x 1,5 V Mignon (AA LR6/alkaliske)
Oppladbare batterier	4 x 1,2 V Mignon (AA oppladbare, min. 2100 mAh)
Vekt Controller (med batterier)	ca. 300 g
Dimensjoner huset til Controlleren	H 4,0 cm, Ø 11,6 cm

eFlow[®]rapid forstøver

Vekt forstøver	ca. 55 g
Dimensjoner forstøver (B x H x D)	5,0 cm x 6,3 cm x 14,5 cm
Minste fyllvolum	2,0 ml
Høyeste fyllvolum	6,0 ml
MMAD ^{a)} (median aerodynamisk massediameter)	4,7 µm
GSD ^{a)} (geometrisk standardavvik)	1,7
Respirabel fraksjon ^{a)}	< 5 µm 53,8 % < 2 µm 4,7 % 2–5 µm 49,1 %
Aerosolstrøm ^{b)}	0,67 g
Aerosolgjennomstrømning ^{b)}	0,43 g/min

Aerosoldata iht. ISO 27427; forstøvet medium: Salbutamol 2,5 ml. Måleverdiene kan variere avhengig av hvilket medikament som benyttes.

For anbefalt fyllvolum, se pakningsvedlegget til legemiddelet.

a) Målt med partikkelmåleren Next Generation Pharmaceutical Impactor (NGI) ved 23 °C og 50 % relativ fuktighet. Inspirasjonsstrømning: 15 l/min.

b) Målt med pustesimulator ved 23 °C og 50 % relativ fuktighet. 500 ml pustevolum, pustefrekvens 15 sykluser per minutt, sinusformet pustemønster, inspirasjons-/ekspirasjonsforhold 1:1 (hos voksne, kan variere hos barn).

Klassifikasjon i samsvar med EN 60601-1

Type beskyttelse mot elektrisk støt (adapter)	Beskyttelsesklasse II
Grad av beskyttelse mot elektrisk støt på brukerdelen (forstøver)	Type BF
Grad av beskyttelse mot inntrenging av vann i samsvar med IEC 60529 (IP-beskyttelsesgrad)	IP 21
Grad av beskyttelse ved bruk i nærheten av brennbare blandinger av anestesimidler med luft, oksygen eller lystgass	Ingen beskyttelse
Bruksmodus	Kontinuerlig drift
Bruksområder	- Institusjoner i helsevesenet - Helsepleie i hjemmet

Anvendte materialer

- Forstøver (inkl. aerosolgenereringsdel): polypropylen, termoplastiske elastomer, polyoksymetylen, silikongummi, rustfritt stål
 - Munnstykke: polypropylen, silikongummi
- eFlow[®]*rapid* har ingen deler laget av naturgummi (lateks).

Miljøbetingelser for bruk

- omgivelsestemperatur:
+5 °C til +40 °C
- relativ luftfuktighet i rommet/
omgivelsene:
15 % til 93 % (ikke-kondenserende)
- lufttrykk: 700 hPa til 1060 hPa

Apparatet kan brukes både hjemme og i offentlige miljøer. I tog og fly er det kun tillatt å bruke det i passasjeravdelingen. I et kjøretøy kan apparatet kun brukes på batteridrift.

Bruk av apparatet til behandling i profesjonelle pleiemiljøer i helsevesenet begrenser seg til stasjonær bruk på sengeposter og intensivavdelinger. Det er ikke tillatt å bruke apparatet i områder med forhøyet magnetisk eller elektrisk stråling, f.eks. i nærheten av en NMR-maskin.

OBS!:

Ved bruk av bærbart, trådløst kommunikasjonsutstyr, inkludert tilbehør som f.eks. antennekabler eller eksterne antenner, må det holdes en minimumsavstand på 30 cm mellom kommunikasjonsenheten og alle deler av inhalasjonsutstyret. Hvis ikke, kan det føre til at inhalasjonsutstyret fungerer dårligere.

OBS!:

Controlleren må ikke plasseres slik at det står rett ved siden av, eller stablet oppå eller under et annet apparat når den er i drift. Hvis man blir nødt til å bruke Controlleren rett ved eller stablet oppå andre apparater, må det holdes nøye tilsyn med den for å være sikker på at alt fungerer som det skal.

Miljøbetingelser for sikker transport og oppbevaring

- temperatur: -25 °C til +70 °C
- relativ luftfuktighet i rommet/
omgivelsene:
0 % til 93 % (ikke-kondenserende)
- lufttrykk: 500 hPa til 1060 hPa

Disse transportinstruksene gjelder for produktet/aerosolgenereringsdelen uten emballasje. Blisterpakningen til aerosolgenereringsdelen oppfyller bare de transportreglene som gjelder for emballasjesystemet.

















MERK:

Kondens kan forringe funksjonaliteten til Controlleren. Du bør derfor unngå store temperaturforskjeller. Vent med inhalasjonen til Controlleren har justert seg etter omgivelsestemperaturen.

Ta ut batteriene når apparatet ikke skal brukes på ei stund.

i *Info:*
Batterier har kvalitetsmessig svært forskjellig holdbarhet og ytelse. En driftstid på cirka 90 minutter oppnår man kun med de medfølgende batteriene (4 stk.) eller med batterier av samme kvalitet og ytelse.

10 SYMBOLER

	Medisinsk utstyr
	Følg bruksanvisningen
	Samme pasient – flergangsbruk
	Likestrøm
	Vekselstrøm
	Lotkode
	Bestillingsnummer
	Serienummer
	Unik produkt-ID
	Beskyttelsesgrad for bruksdel: Type BF
	Apparat i beskyttelsesklasse II
IP21	Apparatet er dryppsikkert.
	Høyeste og laveste omgivelsestemperatur
	Laveste og høyeste luftfuktighet
	Laveste og høyeste lufttrykk
	CE-merking: Dette produktet oppfyller de europeiske kravene til medisinsk utstyr iht. Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/45.
	Dette medisinske utstyret er markedsført etter 13. august 2005. Produktet må ikke kastes sammen med vanlig husholdningsavfall. Symbolet som viser en overkrysset avfallsbeholder på hjul, angir at dette produktet omfattes av kildesortering.



OBS!



Produsent



Produksjonsdato

11 GARANTIBETINGELSER

PARI garanterer at det ved forskriftsmessig bruk av inhalasjonsutstyret ikke skal oppstå feil på materialer eller bearbeiding relatert til produksjonsprosessen i løpet av garantitiden på 2 år.

Garantien gjelder imidlertid ikke slitedeler, dvs. deler som utsettes for normal slitasje, som forstøveren og aerosolgenereringsdelen. Garantien gjelder heller ikke i følgende tilfeller:

- når apparatet ikke ble tatt i bruk, eller ikke blir brukt i samsvar med bruksanvisningen
- når det foreligger skader som er påført av ytre faktorer som vann, ild, lynnedslag og lignende
- når det er oppstått skader ved ikke forskriftsmessig transport eller ved fall
- når apparatet er håndtert eller vedlikeholdt i strid med instruksene
- når serienummeret på apparatet er endret, fjernet eller på annen måte gjort uleselig

- når personer som ikke er autorisert av PARI, har foretatt reparasjoner, justeringer eller endringer på apparatet

Hvis det mot formodning skulle oppstå en feil, vil PARI skifte ut apparatet. Bytting av apparatet kan være til en identisk modell eller en liknende modell med minst like god funksjonalitet. Hvis apparatet blir byttet ut, medfører det ingen nye garanti-krav. Alle brukte apparater og deler som byttes inn, blir PARIs eiendom. Så langt som loven tillater det, er ytterligere krav utelukket.

Ta kontakt med ditt lokale servicekontor ved et eventuelt erstatningskrav. Den originale kvitteringen fra salgsstedet gjelder både som garantibevis og dokumentasjon på hvem som eier varen. Garantien gjelder bare for apparatets første eier.

Service og produsent

Produsent	PARI Pharma GmbH Moosstr. 3 82319 Starnberg Tyskland
Ved tekniske problemer eller spørsmål som gjelder apparatet, kontakt ditt	nærmeste servicekontor Kontaktinfo: www.pari.com

Apparatet må kun repareres av PARI Pharma GmbH eller en serviceinstans som PARI Pharma GmbH har gitt uttrykkelig autorisasjon.

Med forbehold om tekniske endringer.
Informasjonsstatus: 2022-05

Para eFlow[®]rapid tipo 178G1005

Índice

1	INDICAÇÕES IMPORTANTES	277
	Advertências	277
	Manuseamento do sistema de inalação	277
	Terapia em bebés, crianças e pessoas fragilizadas.....	278
2	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	279
	Indicações de uso.....	280
	Campos de aplicação/indicação	280
	Uso previsto	280
	Contraindicações.....	280
	Grupo de pacientes previsto	281
	Durabilidade do dispositivo médico	281
3	PREPARAR A INALAÇÃO	282
	Informações para a primeira utilização	282
	Preparação do Controller.....	282
	Funcionamento com unidade de alimentação	282
	Preparação do nebulizador.....	283
4	EFETUAR A INALAÇÃO	286
	Pausa durante a inalação.....	286
	Indicador do visor durante a inalação	287
	Fim da inalação.....	287
5	LIMPEZA E DESINFEÇÃO	289
	Nebulizador	289
	Preparação	289
	Preparativos de higiene em casa	290
	Limpeza	290
	Desinfecção	291
	Preparativos de higiene no hospital e no consultório médico	292
	Limpeza com desinfecção térmica	292

Controller, cabo do nebulizador e unidade de alimentação	293
Limpeza	293
Desinfecção	293
Armazenamento	293
6 ELIMINAÇÃO DE ERROS	294
7 ELIMINAÇÃO	298
8 PEÇAS DE REPOSIÇÃO E ACESSÓRIOS	298
9 DADOS TÉCNICOS	299
Generalidades	299
Nebulizador eFlow® <i>rapid</i>	299
Classificação de acordo com a norma EN 60601-1	300
Materiais utilizados	300
Condições ambientais para a operação	301
Condições ambientais para o transporte e para o armazenamento	301
10 SÍMBOLOS.....	302
11 CONDIÇÕES DE GARANTIA	304
Assistência e fabricante	304

1 INDICAÇÕES IMPORTANTES

Leia a totalidade deste manual de instruções bem como os manuais de instruções dos acessórios juntamente fornecidos antes da primeira utilização do aparelho. Guarde-o para consultas futuras.

ATENÇÃO:

Em caso de inobservância do manual de instruções, não pode ser excluído o perigo de ferimentos e danos no produto.

Comunique ocorrências graves ao fabricante e às autoridades competentes.

Antes do tratamento de qualquer doença deve consultar-se sempre um médico.

Advertências

Os avisos relativos à segurança estão divididos neste manual de instruções em níveis de perigo:

- Com a palavra **ATENÇÃO** são identificados perigos, que sem medidas de prevenção podem originar ferimentos graves ou mesmo a morte.
- Com a palavra **CUIDADO** são identificados perigos, que sem medidas de prevenção podem originar ferimentos ligeiros a médios ou perturbações da terapia.
- Com a palavra **NOTA** são identificadas as medidas de prevenção gerais, que devem ser observadas durante o manuseamento do produto para evitar danificá-lo.

Manuseamento do sistema de inalação

Verifique o sistema de inalação antes de cada utilização.

CUIDADO:

Substitua os componentes partidos, deformados e muito descolorados.

Componentes danificados podem afetar o funcionamento do sistema de inalação e, conseqüentemente, a terapia.

ATENÇÃO:

Não coloque o sistema de inalação em funcionamento se houver danos visíveis na unidade de alimentação, caso contrário existe o perigo de contacto com partes condutoras de corrente (p. ex. choque elétrico).

Para operar o sistema de inalação de forma segura, observe as seguintes indicações:

- Para desligar completamente o aparelho da rede, retire sempre a unidade de alimentação da tomada.

ATENÇÃO:

Não retire a unidade de alimentação da tomada com as mãos molhadas. Tal pode ocasionar o perigo de choque elétrico.

- Mantenha o sistema de inalação afastado de superfícies quentes (p. ex. placa do fogão).
- Mantenha os cabos longe do alcance de animais domésticos.

ATENÇÃO:

Não utilize o sistema de inalação em zonas onde haja perigo de explosão ou na presença de gases comburentes (p. ex. oxigênio, gás hilariante, anestésicos inflamáveis).

- Não inale enquanto estiver a conduzir um veículo (perigo de acidente).

Terapia em bebês, crianças e pessoas fragilizadas

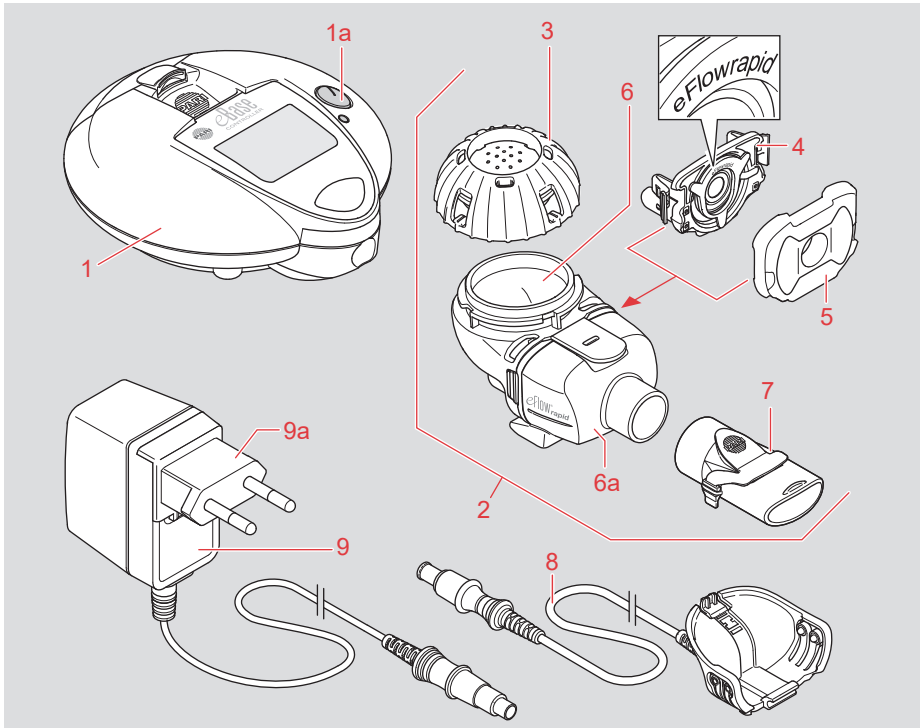
ATENÇÃO:

Crianças e pessoas fragilizadas só podem inalar sob vigilância constante de uma pessoa adulta. Só assim pode ser garantida uma terapia segura e eficaz. Estas pessoas muitas vezes avaliam mal os perigos (p. ex. estrangulamento com o cabo), podendo, assim, existir um perigo de ferimentos.

ATENÇÃO:

O produto contém peças pequenas. As peças pequenas podem bloquear as vias respiratórias e levar a um risco de asfixia. Certifique-se, por isso, de que este se encontra sempre fora do alcance de crianças.

2 DESCRIÇÃO DO PRODUTO



1 eBase® Controller

1a Botão ON/OFF

2 Dois nebulizadores eFlow®*rapid*
(incl. gerador de aerossol)

3 Tampa do reservatório de
medicamentos

4 Gerador de aerossol
eFlow®*rapid* Aerosol Head

5 Válvula de inspiração

6 Reservatório de medicamentos e

6a Câmara do nebulizador
(pré-montada)

7 Bocal com válvula de expiração

8 Cabo do nebulizador (ligação ao
Controller e ao nebulizador)

9 Unidade de alimentação

9a Adaptador específico do país
(AU, EU, UK, US)

- Mala de transporte e saco do nebulizador
- Dispositivo auxiliar de limpeza *easycare* para gerador de aerossol
- Pilhas (opcional)

Verifique se todos os componentes estão incluídos no conteúdo da embalagem. Se não for este o caso, contacte o representante local (ver "Assistência e fabricante", página 304).

Indicações de uso

O sistema de inalação eFlow[®]rapid é indicado para a administração de soluções ou suspensões para um nebulizador sob a forma de aerossol para inalação.

Campos de aplicação/ indicação

O sistema de inalação eFlow[®]rapid destina-se à administração de soluções ou suspensões para um nebulizador, que são permitidas para o tratamento de doenças das vias respiratórias inferiores.

Uso previsto

O sistema de inalação só pode ser usado de acordo com as suas indicações de uso. Dependendo da solução ou suspensão para inalação e do quadro clínico, a frequência das inalações pode variar. Respeite as possíveis limitações existentes no folheto que acompanha a solução ou suspensão para inalação em questão.

ATENÇÃO:

Por questões de higiene e para evitar uma contaminação, o nebulizador eFlow[®]rapid e o cabo do nebulizador apenas podem ser utilizados por um único paciente. Para pacientes com um elevado risco de infecção, p. ex. fibrose quística (FQ) ou com um sistema imunitário debilitado, ou para pacientes infetados com MRSA, recomenda-se igualmente que também o eBase[®] Controller e a unidade de alimentação sejam utilizados apenas por um único paciente.

Informação:

O eBase[®] Controller também pode ser utilizado para um nebulizador específico para a administração de medicamentos (Tolero[®], Zirela[®] e Altera[®]). Respeite também as indicações do manual de instruções do nebulizador.

CUIDADO:

Os medicamentos permitidos para a inalação com nebulizadores específicos para a administração de medicamentos não podem ser utilizados com um nebulizador eFlow[®]rapid (perigo de dosagem incorreta).

CUIDADO:

Para a inalação não utilize óleos essenciais, porque pode ocorrer uma irritação das vias respiratórias (vontade de tossir forte).

O aparelho só pode ser operado com acessórios originais PARI (ver "PEÇAS DE REPOSIÇÃO E ACESSÓRIOS", página 298).

CUIDADO:

A utilização de outros acessórios e peças de reposição que não sejam oferecidos pelo fabricante pode causar uma maior radiação eletromagnética ou uma redução da resistência a interferências e causar uma falha de funcionamento.

A PARI Pharma GmbH não se responsabiliza por danos resultantes do manuseamento incorreto do aparelho.

Contraindicações

A PARI Pharma GmbH não tem conhecimento de quaisquer contraindicações para o sistema de inalação eFlow[®]rapid. Respeite as contraindicações do medicamento no folheto que acompanha o medicamento em questão.

Grupo de pacientes previsto

O sistema de inalação eFlow[®]rapid é adequado para todos os grupos etários. A inalação com o bocal é a forma mais eficaz de inalação, uma vez que a ela estão associadas as menores perdas de medicamento durante o percurso até aos pulmões. Para bebés e crianças pequenas que não possam inalar através do bocal, a PARI fornece máscaras correspondentes como acessórios.

O sistema de inalação destina-se apenas a pacientes que respirem sozinhos e estejam conscientes.

Os nebulizadores não são adequados para pacientes ventilados e traqueostomizados.

Durabilidade do dispositivo médico

O nebulizador com gerador de aerossol foi concebido para uso repetido. Para a terapia de inalação ideal com uma dosagem exata e um tempo de inalação curto, bem como para a máxima higiene, o nebulizador e o gerador de aerossol têm de ser substituídos regularmente.

A durabilidade do nebulizador depende do número e do tempo dos ciclos de inalação diários, da composição e da variedade das soluções para inalação utilizadas e dos processos de limpeza/higiene aplicados.

Os restos de medicamentos e as micro-partículas introduzidas pelo ambiente podem, com o passar do tempo, fechar parcialmente os poros finos do gerador de aerossol e provocar um prolongamento do tempo de nebulização. O cumprimento regular das indicações de limpeza e utilização do dispositivo auxiliar de limpeza *easycare* é possível uma durabilidade do gerador de aerossol entre três e seis meses. No caso de uma utilização mais frequente do nebulizador (duas ou mais soluções para inalação diferentes várias vezes ao dia), a vida útil recomendada do gerador de aerossol pode ser encurtada para um a três meses devido a um tempo de nebulização nitidamente prolongado.

É recomendada a substituição das peças em plástico (nebulizador sem gerador de aerossol), o mais tardar, após 12 meses. Para nebulizadores específicos para a administração de medicamentos (Tolero[®], Zirela[®] e Altera[®]) e para o nebulizador eFlow[®]rapid para inalação de antibióticos é recomendada a substituição após um mês.

A durabilidade esperada do eBase[®] Controller é de 3 anos.

3 PREPARAR A INALAÇÃO

Informações para a primeira utilização

- Lave bem as mãos antes de cada utilização do sistema de inalação.
- Não utilize medicamentos acabados de retirar do frigorífico, para evitar eventuais irritações das vias respiratórias durante a inalação devido a aerossol demasiado frio e uma alteração das propriedades do aerossol.

ATENÇÃO:

Limpe o nebulizador e o gerador de aerossol antes da primeira utilização (ver "LIMPEZA E DESINFECÇÃO", página 289).

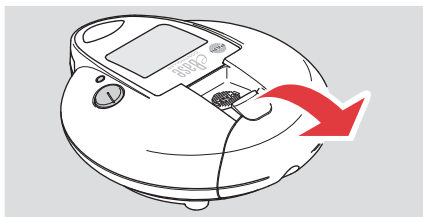
Preparação do Controller

O Controller pode ser operado com pilhas ou pilhas recarregáveis.

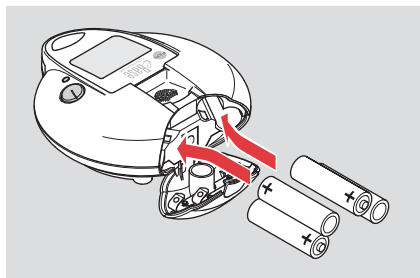
i Informação:

O Controller não permite carregar as pilhas recarregáveis!

- Abra o compartimento das pilhas levantando a lingueta.



- Insira as pilhas de acordo com os símbolos de polaridade.



- Feche o compartimento das pilhas.

Funcionamento com unidade de alimentação

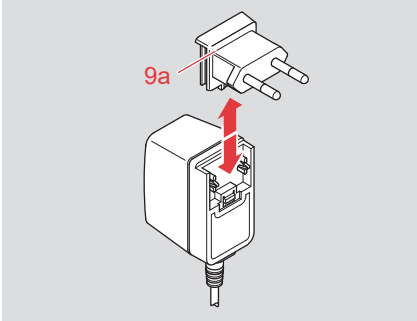
Verifique a integridade da unidade de alimentação antes de cada utilização.

ATENÇÃO:

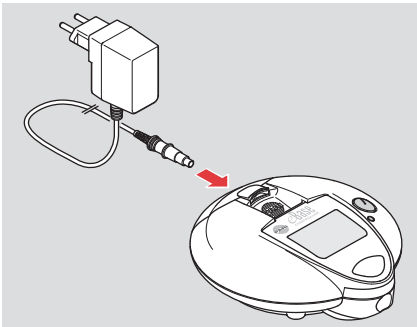
Não utilize uma unidade de alimentação danificada ou com defeito.

O eBase[®] Controller foi desenvolvido para o manuseamento portátil. Por isso, antes de o usar, coloque-lhe pilhas e deixe-as no Controller durante o funcionamento ligado à rede elétrica. Isto garante uma funcionalidade impecável. Nesta ocasião, as reservas de energia das pilhas não são gastas.

- Se necessário, troque o adaptador da unidade de alimentação específico para o país. Para desbloquear pressione a ponte e empurre o adaptador específico do país para cima. Ao encaixar, certifique-se de que o adaptador (9a) encaixa na carcaça da unidade de alimentação.



- Ligue a unidade de alimentação à tomada de ligação à rede elétrica no Controller.



- Ligue a unidade de alimentação a uma tomada.

Preparação do nebulizador

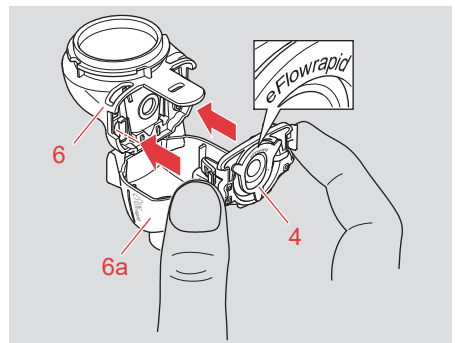
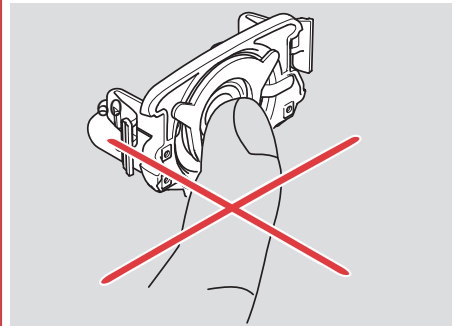
CUIDADO:

Verifique os componentes do nebulizador antes de cada utilização. Substitua os componentes partidos, deformados e muito descolorados. Componentes danificados ou um nebulizador mal montado podem afetar o funcionamento do nebulizador e, conseqüentemente, a terapia.

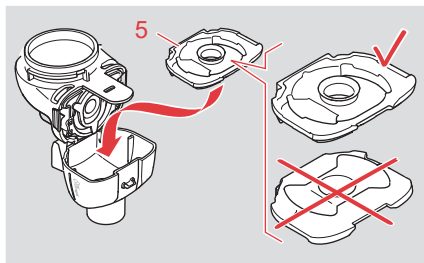
- Insira o gerador de aerossol (4) nas aberturas no reservatório de medicamentos (6) (câmara do nebulizador aberta (6a)). Este tem de gerar perceptivelmente.

CUIDADO:

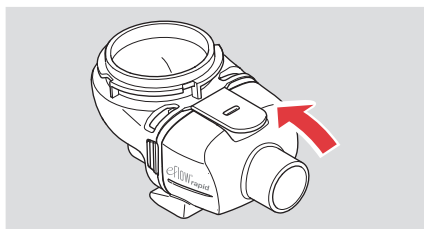
Não toque na membrana (parte metálica curva no centro do gerador de aerossol), para evitar danificá-la.



- Coloque a válvula de inspiração (5) na câmara do nebulizador.
Verifique se as duas abas da válvula estão na posição correta. Elas devem estar perfeitamente assentes e ficar viradas no sentido da câmara do nebulizador após a colocação.



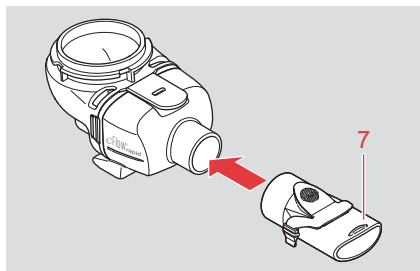
- Feche a câmara do nebulizador.



NOTA:

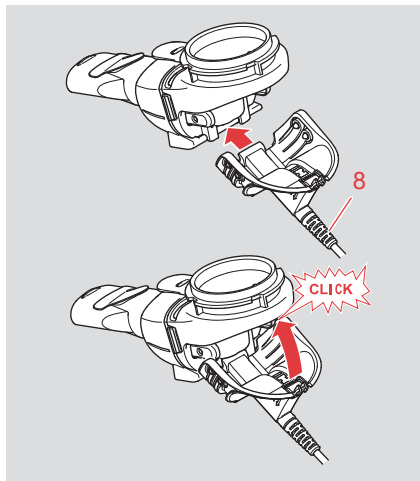
Se o fecho não encaixar, corrija a posição da válvula de inspiração. Ela deve ficar bem encostada à câmara do nebulizador.

- Ligue o bocal (7) à câmara do nebulizador.

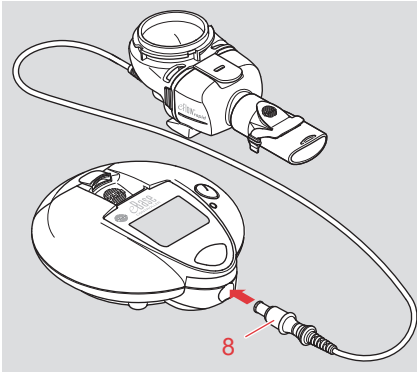


- **Informação:**
Para a inalação com máscara, observe o manual de instruções da máscara utilizada.

- Ligue o cabo do nebulizador (8) ao nebulizador.



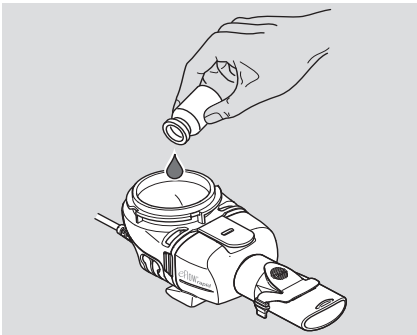
- Una o cabo do nebulizador (8) ao Controller.



- Coloque o nebulizador sobre uma superfície plana e estável.
- Encha o reservatório de medicamentos com a quantidade de medicamento indicada pelo médico.

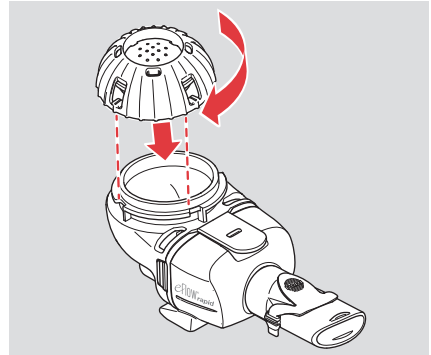
ATENÇÃO:

O volume total de medicamento não pode ultrapassar o traço superior da escala (6 ml). O reservatório não pode ficar demasiado cheio!

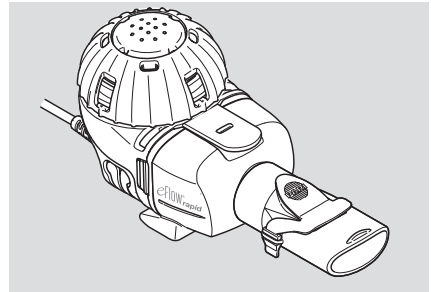


- i** **Informação:**
 Se inalar vários medicamentos sucessivamente, lave bem todos os componentes do nebulizador com água da torneira quente, antes de encher com outro medicamento.

- Feche o reservatório de medicamentos.



- Certifique-se de que todas as peças estão bem fixas umas às outras e que o reservatório de medicamentos está fechado.



4 EFETUAR A INALAÇÃO

- Sente-se descontraidamente e com as costas direitas. Isso facilita a inalação e melhora a recepção do medicamento nas vias respiratórias.
- Pegue no nebulizador.

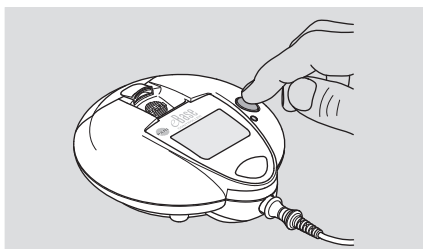
CUIDADO:

Segure o nebulizador sempre na horizontal enquanto estiver a efetuar a inalação. Se o nebulizador estiver inclinado podem ocorrer erros na dosagem.

- Prenda o bocal entre os dentes e cerre os lábios em volta do bocal. Os lábios não podem tocar na válvula de expiração azul.



- Prima o botão ON/OFF no Controller para iniciar a inalação.



Um LED verde que se acende junto ao botão ON/OFF e um sinal acústico (1 som) indicam a operacionalidade do aparelho.

- Inspire e expire fundo e calmamente através do bocal. Mantenha o bocal na boca mesmo durante a fase de expiração.

Não respire pelo nariz. Se necessário, poderá utilizar uma pinça para o nariz.

i Informação:

A saída de aerossol pela válvula de expiração no bocal durante a expiração é normal e não representa nenhuma falha de funcionamento.

Pausa durante a inalação

Se for necessário interromper a inalação durante um curto espaço de tempo, utilize o modo de pausa:

- Prima o botão ON/OFF durante aprox. 1 segundo.
O modo de pausa está ativo quando o LED pisca a verde.
- Prima o botão ON/OFF novamente durante aprox. 1 segundo para prosseguir com a inalação.

i Informação:

O modo de pausa só pode ser ativado após alguns segundos de tempo de funcionamento.

Em caso de uma pausa mais prolongada, desligue o Controller, premindo o botão ON/OFF durante aprox. 2 segundos.

Desde que haja líquido suficiente no reservatório de medicamentos, é possível reiniciar a nebulização, premindo novamente o botão ON/OFF.

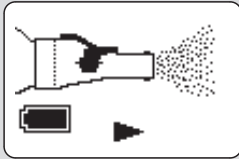
Indicador do visor durante a inalação

Os seguintes indicadores do visor surgem durante a inalação:

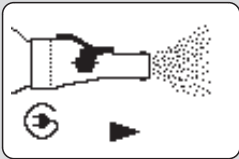
Início



Durante a inalação

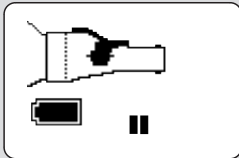


Nebulização em caso de funcionamento com pilhas

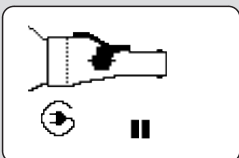


Nebulização em caso de funcionamento ligado à rede elétrica

Modo de pausa ativado



Modo de pausa no funcionamento com pilhas



Modo de pausa no funcionamento ligado à rede elétrica

Fim da inalação

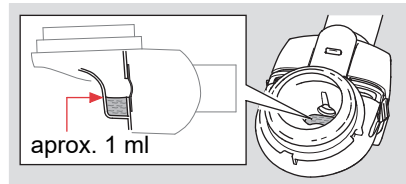
Logo que não seja produzido mais aerossol, a inalação termina e surge o seguinte indicador do visor:



O Controller desliga-se automaticamente. Caso o Controller se desligue significativamente mais cedo ou mais tarde do que o habitual, siga as instruções do capítulo "ELIMINAÇÃO DE ERROS", página 294.

Informação:

i Não se esqueça de que fica sempre um resto de medicamento de aprox. 1 ml no reservatório de medicamentos do nebulizador eFlow[®] rapid que não poderá ser nebulizado, tendo de ser rejeitado. Isto é necessário para uma dosagem segura dos medicamentos e não representa qualquer falha de funcionamento.



Para uma eliminação segura do medicamento restante, respeite as indicações do folheto que acompanha o medicamento.

i *Informação:*

i *O tempo de nebulização pode aumentar lentamente ao longo da utilização. Isto não representa qualquer falha de funcionamento do nebulizador.*

- Funcionamento com unidade de alimentação: no fim da inalação retire da tomada a ficha da unidade de alimentação.
- Imediatamente após o fim da inalação, efetue as operações de higienização (ver "LIMPEZA E DESINFECÇÃO", página 289).

5 LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Nebulizador

ATENÇÃO:

Logo após cada utilização, o nebulizador (incl. o gerador de aerossol) tem de ser limpo e deve ser desinfetado uma vez por dia.

Preparação

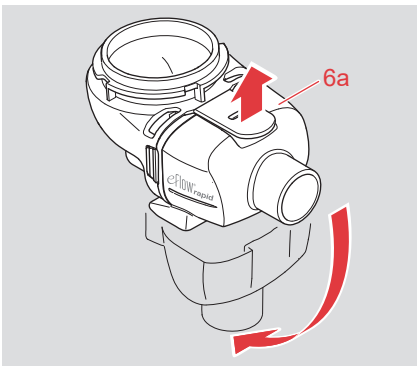
Desmonte todos os componentes do nebulizador:

- Retire o cabo do nebulizador.
- Retire o bocal do nebulizador.
- Abra o reservatório de medicamentos e despeje os restos de medicamentos.

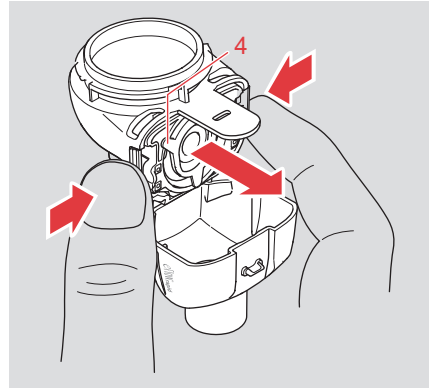
Informação:

i O reservatório de medicamentos e a câmara do nebulizador estão pré-montados e não podem ser separados um do outro.

- Abra a câmara do nebulizador (6a).



- Retire a válvula de inspiração da câmara do nebulizador.
- Retire o gerador de aerossol (4). Para o efeito, pressione ligeiramente os ganchos laterais do gerador de aerossol.



CUIDADO:

Não toque na membrana (parte metálica curva no centro do gerador de aerossol), para evitar danificá-la.

Preparativos de higiene em casa

Limpeza

ATENÇÃO:

Limpe o nebulizador (incl. o gerador de aerossol) imediatamente após cada utilização.

NOTA:

A lavagem de todos os componentes do nebulizador e do gerador de aerossol em água da torneira quente imediatamente após a utilização evita, p. ex., a fixação de resíduos de medicamentos. Ao fazê-lo, estará a contrariar um possível prolongamento do tempo de nebulização devido ao fecho parcial dos poros da membrana.

NOTA:

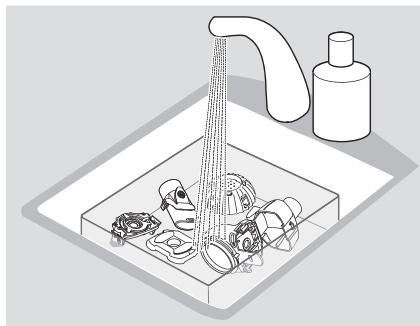
Se necessário, limpe o gerador de aerossol com o dispositivo auxiliar de limpeza *easycare* (no máximo, 2 vezes por semana). A lavagem em contracorrente limpa os poros da membrana do gerador de aerossol através da passagem de líquido no sentido oposto ao da nebulização.

Respeite as indicações do manual de instruções *easycare*.

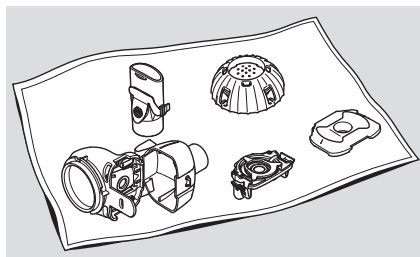
- Lave o gerador de aerossol durante cerca de 5 segundos de cada lado sob água da torneira quente (água que corresponda à qualidade de água potável, temperatura até 37 °C).
- Lave todos os componentes do nebulizador durante cerca de 5 segundos.
- Coloque todos os componentes do nebulizador e o gerador de aerossol em água da torneira quente com algumas gotas de detergente líquido transparente durante 5 minutos. Para o efeito, utilize um recipiente limpo.

CUIDADO:

Não utilize escovas ou outros meios auxiliares para a limpeza do gerador de aerossol, pois estes podem provocar danos nos componentes do produto.



- Lave bem todos os componentes do nebulizador bem como as partes da frente e de trás do gerador de aerossol sob água da torneira corrente.
- Sacuda todos os componentes para acelerar o processo de secagem.
- Deposite os componentes sobre uma superfície seca e limpa e deixe-os secar completamente ao ar.



CUIDADO:

A humidade favorece a proliferação de germes. Assegure uma secagem suficiente após cada limpeza.

Desinfecção

ATENÇÃO:

Desinfete os componentes do nebulizador e o gerador de aerossol pelo menos uma vez por dia, por exemplo, ao fim do dia, a seguir à limpeza (apenas um nebulizador limpo pode ser desinfetado eficientemente).

NOTA:

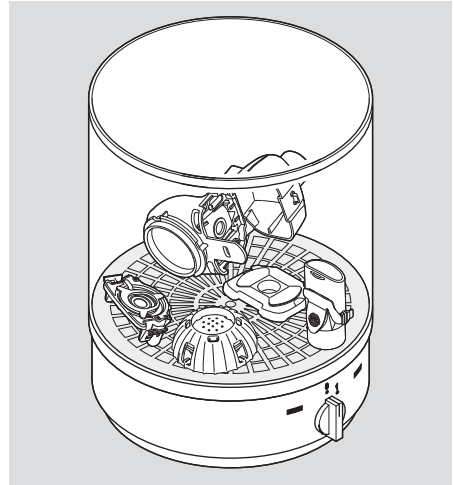
Para a desinfecção do gerador de aerossol não utilize micro-ondas. Não é possível excluir a possibilidade de ocorrência de danos nos componentes do produto.

Com um aparelho de desinfecção comum para biberões

- Para uma desinfecção eficiente, utilize um aparelho de esterilização com um tempo de funcionamento de, pelo menos, 6 minutos. Para a realização da desinfecção, consulte o manual de instruções do aparelho de desinfecção utilizado relativamente à duração do processo de desinfecção e à quantidade de água necessária.

CUIDADO:

Uma desinfecção insuficiente promove a proliferação de germes, aumentando, assim, o risco de infeção. A desinfecção só é eficazmente realizada se o tempo de desinfecção específico do aparelho tiver sido mantido. Por este motivo, não desligue o aparelho antes do tempo. Certifique-se, além disso, de que o aparelho está limpo e verifique regularmente se está a funcionar corretamente.



- Retire os componentes de dentro do aparelho de desinfecção imediatamente depois de terminar a desinfecção. Deposite-os sobre uma superfície seca e limpa e deixe-os secar completamente.

CUIDADO:

Verifique os componentes do nebulizador após cada desinfecção. Substitua os componentes partidos, deformados e muito descolorados.

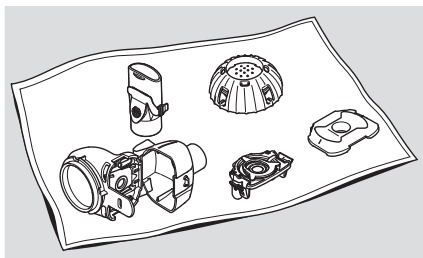
Opção possível: esterilização em água destilada

CUIDADO:

O plástico derrete em contacto com o fundo do tacho quente. Por isso, mantenha um nível de água suficiente dentro do tacho. Desta forma evita danos nos componentes.

- Coloque todos os componentes durante pelo menos 5 minutos dentro de água a ferver. Para o efeito utilize um tacho limpo e água destilada.
- Retire os componentes do tacho.
- Sacuda todos os componentes para acelerar o processo de secagem.

- Deposite os componentes sobre uma superfície seca e limpa e deixe-os secar completamente ao ar.



CUIDADO:

A humidade favorece a proliferação de germes. Assegure uma secagem suficiente após cada desinfeção.

CUIDADO:

Verifique os componentes do nebulizador após cada desinfeção. Substitua os componentes partidos, deformados e muito descolorados.

Preparativos de higiene no hospital e no consultório médico

Proceda à limpeza com desinfeção imediatamente após a utilização.

Por norma, deverá ser utilizado um método mecânico (máquina de lavar instrumentos).

Prepare a limpeza com desinfeção (ver "LIMPEZA E DESINFEÇÃO", página 289).

Limpeza com desinfeção térmica

- Coloque os componentes do nebulizador na máquina de lavar instrumentos.
- Selecione o programa que lava a 93 °C (tempo de atuação: 10 minutos).

A prova da eficiência deste método foi obtida com um aparelho de desinfeção G7736 da empresa Miele, usando o neodisher MA (Chemische Fabrik Dr. Weigert, de Hamburgo) como produto de limpeza, juntamente com água desionizada como produto neutralizante.

Mesmo que a máquina de lavar instrumentos esteja equipada com uma função de secagem, certifique-se de que não ficam quaisquer resíduos de humidade no nebulizador. Remova os resíduos de humidade sacudindo os componentes e deixando-os secar por completo ao ar.

Controller, cabo do nebulizador e unidade de alimentação

Limpeza

Se necessário, limpe o Controller, o cabo do nebulizador e a unidade de alimentação com um pano húmido limpo e que não largue pelos.

Deixe o Controller, o cabo do nebulizador e a unidade de alimentação secar completamente.

CUIDADO:

Não lave o Controller, o cabo do nebulizador e a unidade de alimentação à torneira nem utilize quaisquer produtos de limpeza líquidos. A entrada de líquido pode causar danos no sistema eletrónico e, consequentemente, levar a falhas de funcionamento. Se ainda assim entrar líquido, contacte imediatamente o representante local.

Desinfecção

Desinfete o Controller, o cabo do nebulizador e a unidade de alimentação a seguir à limpeza. Utilize para a desinfecção um toalhete desinfetante comum à base de álcool. Para a utilização segura, respeite as informações de utilização do toalhete desinfetante. A eficiência foi verificada com Bacillol Tissues e Clinell Wipes.

Deixe o Controller, o cabo do nebulizador e a unidade de alimentação secar completamente.

Armazenamento

Entre utilizações, especialmente durante longas pausas de terapia, guarde o nebulizador num local seco e ao abrigo de poeiras (p. ex. no saco do nebulizador).

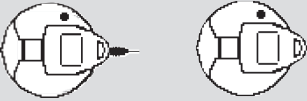

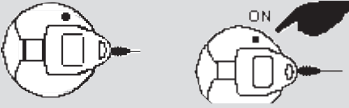

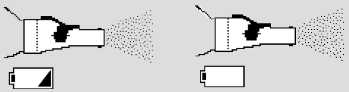
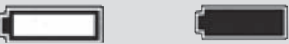
Ponha o Controller, o cabo do nebulizador e a unidade de alimentação na bolsa de armazenamento prevista para o efeito.

NOTA:

O derrame das pilhas gastas pode danificar o Controller. Por isso, se o sistema de inalação não for utilizado durante um longo período de tempo, remova as pilhas.

6 ELIMINAÇÃO DE ERROS

Você mesmo pode resolver falhas de funcionamento que possam ocorrer durante o funcionamento diário. As tabelas seguintes ajudam-no a localizar e eliminar as causas de uma falha de funcionamento.

Indicador do visor (pisca alternadamente)	Possível causa	Solução
	Ligação entre o Controller e o nebulizador/ gerador de aerossol interrompida.	<ul style="list-style-type: none">- Certifique-se de que todas as peças estão bem ligadas umas às outras.- Substituir o gerador de aerossol e/ou o cabo do nebulizador, em caso de danos. Se o erro persistir, contacte o seu representante.
	Sem medicamento.	Coloque o medicamento.
	Inalação interrompida.	Reinicie o aparelho e prossiga com a inalação (prima o botão ON/OFF).
	Foi ultrapassado o tempo de funcionamento máximo por inalação de 20 minutos.	Reinicie o aparelho e prossiga com a inalação (prima o botão ON/OFF).
	Carga das pilhas a meio.	Ter pilhas novas de reserva.
	Pilhas sem carga.	Substitua as pilhas ou ligue a unidade de alimentação à tomada.

Erro/Estado	Possível causa/Solução
<p>Não é possível ligar o Controller (nenhum som, nenhum sinal luminoso laranja ou verde).</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Para ligar, prima o botão ON/OFF durante aprox. 2 segundos. - A ficha está ligada à tomada e ao aparelho (em modo de funcionamento ligado à rede elétrica)? O LED da unidade de alimentação acende? - As pilhas estão colocadas corretamente? - Verifique a carga das pilhas.
<p>Depois de ligar o Controller não é produzido aerossol ou o Controller desliga-se novamente após alguns segundos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - O reservatório de medicamentos foi cheio com medicamento? - Verifique a ligação entre Controller e nebulizador.
<p>O Controller desliga-se, apesar de existir ainda medicamento no reservatório de medicamentos.</p> <p>i <i>Informação:</i> <i>Não se esqueça de que fica sempre um resto de medicamento de aprox. 1 ml no reservatório de medicamentos do nebulizador eFlow[®]rapid que não poderá ser nebulizado, tendo de ser rejeitado. Isto é intencional e não representa qualquer falha de funcionamento.</i> <i>No caso de nebulizadores específicos para a administração de medicamentos (Tolero[®], Zirela[®] e Altera[®]) não fica um volume residual significativo no reservatório de medicamentos.</i></p>	<p>Se ainda se encontrar mais de 1 ml no reservatório de medicamentos do nebulizador eFlow[®]rapid:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Verifique a carga das pilhas. - O nebulizador foi mantido na horizontal durante a inalação? Mantenha o nebulizador na horizontal. - O Controller desliga-se automaticamente após 20 minutos. Efetue a inalação voltando a premir totalmente o botão ON/OFF, para que a dose de medicamento necessária possa ser inalada. Caso o tempo de funcionamento máximo por inalação seja novamente ultrapassado, o gerador de aerossol deve ser substituído.
<p>O Controller não se desliga automaticamente, apesar de não ter sido produzido mais aerossol e não existir mais do que aprox. 1 ml de medicamento no reservatório de medicamentos do nebulizador eFlow[®]rapid.</p>	<p>A terapia é concluída com sucesso e o Controller pode ser desligado premindo o botão ON/OFF.</p>

Erro/Estado	Possível causa/Solução
<p>O tempo de nebulização aumentou significativamente.</p>	<p>Com a utilização regular do nebulizador, a duração da nebulização irá prolongar-se lentamente. Não se trata de um defeito. No entanto, se constatar que o tempo de nebulização aumentou notoriamente (duplamente), as causas poderão ser as seguintes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Você está a inalar um outro medicamento. - O enchimento foi aumentado. - A tampa do reservatório de medicamentos não foi bem fechada. - O gerador de aerossol não foi imediatamente lavado após a última utilização (os poros finos da membrana podem ficar parcialmente fechados) ou ficou danificado. - Está a utilizar o gerador de aerossol durante mais tempo ou com maior frequência do que o descrito na secção Durabilidade do dispositivo médico. <p>Se as causas acima indicadas não se verificarem, utilize o dispositivo auxiliar de limpeza <i>easycare</i>. O dispositivo auxiliar de limpeza <i>easycare</i> pode contribuir para uma diminuição do tempo de nebulização, se a potência de nebulização baixar.</p> <p>Respeite as indicações do manual de instruções <i>easycare</i>.</p> <p>Se, depois de ter sido utilizado o dispositivo auxiliar de limpeza <i>easycare</i>, o tempo de nebulização continuar a ter o dobro da duração, o gerador de aerossol deve ser substituído.</p>
<p>O aerossol sai continuada e abundantemente pelas aberturas do reservatório de medicamentos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique se a montagem do nebulizador está correta. <p>Verifique se as duas válvulas da válvula de inspiração se encontram na posição correta. Estas têm de estar perfeitamente assentes ao colocar a válvula e ficar viradas no sentido da câmara do nebulizador.</p>

Erro/Estado	Possível causa/Solução
Depois do tratamento inalatório, não é possível retirar a tampa do reservatório de medicamentos.	O vácuo no reservatório de medicamentos é demasiado elevado. <ul style="list-style-type: none"><li data-bbox="527 204 1005 373">• Abra a câmara do nebulizador e puxe ligeiramente o gerador de aerossol para permitir a entrada de ar. Agora já é possível retirar a tampa do reservatório de medicamentos sem problemas.

Se a falha de funcionamento persistir, contacte o representante local.

7 ELIMINAÇÃO

As partes condutoras de corrente (como p. ex. o Controller, o cabo, a unidade de alimentação e as pilhas) bem como o gerador de aerossol não podem ser eliminados junto com o lixo doméstico.

A eliminação dos componentes do aparelho deve ser efetuada segundo as diretivas locais.

8 PEÇAS DE REPOSIÇÃO E ACESSÓRIOS

Descrição	Número de referência
Nebulizador (incl. gerador de aerossol)	678G8222
Gerador de aerossol	678B2620
Bocal	078B3601
Unidade de alimentação (100 a 240 V~, 50-60 Hz)	078B7114
Cabo do nebulizador	178G6009
Mala de transporte	078E8005
Conjunto de válvulas de filtro PARI ^{a)}	041G0500
PARI SMARTMASK (adulto) ^{a)}	041G0730
SMARTMASK Kids (crianças a partir dos 2 anos de idade) ^{a)}	078G5000
SMARTMASK Baby (bebés a partir de 2,5 kg) ^{a)}	078G5026
Dispositivo auxiliar de limpeza <i>easycare</i> para gerador de aerossol ^{a)}	078G6100

a) A disponibilidade dos acessórios pode variar em função do país/região de vendas.

9 DADOS TÉCNICOS

Generalidades

Os dados técnicos relativos à compatibilidade eletromagnética, sob a forma de tabela, podem ser pedidos à PARI Pharma GmbH ou consultados na Internet no seguinte link: <https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-4.pdf>

Ligação elétrica	Unidade de alimentação PARI REF 078B7114 Entrada: 100 a 240 V~, 50-60 Hz Saída: 12 V ---
Pilhas	4 x 1,5 V Mignon (AA LR6/alkalina)
Pilhas recarregáveis	4 x 1,2 V Mignon (AA recarregável, no mín. 2100 mAh)
Peso do Controller (incl. pilhas)	aprox. 300 g
Dimensões do dispositivo - Controller	A 4,0 cm, Ø 11,6 cm

Nebulizador eFlow[®] rapid

Peso do nebulizador	aprox. 55 g	
Dimensões do nebulizador (L x A x P)	5,0 cm x 6,3 cm x 14,5 cm	
Volume de enchimento mín.	2,0 ml	
Volume de enchimento máx.	6,0 ml	
MMAD ^{a)} (diâmetro aerodinâmico médio de massa)	4,7 µm	
GSD ^{a)} (desvio padrão geométrico)	1,7	
Fração respirável (inalável) ^{a)}	< 5 µm	53,8 %
	< 2 µm	4,7 %
	2 - 5 µm	49,1 %
Aerosol Output ^{b)}	0,67 g	
Aerosol Output Rate ^{b)}	0,43 g/min	

Dados de aerossol de acordo com a norma ISO 27427; produto nebulizado: salbutamol 2,5 ml. Os valores de medição podem variar dependendo do medicamento utilizado.

Volume de enchimento recomendado: ver o folheto que acompanha o medicamento

a) Medição com aparelho de impacto Next Generation Pharmaceutical Impactor (NGI) a 23 °C e 50% de humidade relativa. Fluxo inspiratório: 15 l/min.

b) Medição com simulador de respiração a 23 °C e 50% de humidade relativa. 500 ml de volume corrente, frequência respiratória de 15 ciclos/minuto, padrão respiratório sinusoidal, relação inalação/expiração 1:1 (em adultos, em crianças pode haver divergências).

Classificação de acordo com a norma EN 60601-1

Tipo de proteção contra choques elétricos (unidade de alimentação)	Classe de proteção II
Grau de proteção da peça de aplicação contra choques elétricos (nebulizador)	Tipo BF
Grau de proteção contra a penetração de água de acordo com CEI 60529 (grau de proteção IP)	IP 21
Grau de proteção em caso de utilização perto de misturas inflamáveis de produtos anestésicos com ar, oxigénio ou protóxido de azoto (gás hilariante)	Sem proteção
Modo de funcionamento	Funcionamento contínuo
Ambiente	- Instalações profissionais de cuidados de saúde - Setores de cuidados domiciliários

Materiais utilizados

- Nebulizador (incl. gerador de aerossol): polipropileno, elastómeros termoplásticos, poliacetal, borracha de silicone, aço inoxidável
- Bocal: polipropileno, borracha de silicone

O eFlow[®]*rapid* não contém quaisquer peças de borracha natural (látex).

Condições ambientais para a operação

- Temperatura ambiente:
+5 °C a +40 °C
- Humidade relativa do ar ambiente:
15% a 93% (sem condensação)
- Pressão atmosférica:
700 hPa a 1060 hPa

O aparelho está previsto para funcionar em ambientes domésticos e em áreas públicas. Por isso, o seu funcionamento em comboios e aviões só é permitido na área dos passageiros. A utilização do aparelho dentro de um veículo só pode efetuar-se com pilhas.

A operação do aparelho em instalações profissionais de cuidados de saúde está limitada a uma utilização estacionária na área da cama e em unidades de cuidados intensivos. Não é permitido operar o aparelho em zonas com elevada radiação magnética ou elétrica (p. ex. próximo de máquinas de ressonância magnética).

CUIDADO:

Ao utilizar dispositivos de comunicação sem fios portáteis (inclusive os respetivos acessórios, como por exemplo, cabos de antena ou antenas externas), mantenha uma distância mínima de 30 cm entre estes dispositivos e todas as partes do sistema de inalação. Caso contrário, poderá verificar-se uma deterioração do desempenho do seu sistema de inalação.

CUIDADO:

O Controller não deve ser posicionado na proximidade imediata ou empilhado noutros aparelhos para a operação. Se o funcionamento exigir aproximar ou empilhar noutros aparelhos, o Controller tem de ser permanentemente vigiado, de forma a assegurar o seu funcionamento correto.

Condições ambientais para o transporte e para o armazenamento

- Temperatura: -25 °C a +70 °C
- Humidade relativa do ar ambiente:
0% a 93% (sem condensação)
- Pressão atmosférica:
500 hPa a 1060 hPa

As presentes indicações sobre o transporte aplicam-se ao produto não embalado/gerador de aerossol não embalado. A embalagem alveolar do gerador de aerossol resiste apenas às condições de transporte indicadas na embalagem do sistema.

NOTA:


















A humidade de condensação pode afetar a operacionalidade do Controller. Por isso, evite variações de temperatura extremas. Para realizar a inalação, aguarde até que o Controller se ajuste à temperatura ambiente.

Se o aparelho não for utilizado durante um longo período de tempo, retire as pilhas.

Informação:

A durabilidade e a potência das pilhas variam muito, em função da sua qualidade. O tempo de funcionamento de aprox. 90 minutos só pode ser atingido com as pilhas fornecidas (4 unidades ou pilhas de qualidade e potência equivalentes).

10 SÍMBOLOS

	Dispositivo médico
	Respeitar o manual de instruções
	UM único paciente – Várias utilizações
	Corrente contínua
	Corrente alterna
	Designação do lote
	Número de artigo
	Número de série
	Identificação única do produto
	Grau de proteção da peça de aplicação: tipo BF
	Aparelho da classe de proteção II
	O aparelho está protegido contra gotas de água.
	Temperatura ambiente mínima e máxima
	Humidade atmosférica mínima e máxima
	Pressão atmosférica mínima e máxima
	Marcação CE: este produto está em conformidade com os requisitos europeus relativos a dispositivos médicos (UE 2017/745).
	O dispositivo médico foi introduzido no mercado após o dia 13 de agosto de 2005. O dispositivo não pode ser deitado fora junto com o lixo doméstico normal. O símbolo do caixote do lixo com um traço por cima remete para a necessidade de separar os lixos.



Cuidado



Fabricante



Data de fabrico

11 CONDIÇÕES DE GARANTIA

A PARI garante, durante o prazo de garantia de dois anos, que o seu sistema de inalação, desde que usado da forma prevista, não apresentará quaisquer defeitos de material ou de fabrico com origem na sua produção.

No entanto, a garantia não se estende a peças sujeitas a desgaste, ou seja, peças do aparelho que estão sujeitas a um desgaste normal, como o nebulizador e o gerador de aerossol. A garantia não é concedida se:

- o aparelho não tiver sido colocado em funcionamento ou utilizado de acordo com as indicações do manual de instruções,
- ocorrerem danos devido a influências externas como água, fogo, relâmpagos, etc.,
- os danos tiverem ocorrido devido ao transporte inadequado ou a quedas,
- o tratamento ou a manutenção do aparelho tiverem sido inadequados,
- o número de série do aparelho tiver sido alterado, removido ou tornado ilegível,

- o aparelho tiver sido sujeito a reparações, ajustes ou alterações por pessoas não autorizadas pela PARI.

Se, numa situação excecional, for detetado um defeito, a PARI procederá à sua substituição. Caso opte pela substituição, o aparelho poderá ser substituído por um igual ou por um modelo com equipamento, no mínimo, equivalente. A substituição do aparelho não constitui a entrada em vigor de uma nova garantia. Todos os aparelhos antigos ou as peças substituídas são propriedade da PARI. Estão excluídos quaisquer outros direitos de garantia, na medida do permitido por lei. Para um eventual acionamento da garantia, contacte o seu representante local. Como comprovativo de garantia e de propriedade deve ser apresentado o comprovativo de compra original do revendedor. A garantia é válida apenas para o primeiro comprador do aparelho.

Assistência e fabricante

Fabricante	PARI Pharma GmbH Moosstr. 3 82319 Starnberg Germany
Contacto para problemas técnicos ou questões relativas ao aparelho	Representante local Contacto: www.pari.com

As reparações do aparelho só podem ser levadas a cabo pela PARI Pharma GmbH ou por uma oficina de assistência oficialmente autorizada.

Reservamo-nos o direito a efetuar alterações técnicas.

Data da informação: 2022-05

SV BRUKSANVISNING

För eFlow[®]rapid Typ 178G1005

Innehållsförteckning

1	VIKTIGA ANVISNINGAR	307
	Utformning av varningar	307
	Hantering av inhalationssystemet	307
	Behandling av spädbarn, barn och handikappade personer	308
2	PRODUKTBEKRIVNING	309
	Användning	310
	Indikation	310
	Avsedd användning	310
	Kontraindikationer	310
	Avsedd patientgrupp	310
	Den medicintekniska produktens livslängd	311
3	FÖRBEREDA EN INHALATION	312
	Information för den första användningen	312
	Förbereda kontrollern	312
	Drift med nätadapter	312
	Förbereda nebulisatorn	313
4	GENOMFÖRA EN INHALATION	316
	Paus under inhalationen	316
	Displayindikeringar under inhalationen	317
	Avsluta inhalationen	317
5	RENGÖRING OCH DESINFICERING	319
	Nebulisator	319
	Förberedelse	319
	Hygienisk rengöring i hemmet	320
	Rengöring	320
	Desinficering	321
	Hygienisk rengöring på sjukhus och läkarmottagning	322
	Rengöring med termisk desinficering	322

Controller, nebulisatorsladd och nätadapter	323
Rengöring.....	323
Desinficering	323
Förvaring.....	323
6 FELÅTGÄRD.....	324
7 KASSERING	328
8 RESERVDELAR OCH TILLBEHÖR	328
9 TEKNISKA DATA	329
Allmänt	329
eFlow [®] rapid nebulisator	329
Klassificering enligt EN 60601-1	330
Använda material	330
Miljöbetingelser för drift	331
Miljöbetingelser för transport och förvaring	331
10 SYMBOLER	332
11 GARANTIVILLKOR.....	334
Service och tillverkare	334

1 VIKTIGA ANVISNINGAR

Läs igenom denna bruksanvisning och bruksanvisningarna för medföljande tillbehör noggrant innan användning. Förvara den för att slå upp något senare.

VARNING:

Om bruksanvisningen inte beaktas kan det inte uteslutas att patienten eller produkten skadas.

Meddela allvarliga situationer som uppstår till tillverkaren och ansvarig myndighet.

Innan behandlingen påbörjas måste patienten alltid genomgå en läkarundersökning.

Utformning av varningar

I den här bruksanvisningen är säkerhetsrelevanta varningar indelade i risknivåer:

- Risker som utan försiktighetsåtgärder kan leda till svåra skador eller till och med dödsfall markeras med signalordet **VARNING**.
- Risker som utan försiktighetsåtgärder kan leda till lätta till medelsvåra skador eller till en försämring av behandlingen markeras med signalordet **SE UPP**.
- Allmänna försiktighetsåtgärder som ska beaktas vid hantering av produkten för att undvika skador på den markeras med signalordet **ANVISNING**.

Hantering av inhalationssystemet

Kontrollera inhalationssystemet före varje användning.

SE UPP:

Ersätt trasiga, missformade och kraftigt missfärgade delar. Skadade delar kan försämra inhalationssystemets funktion och därmed behandlingen.

VARNING:

Inhalationssystemet får inte tas i drift om nätadaptern är skadad, eftersom det annars finns risk för kontakt med strömförande delar (t.ex. elektrisk stöt).

Beakta följande anvisningar för att använda inhalationssystemet på ett säkert sätt:

- För att apparaten ska separeras helt från elnätet måste nätadaptern alltid dras ut ur nätuttaget.

VARNING:

Dra inte ut nätadaptern ur nätuttaget med våta händer. Det kan utgöra en risk för elektrisk stöt.

- Håll inhalationssystemet borta från heta ytor (t.ex. spisplattor).
- Håll kablar borta från husdjur.

VARNING:

Använd inte inhalationssystemet i explosionsfarliga områden eller i närheten av brandfarliga gaser (t.ex. syre, lustgas, lättantändliga narkosmedel).

- Inhalera inte under körning (risk för olycka).

Behandling av spädbarn, barn och handikappade personer

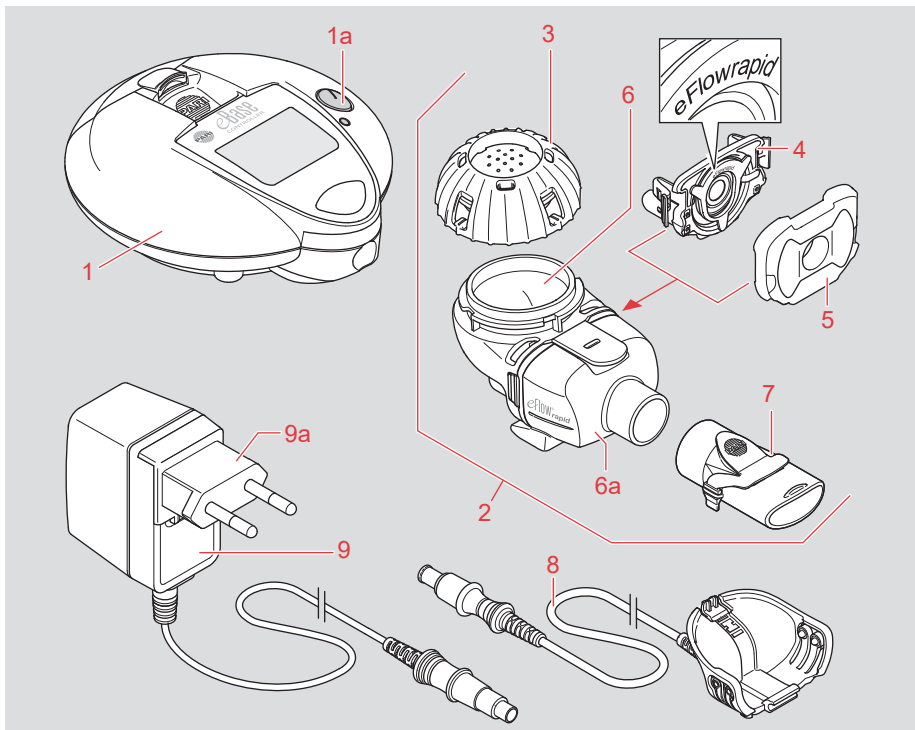
VARNING:

Barn och personer i behov av hjälp får endast inhalera under ständig uppsikt av en vuxen. Endast då kan en säker och effektiv behandling garanteras. Dessa personer bedömer ofta faror felaktigt (t.ex. strypning pga kabeln), varför risk för skada kan uppstå.

VARNING:

Produkten innehåller smådelar. Smådelarna kan täppa till luftvägarna och innebära en kvävningsrisk. Se därför till att de förvaras utom räckhåll för barn.

2 PRODUKTBESKRIVNING



1 eBase® Controller

1a ON/OFF-knapp

2 Två eFlow®*rapid* nebulisatorer
(inkl. aerosolgenerator)

3 Läkemedelslock

4 Aerosolgenerator
eFlow®*rapid* Aerosol Head

5 Inandningsventil

6 Läkemedelsbehållare och
6a Nebuliseringskammare
(förmonterad)

7 Munstycke med utandningsventil

8 Nebulisatorsladd (anslutning mellan
controller och nebulisator)

9 Nätadapter

9a Nationell adapter (AU, EU, UK, US)

- Transportväska och nebulisatorpåse

- *easycare* rengöringstillägg för
aerosolgenerator

- Batterier (tillval)

Kontrollera att alla komponenter ingår i förpackningsinnehållet. Om inte, kontakta din lokala servicepartner (se "Service och tillverkare", sidan 334).

Användning

eFlow[®]rapid inhalationssystemet är avsett för inhalation av lösningar eller suspension som aerosol med en nebulisator.

Indikation

eFlow[®]rapid inhalationssystemet är godkänt för inhalation av lösningar eller suspension med en nebulisator för behandling av sjukdomar i de nedre luftvägarna.

Avsedd användning

Inhalationssystemet får endast användas i enlighet med vad det är avsett för. Inhalationsintervallerna kan variera beroende på nebulisatorns lösning eller suspension och sjukdomsbilden. Beakta ev. begränsningar i bipacksedeln för nebulisatorns lösning eller suspension.

VARNING:

Av hygieniska skäl och för att förhindra smittspridning får eFlow[®]rapid nebulisatorn och nebulisatorsladden endast användas av en patient. För patienter med högre infektionsrisk, t.ex. cystisk fibros (CF), eller med dåligt immunförsvar eller MRSA infekterade patienter rekommenderas att även eBase[®] Controller och nätadaptorn endast används av en patient.

i Info:
eBase[®] Controller kan även användas för en läkemedelsspecifik nebulisator (Tolero[®], Zirela[®] och Altera[®]). Beakta även nebulisatorns bruksanvisning.

SE UPP:

Läkemedel, som är tillåtna för inhalation med en läkemedelsspecifik nebulisator, får inte användas med en eFlow[®]rapid nebulisator (risk för feldosering).

SE UPP:

Använd inte eteriska oljor för inhalation, eftersom de kan orsaka en irritation av luftvägarna (kraftig hostattack).

Endast PARI original tillbehör får användas vid drift (se "RESERVDELAR OCH TILLBEHÖR", sidan 328).

SE UPP:

Användningen av andra tillbehör och reservdelar, som inte ingår i tillverkarens reservdelsprogram, kan leda till en ökad elektromagnetisk strålning eller minskat störningsskydd och orsaka en funktionsstörning.

PARI Pharma GmbH är inte ansvarigt för skador som har orsakats av en olämplig eller felaktig användning.

Kontraindikationer

PARI Pharma GmbH känner inte till några kontraindikationer för eFlow[®]rapid inhalationssystemet. Beakta kontraindikationerna i gällande bipacksedel.

Avsedd patientgrupp

eFlow[®]rapid inhalationssystemet är lämpligt för alla åldersgrupper. Inhalation med munstycke är det effektivaste sättet att inhalera, eftersom man då får lägst läkemedelsförlust på vägen ned i lungorna.

För spädbarn och små barn som ännu inte kan inhalera med munstycke har PARI motsvarande masker som tillhör.

Inhalationssystemet är endast lämpligt för patienter som kan andas själva och är vid medvetande.

Nebulisatorerna är inte lämpliga för patienter som inte kan andas själva eller med trakeostomi.

Vi rekommenderar att plastdelarna (nebulisator utan aerosolgenerator) bytes ut efter senast 12 månader.

Vi rekommenderar ett byte efter en månad för läkemedels specifika nebulisatorer (Tolero[®], Zirela[®] och Altera[®]) och för eFlow[®]rapid nebulisatorn för inhalation av antibiotika.

Den förväntade livslängden på eBase[®] Controller är 3 år.

Den medicintekniska produktens livslängd

Nebulisatorn med aerosolgenerator är avsedd att användas flera gånger.

Nebulisatorn och aerosolgeneratoren måste bytas ut regelbundet för optimal inhalationsbehandling med exakt dosering och kort inhalationstid samt för bästa möjliga hygien.

Nebulisatorns livslängd är beroende av det dagliga antalet inhalationscykler och användningstiden, de olika inhalationslösningarnas sammansättning samt rengörings-/hygienkoncepten som används. Läkemedelsrester och mikropartiklar i omgivningsluften kan efter en tid sätta igen aerosolgeneratorns fina porer och orsaka en längre nebuliseringstid. En livslängd på aerosolgeneratoren på mellan tre och sex månader är möjlig vid regelbunden rengöring och användning av *easy-care* rengöringstillsatsen. Om nebulisatorn används ofta (två eller fler olika inhalationslösningar flera gånger om dagen) kan aerosolgeneratorns rekommenderade användningstid reduceras till en till tre månader pga en betydligt längre nebuliseringstid.

3 FÖRBEREDA EN INHALATION

Information för den första användningen

- Tvätta händerna noggrant före varje användning av inhalationssystemet.
- Använd inte kylskåpskalla läkemedel för att förhindra ev. irritationer i luftvägarna vid inhalationen pga för kall aerosol och för att undvika att aerosolegenskaperna påverkas negativt.

VARNING:

Rengör nebulisatorn och aerosolgeneratorn före den första användningen (se "RENGÖRING OCH DESINFICERING", sidan 319).

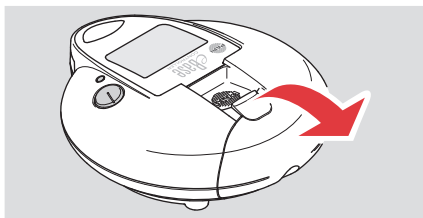
Förbereda kontrollern

Controllern kan användas tillsammans med batterier eller laddningsbara batterier.

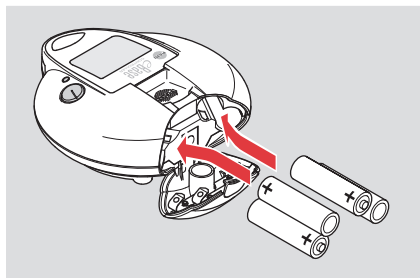
Info:

Laddning av de laddningsbara batterierna kan inte ske i kontrollern!

- Öppna batterifacket genom att lyfta på fliken.



- Lägg i batterierna med polerna enligt markeringarna.



- Stäng batterifacket.

Drift med nätadapter

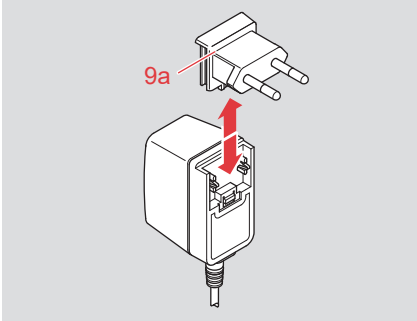
Kontrollera att nätadaptern inte är skadad, före varje användning.

VARNING:

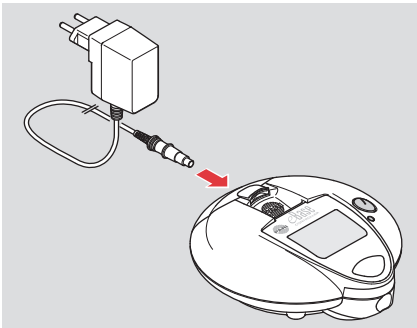
En skadad eller defekt nätadapter får inte användas.

eBase[®] controller har utvecklats för mobil användning. Sätt därför i batterierna innan användning och låt dem sitta i kontrollern vid nät drift. Detta garanterar en felfri funktion. Då förbrukas inte reservenergin i batterierna.

- Byt nätadaptorns nationella adapttrar vid behov. Tryck på fliken och skjut den nationella adapttern uppåt för att lossa. Se vid anslutning till att adapttern (9a) är ordentligt fastsatt i nätdelen.



- Anslut nätadaptern till kontrollerns uttag för nätanslutning.



- Anslut nätadaptern till ett nätuttag.

Förbereda nebulisatorn

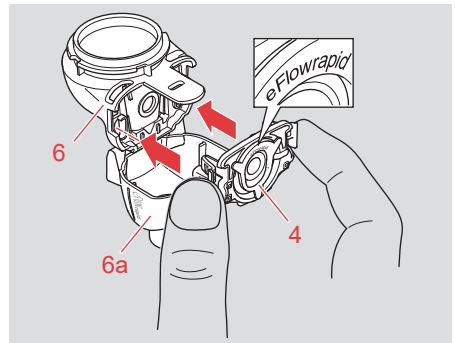
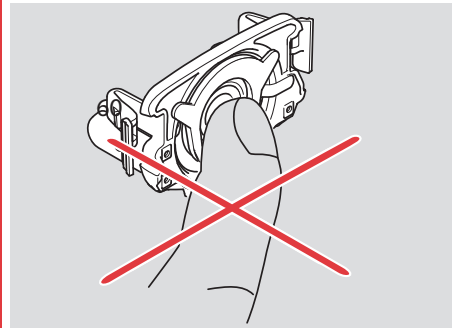
SE UPP:

Kontrollera nebulisatorns delar före varje användning. Ersätt trasiga, missformade och kraftigt missfärgade delar. Skadade delar och en felaktigt monterad nebulisator kan försämra nebulisatorns funktion och därmed behandlingen.

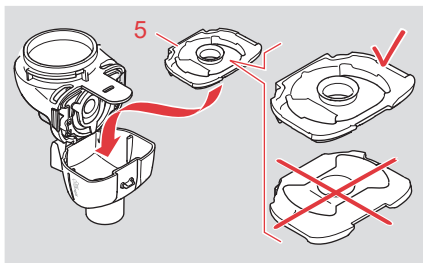
- Sätt i aerosolgeneratoren (4) i öppningarna på läkemedelsbehållaren (6) (öppen nebuliseringskammare (6a)). Den måste fästa ordentligt.

SE UPP:

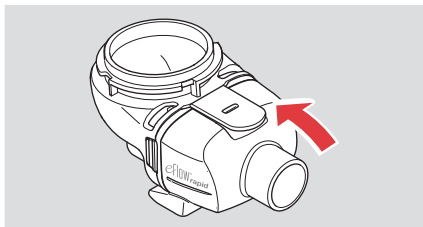
Ta inte på membranet (buktig metallyta i mitten på aerosolgeneratoren) för att undvika skador.



- Lägg in inandningsventilen (5) i nebuliseringskammaren. Kontrollera samtidigt att de båda ventilspjällen sitter rätt. De måste ligga plant och peka i riktning mot nebuliseringskammaren efter isättningen.



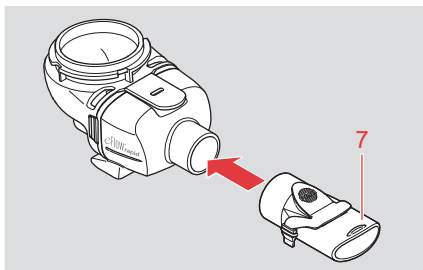
- Stäng nebuliseringskammaren.



ANVISING:

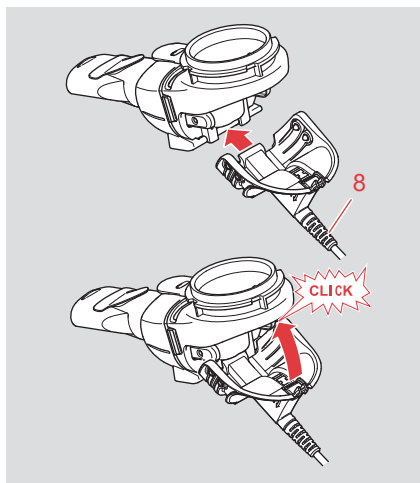
Korriger inandningsventilens placering, om snäplåset inte kan stängas. Den måste ligga plant mot nebuliseringskammaren.

- Fäst munstycket (7) på nebuliseringskammaren.

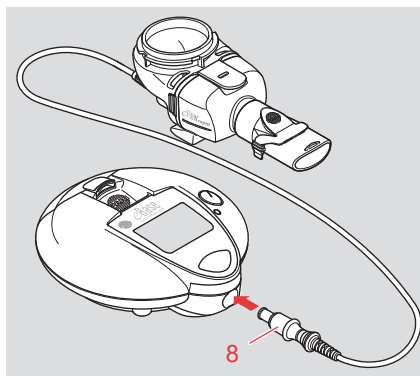


i Info:
Beakta bruksanvisningen för respektive mask vid inhalation med mask.

- Anslut nebulisatorssladden (8) till nebulisatorn.



- Anslut nebulisatorssladden (8) till kontrollern.

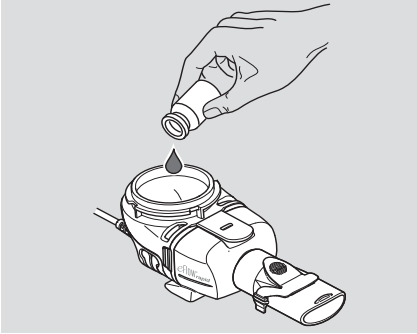


- Ställ nebulisatorn på en plan, stabil yta.

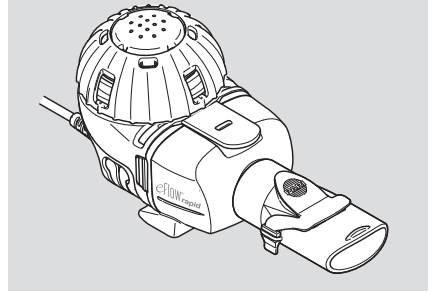
- Fyll läkemedelsbehållaren med ordinerad mängd läkemedel.

VARNING:

Se till att läkemedel endast fylls på till det översta skalstrecket (6 ml). Undvik att fylla på för mycket!

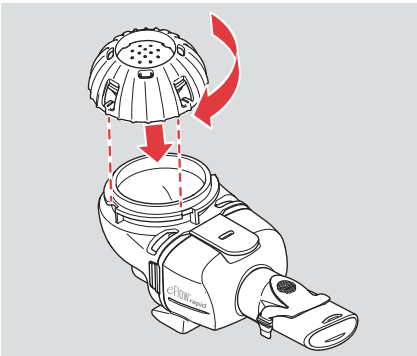


- Kontrollera att alla delar sitter ihop och att läkemedelsbehållaren är stängd.



i Info:
Om flera läkemedel inhaleras i direkt anslutning ska alla nebulisatorer delar sköljas av noggrant med varmt kranvatten innan en ny påfyllning.

- Stäng läkemedelsbehållaren.



4 GENOMFÖRA EN INHALATION

- Sätt dig avspänt och med rak rygg. Detta underlättar inhalationen och förbättrar läkemedelsupptagningen i luftvägarna.
- Håll nebulisatorn i handen.

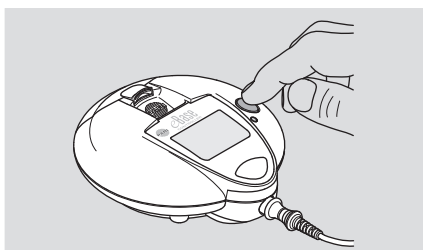
SE UPP:

Håll nebulisatorn vågrätt under hela inhalationen. Om den hålls snett kan det uppstå doseringsfel.

- Sätt munstycket mellan tänderna och slut läpparna kring det. Läpparna får inte vidröra den blå utandningsventilen.



- Tryck på ON/OFF-knappen på kontrollern för att påbörja inhalationen.



Att den är klar att användas visas med en grön LED bredvid ON/OFF-knappen och med en akustisk signal (1 ton).

- Andas in djupt med lugna andetag genom munstycket och andas sedan ut igen. Ha kvar munstycket i munnen även under utandningsfasen. Andas inte genom näsan. Vid behov kan du använda en näsklämma.

i *Info:*
Det är normalt att aerosol strömmar ut genom utandningsventilens munstycke under utandning och är inget fel.

Paus under inhalationen

Använd pausläget om du måste avbryta inhalationen en kort stund:

- Tryck på ON/OFF-knappen i ca 1 sekund. Pausläget är aktiverat när LED-lampan blinkar grönt.
- Tryck på ON/OFF-knappen på nytt i ca 1 sekund för att fortsätta inhalationen.

i *Info:*
Pausläget kan först aktiveras efter några sekunders drifttid.

Vid en längre paus stänger du av kontrollern genom att trycka på ON/OFF-knappen i ca 2 sekunder.

Så länge det finns tillräckligt med vätska i läkemedelsbehållaren kan nebuliseringen startas igen med ON/OFF-knappen.

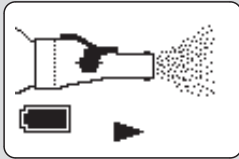
Displayindikeringar under inhalationen

Följande displayindikering visas under inhalationen:

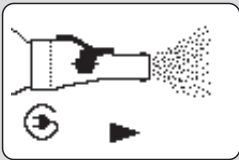
Start



Under inhalationen

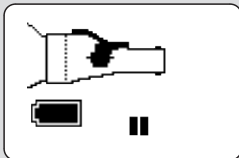


Nebulisering vid batteridrift

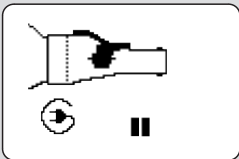


Nebulisering vid nät drift

Aktiverat pausläge



Pausläge vid batteridrift



Pausläge vid nät drift

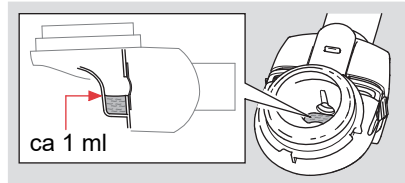
Avsluta inhalationen

Så snart det inte längre alstras någon aerosol är inhalationen avslutad och följande meddelande visas på displayindikeringen:



Controllern stängs av automatiskt. Följ anvisningarna i kapitlet "FELÅTGÄRD", sidan 324 om kontrollern stängs av betydligt tidigare eller senare än vanligt.

i **Info:**
Beakta att en rest på ca 1 ml av läkemedlet blir kvar i läkemedelsbehållaren på eFlow[®]rapid nebulisatorn. Denna rest kan inte nebuliseras och måste kasseras. Detta krävs för rätt dosering av läkemedlet och betyder inte att det är något fel.



Beakta uppgifterna i läkemedlets bipacksedel för säker kassering av läkemedelsresten.

i *Info:*
Nebuliseringstiden kan öka långsamt under användningen. Detta betyder inte att det är något fel på nebulisatorn.

- Vid drift med nätadapter: dra ut nätadapterns stickkontakt ur nätuttaget när inhalationen är avslutad.
- Genomför hygienåtgärderna omedelbart efter inhalationens slut (se "RENGÖRING OCH DESINFICERING", sidan 319).

5 RENGÖRING OCH DESINFICERING

Nebulisator

VARNING:

Nebulisatorn (inkl. aerosolgeneratorn) måste rengöras omedelbart efter varje användning och desinficeras en gång om dagen.

Förberedelse

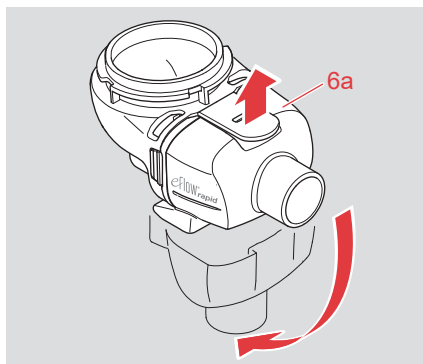
Ta isär nebulisatorn i alla dess delar:

- Dra loss nebulisatorsladden från nebulisatorn.
- Ta bort munstycket från nebulisatorn.
- Öppna läkemedelsbehållaren och töm ut läkemedelsresterna.

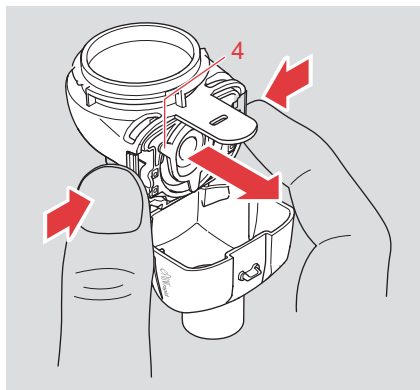
Info:

i Läkemedelsbehållaren och nebuliseringskammaren är förmonterade och får inte tas isär.

- Öppna nebuliseringskammaren (6a).



- Ta bort inandningsventilen från nebuliseringskammaren.
- Ta bort aerosolgeneratorn (4). Tryck då ihop aerosolgeneratorns lås-klackar på sidan lite.



SE UPP:

Ta inte på membranet (buktig metallyta i mitten på aerosolgeneratorn) för att undvika skador.

Hygienisk rengöring i hemmet

Rengöring

VARNING:

Rengör nebulisatorn (inkl. aerosolgeneratorn) omedelbart efter varje användning.

ANVISNING:

Att skölja av alla nebulisatordelar och aerosolgeneratorn med varmt kranvatten omedelbart efter användningen förhindrar att t.ex. läkemedelsrester kan fastna. På så sätt förhindrar du ev. att nebuliserings-tiden förlängs pga att membranets porer delvis sätts igen.

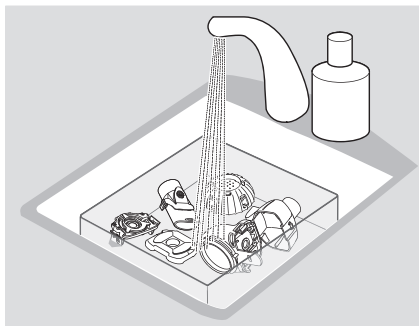
ANVISNING:

Rengör aerosolgeneratorn med *easycare* rengöringstillätsen (max. 2 ggr per vecka) vid behov. Genom backspolning spolas porerna i membranet på aerosolgeneratorn rena genom att vätskan spolas i motsatt riktning mot nebuliseringen. Beakta uppgifterna i *easycare* bruksanvisningen.

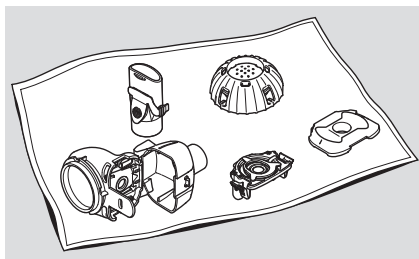
- Spola av aerosolgeneratorn i ca 5 sekunder på varje sida med varmt kranvatten (vatten i dricksvattenkvalitet, temperatur upp till 37 °C).
- Skölj av alla nebulisatordelar i ca 5 sekunder.
- Lägg alla nebulisatordelar samt aerosolgeneratorn i 5 minuter i varmt kranvatten med några droppar diskmedel. Använd då en ren skål.

SE UPP:

Använd inte en borste eller andra hjälpmedel för rengöring av aerosolgeneratorn, eftersom dessa kan orsaka skador på produktens delar.



- Skölj av alla nebulisatordelar samt fram- och baksidan på aerosolgeneratorn noggrant under rinnande kranvatten.
- Alla delar torkar fortare om man skakar bort så mycket vatten som möjligt.
- Lägg delarna på ett torrt och rent underlag, och låt dem lufttorka helt.



SE UPP:

Fukt främjar bakterietillväxten. Kontrollera att apparaten har torkat ordentligt efter varje rengöring.

Desinficering

VARNING:

Desinficera nebulisatordelarna och aerosolgeneratormin minst en gång om dagen, t.ex. i slutet av dagen i anslutning till rengöringen (bara en rengjord nebulisator kan desinficeras effektivt).

ANVISNING:

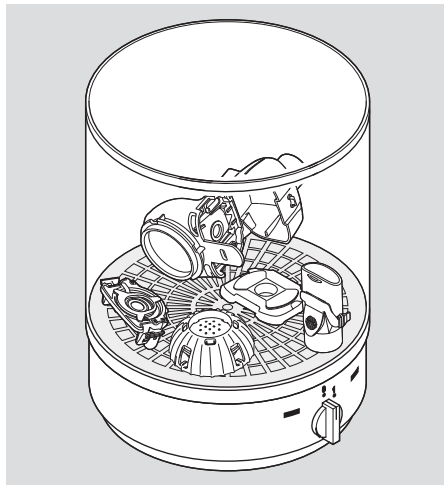
Använd inte en mikrovågsugn för desinficering av aerosolgeneratormin. Skador på produktens delar kan inte uteslutas.

Med en i handeln vanlig desinficeringsapparat för nappflaskor

- Använd en termisk desinficeringsapparat med en drifttid på minst 6 minuter, för en effektiv desinficering. Beakta bruksanvisningen för respektive desinficeringsapparat när det gäller genomförandet av desinficeringen, för desinficeringsförloppets tidsperiod samt nödvändig vattenmängd.

SE UPP:

En otillräcklig desinficering främjar bakterietillväxten och ökar därmed infektionsrisken. Desinficeringen genomförs bara effektivt om desinficeringsstiden som anges för apparaten följs. Slå därför inte av apparaten för tidigt. Se dessutom till att apparaten är ren och kontrollera regelbundet att den fungerar.



- Därför ska delarna omedelbart tas ut ur desinficeringsapparaten efter desinficeringen. Lägg dem på ett torrt och rent underlag, och låt dem lufttorka helt.

SE UPP:

Kontrollera nebulisatorns delar efter varje desinficering. Ersätt trasiga, missformade och kraftigt missfärgade delar.

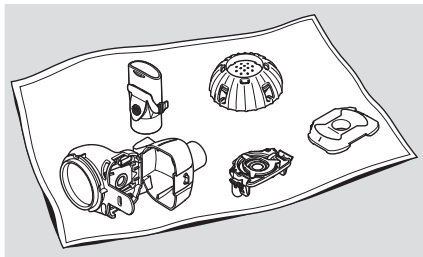
Möjligt alternativ: koka i destillerat vatten

SE UPP:

Plast smälter vid beröring med den heta kastrullbotten. Se därför till att ha en tillräcklig vattennivå i kastrullen. Därmed undviks skador på delarna.

- Lägg alla delar i kokande vatten i minst 5 minuter. Använd en ren kastrull och destillerat vatten.
- Ta ut delarna ur kastrullen.
- Alla delar torkar fortare om man skakar bort så mycket vatten som möjligt.

- Lägg delarna på ett torrt och rent underlag, och låt dem lufttorka helt.



SE UPP:

Fukt främjar bakterietillväxten. Kontrollera att apparaten har torkat ordentligt efter varje desinficering.

SE UPP:

Kontrollera nebulisatorns delar efter varje desinficering. Ersätt trasiga, missformade och kraftigt missfärgade delar.

Hygienisk rengöring på sjukhus och läkarmottagning

Genomför rengöringen och desinficeringen omedelbart efter användningen. Helst ska en maskinell metod användas (instrumentdiskmaskin). Förbered rengöringen och desinficeringen (se "RENGÖRING OCH DESINFICERING", sidan 319).

Rengöring med termisk desinficering

- Lägg nebulisatorns delar i en särskild instrumentdiskmaskin.
- Rengör apparaten vid 93 °C (programtid 10 minuter).

Tester som visar att metoden är effektiv har utförts med en desinficeringsapparat G7736 från firman Miele och genom att använda neodisher MA (Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg) som rengöringsmedel i kombination med avjoniserat vatten som neutraliseringsmedel.

Se till att ingen restfukt finns kvar i nebulisatorn, även om instrumentdiskmaskinen är utrustad med en torkfunktion. Avlägsna restfukt genom att skaka delarna och låta dem lufttorka helt.

Controller, nebulisatorsladd och nätadapter

Rengöring

Rengör kontrollern, nebulisatorsladden och nätadaptern med en ren, luddfri, fuktig trasa.

Låt kontrollern, nebulisatorsladden och nätadaptern torka helt.

SE UPP:

Håll inte kontrollern, nebulisatorsladden och nätadaptern under rinnande vatten och använd inte flytande rengöringsmedel. Om vätska kommer in kan det leda till skador på elektroniken och därmed till en felfunktion. Kontakta den lokala servicepartnern omedelbart om det ändå skulle komma in vätska.

Desinficering

Desinficera kontrollern, nebulisatorsladden och nätadaptern i anslutning till rengöringen. Använd en vanlig, alkoholbaserad desinficeringstrasa för desinficeringen. Beakta desinficeringstrasans användningsinformation för säker användning. Bacillol Tissues och Clinell Wipes har testats.

Låt kontrollern, nebulisatorsladden och nätadaptern torka helt.

Förvaring

Förvara nebulisatorn på en torr, dammfri plats (t.ex. nebulisatorpåse) mellan användningarna, särskilt vid ett längre behandlingsuppehåll.





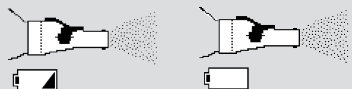
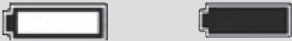
Packa ned kontrollern, nebulisatorsladden och nätadaptern i den bifogade förvaringsväskan.

ANVISNING:

Läckande batterier kan orsaka skador på kontrollern. Ta därför bort batterierna om inhalationssystemet inte ska användas under en längre tid.

6 FELÅTGÄRD

Vissa felfunktioner, som uppstår vid daglig drift, kan du själv åtgärda. Följande tabeller hjälper dig att hitta och åtgärda orsakerna till en felfunktion.

Displayindikering (blinkar växlande)	Möjlig orsak	Åtgärd
	Avbruten anslutning mellan controller och nebulisator/ aerosolgenerator.	<ul style="list-style-type: none">- Kontrollera att alla delar sitter ihop ordentligt.- Byt ut aerosolgeneratoren och/eller nebulisatorsladden vid en skada. Kontakta den lokala servicepartnern om felet fortfarande finns kvar.
	Inget läkemedel har fyllts på.	Fyll på läkemedel.
	Inhalationen avbruten.	Fortsätt inhalationen genom att starta om apparaten (tryck på ON/OFF-knappen).
	Den maximala drifttiden per inhalation på 20 minuter har överskridits.	Fortsätt inhalationen genom att starta om apparaten (tryck på ON/OFF-knappen).
	Batteriet halvfullt.	Ha nya batterier till hands.
	Batteri tomt.	Sätt i nya batterier eller använd med nät-adaptorn i nätuttaget.

Fel/tillstånd	Möjlig orsak/åtgärd
<p>Controllern kan inte slås på (ingen ton, ingen orange eller grön LED).</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Slå på apparaten genom att hålla ON/OFF-knappen intryckt i ca 2 sekunder. - Är nätkontakten ansluten till nätuttag och apparat (vid nät drift)? Lyser nätadaptorns LED? - Är batterierna rätt isatta? - Kontrollera batteriernas laddningstillstånd.
<p>Det alstras inte någon aerosol efter att kontrollern har slagits på eller kontrollern stängs av igen efter några få sekunder.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Har läkemedel fyllts på i läkemedelsbehållaren? - Kontrollera anslutningen mellan controller och nebulisator.
<p>Controllern stängs av, trots att det fortfarande finns kvar läkemedel i läkemedelsbehållaren.</p> <p>i <i>Info:</i> <i>Beakta att en rest på ca 1 ml av läkemedlet blir kvar i läkemedelsbehållaren på eFlow[®]rapid nebulisatorn. Denna rest kan inte nebuliseras och måste kasseras. Detta är normalt och betyder inte att det är något fel. På läkemedelsspecifika nebulisatorer (Tolero[®], Zirela[®] och Altera[®]) blir det inte kvar någon avsevärd restmängd i läkemedelsbehållaren.</i></p>	<p>Om det finns kvar mer än 1 ml i läkemedelsbehållaren på eFlow[®]rapid nebulisatorn:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kontrollera batteriernas laddningstillstånd. - Har nebulisatorn hållits vågrätt under inhalationen? Håll nebulisatorn vågrätt. - Efter 20 minuter stängs kontrollern av automatiskt. <p>Fortsätt inhalationen genom att trycka på ON/OFF-knappen igen så att nödvändig läkemedelsdos kan inhaleras. Om den maximala drifttiden per inhalation överskrids upprepade gånger ska aerosolgeneratoren bytas ut.</p>
<p>Controllern stängs inte av automatiskt, trots att det inte alstras någon mer aerosol och det inte finns mer än ca 1 ml läkemedel kvar i läkemedelsbehållaren på eFlow[®]rapid nebulisatorn.</p>	<p>Behandlingen har slutförts och kontrollern kan stängas av med ett tryck på ON/OFF-knappen.</p>

Fel/tillstånd	Möjlig orsak/åtgärd
<p>Nebuliseringstiden har ökat avsevärt.</p>	<p>Vid regelbunden användning av nebulisatorn ökar nebuliseringstiden långsamt. Detta är inget fel. Om du dock märker att nebuliseringstiden har ökat betydligt (fördubblats) kan det ha följande orsaker:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Du inhalerar ett annat läkemedel. - Påfyllningsmängden har ökat. - Läkemedelsbehållarens lock är inte ordentligt stängt. - Aerosolgeneratoren har inte gjorts ren omedelbart efter den sista användningen (membranets fina porer kan vara igensatta) eller är skadad. - Du använder aerosolgeneratoren längre eller oftare än som beskrivs i avsnitt Den medicintekniska produktens livslängd. <p>Använd <i>easycare</i> rengöringstillsatsen om de ovan nämnda orsakerna inte är aktuella. <i>easycare</i> rengöringstillsatsen kan bidra till att nebuliseringstiden förkortas vid nedsatt nebuliseringseffekt. Beakta uppgifterna i <i>easycare</i> bruksanvisningen.</p> <p>Om nebuliseringstiden efter en användning av <i>easycare</i> rengöringstillsatsen fortfarande är dubbelt så lång ska aerosolgeneratoren bytas ut.</p>
<p>En stor mängd aerosol strömmar ut kontinuerligt från läkemedelsbehållaren.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollera att nebulisatorn är rätt ihopsatt. <p>Kontrollera att inandningsventilens båda ventilspjäll sitter rätt. De måste ligga plant och peka i riktning mot nebuliseringskammaren vid isättningen.</p>

Fel/tillstånd	Möjlig orsak/åtgärd
Läkemedelslocket kan inte tas bort från läkemedelsbehållaren efter inhalationsbehandlingen.	Undertrycket i läkemedelsbehållaren är för högt. <ul style="list-style-type: none"><li data-bbox="528 204 1011 290">• Öppna nebuliseringskammaren och dra lite i aerosolgeneratoren för att släppa in luft. Nu kan läkemedelslocket tas bort utan problem.

Kontakta den lokala servicepartnern om en felfunktion fortfarande finns kvar.

7 KASSERING

De strömförande delarna (t.ex. kontrollern, kabeln, nätadaptern och batterierna) samt aerosolgeneratorm får inte kasseras i hushållssoporna.

Kassering av apparatens komponenter ska ske enligt nationella föreskrifter.

8 RESERVDELAR OCH TILLBEHÖR

Beskrivning	Beställningsnummer
Nebulisator (inkl. aerosolgenerator)	678G8222
Aerosolgenerator	678B2620
Munstycke	078B3601
Nätadapter (100 till 240 V~, 50-60 Hz)	078B7114
Nebulisatorsladd	178G6009
Bärväska	078E8005
PARI Filter/Ventil Set ^{a)}	041G0500
PARI SMARTMASK (vuxna) ^{a)}	041G0730
SMARTMASK Kids (barn fr.o.m. 2 år) ^{a)}	078G5000
SMARTMASK Baby (spädbarn fr.o.m. 2,5 kg) ^{a)}	078G5026
easycare rengöringstillsats för aerosolgenerator ^{a)}	078G6100

a) Hur tillgängligt tillbehör är kan vara olika beroende på land/försäljningsregion.

9 TEKNISKA DATA

Allmänt

Tekniska data för elektromagnetisk kompatibilitet kan på begäran fås i tabellform från PARI Pharma GmbH eller på internet, under följande länk:

<https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-4.pdf>

Elektrisk anslutning	PARI nätadapter REF 078B7114 Ingångsspänning: 100 till 240 V~, 50-60 Hz Utgångsspänning: 12 V ---
Batterier	4x 1,5 V Mignon (AA LR6/Alkaline)
Laddningsbara batterier	4x 1,2 V Mignon (AA laddningsbara, minst 2100 mAh)
Vikt controller (inkl. batterier)	ca 300 g
Höljets mått controller	H 4,0 cm, Ø 11,6 cm

eFlow[®] rapid nebulisator

Vikt nebulisator	ca 55 g
Mått nebulisator (B x H x D)	5,0 cm x 6,3 cm x 14,5 cm
Min. fyllvolym	2,0 ml
Max. fyllvolym	6,0 ml
MMAD ^{a)} (massmedianvärde för aerodynamisk diameter)	4,7 µm
GSD ^{a)} (Geometric Standard Deviation)	1,7
Lungfraktion (Respirable Fraktion) ^{a)}	< 5 µm 53,8 % < 2 µm 4,7 % 2–5 µm 49,1 %
Aerosol Output ^{b)}	0,67 g
Aerosol Output Rate ^{b)}	0,43 g/min

Aerosoldata enligt ISO 27427, nebuliserat medium: Salbutamol 2,5 ml. Mätvärdena kan variera beroende på läkemedlet som används.

Rekommenderad fyllvolym: se läkemedlets bipacksedel

a) Mätning med Next Generation Pharmaceutical Impaktor (NGI) vid 23 °C och 50 % relativ fuktighet.

Inspiratoriskt flöde: 15 l/min.

b) Mätning med andningssimulator vid 23 °C och 50 % relativ fuktighet. 500 ml andningsvolym, andningsfrekvens 15 cykler/minut, sinusformat andningsmönster, inhalations-/exhalationsförhållande 1:1 (hos vuxna, kan avvika hos barn).

Klassificering enligt EN 60601-1

Skydds sätt mot elektrisk stöt (nätadapter)	Skyddsklass II
Skyddsgrad mot elektrisk stöt från den använda delen (nebulisator)	Typ BF
Skyddsgrad mot vatteninträngning enligt IEC 60529 (IP-skyddsgrad)	IP 21
Skyddsgrad vid användning i närheten av brännbara blandningar av narkosmedel med luft, syre eller lustgas	Inget skydd
Driftsätt	Kontinuerlig drift
Miljö	- Professionella institutioner för hälso- och sjukvård - Miljöer för hemmabruk

Använda material

- Nebulisator (inkl. aerosolgenerator): polypropylen, termoplastiska elastomerer, polyoxymetylen, silikongummi, rostfritt stål
 - Munstycke: polypropylen, silikongummi
- eFlow[®] *rapid* innehåller inga delar av naturgummi (latex).

Miljöbetingelser för drift

- Omgivningstemperatur:
+5 °C till +40 °C
- Relativ luftfuktighet i omgivningen:
15 % till 93 % (icke kondenserande)
- Lufttryck: 700 hPa till 1060 hPa

Apparaten är avsedd för hemmabruk samt för bruk i offentliga miljöer. Användningen på tåg och i flygplan är endast tillåten i passagerarutrymmena. Apparaten får endast användas med batterier i motorfordon.

Användningen av apparaten i professionella institutioner för hälso- och sjukvård är begränsad till de stationära avdelningarna och intensivvårdsavdelningen. Det är inte tillåtet att använda apparaten i områden med hög magnetisk eller elektrisk strålning (t.ex. i närheten av en magnetkamera).

SE UPP:

Håll ett minsta avstånd på 30 cm mellan en bärbar, trådlös kommunikationsutrustning (inkl. dess tillbehör, t.ex. antennkabel eller externa antenner) och alla delar på inhalationssystemet. I annat fall kan det leda till en försämring av inhalationssystemets effekt.

SE UPP:

Controllern får inte ställas alldeles bredvid eller staplas ovanpå andra apparater vid drift. Vid drift nära eller staplad på andra apparater måste kontrollern övervakas kontinuerligt för att garantera till att den fungerar ordentligt.

Miljöbetingelser för transport och förvaring

- Temperatur: -25 °C till +70 °C
- Relativ luftfuktighet i omgivningen:
0 % till 93 % (icke kondenserande)
- Lufttryck: 500 hPa till 1060 hPa

Dessa uppgifter för transport gäller för den oförpackade produkten/den oförpackade aerosolgeneratoren. Aerosolgeneratorns blisterförpackning håller endast för transportvillkoren som anges på systemförpackningen.

ANVISNING:















Controllerns funktion kan försämrats av kondensfukt. Undvik därför extrema temperaturvariationer. Vänta med inhalationen tills kontrollern har anpassat sig till omgivningstemperaturen.

Om apparaten inte ska användas under en längre tid ska batterierna tas ut.

Info:

i *Batterierna kan ha olika hållbarhet och kapacitet beroende på kvalitet. Drifttiden på ca 90 minuter kan endast uppnås med de levererade batterierna (4 st. eller batterier av samma kvalitet och med samma effekt).*

10 SYMBOLER

	Medicinteknisk produkt
	Beakta bruksanvisningen
	En användare – kan användas flera gånger
	Likström
	Växelström
	Batchbeteckning
	Artikelnummer
	Serienummer
	Engångsproduktkod
	Skyddsgrad för använda delar: typ BF
	Apparat i skyddsklass II
IP21	Apparaten är droppvattenskyddad.
	Min. och max. omgivningstemperatur
	Min. och max. luftfuktighet
	Min. och max. lufttryck
	CE-märkning: denna produkt uppfyller kraven enligt EU-direktivet för medicintekniska produkter 2017/745.
	Den medicintekniska produkten släpptes efter den 13 augusti 2005. Produkten får inte kasseras i de vanliga hushållssoporna. Symbolen med den överkorsade soptunnan visar att delarna måste kastas separat.



Se upp!



Tillverkare



Tillverkningsdatum

11 GARANTIVILLKOR

PARI garanterar, under garantitiden på två år, att inhalationssystemet vid avsedd användning inte uppvisar några material- eller konstruktionsfel pga tillverkningen. Garantin gäller dock inte för förslitningsdelar, alltså apparatdelar som utsätts för normalt slitage, t.ex. nebulisator och aerosolgenerator. Garantin gäller inte heller om:

- apparaten inte har tagits i drift eller använts på vederbörligt sätt enligt föreskrifterna i bruksanvisningen.
- skador föreligger, som kan ha orsakats av vatten, eld, åsknedslag osv.
- skadan har uppstått pga en felaktig transport eller ett fall.
- apparaten har hanterats eller skötts på ett felaktigt sätt.

- serienumret på apparaten har ändrats, avlägsnats eller på annat sätt gjorts oläsbart.
- reparationer, anpassningar eller ändringar på apparaten har gjorts av någon som inte är godkänd som behörig av PARI Pharma GmbH.

Om det ändå skulle uppstå ett fel kommer PARI att byta ut apparaten. Ett byte av apparaten kan ske med en likadan eller åtminstone en jämförbar modell. Ett byte av apparaten ger ingen ny garanti. Ägarskapet för alla utbytta gamla apparater och delar övergår till PARI. Övriga garantianspråk gäller inte, om de inte är lagstadgade.

Kontakta den lokala servicepartnern vid garantifrågor. Återförsäljarens originalkvitto gäller som garanti- och ägarbevis. Garantin gäller endast för apparatens första köpare.

Service och tillverkare

Tillverkare	PARI Pharma GmbH Moosstr. 3 82319 Starnberg Tyskland
Vid tekniska problem eller frågor om apparaten, kontakta:	lokal servicepartner Kontakt: www.pari.com

Reparation av apparaten får endast utföras av PARI Pharma GmbH eller av ett behörigt serviceställe.

Tekniska ändringar förbehålles.

Denna bipacksedel godkändes senast:
2022-05



PARI Pharma GmbH
Moosstrasse 3 • 82319 Starnberg • Germany
E-Mail: info@pari.de • www.pari.com

