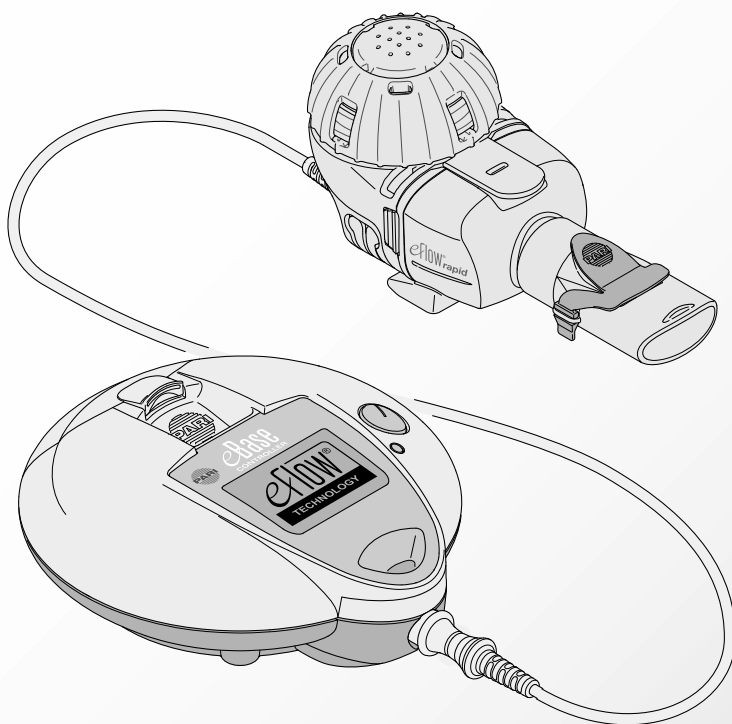


Gebrauchsanweisung • Instructions for Use

eFlow[®] **rapid**

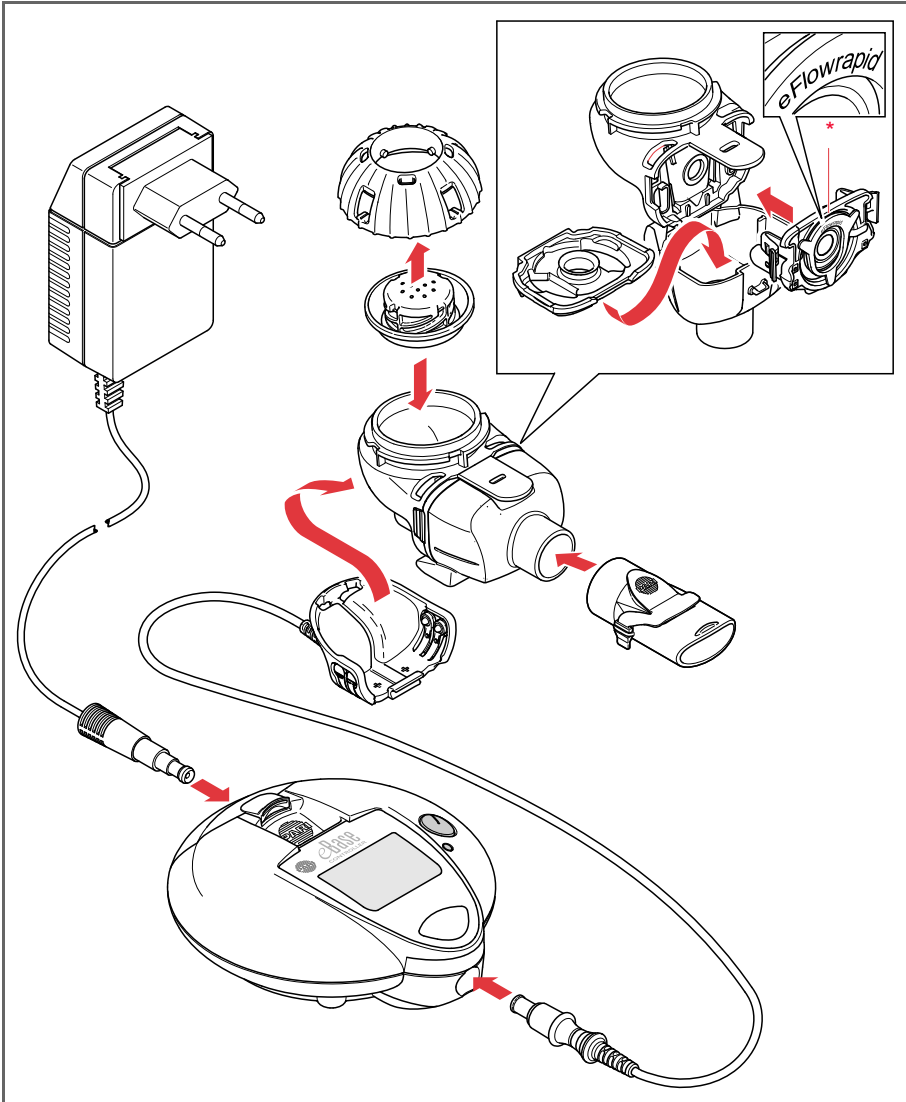
nebuliser system



Details bitte in der Gebrauchsanleitung nachlesen und beachten!

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

1 ZUSAMMENBAUEN 1 ASSEMBLE



*) TouchSpray® Technology made under license from the Technology Partnership PLC.

Details bitte in der Gebrauchsanleitung nachlesen und beachten!

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

2 INHALIEREN

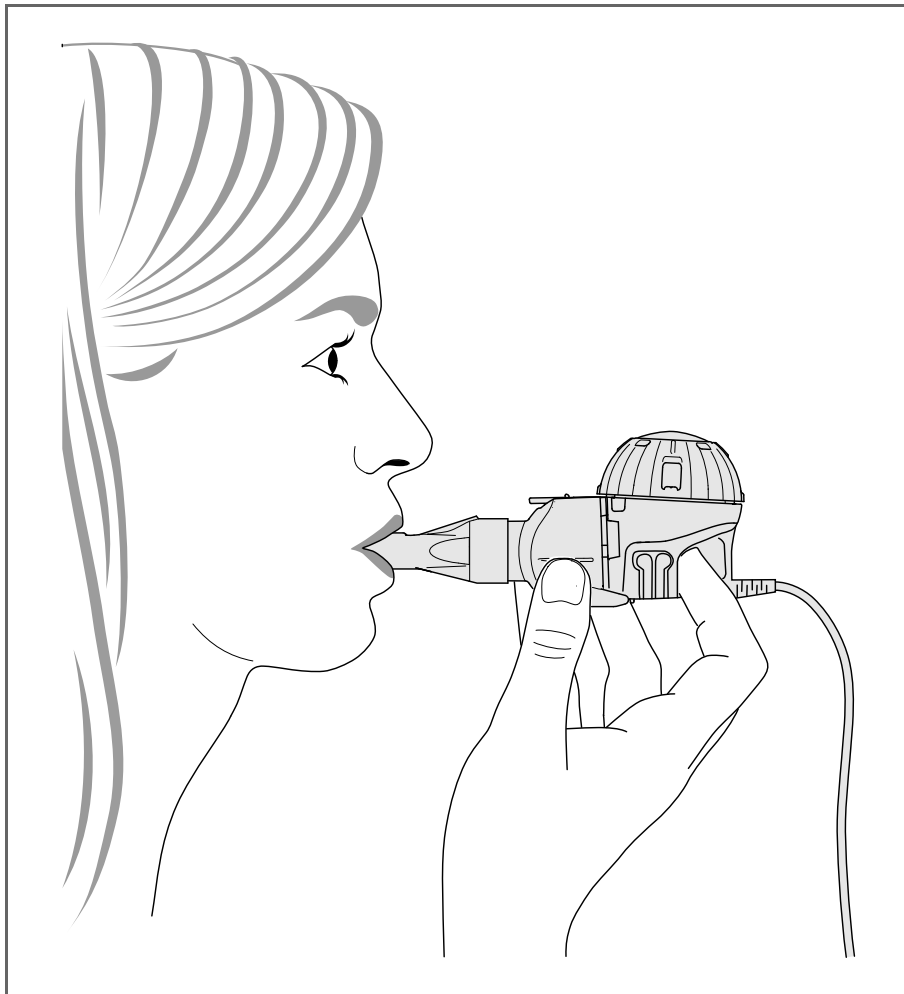


Aufrecht sitzen.
Vernebler waagrecht halten.

2 INHALE



Sit in an upright position.
Hold nebuliser handset horizontally.

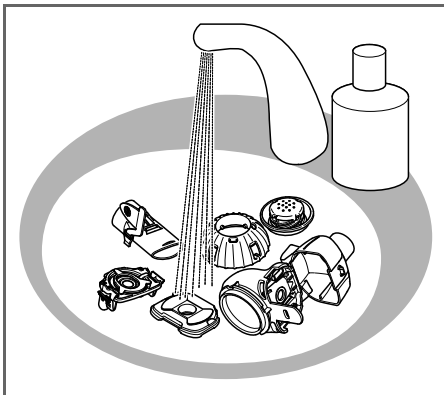


Details bitte in der Gebrauchsanleitung nachlesen und beachten!

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

1 GERÄTE-HYGIENE ZU HAUSE

1 DEVICE HYGIENE AT HOME

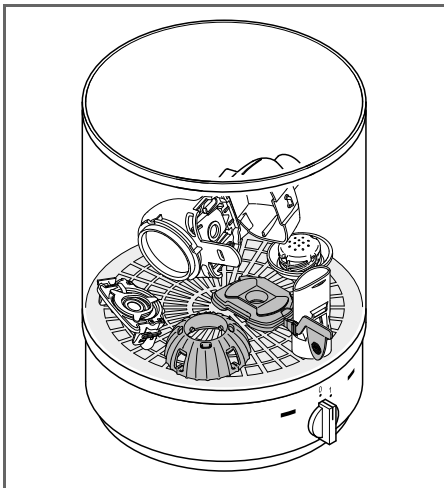


Sofort reinigen

Warmes Wasser, Spülmittel

Clean immediately

Warm water, washing up liquid

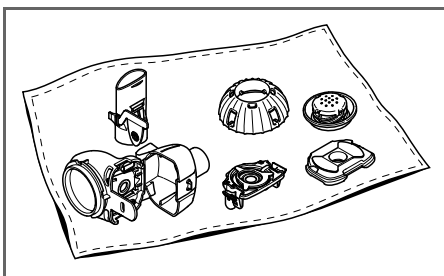


Desinfizieren

15 Minuten in Vaporisator desinfizieren
oder in destilliertem Wasser auskochen.

Disinfect

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



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	35
da	Brugsanvisning.....	67
es	Instrucciones de uso.....	99
fr	Notice d'utilisation.....	131
it	Istruzioni per l'uso	163
nl	Gebruiksaanwijzing	195
no	Bruksanvisning.....	227
pt	Manual de Instruções	259
sv	Bruksanvisning.....	291

Für eFlow[®]rapid Typ 178G1005

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Anwendung des Geräts sorgfältig und vollständig durch. Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig auf.

Gefahren bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung:

Bei Nichtbeachtung können Verletzungen oder Schäden am Produkt nicht ausgeschlossen werden.

Inhaltsverzeichnis

1	WICHTIGE HINWEISE	5
	Sicherheitshinweise	5
	Zweckbestimmung	5
	Patientengruppen	5
	Medikamente	6
	Haftung	7
	Betriebsbedingungen	7
	Umgebungsbedingungen	7
	Gebrauchslage	7
	Garantiebedingungen	7
	Lebensdauer	8
	Verwendete Materialien	8
	Service und Hersteller	8
2	LIEFERUMFANG	9
3	VORBEREITEN DER INHALATION	10
	Anschluss an die Stromversorgung	10
	Betrieb am Stromnetz (100 V~ bis 240 V~)	10
	Betrieb mit Batterien	11
	Betrieb mit Akkus	11
	Montage des Verneblers	12
	Anschluss des Verneblers	14
4	INHALATION	15
	Befüllen und Verschließen des Medikamentenbehälters	15
	Inhalation durchführen	16
	Inhalation mit Maske	16
	Pausefunktion	17
	Displayanzeigen während der Inhalation	17
	Ende der Inhalation	18

5	HYGIENISCHE WIEDERAUFBEREITUNG	19
	Allgemein	19
	Vernebler zerlegen	20
	Hygienische Wiederaufbereitung zu Hause	21
	Reinigung	21
	Desinfektion	22
	Trocknung, Aufbewahrung, Transport.....	23
	Hygienische Wiederaufbereitung in Krankenhaus und Arztpraxis	23
	Materialbeständigkeit	23
	Reinigung und Desinfektion	24
	Sterilisation.....	24
	Aufbewahrung	24
6	LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN	25
7	FEHLERSUCHE	26
8	ENTSORGUNG	30
9	ERSATZTEILE UND ZUBEHÖR.....	30
10	TECHNISCHE DATEN	31
	Allgemein	31
	Klassifikation nach DIN EN 60601-1	31
	Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit	32
11	ZEICHENERKLÄRUNG	33

1 WICHTIGE HINWEISE

Mit dem Inhalationssystem eFlow[®]rapid steht Ihnen ein innovatives Gerät zur Therapie von Atemwegserkrankungen zur Verfügung. Bei der Entwicklung wurde in besonderem Maße den Bedürfnissen der Patienten nach einer sicheren, schnellen und vor allem effizienten Behandlung Rechnung getragen.

Vor der Behandlung von Erkrankungen sollte eine ärztliche Untersuchung erfolgen.

Sicherheitshinweise

- Das Gerät darf weder unbeaufsichtigt noch in explosionsgefährdeten Bereichen oder Feuchträumen betrieben werden.
- Das Gerät darf nicht benutzt bzw. angewendet werden, wenn Beschädigungen am Netzteilgehäuse oder Verbindungskabel erkennbar sind oder der Verdacht auf einen Defekt nach einem Sturz oder Ähnlichem besteht. Dies kann zu einer Verletzung von Personen führen. Das Gerät muss vor jeder Inhalation auf Beschädigungen hin untersucht werden.
- Zur vollständigen Trennung vom Netz ziehen Sie das Steckernetzteil aus der Steckdose.
- Ziehen Sie das Steckernetzteil nicht mit nassen Händen aus der Steckdose. Es kann die Gefahr eines Stromschlags bestehen.
- Halten Sie die Kabel von Haustieren (z.B. Nagetieren) fern.

Zweckbestimmung

Der eFlow[®]rapid ist ein wiederverwendbares elektronisches Inhalationssystem zur Behandlung von Atemwegs- und Lungenerkrankungen. Er ist für die vorübergehende orale Inhalation des von einem Arzt verordneten bzw. empfohlenen flüssigen Medikamentes für den Einsatz zu Hause, im Krankenhaus und in der Arztpraxis geeignet.

Der eBase Controller kann auch für den Betrieb des medikamentenspezifischen Altera[®] Verneblers eingesetzt werden. Der Altera[®] Vernebler ist ausschließlich für die Inhalation des Medikaments Cayston[®] (Aztreonam Lysine) geeignet. Die Reinigungsvorschriften des eFlow[®]rapid Verneblers gelten entsprechend auch für den Altera[®] Vernebler.

Patientengruppen

Der eFlow[®]rapid gewährleistet eine hoch effektive, schnelle Inhalationstherapie vom Kleinkind- bis zum Erwachsenenalter.

Achtung:

Im häuslichen Bereich ist der Vernebler für einen Anwender bestimmt und darf nicht zwischen Patienten getauscht werden! Ein Patientenwechsel ist nur im Klinikbereich und in Arztpraxen unter Verwendung geeigneter Sterilisationsverfahren zulässig.

Kinder:

- Behandlung unter Aufsicht:
2 bis 8 Jahre
- Behandlung nach Einweisung:
ab 8 Jahre

Erwachsene:

Unter Beachtung der Gebrauchsanweisung (oder nach fachkundiger Einweisung) zu verwenden.

Achtung:

- 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.
- 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.
- Das Gerät darf nicht angewendet werden, während dem Patienten Sauerstoff in geschlossenen Räumen (z.B. in einem Sauerstoffzelt) verabreicht wird.
- Die Vernebler sind nur für Patienten geeignet, die selbstständig atmen und bei Bewusstsein sind. Nur so wird eine wirksame Therapie ermöglicht und eine Erstickungsgefahr vermieden.

Medikamente

Mit dem eFlow[®] rapid Vernebler dürfen nur zugelassene Inhalationslösungen und -suspensionen aus folgenden Wirkstoffgruppen vernebelt werden:

- Antibiotika
- Cromone (DNCG)
- Anticholinergika und b₂-Sympathomimetika (bronchienerweiternde Medikamente)
- Kortikosteroide (antientzündliche Medikamente)
- Mukolytika (Schleimlöser)
- Salzlösungen zur Inhalation



Hinweis:

Beachten Sie grundsätzlich die Gebrauchsinformation des jeweiligen Medikaments.

Je nach Zusammensetzung des Medikaments kann die Mischung bestimmter Medikamente zu chemischen oder physikalischen Unverträglichkeitsreaktionen der Inhaltsstoffe führen.

Bei der Verwendung eines Verneblers (inkl. Aerosolerzeuger) für mehrere Medikamente und der Inhalation in direkter Folge muss vor dem erneuten Befüllen die Restmenge komplett entleert und alle Verneblerteile gründlich mit warmem Leitungswasser ausgespült werden.

Achtung:

Die Verwendung anderer Flüssigkeiten, z.B. von ätherischen Ölen, kann zu ernsthaften Gesundheitsrisiken führen. Arzneimittel, die für die Inhalation mit einem arzneimittel-spezifischen Vernebler zugelassen sind, dürfen nicht mit einem eFlow[®] rapid Vernebler verwendet werden (Gefahr einer Fehldosierung).

Haftung

Der eFlow[®]rapid ist ein elektrisch betriebenes Gerät.

Jede Handhabung des Gerätes setzt die genaue Kenntnis und Beachtung dieser Gebrauchsanweisung voraus. Das Gerät darf nur gemäß der Zweckbestimmung eingesetzt werden. Die Instandsetzung des Gerätes darf nur durch die PARI Pharma GmbH oder eine von ihr ausdrücklich dazu ermächtigte Service-Stelle erfolgen. Zum Betrieb des Gerätes darf nur original PARI Zubehör verwendet werden.

Die PARI Pharma GmbH haftet nicht für Schäden oder Funktionsstörungen, die auf unsachgemäßer oder bestimmungsfremder Handlung des Betreibers beruhen.

Betriebsbedingungen

Umgebungsbedingungen

- Umgebungstemperatur:
+10°C bis +40°C
- Relative Feuchte der Umgebungsluft:
15% bis 93% (nicht kondensierend)
- Luftdruck:
700 hPa bis 1060 hPa

Die zur Vernebelung bestimmten Medikamente müssen Raumtemperatur aufweisen.

Gebrauchslage

Während der Inhalation ist der Vernebler waagrecht zu halten.

Achtung:

In gekippter Position besteht die Gefahr der Dosisungenauigkeit.

Garantiebedingungen

Während der Garantiezeit beseitigen wir oder unser Kundendienst Fabrikations- oder Materialfehler unentgeltlich. Ein Anspruch auf Wandlung, Minderung oder Rücktritt besteht nicht.

Schäden, die durch unsachgemäße Behandlung des Gerätes entstehen, fallen nicht unter diese Garantie.

Die Garantie erlischt bei Eingriffen am Gerät durch hierzu nicht befugte Stellen. Ersatz eines mittelbaren oder unmittelbaren Schadens wird im Rahmen der Garantie nicht gewährt.

Sollten Sie eine Reklamation haben, bringen Sie das vollständige Gerät zu Ihrem Fachhändler oder rufen Sie in unserem Servicecenter an. Verschleißteile wie der Vernebler und der Aerosolerzeuger sind von der Garantie ausgeschlossen.

Die Garantie beträgt 2 Jahre. Die Garantiefrist läuft ab Kaufdatum.

Lebensdauer

Der Vernebler ist für Mehrfachanwendungen vorgesehen. Die einzelnen Bestandteile des eFlow[®]rapid Verneblers unterliegen in der Therapie sowie in der hygienischen Wiederaufbereitung wechselnden Beanspruchungen. Entscheidend sind die Häufigkeit und die Dauer des Einsatzes. Zudem ist zwischen dem Gebrauch zu Hause (ohne Patientenwechsel) und der Anwendung in der Klinik bzw.

in der Arztpraxis (Patientenwechsel möglich) zu unterscheiden.

Ist das Ende der Lebensdauer erreicht, wird ein Ersatz der Komponenten empfohlen, um eine einwandfreie Funktion zu gewährleisten.

Die Entsorgung der Gerätekomponenten sowie der Akkus/Batterien ist entsprechend den regionalen Entsorgungsvorschriften vorzunehmen (siehe Kapitel 8, ENTSORGUNG).

Komponente	erwartete Lebensdauer	Verwendungsprofil
Steuerungseinheit	3-5 Jahre	
Vernebler (ohne Aerosolerzeuger)	12 Monate	Bei dem Gebrauch zu Hause mit zwei Inhalationsbehandlungen von insgesamt 30 Minuten Inhalationsdauer und einer Desinfektion pro Tag
Aerosolerzeuger	6 Monate	
	3 Monate	Die Lebensdauer des Aerosolerzeugers kann sich auf 3 Monate verkürzen, wenn die Häufigkeit und die Dauer des Einsatzes vom oben genannten Verwendungsprofil abweichen. Dementsprechend sind dann die Komponenten früher zu ersetzen.

Verwendete Materialien

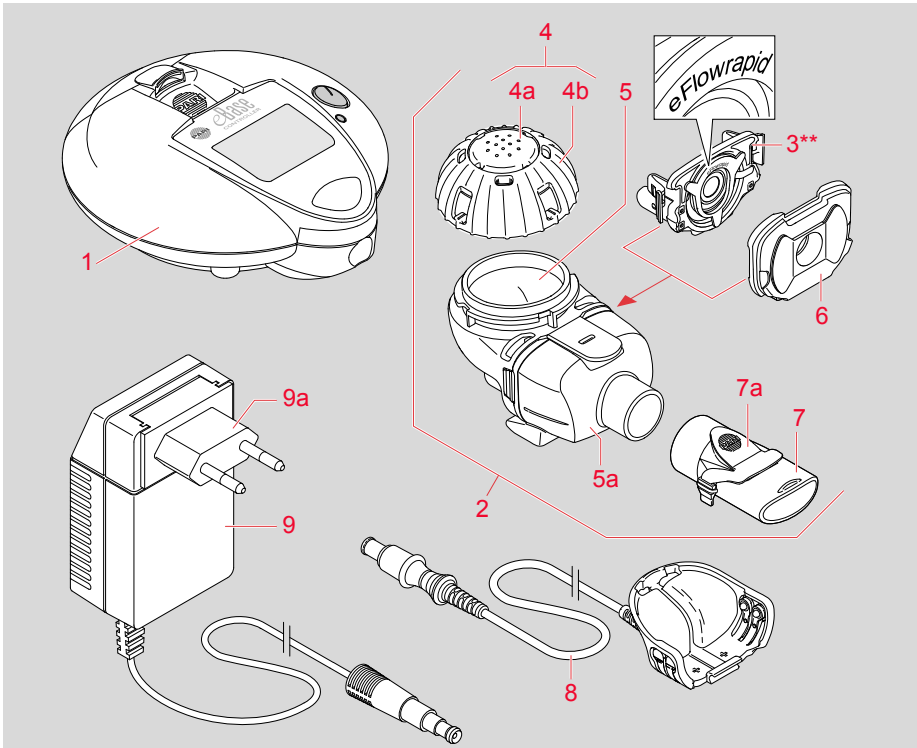
- Vernebler:
Polypropylen, thermoplastische Elastomere, Polyoxymethylen
- Mundstück:
Polypropylen, Silikon-Kautschuk

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

Service und Hersteller

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

2 LIEFERUMFANG



1 Steuerungseinheit

2 Vernebler inkl. Aerosolerzeuger (2 Stück):

3 Aerosolerzeuger**

4 Medikamentendeckel (vormontiert), bestehend aus:

4a Deckeldichtung

4b Deckelkappe

5 Medikamentenbehälter und

5a Verneblerkammer (vormontiert)

6 Einatemventil

7 Mundstück mit

7a Ausatemventil (vormontiert)

8 Verneblerkabel (Verbindung von Steuerungseinheit und Vernebler)

9 Internationales Netzteil

9a Wechseladapter (3 Stück)

- Transporttasche und Verneblerbeutel

- easycare-Reinigungshilfe für Aerosolerzeuger

Prüfen Sie, ob alle Komponenten im Lieferumfang enthalten sind. Anderenfalls kontaktieren Sie den lokalen Servicepartner.

** TouchSpray® Technology made under licence from the Technology Partnership PLC

3 VORBEREITEN DER INHALATION

Achtung:

Beachten Sie die Hygienevorschriften und stellen Sie sicher, dass der Vernebler auch vor der erstmaligen Anwendung gereinigt und desinfiziert wird (siehe Kapitel 5, HYGIENISCHE WIEDERAUFBEREITUNG).

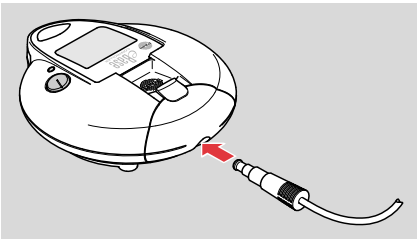
Anschluss an die Stromversorgung

Das Gerät kann mit Batterien, mit Akkus oder über das beiliegende Netzteil am Stromnetz betrieben werden.

Betrieb am Stromnetz (100 V~ bis 240 V~)

Achtung:

- Verwenden Sie nur das beiliegende Netzteil.
- Ein beschädigtes oder defektes Netzteil darf nicht weiter verwendet werden.
- Stecken Sie den Kabelstecker des Netzteils in die Steuerungseinheit:

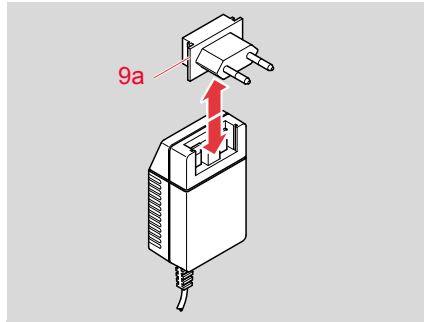


- Stecken Sie das Netzteil mit dem Netzstecker in die Steckdose.

Mit dem Anschluss des Netzteils an die Steckdose ist das Gerät betriebsbereit.

Wechsel des länderspezifischen Adapters

- Ziehen Sie das Netzteil aus der Steckdose.
- Schieben Sie den jeweiligen Wechseladapter an der Unterseite nach oben, so dass sich dieser vom Netzteil löst.
- Befestigen Sie den länderspezifischen Adapter (Wechseladapter, 9a) durch Aufstecken und Einrasten:



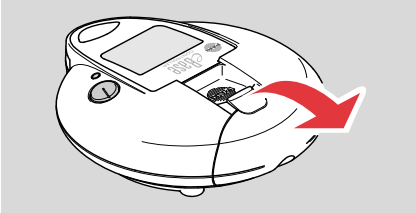
- Stellen Sie sicher, dass der Adapter in das Netzteilgehäuse einrastet.

Betrieb mit Batterien

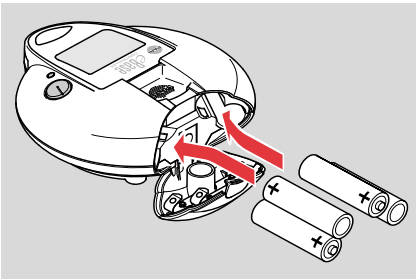
Empfehlung:

1,5 V Mignon AA LR6/Alkaline oder vergleichbare

- Öffnen Sie das Batteriefach durch Anheben der Lasche:



- Legen Sie die Batterien gemäß den Polungssymbolen ein:



- Schließen Sie das Batteriefach durch Einrasten des Batteriefachdeckels in der Steuerungseinheit.

Bei Batteriebetrieb zeigt ein rotes Aufleuchten der LED im Sekundentakt in der Steuerungseinheit das nahende Ende der Energiereserven an. Kurz darauf schaltet das Gerät automatisch ab.

Batterien weisen qualitätsbedingt große Schwankungen in ihrer Haltbarkeit und Leistung auf. Die Betriebsdauer von ca. 90 Min. kann nur mit den empfohlenen Batterien (4 Stück) erreicht werden. Für Reisen oder Freizeitaktivitäten ohne Anschlussmöglichkeit an ein Stromnetz

wird empfohlen, eine Ersatzpackung Batterien mitzuführen.

Achtung: Unfallgefahr bei Betrieb im Kraftfahrzeug (z.B. Auto, Wohnmobil, Boot)

Zu Ihrer eigenen Sicherheit darf während der Fahrt keinesfalls inhaliert werden. Parken Sie das Kraftfahrzeug und stellen Sie den Motor ab, bevor Sie die Inhalationsbehandlung beginnen.

Betrieb mit Akkus

Die Steuerungseinheit kann auch mit handelsüblichen Akkus betrieben werden.

Empfehlung:

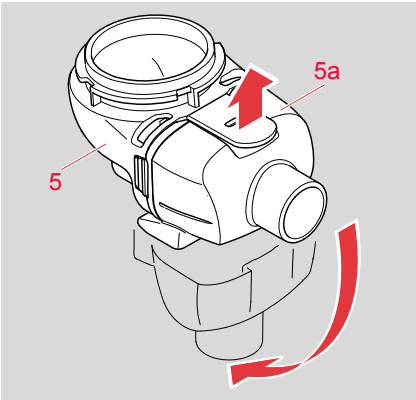
1,2 V Mignon AA rechargeable, mind. 2100 mAh oder vergleichbare

Bereiten Sie die Steuerungseinheit wie für den Betrieb mit Batterien beschrieben vor. Ein Aufladen der Akkus in der Steuerungseinheit ist nicht möglich!

Montage des Verneblers

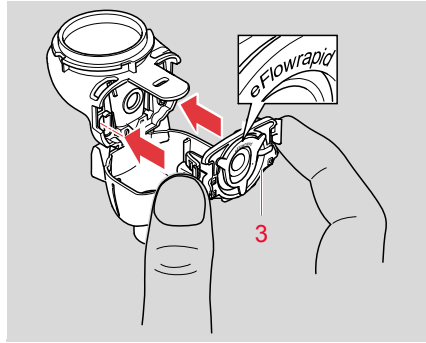
i Hinweis:
Überprüfen Sie die Teile Ihres Verneblers vor jeder Anwendung. Ersetzen Sie gebrochene, verformte und stark verfärbte Teile. Beachten Sie außerdem die nachfolgenden Montagehinweise. Beschädigte Einzelteile sowie falsch montierte Vernebler können die Funktion des Verneblers und damit die Therapie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

- Um den Medikamentenbehälter (5) und die Verneblerkammer (5a) aufzuklappen, heben Sie die Lasche des Behälters leicht an:



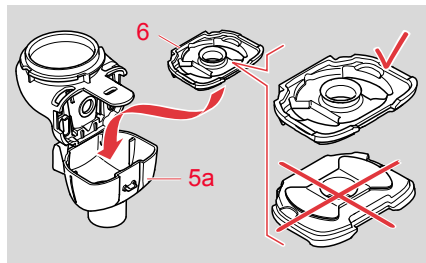
i Hinweis:
Der Medikamentenbehälter und die Verneblerkammer sind bereits vormontiert und dürfen an der Scharnierverbindung nicht getrennt werden (Bruchgefahr).

- Fassen Sie den Aerosolerzeuger (3) - ohne die Membran in der Mitte zu berühren - an den seitlichen Rasthaken und stecken Sie diesen mit den beiden Metallsteckern in die Schlitzöffnungen des Medikamentenbehälters:



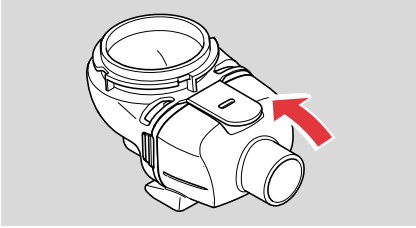
i Hinweis:
Der Aerosolerzeuger muss spürbar einrasten. Bitte achten Sie dabei auf die richtige Ausrichtung des Aerosolerzeugers.

- Legen Sie das Einatemventil (6) bündig auf den Rand der Verneblerkammer (5a):



i Hinweis:
Achten Sie darauf, dass das Ventil nicht seitenverkehrt eingelegt wird! Das Einatemventil muss glatt an der Verneblerkammer anliegen und die beiden Ventilflügel müssen flach aufliegen.

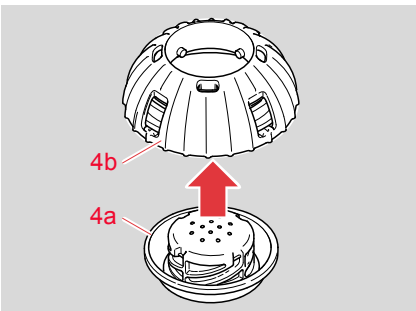
- Klappen Sie die Verneblerkammer und den Medikamentenbehälter zusammen, bis die Lasche des Behälters in die Rastnase der Verneblerkammer eingestastet ist:



i Hinweis:
Sollte sich der Schnappverschluss nicht schließen lassen, so öffnen Sie den Vernebler durch Anheben der Lasche und korrigieren Sie den Sitz des Einatemventils.

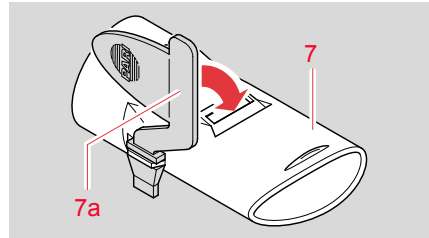
Montieren Sie den Medikamentendeckel (4), bestehend aus Deckeldichtung mit weicher Dichtmanschette und Deckelkappe:

- Halten Sie die Deckelkappe (4b) mit der kleinen Öffnung nach oben und schieben Sie die Deckeldichtung (4a) von unten auf die vier Rastnasen, bis die Deckeldichtung hörbar einrastet.

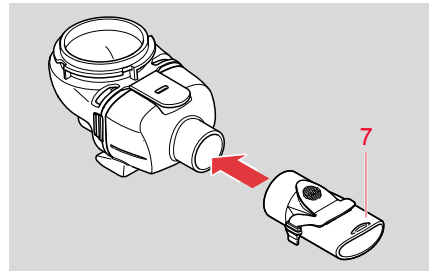


i Hinweis:
Achten Sie darauf, dass die weiche Manschette faltenfrei und vollständig umgeklappt ist.

- Befestigen Sie das Ausatemventil (vormontiert, 7a) im dafür vorgesehenen Schlitz im Mundstück (7):

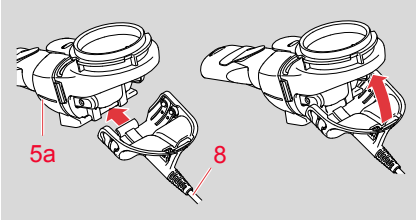


- Stecken Sie das Mundstück (7) mit dem Ausatemventil nach oben auf den Stützen der Verneblerkammer:

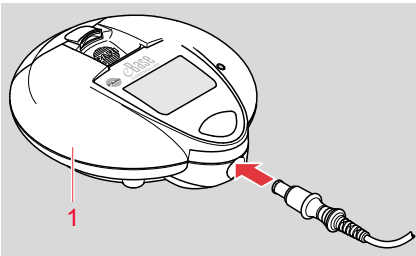


Anschluss des Verneblers

- Stecken Sie den Vernebleradapter des Verneblerkabels (8) auf die Scharnierachse der Verneblerkammer (5a) und klappen Sie ihn nach oben, so dass die Metallkontakte einrasten:



- Stecken Sie den runden Stecker am anderen Ende des Verneblerkabels in die Buchse an der Frontseite der Steuerungseinheit (1):



4 INHALATION

Befüllen und Verschließen des Medikamentenbehälters

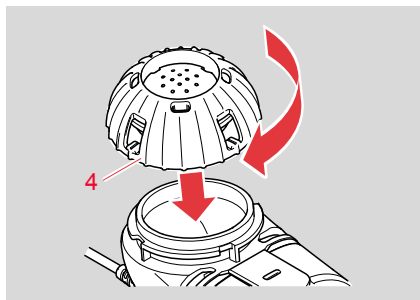
- Füllen Sie die vom Arzt angewiesene Menge Medikament in den Medikamentenbehälter:



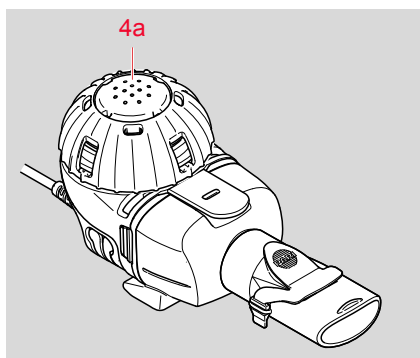
Achtung:

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

- Schließen Sie den Medikamentenbehälter: Setzen Sie den Deckel (4) so auf den Medikamentenbehälter auf, dass sich die seitlichen Schlitzte im Deckel über den Einkerbungen im Medikamentenbehälter befinden. Drehen Sie den Deckel unter leichtem Andrücken im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag:



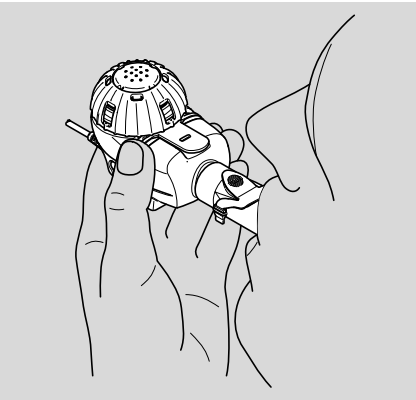
- i Hinweis:**
Der Schließmechanismus funktioniert korrekt, wenn sich die Deckeldichtung (4a) bei der Drehung nach oben bewegt und bündig abschließt:



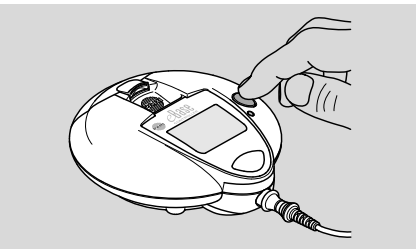
- Vergewissern Sie sich, dass alle Teile fest miteinander verbunden sind und der Medikamentenbehälter verschlossen ist. Anderenfalls kann die Vernebelung beeinträchtigt werden.

Inhalation durchführen

- Nehmen Sie den Vernebler in die Hand.
- Setzen Sie sich entspannt und aufrecht hin. Dadurch kann die Inhalation erleichtert und die Medikamentendeposition in den Atemwegen verbessert werden.
- Nehmen Sie das Mundstück zwischen die Zähne und umschließen Sie es mit den Lippen. Die Lippen sollten das blaue Ausatemventil nicht berühren:



- Drücken Sie die Taste ON/OFF auf der Steuerungseinheit, um die Aerosol-erzeugung zu starten.



Die einwandfreie Funktion wird durch das Aufleuchten einer grünen LED neben der Taste ON/OFF und durch ein akustisches Signal (1 Ton) angezeigt.

- Atmen Sie möglichst tief und ruhig durch das Mundstück bzw. die Maske ein und aus.
Auch während der Ausatemphase kann das Mundstück im Mund verbleiben. Atmen Sie nicht durch die Nase. Nach Rücksprache mit Ihrem Arzt können Sie eine Nasenklammer verwenden.

i Hinweis:

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

Inhalation mit Maske

Die Inhalation mit dem Mundstück ist die effektivste Form der Inhalation, da hiermit die geringsten Medikamentenverluste auf dem Weg in die Lunge verbunden sind. Die PARI SMARTMASK® bzw. PARI SMARTMASK® Kids (siehe Kapitel 9, ERSATZTEILE UND ZUBEHÖR) wird nur für Patienten empfohlen, die nicht mit einem Mundstück inhalieren können.

- Setzen Sie die Maske so auf, dass sie Mund und Nase dicht umschließt.
 - Erwachsene: PARI SMARTMASK®
 - Kinder ab 2 Jahren: PARI SMARTMASK® Kids
- Führen Sie die Inhalation wie im Abschnitt „Inhalation durchführen“ (Kapitel INHALATION) beschrieben durch.

i Hinweis:

Beachten Sie die Gebrauchsanweisung der Maske!

Pausefunktion

- Um die Pausefunktion zu aktivieren, drücken Sie ca. 1 Sekunde lang die Taste ON/OFF.
Der Pausemodus ist aktiviert, wenn die LED grün blinkt.
- Um mit der Inhalation fortzufahren, drücken Sie erneut ca. 1 Sekunde lang die Taste ON/OFF.

i Hinweis:
Die Pausefunktion kann nach 5 Sekunden Betriebszeit genutzt werden.

Sollte ein Funktionsfehler auftreten, beachten Sie das Kapitel 7, FEHLER-SUCHE.

Ein manuelles Abschalten des Gerätes während des Betriebes ist jederzeit durch ein erneutes Drücken der Taste ON/OFF möglich. Das Ausschalten wird durch einen Ton sowie mit einem roten Aufleuchten der LED bestätigt.

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

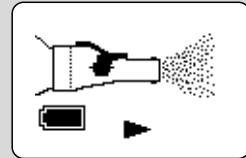
Displayanzeigen während der Inhalation

Folgende Anzeigen erscheinen während der Inhalation auf dem Display:

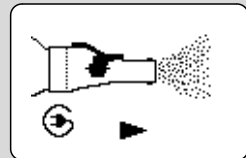
Start



Während der Inhalation

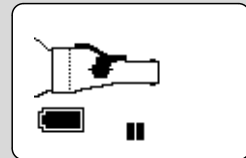


Vernebelung bei Batteriebetrieb

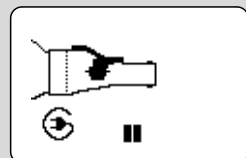


Vernebelung bei Netzbetrieb

Aktivierte Pausefunktion



Unterbrechung der Vernebelung bei Batteriebetrieb



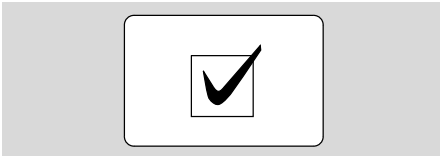
Unterbrechung der Vernebelung bei Netzbetrieb

Ende der Inhalation

Das Gerät schaltet automatisch ab, wenn die vernebelbare Medikamentenmenge verbraucht ist, oder aber spätestens nach 20 Minuten.

Die genaue Behandlungszeit ist von der Art und Menge des eingefüllten Medikaments abhängig. Für 2,5 ml Füllvolumen einer Kochsalzlösung sollte diese nicht mehr als 4 Minuten betragen. Wenn diese Zeit deutlich überschritten wird, lesen Sie bitte das Kapitel 7, FEHLERSUCHE und den Abschnitt „Lebensdauer“ (Kapitel WICHTIGE HINWEISE).

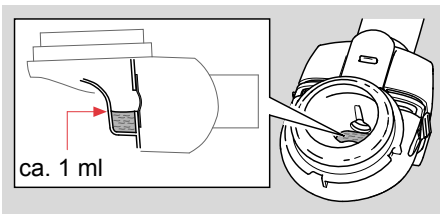
Wenn die Inhalation erfolgreich durchgeführt wurde, erscheint folgende Anzeige auf dem Display:



Achtung:

Beachten Sie, dass ein Rest von ca. 1 ml des Medikaments im Medikamentenbehälter verbleibt, der nicht vernebelt werden kann und verworfen werden muss. Dies ist beabsichtigt und stellt keine Funktionsstörung dar.

Das Gerät schaltet ab, sobald die Membran des Aerosolerzeugers nicht mehr mit Medikament benetzt ist.



Achtung:

Für den Fall, dass das Gerät vorzeitig abschaltet und deutlich mehr als 1 ml Medikament im Medikamentenbehälter zurückbleibt, beachten Sie Kapitel 7, FEHLERSUCHE.

i Hinweis:

Sollte das Gerät nicht automatisch abschalten, obwohl die vernebelbare Medikamentenmenge verbraucht ist, schalten Sie das Gerät manuell aus (siehe auch Kapitel 7, FEHLERSUCHE).

- Ziehen Sie nach der Beendigung der Inhalation den Stecker des Netzteils aus der Steckdose!

5 HYGIENISCHE WIEDERAUFBEREITUNG

Allgemein

Warnung:

- Um eine Gesundheitsgefährdung, z.B. eine Infektion durch einen verunreinigten Vernebler zu vermeiden, sind die nachfolgenden Hygienevorschriften unbedingt einzuhalten.
- Schalten Sie vor jeder Reinigung das Gerät aus und ziehen Sie das Netzteil aus der Steckdose.

Der eFlow[®]rapid ist für eine Mehrfachverwendung vorgesehen. Beachten Sie, dass für die unterschiedlichen Anwendungsbereiche verschiedene Anforderungen an die hygienische Wiederaufbereitung gestellt werden:

- zu Hause (ohne Patientenwechsel):
Der Vernebler (inkl. Aerosolerzeuger) muss unmittelbar nach jeder Anwendung gereinigt und am Ende des Tages desinfiziert werden.
- Krankenhaus/Arztpraxis (Patientenwechsel möglich):
Der Vernebler (inkl. Aerosolerzeuger) muss nach jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Sind im Rahmen der Inhalationstherapie mehrere bzw. unterschiedliche Medikamente nacheinander zu inhalieren, ist außerdem Folgendes zu beachten:

Nach jeder Anwendung ist der Vernebler unter fließendem, warmem Leitungswasser von Medikamentenresten zu befreien. So können unerwünschte Wechselwirkungen zwischen Medikamentenresten vermieden werden.

Nach der jeweils letzten Anwendung ist der Vernebler wie in diesem Kapitel beschrieben zu reinigen, mindestens einmal täglich zu desinfizieren und bei Patientenwechsel zusätzlich zu sterilisieren. Nur so kann unerwünschtes Keimwachstum vermieden werden.

Die zusätzlichen Anforderungen bzgl. der notwendigen hygienischen Vorbereitung (Handpflege, Handhabung der Medikamente bzw. der Inhalationslösungen) bei Hochrisikogruppen (z.B. Mukoviszidosepatienten) sind bei den jeweiligen Selbsthilfegruppen zu erfragen.

Achten Sie auf ausreichende Trocknung nach jeder Reinigung, Desinfektion und/oder Sterilisation. Feuchtigkeitsniederschlag bzw. Restnässe können ein Risiko für Keimwachstum darstellen.

Der Nachweis der Eignung des Verneblers für eine wirksame Reinigung, Desinfektion und Sterilisation wurde durch ein unabhängiges Prüflabor unter Verwendung der genannten empfohlenen Verfahren erbracht. Die Anwendung der genannten Alternativen liegt in der Verantwortung des Anwenders.

Überprüfen Sie die Teile des Verneblers regelmäßig und ersetzen Sie defekte (gebrochene, verformte, verfärbte) Teile. Ersetzen Sie den Vernebler spätestens nach einem Jahr und den Aerosolerzeuger spätestens nach sechs Monaten (siehe Abschnitt „Lebensdauer“, Kapitel WICHTIGE HINWEISE).

Vernebler zerlegen

Zerlegen Sie den Vernebler in folgender Reihenfolge in alle Einzelteile (siehe Abbildung auf Seite 9):

- Trennen Sie den Vernebler (2) vom Adapter des Verneblerkabels (8).
- Entfernen Sie das Mundstück, die Maske oder das Filter/Ventil Set vom Vernebler.
- Ziehen Sie das Ausatemventil (7a) am Mundstück vorsichtig aus dem Schlitz heraus.



Hinweis:

Das Ausatemventil wird von einer dünnen Verbindungslasche gehalten, so dass dieses nicht verloren gehen kann. Diese Lasche darf vom Mundstück nicht gelöst werden.

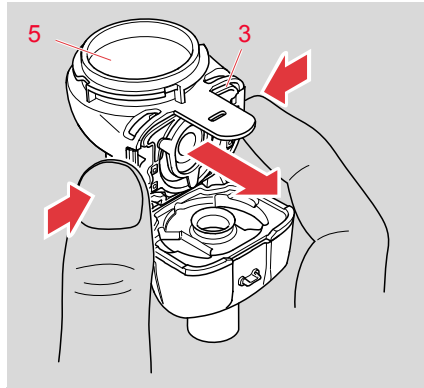
- Nehmen Sie den Medikamentendeckel (4) ab, um Medikamentenreste auszuschütten.
- Drücken Sie die Deckeldichtung (4a) nach unten aus der Deckelkappe (4b) heraus.
- Heben Sie die Verschlusslasche von der Verneblerkammer (5a) an, um den Vernebler aufzuklappen.



Hinweis:

Der Medikamentenbehälter und die Verneblerkammer sind bereits vormontiert und dürfen an der Scharnierverbindung nicht getrennt werden (Bruchgefahr).

- Drücken Sie leicht auf die seitlichen Rasthaken des Aerosolerzeugers (3), um diesen aus der Halterung des Medikamentenbehälters (5) herauszulösen:



- Nehmen Sie das Einatemventil (6) von der Verneblerkammer ab.

Wenn die hygienische Wiederaufbereitung zu Hause erfolgt, lesen Sie den nächsten Abschnitt „Hygienische Wiederaufbereitung zu Hause“.

Erfolgt die hygienische Wiederaufbereitung im Krankenhaus oder in einer Arztpraxis, lesen Sie den Abschnitt „Hygienische Wiederaufbereitung in Krankenhaus und Arztpraxis“.

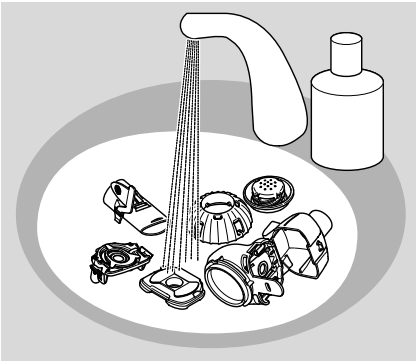
Hygienische Wiederaufbereitung zu Hause

Reinigung

- Legen Sie alle Verneblerteile sowie den Aerosolerzeuger 5 Min. in warmes Leitungswasser (ca. 40°C) mit etwas Spülmittel (Dosierung entsprechend den Vorschriften des Spülmittelherstellers).

Reinigung des Aerosolerzeugers

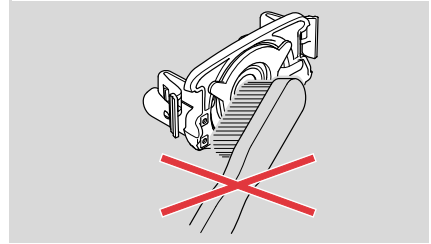
- Spülen Sie nach dem Einlegen die Vorder- und Rückseite des Aerosolerzeugers ca. 1 Min. unter fließendem, warmem Leitungswasser (ca. 40°C) ab.



- Bei starker Verschmutzung reinigen Sie den Aerosolerzeuger erneut durch Schwenken im Spülwasser und spülen Sie diesen abschließend unter fließendem Leitungswasser ab.

Achtung:

- Aerosolerzeuger nicht in die Mikrowelle legen.
- Aerosolerzeuger nicht in der Geschirrspülmaschine reinigen.
- Eine mechanische Reinigung des Aerosolerzeugers durch Bürsten oder Kratzen kann zu irreparablen Beschädigungen führen!

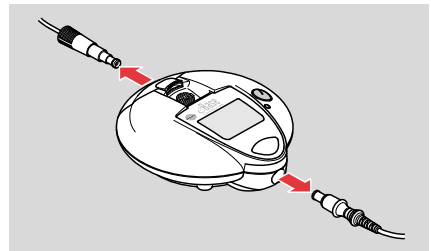


Reinigung der übrigen Verneblerteile (nicht für Aerosolerzeuger)

- Reinigen Sie nach dem Einlegen die übrigen Verneblerteile gründlich, evtl. mit einer weichen, **sauberen** Zahnbürste, und spülen Sie sie dann unter fließendem, warmem Leitungswasser (ca. 40°C) ab. Sie können das Abtropfen des Wassers durch Ausschütteln aller Teile beschleunigen.

Reinigung der Steuerungseinheit und des Verneblerkabels

- Schalten Sie die Steuerungseinheit aus und ziehen Sie das Netzkabel sowie das Verneblerkabel vom Gerät ab:



- Reinigen Sie das Gehäuse der Steuerungseinheit und das Verneblerkabel mit einem feuchten Tuch.

Achtung:

Halten Sie die Steuerungseinheit nicht unter fließendes Wasser und verwenden Sie auch keine flüssigen Reinigungsmittel!

Der Eintritt von Flüssigkeit in die Steuerungseinheit kann zu einer Beschädigung der Elektronik und damit zu Fehlfunktionen führen.

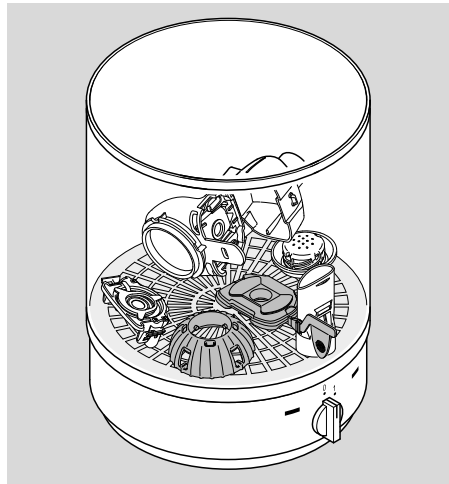
Sollte dennoch Flüssigkeit in die Steuerungseinheit gelangen, kontaktieren Sie unverzüglich den lokalen Servicepartner.

Desinfektion

Desinfizieren Sie den zerlegten Vernebler (inkl. Aerosolerzeuger) am Ende des Tages im Anschluss an die Reinigung.

Mit einem handelsüblichen Desinfektionsgerät für Babyflaschen (keine Mikrowelle)

Die Dauer der Desinfektion muss mindestens 15 Minuten betragen. Für die Durchführung der Desinfektion und die erforderliche Wassermenge beachten Sie unbedingt die Gebrauchsanweisung des verwendeten Desinfektionsgerätes. Achten Sie stets auf dessen Sauberkeit und Funktionsfähigkeit.



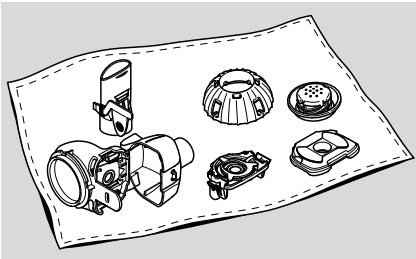
Mögliche Alternative: Auskochen in destilliertem Wasser

Legen Sie die Einzelteile Ihres Verneblers (inkl. Aerosolerzeuger) mind. 5 Min. in kochendes Wasser. Verwenden Sie ausschließlich destilliertes Wasser. Achten Sie auf ausreichenden Wasserstand im Topf, um einen direkten Kontakt der Verneblerteile mit dem heißen Topfboden zu vermeiden.

Trocknung, Aufbewahrung, Transport

Eine feuchte Umgebung begünstigt Keimwachstum. Entnehmen Sie daher die Vernebler- und Zubehörteile unmittelbar nach Beendigung der Desinfektion aus dem Kochtopf bzw. aus dem Desinfektionsgerät. Eine vollständige Trocknung reduziert die Infektionsgefahr.

- Legen Sie alle Verneblerteile auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage und lassen Sie sie vollständig trocknen (mind. 4 Stunden):



i Hinweis:
Die Trocknung sollte nicht in feuchten Räumen erfolgen (z.B. nicht im Bad).

- Legen Sie den Vernebler zwischen den Anwendungen, insbesondere bei längeren Therapiepausen, in den beigefügten Verneblerbeutel und bewahren Sie ihn so an einem trockenen, staubfreien Ort auf (z.B. nicht im Bad).
- Setzen Sie den Vernebler erst wieder kurz vor der nächsten Inhalation zusammen. Dies stellt sicher, dass sich die Silikondichtungen nicht im Laufe der Zeit verformen.
- Verpacken Sie den Vernebler mit Steuerungseinheit, Netzteil und Verneblerkabel für den Transport in die dafür vorgesehene Transporttasche.

Hygienische Wiederaufbereitung in Krankenhaus und Arztpraxis

Bei Verwendung des eFlow[®]rapid für mehrere Patienten muss der Vernebler vor jedem Patientenwechsel gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Achten Sie darauf, dass nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation eingesetzt und dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Die Wirksamkeit der eingesetzten Reinigungs- sowie Desinfektionsverfahren muss anerkannt (z.B. in der Liste der vom Robert-Koch-Institut/DGHM geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren aufgeführt) und bereits grundsätzlich validiert sein.

Bei Einsatz anderer Verfahren ist die Wirksamkeit im Rahmen der Validierung nachzuweisen. Auch CE-gekennzeichnete chemische Desinfektionsmittel können verwendet werden, sofern sie den Angaben zur Materialbeständigkeit entsprechen.

Beachten Sie zusätzlich die Hygienevorschriften des Krankenhauses bzw. der Arztpraxis.

Materialbeständigkeit

Die Verneblereinheit ist temperaturbeständig bis 121°C.

Bei der Wahl der Reinigungs-/Desinfektionsmittel ist Folgendes zu beachten:

- Grundsätzlich ist die Gruppe der aldehydischen Desinfektionsmittel zur Desinfektion dieses Verneblers geeignet (Krankenhaus und Arztpraxis).
- Die Materialbeständigkeit dieses Verneblers gegenüber anderen Reinigungs- und Desinfektionsmittelgruppen wurde nicht geprüft.

- Achten Sie bei der Auswahl der eingesetzten Chemikalien darauf, dass diese für die Reinigung bzw. Desinfektion von Medizinprodukten aus den in Abschnitt „Verwendete Materialien“ (Kapitel WICHTIGE HINWEISE) angegebenen Materialien geeignet sind.

Reinigung und Desinfektion

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 wie im Abschnitt „Vernebler zerlegen“ beschrieben vor.

Empfohlenes Verfahren:

thermische Desinfektion

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

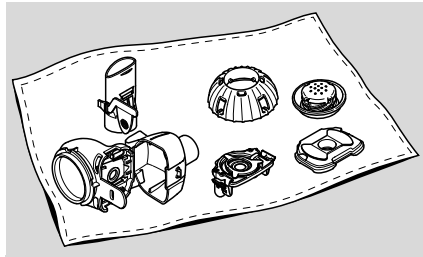
Der Nachweis der Wirksamkeit dieses Verfahrens wurde mit einem Desinfektor G7736 der Firma Miele und unter Verwendung des neodisher[®]MA (Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg) als Reinigungsmittel in Verbindung mit deionisiertem Wasser als Neutralisationsmittel erbracht.

Empfohlenes Verfahren:

manuelle Reinigung/Desinfektion

- Legen Sie die Einzelteile des Verneblers 5 Min. lang in Bodedex[®]forte als 0,5%ige Lösung.
- Legen Sie anschließend die Einzelteile 15 Min. lang in Korsolox[®]extra als 4%ige Desinfektionslösung.
- Danach spülen Sie die Verneblerteile unter fließend warmem Wasser gründlich ab und lassen Sie sie auf einer tro-

ckenen, sauberen und saugfähigen Unterlage vollständig trocknen (mind. 4 Stunden):



Sterilisation

Packen Sie den zerlegten Vernebler nach der Reinigung/Desinfektion in eine Sterilisationsverpackung (Einmalsterilisationsverpackung, z.B. Folie/Papiersterilisationsstüten). Die Sterilisationsverpackung muss der DIN EN 11607 entsprechen und für Dampfsterilisation geeignet sein. Anschließend sterilisieren Sie den Vernebler nach folgendem Sterilisationsverfahren:

Empfohlenes Verfahren:

Dampfsterilisation

Validiert entsprechend DIN EN ISO 17665-1. Sterilisationstemperatur: 121°C (Haltezeit: 30 Min.).

Die Beständigkeit des Aerosolerzeugers für 50 Autoklavierzyklen wurde geprüft.

Achtung:

Eine höhere Sterilisationstemperatur als 121°C führt kurzfristig zu einer Beschädigung des Aerosolerzeugers/Verneblers.

Aufbewahrung

Bewahren Sie den sterilisierten Vernebler an einem trockenen, staubfreien und kontaminationsgeschützten Ort auf.

6 LAGER- UND TRANSPORT-BEDINGUNGEN

Umgebungsbedingungen, bei denen Transport und Lagerung des eFlow[®]rapid gewährleistet sind:

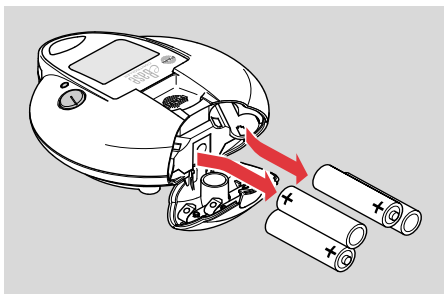
- Temperatur: -25°C bis +70°C
- Relative Feuchte der Umgebungsluft: 0% bis 93% (nicht kondensierend)
- Luftdruck: 500 hPa bis 1060 hPa

Bei extremen Schwankungen der Umgebungstemperatur kann die Funktionsfähigkeit des Gerätes durch Kondensationsfeuchte gestört sein.

Vor anhaltender direkter Sonneneinstrahlung geschützt lagern und transportieren.

Vernebler, Steuerungseinheit und Netzteil nicht in Feuchträumen (z.B. Bad) lagern oder zusammen mit feuchten Gegenständen transportieren.



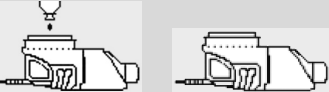



Wird das Gerät voraussichtlich für längere Zeit nicht benutzt, so sind die Batterien oder Akkus zu entfernen:



7 FEHLERSUCHE

Fehler bei der Installation oder des Betriebes (z.B. Vernebler nicht angeschlossen, kein Medikament eingefüllt, Stromversorgung unterbrochen) werden im Blinkmodus ca. 5- bis 6-mal angezeigt, dann schaltet das Gerät ab. Falls mehrere Fehlerursa-

chen vorliegen, werden diese in folgender Reihenfolge jeweils nach dem erneuten Einschalten angezeigt. Bitte Fehler Schritt für Schritt beheben (siehe nachfolgende Liste):

Displayanzeige (blinkt im Wechsel)	Mögliche Ursache	Behebung
	Batterie leer.	Neue Batterien einsetzen oder mit Netzteil an Steckdose betreiben.
	Kabelanschluss zur Steuerungseinheit oder Kabelanschluss an Vernebler unterbrochen.	Kabelanschlüsse überprüfen.
	Kein Medikament eingefüllt.	Medikament einfüllen.
	Inhalation unterbrochen.	Inhalation durch Neustart des Geräts weiterführen (Taste ON/OFF drücken).
	Batterie halbvoll.	Neue Batterien bereithalten oder mit Netzteil an Steckdose betreiben.
	Die maximale Betriebszeit pro Anwendung von 20 Min. ist überschritten.	Inhalation durch Neustart des Geräts weiterführen (Taste ON/OFF drücken).

Das Blinken der Signalleuchte (LED) erfolgt immer zeitgleich mit der Anzeige

eines Fehlermodus im Display, wie auf Seite 26 beschrieben:

Fehler	Mögliche Ursache/Behebung
Eine Aktivierung des Gerätes ist nicht möglich (kein Ton, kein rotes oder grünes Lichtsignal).	<ul style="list-style-type: none"> - Zum Einschalten drücken Sie die Taste ON/OFF für ca. 2 Sekunden. - Ist (bei Netzbetrieb) der Netzstecker in Steckdose und Gerät eingesteckt? - Sind die Batterien oder Akkus richtig eingelegt? - Überprüfen Sie den Ladezustand der Batterien und Akkus! - Überprüfen Sie die Verbindung zwischen Steuerungseinheit und Vernebler.
Signalleuchte (LED) blinkt grün/rot und erlischt nach wenigen Sekunden.	Überprüfen Sie die Verbindung zwischen Steuerungseinheit und Vernebler.
Nach Aktivierung des Gerätes ist keine Aerosolerzeugung zu erkennen bzw. das Gerät schaltet nach wenigen Sekunden wieder ab.	<p>Ist Medikament in den Medikamentenbehälter eingefüllt?</p> <p>Zur Überprüfung den Deckel des Medikamentenbehälters erneut öffnen, ggf. Medikament einfüllen und wieder verschließen (siehe Abschnitt „Anschluss des Verneblers“, Kapitel VORBEREITEN DER INHALATION).</p>
Die Signalleuchte (LED) leuchtet während des Betriebs rot.	Die Akkus (Batterien) sind fast leer. Wechseln Sie diese oder nutzen Sie das Netzteil.
<p>Das Gerät schaltet während des Betriebs ab, obwohl noch ausreichend Medikament im Medikamentenbehälter vorhanden ist. Z.B.</p> <ul style="list-style-type: none"> - kurz nach dem Einschalten oder - nach Überschreiten der Abschaltautomatik (20 Minuten). 	<ul style="list-style-type: none"> - Überprüfen Sie den Ladezustand der Batterien/Akkus! - Der Vernebler wurde nicht waagrecht gehalten. Halten Sie den Vernebler waagrecht. - Setzen Sie die Therapie durch erneutes Drücken der Taste ON/OFF fort, damit die erforderliche Medikamentendosis inhaliert werden kann.
Das Gerät schaltet nicht automatisch ab, obwohl im Medikamentenbehälter nicht mehr als ca. 1 ml Restmedikament vorhanden ist.	Schalten Sie das Gerät durch Drücken der Taste ON/OFF aus.

Verlängerte Inhalationszeiten

Sollte sich die Inhalationszeit mit der gleichen Substanz und bei gleicher Füllmenge deutlich verlängern, sind nach Ausschalten des Gerätes folgende Punkte zu überprüfen:

- Ist der Deckel des Medikamentenbehälters richtig aufgesetzt und fest verschlossen?
- Wurde der Aerosolerzeuger gemäß Kapitel 5 hygienisch wiederaufbereitet?
- Wurde der Aerosolerzeuger mechanisch beschädigt?
- Ist die Lebensdauer überschritten (siehe Abschnitt „Lebensdauer“, Kapitel WICHTIGE HINWEISE)?

Nach Überprüfung der oben genannten Punkte sollte der nachfolgend beschriebene Funktionstest für Aerosolerzeuger durchgeführt werden.

Funktionstest für Aerosolerzeuger bei verlängerten Vernebelungszeiten

- Messen Sie die Vernebelungszeit mit 2,5 ml isotonischer Kochsalzlösung (0,9%), ohne zu inhalieren.

Sollte die Vernebelungszeit länger als **4 Minuten** betragen, ist die Reinigung mit der easycare-Reinigungshilfe (Art.Nr.078G6100) empfehlenswert. Die zusätzliche Reinigung mit der easycare-Reinigungshilfe kann bei nachlassender Vernebelungsleistung des Aerosolerzeugers zu einer Verkürzung der Vernebelungszeit beitragen.

Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung der easycare-Reinigungshilfe.

Sollte die Vernebelungszeit bei Verwendung von 2,5 ml isotonischer Kochsalzlösung (0,9%) trotz Reinigung mit der easycare-Reinigungshilfe länger als **5 Minuten** betragen, ist der Aerosolerzeuger zu ersetzen.

Hinweis:

i Für spezifische Medikamente können die Vernebelungszeiten von oben genannten Werten für die isotonische Kochsalzlösung (0,9%) abweichen.

Fehler	Mögliche Ursache/Behebung
Aerosol tritt fortdauernd und massiv aus den Schlitzöffnungen des Medikamentenbehälters aus.	Kontrolle der richtigen Verneblermontage (siehe Abschnitt „Montage des Verneblers“, Kapitel VORBEREITEN DER INHALATION). Insbesondere ist darauf zu achten, dass die beiden Flügel des Einatemventils flach aufliegen und nicht durchgedrückt sind.
Geringer oder kein Nebelaustritt unterhalb einer Umgebungstemperatur von 10°C (siehe Abschnitt „Umgebungsbedingungen“, Kapitel WICHTIGE HINWEISE).	<ul style="list-style-type: none"> - Die Umgebungstemperatur sollte mindestens 10°C betragen. - Warten Sie, bis sich das Gerät an die minimale Umgebungstemperatur angeglichen hat.
Der Medikamentendeckel lässt sich nach der Inhalationsbehandlung nicht vom Medikamentenbehälter abnehmen.	<p>Der Unterdruck in der Medikamentenkammer ist zu hoch.</p> <p>Klappen Sie den Vernebler auf und halten Sie ihn so, dass der Aerosolerzeuger nach oben zeigt. Fassen Sie den Aerosolerzeuger an den seitlichen Rastnasen und heben Sie ihn leicht an. Ein leises Zischen kennzeichnet das Einströmen von Luft. Nun lässt sich der Deckel problemlos abnehmen.</p>

Sollte nach Überprüfen dieser Hinweise der Fehler bestehen bleiben, verständigen Sie umgehend den lokalen Servicepartner.

8 ENTSORGUNG

Dieses Produkt fällt in den Geltungsbereich der WEEE¹⁾ und ist dem Produktbereich 8: Medizinprodukte zugeordnet. Demnach dürfen die stromführenden Teile (wie z.B. die Steuerungseinheit, das Kabel, das Netzteil und Batterien) nicht über

1) Richtlinie 2002/96/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 27. Januar 2003 über Elektro- und Elektronik-Altgeräte.

den Hausmüll entsorgt werden. Die Entsorgung der Gerätekomponenten sowie der Akkus/Batterien ist entsprechend den regionalen Entsorgungsvorschriften vorzunehmen.

Materialrecycling hilft, den Verbrauch von Rohstoffen zu verringern und die Umwelt zu schützen.

9 ERSATZTEILE UND ZUBEHÖR

Beschreibung	Art.-Nr.
Vernebler (inkl. Aerosolerzeuger)	678G8222
Aerosolerzeuger	678B2620
Mundstück	078B3600
PARI Mundstück universell (alternativ)	022E3050
Netzteil international (100-240 V~, 50/60 Hz)	078B7106
Verneblerkabel	178G6009
Tragetasche	078E8001
PARI Filter/Ventil Set	041G0500
PARI SMARTMASK® (Erwachsene)	041G0730
PARI SMARTMASK® Kids (Kinder ab 2 Jahren)	078G5000
easycare Reinigungshilfe für Aerosolerzeuger	078G6100

10 TECHNISCHE DATEN

Allgemein

Elektrischer Anschluss:	Netzteil (REF 078B7106, Type FW7555M/12): Input: 100 V - 240 V~, 50/60 Hz Output: 12 V ---
Betrieb mit Akkus oder Batterien:	4 x 1,2 V (Akkus) 4 x 1,5 V (Batterien)
Gewicht Vernebler:	ca. 55 g
Gewicht eFlow [®] rapid (inkl. Batterien):	ca. 300 g
Abmessungen Vernebler (B x H x T):	5,0 cm x 6,3 cm x 14,5 cm
Gehäuseabmessungen Steuerungseinheit:	H 4,0 cm, Ø 11,6 cm
Min. Füllvolumen:	2,0 ml
Max. Füllvolumen:	6,0 ml
Aerosol Output ^{a)}	0,5 ml ^{b)}
Aerosol Output Rate ^{a)}	0,33 ml/min ^{b)}
MMAD (Medianer aerodynamischer Massendurchmesser) ^{a)}	4,1 µm ^{b)}

a) Bei 2 ml Füllmenge, gemäß Annex CC des EN 13544-1

b) Kann in Abhängigkeit von dem verwendeten Medikament und Aerosolerzeuger schwanken.

Klassifikation nach DIN EN 60601-1

Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag:	Schutzklasse II
Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag des Anwendungsteils:	Typ BF
Grad des Schutzes gegen Eindringen von Wasser nach IEC 529 (IP-Schutzgrad):	Kein Schutz
Grad des Schutzes bei Anwendung in Gegenwart von brennbaren Gemischen von Anästhesiemitteln mit Luft oder mit Sauerstoff oder Lachgas:	Kein Schutz
Betriebsart:	Dauerbetrieb

Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Medizinische elektrische Geräte unterliegen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) besonderen Vorsichtsmaßnahmen. Sie dürfen nur nach den am Ende dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen EMV-Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden.

Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationseinrichtungen können medizinisch-elektrische Geräte beeinflussen.

Die Verwendung von anderem Zubehör, einem anderen Netzteil und anderen Leitungen als den angegebenen, mit Ausnahme des Netzteils und der Leitungen, die der Hersteller des Medizinischen Elektrischen Gerätes als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft, kann zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des Gerätes führen.

Das Gerät darf nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt angeordnet werden. Wenn der Betrieb nahe oder mit anderen Geräten gestapelt erforderlich ist, sollte das medizinische elektrische Gerät beobachtet werden, um seinen ordnungsgemäßen Betrieb in der benutzten Anordnung sicherzustellen.

Detaillierte Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit des eFlow[®] *rapid* finden Sie im Anhang dieser Gebrauchsanweisung.

11 ZEICHENERKLÄRUNG



Gebrauchsanweisung beachten
(Hintergrund = blau, Symbol = weiß)



Gerät vor Nässe schützen



Wechselstrom



Gleichstrom



Schutzgrad des Anwendungsteils: Typ BF



Gerät der Schutzklasse II



CE-Kennzeichnung für Medizinprodukte mit Kennnummer der benannten Stelle



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.



Hersteller

Technische Änderungen vorbehalten.

Stand der Information: Februar 2012

For eFlow[®]rapid Type 178G1005

Read these instructions for use carefully and completely before using the device. Keep these instructions in a safe place.

Risks caused by failure to comply with the instructions:

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

Table of contents

1	IMPORTANT INFORMATION	37
	Safety instructions	37
	Intended use.....	37
	Patient groups.....	37
	Medications.....	38
	Liability	39
	Operating conditions.....	39
	Ambient conditions	39
	Operating position.....	39
	Terms and conditions of warranty	39
	Life cycle	40
	Materials used.....	40
	Service and manufacturer.....	40
2	COMPONENTS	41
3	PREPARATION FOR INHALATION	42
	Connection to the power supply	42
	Mains power operation (100 V~ to 240 V~).....	42
	Operation with batteries.....	43
	Operation with rechargeable batteries.....	43
	Assembling the nebuliser handset	44
	Connecting the nebuliser handset.....	46
4	INHALATION.....	47
	Filling and sealing the medication reservoir.....	47
	Performing inhalation.....	48
	Inhalation with mask	48
	Pause function	49
	Display indicators during inhalation.....	49
	End of the inhalation session.....	50

5	HYGIENIC REPROCESSING	51
	General.....	51
	Dismantling the nebuliser handset	52
	Hygienic reprocessing at home	53
	Cleaning	53
	Disinfection.....	54
	Drying, storage, transport.....	55
	Hygienic reprocessing in the hospital and doctor's practice	55
	Material resistance	55
	Cleaning and disinfection	56
	Sterilisation.....	56
	Storage.....	56
6	STORAGE AND TRANSPORTATION CONDITIONS	57
7	TROUBLESHOOTING	58
8	DISPOSAL	62
9	SPARE PARTS AND ACCESSORIES	62
10	TECHNICAL DATA	63
	General.....	63
	Classification according to DIN EN 60601-1.....	63
	Information concerning electromagnetic compatibility	64
11	EXPLANATION OF SYMBOLS	65

1 IMPORTANT INFORMATION

Your eFlow[®]*rapid* inhalation system is an innovative device for the treatment of respiratory diseases. Throughout its development, particular care was taken to consider patients' needs for safe, fast, and above all efficient treatment.

You should have a medical examination before treating illnesses.

Safety instructions

- The device must not be left unattended while it is in operation, or used in damp areas or where there is a risk of explosion.
- The device must not be used or operated if the power adapter housing or the power cable show visible signs of damage, or if a fault is suspected following a fall or similar impact. This may cause injury to individuals. The device must be inspected for damage before every inhalation session.
- Please remove the power plug from the socket to ensure that the power is completely cut off.
- Never remove the power plug from the socket with wet hands. There may be a danger of electric shock.
- Do not allow pets (e.g., rodents) near the cables.

Intended use

The eFlow[®]*rapid* is a reusable electronic inhalation system for the treatment of diseases of the respiratory system and lungs. It is suitable for temporary oral inhalation of liquid medication prescribed or recommended by a doctor for use in the home, hospital or doctor's practice.

The eBase Controller can also be used to operate the drug-specific Altera[®] nebuliser handset. The Altera[®] nebuliser handset is solely designed for inhalation of the medication Cayston[®] (aztreonam lysine). The instructions for cleaning the eFlow[®]*rapid* nebuliser handset apply correspondingly to the Altera[®] nebuliser handset.

Patient groups

The eFlow[®]*rapid* assures highly effective, rapid inhalation treatment for patients of all ages, from infants to adults.

Caution:

In home applications, the nebuliser handset is intended for use by one person only and must not be used by anyone other than that patient! Use by several patients is only permitted in clinics and doctors' practices, and only in conjunction with appropriate sterilisation procedures.

Children:

- Supervised treatment: 2 to 8 years
- Treatment after instruction:
8 years and older

Adults:

To be used as directed (or after competent instruction).

Caution:

- Babies, children and anyone who requires assistance must be supervised constantly by an adult during inhalation therapy. This is the only way to ensure safe and effective treatment. 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.
- The product contains small parts. Small parts can block the respiratory tract and pose a choking hazard. Therefore, be sure to keep them out of the reach of children at all times.
- The device must not be used while oxygen is being administered in a closed environment such as an oxygen tent.
- The nebuliser handsets are only suitable for use by patients who can breathe unassisted and are conscious. This is the only way to ensure effective treatment and avoid a choking hazard.

Medications

The eFlow[®]rapid nebuliser handset must only be used to nebulise permitted inhalation solutions and suspensions from the following groups of agents:

- Antibiotics
- Cromone (DNCG)
- Anticholinergics and b2-sympathomimetics (medications for dilating the bronchia)
- Corticosteroids (anti-inflammatory medications)
- Mucolytics (break down or hydrolyse mucus)
- Saline solutions for inhalation

Note:

i In all cases, follow the instructions for use of the respective medication.

Depending on the composition of the medication, mixing certain medicines can cause adverse chemical or physical reactions to the substances.

When a nebuliser handset (including aerosol head) is used for several medications one after the other, the residual volume of the previous medication must be emptied completely and all nebuliser handset parts must be washed thoroughly with warm tap water before refilling.

Caution:

Using other liquids, such as essential oils, can cause serious health problems. Medications that are approved for inhalation with a medication-specific nebuliser handset must not be used with an eFlow[®]rapid nebuliser handset (risk of incorrect dosage).

Liability

The eFlow[®]*rapid* is an electrically operated device.

Whenever the device is used, a thorough knowledge of the instructions for use and compliance with the same is assumed.

The device must only be operated in accordance with its intended use. The device must only be serviced by PARI Pharma GmbH or a service location expressly authorised by PARI Pharma GmbH. Only original PARI accessories must be used to operate the device.

PARI Pharma GmbH is not responsible for damage or malfunctions caused by the operator using the machine improperly or contrary to the instructions.

Operating conditions

Ambient conditions

- Ambient temperature: +10 °C to +40 °C
- Relative humidity of ambient air: 15% to 93% (non-condensing)
- Air pressure: 700 hPa to 1060 hPa

Medications intended for nebulising must be at room temperature.

Operating position

The nebuliser handset must be held horizontally during inhalation.

Caution:

If the nebuliser handset is tilted, the dosage may not be accurate.

Terms and conditions of warranty

During the warranty period, we or our customer service will repair any defects resulting from faults in material or workmanship free of charge. The owner shall not be entitled to cancel the sale or demand a partial or full refund of the purchase price. This warranty does not cover damage caused by improper use of the device.

The warranty shall become void if repairs are carried out on the device by unauthorised persons.

No compensation will be paid for consequential or direct damage.

In the event of a claim, bring the complete device to your dealer or call our Service Center. Wearing parts such as the nebuliser and the aerosol head are not covered by the warranty.

The warranty period is 2 years. The warranty period shall commence on the date of purchase.

Life cycle

The nebuliser handset is designed for multiple uses. The individual components of the eFlow[®]rapid nebuliser handset are subject to changing stresses during treatment and during preparation for hygienic reprocessing. The frequency and duration of use are decisive factors. The distinction must also be made between use at home (without a change of patients) and use in a

clinic or a doctor's practice (change of patients is possible).

When the life cycle has expired, it is recommended that the components be replaced to ensure proper functioning.

The device components and batteries/rechargeable batteries must be disposed of in accordance with local regulations (see Chapter 8, DISPOSAL).

Component	Expected life cycle	Usage profile
Control unit	3 to 5 years	
Nebuliser handset (without aerosol head)	12 months	Used at home with two inhalation treatments for a total of 30 minutes' inhalation and one disinfection cycle per day
Aerosol head	6 months	The life cycle of the aerosol head may be as short as 3 months if it is used more often and for longer periods than the values indicated in the profile above. The components must then be replaced correspondingly sooner.
	3 months	

Materials used

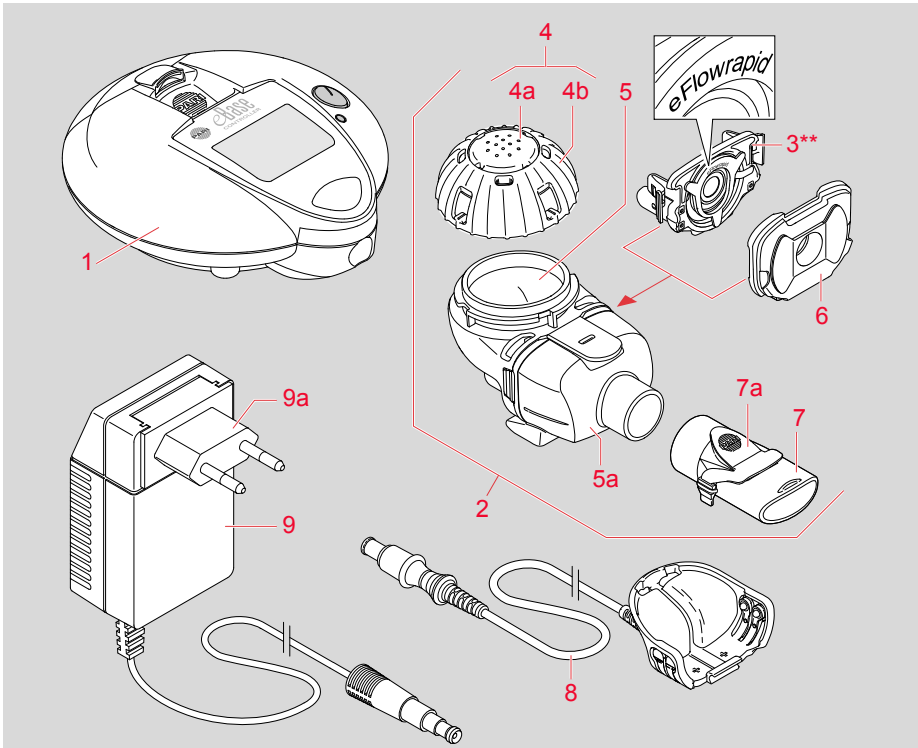
- Nebuliser handset:
Polypropylene, thermoplastic elastomers, polyoxymethylene
- Mouthpiece:
Polypropylene, silicone rubber

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

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.eflowrapid.info

2 COMPONENTS



- 1 Control unit
- 2 Nebuliser handset incl. aerosol head (2 parts):
- 3 Aerosol head**
- 4 Medication cap (pre-fitted), consisting of:
 - 4a Cap seal
 - 4b Cap
- 5 Medication reservoir and
- 5a Aerosol chamber (pre-fitted)
- 6 Inspiratory valve
- 7 Mouthpiece with
- 7a Expiratory valve (pre-fitted)

- 8 Connection cord (connection between control unit and nebuliser handset)

- 9 International power adapter

- 9a Interchangeable adapter (3 items)

- Transport case and nebuliser bag
- easyCare cleaning aid for aerosol heads

Check that all components are contained in your package. If they are not, contact your local service partner.

**TouchSpray® Technology made under licence from the Technology Partnership PLC

3 PREPARATION FOR INHALATION

Caution:

Follow the hygiene instructions and ensure that the nebuliser handset is also cleaned and disinfected before it is used for the first time (see Chapter 5, HYGIENIC REPROCESSING).

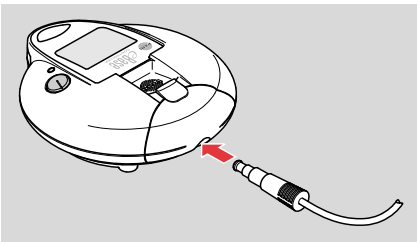
Connection to the power supply

The device can be operated with rechargeable batteries, non-rechargeable batteries or connected to the mains power supply via the power adapter supplied.

Mains power operation (100 V~ to 240 V~)

Caution:

- Only use the power adapter supplied.
- If the power adapter is damaged or faulty, discontinue use immediately.
- Plug the connector of the power adapter into the control unit:

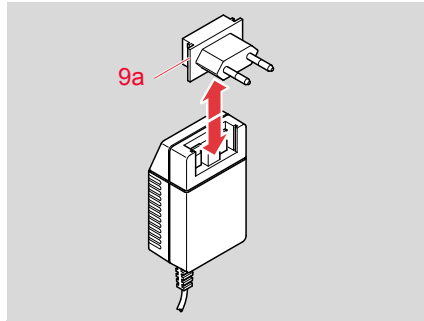


- Plug the power plug on the power adapter into the socket.

When the adapter is plugged into the socket, the device is ready for use.

Changing the country-specific adapter:

- Disconnect the power adapter from the socket.
- Push the interchangeable adapter upwards from the bottom until it detaches from the power adapter.
- Attach the country-specific adapter (interchangeable adapter, 9a) by inserting and sliding it into place:

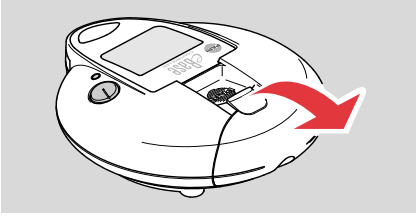


- Make sure that the adapter engages in the power adapter housing.

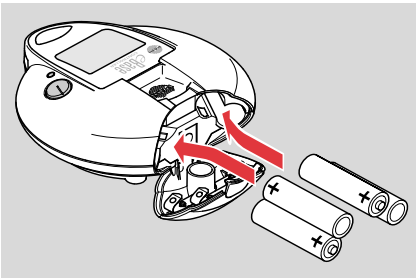
Operation with batteries

Recommended: 1.5 V Mignon AA LR6/Alkaline or equivalent

- Open the battery compartment by lifting the clip:



- Insert the batteries as indicated by the polarity symbols:



- Close the battery compartment by snapping the battery compartment cover onto the control unit.

When the device is running on batteries, the LED on the control unit flashes red at one-second intervals to indicate that power is low. The device switches itself off automatically shortly afterwards.

Batteries vary considerably in terms of storage life and output depending on battery quality. The life cycle of about 90 minutes can only be achieved with the recommended batteries (4x). It is recommended to carry a spare pack of batteries for trips

or leisure activities when connection to mains power is unavailable.

Caution: Risk of accident if operated in a motor vehicle (e.g. car, motor home, boat)

For your own safety, do NOT use the inhalation device while driving.

Park the vehicle and switch the engine off before starting the inhalation treatment.

Operation with rechargeable batteries

The control unit can also be operated with standard rechargeable batteries.

Recommended:

1.2 V Mignon AA rechargeable, at least 2100 mAh or equivalent

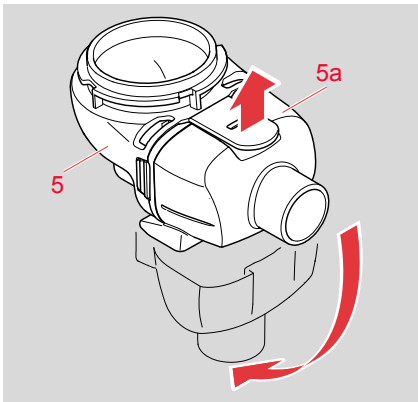
Prepare the control unit as for operation with batteries.

Batteries cannot be recharged in the control unit!

Assembling the nebuliser handset

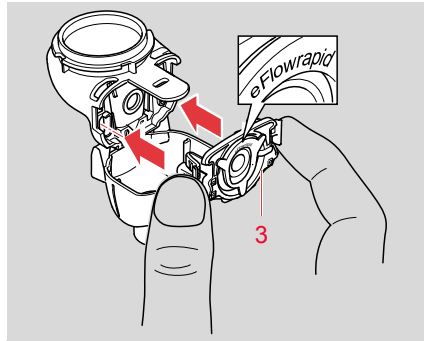
i **Note:**
Check the parts of your nebuliser handset before every application. Replace all broken, misshapen and heavily discoloured parts. Please also follow the instructions for assembly given below. Damaged parts and incorrectly assembled nebuliser handsets can impair the function of the nebuliser handset and thus also affect the treatment.

- To open the medication reservoir (5) and aerosol chamber (5a), gently raise the locking clip on the reservoir.



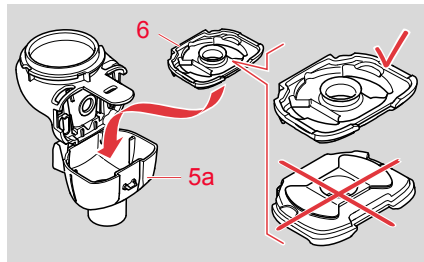
i **Note:**
The medication reservoir and aerosol chamber are already pre-assembled and must not be separated at the hinged joint (danger of breakage).

- Grasp the engaging hook on the side of the aerosol head (3) - do not touch the membrane in the middle - and insert the two metal connectors in the slots on the medication reservoir:



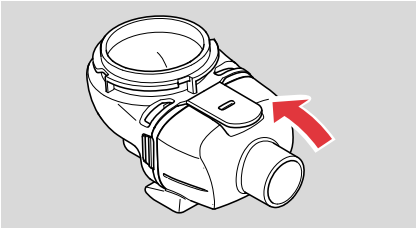
i **Note:**
The aerosol head must snap into place. Please ensure that the aerosol head is fitted the right way round.

- Place the inspiratory valve (6) flat against the rim of the aerosol chamber (5a):



i **Note:**
Ensure that the valve is inserted in the right direction! The inspiratory valve must lie flat against the aerosol chamber and both valve wings must be flush.

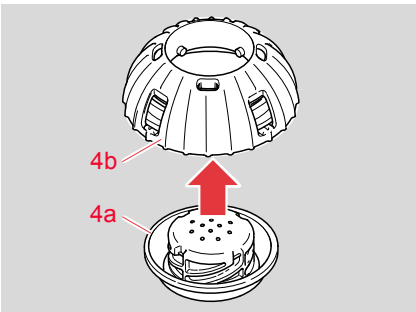
- Press the aerosol chamber and the medication reservoir together until the clip on the reservoir engages in the locking lug of the aerosol chamber:



i **Note:**
If the button closure does not close, open the nebuliser handset by lifting the clip and ensure that the inspiratory valve is seated correctly.

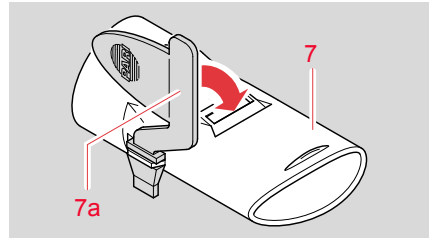
Fit the medication cap (4), consisting of the cap seal with soft sealing collar and cap:

- Hold the cap (4b) with the small opening upwards and push the cap seal (4a) onto the four locking lugs from below until it snaps audibly into place.

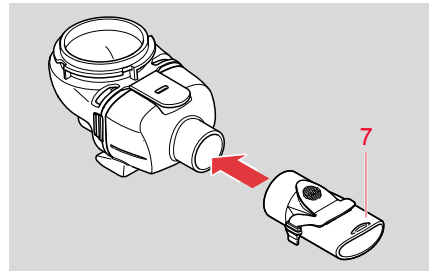


i **Note:**
Check that the soft collar is fully extended and without creases.

- Attach the expiratory valve (pre-assembled, 7a) in the slot provided for that purpose in the mouthpiece (7):

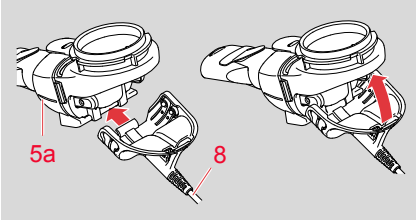


- Insert the mouthpiece (7) with the expiratory valve pointing upwards in the connector to the aerosol chamber:

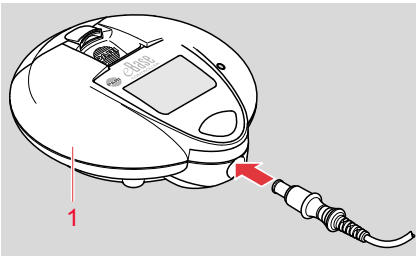


Connecting the nebuliser handset

- Mount the nebuliser adapter of the connection cord (8) on the hinge axis of the aerosol chamber (5a) and move upwards to engage the metal contacts:



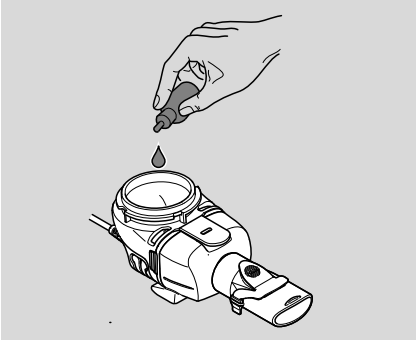
- Insert the round plug on the other end of the connection cord into the socket on the front of the control unit (1):



4 INHALATION

Filling and sealing the medication reservoir

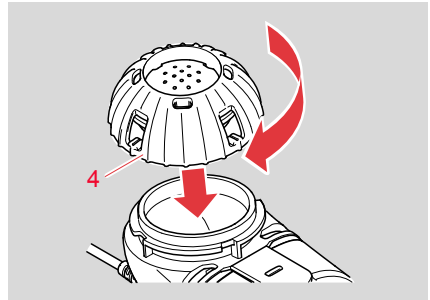
- Add the quantity of medication prescribed by your doctor to the medication reservoir:



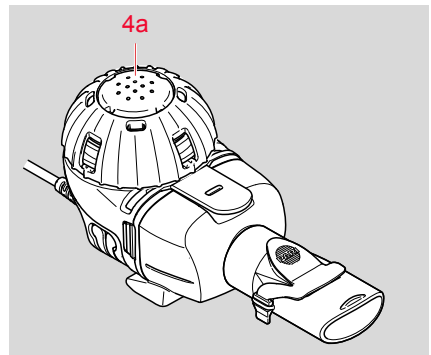
Caution:

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

- Close the medication reservoir: Place the cap (4) on the medication reservoir so that the slots in the side of the cap are positioned above the notches in the reservoir. Press gently and turn the cap clockwise as far as it will go:



- **Note:** The closing mechanism is functioning correctly if the cap seal (4a) rises with the turning motion to form a seal.



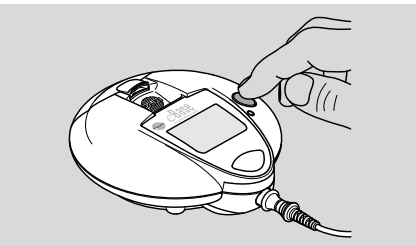
- Check that all parts are connected tightly and that the medication reservoir is sealed. Otherwise nebulisation may be impaired.

Performing inhalation

- Hold the nebuliser handset in your hand.
- Sit in an upright position and relax. This makes inhaling easier and improves deposition of the medication in the respiratory tract.
- Hold the mouthpiece between your teeth and enclose with your lips. The lips should not touch the blue expiratory valve:



- Press the ON/OFF button on the control unit to start producing the aerosol.



A green LED beside the ON/OFF button lights up and an audible signal (1 beep) is emitted to indicate proper functioning.

- Inhale and exhale as slowly and deeply as possible through the mouthpiece or mask.
The mouthpiece can also remain in the mouth while exhaling. Do not breathe through your nose. You may use a nose clip if your doctor agrees.

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

Inhalation with mask

Inhalation with the mouthpiece is the most effective form of inhalation, since it results in minimum medication loss on the way to the lung. The PARI SMARTMASK[®] or PARI SMARTMASK[®] Kids (see Chapter 9, SPARE PARTS AND ACCESSORIES) is recommended only for patients who are unable to inhale with a mouthpiece.

- Put the mask on so that it forms an airtight seal over the mouth and nose.
 - Adults: PARI SMARTMASK[®]
 - Children aged 2 and older: PARI SMARTMASK[®] Kids
- Perform the inhalation as described in Section "Performing inhalation" (Chapter INHALATION).

i **Note:**
Follow the instructions for use of the mask!

Pause function

- To activate the Pause function, press the ON/OFF button for about 1 second. Pause mode is activated if the LED flashes green.
- To continue inhalation, press the ON/OFF button for about 1 second once again.

i *Note:*
The Pause function can be used after an operating time of 5 seconds.

If a malfunction occurs, refer to Chapter 7, TROUBLESHOOTING.

The device can be switched off manually at any time during operation by pressing the ON/OFF button again. To confirm that it has been switched off, the device beeps once and the LED lights red.

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

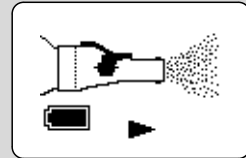
Display indicators during inhalation

The following indicators appear on the display during inhalation:

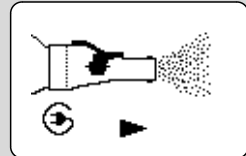
Start



During inhalation

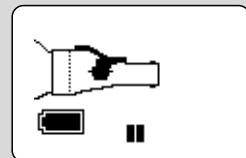


Nebulising with battery power

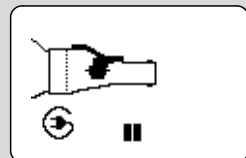


Nebulising with mains power

Activated Pause function



Interrupting nebulisation during battery operation



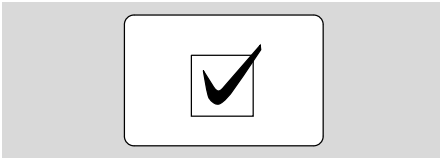
Interrupting nebulisation during mains operation

End of the inhalation session

The device is switched off automatically when the medication dosage that is available for nebulising has been used up, or after a maximum of 20 minutes.

The exact treatment time depends on the type and quantity of the medication used. This should not be longer than 4 minutes for a 2.5 ml volume of a saline solution. If this time is exceeded significantly, please read Chapter 7, TROUBLESHOOTING and Section "Life cycle" (Chapter IMPORTANT INFORMATION).

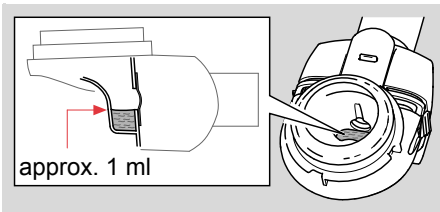
When inhalation has been completed successfully, the following indicator appears on the display:



Caution:

Note that about 1 ml of medication cannot be nebulised and remains unused in the medication reservoir; this residue must be discarded. This is intentional and does not represent a malfunction.

The device switches itself off as soon as the membrane of the aerosol head is no longer coated with medication.



Caution:

If the device switches off prematurely, and significantly more than 1 ml of medication is left in the medication reservoir, please read Chapter 7, TROUBLESHOOTING.

Note:

If the device does not switch off automatically, even though the medication dosage that is available for nebulising has been used up, switch the device off manually (see also Chapter 7, TROUBLESHOOTING).

- When the inhalation session has ended, disconnect the power adapter plug from the socket!

5 HYGIENIC REPROCESSING

General

Warning:

- To prevent any health risk, e.g. infection from a contaminated nebuliser handset, it is imperative to comply with the following hygiene instructions.
- Before cleaning, switch the device off and remove the power adapter from the socket.

The eFlow[®] *rapid* is designed for multiple uses. Be aware that different requirements regarding hygienic reprocessing are in effect for different fields of application:

- At home (single patient use): The nebuliser handset (including the aerosol head) must be cleaned immediately after each use and disinfected at the end of the day.
- Hospital/medical practice (possible change in patient): The nebuliser handset (incl. aerosol head) must be cleaned, disinfected and sterilised before every use.

If several different medications are to be inhaled successively as part of the inhalation treatment, the following should also be noted:

All medication residue must be rinsed out of the nebuliser handset with warm, running tap water after every application. This helps to prevent undesirable cross-reactions between medication residues.

After the last application in each session, the nebuliser handset must be cleaned, disinfected at least once a day, and also sterilised if it is to be used for another patient. This is essential to prevent the growth of bacteria.

Additional requirements concerning the necessary hygienic preparations (hand care, handling of medications or inhalation solutions) in high-risk groups (e.g. patients with cystic fibrosis) can be obtained from the respective self-help groups.

Please ensure adequate drying after each cleaning, disinfection and/or sterilisation. Condensation or residual wetness may present a risk due to the growth of bacteria.

Proof of suitability of the nebuliser handset for effective cleaning, disinfection and sterilisation has been obtained through an independent testing laboratory using the recommended procedures. Using the indicated alternatives remains the responsibility of the user.

Please check the parts of the nebuliser handset regularly and replace any defective (broken, misshapen, discoloured) parts. Replace the nebuliser handset at least every year and the aerosol head at least every six months (see Section "Life cycle", Chapter IMPORTANT INFORMATION).

Dismantling the nebuliser handset

Dismantle the nebuliser handset into its individual parts in the following order (see Figure on page 41):

- Detach the nebuliser handset (2) from the connection cord adapter (8):
- Remove the mouthpiece, the mask or the Filter/Valve Set from the nebuliser handset.
- Carefully pull the expiratory valve (7a) out of the slot in the mouthpiece.



Note:

The expiratory valve is held in place by a thin fixing clip so that it cannot get lost. This clip must not be detached from the mouthpiece.

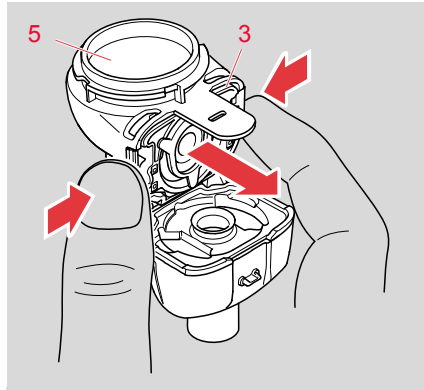
- Take off the medication cap (4) and shake out the medication residue.
- Press the cap seal (4a) downwards and out of the cap (4b).
- Lift the locking clip on the aerosol chamber (5a) so that the nebuliser handset can be opened up.



Note:

The medication reservoir and aerosol chamber are already pre-assembled and must not be separated at the hinged joint (danger of breakage).

- Press lightly on the engaging hooks on the sides of the aerosol head (3) to release it from the retainer on the medication reservoir (5):



- Remove the inspiratory valve (6) from the aerosol chamber.

If the device is being processed for hygienic re-use at home, read the next Section "Hygienic reprocessing at home". If the device is being processed for hygienic re-use in the hospital or a doctor's practice, read Section "Hygienic reprocessing in the hospital and doctor's practice".

Hygienic reprocessing at home

Cleaning

- Place all nebuliser handset parts as well as the aerosol head in warm (approx. 40 °C) tap water with a little dishwashing soap (dosage according to the instructions of the manufacturer) for 5 minutes.

Cleaning the aerosol head

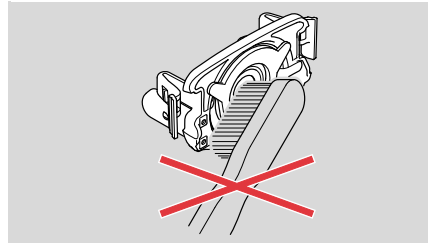
- After immersing in water, rinse the front and back of the aerosol head for approx. 1 minute under warm running tap water (approx. 40 °C).



- If parts are heavily soiled, clean the aerosol head again by shaking in the water in the bowl and then rinsing with running tap water.

Caution:

- Do not put the aerosol head in a microwave oven.
- Do not attempt to clean the aerosol head in a dishwasher.
- Mechanical cleaning of the aerosol head with brushes or abrasives may cause irreparable damage!

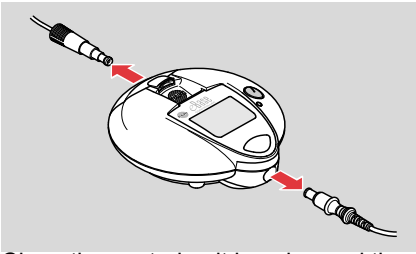


Cleaning other parts of the nebuliser handset (not the aerosol head)

- After immersing in water, clean these nebuliser handset parts thoroughly, if necessary using a soft, **clean** toothbrush, and then rinse off with warm (approx. 40 °C), running tap water. You can remove excess water more quickly by shaking all parts.

Cleaning the control unit and connection cord

- Switch the control unit off and disconnect the power cord and the connection cord from the device.



- Clean the control unit housing and the connection cord with a damp cloth.

Caution:

Do not hold the control unit under running water and do not use liquid cleaning agents!

If liquid gets into the control unit, the electronics may be damaged and the control unit may no longer function properly.

If liquid does get into the control unit, contact the local service partner immediately.

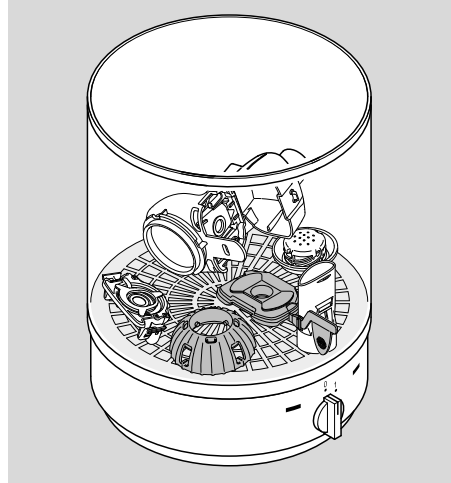
Disinfection

At the end of the day, disinfect the dismantled nebuliser handset (including the aerosol head) immediately after cleaning.

Using a standard commercial disinfectant for baby bottles (not a microwave oven)

Disinfection must take at least 15 minutes. For instructions on disinfecting and the amount of water required, it is essential to read the instructions for use of the disin-

factor concerned. Always check carefully that it is clean and fully functional.



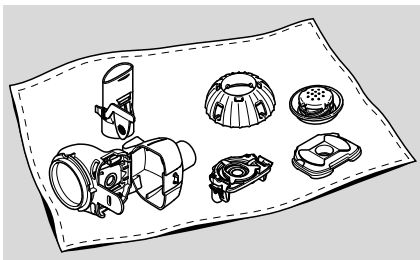
Possible alternative:**Boiling in distilled water**

Place the individual parts of your nebuliser handset (incl. aerosol head) in boiling water for at least 5 minutes. Use only distilled water. Ensure that the water level in the pot remains high enough to prevent the nebuliser handset parts from coming into contact with the hot base of the pot.

Drying, storage, transport

A damp environment encourages the growth of bacteria. Therefore, remove the nebuliser handset parts and accessories from the pan or disinfectant as soon as disinfection has finished. The risk of infection is reduced when the parts are dried completely.

- Place all nebuliser handset parts on a dry, clean and absorbent surface and allow to dry completely (at least 4 hours):

**Note:**

Do not dry in damp rooms (e.g. the bathroom).

- Between uses, and in particular during long breaks in treatment, place the nebuliser handset in the accompanying nebuliser bag and keep it in a dry, dust-free environment (e.g. not in the bathroom).
- Reassemble the nebuliser handset just prior to the next treatment. This is to ensure that the silicone seals do not become deformed over time.
- For transport, pack the nebuliser handset together with the control unit, power adapter and connection cord in the transport case provided for this purpose.

Hygienic reprocessing in the hospital and doctor's practice

When using the eFlow[®]rapid for several patients, the nebuliser handset must be cleaned, disinfected and sterilised before each change in patient.

Ensure that only adequately validated device-specific and product-specific procedures are used for cleaning, disinfection and sterilisation, and that the validated parameters are observed in each cycle.

The cleaning and disinfection procedure must be recognised as effective (e.g. in the list of tested and recognised disinfectants and procedures issued by the Robert Koch Institute/DGHM) (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie - German society for hygiene and microbiology) and already validated in all cases.

If another procedure is used, its effectiveness must be confirmed during validation. CE-approved chemical disinfectants may also be used, provided they satisfy the requirements for material resistance.

In addition, follow the hygiene regulations of the hospital or the medical practice.

Material resistance

The nebuliser handset unit can withstand temperatures up to 121 °C.

Note the following when selecting cleaners/disinfectants:

- Essentially, the aldehydic disinfectant group is suitable for disinfecting this nebuliser handset (hospital/doctor's surgery).
- The materials resistance of this nebuliser handset has not been tested against other groups of cleaning agents and disinfectants.
- When selecting the chemicals to be used, make sure that they are suitable for cleaning and disinfecting medical devices made from the materials specified in

Section "Materials used" (Chapter IMPORTANT INFORMATION).

Cleaning and disinfection

Clean and disinfect immediately after use. Ideally, a mechanical procedure (instrument dishwasher) should be used.

Prepare for the process of cleaning with disinfection as described in Chapter "Dismantling the nebuliser handset".

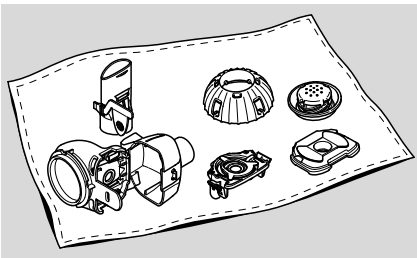
Recommended procedure: Thermal disinfection

- 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 disinfectant made by Miele and using neodisher[®]MA (Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg) as a cleaning agent in conjunction with deionised water as a neutraliser.

Recommended procedure: Manual cleaning/disinfection

- Place the nebuliser handset components in a 0.5% solution of Bodedex[®]forte for 5 minutes.
- Then place the components in a 4% solution of Korsolex[®]extra disinfectant solution for 15 minutes.
- Then thoroughly rinse the nebuliser handset components under warm running water and leave them to dry completely on a clean, dry and absorbent surface (for at least 4 hours):



Sterilisation

After cleaning/disinfection, pack the dismantled nebuliser handset in sterilisation packaging (disposable sterilisation packaging, e.g. foil/paper sterilisation bags). The sterilisation packaging must conform to DIN EN 11607 and be suitable for steam sterilisation. Then sterilise the nebuliser handset using the following sterilisation procedure:

Recommended procedure: Steam sterilisation

Validated in accordance with DIN EN ISO 17665-1. Sterilisation temperature: 121 °C (to be maintained for: 30 min.).

The resistance of the aerosol head has been tested for 50 cycles in an autoclave.

Caution:

Using temperatures higher than 121 °C for sterilisation will quickly damage the aerosol head/nebuliser handset.

Storage

Keep the sterilised nebuliser handset in a dry, dust-free place protected from contamination.

6 STORAGE AND TRANSPORTATION CONDITIONS

Ambient conditions for the safe transport and storage of the eFlow[®] *rapid*:

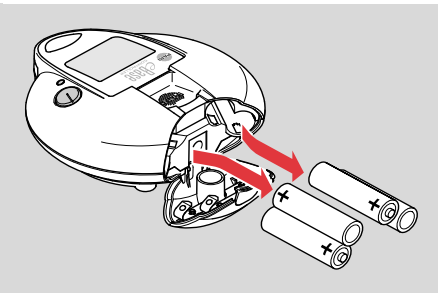
- Temperature: -25 °C to +70 °C
- Relative humidity of ambient air: 0% to 93% (non-condensing)
- Air pressure: 500 hPa to 1060 hPa

Extreme fluctuations in the ambient temperature can cause condensation to form and impair the functioning of the device.

Protect from continuous direct sunlight during storage and transportation.

Do not store the nebuliser handset, control unit and power adapter in damp rooms (e.g., bathrooms) or transport together with damp objects.



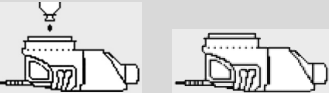



If the device is not expected to be used for a prolonged period, the batteries must be removed:



7 TROUBLESHOOTING

Faults in installation or operation (e.g. nebuliser handset not connected, no medication added, power supply interrupted) are displayed approx. 5 to 6 times in flashing mode. The device then switches off. If several causes of malfunction exist, they will be

displayed in the following order each time the device is switched on again. Please follow the step-by-step instructions for correcting such malfunctions (see following list):

Display indicator (flashes alternately)	Possible cause	Solution
	Battery flat.	Insert new batteries or operate with the power adapter connected.
	Cable connection to the control unit or on the nebuliser handset interrupted.	Check cable connections.
	No medication added.	Add medication.
	Inhalation interrupted.	Resume inhalation by restarting the device (press ON/OFF button).
	Battery charge level 50%.	Have new batteries on hand or operate with the power adapter connected.
	The maximum operating time of 20 min. for one application has been exceeded.	Resume inhalation by restarting the device (press ON/OFF button).

The indicator light (LED) always flashes whenever an error mode is indicated in the display, as described on page 58:

Fault	Possible cause/Remedy
The device cannot be activated (no beep, no red or green light signal).	<ul style="list-style-type: none"> - To switch on, press the ON/OFF button for approx. 2 seconds. - Is power plug plugged into mains and the device (for mains operation)? - Are batteries inserted correctly? - Check the charge level of the batteries! - Check the connection between the control unit and the nebuliser handset.
Indicator light (LED) flashes green/red and goes out after a few seconds.	Check the connection between the control unit and the nebuliser handset.
No aerosol seems to be created when the device is activated, or the device switches itself off after a few seconds.	<p>Has the medication reservoir been filled with medication?</p> <p>To check, open the cap on the medication reservoir again, fill with medication if necessary, and close securely again (see section "Connecting the nebuliser handset", Chapter PREPARATION FOR INHALATION).</p>
The indicator light (LED) lights up red during operation.	The batteries are almost flat. Replace them or use the power adapter.
<p>The device switches off during operation, even though there is still sufficient medication in the medication reservoir.</p> <p>E.g.</p> <ul style="list-style-type: none"> - shortly after switching on or - after the automatic shutoff time has elapsed (20 minutes). 	<ul style="list-style-type: none"> - Check the charge level of the batteries! - The nebuliser handset was not being held horizontally. Hold the nebuliser handset horizontally. - Press the ON/OFF button again to resume treatment, so that you can inhale the prescribed quantity of medication.
The device does not switch itself off, even though there is no more than about 1 ml medication left in the medication reservoir.	To switch the device off, press the ON/OFF button.

Fault	Possible cause/Remedy
Overly long inhalation times	<p>If the inhalation time with the same fill volume and the same substance becomes considerably longer, the following points should be checked after the device is switched off.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Is the cap of the medication reservoir correctly fitted and securely in place? - Has the aerosol head been prepared for hygienic reprocessing as described in Chapter 5? - Has the aerosol head been physically damaged? - Has the life cycle been exceeded (see section "Life cycle", Chapter IMPORTANT INFORMATION)? <p>After checking these points, a functional test for aerosol heads should be carried out as described in the following.</p> <p>Functional test for aerosol heads in the event of overly long nebulisation times</p> <ul style="list-style-type: none"> • Measure the nebulisation time with 2.5 ml isotonic sodium chloride solution (0.9%) without inhaling. <p>If it takes longer than 4 minutes to nebulise, clean the aerosol head with the easycare cleaning aid (item no. 078G6100). Additional cleaning with the easycare cleaning aid can help to shorten the nebulisation time as the nebulising performance of the aerosol head becomes less than optimal.</p> <p>Please follow the instructions for use of the easycare cleaning aid.</p> <p>If the nebulisation time is longer than 5 minutes when using 2.5 ml isotonic saline solution (0.9%) despite cleaning with the easycare cleaning aid, the aerosol head must be replaced.</p> <p>Note: <i>Nebulisation times for certain medications may differ from the values indicated above for isotonic sodium chloride solution (0.9%).</i></p>

Fault	Possible cause/Remedy
Aerosol continuously escapes in large volumes from the opening slots in the medication reservoir.	Check that the nebuliser handset has been assembled correctly (see Section "Assembling the nebuliser handset", Chapter PREPARATION FOR INHALATION). Check carefully that both wings of the inspiratory valve are lying flat and have not been pressed through.
Little or no aerosol escapes below an ambient temperature of 10 °C (see Section "Ambient conditions", Chapter IMPORTANT INFORMATION).	<ul style="list-style-type: none"> - The ambient temperature should be at least 10 °C. - Wait until the device has stabilised at the lowest ambient temperature.
The medication cap cannot be removed from the medication reservoir after the inhalation treatment.	<p>The negative pressure in the aerosol chamber is too great.</p> <p>Open the nebuliser handset and hold so that the aerosol head points upwards. Grasp the aerosol head by the locking lugs on the side and raise it gently. Air will flow in, indicated by a quiet hissing. The cap can now be removed easily.</p>

If the fault is not eliminated after following these steps, notify the local service partner immediately.

8 DISPOSAL

This product falls within the scope of the European Council Directive on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE¹⁾) and is included in Product Category 8: Medical Devices for the purposes thereof. Accordingly, live parts

1) Directive 2002/96/EC of the EUROPEAN PARLIAMENT AND THE EUROPEAN COUNCIL dated 27 January 2003 on waste electrical and electronic equipment.

(such as the control unit, the cable, the power adapter and the batteries) must not be disposed of with normal domestic waste. The device components and (rechargeable) batteries must be disposed of in accordance with local regulations.

Recycling helps to reduce the consumption of raw materials and protect the environment.

9 SPARE PARTS AND ACCESSORIES

Description	Part no.
Nebuliser handset (incl. aerosol head)	678G8222
Aerosol head	678B2620
Mouthpiece	078B3600
PARI universal mouthpiece (alternative)	022E3050
AC power supply international (100-240 V~, 50/60 Hz)	078B7106
Connection cord	178G6009
Carrying case	078E8001
PARI Filter/Valve Set	041G0500
PARI SMARTMASK [®] (adults)	041G0730
PARI SMARTMASK [®] Kids (children aged 2 and older)	078G5000
easycare cleaning aid for aerosol heads	078G6100

10 TECHNICAL DATA

General

Electrical connection:	Power adapter (REF 078B7106, Type FW7555M/12): Input: 100 V - 240 V~, 50/60 Hz Output: 12 V ---
Operation with rechargeable or disposable batteries:	4 x 1.2 V (rechargeable batteries) 4 x 1.5 V (disposable batteries)
Nebuliser handset weight:	approx. 55 g
Weight eFlow [®] rapid (incl. batteries):	approx. 300 g
Nebuliser handset dimensions (W x H x D):	5.0 cm x 6.3 cm x 14.5 cm
Control unit housing dimensions:	H 4.0 cm, Ø 11.6 cm
Min. fill volume:	2.0 ml
Max. fill volume:	6.0 ml
Aerosol output ^{a)}	0.5 ml ^{b)}
Aerosol output rate ^{a)}	0.33 ml/min ^{b)}
MMAD (mass median aerodynamic diameter) ^{a)}	4.1 µm ^{b)}

a) At 2 ml fill volume, compliant with Annex CC of EN 13544-1

b) May vary depending on medication and the aerosol head used.

Classification according to DIN EN 60601-1

Type of electric shock protection:	Protection class II
Degree of protection from electric shock of part used:	Type BF
Degree of protection against ingress of water as per IEC 529 (IP rating):	No protection
Degree of protection when used in the presence of flammable mixtures of anaesthetics with air or with oxygen or nitrous oxide:	No protection
Operating mode:	Continuous operation

Information concerning electromagnetic compatibility

Electrical medical equipment is subject to special precautionary measures with regard to electromagnetic compatibility (EMC). It must only be installed and operated in accordance with the EMC notes contained at the end of these instructions for use.

Portable and mobile RF-communication devices can affect medical electrical equipment.

Using accessories, a different power adapter or different power cords than those specified, with the exception of the power adapter and power cords converters and power cords that the manufacturer of the medical electrical device sells as spare parts for internal components, can result in higher emission levels or lower the resistance to interference of the device.

The device must not be placed directly beside or on top of other devices for operation. If the medical electrical device must be placed beside or on top of other devices to operate it, it should be monitored constantly to ensure that it is operating properly in the arrangement used.

Detailed information about the electromagnetic compatibility of the eFlow[®]*rapid* is included in an attachment to these instructions for use.

11 EXPLANATION OF SYMBOLS



Follow the instructions for use (background = blue, symbol = white)



Protect device from moisture



Alternating current



Direct current



Protection class of the part used: Type BF



Protection class II appliance



CE-marking for medical devices with identification number of the notified body



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.



Manufacturer

We reserve the right to make technical changes.

Information as of: February 2012

da Brugsanvisning

Til eFlow[®]rapid type 178G1005

Læs hele brugsanvisningen grundigt inden brug. Opbevar brugsanvisningen omhyggeligt.

Følges brugsanvisningen ikke, er det forbundet med risici.

Hvis den ikke følges kan kvæstelser eller skader på produktet ikke udelukkes.

Indholdsfortegnelse

1	VIGTIG INFORMATION	69
	Sikkerhedsanvisninger	69
	Anbefalet anvendelse	69
	Patientgrupper	69
	Medikamenter	70
	Ansvar	71
	Driftsbetingelser	71
	Omgivelsesbetingelser	71
	Anvendelsesposition	71
	Garantibetingelser	71
	Levetid	72
	Anvendte materialer	72
	Service og producent	72
2	LEVERANCE	73
3	FORBEREDELSE AF INHALATIONEN	74
	Tilslutning til strømforsyningen	74
	Drift ved tilslutning til elnettet (100 V~ til 240 V~)	74
	Drift med batterier	75
	Drift med genopladelige batterier	75
	Montering af forstøveren	76
	Tilslutning af forstøveren	78
4	INHALATION	79
	Fyldning og lukning af medikamentbeholderen	79
	Gennemførelse af inhalationen	79
	Inhalation med maske	80
	Pausefunktion	81
	Displayets visninger under inhalationen	81
	Afslutning på inhalationen	82

5	HYGIEJNISK BEHANDLING	83
	Generelt.....	83
	Adskillelse af forstøveren	84
	Hygiejnisk behandling hjemme	85
	Rengøring	85
	Desinfektion	86
	Tørring, opbevaring, transport.....	86
	Hygiejnisk behandling på sygehuset og i lægens praksis	87
	Materialeholdbarhed	87
	Rengøring og desinfektion	87
	Sterilisation.....	88
	Opbevaring.....	88
6	OPBEVARINGS- OG TRANSPORTBETINGELSER	89
7	FEJLFINDING	90
8	BORTSKAFFELSE	94
9	RESERVEDELE OG TILBEHØR.....	94
10	TEKNISKE DATA.....	95
	Generelt.....	95
	Klassifikation iht. DIN EN 60601-1	95
	Oplysninger om den elektromagnetiske kompatibilitet	96
11	TEGNFORKLARING	97

1 VIGTIG INFORMATION

Med inhalationssystemet eFlow[®]rapid råder De over et innovativt apparat til terapi af luftvejssygdomme. Ved udviklingen blev der taget særligt hensyn til patienternes behov for en sikker, hurtig og frem for alt effektiv behandling. Før sygdomsbehandling bør der foretages en lægeundersøgelse.

Sikkerhedsanvisninger

- Apparatet må hverken benyttes uden opsyn eller i eksplosive områder eller fugtige rum.
- Apparatet må ikke anvendes, hvis der er synlige skader på netdelens hus eller forbindelseskablet, eller hvis der er mistanke om en defekt efter et fald e.l. Dette kan medføre at personer kvæstes. Apparatet skal før hver inhalation undersøges for beskadigelser.
- Træk netstikket ud af stikkontakten for helt at afbryde apparatets forbindelse til elnettet.
- Netstikket må ikke trækkes ud af stikkontakten med våde hænder. Der kan være fare for stød.
- Hold kablerne borte fra husdyr (f.eks. gnavere).

Anbefalet anvendelse

eFlow[®]rapid er et genanvendeligt, elektronisk inhalationssystem til behandling af luftvejs- og lungesygdomme. Apparatet er egnet til periodisk oral inhalation af et flydende medikament, der er ordineret eller anbefalet af en læge, til anvendelse hjemme, på sygehuset og i en lægepraksis. eBase Controller kan også anvendes til drift af den medikamentspecifikke Altera[®]-forstøver. Altera[®]-forstøveren egner sig udelukkende til inhalation af medikamentet Cayston[®] (Aztreonam Lysine). Rengøringsforskrifterne for eFlow[®]rapid-forstøveren gælder også for Altera[®]-forstøveren.

Patientgrupper

eFlow[®]rapid garanterer en højeffektiv, hurtig inhalationsterapi fra småbørns- til voksenalderen.

Advarsel:

Til hjemmebrug er forstøveren kun beregnet til én bruger og må ikke bruges af flere patienter! Patientskift er kun tilladt på klinikker eller i en lægepraksis, hvor der anvendes egnede sterilisationsmetoder.

Børn:

- Behandling under opsyn: 2 til 8 år
- Behandling iht. instruktion: fra 8 år

Voksne:

Skal anvendes i henhold til brugsanvisningen (eller efter sagkyndig instruktion).

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 vurderer ofte farer (f.eks. strangulering med et kabel) forkert, hvilket kan medføre fare for kvæstelse.
- Produktet indeholder smådele. Smådele kan blokere luftvejene og medføre risiko for kvælning. Sørg derfor for, altid at opbevare disse uden for børns rækkevidde.
- Apparatet må ikke anvendes, mens patienten tilføres ilt i et lukket rum (f.eks. i et iltelt).
- Forstøverne er kun egnede til patienter, der ånder selvstændigt og er ved bevidsthed. Kun således er en effektiv terapi mulig, og risikoen for kvælning undgås.

Medikamenter

Med eFlow[®]rapid-forstøveren må der kun forstøves godkendte inhalationsopløsninger og -suspensioner fra følgende grupper af virksomme stoffer:

- Antibiotika
- Cromoner (DNCG)
- Antikolinergika og b2-sympatomimetika (bronkieudvidende medikamenter)
- Kortikosteroider (betændelseshæmmende medikamenter)
- Mukolytika (slimløsende midler)
- Saltopløsninger til inhalation



Bemærk:



Følg altid anvisningerne for brug af det pågældende medikament.

Alt efter medikamentets sammensætning kan det at blande bestemte medikamenter medføre, at indholdsstofferne giver kemiske eller fysiske uforlidelighedsreaktioner. Anvendes der en forstøver (inkl. aerosol-

apparat) til flere medikamenter, og inhaleres der direkte efter hinanden, skal restmængden tømmes helt ud, før der igen påfyldes medikament og alle forstøverdele skal skylles grundigt med varmt vand fra hanen.

Advarsel:

Anvendes der andre væsker, f.eks. æteriske olier, kan det medføre alvorlige sundhedsrisici. Lægemidler, der er godkendt til inhalation med en lægemiddelspecifik forstøver, må ikke anvendes med en eFlow[®]rapid-forstøver (fare for fejl-dose-ring).

Ansvar

eFlow[®] *rapid* er et elektrisk drevet apparat. Enhver håndtering af apparatet forudsætter nøje kendskab til og overholdelse af denne brugsanvisning. Apparatet må kun anvendes i overensstemmelse med den anbefalede anvendelse. Apparatet må kun repareres af PARI Pharma GmbH eller af et serviceværksted, som udtrykkeligt er godkendt af PARI Pharma GmbH til dette arbejde. Der må kun anvendes originalt PARI-tilbehør til drift af apparatet. PARI Pharma GmbH hæfter ikke for skader eller funktionsfejl, som skyldes, at apparatet er brugt fagligt ukorrekt eller i modstrid med formålet.

Driftsbetingelser

Omgivelsesbetingelser

- Omgivelsestemperatur:
+10° C til +40° C
- Relativ fugtighed i den omgivende luft:
15 % til 93 % (ikke kondenserende)
- Lufttryk: 700 hPa til 1060 hPa

Medikamenter, der skal anvendes til forstøvning, skal have rumtemperatur.

Anvendelsesposition

Forstøveren skal holdes vandret under inhalationen.

Advarsel:

Holdes forstøveren skråt, er der risiko for, at doseringen bliver upræcis.

Garantibetingelser

I garantiperioden udbedrer vi eller vores kundeservice gratis fabrikations- eller materialefejl. Der består ikke noget krav om annullering, prisnedsættelse eller tilbagetræden.

Skader, som skyldes en faglig ukorrekt brug af apparatet, dækkes ikke af garantien.

Garantien bortfalder ved indgreb på apparatet af ikke-autoriserede værksteder.

Der gives ikke inden for garantiens rammer erstatning for indirekte eller direkte skader.

I tilfælde af reklamation bedes De aflevere hele apparatet hos Deres forhandler eller ringe til vores servicecenter. Sliddele i forstøveren og aerosolapparatet er ikke omfattet af garantien.

Garantien gælder i 2 år. Garantiperioden gælder fra købsdatoen.

Levetid

Forstøveren er beregnet til at blive brugt flere gange. eFlow[®]rapid-forstøverens enkelte dele udsættes for skiftende belastning under terapien og den hygiejniske behandling. Her er hyppigheden og varigheden af brugen afgørende. Desuden bør man skelne mellem hjemmebrug (uden patientskift) og brug i en klinik eller lægepraksis (mulighed for patientskift).

Er levetiden udløbet, anbefales det at udskifte komponenterne for at garantere en korrekt funktion.

Komponenter og batterier skal bortskaffes i overensstemmelse med de gældende regionale forskrifter (se kapitel 8, BORTSKAFFELSE).

Komponent	Forventet levetid	Anvendelsesprofil
Styreenhed	3-5 år	
Forstøver (uden aerosolapparat)	12 mdr.	Ved brug derhjemme med to inhalationsbehandlinger af samlet 30 minutters varighed og en desinfektion pr. dag
Aerosolapparat	6 mdr. 3 mdr.	Aerosolapparatets levetid kan falde til 3 måneder, hvis hyppigheden og varigheden af anvendelsen afviger fra den ovennævnte anvendelsesprofil. Komponenterne skal så udskiftes tilsvarende tidlige.

Anvendte materialer

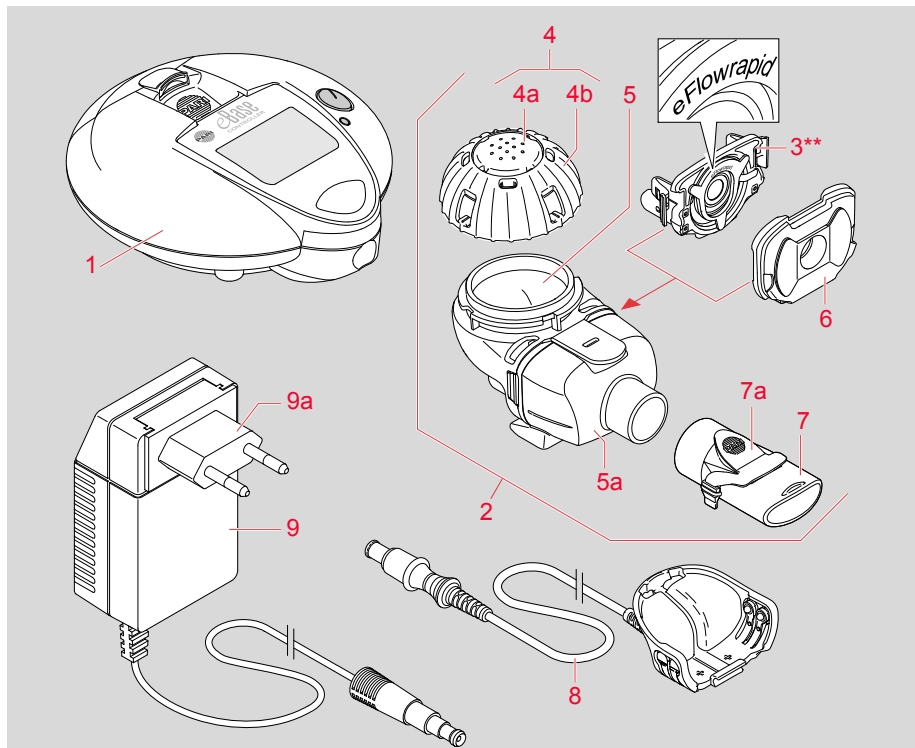
- Forstøver:
Polypropylen, termoplastiske elastomerer, polyoxymetylen
- Mundstykke:
Polypropylen, silikonekautsjuk

eFlow[®]rapid indeholder ingen dele i naturkautsjuk (latex).

Service og producent

Producent:	PARI Pharma GmbH Moosstr. 3 82319 Starnberg Germany
Henvendelse vedrørende tekniske problemer eller spørgsmål om apparatet:	Lokal servicepartner Kontakt: www.eflowrapid.info

2 LEVERANCE



- 1 Styreenhed
- 2 Forstøver inkl. aerosolapparat (2 stk.):
- 3 Aerosolapparat**
- 4 Medicamentdæksel (formonteret),
bestående af:
 - 4a Dækselpakning
 - 4b Dækselkappe
- 5 Medicamentbeholder og
- 5a Forstøverkammer (formonteret)
- 6 Indåndingsventil
- 7 Mundstykke med
- 7a Udåndingsventil (formonteret)

8 Forstøverkabel (forbindelse mellem styreenhed og forstøver)

9 International netdel

9a Skifteadapter (3 stk.)

- Transporttaske og forstøverpose

- easycare-rengøringsenhed til aerosolapparatet

Kontroller, at alle komponenter er inkluderet i leverancen. Ellers skal De kontakte Deres lokale servicepartner.

**TouchSpray® Technology fremstillet på licens af Technology Partnership PLC

3 FORBEREDELSE AF INHALATIONEN

Advarsel:

Overhold hygiejneforskrifterne og sørg for, at forstøveren også rengøres og desinficeres før den anvendes første gang (se kapitel 5, HYGIEJNISK BEHANDLING).

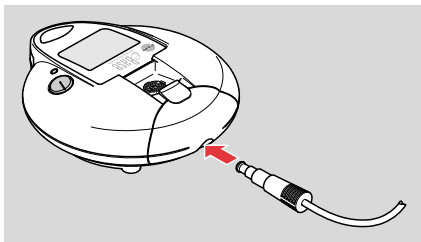
Tilslutning til strømforsyningen

Apparatet kan drives med batterier, genopladelige batterier eller via den medfølgende netdel, der er sluttet til elnettet.

Drift ved tilslutning til elnettet (100 V~ til 240 V~)

Advarsel:

- Anvend kun den medfølgende netdel.
 - En beskadiget eller defekt netdel må ikke længere anvendes.
- Stik netdelens kabelstik ind i styreenheden:

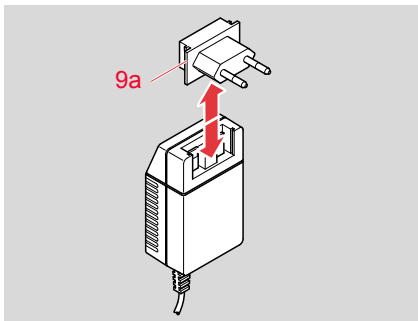


- Sæt netdelen med netstikket ind i stikkontakten.

Når netdelen er sluttet til stikkontakten, er apparatet klart til brug.

Udskiftning af den landespecifikke adapter

- Træk netdelen ud af stikkontakten.
- Skub den pågældende skifteadapter opad på undersiden, så den løsnes fra netdelen.
- Fastgør den landespecifikke adapter (skifteadapter, 9a) ved at sætte den på, til den går i hak:

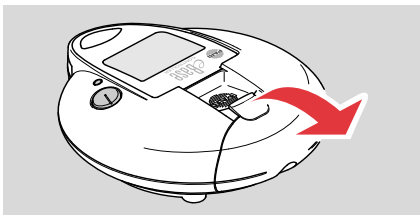


- Kontroller, at adapteren går i hak i netdelens hus.

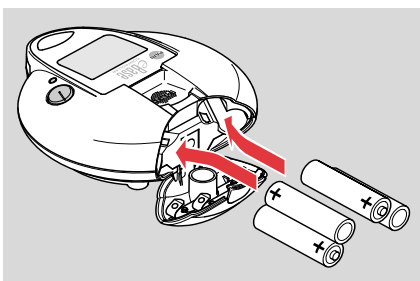
Drift med batterier

Anbefales: 1,5 V Mignon AA LR6/Alkaline eller lignende

- Åbn batterirummet ved at løfte lasken:



- Læg batterierne i, som polingssymbolerne angiver:



- Luk batterirummet ved at lade batterirumsdækslet gå i hak i styreenheden.

Ved batteridrift viser en LED, der lyser rødt i sekundtakt, på styreenheden, at batterierne snart er opbrugt. Kort efter slukker apparatet automatisk.

Batterierne har meget forskellig holdbarhed og effekt afhængig af kvaliteten. Driftstiden på ca. 90 min. kan kun opnås med de anbefalede batterier (4 stk.). I forbindelse med rejser og fritidsaktiviteter uden mulighed for tilslutning til elnettet

anbefales det at medbringe en ekstra pakke batterier.

Advarsel: Sundhedsfare ved drift i fartøj (f.eks. bil, campingvogn, båd)

Afhensyn til Deres egen sikkerhed må der under ingen omstændigheder inhaleres under transport.

Parker motorkøretøjet, og sluk motoren, før De begynder med inhalationen.

Drift med genopladelige batterier

Styreenheden kan også drives med genopladelige batterier, der fås i handlen.

Anbefales:

1,2 V Mignon AA rechargeable, min. 2100 mAh eller lignende

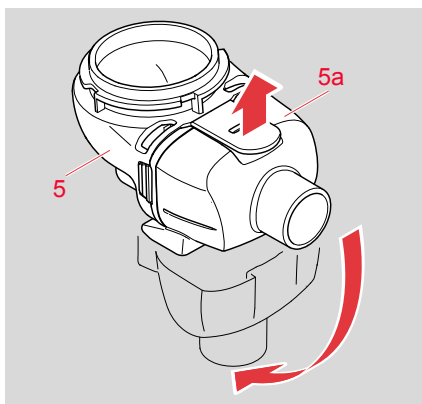
Klargør styreenheden som beskrevet ved drift med batterier.

Det er ikke muligt at oplade batterierne i styreenheden!

Montering af forstøveren

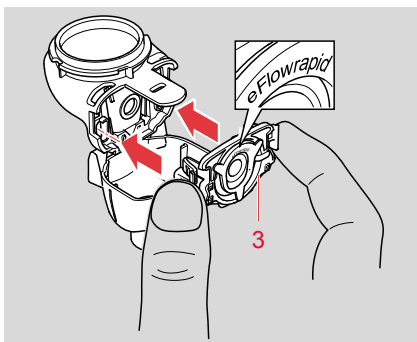
i Bemærk:
Kontroller forstøverens dele før hver anvendelse. Udskift knækkede, deformerede og kraftigt misfarvede dele. Følg desuden de nedenstående monteringsanvisninger. Beskadigede enkelte dele samt forkert monterede forstøvere kan påvirke forstøverens funktion og dermed terapien.

- Løft let i beholderens laske for at åbne medikamentbeholderen (5) og forstøverkammeret (5a):



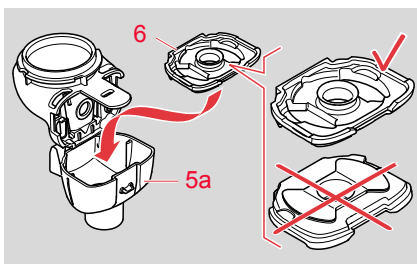
i Bemærk:
Medikamentbeholderen og forstøverkammeret er formonteret og må ikke skilles ad ved hængselssamlingen (brudfare).

- Tag fat i aerosolapparatet (3) på kroge-
ne i siden - uden at røre ved membra-
nen i midten - og stik det med de to
metalstik forrest ind i medikamentbehol-
derens spalteåbninger:



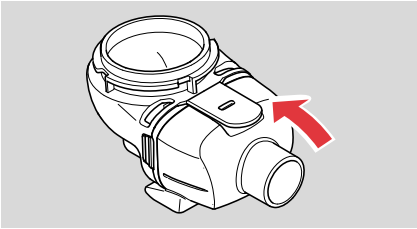
i Bemærk:
Aerosolapparatet skal gå mærkbart
i hak. Sørg for, at aerosolapparatet
vender korrekt.

- Læg indåndingsventilen (6) tætsluten-
de mod kanten af
forstøverkammeret (5a):



i Bemærk:
Sørg for, at ventilen er vendt kor-
rekt! Indåndingsventilen skal ligge
helt ind til forstøverkammeret, og de
to ventilvinger skal ligge helt fladt
an.

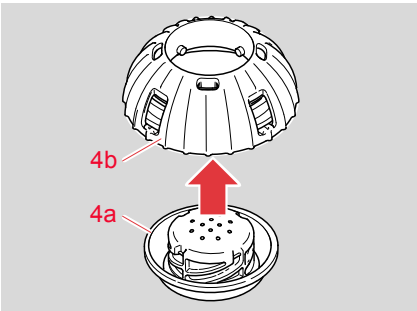
- Luk forstøverkammeret og medikamentbeholderen, indtil beholderens laske er gået i hak med forstøverkammerets låsetap:



Bemærk:
i Hvis snaplukningen ikke kan lukkes, skal forstøveren åbnes ved at løfte lasken og indåndningsventilens placering korrigeres.

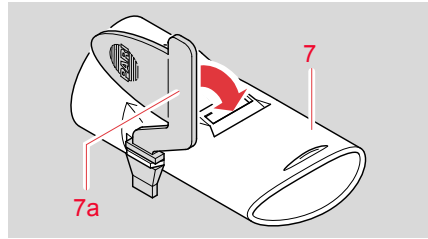
Monter medikamentdækslet (4), der består af en dækselpakning med blød tætningsmanchet og en dækselkappe:

- Hold dækselkappen (4b) med den lille åbning opad, og skub dækselpakningen (4a) op på de fire låsetapper nedefra, indtil dækselpakningen går hørligt på plads.

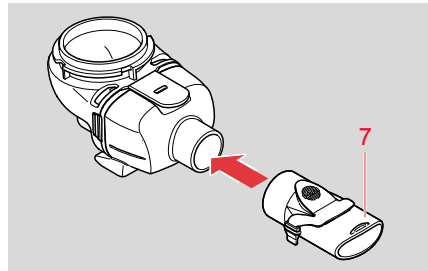


Bemærk:
i Sørg for, at den bløde manchet er foldet helt om uden folder.

- Fastgør udåndningsventilen (formonteret, 7a) i den dertil beregnede spalte i mundstykket (7):

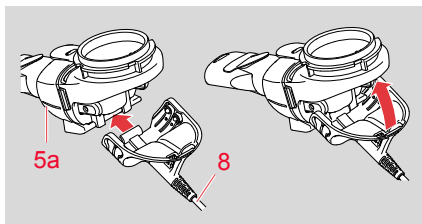


- Sæt mundstykket (7) med udåndningsventilen opad på forstøverkammerets studs:

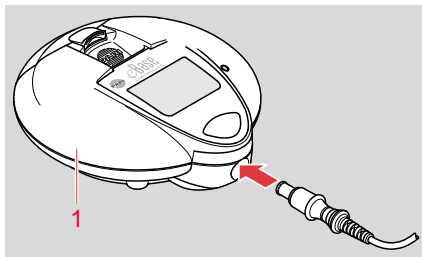


Tilslutning af forstøveren

- Sæt forstøverkablets (8) forstøveradapter på forstøverkammerets (5a) hængselsaksel, og klap den opad, så metalkontakterne går på plads:



- Sæt det runde stik i den anden ende af forstøverkablet ind i bøsningen på forsiden af styreenheden (1):



4 INHALATION

Fyldning og lukning af medikamentbeholderen

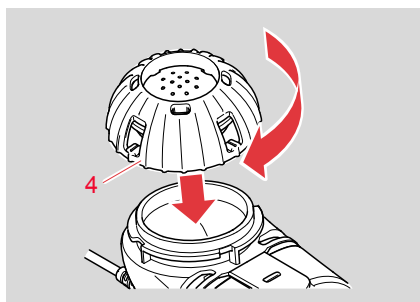
- Fyld den mængde medikament i medikamentbeholderen, som lægen har fastsat:



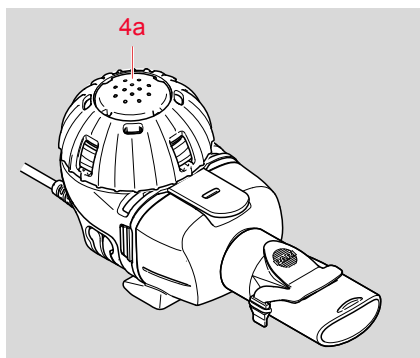
Advarsel:

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

- Luk medikamentbeholderen: Sæt dækslet (4) således på medikamentbeholderen, at spalterne i siden på dækslet befinder sig over indskæringerne i medikamentbeholderen. Drej med et let tryk dækslet med uret indtil anslag:



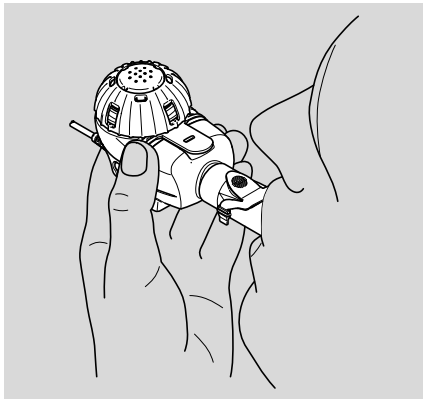
- Bemærk:** Lukkemekanismen fungerer korrekt, når dækselpakningen (4a) bevæger sig opad ved drejningen og lukker tæt af:



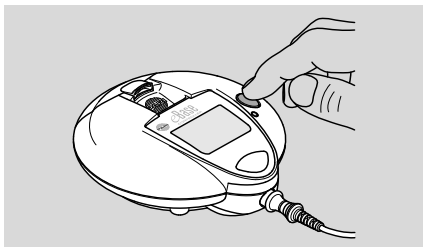
- Kontroller, at alle dele er fast forbundet med hinanden, og at medikamentbeholderen er lukket. Ellers kan forstøvningen blive påvirket.
- Tag forstøveren i hånden.

Gennemførelse af inhalationen

- Sæt Dem afslappet og i opret position. Derved kan inhalationen lettes og deponeringen af lægemidlet i luftvejene forbedres.
- Tag mundstykket mellem tænderne, og omslut det med læberne. Læberne må ikke røre ved den blå udåndingsventil:



- Tryk på ON/OFF-knappen på styreenheden for at starte aerosolproduktionen.



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

- Ånd så dybt og roligt som muligt ind og ud gennem mundstykket eller masken. Mundstykket kan forblive i munden i udåndingsfasen. Træk ikke vejret gennem næsen. Efter aftale med Deres læge kan De anvende en næseklemme.

Bemærk:

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

Inhalation med maske

Inhalation med mundstykket er den mest effektive form for inhalation, da den er forbundet med de laveste medikamenttab på vejen ned i lungerne.

PARI SMARTMASK® eller PARI SMARTMASK® Kids (se kapitel 9, RESERVEDELE OG TILBEHØR) anbefales kun til patienter, der ikke kan inhalere med et mundstykke.

- Tag masken på, så den omslutter mund og næse tæt.
 - Voksne: PARI SMARTMASK®
 - Børn fra 2 år: PARI SMARTMASK® Kids
- Foretag inhalationen som beskrevet i afsnittet „Gennemførelse af inhalationen“ (kapitel INHALATION).

Bemærk:

i Følg brugsanvisningen til masken!

Pausefunktion

- Pausefunktionen aktiveres ved at holde ON/OFF-knappen nede i ca. 1 sekund. Pausetilstanden er aktiveret, når den grønne LED blinker.
- Inhalationen kan fortsættes ved igen at holde ON/OFF-knappen nede i ca. 1 sekund.

i Bemærk:
i Pausefunktionen kan anvendes efter 5 sekunders drift.

Hvis der skulle optræde en funktionsfejl, se kapitel 7, FEJLFINDING).

Det er altid muligt at afbryde apparatet manuelt under driften ved at trykke på knappen ON/OFF igen. Afbrydelsen bekræftes med et lydsignal og ved, at den røde LED lyser.

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

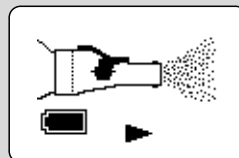
Displayets visninger under inhalationen

Følgende vises på displayet under inhalationen:

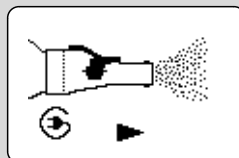
Start



Under inhalationen

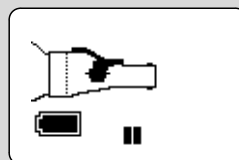


Forstøvning ved batteridrift

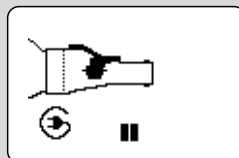


Forstøvning ved netdrift

Aktiveret pausefunktion



Afbrydelse af forstøvningen ved batteridrift



Afbrydelse af forstøvningen ved netdrift

Afslutning på inhalationen

Apparatet afbrydes automatisk, når den mængde medikament, der kan forstøves, er opbrugt, eller senest efter 20 minutter.

Den nøjagtige behandlingstid afhænger af typen og mængden af det påfyldte medikament. For en påfyldningsvolumen på 2,5 ml saltopløsning bør denne ikke udgøre mere end 4 min. Hvis denne tid overskrides væsentligt, bør De læse kapitel 7, FEJLFINDING og afsnittet „Levetid“ (kapitel VIGTIG INFORMATION).

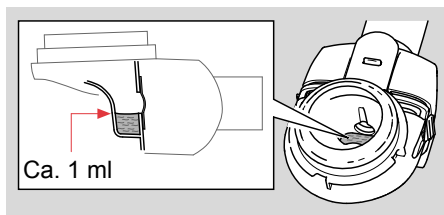
Når inhalationen er blevet gennemført, vises følgende på displayet:



Advarsel:

De skal være opmærksom på, at der forbliver en rest på ca. 1 ml medikament i medikamentbeholderen, som ikke kan forstøves og skal kasseres. Dette er meningen og betyder ikke, at apparatet er defekt.

Apparatet afbrydes, så snart aerosolapparatets membran ikke længere er vædet med medikament.



Advarsel:

I tilfælde af, at apparatet afbrydes for tidligt, og der tydeligvis er mere end 1 ml medikament tilbage i medikamentbeholderen bør De læse kapitel 7, FEJLFINDING.

Bemærk:

i Hvis apparatet ikke afbrydes automatisk, selvom den mængde medikament, der kan forstøves, er opbrugt, slukkes apparatet manuelt (se også kapitel 7, FEJLFINDING).

- Efter inhalation skal netdelens stik trækkes ud af stikkontakten!

5 HYGIEJNISK BEHANDLING

Generelt

Advarsel:

- For at undgå en sundhedsrisiko, f.eks. en infektion på grund af en forurennet forstøver, skal følgende hygiejneforskrifter altid overholdes.
- Sluk apparatet før rengøring, og træk netdelen ud af stikkontakten.

eFlow[®] *rapid* er beregnet til at blive brugt flere gange. Vær opmærksom på, at der stilles forskellige krav til den hygiejniske behandling i forbindelse med de forskellige anvendelsesområder:

- Hjemme (uden patientskift): Forstøveren (inkl. aerosolapparat) skal rengøres straks efter hver brug og desinficeres i slutningen af dagen.
- Sygehus/lægepraksis (mulighed for patientskift): Forstøveren (inkl. aerosolapparat) skal rengøres, desinficeres og steriliseres efter hver brug.

Hvis der under inhalationsbehandlingen skal inhaleres flere eller forskellige medikamenter efter hinanden, skal følgende desuden overholdes:

Efter hver brug skal forstøveren rengøres for medicinrester under rindende varmt vand fra hanen. På den måde undgås uønskede vekselvirkninger mellem medikamentrester.

Hver gang forstøveren har været anvendt for sidste gang, skal den rengøres, mindst desinficeres en gang dagligt og i tilfælde af patientskift desuden steriliseres som beskrevet i dette kapitel. Kun sådan kan uønsket bakterievækst undgås.

De yderligere krav til den nødvendige hygiejniske forberedelse (håndhygiejne, håndtering af medikamenterne eller inhalationsopløsningerne) ved højrisikogrupper (f.eks. mukovisidosepatienter) kan man forhøre sig om i den pågældende patientforening.

Sørg for en tilstrækkelig tørring efter hver rengøring, desinfektion og/eller sterilisation. Fugtaflejringer eller restfugt kan medføre en risiko for bakterievækst.

Dokumentationen for, at forstøveren egner sig til en effektiv rengøring, desinfektion og sterilisation er udarbejdet af et uafhængigt kontrollaboratorium ved brug af de nævnte, anbefalede metoder. Brugen af de nævnte alternativer sker på brugerens eget ansvar.

Kontroller regelmæssigt forstøverens dele, og udskift defekte (knækkede, deformerede, misfarvede) dele. Udskift forstøveren senest efter et år og aerosolapparatet senest efter seks måneder (se afsnittet "Levetid", kapitel VIGTIG INFORMATION).

Adskillelse af forstøveren

Til dette formål skilles forstøveren ad i alle enkelte dele i følgende rækkefølge (se figur på side 73):

- Adskil forstøveren (2) fra forstøverkablets (8) adapter.
- Fjern mundstykket, masken eller filter/ventilsættet fra forstøveren.
- Træk udåndningsventilen (7a) forsigtigt ud af spalten på mundstykket.

Bemærk:

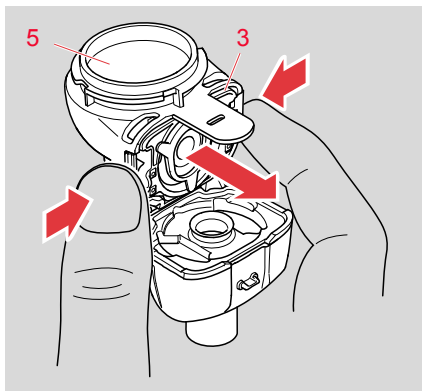
i Udåndningsventilen holdes af en tynd forbindelseslaske, så den ikke kan blive væk. Denne laske må ikke tages af mundstykket.

- Tag medikamentdækslet (4) af for at hælde medikamentrester ud.
- Tryk dækselpakningen (4a) nedad og ud af dækselkappen (4b).
- Løft forstøverkammerets (5a) låsepal for at åbne forstøveren.

Bemærk:

i Medikamentbeholderen og forstøverkammeret er formonteret og må ikke skilles ad ved hængselssamlingen (brudfare).

- Tryk let på aerosolapparatets (3) kroge på siden for at løsne det fra medikamentbeholderens (5) holder:



- Tag indåndningsventilen (6) af forstøverkammeret.

Hvis den hygiejniske behandling foretages hjemme, bedes De læse næste afsnit „Hygiejnisk behandling hjemme“.

Hvis den hygiejniske behandling foretages på sygehuset eller i en lægepraksis, bedes

De læse afsnittet „Hygiejnisk behandling på sygehuset og i lægens praksis“.

Hygiejnisk behandling hjemme

Rengøring

- Læg alle forstøverdele samt aerosolapparatet i varmt vand fra hanen (ca. 40° C) i 5 min. med noget opvaskemiddel (dosering iht. opvaskemiddelproducentens anvisninger).

Rengøring af aerosolapparatet

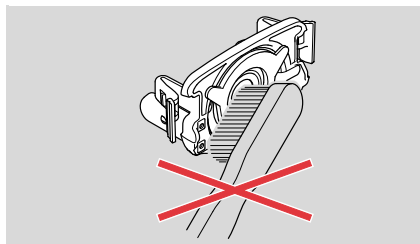
- Efter ilægning skal aerosolapparatets for- og bagside skylles ca. 1 min. under rindende varmt vand (ca. 40° C).



- Ved kraftig tilsmudsning rengøres aerosolapparatet på ny ved at svinge det frem og tilbage i vaskevandet. Skyl der efter apparatet under rindende vand.

Advarsel:

- Aerosolapparatet må ikke lægges i mikrobølgeovnen.
- Aerosolapparatet må ikke rengøres i opvaskemaskinen.
- Mekanisk rengøring af aerosolapparatet ved at børste eller kradsse på det kan medføre beskadigelser, der ikke kan repareres!

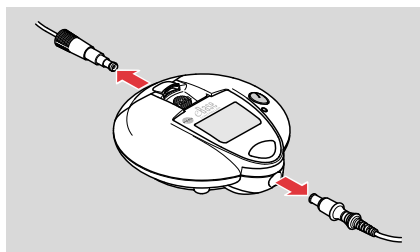


Rengøring af de øvrige forstøverdele (ikke aerosolapparatet)

- Rengør de øvrige forstøverdele grundigt efter ilægning, eventuelt med en blød, **ren** tandbørste, og skyl dem herefter under rindende varmt vand (ca. 40° C). Man kan få vandet til at dryppe hurtigere af ved at ryste alle delene.

Rengøring af styreenhed og forstøverkabel

- Sluk for styreenheden, og træk netkablet og forstøverkablet ud af apparatet:



- Rengør styreenhedens hus og forstøverkablet med en fugtig klud.

Advarsel:

Hold ikke styreenheden ind under rindende vand, og anvend heller ikke flydende rengøringsmidler!

Hvis der trænger væske ind i styreenheden, kan det medføre beskadigelse af elektronikken og dermed fejlfunktion.

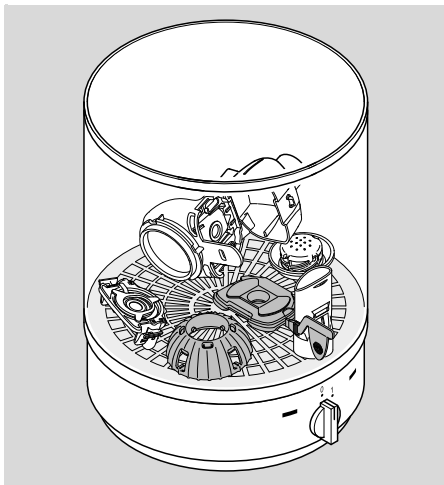
Hvis der alligevel trænger væske ind i styreenheden, skal De straks kontakte den lokale servicepartner.

Desinfektion

Desinficer den adskilte forstøver (inkl. aerosolapparatet) i slutningen af dagen efter rengøringen.

Med et desinfektionsapparat, der er beregnet til sutteflasker (ikke mikrobølgeovn)

Desinfektionen skal mindst vare 15 minutter. Følg brugsanvisningen til det anvendte desinfektionsapparat med hensyn til desinfektionens udførelse og den nødvendige vandmængde. Kontroller altid dets renhed og funktionsdygtighed.



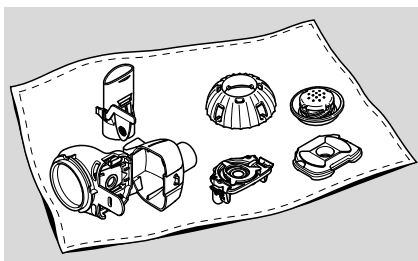
Muligt alternativ: kogning i destilleret vand

Læg de forstøverens enkelte dele (inkl. aerosolapparatet) i kogende vand i mindst 5 min. Anvend kun destilleret vand. Sørg for, at der er nok vand i gryden, så forstøverdelene ikke kommer i direkte kontakt med den varme grydebund.

Tørring, opbevaring, transport

Et fugtigt miljø fremmer bakterievækst. Tag derfor forstøver- og tilbehørsdelene op af gryden eller desinfektionsapparatet straks efter afsluttet desinfektion. En fuldstændig tørring mindsker risikoen for infektion.

- Læg alle forstøverdele på et tørt, rent og sugende underlag, og lad dem tørre helt (mindst 4 timer):



Bemærk:
i Tørringen bør ikke foregå i fugtige rum (f.eks. på badeværelset).

- Når forstøveren ikke er i brug, specielt ved længere terapipauser, skal den anbringes i den vedlagte forstøverpose og opbevares på et tørt, støvfrit sted (f.eks. ikke på badeværelset).
- Sæt først forstøveren sammen igen kort før næste inhalation. Dermed undgår man, at silikonepakningerne deformeres med tiden.
- Ved transport pakkes forstøveren med styreenhed, netdel og forstøverkabel i den dertil beregnede transporttaske.

Hygiejnisk behandling på sygehuset og i lægens praksis

Ved brug af eFlow[®]rapid til flere patienter skal forstøveren rengøres, desinficeres og steriliseres før hvert patientskift.

Sørg for, at der altid kun anvendes apparat- og produktspecifikt validerede metoder til rengøringen, desinfektionen og sterilisationen, og at de validerede parametre overholdes ved hver cyklus.

De anvendte rengørings- og desinfektionsmetoders effektivitet skal være anerkendt (f.eks. anført på listen over desinfektionsmidler og –metoder, som er godkendt af Robert Koch-instituttet/ DGHM (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie - det tyske selskab for hygiejne og mikrobiologi)) og allerede principielt valideret.

Anvendes der andre metoder, skal deres effektivitet kunne dokumenteres på samme måde. Der kan også benyttes CE-mærkede kemiske desinfektionsmidler, såfremt de opfylder angivelserne om materialeholdbarhed.

Overhold også de hygiejneforskrifter, som gælder for sygehuset eller lægepraksissen.

Materialeholdbarhed

Forstøverenheden er temperaturbestandig op til 121° C.

Når der vælges rengørings-/desinfektionsmidler, skal man være opmærksom på følgende:

- Generelt egner gruppen af aldehyde desinfektionsmidler sig til desinfektion af denne forstøver (sygehus og lægepraksis).
- Denne forstøvers materialeholdbarhed over for andre rengørings- og desinfektionsmiddelgrupper er ikke kontrolleret.
- Ved valg af de anvendte kemikalier, skal De sørge for, at disse er egnede til ren-

gøring eller desinfektion af medicinsk udstyr fremstillet af de materialer, der angives i afsnittet „Anvendte materialer“ (kapitel VIGTIG INFORMATION).

Rengøring og desinfektion

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

Forbered rengøringen med desinfektion som beskrevet i afsnittet "Adskillelse af forstøveren".

Anbefalet metode: termisk desinfektion

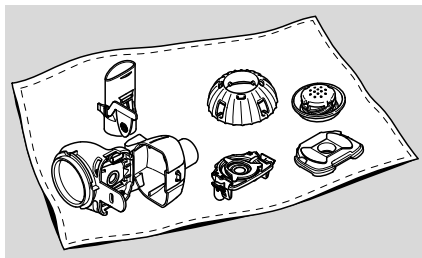
- Læg forstøverens enkelte dele i instrument-opvaskemaskinen.
- Vælg 93° C-programmet (indvirkningstid 10 minutter).

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

Anbefalet metode: manuel rengøring/desinfektion

- Læg forstøverens enkelte dele i Bodedex[®]forte som 0,5 % opløsning i 5 minutter.
- Læg derefter de enkelte dele i Korsorex[®]extra som 4 % desinfektionsopløsning i 15 minutter.

- Skyl derefter forstøverdelene grundigt under rindende varmt vand, og lad dem tørre helt på et tørt, rent og sugende underlag (i mindst 4 timer):



Sterilisation

Pak efter rengøringen/desinfektionen den adskilte forstøver ind i en sterilisationsemballage (engangs-sterilisationsemballage, f.eks. folie-/papirsterilisationsposer). Sterilisationsemballagen skal opfylde DIN EN 11607 og være egnet til dampsterilisation. Derefter steriliseres forstøveren med følgende sterilisationsmetode:

Anbefalet metode: dampsterilisation

Valideret iht. DIN EN ISO 17665-1. Sterilisationstemperatur: 121° C (holdetid: 30 min.).

Aerosolapparatets holdbarhed blev testet med 50 autoklaveringscykluser.

Advarsel:

En sterilisationstemperatur på over 121° C vil på kort sigt medføre beskadigelse af aerosolapparatet/forstøveren.

Opbevaring

Opbevar den steriliserede forstøver på et tørt, støvfrit og kontaminationsbeskyttet sted.

6 OPBEVARINGS- OG TRANSPORTBETINGELSER

Omgivelsesbetingelser, hvor transport og opbevaring af eFlow[®]rapid er sikret:

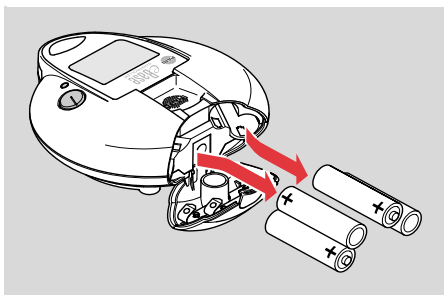
- Temperatur: -25° C til +70° C
- Relativ fugtighed i den omgivende luft: 0 % til 93 % (ikke kondenserende)
- Luftryk: 500 hPa til 1060 hPa

Ved ekstreme udsving i den omgivende temperatur kan apparatets funktionsevne blive påvirket af kondens.

Skal beskyttes mod vedvarende direkte sollys ved opbevaring og transport.

Forstøver, styreenhed og netdel må ikke opbevares i fugtige rum (f.eks. badeværelset) eller transporteres sammen med fugtige genstande.



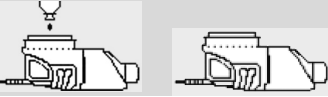



Hvis apparatet ikke skal anvendes i længere tid, skal batterierne eller de genopladelige batterier fjernes:



7 FEJLFINDING

Fejl ved installation eller drift (forstøveren er f.eks. ikke tilsluttet, der er ikke påfyldt medikament, strømforsyningen er afbrudt) vises, ved at apparatet blinker ca. 5-6 gange, hvorefter apparatet slukkes. Hvis der

foreligger flere fejlårsager, vises de i følgende rækkefølge, når der tændes for apparatet igen. Afhjælp fejlene trin for trin (se den nedenstående liste):

Displayvisning (blinker skiftevist)	Mulig årsag	Afhjælpning
	Batteriet er opbrugt.	Isæt nye batterier, eller slut netdelen til stikkontakten.
	Kabeltilslutningen til styreenheden eller kabeltilslutningen til forstøveren er afbrudt.	Kontroller kabeltilslutningerne.
	Medikament påfyldt.	Påfyld medikament.
	Inhalation afbrudt.	Fortsæt inhalationen ved at starte apparatet igen (tryk på ON/OFF-knappen).
	Batteriet er halvfuldt.	Hold nye batterier klar, eller slut netdelen til stikkontakten.
	Den maksimale driftstid pr. anvendelse på 20 min. er overskredet.	Fortsæt inhalationen ved at starte apparatet igen (tryk på ON/OFF-knappen).

Signallampen (LED) blinker altid samtidig med, at der vises en fejlfunktion på displayet som beskrevet på side 90:

Fejl	Mulig årsag/afhjælpning
Aktivering af apparatet er ikke mulig (intet lydsignal, intet rødt eller grønt lyssignal).	<ul style="list-style-type: none"> - Hold ON/OFF-knappen nede i ca. 2 sekunder for at tænde apparatet. - Er netstikket sat i stikkontakten og apparatet (ved netdrift)? - Er de almindelige eller genopladelige batterier ilagt korrekt? - Kontroller de almindelige eller genopladelige batteriers ladetilstand! - Kontroller forbindelsen mellem styreenhed og forstøver.
Signallampen (LED) blinker grøn/rødt og slukker efter få sekunder.	Kontroller forbindelsen mellem styreenhed og forstøver.
Efter aktivering af apparatet registreres der ingen aerosolfremstilling, eller apparatet slukker igen efter få sekunder.	<p>Er der fyldt medikament i medikamentbeholderen?</p> <p>Åbn medikamentbeholderens dæksel igen for at kontrollere. Ifyld om nødvendigt medikament, og luk dækslet igen (se afsnittet "Tilslutning af forstøveren", kapitel FORBEREDELSE AF INHALATIONEN).</p>
Signallampen (LED) lyser rødt under drift.	De genopladelige batterier (batterierne) er næsten opbrugt. Udskift batterierne, eller anvend netdelen.
<p>Apparatet slukker under driften, selvom der stadig er nok medikament i medikamentbeholderen. F.eks.</p> <ul style="list-style-type: none"> - kort efter at der er tændt for apparatet eller - efter at tiden for den automatiske afbrydelse er overskredet (20 minutter). 	<ul style="list-style-type: none"> - Kontroller de almindelige eller genopladelige batteriers ladetilstand! - Forstøveren blev ikke holdt vandret. Hold forstøveren vandret. - Fortsæt terapien ved igen at trykke på ON/OFF-knappen, så den nødvendige medikamentdosis kan inhaleres.
Apparatet afbrydes ikke automatisk, selvom der ikke er mere end ca. 1 ml medikament tilbage i medikamentbeholderen.	Sluk apparatet ved at trykke på ON/OFF-knappen.

Forlængede inhalationstider

Hvis inhalationstiden med det samme stof og samme påfyldningsmængde forlænges tydeligt, skal følgende kontrolleres, efter at apparatet er blevet afbrudt:

- Er medikamentbeholderens dæksel sat rigtigt på og lukket ordentligt?
- Har aerosolapparatet fået en hygiejnisk behandling iht. kapitel 5?
- Er aerosolapparatet beskadiget mekanisk?
- Er levetiden overskredet (se afsnittet „Levetid“, kapitel VIGTIG INFORMATION)?

Efter kontrol af de ovennævnte punkter bør funktionstesten, der beskrives nedenfor, gennemføres for aerosolapparatet.

Funktionstest for aerosolapparater ved forlængede forstøvningstider

- Mål forstøvningstiden med 2,5 ml isotonisk saltopløsning (0,9 %) uden at inhalere.

Udgør forstøvningstiden mere end **4 minutter**, anbefales det at rengøre apparatet med easycare-rengøringsenheden (varenr. 078G6100). Den ekstra rengøring med easycare-rengøringsenheden kan i tilfælde af aerosolapparatets aftagende forstøvningsydelse bidrage til en reduktion af forstøvningstiden.

Følg brugsanvisningen til easycare-rengøringsenheden.

Varer forstøvningstiden ved anvendelse af 2,5 ml isotonisk saltopløsning (0,9 %) til trods for rengøringen med easycare-rengøringsenheden længere end **5 minutter** skal aerosolapparatet udskiftes.



Bemærk:

Ved specifikke medikamenter kan forstøvningstiderne afvige fra de ovennævnte værdier for isotonisk saltopløsning (0,9 %).

Der trænger vedvarende store mængder aerosol ud af spalteåbningerne på medikamentbeholderen.

Kontrol af korrekt forstøvermontering (se afsnittet „Montering af forstøveren“, kapitel FORBEREDELSE AF INHALATIONEN).

Kontroller især, at indåndingsventilens to vinger ligger fladt an og ikke er trykket igennem.

Fejl	Mulig årsag/afhjælpning
En lille eller ingen udtrængen af aerosol under en omgivelsestemperatur på 10° C (se afsnittet "Omgivelsesbetingelser", kapitel VIGTIG INFORMATI-ON).	<ul style="list-style-type: none"> - Omgivelsestemperaturen bør minimum være 10° C. - Vent, indtil apparatet har tilpasset sig til den minimale omgivelsestemperatur.
Medikamentdækslet kan ikke tages af medikamentbeholderen efter inhalationsbehandling.	<p>Undertrykket i medikamentkammeret er for stort.</p> <p>Vip forstøveren op, og placer den, så aerosolapparatet vender opad. Grib om aerosolapparatet ved låsetapperne i siden, og løft det en smule. En sagte hvislen angiver, at der lukkes luft ind. Nu kan dækslet nemt tages af.</p>

Hvis fejlen fortsat er til stede efter kontrol af disse punkter, skal De straks kontakte den lokale servicepartner.

8 BORTSKAFFELSE

Dette produkt er omfattet af reglerne i WEEE¹⁾ og henhører under produktområde 8: Medicinsk udstyr. I henhold hertil må de strømførende dele (som f.eks. styreenheden, kablet, netdelen og batterierne)

1) EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS direktiv 2002/96/EF af 27. januar 2003 om affald af elektrisk og elektronisk udstyr.

ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet. Bortskaffelse af apparatets komponenter og batterier skal ske i henhold til de regionale bestemmelser for bortskaffelse.

Materialelegenbrug medvirker til at mindske forbruget af råstoffer og at beskytte miljøet.

9 RESERVEDELE OG TILBEHØR

Beskrivelse	Varenr.
Forstøver (inkl. aerosolapparat)	678G8222
Aerosolapparat	678B2620
Mundstykke	078B3600
PARI-mundstykke universal (alternativ)	022E3050
Netdel international (100-240 V ~, 50/60 Hz)	078B7106
Forstøverkabel	178G6009
Bæretaske	078E8001
PARI-filter/ventilsæt	041G0500
PARI SMARTMASK [®] (voksne)	041G0730
PARI SMARTMASK [®] Kids (børn fra 2 år)	078G5000
easycare-rengøringsenhed til aerosolapparat	078G6100

10 TEKNISKE DATA

Generelt

El-tilslutning:	Netdel (REF 078B7106, type FW7555M/12): Input: 100 V - 240 V~, 50/60 Hz Output: 12 V ---
Drift med genopladelige batterier eller alm. batterier:	4 x 1,2 V (genopladelige batterier) 4 x 1,5 V (batterier)
Vægt forstøver:	Ca. 55 g
Vægt eFlow [®] rapid (inkl. batterier):	Ca. 300 g
Mål forstøver (B x H x D):	5,0 cm x 6,3 cm x 14,5 cm
Mål styreenhedens hus:	H 4,0 cm, Ø 11,6 cm
Min. påfyldningsvolumen:	2,0 ml
Maks. påfyldningsvolumen:	6,0 ml
Aerosol Output ^{a)}	0,5 ml ^{b)}
Aerosol Output Rate ^{a)}	0,33 ml/min ^{b)}
MMAD (median aerodynamisk diameter) ^{a)}	4,1 µm ^{b)}

a) Ved 2 ml påfyldningsmængde, iht. Annex CC til EN 13544-1

b) Kan variere afhængig af det anvendte medikament og aerosolapparat.

Klassifikation iht. DIN EN 60601-1

Type beskyttelse mod elektrisk stød:	Beskyttelsesklasse II
Anvendelsesdelens grad af beskyttelse mod elektrisk stød:	Type BF
Grad af beskyttelse mod indtrængen af vand iht. IEC 529 (IP-beskyttelsesgrad):	Ingen beskyttelse
Grad af beskyttelse ved anvendelse i nærheden af brændbare blandinger af anæstesi midler med luft eller med ilt eller lattergas:	Ingen beskyttelse
Driftsmåde:	Konstant drift

Oplysninger om den elektromagnetiske kompatibilitet

Medicinsk elektrisk udstyr er mht. elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) underlagt særlige sikkerhedsforanstaltninger. Det må kun installeres og tages i drift iht. EMC-henvisningerne i slutningen af denne brugsanvisning.

Bærbart og mobilt højfrekvenskommunikationsudstyr kan påvirke medicinsk elektrisk udstyr.

Anvendelsen af andet tilbehør, en anden netdel og andre ledninger end de angivne, med undtagelse af netdelen og ledningerne, som producenten af det medicinsk elektriske udstyr sælger som reservedele til interne komponenter, kan medføre øget emission eller en reduceret støjbestandighed på apparatet.

Apparatet må ikke stilles lige ved siden af eller stables sammen med andre apparater. Hvis der kræves drift i nærheden af eller stablet med andre apparater, bør det medicinsk elektriske udstyr overvåges for at sikre korrekt drift i den anvendte anordning.

Detaljerede angivelser om den elektromagnetiske kompatibilitet for eFlow[®] *rapid* står i bilagene for denne brugsanvisning.

11 TEGNFORKLARING



Følg brugsanvisningen (baggrund = blå, symbol = hvid)



Beskyt apparatet mod fugt



Vekselstrøm



Jævnstrøm



Anvendelsesdelens beskyttelsesgrad: Type BF



Apparat i beskyttelsesklasse II



0123 CE-mærkning for medicinsk udstyr med kodenummer for det navngivne sted



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.



Producent

Ret til tekniske ændringer forbeholdes.

Udgave: Februar 2012

Para eFlow[®]rapid modelo 178G1005

Antes de aplicar el aparato, lea detenidamente y en su totalidad estas instrucciones de uso. Conserve en buen estado estas instrucciones de uso.

Posibles riesgos si no se respetan las instrucciones de uso:

El incumplimiento de las instrucciones de uso puede suponer un riesgo para la salud o provocar daños en el aparato.

Índice

1 AVISOS IMPORTANTES	101
Indicaciones de seguridad.....	101
Finalidad de uso	101
Grupos de pacientes.....	101
Fármacos	102
Responsabilidad	103
Condiciones de funcionamiento	103
Condiciones ambientales.....	103
Posición	103
Condiciones de garantía	103
Vida útil.....	104
Materiales empleados	104
Atención al cliente y fabricantes.....	104
2 COMPONENTES.....	105
3 PREPARACIÓN DE LA INHALACIÓN	106
Alimentación eléctrica.....	106
Funcionamiento a red (100 V~ a 240 V~).....	106
Funcionamiento con pilas	107
Funcionamiento con baterías	107
Montaje del nebulizador.....	108
Conexión del nebulizador	110
4 INHALACIÓN	111
Llenado y cierre del contenedor del fármaco	111
Inhalación	112
Inhalación con mascarilla	112
Función de pausa	113
Indicaciones en pantalla durante la inhalación	113
Fin de la inhalación	114

5 HIGIENE	115
Generalidades	115
Desmontaje del nebulizador	115
Higiene en casa	117
Limpieza	117
Desinfección	118
Secado, almacenamiento y transporte	119
Higiene en hospitales y consultorios médicos	119
Resistencia del material	119
Limpieza y desinfección	120
Esterilización	120
Almacenamiento	120
6 CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO.....	121
7 DETECCIÓN DE FALLOS	122
8 ELIMINACIÓN DE RESIDUOS	126
9 RECAMBIOS Y ACCESORIOS	126
10 DATOS TÉCNICOS.....	127
Generalidades	127
Clasificación según DIN EN 60601-1	127
Datos sobre compatibilidad electromagnética	128
11 EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS.....	129

1 AVISOS IMPORTANTES

El sistema de inhalación eFlow[®]rapid es un novedoso aparato para el tratamiento de afecciones de las vías respiratorias. Ha sido concebido para proporcionar al paciente un tratamiento seguro, rápido y, sobre todo, eficaz.

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

Indicaciones de seguridad

- No deje el aparato encendido sin supervisión ni lo utilice en estancias húmedas ni en lugares donde exista peligro de explosión.
- No aplique ni utilice el aparato si la carcasa de la fuente de alimentación o el cable de alimentación están dañados, o bien si sospecha que pueden estarlo después de sufrir un golpe fuerte u otro accidente. De lo contrario se podrían provocar lesiones a las personas. Antes de la inhalación se debe examinar siempre el aparato para detectar posibles daños.
- Para desconectar por completo el aparato, extraiga la fuente de alimentación de la toma de corriente.
- No extraiga nunca la fuente de alimentación de la toma de corriente con las manos mojadas. Puede existir peligro de electrocución.
- Mantenga el cable alejado de animales domésticos (p. ej. roedores).

Finalidad de uso

El sistema de inhalación eFlow[®]rapid es un aparato electrónico reutilizable para el tratamiento de las enfermedades de las vías respiratorias y pulmonares. Está indicado para la inhalación de corta duración por vía oral del fármaco en estado líquido recomendado o prescrito por el médico y para uso doméstico, hospitalario o en el consultorio.

El eBase Controller también se puede utilizar con el nebulizador Altera[®], específico del fármaco. El nebulizador Altera[®] sólo es adecuado para la inhalación del fármaco Cayston[®] (Aztreonam Lysine). Las instrucciones de limpieza para el nebulizador eFlow[®]rapid son igualmente aplicables al nebulizador Altera[®].

Grupos de pacientes

El sistema eFlow[®]rapid garantiza una terapia inhalada rápida y eficaz de cualquier paciente, desde el lactante hasta el adulto.

Atención:

El nebulizador para uso doméstico está indicado para un solo usuario y no puede intercambiarse entre pacientes. Su uso por parte de varios pacientes únicamente está permitido en hospitales y consultorios médicos en los que se apliquen medidas de esterilización adecuadas.

Niños:

- Tratamiento bajo supervisión: de 2 a 8 años
- Tratamiento tras instrucción: a partir de 8 años

Adultos:

Deberán utilizar el producto respetando las instrucciones de uso (o tras instrucción por una persona cualificada).

Atención:

- La terapia inhalada de niños y personas que necesiten ayuda sólo se realizará bajo supervisión constante. 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.
- 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.
- El aparato no se puede utilizar si se le está administrando oxígeno al paciente en un espacio cerrado (p. ej. en una cámara de oxígeno).
- Los nebulizadores están indicados exclusivamente para personas conscientes que respiran de forma autónoma. Sólo de ese modo se puede garantizar la eficacia del tratamiento y evitar el peligro de asfixia.

Fármacos

Con el nebulizador eFlow[®]rapid únicamente se pueden nebulizar soluciones y suspensiones para inhalación autorizadas pertenecientes a los siguientes grupos de principios activos:

- Antibióticos
- Cromonas (DNCG)
- Anticolinérgicos y b₂-simpaticomiméticos (fármacos broncodilatadores)
- Corticosteroides (antiinflamatorios)
- Mucolíticos (disolventes de la mucosidad)
- Soluciones salinas para inhalación

Aviso:

i Siga siempre las instrucciones de uso del fármaco empleado.

En función de la composición del fármaco, si se mezclan distintos fármacos se pueden dar incompatibilidades físicas o químicas entre las sustancias incluidas en las fórmulas.

Si se utiliza un nebulizador (con su generador de aerosol) para realizar varias inhalaciones seguidas con distintos fármacos, antes de rellenarlo deben eliminarse por completo los restos del fármaco anterior y todos los componentes del nebulizador se deben lavar bien con agua corriente caliente.

Atención:

La utilización de otras sustancias líquidas, como aceites esenciales, puede suponer un grave riesgo para la salud. Los fármacos autorizados para ser inhalados con un nebulizador específico no se pueden utilizar con un nebulizador eFlow[®]rapid (riesgo de dosis incorrecta).

Responsabilidad

eFlow[®]*rapid* es un aparato que funciona con electricidad.

Manipular el aparato requiere conocer exactamente y respetar estas instrucciones de uso. El aparato solo se puede utilizar para el fin para el que está previsto. La reparación del aparato únicamente debe ser realizada por PARI Pharma GmbH o un servicio de asistencia técnica autorizado expresamente por

PARI Pharma GmbH. Utilice con el aparato sólo accesorios originales PARI.

PARI Pharma GmbH no se responsabiliza de los daños ni de los fallos de funcionamiento derivados de un manejo inadecuado o que no se ajuste a las instrucciones por parte del usuario.

Condiciones de funcionamiento

Condiciones ambientales

- Temperatura ambiente:
de +10°C a +40°C
- Humedad relativa del aire del 15% al 93% (no condensante)
- Presión atmosférica:
de 700 hPa a 1060 hPa

Los fármacos utilizados para la nebulización deberán encontrarse a temperatura ambiente.

Posición

Durante la inhalación, el nebulizador deberá encontrarse en posición horizontal.

Atención:

En posición inclinada existe el riesgo de que la dosis no sea exacta.

Condiciones de garantía

Durante el periodo de garantía, nosotros o nuestro servicio técnico autorizado repararemos gratuitamente cualquier defecto de fabricación o de material. No se podrá cambiar ni devolver el aparato, ni reclamar descuentos.

Esta garantía no cubre los daños derivados de la manipulación inadecuada del aparato.

La reparación del aparato en un centro no autorizado invalidará la garantía.

Esta garantía no cubre los posibles daños consecuenciales, ya sean directos o indirectos.

Si desea presentar una reclamación, lleve el aparato completo a su distribuidor autorizado o bien llame a nuestro Centro de Atención. Las piezas de desgaste, como el nebulizador y el generador de aerosol, no se incluyen en la garantía.

La garantía es de dos años. La garantía entra en vigor a partir de la fecha de compra.

Vida útil

El nebulizador es reutilizable. Los distintos componentes del nebulizador eFlow[®] rapid deben cumplir diferentes requisitos en lo que se refiere al tratamiento y las medidas higiénicas. En este sentido, la frecuencia y la duración de la utilización son decisivas. Asimismo, debe diferenciarse entre el uso en casa (sin intercambio entre pacientes) y el uso en el

hospital o en el consultorio médico (posible intercambio entre pacientes).

Se recomienda sustituir los componentes al final de su vida útil para garantizar que el funcionamiento sea correcto.

Deseche los componentes del aparato y las pilas o baterías conforme a la normativa sobre eliminación de residuos local (véase capítulo 8, ELIMINACIÓN DE RESIDUOS).

Componente	Vida útil prevista	Régimen de uso
Unidad de mando	3-5 años	
Nebulizador (sin generador de aerosol)	12 meses	Uso en casa con dos inhalaciones de una duración total de 30 minutos y una desinfección al día.
Generador de aerosol	6 meses	
	3 meses	La vida útil del generador de aerosol se puede reducir a 3 meses si la frecuencia y la duración del uso difieren del régimen indicado. En ese caso, los componentes deberán sustituirse antes.

Materiales empleados

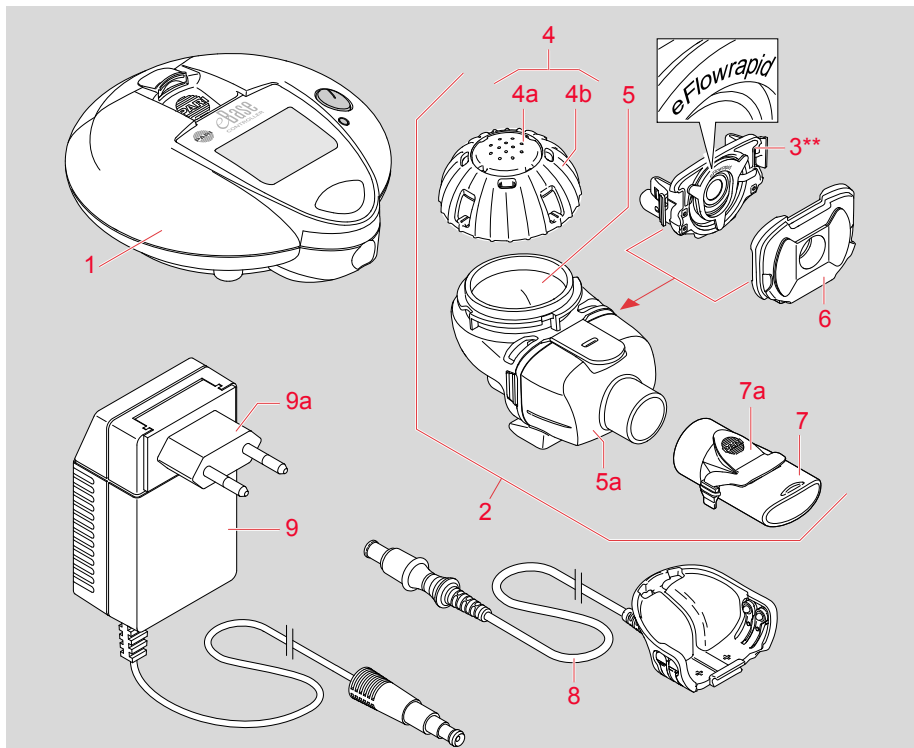
- Nebulizador:
Polipropileno, elastómeros termoplásticos, polioximetileno
- Boquilla:
Polipropileno, goma silicónica

eFlow[®] rapid no tiene componentes de caucho natural (látex).

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 aparato:	Centro de Atención local Contacto: www.eflowrapid.info

2 COMPONENTES



- 1 Unidad de mando
- 2 Nebulizador con generador de aerosol (2 unidades):
- 3 Generador de aerosol**
- 4 Tapa del contenedor del fármaco (montada), compuesta por:
 - 4a Junta de la tapa
 - 4b Caperuza
- 5 Contenedor del fármaco y
 - 5a Cámara del nebulizador (montada)
- 6 Válvula inspiratoria
- 7 Boquilla con
 - 7a Válvula de espiración (montada)

- 8 Cable del nebulizador (conexión entre unidad de mando y nebulizador)
- 9 Fuente de alimentación universal
 - 9a Adaptadores intercambiables (3 unidades)
 - Bolsa de transporte y bolsa para el nebulizador
 - Accesorio de limpieza easycare para el generador de aerosol

Compruebe que le han sido suministrados todos los componentes. Si no es así, póngase en contacto con el Centro de Atención local.

** TouchSpray® Technology made under licence from the Technology Partnership PLC

3 PREPARACIÓN DE LA INHALACIÓN

Atención:

Siga las instrucciones de higiene y asegúrese siempre de que el nebulizador se ha limpiado y desinfectado antes de utilizarlo, incluida la primera vez (véase el capítulo 5, HIGIENE).

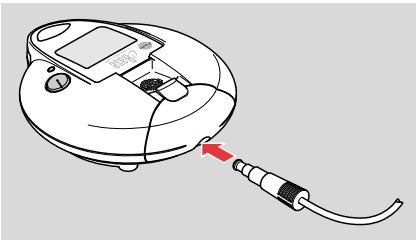
Alimentación eléctrica

El aparato puede funcionar con pilas, con baterías o bien con la fuente de alimentación de red suministrada.

Funcionamiento a red (100 V~ a 240 V~)

Atención:

- Utilice exclusivamente la fuente de alimentación suministrada.
- No utilice la fuente de alimentación si está dañada o defectuosa.
- Enchufe el conector de la fuente de alimentación en la unidad de mando.

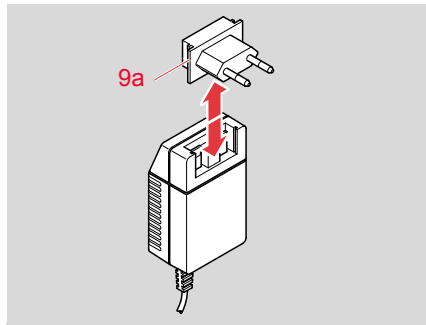


- Enchufe la clavija de la fuente de alimentación en la toma de corriente.

Tras conectar la fuente de alimentación a la toma de corriente, el aparato estará listo para funcionar.

Cambio del adaptador específico del país

- Extraiga la fuente de alimentación de la toma de corriente.
- Empuje el adaptador intercambiable correspondiente por su parte inferior hacia arriba para separarlo de la fuente de alimentación.
- Coloque el adaptador específico del país (adaptador intercambiable, 9a) introduciéndolo hasta que encaje:

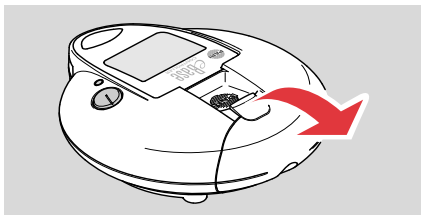


- Asegúrese de que el adaptador encaja en la carcasa de la fuente de alimentación.

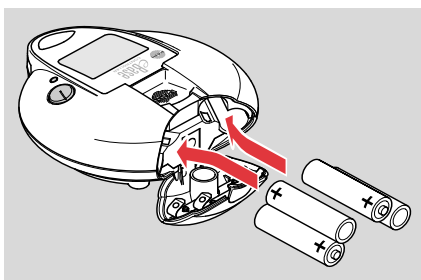
Funcionamiento con pilas

Tipo recomendado: 1,5 V Mignon AA LR6/alkalina o equivalente

- Abra el compartimento para pilas levantando la lengüeta:



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



- Cierre el compartimento para pilas fijando la tapa en la unidad de mando.

Si el LED de la unidad de mando parpadea en rojo cada segundo, significa que se está agotando la energía disponible. Poco después, el aparato se apagará automáticamente.

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 recomendadas (4 unidades). Si se debe utilizar el aparato en viajes o durante actividades de ocio sin posibilidad

de conectarlo a una red eléctrica, se recomienda llevar pilas de repuesto.

Atención: Peligro de accidentes al utilizar el aparato en vehículos (automóviles, autocaravanas, embarcaciones, etc.).

Por su propia seguridad, no realice inhalaciones con el vehículo en marcha.

Pare el vehículo y apague el motor antes de empezar con la inhalación.

Funcionamiento con baterías

La unidad de mando se puede utilizar con baterías recargables comunes.

Tipo recomendado: 1,2 V Mignon AA recargable, mín. 2100 mAh o equivalente

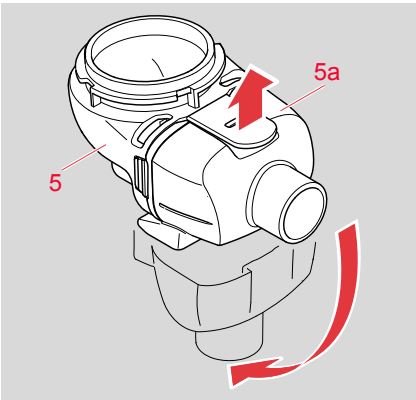
Prepare la unidad de mando tal como se describe para el funcionamiento con pilas.

No se pueden cargar las baterías dentro de la unidad de mando.

Montaje del nebulizador

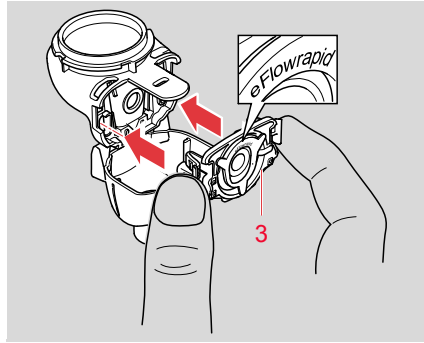
i **Aviso:**
Antes de utilizar el nebulizador compruebe siempre el estado de los componentes. Sustituya los componentes rotos, deformados y muy decolorados. Siga además las instrucciones de montaje que se especifican a continuación. Los componentes deteriorados o el montaje incorrecto del nebulizador pueden afectar al funcionamiento del nebulizador y menoscabar la eficacia del tratamiento.

- Para abrir el contenedor del fármaco (5) y la cámara (5a) del nebulizador, levante ligeramente la lengüeta del contenedor:



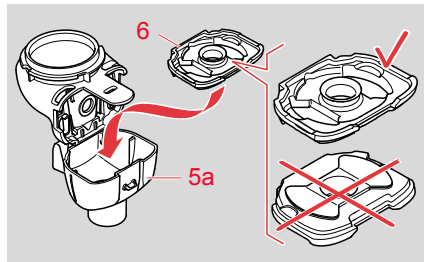
i **Aviso:**
El contenedor del fármaco y la cámara del nebulizador están unidos por la bisagra y no se pueden separar (riesgo de rotura).

- Sujete el generador de aerosol (3) (sin tocar la membrana central) por los ganchos laterales y colóquelo en el contenedor del fármaco introduciendo los conectores metálicos en las ranuras al efecto del contenedor:



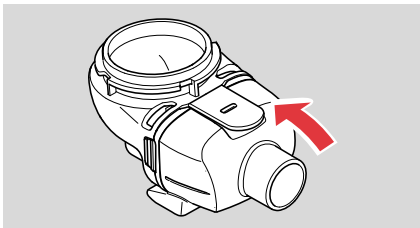
i **Aviso:**
El encaje del generador de aerosol debe percibirse claramente. Asegúrese de que el generador de aerosol está correctamente orientado.

- Coloque la válvula inspiratoria (6) de forma que no sobresalga en el borde de la cámara del nebulizador (5a):



i **Aviso:**
Asegúrese de no introducir la válvula al revés. La válvula inspiratoria debe tocar la cámara del nebulizador en toda su longitud y las aletas deben quedar planas.

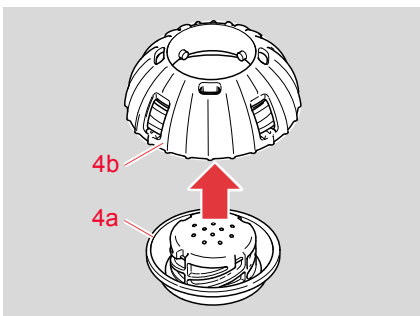
- Una de nuevo la cámara del nebulizador con el contenedor del fármaco haciendo encajar la lengüeta del contenedor en el enganche de la cámara:



i **Aviso:**
 En caso de que el cierre a presión no se pueda cerrar, vuelva a abrir el nebulizador levantando la lengüeta y corrija el asiento de la válvula inspiratoria.

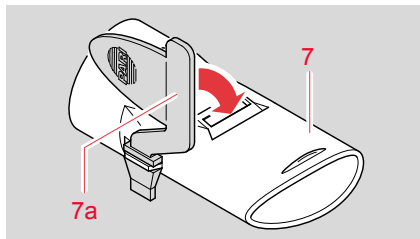
Monte la tapa del contenedor del fármaco (4) compuesta por la junta de la tapa con fuelle blando y la caperuzita:

- Sostenga la caperuzita (4b) con la abertura pequeña hacia arriba y coloque la junta de la tapa (4a) desde abajo sobre los cuatro enganches hasta que perciba que encaja con un sonido.

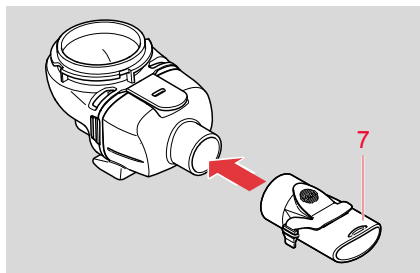


i **Aviso:**
 Asegúrese de que el fuelle blando no tiene arrugas y de que se encuentra totalmente plegado.

- Fije la válvula de espiración montada (7a) en la ranura al efecto de la boquilla (7).

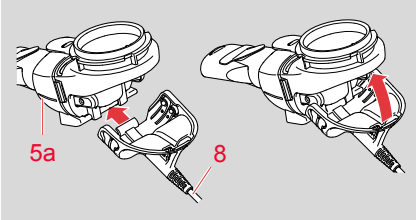


- Coloque la boquilla (7) con la válvula de espiración hacia arriba en la boca de la cámara del nebulizador:

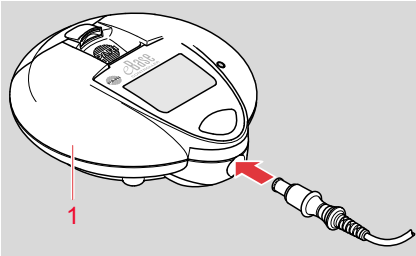


Conexión del nebulizador

- Conecte el adaptador para nebulizador del cable del nebulizador (8) al eje de bisagra de la cámara del nebulizador (5a) y ciérrelo haciendo encajar los contactos metálicos:



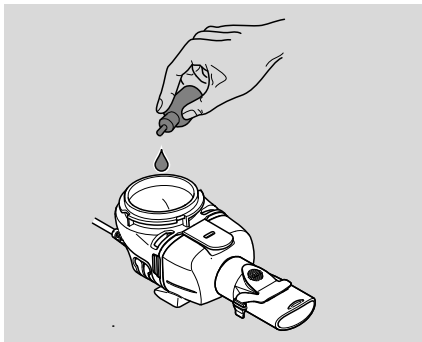
- Enchufe el conector redondo situado al otro extremo del cable del nebulizador en la conexión de la parte delantera de la unidad de mando (1):



4 INHALACIÓN

Llenado y cierre del contenedor del fármaco

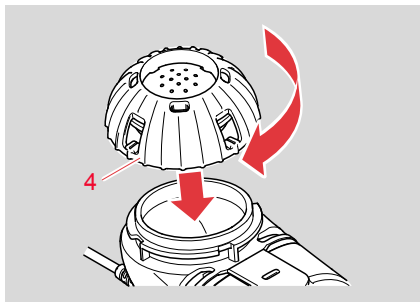
- Introduzca en el contenedor la cantidad de fármaco prescrita por el médico:



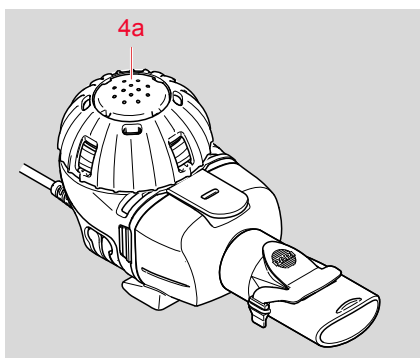
Atención:

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.

- Cierre el contenedor del fármaco: coloque la tapa (4) en el contenedor del fármaco de forma que las ranuras laterales de la tapa se encuentren sobre las muescas del contenedor del fármaco. Gire la tapa ejerciendo una ligera presión, a derechas y hasta el tope:



- **Aviso:**
El mecanismo de cierre funcionará correctamente si la junta de la tapa (4a) se mueve hacia arriba al cerrar la tapa y ambas quedan enrasadas:



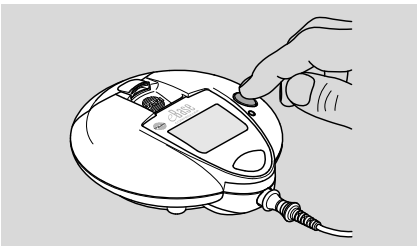
- Asegúrese de que todos los componentes se encuentran firmemente unidos y de que el contenedor del fármaco está cerrado. De lo contrario, podría verse afectada la eficacia del nebulizador.

Inhalación

- Sujete el nebulizador con la mano.
- Colóquese sentado, en postura relajada y con la espalda erguida. Esto facilitará la inhalación y mejorará la deposición del fármaco en las vías respiratorias.
- 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 de la unidad de mando para iniciar la generación de aerosol.



El aparato funciona correctamente 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 o con la mascarilla. Puede mantener la boquilla en la boca también mientras espira. No respire por la nariz. Consulte con su médico la posibilidad de utilizar una pinza para la nariz.

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

Inhalación con mascarilla

La forma más eficaz de administrar el fármaco es a través de la boquilla, lo que minimiza la pérdida de principio activo antes de acceder a los pulmones. El uso de PARI SMARTMASK® y de PARI SMARTMASK® Kids (véase el capítulo 9, RECAMBIOS Y ACCESORIOS) sólo se recomienda en pacientes que no pueden inhalar con una boquilla.

- Coloque la mascarilla rodeando con ella por completo la nariz y la boca.
 - Adultos: PARI SMARTMASK®
 - Niños a partir de 2 años: PARI SMARTMASK® Kids
- Realice la inhalación tal y como se indica en el apartado "Inhalación" (capítulo INHALACIÓN).

i **Aviso:**
Siga las instrucciones de uso de la mascarilla.

Función de pausa

- Para activar la función de pausa pulse la tecla ON/OFF durante 1 segundo aproximadamente.
El modo de pausa está activado cuando el LED se ilumina en verde.
- Para continuar con la inhalación pulse de nuevo la tecla ON/OFF durante 1 segundo aproximadamente.

Aviso:

i Puede utilizarse a los 5 segundos de funcionamiento.

Si se produce un fallo de funcionamiento, consulte el capítulo 7, DETECCIÓN DE FALLOS.

Puede apagar manualmente el aparato en todo momento volviendo a pulsar la tecla ON/OFF. La desconexión se confirma con la emisión de un tono y con la iluminación en rojo del LED.

Si existe una cantidad suficiente de líquido en el contenedor del fármaco se puede reiniciar la nebulización pulsando de nuevo la tecla ON/OFF.

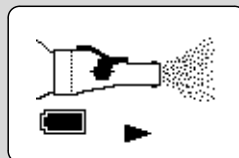
Indicaciones en pantalla durante la inhalación

Durante la inhalación, aparecen las siguientes indicaciones en pantalla:

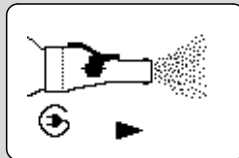
Inicio



Durante la inhalación

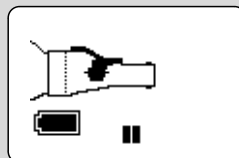


Funcionamiento a pilas

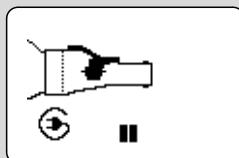


Funcionamiento a red

Función de pausa activada



Interrupción de la nebulización durante el funcionamiento con pilas



Interrupción de la nebulización durante el funcionamiento a red

Fin de la inhalación

El aparato se desconecta automáticamente una vez consumida la cantidad de fármaco nebulizable o a los 20 minutos como muy tarde.

La duración exacta de la inhalación irá en función del tipo y del volumen del fármaco introducido. Con un volumen de solución salina de 2,5 ml no debería superar los 4 minutos. Si la duración es muy superior, consulte el capítulo 7, DETECCIÓN DE FALLOS y el apartado "Vida útil" (capítulo AVISOS IMPORTANTES).

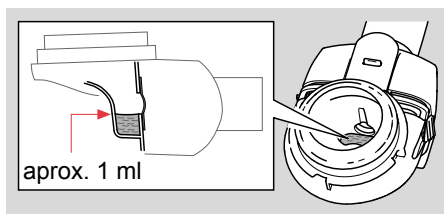
Si la inhalación se ha realizado con éxito, aparece el siguiente símbolo en la pantalla:



Atención:

Tenga en cuenta que siempre queda un resto de fármaco de aprox. 1 ml en el contenedor del fármaco que no se puede nebulizar y que se debe eliminar. Se trata de un hecho previsto y no implica que el aparato no funcione bien.

El aparato se apaga en cuanto detecta que en la membrana del generador de aerosol ya no queda fármaco.



Atención:

Si el aparato se apaga antes de tiempo con una cantidad de fármaco superior a 1 ml en el contenedor, consulte el capítulo 7, DETECCIÓN DE FALLOS.

i **Aviso:**
Si el aparato no se apaga automáticamente a pesar de haberse consumido todo el fármaco nebulizable, apáguelo manualmente (véase también el capítulo 7, DETECCIÓN DE FALLOS).

- Una vez finalizada la inhalación, retire la clavija de la fuente de alimentación de la toma de corriente.

5 HIGIENE

Generalidades

Advertencia:

- Es absolutamente necesario seguir estas instrucciones de higiene para evitar infecciones u otras lesiones ocasionadas por nebulizadores sucios.
- Antes de limpiar el aparato, apáguelo y desenchufe la fuente de alimentación de la toma de corriente.

El sistema eFlow[®] *rapid* es reutilizable. Tenga en cuenta que las medidas higiénicas a adoptar varían en función del campo de aplicación:

- En casa (sin intercambio entre pacientes): el nebulizador (junto con el generador de aerosol) se debe limpiar inmediatamente después de cada aplicación y se debe desinfectar al final del día.
- Hospital/consultorio (posible intercambio entre pacientes): el nebulizador (junto con el generador de aerosol) se debe limpiar, desinfectar y esterilizar después de cada aplicación.

Si en la terapia se deben inhalar distintos fármacos sucesivamente deberá seguir, además, las siguientes instrucciones: Elimine los restos de fármaco del nebulizador con agua corriente caliente después de cada aplicación. De esta forma evitará posibles interacciones de los distintos restos de fármacos.

Desmontaje del nebulizador

Desmonte todos los componentes del

Siempre que se haya utilizado el nebulizador se debe limpiar tal y como se describe en este capítulo, se debe esterilizar si existe intercambio entre pacientes y se debe desinfectar al menos una vez al día. Sólo de ese modo se puede evitar la proliferación de gérmenes.

Los grupos de alto riesgo (pacientes con fibrosis quística) pueden solicitar los requisitos adicionales relativos a las medidas higiénicas necesarias (lavado de manos, manipulación de los fármacos o de las soluciones para inhalación) a los grupos de autoayuda correspondientes.

Asegúrese siempre de secar el producto por completo tras su limpieza, desinfección y/o esterilización. La condensación y los restos de líquido pueden favorecer la proliferación de gérmenes.

El nebulizador puede limpiarse, desinfectarse y esterilizarse de forma eficaz con los métodos recomendados e indicados, tal y como ha certificado un laboratorio de ensayos independiente. El usuario será quien asuma la responsabilidad en caso de utilizar los métodos alternativos mencionados.

Compruebe con regularidad el estado de los componentes del nebulizador y cambie los que estén defectuosos (rotos, deformados o decolorados). Cambie el nebulizador al cabo de un año y el generador de aerosol al cabo de seis meses como muy tarde (véase el apartado "Vida útil", capítulo AVISOS IMPORTANTES).

nebulizador por el siguiente orden (véase figura de la página 105):

- Separe el nebulizador (2) del adaptador del cable del nebulizador (8).
- Retire la boquilla, la mascarilla o el conjunto de filtro y válvula del nebulizador.
- Extraiga con cuidado la válvula de espiración (7a) de la ranura de la boquilla.

Aviso:

i La válvula de espiración está sujeta por una lengüeta fina para evitar que se pierda. No retire esa lengüeta de la boquilla.

- Retire la tapa del contenedor del fármaco (4) para vaciarlo de restos de fármaco.
- Presione la junta de la tapa (4a) hacia abajo para separarla de la caperuza (4b).
- Levante la lengüeta de la cámara del nebulizador (5a) para abrir el nebulizador.

Aviso:

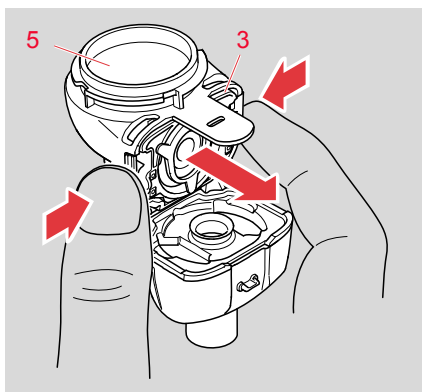
i El contenedor del fármaco y la cámara del nebulizador están unidos por la bisagra y no se pueden separar (riesgo de rotura).

- Presione ligeramente los ganchos laterales del generador de aerosol (3) para soltarlo del soporte del contenedor del fármaco (5):

- Retire la válvula inspiratoria (6) de la cámara del nebulizador.

Si la higiene se realiza en casa, consulte el apartado "Higiene en casa".

Si la higiene se lleva a cabo en el hospital o en un consultorio médico, consulte el apartado "Higiene en hospitales y consultorios médicos".



Higiene en casa

Limpieza

- Sumerja todos los componentes del nebulizador y el generador de aerosol durante 5 minutos en agua del grifo caliente (a unos 40°C) con un poco de detergente (dosifíquelo de acuerdo con las indicaciones del fabricante).

Limpieza del generador de aerosol

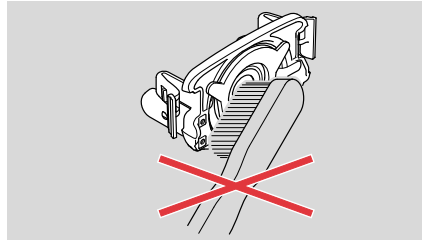
- A continuación aclare la parte anterior y la posterior del generador de aerosol durante 1 minuto aproximadamente con agua corriente caliente (a unos 40°C).



- Si el generador de aerosol está muy sucio, vuelva a lavarlo con agua y detergente y aclárelo con agua corriente.

Atención:

- No introduzca el generador de aerosol en un horno microondas.
- No lave el generador de aerosol en una máquina lavavajillas.
- La limpieza mecánica del generador de aerosol por medio de cepillos o rasquetas puede causar daños irreparables.

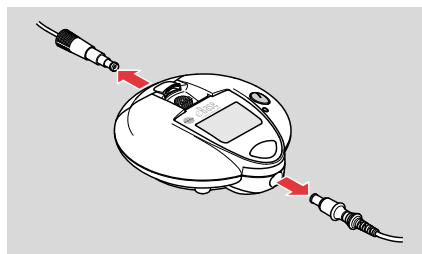


Limpieza del resto de componentes del nebulizador (excepto generador de aerosol)

- Limpie a fondo el resto de componentes del nebulizador que estaban en remojo con un cepillo de dientes suave y **limpio**, por ejemplo, y a continuación aclárelos con agua corriente caliente (a unos 40°C). Sacuda todos los componentes antes de dejarlos escurrir.

Limpieza de la unidad de mando y del cable del nebulizador

- Apague la unidad de mando y desenchufe el cable de red y el cable del nebulizador del aparato:



- Limpie la carcasa de la unidad de mando y el cable del nebulizador con un paño húmedo.

Atención:

No ponga la unidad de mando bajo agua corriente y no utilice agentes de limpieza líquidos.

Si penetra líquido en el interior de la unidad de mando, se puede dañar la electrónica de la misma y causar fallos de funcionamiento.

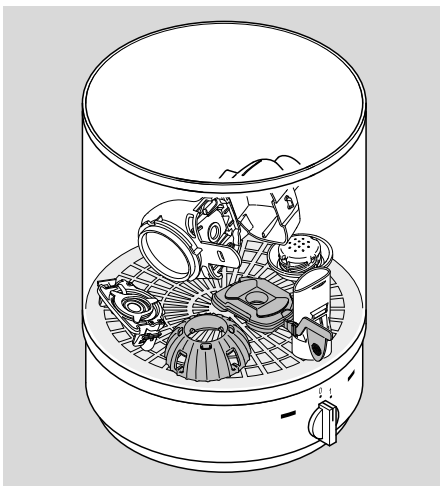
En caso de que haya penetrado líquido en el interior de la unidad de mando, póngase en contacto inmediatamente con el Centro de Atención local.

Desinfección

Desinfecte el nebulizador desmontado (junto con el generador de aerosol) al final del día después de limpiarlo.

Con un aparato de desinfección de biberones convencional (no en el horno microondas)

La duración de la desinfección debe ser de al menos 15 minutos. Consulte las instrucciones de uso del aparato de desinfección utilizado para llevar a cabo la desinfección y para saber la cantidad de agua que debe utilizar. Compruebe siempre que está limpio y en perfecto estado de funcionamiento.

**Alternativa: hervido en agua destilada.**

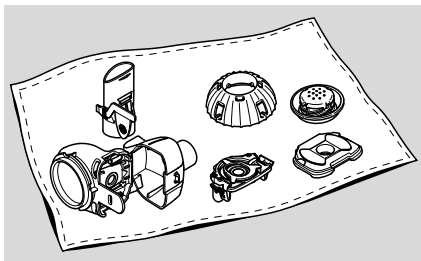
Sumerja los componentes del nebulizador (incluido el generador de aerosol) en agua hirviendo durante al menos 5 minutos.

Utilice únicamente agua destilada. Procure que la olla tenga agua suficiente para evitar que los componentes del nebulizador entren en contacto con el fondo caliente de la misma.

Secado, almacenamiento y transporte

Los ambientes húmedos favorecen la proliferación de gérmenes. Por esa razón debe retirar los componentes del nebulizador y de los accesorios de la olla o del aparato de desinfección inmediatamente después de finalizar la desinfección. El secado completo reduce el peligro de infección.

- Coloque todos los componentes del nebulizador sobre una base seca, limpia y absorbente y déjelos secar totalmente (mínimo 4 horas):



i **Aviso:**
No realice el secado en estancias húmedas (en el baño, por ejemplo).

- Cuando no utilice el nebulizador, y sobre todo en caso de que realice una pausa prolongada del tratamiento, introdúzcalo en la bolsa suministrada y guárdelo en un lugar seco y protegido del polvo (que no sea el baño, por ejemplo).
- No monte el nebulizador hasta que lo vaya a utilizar para la siguiente inhalación. Esto evita que las juntas de silicona se deformen con el tiempo.
- Para el transporte, guarde el nebulizador con la unidad de mando, la fuente de alimentación y el cable del nebulizador en la bolsa suministrada para tal fin.

Higiene en hospitales y consultorios médicos

Si el eFlow[®]rapid es utilizado por varios pacientes, antes de que lo utilice un nuevo paciente debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse.

Asegúrese de que para la limpieza, desinfección y esterilización únicamente se emplean procedimientos validados específicamente para el producto y el aparato y de que se cumplen los parámetros validados en cada ciclo.

El método de limpieza y desinfección debe haber sido validado y su eficacia estar acreditada (estará incluido, por ejemplo, en la lista de desinfectantes y procedimientos de desinfección probados y reconocidos por el Instituto Robert Koch o por la DGHM (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología)).

Si se emplean otros procedimientos, es necesario que su eficacia esté validada de forma demostrable. También se pueden emplear desinfectantes químicos con la marca CE siempre y cuando cumplan los requisitos relativos a la resistencia del material.

Deberá cumplir además las normas de higiene del hospital o del consultorio médico.

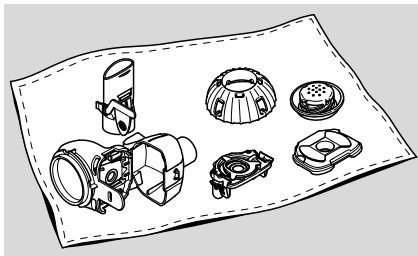
Resistencia del material

El nebulizador tiene una resistencia térmica de hasta 121°C.

Tenga en cuenta lo siguiente a la hora de elegir los productos de limpieza y desinfección:

- Por norma general, para la desinfección del nebulizador son apropiados los productos de desinfección aldehídicos (hospitales y consultorios médicos).
- No se ha comprobado la resistencia del material del nebulizador a la acción de otros grupos de productos de limpieza y desinfección.

- Asegúrese de que los productos químicos utilizados son adecuados para la limpieza y desinfección de productos sanitarios fabricados con los materiales indicados en el apartado "Materiales empleados" (capítulo AVISOS IMPORTANTES).
- Seguidamente, aclare a fondo los componentes del nebulizador bajo agua corriente caliente y déjelos secar por completo sobre una superficie seca, limpia y absorbente (al menos 4 horas):



Limpieza y desinfección

La limpieza con desinfección se debe llevar a cabo inmediatamente después de la aplicación. En principio debe emplearse un procedimiento automático (lavadora de instrumental).

Prepare los componentes del producto para la limpieza y la desinfección tal y como se describe en el apartado "Desmontaje del nebulizador".

Procedimiento recomendado: 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.

Procedimiento recomendado: limpieza/desinfección manual

- Sumerja los componentes sueltos del nebulizador durante 5 minutos en una solución al 0,5% de Bodedex[®]forte.
- A continuación, sumerja los componentes durante 15 minutos en una solución desinfectante al 4% de Korsolex[®]extra.

Esterilización

Tras la limpieza/desinfección, introduzca el nebulizador desmontado en un envoltorio de esterilización (envoltorio de esterilización desechable, como bolsas de papel/plástico). El envoltorio de esterilización debe cumplir con los requisitos de la norma DIN EN 11607 y ser adecuado para la esterilización a vapor. A continuación, esterilice el nebulizador con el siguiente procedimiento:

Procedimiento recomendado: esterilización a vapor

Validado conforme a la norma DIN EN ISO 17665-1. Temperatura de esterilización: 121°C (duración: 30 minutos).

El generador de aerosol tiene una resistencia probada a 50 ciclos de autoclave.

Atención:

Si se efectúa la esterilización a más de 121°C, el generador de aerosol o el nebulizador se deteriorarán en poco tiempo.

Almacenamiento

Guarde el nebulizador esterilizado en un lugar seco, libre de polvo y protegido de la contaminación.

6 CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

Condiciones ambientales que aseguran un transporte y almacenamiento seguros del sistema eFlow[®]rapid:

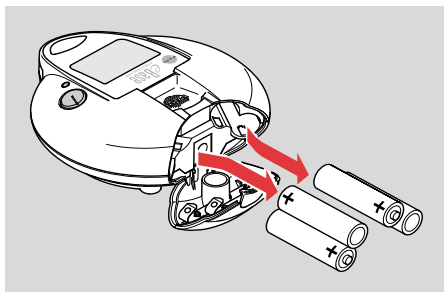
- Temperatura: de -25°C a +70°C
- Humedad relativa del aire:
del 0% al 93% (no condensante)
- Presión atmosférica:
de 500 hPa a 1060 hPa

En caso de fuertes oscilaciones de temperatura, la capacidad operativa del aparato podría verse afectada por la humedad condensada.

Almacene y transporte el producto protegido de la luz directa del sol.

No guarde el nebulizador, la unidad de mando ni la fuente de alimentación en estancias húmedas (como en baños y aseos) ni los transporte junto a objetos húmedos.



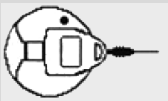

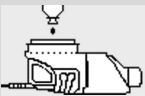

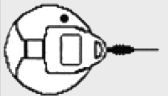




Si no se va a utilizar el aparato durante un tiempo prolongado, debe extraer las pilas o las baterías:



7 DETECCIÓN DE FALLOS

Si se produce un fallo de instalación o de funcionamiento (p. ej., nebulizador no conectado, fármaco no introducido, alimentación interrumpida) el piloto parpadea unas 5 a 6 veces y acto seguido el aparato

se apaga. Si existen varias causas de fallo, se indicarán en el siguiente orden cada vez que se reinicie el aparato. Resuelva los fallos paso a paso (consulte la siguiente lista):

Símbolo en pantalla (en alternancia)	Posible causa	Solución
 	Pilas vacías.	Coloque pilas nuevas o utilice el aparato con la fuente de alimentación conectada a una toma de corriente.
 	Se ha interrumpido la conexión del cable con la unidad de mando o con el nebulizador.	Compruebe las conexiones de los cables.
 	No se ha introducido el fármaco.	Introduzca el fármaco.
 	Se ha interrumpido la inhalación.	Continúe con la inhalación reiniciando el aparato (pulse la tecla ON/OFF).
 	Pilas semivacías.	Tenga dispuestas pilas nuevas o utilice el aparato con la fuente de alimentación conectada a una toma de corriente.
	Se ha excedido el tiempo máximo de funcionamiento de 20 min. por aplicación.	Continúe con la inhalación reiniciando el aparato (pulse la tecla ON/OFF).

El piloto (LED) siempre parpadea cuando se inicia algún modo de fallo en pantalla, tal y como se describe en la página 122:

Fallo	Posible causa/Solución
No se puede activar el aparato (no se produce ningún tono ni ninguna señal luminosa, ni roja ni verde).	<ul style="list-style-type: none"> - Pulse la tecla ON/OFF durante unos 2 segundos para encender el aparato. - ¿Se encuentra el cable enchufado a la toma de corriente y al aparato (en caso de funcionamiento a red)? - Las pilas o baterías recargables, ¿están insertadas correctamente? - Compruebe el estado de carga de las pilas y baterías recargables. - Compruebe la conexión entre unidad de mando y nebulizador.
El piloto (LED) parpadea en verde/rojo y se apaga tras unos segundos.	Compruebe la conexión entre unidad de mando y nebulizador.
Una vez activado el aparato, no se genera aerosol o el aparato se apaga después de unos segundos.	<p>¿Se ha introducido fármaco en el contenedor del fármaco?</p> <p>Para comprobarlo levante la tapa del contenedor del fármaco. Si es necesario, introduzca el fármaco y vuelva a cerrar la tapa (véase el apartado "Conexión del nebulizador", capítulo PREPARACIÓN DE LA INHALACIÓN).</p>
Durante el funcionamiento el piloto (LED) se ilumina en rojo.	Las pilas o baterías están casi agotadas. Cámbielas o utilice la fuente de alimentación.
<p>El aparato deja de funcionar repentinamente, a pesar de que todavía tiene suficiente cantidad de fármaco en el contenedor. Por ejemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Inmediatamente después de encenderlo, o bien - Al transcurrir el tiempo de desconexión automática (20 minutos). 	<ul style="list-style-type: none"> - Compruebe el estado de carga de las pilas/baterías. - El nebulizador no se ha mantenido en posición horizontal. Sujete el nebulizador en posición horizontal. - Si queda líquido en el contenedor del fármaco, continúe con la terapia tras pulsar la tecla ON/OFF, a fin de inhalar la dosis de fármaco necesaria.
El aparato no se apaga automáticamente a pesar de que no queda más de 1 ml de fármaco en el contenedor del fármaco.	Apague el aparato pulsando la tecla ON/OFF.

Fallo	Posible causa/Solución
<p>Duración prolongada de la inhalación.</p>	<p>En caso de que la duración de la inhalación se prolongue notablemente con la misma sustancia y la misma cantidad de fármaco, deben comprobarse los siguientes puntos tras apagar el aparato:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La tapa del contendedor del fármaco, ¿se encuentra correctamente asentada y cerrada? - ¿Se ha limpiado y desinfectado el generador de aerosol tal y como se describe en el capítulo 5? - El generador de aerosol, ¿presenta daños mecánicos? - ¿Se ha superado el tiempo de vida útil? (véase el apartado "Vida útil", capítulo AVISOS IMPORTANTES) <p>Tras comprobar los puntos mencionados se recomienda realizar la prueba funcional para generadores de aerosol que se describe a continuación.</p> <p>Prueba funcional para generadores de aerosol en caso de tiempo de nebulización excesivo</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cronometre el tiempo de nebulización con 2,5 ml de solución salina isotónica (0,9%) sin inhalar. <p>Si el tiempo de nebulización es superior a 4 minutos, se recomienda una limpieza con el accesorio de limpieza easycare (N.º ref. 078G6100). La limpieza con el accesorio easycare puede contribuir a reducir el tiempo de nebulización en caso de que el generador de aerosol pierda eficacia.</p> <p>Siga las instrucciones de uso del accesorio de limpieza easycare.</p> <p>Si el tiempo de nebulización sigue superando los 5 minutos utilizando 2,5 ml de solución salina isotónica (0,9%) y después de la limpieza con el accesorio de limpieza easycare, hay que sustituir el generador de aerosol.</p> <p>i <i>Aviso:</i> <i>En determinados fármacos, los tiempos de nebulización pueden diferir del valor indicado anteriormente para la solución salina isotónica (0,9%).</i></p>

Fallo	Posible causa/Solución
El aerosol sale continuamente en grandes cantidades por las ranuras del contenedor del fármaco.	Compruebe que el nebulizador está correctamente montado (véase el apartado "Montaje del nebulizador", capítulo PREPARACIÓN DE LA INHALACIÓN). Compruebe sobre todo que las aletas de la válvula inspiratoria se encuentren totalmente planas y no hacia adentro.
No se genera neblina o se genera muy poca a una temperatura ambiente inferior a 10°C (véase el apartado "Condiciones ambientales", capítulo AVISOS IMPORTANTES).	<ul style="list-style-type: none"> - La temperatura ambiente debe ser de al menos 10°C. - Espere a que el aparato se haya adaptado a la temperatura ambiente mínima.
La tapa del contenedor del fármaco no se puede abrir después de la inhalación.	<p>La presión negativa dentro de la cámara del fármaco es demasiado alta.</p> <p>Abra el nebulizador y sosténgalo de modo que el generador de aerosol mire hacia arriba. Levante ligeramente el generador de aerosol sujetándolo por los ganchos laterales. Un suave silbido indica que está entrando aire. Ahora la tapa podrá quitarse sin problemas.</p>

Si persiste el fallo después de realizar estas comprobaciones, póngase en contacto inmediatamente con el Centro de Atención local.

8 ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

Este producto entra en el ámbito de aplicación de la Directiva RAEE¹⁾ y pertenece al grupo de productos 8 (productos sanitarios). Por este motivo, los elementos conductores eléctricos (como la unidad de mando, el cable, la fuente de alimentación

y las pilas) no se pueden desechar con la basura doméstica. La eliminación de los componentes del aparato y de las pilas o baterías debe realizarse conforme a la normativa sobre eliminación de residuos local.

1) Directiva 2002/96/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 27 de enero de 2003 sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

El reciclaje de materiales sirve para reducir el consumo de materias primas y para proteger el medio ambiente.

9 RECAMBIOS Y ACCESORIOS

Descripción	N.º ref.
Nebulizador (con generador de aerosol)	678G8222
Generador de aerosol	678B2620
Boquilla	078B3600
Boquilla universal PARI (alternativa)	022E3050
Fuente de alimentación universal (100 V~ - 240 V~ / 50/60 Hz)	078B7106
Cable del nebulizador	178G6009
Bolsa	078E8001
Conjunto de filtro y válvula PARI	041G0500
PARI SMARTMASK® (adultos)	041G0730
PARI SMARTMASK® Kids (niños a partir de 2 años)	078G5000
Accesorio de limpieza easycare para el generador de aerosol	078G6100

10 DATOS TÉCNICOS

Generalidades

Conexión eléctrica:	Fuente de alimentación (REF 078B7106, Type FW7555M/12): Input: 100 V - 240 V~, 50/60 Hz Output: 12 V ---
Funcionamiento con pilas o baterías recargables:	4 x 1,2 V (baterías recargables) 4 x 1,5 V (pilas)
Peso del nebulizador:	aprox. 55 g
Peso eFlow [®] rapid (con baterías):	aprox. 300 g
Dimensiones nebulizador (An x Al x L):	5,0 cm x 11,5 cm x 14,5 cm
Dimensiones de la carcasa de la unidad de mando:	Al 4,0 cm, Ø 11,6 cm
Volumen de llenado mín.:	2,0 ml
Volumen de llenado máx.:	6,0 ml
Volumen de salida de aerosol ^{a)}	0,5 ml ^{b)}
Aerosol Output Rate ^{a)}	0,33 ml/min ^{b)}
MMAD (diámetro aerodinámico de masa media) ^{a)}	4,1 µm ^{b)}

a) Con un volumen de llenado de 2 ml conforme al anexo CC de la norma EN 13544-1

b) Puede variar en función del fármaco y generador de aerosol utilizados.

Clasificación según DIN EN 60601-1

Tipo de protección contra descarga eléctrica:	Clase de protección II
Grado de protección contra descarga eléctrica de la parte aplicada:	Tipo BF
Grado de protección contra penetración de agua según IEC 529 (grado de protección IP):	Ninguno
Grado de protección en caso de aplicación en presencia de mezclas inflamables de anestésicos con aire, oxígeno o gas hilarante:	Ninguno
Modo de funcionamiento:	Funcionamiento continuo

Datos sobre compatibilidad electromagnética

Los equipos electromédicos están sujetos a condiciones de seguridad específicas en relación con la compatibilidad electromagnética (CEM). Sólo se pueden instalar y utilizar si se cumplen los requisitos sobre CEM especificados en la parte final de estas instrucciones de uso.

Los sistemas de comunicación de alta frecuencia móviles y portátiles pueden afectar a los equipos electromédicos.

El uso de accesorios, fuentes de alimentación y cables distintos a los indicados (a excepción de las fuentes de alimentación y cables que vende el fabricante del equipo electromédico como piezas de recambio para componentes internos) puede provocar un aumento de la emisión de alta frecuencia o una reducción de la resistencia a interferencias.

No apile el equipo con otros aparatos ni lo coloque junto a éstos. Si es necesario utilizar el equipo médico eléctrico apilado con otros aparatos o cerca de éstos se deberá vigilar para garantizar que funciona correctamente y según lo dispuesto en las instrucciones.

En la parte final de estas instrucciones de uso puede consultar información detallada sobre la compatibilidad electromagnética de eFlow[®]*rapid*.

11 EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS



Siga las instrucciones de uso (fondo = azul, símbolo = blanco)



Presérvese de la humedad



Corriente alterna



Corriente continua



Grado de protección de la parte aplicada: tipo BF



Clase de protección II



Marcado CE de productos sanitarios con el número de identificación del organismo notificado



Este producto sanitario se ha comercializado después del 13 de agosto de 2005. **Este producto no se puede desechar con la basura doméstica.** El símbolo del contenedor de basura tachado indica la necesidad de una recogida selectiva.



Fabricante

Sujeto a modificaciones técnicas.

Última actualización: febrero de 2012

Pour eFlow[®] *rapid* type 178G1005

Lisez soigneusement et entièrement cette notice d'utilisation avant l'utilisation de l'appareil. Conservez soigneusement cette notice d'utilisation.

Risques en cas de non-respect de la notice d'utilisation :

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

Table des matières

1	REMARQUES IMPORTANTES	133
	Consignes de sécurité	133
	Affectation	133
	Groupes de patients	133
	Médicaments	134
	Responsabilité	135
	Conditions d'exploitation.....	135
	Conditions ambiantes	135
	Position d'utilisation	135
	Conditions de garantie.....	135
	Durée de vie	136
	Matériaux utilisés.....	136
	Service et fabricant.....	136
2	ETENDUE DE LIVRAISON	137
3	PRÉPARATION DE L'INHALATION.....	138
	Raccord à l'alimentation électrique	138
	Fonctionnement sur le réseau (100 V~ à 240 V~).....	138
	Fonctionnement avec les piles	139
	Fonctionnement avec des piles rechargeables	139
	Montage du nébuliseur	140
	Raccord du nébuliseur.....	142
4	INHALATION.....	143
	Remplissage et fermeture du réservoir des médicaments.....	143
	Exécution de l'inhalation.....	144
	Inhalation avec le masque	144
	Fonction pause	145
	Affichages à l'écran pendant l'inhalation	145
	Fin de la séance	146

5	CONSIGNES D'HYGIÈNE	147
	Généralités.....	147
	Démontage du nébuliseur.....	148
	Consignes d'hygiène à domicile.....	149
	Nettoyage.....	149
	Désinfection	150
	Séchage, stockage et transport	151
	Consignes d'hygiène à l'hôpital et dans un cabinet médical.....	151
	Résistance des matériaux.....	151
	Nettoyage et désinfection.....	152
	Stérilisation.....	152
	Conservation.....	152
6	CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT	153
7	RECHERCHE DES PANNES.....	154
8	ELIMINATION	158
9	PIÈCES DE RECHANGE ET ACCESSOIRES	158
10	CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	159
	Généralités.....	159
	Classification selon DIN EN 60601-1	159
	Indications à propos de la compatibilité électromagnétique.....	160
11	SIGNIFICATION DES SYMBOLES	161

1 REMARQUES IMPORTANTES

Avec le système d'inhalation eFlow[®]*rapid*, vous disposez d'un appareil innovant pour le traitement des infections des voies respiratoires. Lors de sa conception, une attention particulière a été portée aux besoins des patients pour un traitement sûr, rapide et avant tout efficace. Avant tout traitement, il est conseillé de consulter un médecin.

Consignes de sécurité

- Lorsqu'il fonctionne, l'appareil ne doit pas être laissé sans surveillance ; il ne doit en aucun cas être utilisé dans des locaux exposés aux explosions et dans des locaux humides.
- L'appareil ne doit pas être utilisé ou mis en service lorsque le boîtier du bloc d'alimentation ou le câble secteur est endommagé ou lorsqu'un dysfonctionnement est suspecté après une chute par ex. Cela peut blesser des personnes. Avant chaque inhalation, il est nécessaire de vérifier que l'appareil n'est pas endommagé.
- Pour déconnecter complètement l'appareil du secteur, débranchez l'alimentation enfichable de la prise de courant.
- Ne pas tirer l'alimentation enfichable avec des mains mouillées de la prise. Un risque de décharge électrique existe.
- Tenez éloignés les câbles des animaux domestiques (par ex. rongeurs).

Affectation

L'eFlow[®]*rapid* est un système d'inhalation électronique réutilisable destiné au traitement des infections des voies respiratoires et des poumons. Il est approprié à l'inhalation orale temporaire des médicaments liquides prescrits ou recommandés par un médecin au domicile des patients, à l'hôpital et au cabinet médical.

L'eBase Controller peut aussi être utilisé pour le fonctionnement du nébuliseur Altera[®] spécifique à un médicament. Le nébuliseur Altera[®] est exclusivement conçu pour l'inhalation du médicament Cayston[®] (Aztreonam Lysine). Les directives de nettoyage du nébuliseur eFlow[®]*rapid* s'appliquent en conséquence également au nébuliseur Altera[®].

Groupes de patients

L'eFlow[®]*rapid* garantit un traitement par inhalation rapide et très efficace pour les jeunes enfants comme pour les adultes.

Attention :

Utilisé à domicile, le nébuliseur est destiné à un seul utilisateur et ne doit pas être échangé entre plusieurs patients ! Un changement de patient est autorisé uniquement dans les hôpitaux et les cabinets médicaux en utilisant les procédés de stérilisation adéquats.

Enfants :

- Traitement sous surveillance : 2 à 8 ans
- Traitement selon instructions : à partir de 8 ans

Adultes :

A utiliser en respectant la notice d'utilisation (ou en suivant des instructions compétentes).

Attention :

- 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.
- Le produit contient de petites pièces. Les petites pièces peuvent bloquer les voies respiratoires et entraîner un risque d'asphyxie. Veillez à toujours les garder hors de portée des enfants.
- L'appareil ne doit pas être utilisé pendant que de l'oxygène est administré au patient dans une pièce fermée (par ex. sous une tente d'oxygène).
- Les nébuliseurs conviennent uniquement aux patients qui respirent de manière autonome et qui sont conscients. Cela permet une thérapie efficace et le risque d'asphyxie est évité.

Selon la composition du médicament, le mélange de certains médicaments peut entraîner des réactions d'intolérance chimiques ou physiques aux composants. Lors de l'utilisation d'un nébuliseur (avec tamis générateur d'aérosols) pour plusieurs médicaments avec inhalation successive de ces derniers, il convient de vider complètement la quantité restante avant de remplir à nouveau le nébuliseur puis de rincer soigneusement toutes les pièces en les passant sous l'eau chaude.

Attention :

L'utilisation d'autres liquides, des huiles essentielles par exemple, peut entraîner de sérieux risques pour la santé. 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).

Médicaments

Seules des solutions et suspensions d'inhalation admissibles provenant des groupes de substances actives suivants peuvent être nébulisées avec le nébuliseur eFlow[®]rapid :

- Antibiotiques
- Cromone (DNCG)
- Anticholinergiques et b2-sympathomimétiques (médicaments dilatant les bronches)
- Corticostéroïdes (médicaments anti-inflammatoires)
- Mucolytique (fluidification du mucus)
- Solutions salines pour inhalation



Remarque :

Respectez toujours la notice d'utilisation du médicament correspondant.

Responsabilité

L'eFlow[®]rapid est un appareil électrique. La manipulation de l'appareil exige une parfaite connaissance et l'observation des consignes de la présente notice d'utilisation. L'appareil doit être utilisé conformément à son affectation prévue. Toute réparation doit être effectuée par PARI Pharma GmbH ou un centre de services agréé. N'utilisez l'appareil qu'avec des accessoires d'origine PARI.

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

Conditions d'exploitation

Conditions ambiantes

- Température ambiante :
+10 °C à +40 °C
- Humidité relative de l'air ambiant :
15 % à 93 % (sans condensation)
- Pression atmosphérique :
700 hPa à 1060 hPa

Les médicaments destinés à la nébulisation doivent être à température ambiante.

Position d'utilisation

Au cours de l'inhalation, le nébuliseur doit être maintenu à l'horizontal.

Attention :

En position inclinée, un risque d'inexactitude de dosage existe.

Conditions de garantie

Pendant la durée de garantie, nous réparons ou notre S.A.V. répare les erreurs de matériel ou de fabrication gratuitement.

L'acheteur n'a droit ni à une réhabilitation, ni à une réduction du prix, ni au refus de l'achat.

La garantie ne s'applique en aucun cas aux dommages résultant d'une utilisation non conforme de l'appareil.

L'utilisation de l'appareil par des personnes non autorisées entraîne l'annulation de la garantie.

Les dommages directs ou indirects ne sont pas couverts par la garantie.

En cas de réclamation, ramenez l'appareil complet à votre revendeur ou appelez notre S.A.V.. Les consommables, tels que le nébuliseur et la tête d'aérosol sont exclus de la garantie.

La garantie est de 2 ans. La période de garantie prend effet à partir de la date d'achat.

Durée de vie

Le nébuliseur est prévu pour plusieurs utilisations. Les différentes pièces du nébuliseur eFlow[®]rapid sont soumises à différentes sollicitations au cours du traitement et des préparations en matière d'hygiène. La fréquence et la durée de l'utilisation déterminent cette durée de vie. De plus, il est nécessaire de distinguer entre utilisation à domicile (sans changement de patient) et utilisation à l'hôpital ou en cabinet médical (avec changement de patient possible).

Si la fin de la durée de vie est atteinte, un remplacement des composants est recommandé afin de garantir un fonctionnement parfait.

L'élimination des composants de l'appareil ainsi que celle des piles (rechargeables) doivent être effectuées conformément aux dispositions locales concernant l'élimination (voir chapitre 8, ELIMINATION).

Composants	Durée de vie attendue	Profil d'utilisation
Unité de commande	3-5 ans	
Nébuliseur (sans tamis générateur d'aérosols)	12 mois	Pour une utilisation à domicile avec deux traitements d'inhalation de 30 minutes au total et un cycle de désinfection par jour
Tamis générateur d'aérosols	6 mois 3 mois	La durée de vie du tamis générateur d'aérosols peut être réduite à 3 mois lorsque la fréquence et la durée d'utilisation s'écartent du profil d'utilisation mentionné ci-dessus. En conséquence, les composants doivent être remplacés plus tôt.

Matériaux utilisés

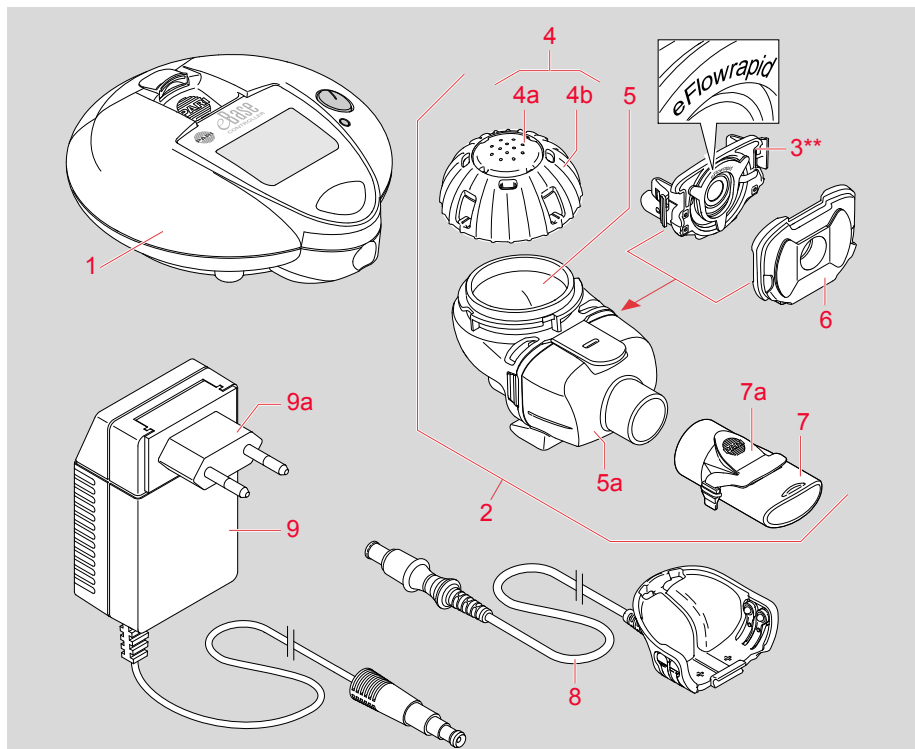
- Nébuliseur : polypropylène, élastomère thermoplastique, polyoxyméthylène
- Embout buccal : polypropylène, caoutchouc en silicone

L'eFlow[®]rapid ne contient aucune pièce en caoutchouc naturel (latex).

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.eflowrapid.info

2 ETENDUE DE LIVRAISON



1 Unité de commande

2 Nébuliseur avec tamis générateur d'aérosols (2 pièces) :

3 Tamis générateur d'aérosols**

4 Couvercle pour le réservoir des médicaments (prémonté), composé des éléments suivants :

4a Joint du couvercle

4b Calotte du couvercle

5 Réservoir des médicaments et

5a chambre du nébuliseur (prémontée)

6 Valve d'inspiration

7 Embout buccal avec

7a Valve d'expiration (prémontée)

8 Câble du nébuliseur (liaison entre l'unité de commande et le nébuliseur)

9 Bloc d'alimentation international

9a Adaptateur (3 pièces)

- Sac de transport et pochette du nébuliseur

- Aide au nettoyage easycare pour le tamis générateur d'aérosols

Contrôler si tous les composants sont bien compris dans l'étendue de la livraison.

Dans le cas contraire, contactez le partenaire de service local.

** TouchSpray® Technology, marque déposée par Technology Partnership PLC

3 PRÉPARATION DE L'INHALATION

Attention :

Respectez les prescriptions en matière d'hygiène et assurez-vous que le nébuliseur est nettoyé et désinfecté avant la première utilisation (voir chapitre 5, CONSIGNES D'HYGIÈNE).

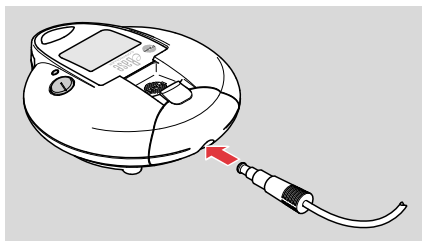
Raccord à l'alimentation électrique

L'appareil peut fonctionner avec des piles rechargeables ou non ou via le bloc d'alimentation fourni sur le réseau.

Fonctionnement sur le réseau (100 V~ à 240 V~)

Attention :

- Utilisez uniquement le bloc d'alimentation fourni.
- Un bloc d'alimentation endommagé ou défectueux ne doit plus être utilisé.
- Branchez le connecteur du câble du bloc d'alimentation dans l'unité de commande :

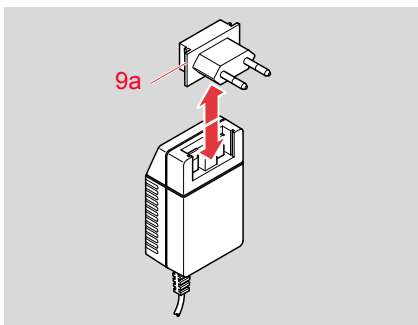


- Branchez le bloc d'alimentation secteur à l'aide du connecteur dans la prise.

L'appareil est prêt à fonctionner lorsque le bloc d'alimentation est raccordé à la prise de courant.

Changement de l'adaptateur spécifique au pays

- Débranchez le connecteur secteur de la prise.
- Faites glisser vers le haut l'adaptateur interchangeable sur le dessous de manière à ce qu'il se détache du bloc d'alimentation.
- Fixez l'adaptateur spécifique au pays (adaptateur interchangeable, 9a) en l'enfonçant et en l'enclenchant :



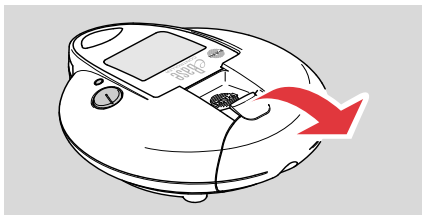
- Assurez-vous que l'adaptateur s'enclenche dans le boîtier du bloc d'alimentation.

Fonctionnement avec les piles

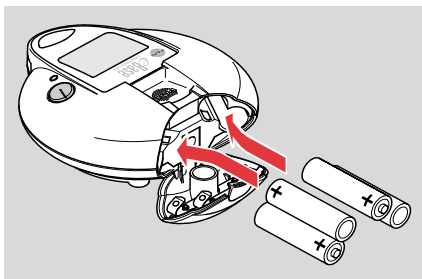
Recommandation :

1,5 V Mignon AA LR6/Alcaline ou similaires

- Ouvrez le logement des piles en soulevant l'attache :



- Insérez les piles en respectant les symboles de polarité :



- Fermez le logement en enclenchant le couvercle dans l'unité de commande.

Avec un fonctionnement sur piles, lorsque la DEL s'allume en rouge toutes les secondes sur l'unité de commande, les réserves d'énergie sont presque épuisées. L'appareil s'arrête automatiquement peu après.

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 recommandées (4 piles). Il est conseillé de disposer d'un jeu de piles de rechange pour les voyages

et les loisirs pour lesquels il n'est pas possible de se raccorder au réseau.

Attention : risque d'accident en cas de fonctionnement dans un véhicule (par ex. voiture, camping-car, bateau)

Pour votre propre sécurité, aucune inhalation ne doit être effectuée pendant le trajet.

Il convient de ne pas réaliser d'inhalation au cours des trajets.

Fonctionnement avec des piles rechargeables

L'unité de commande peut aussi fonctionner avec des piles rechargeables en usage dans le commerce.

Recommandation :

1,2 V Mignon AA rechargeables,
2 100 mAh au minimum ou similaires

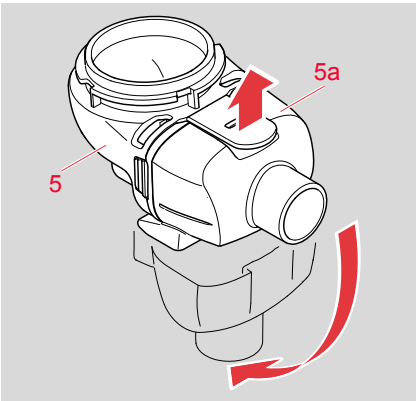
Faites fonctionner l'unité de commande de la même manière qu'avec les piles.

Un chargement des piles rechargeables dans l'unité de commande est impossible !

Montage du nébuliseur

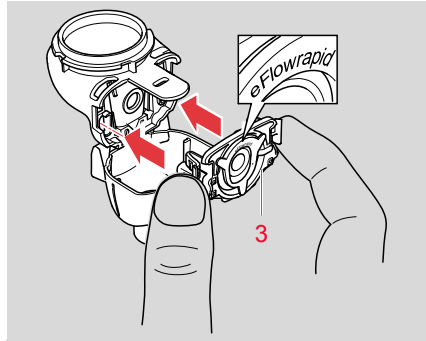
i **Remarque :**
Contrôlez les pièces de votre nébuliseur avant chaque utilisation. Remplacez les pièces cassées, déformées et ayant fortement déteint. Respectez en outre les consignes de montage suivantes. Les pièces endommagées et les nébuliseurs mal montés peuvent altérer le fonctionnement du nébuliseur et en conséquence la thérapie.

- Pour ouvrir le réservoir des médicaments (5) et la chambre du nébuliseur (5a), soulevez légèrement l'attache du réservoir :



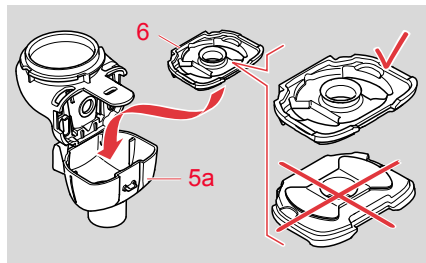
i **Remarque :**
Le réservoir des médicaments et la chambre du nébuliseur sont déjà prémontés et ne doivent pas être séparés au niveau de la charnière (risque de casse).

- Saisissez le tamis générateur d'aérosols (3) - sans toucher la membrane au milieu - par les crochets d'arrêt latéraux et insérez ces derniers avec les deux connecteurs métalliques dans les fentes du réservoir des médicaments :



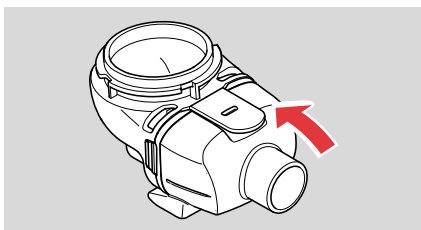
i **Remarque :**
Le tamis générateur d'aérosols doit s'enclencher de manière audible. Veillez à ce que le tamis générateur d'aérosol soit correctement positionné.

- Insérez la valve inspiratoire (6) juste au bord de la chambre du nébuliseur (5a) :



i **Remarque :**
Veillez à ce que la valve ne soit pas montée à l'envers ! Elle doit se trouver juste au bord de la chambre du nébuliseur et ses deux pattes doivent être posées à plat.

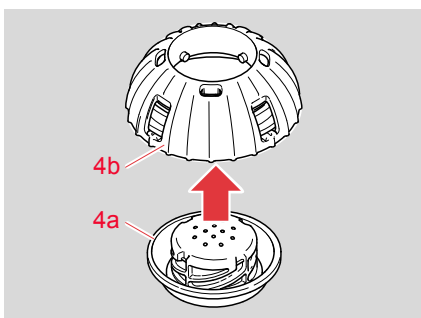
- Assemblez la chambre du nébuliseur et le réservoir des médicaments jusqu'à ce que les deux s'enclenchent :



i Remarque :
Si le déclic ne se produit pas, ouvrez le nébuliseur en soulevant l'attache et corrigez la position de la valve d'inspiration.

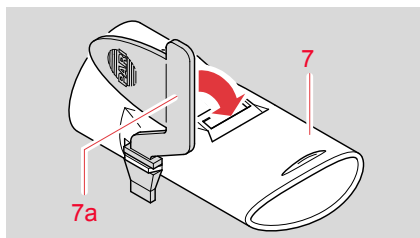
Montez le couvercle du réservoir des médicaments (4), composé du joint du couvercle avec un manchon d'étanchéité souple et de la calotte du couvercle :

- Pour cela, soulevez la calotte du couvercle (4b) avec la petite ouverture et glissez le joint du couvercle (4a) par dessous sur les quatre nez d'arrêt jusqu'à ce que le joint du couvercle s'enclenche de manière audible.

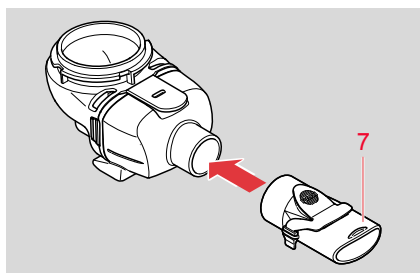


i Remarque :
Veillez à ce que la garniture souple ne soit pas pliée et qu'elle soit entièrement retournée.

- Fixez la valve d'expiration (prémontée, 7a) dans la fente prévue à cet endroit dans l'embout buccal (7) :

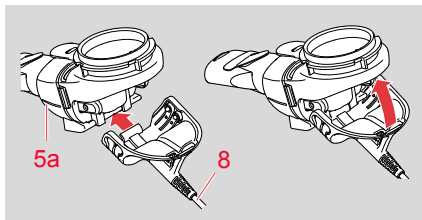


- Fixez l'embout buccal (7) avec la valve d'expiration à l'aide d'une pression vers le haut sur le manchon de la chambre du nébuliseur :

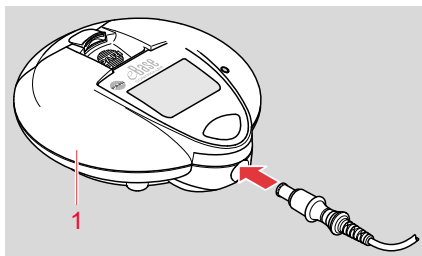


Raccord du nébuliseur

- Branchez l'adaptateur du câble du nébuliseur (8) sur l'axe de la charnière de la chambre du nébuliseur (5a) et rabattez-le vers le haut pour que les contacts métalliques s'enclenchent :



- Branchez la fiche ronde à l'autre extrémité du câble du nébuliseur dans la prise à l'avant de l'unité de commande (1) :



4 INHALATION

Remplissage et fermeture du réservoir des médicaments

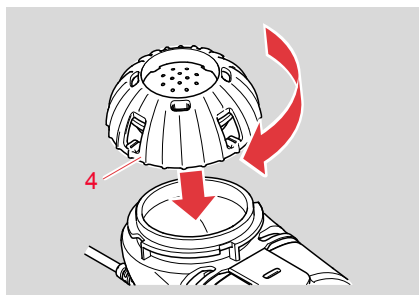
- Versez le médicament dans le réservoir des médicaments à concurrence de la dose prescrite par le médecin :



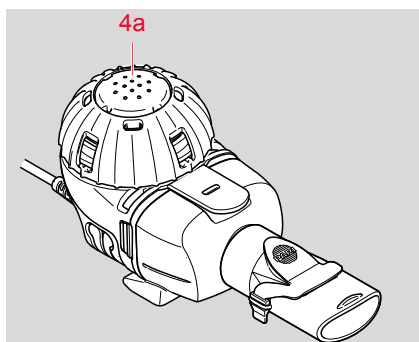
Attention :

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

- Fermez le réservoir pour les médicaments (4) : placez le couvercle sur le réservoir pour les médicaments de sorte que les fentes latérales dans le couvercle se trouvent au-dessus des encoches dans le réservoir. Tournez le couvercle en exerçant une légère pression dessus dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à la butée :



- **Remarque :**
Le mécanisme de fermeture fonctionne correctement lorsque le joint du couvercle (4a) se déplace vers le haut lors de la rotation pour adhérer au couvercle :



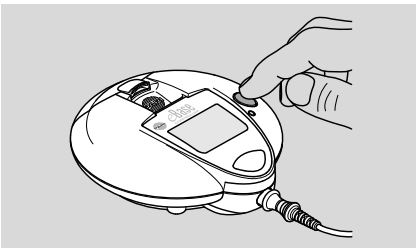
- Assurez-vous que tous les éléments sont bien reliés les uns aux autres et que le réservoir des médicaments est bien fermé. Dans le cas contraire, la nébulisation peut être perturbée.

Exécution de l'inhalation

- Prenez le nébuliseur dans la main.
- Prenez une position détendue. Tenez-vous bien droit. Cela facilite l'inhalation et améliore le dépôt des médicaments dans les voies respiratoires.
- Maintenez l'embout buccal entre les dents et serrez les lèvres autour de celui-ci. Les lèvres ne doivent pas toucher la valve d'expiration bleue :



- Appuyez sur la touche ON/OFF située sur l'unité de commande afin de démarrer la génération d'aérosols.



Si une DEL verte s'allume à côté de la touche ON/OFF et qu'un signal sonore (1 tonalité) retentit, l'appareil fonctionne parfaitement.

- Inspirez aussi profondément et calmement que possible à travers l'embout buccal ou le masque.
Même au cours de la phase d'expiration, l'embout buccal peut rester dans la bouche. Ne respirez pas par le nez. Avec l'accord de votre médecin, vous pouvez utiliser un pince-nez.

i Remarque :

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

Inhalation avec le masque

L'inhalation avec l'embout buccal est la forme d'inhalation la plus efficace, car la perte de médicament parvenant aux poumons est extrêmement réduite.

Les SMARTMASK® PARI ou SMARTMASK® Kids PARI (voir chapitre 9, PIÈCES DE RECHANGE ET ACCESSOIRES) sont par conséquent seulement recommandés pour des patients incapables d'inhaler avec un embout buccal.

- Posez le masque de façon à bien recouvrir la bouche et le nez.
 - Adultes : PARI SMARTMASK®
 - Enfants dès 2 ans : PARI SMARTMASK® Kids
- Effectuez l'inhalation comme décrit dans le paragraphe « Exécution de l'inhalation » (chapitre INHALATION).

i Remarque :

Respectez la notice d'utilisation du masque !

Fonction pause

- Afin d'activer la fonction pause, appuyez pendant 1 seconde env. sur la touche ON/OFF. Le mode pause est activé lorsque la DEL clignote en vert.
- Afin de poursuivre l'inhalation, appuyez de nouveau pendant 1 seconde env. sur la touche ON/OFF.

i Remarque :

i La fonction pause peut être utilisée après 5 secondes de fonctionnement.

Si un dysfonctionnement survient, respectez le chapitre 7, RECHERCHE DES PANNES.

Il est toujours possible d'arrêter manuellement l'appareil en appuyant de nouveau sur la touche ON/OFF. La coupure de l'appareil est indiquée par une tonalité et par la DEL qui devient rouge.

Tant que le réservoir des médicaments n'est pas vide, la nébulisation peut être relancée en appuyant de nouveau sur la touche ON/OFF.

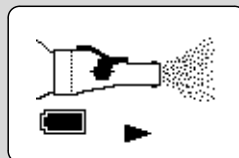
Affichages à l'écran pendant l'inhalation

Les indications suivantes s'affichent à l'écran pendant l'inhalation :

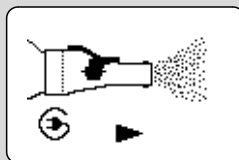
Démarrage



Pendant l'inhalation

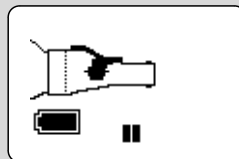


Nébulisation en cas de fonctionnement sur piles

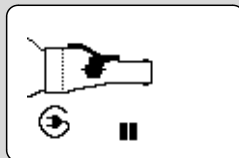


Nébulisation en cas de fonctionnement sur réseau

Fonction de pause activée



Interruption de la nébulisation en cas de fonctionnement sur batterie



Interruption de la nébulisation en cas de fonctionnement sur secteur

Fin de la séance

L'appareil s'arrête automatiquement lorsque la quantité de médicaments à nébuliser est utilisée complètement ou au plus tard au bout de 20 minutes.

La durée exacte du traitement dépend du type et de la quantité de médicament versée. Pour un volume de remplissage de 2,5 ml d'une solution de chlorure de sodium, la durée ne doit pas être supérieure à 4 minutes. Lorsque cette durée est nettement dépassée, veuillez lire le chapitre « 7 », RECHERCHE DES PANNES et le paragraphe « Durée de vie » (chapitre REMARQUES IMPORTANTES).

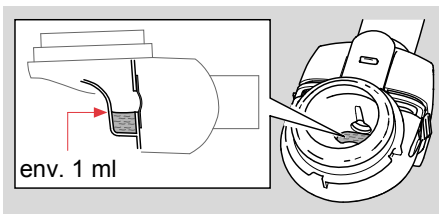
Lorsque l'inhalation a été effectuée correctement, l'affichage suivant s'inscrit à l'écran :



Attention :

Attention, 1 ml env. du médicament reste dans le réservoir des médicaments ; il ne peut pas être nébulisé et doit être éliminé. Ceci est prévu et ne représente aucun dysfonctionnement.

L'appareil se coupe dès que la membrane du tamis générateur d'aérosols n'est plus humidifiée par le médicament.



Attention :

Lorsque l'appareil se coupe prématurément et qu'il reste nettement plus d'1 ml de médicament dans le réservoir des médicaments, veuillez lire le chapitre 7, RECHERCHE DES PANNES.

Remarque :

i Si l'appareil ne se coupe pas automatiquement bien que la quantité de médicament pouvant être nébulisée ait été utilisée, éteignez manuellement l'appareil (voir aussi le chapitre 7, RECHERCHE DES PANNES).

- A la fin de la séance, débranchez le connecteur du bloc d'alimentation de la prise !

5 CONSIGNES D'HYGIÈNE

Généralités

Avertissement :

- Afin d'éviter de mettre en danger la santé, par ex. une infection par l'intermédiaire d'un nébuliseur contaminé, les prescriptions d'hygiène doivent être impérativement respectées.
- Débranchez l'appareil avant chaque nettoyage et débranchez le bloc d'alimentation secteur de la prise de courant.

L'eFlow[®]rapid est prévu pour plusieurs utilisations. Considérez cependant que diverses exigences pour les préparations en matière d'hygiène existent pour les différents domaines d'utilisation :

- A domicile (sans changement de patient) : le nébuliseur (avec tamis générateur d'aérosols) doit être nettoyé immédiatement après chaque utilisation et être désinfecté à la fin de chaque journée.
- A l'hôpital / dans un cabinet médical (changement de patient possible) : le nébuliseur (avec tamis générateur d'aérosols) doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé après chaque utilisation.

Si au cours du traitement par inhalation, plusieurs ou différents médicaments doivent être inhalés successivement, les points suivants doivent être respectés en plus :

Après chaque utilisation, le nébuliseur doit être nettoyé à l'eau chaude en vue d'éliminer les restes de médicament. Des contre-indications indésirables entre des restes de médicaments peuvent être évitées.

Après la dernière utilisation, le nébuliseur doit être nettoyé, désinfecté au minimum une fois par jour et être stérilisé en plus à chaque changement de patient comme décrit dans ce chapitre. Une croissance de germes indésirable peut ainsi être évitée.

Les exigences supplémentaires concernant la préparation hygiénique nécessaire (soins des mains, manipulation des médicaments ou des solutions d'inhalation) pour les groupes à hauts risques (par ex. patients souffrant de mucoviscidose) doivent être demandées aux associations respectives.

Veillez à un séchage suffisant après chaque nettoyage, désinfection et/ou stérilisation. Les restes de condensation et d'eau présentent un risque quant à la croissance de germes.

La preuve de l'aptitude du nébuliseur pour un nettoyage, une désinfection et une stérilisation efficaces, a été apportée par un laboratoire de contrôle indépendant, suite à l'utilisation des procédés recommandés mentionnés. L'utilisation des alternatives mentionnées relève de la responsabilité de l'utilisateur.

Veillez contrôler régulièrement les éléments du nébuliseur et remplacer les pièces défectueuses (pièces cassées, déformées, décolorées). Remplacez le nébuliseur au moins une fois par an et le tamis générateur d'aérosols au plus tard tous les six mois (voir paragraphe « Durée de vie », chapitre REMARQUES IMPORTANTES).

Démontage du nébuliseur

Démontez toutes les pièces du nébuliseur dans l'ordre suivant (voir l'illustration à la page 137) :

- Séparez le nébuliseur (2) de l'adaptateur du câble du nébuliseur (8).
- Retirez l'embout buccal, le masque ou le kit Filtre / Valve du nébuliseur.
- Retirez avec précaution la valve d'expiration (7a) sur l'embout buccal de la fente.



Remarque :

La valve d'expiration est maintenue par une fine attache de liaison de manière à ce qu'elle ne puisse pas être perdue. Cette attache ne doit pas être détachée de l'embout buccal.

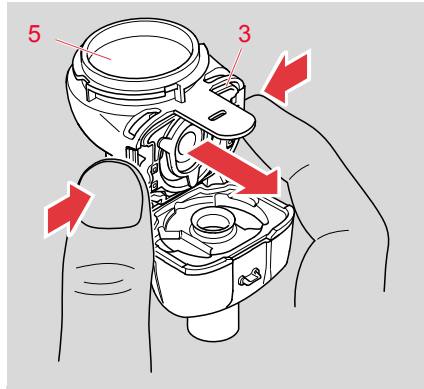
- Retirez le couvercle du réservoir des médicaments (4) afin d'éliminer les résidus de médicament.
- Retirez le joint du couvercle (4a) de la calotte du couvercle (4b) en appuyant dessus vers le bas.
- Soulevez l'attache de fermeture de la chambre du nébuliseur (5a) afin d'ouvrir le nébuliseur.



Remarque :

Le réservoir des médicaments et la chambre du nébuliseur sont déjà prémontés et ne doivent pas être séparés au niveau de la charnière (risque de casse).

- Appuyez légèrement sur les crochets d'arrêt latéraux du tamis générateur d'aérosols (3) pour le détacher de la fixation du réservoir des médicaments (5) :



- Retirez la valve inspiratoire (6) de la chambre du nébuliseur.

Pour les consignes d'hygiène devant être suivies à domicile, poursuivez votre lecture au paragraphe suivant « Consignes d'hygiène à domicile ».

Pour les consignes d'hygiène à l'hôpital ou en cabinet médical, poursuivez votre lecture au paragraphe « Consignes d'hygiène à l'hôpital et dans un cabinet médical ».

Consignes d'hygiène à domicile

Nettoyage

- Placez toutes les pièces du nébuliseur ainsi que le tamis générateur d'aérosols 5 minutes dans de l'eau chaude du robinet (40 ° environ) avec un peu de produit de vaisselle (dosage conforme aux indication du fabricant du produit de vaisselle).

Nettoyage du tamis générateur d'aérosols

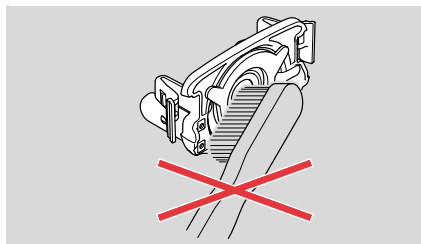
- Après avoir placé le tamis générateur d'aérosols dans l'eau, rincez les faces avant et arrière du générateur pendant 1 minute environ sous l'eau chaude du robinet (env. 40 °C).



- En cas de fort encrassement, nettoyez le tamis générateur d'aérosols de nouveau en le plongeant dans l'eau de rinçage puis sous l'eau courante.

Attention :

- Ne pas placer le tamis générateur d'aérosols dans le micro-ondes.
- Ne pas nettoyer le tamis générateur d'aérosols dans le lave-vaisselle.
- Un nettoyage mécanique du tamis générateur d'aérosols avec une brosse ou un racloir peut entraîner des dommages irréversibles !

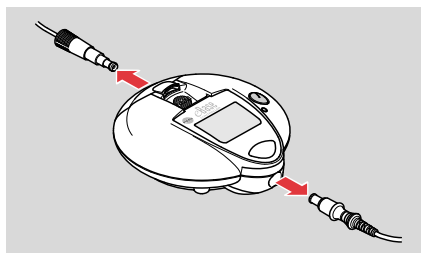


Nettoyage des autres pièces du nébuliseur (pas pour le tamis générateur d'aérosols)

- Une fois les pièces du nébuliseur dans l'eau, nettoyez-les soigneusement, éventuellement avec une brosse à dents souple et **propre**, puis rincez-les sous l'eau chaude du robinet (40 °C environ). Vous pouvez accélérer le séchage en secouant toutes les pièces pour faire partir l'eau rapidement.

Nettoyage de l'unité de commande et du câble du nébuliseur

- Coupez l'unité de commande et débranchez le câble secteur et le câble du nébuliseur de l'appareil :



- Nettoyez le boîtier de l'unité de commande et le câble du nébuliseur au moyen d'un chiffon humide.

Attention :

Ne maintenez jamais l'unité de commande sous l'eau courante et n'utilisez jamais de produit de nettoyage liquide ! Si du liquide pénètre dans l'unité de commande, l'électronique peut être endommagée et entraîner des dysfonctionnements.

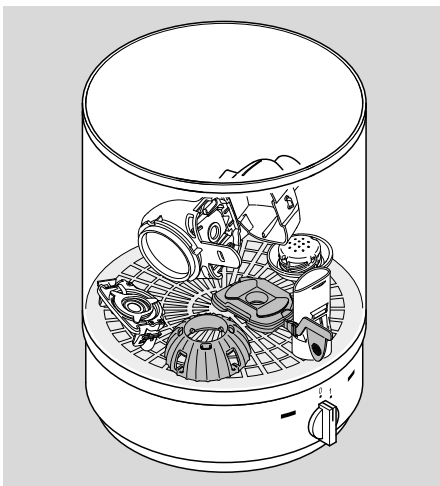
Si du liquide a pénétré dans l'unité de commande, contactez immédiatement le partenaire de service local.

Désinfection

Désinfectez le nébuliseur démonté (avec le tamis générateur d'aérosols) à la fin de chaque journée après la procédure de nettoyage.

Avec un appareil de désinfection en usage dans le commerce pour les biberons (pas de micro-ondes)

La durée de la désinfection doit être au minimum de 15 minutes. Pour réaliser la désinfection et connaître la quantité d'eau nécessaire, respectez absolument la notice d'utilisation de l'appareil de désinfection utilisé. Veuillez toujours à ce qu'il soit propre et fonctionnel.



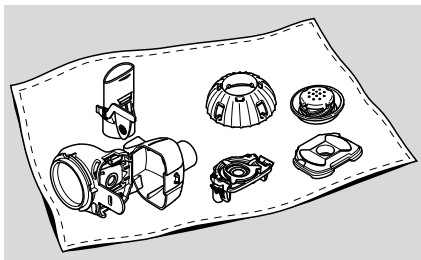
Autre possibilité : faites bouillir les pièces dans de l'eau distillée

Placez les pièces démontées de votre nébuliseur (avec le tamis générateur d'aérosols) dans l'eau en ébullition durant 5 minutes au minimum. Utilisez uniquement de l'eau distillée. Veillez à conserver un niveau d'eau suffisant dans la casserole afin d'éviter un contact direct des pièces du nébuliseur avec le fond chaud de la casserole.

Séchage, stockage et transport

Un environnement humide favorise la formation de germes. En conséquence, retirez les pièces du nébuliseur et les accessoires dès la fin de la désinfection de la casserole ou de l'appareil de désinfection. Un séchage complet réduit le risque d'infection.

- Placez les pièces du nébuliseur sur un revêtement sec, propre et absorbant et laissez-les entièrement sécher (durant 4 heures au minimum) :



i **Remarque :**
Évitez de le faire sécher dans des locaux humides (salle de bains par ex.).

- Entre deux utilisations, notamment lors d'intermèdes thérapeutiques prolongées, placez le nébuliseur dans la pochette fournie et conservez-le dans un lieu sec et non poussiéreux (pas dans la salle de bains par ex.).
- Assemblez le nébuliseur juste avant l'inhalation suivante. Cela permet de garantir que les joints en silicone ne se déforment pas au fil du temps.
- Rangez le nébuliseur avec l'unité de commande, le bloc d'alimentation et le câble de liaison pour le transport dans le sac de transport prévu à cet effet.

Consignes d'hygiène à l'hôpital et dans un cabinet médical

Lors de l'utilisation de l'eFlow[®] rapid par plusieurs patients, le nébuliseur doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé avant chaque changement de patient.

Veillez à n'utiliser que des procédés suffisamment validés en fonction de la spécificité de l'appareil et du produit pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation et à ce que les paramètres validés soient respectés lors de chaque cycle.

L'efficacité des procédés de nettoyage et de désinfection doit être reconnue et déjà fondamentalement validée (par ex. mention sur la liste des agents et procédés de désinfection contrôlés et reconnus par l'Institut Robert Koch / DGHM) (DGHM Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie - Société allemande d'Hygiène et de Microbiologie).

Lors d'un recours à d'autres procédés, l'efficacité doit être prouvée dans le cadre de la validation. Les agents de désinfection chimiques portant le label CE peuvent être également utilisés à condition qu'ils soient conformes aux indications relatives à la résistance des matériaux.

Veillez par ailleurs respecter les prescriptions d'hygiène de l'hôpital ou du cabinet médical.

Résistance des matériaux

L'unité du nébuliseur résiste à des températures jusqu'à 121 °C.

Lors du choix de l'agent de nettoyage / désinfection, veuillez suivre les instructions suivantes :

- Par principe, le groupe des agents de désinfection aldéhydiques est adapté à la désinfection de ce nébuliseur (hôpital et cabinet médical).
- L'utilisation d'autres groupes ou d'autres agents de nettoyage et de

désinfection n'a pas été testée en ce qui concerne la résistance des matériaux de ce nébuliseur.

- Lors du choix des produits chimiques utilisés, veillez à ce qu'ils conviennent pour le nettoyage ou la désinfection des produits médicaux fabriqués dans les matériaux indiqués au paragraphe « Matériaux utilisés » (chapitre REMARQUES IMPORTANTES).

Nettoyage et désinfection

Nettoyez et désinfectez immédiatement après utilisation. Par principe, il est recommandé d'avoir recours à un procédé mécanisé (appareil de lavage d'instruments).

Procédez au nettoyage et à la désinfection comme décrit dans le paragraphe « Démontage du nébuliseur ».

Procédé recommandé : désinfection thermique

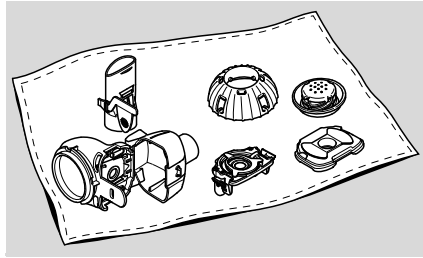
- Placez les pièces détachées du nébuliseur dans un lave-vaisselle pour instruments.
- Sélectionnez le programme à 93 °C (temps de traitement : 10 minutes).

L'efficacité de ce procédé a été prouvée avec le désinfecteur G7736 de la marque Miele et par utilisation du neodisher[®]MA (Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hambourg) en tant qu'agent nettoyant en association avec de l'eau désionisée en tant que neutralisant.

Procédé recommandé : nettoyage manuel / désinfection manuelle

- Placez les pièces détachées durant 5 minutes dans une solution de Bodedex[®]forte à 0,5 %.
- Ensuite, plongez-les durant 15 minutes dans une solution désinfectante de Korsolex[®]extra à 4 %.
- Après cela, rincez soigneusement les pièces du nébuliseur sous l'eau chaude et faites-les entièrement sécher sur un

revêtement sec, propre et absorbant (durant 4 heures au minimum) :



Stérilisation

Après le nettoyage / la désinfection, emballez le nébuliseur démonté dans un emballage de stérilisation (emballage à stérilisation jetable, par ex. film / sachets en papier de stérilisation). L'emballage de stérilisation doit respecter la norme DIN EN 11607 et être adapté à la stérilisation à la vapeur. Ensuite, stérilisez le nébuliseur conformément au procédé de stérilisation suivant :

Procédé de stérilisation : stérilisation à la vapeur

Validé selon DIN EN ISO 17665-1.

Température de stérilisation : 121 °C (durée d'action : 30 min.).

La résistance du tamis générateur d'aérosols a été contrôlée pour 50 cycles d'autoclave.

Attention :

Une température de stérilisation supérieure à 121 °C entraîne à court terme un endommagement du tamis générateur d'aérosol / nébuliseur.

Conservation

Conservez le nébuliseur stérilisé dans un lieu sec, non poussiéreux et protégé contre les contaminations.

6 CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT

Conditions d'environnement dans lesquelles le stockage et le transport de l'eFlow[®] rapid sont garantis :

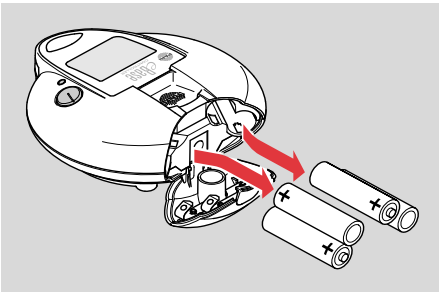
- Température : -25 °C à +70 °C
- Humidité relative de l'air ambiant : 0 % à 93 % (sans condensation)
- Pression atmosphérique : 500 hPa à 1060 hPa

En cas de variations extrêmes de la température ambiante, le fonctionnement de l'appareil peut être perturbé par l'humidité de condensation.

Stocker et transporter en protégeant l'appareil du rayonnement solaire prolongé.

Ne pas stocker le nébuliseur, l'unité de commande et le bloc d'alimentation dans des locaux humides (salle de bain, par exemple) et ne pas les transporter avec des objets humides.







Si l'appareil n'est pas utilisé pendant une longue période, les piles rechargeables ou non doivent être retirées :



7 RECHERCHE DES PANNES

Des erreurs d'installation ou du fonctionnement (par ex. nébuliseur non raccordé, aucun médicament versé, alimentation électrique interrompue) sont indiquées par clignotement environ 5-6 fois, puis l'appareil se coupe.

Si plusieurs causes de panne existent, celles-ci sont affichées dans l'ordre d'apparition, après chaque redémarrage de l'appareil. Éliminer les pannes pas à pas (voir la liste suivante) :

Affichage à l'écran (clignote en alternance)	Cause possible	Remède
	Pile déchargée.	Insérer de nouvelles piles ou faire fonctionner avec le bloc d'alimentation secteur branché sur la prise de courant.
	Raccord du câble de l'unité de commande ou raccord du câble sur le nébuliseur interrompu.	Contrôler les raccords des câbles.
	Aucun médicament versé.	Verser le médicament.
	Inhalation interrompue.	Poursuivre l'inhalation en redémarrant l'appareil (appuyer sur la touche ON/OFF).
	Pile à moitié déchargée.	Préparer de nouvelles piles ou faire fonctionner avec le bloc d'alimentation secteur branché sur la prise de courant.
	La durée de fonctionnement maximale par utilisation de 20 min. est dépassée.	Poursuivre l'inhalation en redémarrant l'appareil (appuyer sur la touche ON/OFF).

Le clignotement du voyant de signalisation (DEL) s'effectue toujours en même

temps que l'affichage d'un mode d'erreur à l'écran, comme décrit à la page 154 :

Panne	Cause possible / Remède
Il n'est pas possible d'activer l'appareil (aucune tonalité, aucun signal lumineux rouge ou vert).	<ul style="list-style-type: none"> - Pour activer l'appareil, appuyer sur la touche ON/OFF pendant 2 secondes env. - Le connecteur secteur est-il branché dans la prise de courant ? L'appareil est-il raccordé (en cas de fonctionnement sur secteur) ? - Les piles ou les piles rechargeables sont-elles correctement insérées ? - Contrôlez l'état de charge des piles et des piles rechargeables ! - Contrôlez la liaison entre l'unité de commande et le nébuliseur.
Le voyant de signalisation (DEL) clignote en rouge/vert et s'éteint au bout de quelques secondes.	Contrôlez la liaison entre l'unité de commande et le nébuliseur.
Après avoir activé l'appareil, aucune génération d'aérosol n'a lieu ou l'appareil se coupe de nouveau au bout de quelques secondes.	Le réservoir des médicaments est-il rempli ? Pour effectuer un contrôle, ouvrez de nouveau le couvercle du réservoir des médicaments et versez si nécessaire un médicament avant de refermer le couvercle (voir paragraphe « Raccord du nébuliseur », chapitre PRÉPARATION DE L'INHALATION).
Le voyant de signalisation (DEL) s'allume en rouge au cours du fonctionnement.	Les piles rechargeables (ou les piles) sont presque déchargées. Changez les piles ou utilisez le bloc d'alimentation secteur.
L'appareil s'arrête en cours de fonctionnement bien que le réservoir des médicaments ne soit pas vide. Par ex. <ul style="list-style-type: none"> - peu de temps après la mise sous tension ou - après dépassement du dispositif automatique de coupure (20 minutes). 	<ul style="list-style-type: none"> - Contrôlez l'état de charge des piles / piles rechargeables ! - Le nébuliseur n'a pas été maintenu à l'horizontale. Tenez le nébuliseur à l'horizontale. - Poursuivez le traitement en appuyant de nouveau sur la touche ON/OFF afin que la dose de médicament nécessaire puisse être inhalée.
L'appareil ne se coupe pas automatiquement bien que le réservoir des médicaments contienne moins d'environ 1 ml de médicament.	Arrêtez l'appareil en appuyant sur la touche ON/OFF.

Durées de nébulisation prolongées Si la durée d'inhalation se prolonge nettement avec la même substance et avec la même quantité de remplissage, les points suivants doivent être contrôlés après la coupure de l'appareil :

- Le couvercle du réservoir des médicaments est-il correctement monté et fermé ?
- Les préparations en matière d'hygiène ont-elles été appliquées au tamis générateur d'aérosols comme décrit dans le chapitre 5 ?
- Si le tamis générateur d'aérosols a-t-il été endommagé mécaniquement ?
- La durée de vie est-elle dépassée (voir paragraphe « Durée de vie », chapitre REMARQUES IMPORTANTES) ?

Après contrôle des points mentionnés ci-dessus, le test de fonctionnement décrit ci-après pour le tamis générateur d'aérosols doit être effectué.

Test de fonctionnement pour le tamis générateur d'aérosols avec des durées de nébulisation prolongées

- Mesurez la durée de nébulisation avec 2,5 ml de solution de chlorure de sodium (0,9 %) sans effectuer d'inhalation.

Si la durée de nébulisation dure plus longtemps que **4 minutes**, le nettoyage est recommandé avec l'aide au nettoyage easycare (n° de réf. 078G6100). Le nettoyage supplémentaire avec l'aide au nettoyage easycare peut contribuer à réduire la durée de nébulisation en cas de baisse de puissance de nébulisation du tamis générateur d'aérosols.

Veillez respecter également la notice d'utilisation de l'aide au nettoyage easycare.

Si la durée de nébulisation dure plus longtemps que **5 minutes** lors de l'utilisation de 2,5 ml de solution de chlorure de sodium isotonique (0,9 %) malgré un nettoyage avec l'aide au nettoyage easycare, le tamis générateur d'aérosols doit être remplacé.



Remarque :

Pour les médicaments spécifiques, les durées de nébulisation peuvent différer des valeurs mentionnées ci-dessus pour la solution de chlorure de sodium (0,9 %).

Panne	Cause possible / Remède
L'aérosol s'échappe en permanence et en grande quantité des ouvertures en forme de fente du récipient des médicaments.	Contrôle du montage correct du nébuliseur (voir paragraphe « Montage du nébuliseur », chapitre PRÉPARATION DE L'INHALATION). Il faut veiller en particulier à ce que les deux pattes de la valve d'inspiration soient posées à plat et qu'elles ne soient pas comprimées.
Faible débit d'aérosol ou aucun débit avec des températures ambiantes inférieures à 10 °C (voir paragraphe « Conditions ambiantes », chapitre REMARQUES IMPORTANTES).	<ul style="list-style-type: none"> - La température ambiante doit être de 10 °C au minimum. - Attendez jusqu'à ce que l'appareil s'ajuste sur la température ambiante.
Après le traitement par inhalation, le couvercle du réservoir des médicaments ne peut pas être retiré du réservoir.	<p>La dépression dans le réservoir est encore trop forte.</p> <p>Ouvrez le nébuliseur et tenez-le de manière à ce que le tamis générateur d'aérosols soit tourné vers le haut. Saisissez le tamis générateur d'aérosols par les nez d'arrêt latéraux et soulevez-le légèrement. Un léger sifflement indique le passage d'air. Le couvercle peut alors être retiré sans problème.</p>

Si après vérification de ces consignes, le défaut persiste, informez-en immédiatement le partenaire de service local.

8 ELIMINATION

Ce produit est soumis au champ d'application de la directive DEEE¹⁾ et est affecté à la catégorie d'équipements 8 : les dispositifs médicaux. En conséquence, les pièces conductrices de tension (comme par ex. l'unité de commande, le câble, le

1) Directive 2002/96/CE DU PARLEMENT EUROPEEN ET DU CONSEIL du 27 janvier 2003 relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques.

bloc d'alimentation secteur et les piles) ne doivent pas être éliminées avec les déchets ménagers. L'élimination des composants de l'appareil ainsi que celle des piles et des accus doit être effectuée conformément aux dispositions locales concernant l'élimination.

Le recyclage des matériaux permet de limiter la consommation de matières brutes et de protéger l'environnement.

9 PIÈCES DE RECHANGE ET ACCESSOIRES

Description	N° de réf.
Nébuliseur avec tamis générateur d'aérosols	678G8222
Tamis générateur d'aérosols	678B2620
Embout buccal	078B3600
Embout buccal universel (autre solution) PARI	022E3050
Bloc d'alimentation international (100-240 V~, 50/50 Hz)	078B7106
Câble du nébuliseur	178G6009
Sac de transport	078E8001
Kit Filtre / Valve PARI	041G0500
PARI SMARTMASK® (adultes)	041G0730
PARI SMARTMASK® Kids (enfants dès 2 ans)	078G5000
Aide au nettoyage easycare pour le tamis générateur d'aérosols	078G6100

10 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Généralités

Raccordement électrique :	Bloc d'alimentation secteur (REF 078B7106, type FW7555M/12) : Entrée : 100 V - 240 V~, 50/60 Hz Sortie : 12 V ---
Fonctionnement avec les piles ou les piles rechargeables :	4 x 1,2 V (accus) 4 x 1,5 V (piles)
Poids nébuliseur :	env. 55 g
Poids eFlow [®] rapid (avec piles) :	env. 300 g
Dimensions du nébuliseur (L x H x T) :	5,0 cm x 6,3 cm x 14,5 cm
Dimensions du boîtier unité de commande :	H 4,0 cm, Ø 11,6 cm
Volume de remplissage minimum :	2,0 ml
Volume de remplissage maximum :	6,0 ml
Quantité produite d'aérosols ^{a)}	0,5 ml ^{b)}
Aerosol Output Rate ^{a)}	0,33 ml/min ^{b)}
MMAD (diamètre aérodynamique massique médian) ^{a)}	4,1 µm ^{b)}

a) Avec 2 ml de quantité de remplissage, selon l'annexe CC de la norme EN 13544-1

b) Peut varier en fonction du médicament et du tamis générateur d'aérosols utilisés.

Classification selon DIN EN 60601-1

Type de protection contre les décharges électriques :	Classe de protection II
Degré de protection contre les décharges électriques de la pièce à utiliser :	Type F
Degré de protection contre la pénétration de l'eau selon IEC 529 (degré de protection IP) :	Aucune protection
Degré de protection en cas d'utilisation en présence de mélanges inflammables d'anesthésiques avec de l'air ou avec de l'oxygène ou du gaz hilarant :	Aucune protection
Mode de fonctionnement :	Fonctionnement permanent

Indications à propos de la compatibilité électromagnétique

Les appareils électriques médicaux doivent respecter certaines mesures de précaution en matière de compatibilité électromagnétique (CEM). Ils doivent être installés et mis en service conformément aux consignes CEM contenues à la fin de cette notice d'utilisation.

Les dispositifs de communication HF portatifs et mobiles peuvent influencer les appareils électriques médicaux.

L'utilisation d'autres accessoires, d'un autre bloc d'alimentation secteur et d'autres câbles que ceux indiqués, à l'exception du bloc d'alimentation secteur et des câbles vendus par le fabricant de l'appareil électrique médical comme pièces de rechange pour les composants internes, peut conduire à une hausse des émissions ou une diminution de la résistance aux interférences de l'appareil.

L'appareil ne doit pas être placé directement à côté d'autres appareils ou être empilé. Lorsqu'il est nécessaire que l'appareil médical électrique fonctionne à côté d'autres appareils ou soit empilé, il est nécessaire de le surveiller afin de garantir un fonctionnement correct dans la disposition utilisée.

Vous trouverez des indications détaillées sur la compatibilité électromagnétique de l'eFlow[®]rapid dans l'annexe de cette notice d'utilisation.

11 SIGNIFICATION DES SYMBOLES



Respecter la notice d'utilisation (fond= bleu, symbole = blanc)



Protéger l'appareil de l'humidité



Courant alternatif



Courant continu



Degré de protection de l'élément utilisé : type BF



Appareil de la catégorie de protection II



Marquage E pour les produits médicaux avec un numéro d'identification de l'organisme spécifié



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.



Fabricant

Sous réserve de modifications techniques.

Dernière mise à jour : février 2012

Per eFlow[®]rapid 178G1005

Si prega di leggere attentamente e scrupolosamente queste istruzioni per l'uso prima dell'utilizzo dell'apparecchio. Conservare quindi le istruzioni in un luogo sicuro.

Pericoli in caso di mancata osservanza delle istruzioni per l'uso:

In caso di mancata osservanza delle istruzioni per l'uso non sono da escludere lesioni personali o danni al prodotto.

Indice

1	INDICAZIONI IMPORTANTI.....	165
	Indicazioni per la sicurezza	165
	Finalità del prodotto	165
	Gruppi di pazienti.....	165
	Medicinali.....	166
	Responsabilità civile verso terzi	167
	Condizioni di funzionamento.....	167
	Condizioni ambientali.....	167
	Modalità d'uso.....	167
	Condizioni di garanzia.....	167
	Durata	168
	Materiali utilizzati	168
	Assistenza e produttore.....	168
2	CONFEZIONE	169
3	PREPARAZIONE DELL'INALAZIONE	170
	Collegamento all'alimentazione	170
	Funzionamento tramite collegamento alla rete elettrica (da 100 V~ a 240 V~)	170
	Funzionamento con le batterie	171
	Funzionamento con le batterie ricaricabili	171
	Assemblaggio del nebulizzatore	172
	Collegamento del nebulizzatore.....	174
4	INALAZIONE	175
	Riempimento e chiusura del contenitore del medicinale	175
	Esecuzione dell'inalazione.....	176
	Inalazione con maschera.....	176
	Funzione di pausa	177
	Indicazioni sul display durante l'inalazione	177
	Fine dell'inalazione	178

5 PREPARAZIONE IGIENICA	179
Informazioni generali	179
Smontaggio del nebulizzatore	179
Preparazione igienica a casa	181
Pulizia.....	181
Disinfezione.....	182
Asciugatura, conservazione e trasporto	183
Preparazione igienica in ospedale e in ambulatorio.....	183
Resistenza del materiale.....	183
Pulizia e disinfezione.....	184
Sterilizzazione	184
Conservazione	184
6 CONDIZIONI D'IMMAGAZZINAMENTO E TRASPORTO.....	185
7 RICERCA DEGLI ERRORI	186
8 SMALTIMENTO	190
9 PARTI DI RICAMBIO E ACCESSORI	190
10 DATI TECNICI	191
Informazioni generali	191
Classificazione in base alla norma DIN EN 60601-1	191
Indicazioni relative alla compatibilità elettromagnetica	192
11 SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI	193

1 INDICAZIONI IMPORTANTI

Il sistema di inalazione eFlow[®]rapid è un apparecchio innovativo per la terapia delle patologie delle vie respiratorie. È stato sviluppato tenendo particolarmente in considerazione le esigenze del paziente che desidera ricevere un trattamento sicuro, veloce e soprattutto efficace. Prima del trattamento di patologie è opportuno sottoporsi a una visita medica.

Indicazioni per la sicurezza

- L'apparecchio non deve essere lasciato in funzione incustodito né utilizzato in ambienti umidi o in cui vi è pericolo di esplosioni.
- Se l'alloggiamento dell'alimentatore è danneggiato, sono esposti fili del cavo di alimentazione o si sospetta un difetto o un guasto in seguito a caduta o simile incidente, non utilizzare l'apparecchio. Potrebbero verificarsi lesioni personali. L'apparecchio deve essere esaminato prima di ogni inalazione per rilevare eventuali danni.
- Per scollegare completamente l'apparecchio, estrarre la spina-alimentatore dalla presa di corrente.
- Non estrarre la spina-alimentatore dalla presa di corrente con le mani bagnate. Potrebbe sussistere un pericolo di folgorazione.
- Tenere il cavo lontano dagli animali domestici (ad esempio, roditori).

Finalità del prodotto

eFlow[®]rapid è un sistema elettronico di inalazione riutilizzabile per il trattamento di patologie polmonari e delle vie respiratorie. È stato progettato per l'inalazione orale temporanea di un liquido medicinale dietro prescrizione o consiglio medico e per essere utilizzato a casa, in ospedale o in ambulatorio.

L'eBase Controller può essere utilizzato anche per il funzionamento del nebulizzatore Altera[®] progettato per un medicinale specifico. Il nebulizzatore Altera[®] è stato progettato esclusivamente per l'inalazione del medicinale Cayston[®] (aztreonam lisina). Le indicazioni relative alla pulizia dell'inalatore eFlow[®]rapid si applicano anche al nebulizzatore Altera[®].

Gruppi di pazienti

eFlow[®]rapid garantisce una terapia di inalazione di grande efficacia per pazienti di qualsiasi età, dai bambini piccoli agli adulti.

Attenzione:

In ambiente domestico il nebulizzatore deve essere usato da un solo utente e non deve essere scambiato tra più pazienti. L'utilizzo da parte di più pazienti è consentito solo in ambiente ospedaliero e ambulatoriale, previa un'adeguata procedura di sterilizzazione.

Bambini:

- Trattamento sotto il controllo di un adulto: da 2 a 8 anni
- Trattamento dietro istruzione: da 8 anni

Adulti:

Da utilizzare seguendo attentamente le istruzioni per l'uso (o dietro istruzione dettagliata di uno specialista).

Attenzione:

- 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.
- Il prodotto contiene piccole parti. Le piccole parti, se ingoiate, potrebbero bloccare le vie respiratorie e causare un rischio di soffocamento. Pertanto, assicurarsi di tenerle sempre fuori dalla portata dei bambini.
- L'apparecchio non deve essere utilizzato mentre viene somministrato ossigeno al paziente in ambienti chiusi (ad esempio, in una tenda a ossigeno).
- I nebulizzatori sono idonei solo per pazienti in grado di respirare autonomamente e coscienti. Solo in questo modo è possibile assicurare una terapia efficace ed evitare un rischio di soffocamento.

Medicinali

Con eFlow[®]rapid è possibile nebulizzare esclusivamente soluzioni e sospensioni per inalazione dei seguenti gruppi di sostanze:

- Antibiotici
- Cromoni (DNCG)
- Anticolinergici e b2-simpaticomimetici (medicinali per la dilatazione dei bronchi)
- Corticosteroidi (medicinali antinfiammatori)
- Mucolitici (espettoranti)
- Soluzioni saline per inalazione



Nota:

Osservare le istruzioni per l'uso di ciascun medicinale.

A seconda della composizione del medicinale, la combinazione di determinati farmaci può portare a reazioni di incompatibilità chimica o fisica tra le sostanze.

Se si utilizza un nebulizzatore (incluso il generatore di aerosol) per più tipi di medicinale e le inalazioni vengono eseguite in diretta successione, è necessario eliminare completamente i residui del medicinale precedente e sciacquare a fondo tutti i componenti del nebulizzatore con acqua calda di rubinetto prima di ogni nuovo riempimento.

Attenzione:

L'utilizzo di altri liquidi, ad esempio olii essenziali, può causare rischi per la salute. 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).

Responsabilità civile verso terzi

eFlow[®] *rapid* è un apparecchio elettrico. La preparazione dell'apparecchio richiede una perfetta conoscenza e osservanza di queste istruzioni per l'uso. L'apparecchio deve essere utilizzato esclusivamente per la finalità del prodotto. La riparazione dell'apparecchio è di competenza esclusiva di PARI Pharma GmbH o dei servizi di assistenza autorizzati da PARI Pharma GmbH. Per il funzionamento dell'apparecchio devono essere utilizzati solo accessori PARI originali.

PARI Pharma GmbH non è responsabile per danni o malfunzionamenti derivanti da un utilizzo del prodotto inappropriato o non conforme allo scopo per il quale è stato progettato.

Condizioni di funzionamento

Condizioni ambientali

- Temperatura dell'ambiente:
tra +10°C e +40°C
- Umidità relativa dell'ambiente: tra
il 15% e il 93% (senza condensa)
- Pressione atmosferica:
tra 700 hPa e 1060 hPa

I medicinali specifici per la nebulizzazione devono essere a temperatura ambiente.

Modalità d'uso

Durante l'inalazione il nebulizzatore deve essere tenuto in posizione orizzontale.

Attenzione:

In posizione inclinata vi è il pericolo che il dosaggio risulti impreciso.

Condizioni di garanzia

Eventuali difetti di produzione o del materiale del compressore rilevati durante il periodo coperto dalla garanzia verranno eliminati gratuitamente. Non è prevista la sostituzione, la riduzione del prezzo o il ritiro dell'apparecchio.

I danni derivanti da un utilizzo non appropriato non rientrano in questa garanzia.

In caso di interventi sull'apparecchio da parte di servizi di assistenza non autorizzati, la garanzia si estingue.

La garanzia non prevede il rimborso di un danno diretto o indiretto.

In caso di reclami, portare l'apparecchio completo al rivenditore di zona o chiamare il nostro centro di assistenza (Service Center). Le parti soggette a usura, ad esempio il nebulizzatore e il generatore di aerosol, non sono incluse nella garanzia.

La durata della garanzia è di 2 anni. Il periodo di garanzia decorre dalla data di acquisto.

Durata

Il nebulizzatore è progettato per essere utilizzato più volte. Durante la terapia e la preparazione igienica i singoli componenti del nebulizzatore eFlow[®]rapid sono soggetti a diversi tipi di sollecitazione. La frequenza e la durata dell'utilizzo sono fattori decisivi. Inoltre, è necessario fare una distinzione tra l'utilizzo a casa (dove l'apparecchio è utilizzato sempre dalla stessa persona) e l'utilizzo in ospedale o ambula-

torio medico (dove l'apparecchio può essere utilizzato da più pazienti).

Se viene raggiunta la durata massima di un componente, è consigliabile sostituire tale componente, per garantire un funzionamento ottimale.

Per lo smaltimento dei componenti dell'apparecchio e delle batterie è necessario osservare le norme specifiche per ogni Paese (vedere il capitolo 8, SMALTIMENTO).

Componente	Durata prevista	Profilo di utilizzo
Unità di controllo	3-5 anni	
Nebulizzatore (senza generatore di aerosol)	12 mesi	Per l'utilizzo a casa con due sessioni di inalazione di 30 minuti complessivi e un ciclo di disinfezione al giorno
Generatore di aerosol	6 mesi 3 mesi	Se la frequenza e la durata dell'utilizzo non corrispondono al profilo di utilizzo descritto sopra, la durata del generatore di aerosol può ridursi a 3 mesi. Di conseguenza, sarà necessario provvedere alla sostituzione dei componenti con il dovuto anticipo.

Materiali utilizzati

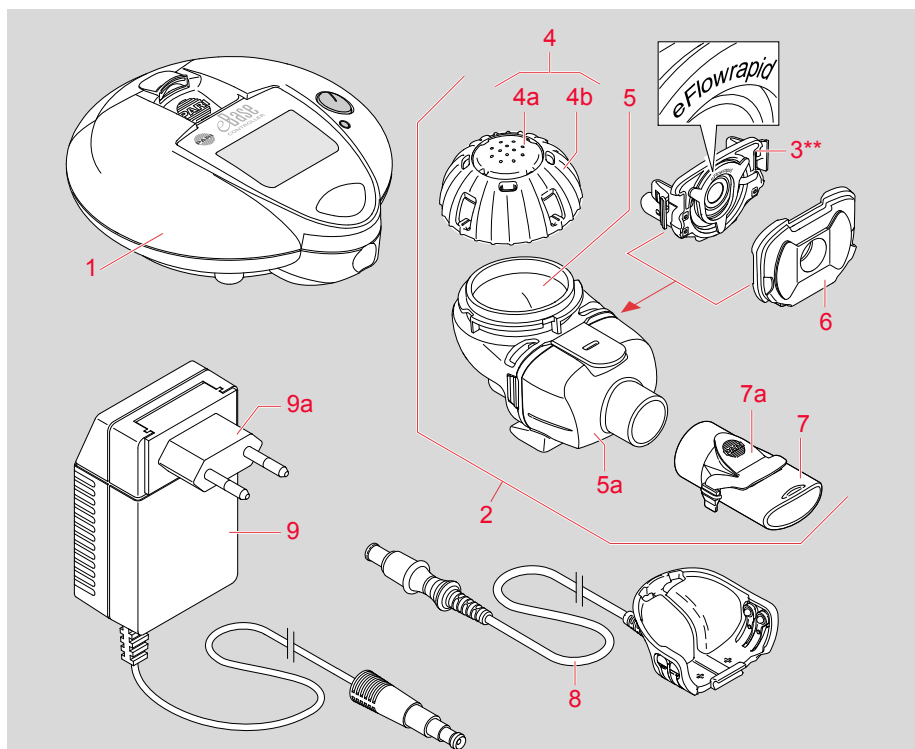
- Nebulizzatore:
Polipropilene, elastomero termoplastico, polioossimetilene
- Boccaglio:
Polipropilene, caucciù silicone

eFlow[®]rapid non contiene parti in caucciù naturale (lattice).

Assistenza e produttore

Produttore:	PARI Pharma GmbH Mosstr. 3 82319 Starnberg Germania
Per problemi tecnici o domande relative all'apparecchio, rivolgersi a:	Servizio di assistenza locale Contatto: www.eflowrapid.info

2 CONFEZIONE



1 Unità di controllo

2 Nebulizzatore con generatore di aerosol (2 unità):

3 Generatore di aerosol**

4 Coperchio del medicinale, composto da (preassemblato):

4a Chiusura ermetica

4b Coperchio

5 Contenitore del medicinale e

5a Camera del nebulizzatore (preassemblata)

6 Valvola di aspirazione

7 Boccaglio con

7a Valvola di espirazione (preassemblata)

8 Cavo del nebulizzatore (collegamento dall'unità di controllo al nebulizzatore)

9 Alimentatore internazionale

9a Adattatore (3 unità)

- Borsa da trasporto e sacchetto per nebulizzatore

- Strumento di pulizia easycare per il generatore di aerosol

Si prega di accertarsi che tutti i componenti siano contenuti nella confezione. Altrimenti, contattare il servizio di assistenza locale.

***) TouchSpray® Technology made under licence from the Technology Partnership PLC

3 PREPARAZIONE DELL'INALAZIONE

Attenzione:

Si prega di osservare le norme igieniche e di assicurarsi che il nebulizzatore sia stato pulito e disinfettato anche prima del primo utilizzo (vedere il capitolo 5, PREPARAZIONE IGIENICA).

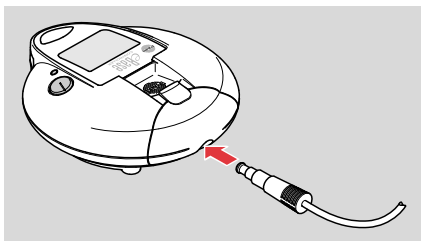
Collegamento all'alimentazione

L'apparecchio può funzionare con batterie normali, con batterie ricaricabili o con collegamento alla rete elettrica tramite l'alimentatore in dotazione.

Funzionamento tramite collegamento alla rete elettrica (da 100 V~ a 240 V~)

Attenzione:

- utilizzare esclusivamente l'alimentatore fornito in dotazione.
- Non utilizzare un alimentatore danneggiato o difettoso.
- Inserire la spina dell'alimentatore nell'unità di controllo:

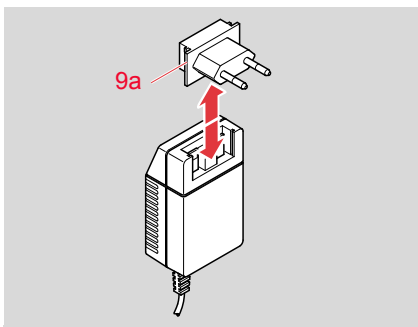


- Inserire la spina dell'alimentatore nella presa di corrente.

Collegando l'alimentatore alla presa di corrente, l'apparecchio è pronto per l'uso.

Cambio dell'adattatore specifico per il paese

- Estrarre la spina dell'alimentatore dalla presa di corrente.
- Far scorrere l'adattatore spingendolo dalla parte inferiore verso l'alto, in modo che si separi dall'alimentatore.
- Applicare l'adattatore specifico per il proprio Paese (adattatore, 9a) inserendolo e bloccandolo in posizione:

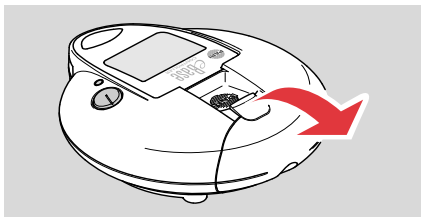


- Assicurarsi che l'adattatore scatti in posizione nell'alloggiamento dell'alimentatore.

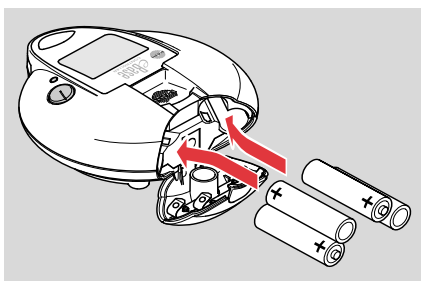
Funzionamento con le batterie

Consigliate: AA mignon LR6/Alcaline da 1,5 V o equivalenti

- Aprire lo scomparto delle batterie sollevando la linguetta:



- Inserire le batterie rispettando i simboli dei poli.



- Chiudere lo scomparto delle batterie bloccando con uno scatto il coperchio dello scomparto nell'unità di controllo.

Quando l'apparecchio funziona a batterie, un LED rosso che lampeggia a intervalli di un secondo sull'unità di controllo indica l'approssimarsi dell'esaurimento delle batterie. Dopo poco tempo l'apparecchio si spegnerà automaticamente.

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) consigliate. In caso di viaggi o attività nel tempo libero senza possibilità di collegamento alla rete elettrica, si

consiglia di dotarsi di una confezione di batterie di scorta.

Attenzione: l'utilizzo in un veicolo (ad esempio, in auto, camper, barca) può causare un rischio di incidente

Per la propria sicurezza, non eseguire mai inalazioni mentre si è in un veicolo in movimento.

Parcheggiare il mezzo di trasporto e spegnere il motore prima di iniziare la terapia inalatoria.

Funzionamento con le batterie ricaricabili

L'unità di controllo funziona anche con normali batterie ricaricabili.

Consigliate: AA mignon ricaricabili da 1,2 V, minimo 2100 mAh o equivalenti

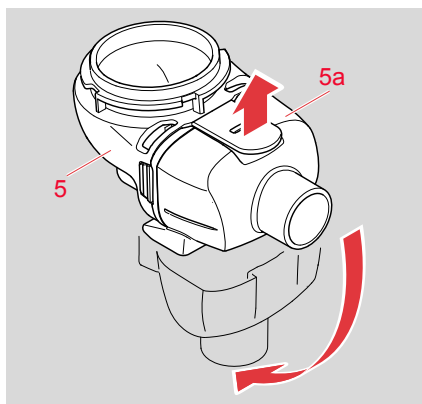
Preparare l'unità di controllo come per il funzionamento con batterie precedentemente descritto.

Non è possibile ricaricare le batterie quando sono inserite nell'unità di controllo.

Assemblaggio del nebulizzatore

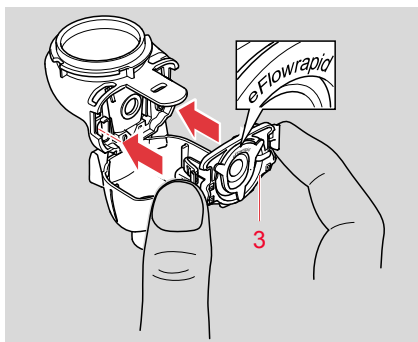
i **Nota:**
Prima di ogni utilizzo controllare i componenti del proprio nebulizzatore. Sostituire i componenti rotti, deformati o molto scoloriti. Inoltre, è necessario osservare le istruzioni per l'assemblaggio riportate di seguito. Componenti danneggiati o un assemblaggio errato del nebulizzatore possono pregiudicare il funzionamento dell'apparecchio e, di conseguenza, compromettere l'efficacia della terapia.

- Per distaccare parzialmente il contenitore del medicinale (5) dalla camera del nebulizzatore (5a) ribaltandolo, sollevare leggermente la linguetta del contenitore:



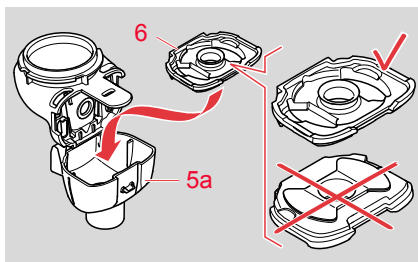
i **Nota:**
Il contenitore del medicinale e la camera del nebulizzatore sono già preassemblati e non possono essere separati (pericolo di rottura).

- Afferrare il generatore di aerosol (3) per i gancetti laterali (senza toccare la membrana al centro) e bloccarlo con entrambi gli innesti metallici nelle fenditure del contenitore del medicinale:



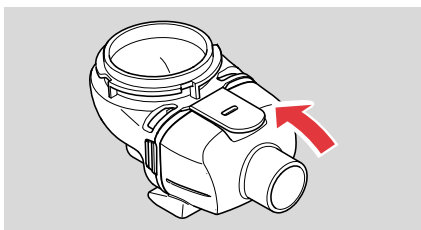
i **Nota:**
Il generatore di aerosol deve bloccarsi in posizione con uno scatto. Fare attenzione alla corretta posizione del generatore di aerosol.

- Posizionare la valvola di aspirazione (6) sul bordo della camera del nebulizzatore (5a):



i **Nota:**
Fare attenzione che la valvola non sia inserita al rovescio. La valvola di aspirazione deve essere posizionata con il lato liscio rivolto verso la camera del nebulizzatore e le due alette devono essere in posizione piana.

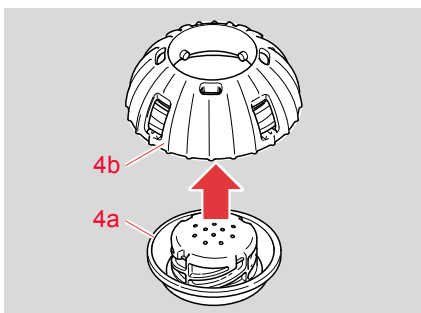
- Riunire la camera del nebulizzatore al contenitore del medicinale, fino a quando la linguetta del contenitore non si inserisce nel nasello della camera del nebulizzatore:



i **Nota:**
 Se la chiusura a scatto non si chiude, aprire il nebulizzatore sollevando la linguetta e correggere il posizionamento della valvola di aspirazione.

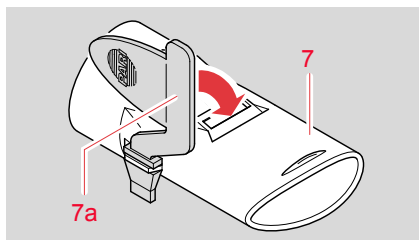
Montare il coperchio del medicinale (4), composto da chiusura ermetica con guarnizione morbida e coperchio:

- Posizionare il coperchio (4b) con l'apertura piccola rivolta verso l'alto e far scorrere la chiusura ermetica (4a) dal basso sui quattro naselli, fino a quando non scatta chiaramente in posizione.

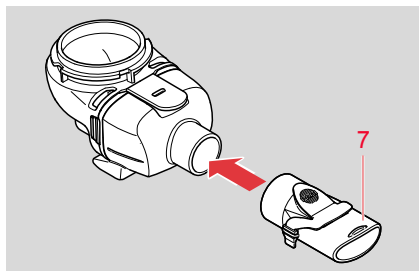


i **Nota:**
 Fare attenzione che la guarnizione morbida sia senza pieghe e completamente ribaltata.

- Applicare la valvola di espirazione (7a, preassemblata) nell'apposita fenditura del bocchaglio (7).

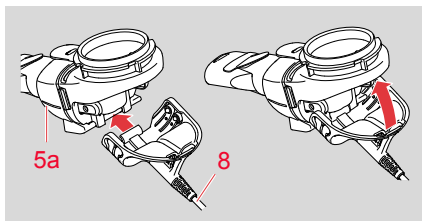


- Inserire il bocchaglio (7), con la valvola di espirazione rivolta verso l'alto, nel raccordo della camera del nebulizzatore:

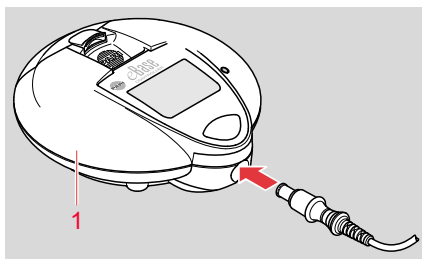


Collegamento del nebulizzatore

- Inserire l'adattatore del cavo del nebulizzatore (8) nell'asse della cerniera della camera del nebulizzatore (5a) e ribaltarlo verso l'alto, in modo che i contatti in metallo si blocchino in posizione:



- Inserire lo spinotto rotondo all'altra estremità del cavo del nebulizzatore nella presa sulla parte anteriore dell'unità di controllo (1).



4 INALAZIONE

Riempimento e chiusura del contenitore del medicinale

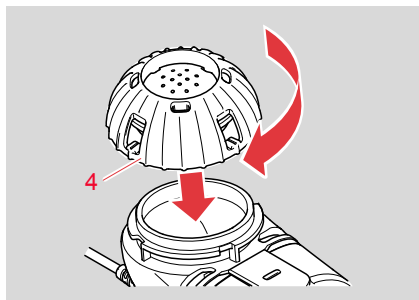
- Introdurre nel contenitore del medicinale la quantità di medicinale indicata dal medico:



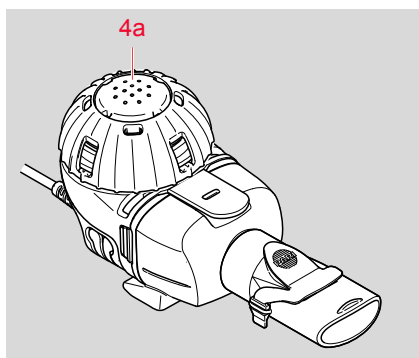
Attenzione:

Fare attenzione che il medicinale non superi la lineetta di graduazione superiore (6 ml). Evitare di riempire eccessivamente il contenitore.

- Chiudere il contenitore del medicinale: posizionare il coperchio (4) sul contenitore del medicinale in modo che le fenditure laterali nel coperchio stesso siano allineate sopra le dentellature sul contenitore del medicinale. Ruotare completamente il coperchio in senso orario esercitando una leggera pressione:



- i** **Nota:**
 Il meccanismo di chiusura funziona correttamente se, con la rotazione, la chiusura ermetica (4a) si sposta verso l'alto e si chiude in posizione allineata:



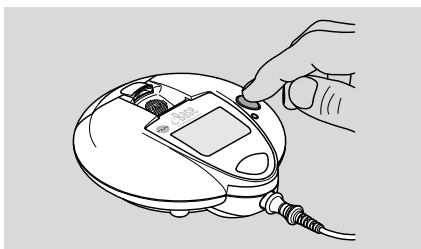
- Assicurarsi che tutti i componenti siano fissati saldamente tra loro e che il contenitore del medicinale sia ben chiuso. In caso contrario, la nebulizzazione del medicinale potrebbe risultare compromessa.

Esecuzione dell'inalazione

- Prendere in mano il nebulizzatore.
- Sedersi in posizione rilassata mantenendo le spalle dritte. In tal modo viene facilitata l'inalazione e migliorato il deposito di medicinale nelle vie respiratorie.
- 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 sull'unità di controllo, per avviare la produzione di aerosol.



Il corretto funzionamento dell'apparecchio 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 il più profondamente e lentamente possibile attraverso il boccaglio o la maschera. Il boccaglio può essere tenuto in bocca anche durante la fase di espirazione. Non respirare con il naso. Su consiglio del proprio medico è possibile utilizzare una pinza per naso.

i Nota:

La fuoriuscita di aerosol attraverso la valvola di espirazione del boccaglio durante l'espirazione è normale e non rappresenta un difetto di funzionamento.

Inalazione con maschera

L'inalazione con il boccaglio è la forma più efficace di inalazione, poiché garantisce una perdita minima di medicinale nel tragitto verso i polmoni. La PARI SMARTMASK® o la PARI SMARTMASK® Kids (vedere il capitolo 9, PARTI DI RICAMBIO E ACCESSORI) è consigliata solo per pazienti che non sono in grado di inalare utilizzando il boccaglio.

- Tenere la maschera sul viso in modo da coprire bene bocca e naso.
 - Adulti: PARI SMARTMASK®
 - Bambini di età superiore a 2 anni: PARI SMARTMASK® Kids
- Eseguire l'inalazione come descritto nella nella sezione "Esecuzione dell'inalazione" (capitolo INALAZIONE).

i Nota:

Si prega di attenersi alle istruzioni per l'uso della maschera.

Funzione di pausa

- Per attivare la funzione di pausa premere per circa 1 secondo il tasto ON/OFF. Se il LED verde lampeggia, la modalità di pausa è attivata.
- Per riprendere l'inalazione, premere nuovamente per circa 1 secondo il tasto ON/OFF.

i *Nota:*
La funzione di pausa può essere utilizzata dopo 5 secondi di funzionamento dell'apparecchio.

Se si verifica un errore di funzionamento, osservare le indicazioni contenute nel capitolo 7, RICERCA DEGLI ERRORI).

Per spegnere manualmente l'apparecchio durante l'utilizzo, è necessario premere nuovamente il tasto ON/OFF. L'operazione di spegnimento viene confermata dall'emissione di un tono e dall'accensione di un LED rosso.

Finché nel contenitore del medicinale è presente una quantità di liquido sufficiente, è possibile riavviare la nebulizzazione premendo il tasto ON/OFF.

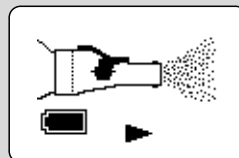
Indicazioni sul display durante l'inalazione

I seguenti simboli vengono visualizzati sul display mentre è in corso l'inalazione:

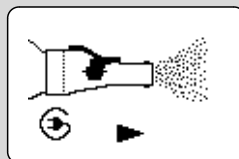
Avvio



Durante l'inalazione

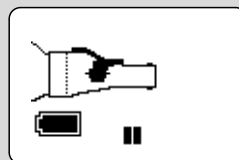


Nebulizzazione con batterie

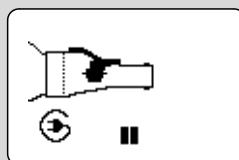


Nebulizzazione con alimentazione da rete elettrica

Funzione di pausa attivata



Interruzione della nebulizzazione con batterie



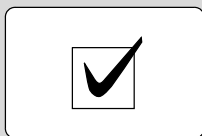
Interruzione della nebulizzazione con alimentazione da rete elettrica

Fine dell'inalazione

L'apparecchio si spegne automaticamente quando il medicinale è stato completamente inalato oppure, al più tardi, dopo 20 min. di utilizzo.

L'esatta durata del trattamento dipende dal tipo e dalla quantità di medicinale introdotto. Per 2,5 ml di volume di riempimento di una soluzione salina, la durata del trattamento non deve superare i 4 minuti. Se questi tempi vengono chiaramente superati, leggere il capitolo 7, RICERCA DEGLI ERRORI e la sezione "Durata" (capitolo INDICAZIONI IMPORTANTI).

Se l'inalazione è stata eseguita correttamente, sul display viene visualizzato il seguente simbolo:

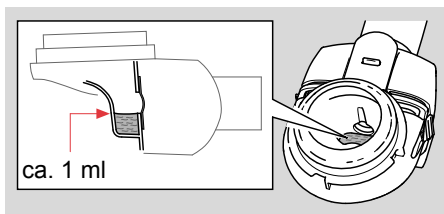


Attenzione:

Si prega di notare che resta un residuo di circa 1 ml di medicinale nel contenitore del medicinale che non può essere nebulizzato. Tale residuo deve essere rimosso.

Questo è voluto e non si tratta di un malfunzionamento dell'apparecchio.

L'apparecchio si spegne non appena la membrana del generatore di aerosol non è più bagnata di medicinale.



Attenzione:

Se l'apparecchio si spegne anticipatamente e nel contenitore del medicinale resta una quantità residua di medicinale superiore a 1 ml, leggere il capitolo 7, RICERCA DEGLI ERRORI.

i Nota:

Se l'apparecchio non si spegne automaticamente nonostante sia stata esaurita la quantità di medicinale da nebulizzare, spegnere manualmente l'apparecchio (vedere anche il capitolo 7, RICERCA DEGLI ERRORI).

- Al termine dell'inalazione estrarre la spina dalla presa di corrente.

5 PREPARAZIONE IGIENICA

Informazioni generali

Attenzione:

- Per evitare un danno alla salute, causato ad esempio da un'infezione provocata da un nebulizzatore sporco, è assolutamente necessario attenersi alle norme igieniche riportate di seguito.
- Spegnere l'apparecchio prima di ogni pulizia e scollegare l'alimentatore dalla presa di corrente.

eFlow[®] *rapid* è progettato per essere utilizzato più volte. Tenere presente che campi d'impiego diversi richiedono differenti precauzioni per la preparazione igienica:

- A casa (l'apparecchio è utilizzato sempre dalla stessa persona): il nebulizzatore (incluso il generatore di aerosol) deve essere pulito immediatamente dopo ogni utilizzo e disinfettato alla fine della giornata.
- In ospedale/ambulatorio (l'apparecchio è eventualmente utilizzato da più pazienti): il nebulizzatore (incluso il generatore di aerosol) deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato dopo ogni utilizzo.

Se nell'ambito della terapia inalatoria vengono inalati in successione più medicinali o medicinali di tipo diverso, è necessario tenere presente quanto segue:

Dopo ogni utilizzo, il nebulizzatore deve essere sciacquato con acqua calda corrente per rimuovere i residui di medicinale. In questo modo si evitano interazioni indesiderate tra i residui dei medicinali.

Smontaggio del nebulizzatore

Dopo ogni ultimo utilizzo il nebulizzatore deve essere pulito seguendo le istruzioni riportate in questo capitolo, disinfettato almeno una volta al giorno e, se utilizzato da più pazienti, anche sterilizzato. Soltanto in questo modo è possibile impedire la proliferazione di germi e batteri.

Relativamente alle ulteriori disposizioni per il necessario trattamento igienico (cura delle mani, preparazione dei medicinali o del liquido per l'inalazione) in caso di gruppi ad elevato rischio (ad esempio pazienti affetti da mucoviscidosi/fibrosi cistica) si prega di informarsi presso i rispettivi centri di riferimento regionali di mucoviscidosi/fibrosi cistica.

Dopo ogni pulizia, disinfezione e/o sterilizzazione controllare che l'apparecchio sia completamente asciutto. Depositi di umidità o parti bagnate facilitano la formazione di germi e batteri.

La prova dell'idoneità del nebulizzatore ad essere pulito, disinfettato e sterilizzato efficacemente è stata fornita da un laboratorio indipendente mediante applicazione della citata procedura consigliata. È l'utente che dovrà scegliere a quale delle alternative indicate ricorrere.

Controllare regolarmente le singole parti del nebulizzatore e sostituire i componenti difettosi (rotti, deformati, scoloriti). Sostituire il nebulizzatore dopo un anno al massimo e il generatore di aerosol dopo sei mesi al massimo (vedere la sezione "Durata" nel capitolo INDICAZIONI IMPORTANTI).

Smontare i singoli componenti del nebulizzatore seguendo la procedura riportata di seguito (vedere la figura a pagina 169):

- Separare il nebulizzatore (2) dall'adattatore collegato al cavo del nebulizzatore (8).
- Separare il boccaglio, la maschera o il gruppo filtro/valvola PARI dal nebulizzatore.
- Estrarre con cura la valvola di espirazione (7a) dalla fenditura sul boccaglio.

Nota:

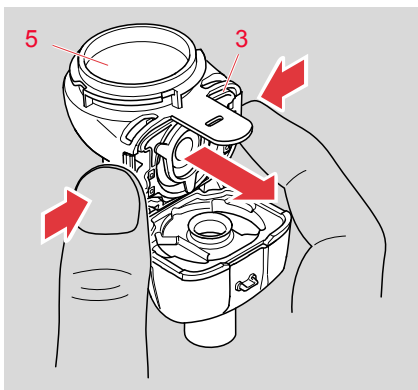
i La valvola di espirazione viene tratteneuta da una sottile piastrina di giunzione, per evitare che venga perduta. La piastrina non deve essere separata dal boccaglio.

- Rimuovere il coperchio del medicinale (4), per eliminare tracce residue di medicinale.
- Premere la chiusura ermetica (4a) verso il basso per separarla dal coperchio (4b).
- Sollevare la linguetta di chiusura della camera del nebulizzatore (5a), per ribaltare il nebulizzatore.

Nota:

i Il contenitore del medicinale e la camera del nebulizzatore sono già preassemblati e non possono essere separati (pericolo di rottura).

- Premere leggermente i gancetti laterali del generatore di aerosol (3), per estrarlo dal sostegno del contenitore del medicinale (5):



- Rimuovere la valvola di aspirazione (6) dalla camera del nebulizzatore.

Se la preparazione igienica viene eseguita a casa, leggere la sezione successiva, "Preparazione igienica a casa".

Se la preparazione igienica viene eseguita in ospedale o in un ambulatorio medico, leggere la sezione "Preparazione igienica in ospedale e in ambulatorio".

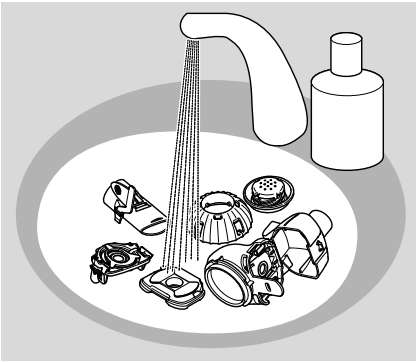
Preparazione igienica a casa

Pulizia

- Lasciare tutti i componenti del nebulizzatore e il generatore di aerosol per 5 minuti in acqua del rubinetto calda (ca. 40°C) con una piccola quantità di detergente (dosare secondo le indicazioni del produttore del detergente).

Pulizia del generatore di aerosol

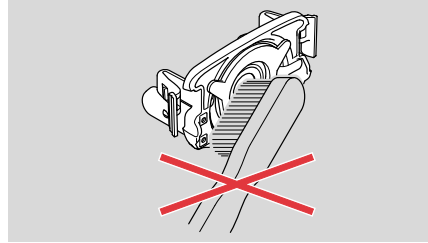
- Dopo aver lasciato il generatore di aerosol in ammollo, risciacquarne il lato anteriore e posteriore per ca. 1 minuto con acqua corrente calda (ca. 40°C).



- In caso di sporco resistente, pulire nuovamente il generatore di aerosol passandolo una seconda volta nell'acqua di lavaggio e risciacquandolo con acqua corrente.

Attenzione:

- Non inserire il generatore di aerosol in un forno a microonde.
- Non inserire il generatore di aerosol in una lavastoviglie.
- Una pulizia meccanica del generatore di aerosol eseguita mediante spazzolamento o raschiatura può causare danni irreparabili.

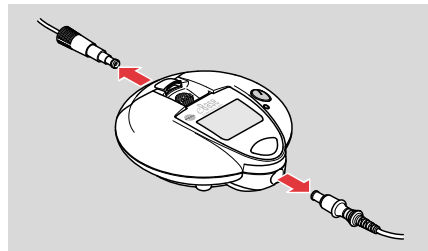


Pulizia degli altri componenti del nebulizzatore (non per il generatore di aerosol)

- Dopo aver lasciato gli altri componenti del nebulizzatore in ammollo, pulirli a fondo, eventualmente utilizzando uno spazzolino da denti morbido e pulito, quindi risciacquarli con acqua corrente calda (ca. 40°C).
Per accelerare lo sgocciolamento dell'acqua, scuotere i componenti.

Pulizia dell'unità di controllo e del cavo del nebulizzatore

- Spegnerne l'unità di controllo e scollegare il cavo di alimentazione e il cavo del nebulizzatore dall'apparecchio.



- Pulire la superficie esterna dell'unità di controllo e il cavo del nebulizzatore con un panno inumidito.

Attenzione:

Non mettere l'unità di controllo sotto acqua corrente né utilizzare detergenti liquidi.

L'infiltrazione di liquidi nell'unità di controllo può danneggiare i componenti elettronici e provocare malfunzionamenti.

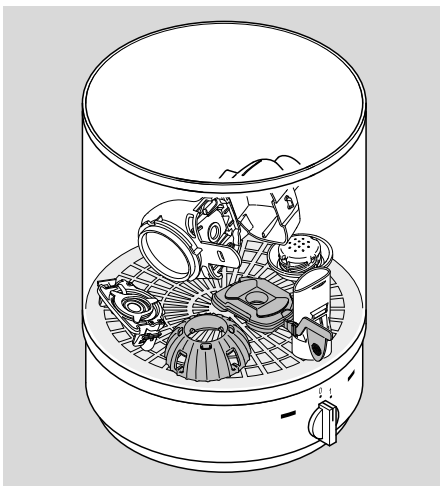
Se si verifica un'infiltrazione di liquidi nell'unità di controllo, rivolgersi immediatamente al servizio di assistenza locale.

Disinfezione

Alla fine della giornata, dopo la pulizia, disinfettare il nebulizzatore smontato (incluso il generatore di aerosol).

Con un normale apparecchio per la disinfezione di biberon disponibile in commercio (senza microonde)

La procedura di disinfezione deve durare almeno 15 minuti. Osservare rigorosamente le istruzioni per l'uso dell'apparecchio utilizzato relative al metodo con cui eseguire l'operazione di disinfezione e alla quantità di acqua necessaria. Fare sempre attenzione che l'apparecchio sia pulito e funzionante.

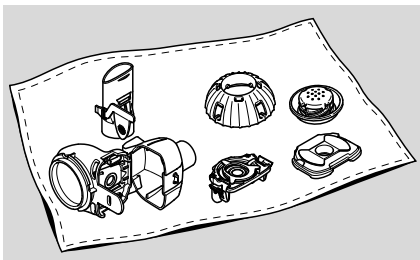
**Possibile alternativa: bollitura in acqua distillata**

Fare bollire in acqua i singoli componenti del nebulizzatore (incluso il generatore di aerosol) per almeno 5 minuti. Utilizzare esclusivamente acqua distillata. Fare attenzione che nella pentola sia sempre presente una quantità sufficiente di acqua, per evitare un contatto diretto dei componenti del nebulizzatore con il fondo caldo della pentola stessa.

Asciugatura, conservazione e trasporto

Un ambiente umido favorisce la proliferazione di germi e batteri. Pertanto, al termine della procedura di disinfezione rimuovere immediatamente il nebulizzatore e gli accessori dalla pentola o dall'apparecchio per la disinfezione. Un'asciugatura completa riduce il rischio di infezione.

- Appoggiare i componenti del nebulizzatore su una superficie asciutta, pulita e assorbente e lasciarli asciugare completamente (almeno 4 ore):



i **Nota:**
Non lasciare asciugare l'apparecchio in ambienti umidi (ad esempio, non in bagno).

- Tra una terapia e l'altra, soprattutto nel caso di lunghe pause, riporre il nebulizzatore nel sacchetto in dotazione e conservarlo in un luogo asciutto e privo di polvere (ad esempio, non in bagno).
- Riasssemblare il nebulizzatore poco prima dell'inalazione successiva. In questo modo si previene la deformazione delle guarnizioni in silicone.
- Per il trasporto, riporre il nebulizzatore con l'unità di controllo, l'alimentatore e il cavo del nebulizzatore nell'apposita borsa da trasporto.

Preparazione igienica in ospedale e in ambulatorio

Nel caso eFlow[®]rapid sia utilizzato da più pazienti, pulire, disinfettare e sterilizzare il nebulizzatore prima di ogni cambio di paziente.

Assicurarsi che per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione vengano utilizzati esclusivamente procedimenti convalidati appositamente per apparecchi e prodotti sanitari e che i parametri convalidati siano rispettati durante ogni ciclo.

L'efficacia dei procedimenti di pulizia e disinfezione deve essere riconosciuta e sostanzialmente convalidata, ad esempio, nella lista dei prodotti e metodi di disinfezione esaminati e riconosciuti redatta dall'Istituto Robert Koch/DGHH (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, Società tedesca per l'igiene e la microbiologia).

Se si utilizzano altri procedimenti, la relativa efficacia deve essere convalidata. Anche prodotti di disinfezione chimici contrassegnati CE possono essere utilizzati, purché corrispondano alle indicazioni relative alla resistenza del materiale.

Si prega inoltre di osservare le norme igieniche per ospedali e ambulatori medici.

Resistenza del materiale

L'unità di nebulizzazione resiste a temperature fino a 121°C.

Per la scelta dei prodotti di pulizia e disinfezione osservare quanto segue:

- In linea di massima per la disinfezione di questo nebulizzatore sono indicati i prodotti di disinfezione appartenenti al gruppo degli aldeidi (in ospedale e ambulatorio).
- Non sono state effettuate prove relativamente alla resistenza del materiale di questo nebulizzatore in caso di utilizzo di altri gruppi di prodotti di pulizia e disinfezione.

- Assicurarsi che i prodotti chimici scelti siano idonei per la pulizia o la disinfezione di prodotti medicali composti dei materiali indicati nella sezione "Materiali utilizzati" (capitolo INDICAZIONI IMPORTANTI).

Pulizia e disinfezione

Effettuare la pulizia con disinfezione subito dopo l'utilizzo. In linea di massima è necessario eseguire una procedura meccanica (lavastoviglie per strumenti).

Preparare la pulizia con disinfezione come descritto nella sezione "Smontaggio del nebulizzatore".

Procedura consigliata: disinfezione termica

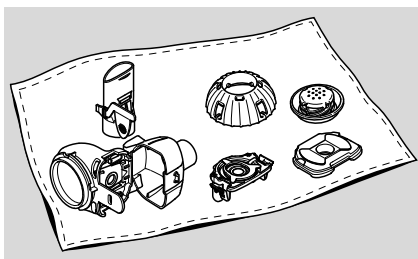
- Posizionare i singoli componenti del nebulizzatore nella lavastoviglie per strumenti.
- Selezionare il programma a 93°C (durata: 10 minuti).

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 mezzo di neutralizzazione.

Procedura consigliata: pulizia/disinfezione manuale

- Immergere i singoli componenti del nebulizzatore per 5 minuti in Bodedex[®]forte in soluzione allo 0,5%.
- Quindi immergere i componenti per 15 minuti in Korsolex[®]extra in soluzione disinfettante al 4%.

- Sciacquare quindi i componenti del nebulizzatore sotto acqua corrente calda e lasciarli asciugare completamente su una superficie asciutta, pulita e assorbente (almeno 4 ore):



Sterilizzazione

Dopo la pulizia/disinfezione mettere il nebulizzatore smontato in un imballaggio sterile (imballaggio sterile monouso, ad esempio sacchetti sterili in pellicola o carta). L'imballaggio sterile deve essere conforme alla norma DIN EN 11607 ed essere idoneo alla sterilizzazione a vapore. Successivamente, sterilizzare il nebulizzatore attenendosi alla seguente procedura di sterilizzazione:

Procedura consigliata: sterilizzazione a vapore

Convalidata in conformità alla norma DIN EN ISO 17665-1. Temperatura di sterilizzazione: 121°C (durata: 30 Min.). La resistenza del generatore di aerosol è stata verificata per 50 cicli di autoclave.

Attenzione:

Una temperatura di sterilizzazione superiore a 121°C provocherà un rapido deterioramento del generatore di aerosol/nebulizzatore.

Conservazione

Conservare il nebulizzatore sterilizzato in un luogo asciutto e protetto da polvere e contaminazioni.

6 CONDIZIONI D'IMMAGAZZINAMENTO E TRASPORTO

Condizioni ambientali nelle quali vengono garantiti il trasporto e la conservazione di eFlow[®]rapid:

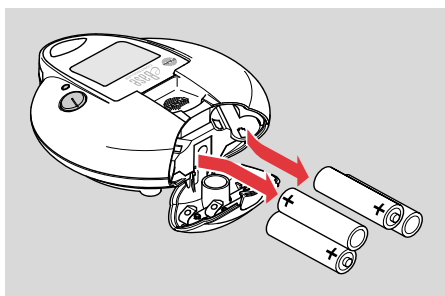
- Temperatura: tra -25°C e +70°C
- Umidità relativa dell'ambiente:
tra lo 0% e il 93% (senza condensa)
- Pressione: tra 500 hPa e 1060 hPa

In presenza di sbalzi estremi della temperatura si può formare della condensa, con conseguenti disturbi del funzionamento dell'apparecchio.

Proteggere dalla luce diretta del sole durante il trasporto e l'immagazzinamento.

Non lasciare il nebulizzatore, l'unità di controllo e l'alimentatore in ambienti umidi (ad esempio, non in bagno), né trasportarli assieme a oggetti bagnati.



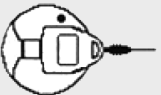

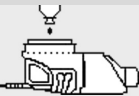

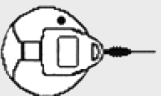




Se si prevede di non utilizzare l'apparecchio per un lungo periodo di tempo, rimuovere le batterie:



7 RICERCA DEGLI ERRORI

Gli errori di installazione o di funzionamento (ad esempio, il nebulizzatore non è stato collegato, manca il medicinale nel contenitore, si è interrotta l'alimentazione) vengono segnalati da circa 5-6 lampeggiamenti, dopo i quali l'apparecchio si spegne. In

caso di molteplici cause di errore, dopo ogni nuova accensione queste verranno indicate nell'ordine riportato di seguito. Eliminare gli errori uno dopo l'altro nell'ordine (vedere l'elenco seguente):

Simboli sul display (lampeggiano alternativamente)		Possibile causa	Soluzione
		Batterie esaurite.	Inserire nuove batterie oppure collegare l'alimentatore a una presa di corrente.
		Collegamento del cavo all'unità di controllo o al nebulizzatore interrotto.	Controllare i collegamenti del cavo.
		Nessun medicinale nel contenitore.	Introdurre il medicinale.
		Inalazione interrotta.	Riprendere l'inalazione riavviando l'apparecchio (premere il tasto ON/OFF).
		Batterie parzialmente esaurite.	Preparare nuove batterie oppure collegare l'alimentatore a una presa di corrente.
		È stata superata la durata massima di 20 minuti per ogni utilizzo.	Riprendere l'inalazione riavviando l'apparecchio (premere il tasto ON/OFF).

Le spie di segnalazione (LED) lampeggianti sono sempre accompagnate dalla

visualizzazione di un simbolo di errore sul display, come descritto a pagina 186:

Errore	Possibile causa/Soluzione
Non è possibile attivare l'apparecchio (nessun tono, nessuna spia luminosa rossa o verde).	<ul style="list-style-type: none"> - Per accendere l'apparecchio, 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 collegamento alla rete elettrica). - Controllare che le batterie normali o ricaricabili siano state inserite correttamente. - Controllare il livello di carica delle batterie. - Verificare il collegamento tra l'unità di controllo e il nebulizzatore.
La spia di segnalazione (LED) lampeggia in verde e rosso e si spegne dopo pochi secondi.	Verificare il collegamento tra l'unità di controllo e il nebulizzatore.
Dopo l'accensione dell'apparecchio non viene rilevata alcuna produzione di aerosol oppure l'apparecchio si spegne automaticamente dopo pochi secondi.	Controllare che il medicinale sia stato introdotto nel contenitore del medicinale. Per eseguire il controllo, aprire nuovamente il coperchio del contenitore del medicinale, eventualmente introdurre il medicinale e chiudere nuovamente il coperchio (vedere la sezione "Collegamento del nebulizzatore" nel capitolo PREPARAZIONE DELL'INALAZIONE).
Si accende la spia di segnalazione durante l'utilizzo dell'apparecchio.	La carica delle batterie (normali o ricaricabili) è quasi esaurita. Sostituire le batterie oppure utilizzare l'alimentatore.
L'apparecchio si spegne anticipatamente durante l'utilizzo anche se nel contenitore è ancora presente una quantità sufficiente di medicinale. Ad esempio <ul style="list-style-type: none"> - subito dopo l'accensione oppure - dopo che è stata superata la soglia per lo spegnimento automatico (20 minuti). 	<ul style="list-style-type: none"> - Controllare il livello di carica delle batterie. - Il nebulizzatore non è stato tenuto in posizione orizzontale. Tenere il nebulizzatore in posizione orizzontale. - Continuare con la terapia premendo nuovamente il tasto ON/OFF, in modo da consentire l'inalazione della corretta dose di medicinale.
L'apparecchio non si spegne automaticamente anche se nel contenitore di medicinale non è presente più di circa 1 ml di medicinale residuo.	Spegnere l'apparecchio premendo il tasto ON/OFF.

Tempi di inalazione prolungati

Se il tempo di inalazione dovesse prolungarsi notevolmente utilizzando la stessa sostanza e la stessa quantità, spegnere l'apparecchio ed eseguire i seguenti controlli:

- verificare che il coperchio del contenitore del medicinale sia posizionato correttamente e chiuso saldamente;
- verificare che il generatore di aerosol sia stato igienizzato in base alle istruzioni del capitolo 5;
- verificare che il generatore di aerosol non abbia subito un danno meccanico;
- verificare che non sia stata superata la durata di un componente (vedere la sezione "Durata" nel capitolo INDICAZIONI IMPORTANTI).

Dopo aver eseguito i controlli indicati sopra, eseguire il test funzionale del generatore di aerosol, descritto di seguito.

Test funzionale del generatore di aerosol in caso di tempi di inalazione prolungati

- Misurare il tempo di nebulizzazione con 2,5 ml di soluzione salina isotonica (0,9%), senza inalare.

Se il tempo di nebulizzazione supera i **4 minuti**, è consigliabile procedere alla pulizia dell'apparecchio utilizzando il sistema di pulizia easycare (N. art. 078G6100). Nel caso di un calo delle prestazioni di nebulizzazione del generatore di aerosol, la pulizia aggiuntiva mediante il sistema di pulizia easycare può contribuire a ridurre il tempo di nebulizzazione.

Seguire le istruzioni per l'uso del sistema di pulizia easycare.

Se, nonostante la pulizia con il sistema di pulizia easycare, il tempo di nebulizzazione con 2,5 ml di soluzione salina isotonica (0,9%) risulta superiore a **5 minuti**, è necessario sostituire il generatore di aerosol.



Nota:

Per alcuni medicinali specifici, è possibile che i tempi di nebulizzazione risultino differenti rispetto a quelli per la sopraccitata soluzione salina isotonica (0,9%).

Errore	Possibile causa/Soluzione
L'aerosol fuoriesce in modo continuo e abbondante dalle fenditure del contenitore del medicinale.	Controllare che l'assemblaggio del nebulizzatore sia corretto (vedere la sezione "Assemblaggio del nebulizzatore" nel capitolo PREPARAZIONE DELL'INALAZIONE). Soprattutto, fare attenzione che le due alette della valvola di aspirazione siano in posizione piana e non siano piegate.
Al di sotto di una temperatura ambiente di 10°C fuoriesce una quantità ridotta di aerosol oppure l'aerosol non fuoriesce affatto (vedere la sezione "Condizioni ambientali" nel capitolo INDICAZIONI IMPORTANTI).	<ul style="list-style-type: none"> - La temperatura ambiente minima dovrebbe essere di 10°C. - Attendere fino a quando l'apparecchio non si è adattato alla temperatura ambiente minima.
È impossibile rimuovere il coperchio dal contenitore del medicinale dopo l'inalazione.	<p>La depressione nella camera del medicinale è troppo elevata.</p> <p>Ribaltare l'inalatore in modo che il generatore di aerosol sia rivolto verso l'alto. Afferrare il generatore di aerosol per i naselli laterali e sollevarlo leggermente. L'afflusso di aria è indicato da un leggero sibilo. A questo punto sarà possibile rimuovere il coperchio senza problemi.</p>

Se il problema non venisse risolto dopo aver verificato queste indicazioni, informare immediatamente il servizio di assistenza locale.

8 SMALTIMENTO

Questo prodotto rientra nell'ambito della Direttiva RAEE¹⁾ e nella categoria di prodotti 8: Prodotti sanitari. Pertanto non è consentito smaltire con i rifiuti domestici le parti con conduttori elettrici (ad esempio,

l'unità di controllo, il cavo, l'alimentatore e le batterie). Per lo smaltimento dei componenti dell'apparecchio e delle batterie è necessario osservare le norme specifiche per ogni Paese.

1) Direttiva 2002/96/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO, del 27 gennaio 2003, sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).

Il riciclo dei materiali aiuta a limitare l'utilizzo di materie prime e a proteggere l'ambiente.

9 PARTI DI RICAMBIO E ACCESSORI

Descrizione	N. art.
Nebulizzatore (incluso il generatore di aerosol)	678G8222
Generatore di aerosol	678B2620
Boccaglio	078B3600
Boccaglio universale PARI (in alternativa)	022E3050
Alimentatore internazionale (100-240 V ~, 50/60 Hz)	078B7106
Cavo del nebulizzatore	178G6009
Borsa da trasporto	078E8001
Gruppo filtro/valvola PARI	041G0500
PARI SMARTMASK® (adulti)	041G0730
PARI SMARTMASK® Kids (bambini di età superiore a 2 anni)	078G5000
Sistema di pulizia easycare per generatore di aerosol	078G6100

10 DATI TECNICI

Informazioni generali

Collegamento elettrico:	Alimentatore (RIF 078B7106, Tipo FW7555M/12): Ingresso: 100 V - 240 V~, 50/60 Hz Uscita: 12 V ---
Funzionamento con batterie ricaricabili o normali batterie:	4 x 1,2 V (batterie ricaricabili) 4 x 1,5 V (batterie)
Peso del nebulizzatore:	ca. 55 g
Peso di eFlow [®] rapid (batterie incluse):	ca. 300 g
Dimensioni del nebulizzatore (L x A x P):	5,0 cm x 6,3 cm x 14,5 cm
Dimensioni dell'alloggiamento dell'unità di controllo:	A 4,0 cm, Ø 11,6 cm
Volume di riempimento minimo:	2,0 ml
Volume di riempimento massimo:	6,0 ml
Generazione di aerosol ^{a)}	0,5 ml ^{b)}
Aerosol Output Rate (tasso di erogazione di aerosol) ^{a)}	0,33 ml/min ^{b)}
MMAD (Mass Median Aerodynamic Diameter, diametro aerodinamico mediano di massa) ^{a)}	4,1 µm ^{b)}

a) Per 2 ml di quantità massima di riempimento, in conformità all'Allegato CC della norma EN 13544-1

b) Può variare in base al medicinale e al generatore di aerosol utilizzati.

Classificazione in base alla norma DIN EN 60601-1

Tipo di protezione da scossa elettrica:	classe di protezione II
Grado di protezione da scossa elettrica del componente utilizzato:	tipo BF
Grado di protezione contro la penetrazione di acqua secondo la norma IEC 529 (grado di protezione IP):	nessuna protezione
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

Indicazioni relative alla compatibilità elettromagnetica

In base alle norme sulla compatibilità elettromagnetica (EMC) i dispositivi medici elettrici richiedono particolari precauzioni. Devono essere installati e messi in funzione solo in conformità alle indicazioni sulla compatibilità elettromagnetica fornite alla fine delle presenti istruzioni per l'uso.

I dispositivi portatili di comunicazione ad alta frequenza potrebbero influenzare i dispositivi medici elettrici.

L'utilizzo di accessori, alimentatori e cavi diversi da quelli indicati (ad eccezione dei trasformatori e dei cavi venduti dal produttore del dispositivo medico elettrico come parti di ricambio per componenti interni) può causare un aumento delle emissioni oppure una riduzione della resistenza dell'apparecchio ai disturbi.

L'apparecchio non deve essere posizionato nelle immediate vicinanze oppure impilato insieme ad altri apparecchi. Se è necessario utilizzarlo vicino a o impilato su altri apparecchi, osservare il dispositivo medico elettrico per assicurarne il regolare funzionamento nelle condizioni di impiego.

Indicazioni dettagliate sulla compatibilità elettromagnetica di eFlow[®]rapid sono disponibili nell'appendice delle presenti istruzioni per l'uso.

11 SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI



Seguire le istruzioni per l'uso (sfondo = blu, simbolo = bianco)



Proteggere l'apparecchio dall'umidità



Corrente alternata



Corrente continua



Grado di protezione del componente utilizzato: tipo BF



Apparecchio della classe di protezione II



Contrassegno CE per prodotti sanitari con numero identificativo dell'ente incaricato



Il prodotto medico 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.



Produttore

Con riserva di modifiche tecniche.

Ultimo aggiornamento: febbraio 2012

Voor eFlow[®] rapid type 178G1005

Lees de gebruiksaanwijzing vóór het gebruik van het apparaat zorgvuldig en volledig door. Bewaar deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig.

Gevaren die zich kunnen voordoen als de gebruiksaanwijzing niet in acht wordt genomen:

als deze niet in acht wordt genomen, kan letsel of schade aan het product niet worden uitgesloten.

Inhoudsopgave

1 BELANGRIJKE AANWIJZINGEN	197
Veiligheidsinstructies	197
Gebruiksdoel	197
Patiëntengroepen	197
Medicamenten	198
Aansprakelijkheid	199
Gebruiksomstandigheden	199
Omgevingsomstandigheden	199
Gebruikspositie	199
Garantievoorwaarden	199
Levensduur	200
Gebruikte materialen	200
Service en fabrikant.....	200
2 LEVERING.....	201
3 VOORBEREIDEN VAN DE INHALATIE	202
Aansluiting op de stroomvoorziening	202
Werking op het stroomnet (100 V~ tot 240 V~)	202
Werking op batterijen.....	203
Werking op accu's.....	203
Montage van de vernevelaar.....	204
Aansluiten van de vernevelaar	206
4 INHALATIE.....	207
Het medicamentenreservoir vullen en sluiten	207
De inhalatie uitvoeren	208
Inhalatie met masker	208
Pauzefunctie.....	209
Displayweergaven tijdens de inhalatie	209
Einde van de inhalatie	210

5	HYGIËNISCHE MAATREGELEN VOOR HERGEBRUIK	211
	Algemeen	211
	Vernevelaar demonteren	212
	Hygiënische maatregelen voor hergebruik thuis.....	213
	Reiniging	213
	Desinfectie	214
	Drogen, opbergen, transport	214
	Hygiënische maatregelen voor hergebruik in ziekenhuis en	
	artsenpraktijk.....	215
	Materiaalbestendigheid	215
	Reiniging en desinfectie	216
	Sterilisatie.....	216
	Opbergen	216
6	OPSLAG- EN TRANSPORTVOORWAARDEN.....	217
7	OPSPOREN VAN STORINGEN	218
8	VERWIJDEREN	222
9	ONDERDELEN EN TOEBEHOREN	222
10	TECHNISCHE GEGEVENS	223
	Algemeen	223
	Classificatie conform DIN EN 60601-1	223
	Gegevens over de elektromagnetische compatibiliteit	224
11	VERKLARING VAN TEKENS.....	225

1 BELANGRIJKE AANWIJZINGEN

Met het inhalatiesysteem eFlow[®]rapid beschikt u over een innovatief apparaat om aandoeningen aan de luchtwegen te behandelen. Bij de ontwikkeling werd vooral rekening gehouden met de behoefte van patiënten aan een veilige, snelle en vooral doeltreffende behandeling. Voordat de aandoeningen worden behandeld, moet een onderzoek door een arts plaatsvinden.

Veiligheidsinstructies

- Het apparaat mag niet zonder toezicht worden gebruikt en ook niet in ruimtes waar explosiegevaar bestaat of in vochtige ruimtes.
- Het apparaat mag niet worden gebruikt of toegepast, als u beschadigingen aan de behuizing van de netvoeding of het verbindingssnoer constateert of als u vermoedt dat het apparaat na een val of iets dergelijks beschadigd is geraakt. Dit kan letsel bij personen veroorzaken. Het apparaat moet vóór elke inhalatie op beschadigingen worden gecontroleerd.
- Om het apparaat volledig los te koppelen van het stroomnet dient u de stekernetvoeding uit het stopcontact te halen.
- Trek de stekkernetvoeding nooit met natte handen uit het stopcontact. Er kan gevaar voor een elektrische schok bestaan.
- Houd de kabels buiten bereik van huisdieren (bijv. knaagdieren).

Gebruiksdoel

De eFlow[®]rapid is een herbruikbaar elektronisch inhalatiesysteem voor de behandeling van aandoeningen aan luchtwegen en longen. Het is geschikt voor de tijdelijke orale inhalatie van een door een arts voorgeschreven of aanbevolen vloeibaar medicament. Het apparaat kan zowel thuis als in het ziekenhuis of in de artsenpraktijk worden gebruikt.

De eBase Controller kan ook worden gebruikt in combinatie met de medicament-specifieke Altera[®] vernevelaar. De Altera[®] vernevelaar is uitsluitend geschikt voor de inhalatie van het medicament Cayston[®] (Aztreonam Lysine). De reinigingsvoorschriften van de eFlow[®]rapid vernevelaar gelden dienovereenkomstig ook voor de Altera[®] vernevelaar.

Patiëntengroepen

De eFlow[®]rapid garandeert een zeer doeltreffende, snelle inhalatietherapie bij patiënten van peuter- tot volwassen leeftijd.

Attentie:

Bij gebruik thuis is de vernevelaar voor één gebruiker bedoeld; een andere patiënt mag er geen gebruik van maken! Een wisseling tussen patiënten is alleen in een ziekenhuis en in de artsenpraktijk toegestaan, mits gepaste sterilisatieprocedures worden gevolgd.

Kinderen:

- Behandeling onder toezicht: 2 tot 8 jaar
- Behandeling na instructie: vanaf 8 jaar

Volwassenen:

Gebruik met inachtneming van de gebruiksaanwijzing (of na instructie door een deskundige).

Attentie:

- 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.
- 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.
- Het apparaat mag niet worden gebruikt terwijl zuurstof aan de patiënt wordt toegediend (bijv. in een zuurstoftent).
- De vernevelaars zijn alleen geschikt voor patiënten die zelfstandig ademen en bij bewustzijn zijn. Alleen zo is een doeltreffende therapie mogelijk en wordt verstikkingsgevaar voorkomen.

Medicamenten

Met de eFlow[®]rapid vernevelaar mogen alleen toegelaten inhalatieoplossingen en -suspensies uit de volgende groepen werkzame stoffen worden verneveld:

- antibiotica
- cromone (DNCG)
- anticholinergica en b2-sympathomimetica (medicamenten om de bronchi te verwijden)
- corticosteroïde (ontstekingsremmende medicamenten)
- mucolytica (om slijmen los te maken)
- zoutoplossingen voor inhalatie

Aanwijzing:

I *Neem principieel de gebruiksinformatie van het betreffende medicament in acht.*

Afhankelijk van de samenstelling van het medicament kan de menging van bepaalde medicamenten leiden tot chemische of fysische onverdraagbaarheidsreacties van de stoffen die zij bevatten.

Bij het gebruik van één vernevelaar (incl. aerosolproductie-eenheid) voor meerdere medicamenten en bij onmiddellijk opeenvolgende inhalatie moet de resthoeveelheid volledig worden verwijderd voordat er nieuw medicament in wordt gedaan en moeten alle onderdelen van de vernevelaar grondig worden schoongespoeld met warm leidingwater.

Attentie:

Het gebruik van andere medicamenten of vloeistoffen, bijvoorbeeld etherische oliën, kan leiden tot ernstige gezondheidsrisico's. 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).

Aansprakelijkheid

De eFlow[®] *rapid* is een elektrisch aangedreven apparaat.

Voor elk gebruik van het apparaat zijn nauwkeurige kennis en naleving van deze gebruiksaanwijzing vereist. Het apparaat mag alleen voor het gebruiksdoel worden gebruikt. Het apparaat mag alleen door PARI Pharma GmbH of door een door PARI Pharma GmbH gevlmachtigde servicedienst worden hersteld. Bij het gebruik van het apparaat mag uitsluitend origineel PARI toebehoren worden gebruikt.

PARI Pharma GmbH is niet aansprakelijk voor schade of storingen in de werking die het gevolg zijn van een verkeerd of onjuist handelen van de gebruiker.

Gebruiksomstandigheden

Omgevingsomstandigheden

- Omgevingstemperatuur: +10°C tot +40°C
- Relatieve vochtigheid van de omgevingslucht: 15% tot 93% (niet condensierend)
- Luchtdruk: 700 hPa tot 1060 hPa

De medicamenten die voor de verneveling worden gebruikt, dienen op kamertemperatuur te zijn.

Gebruikspositie

Tijdens de inhalatie moet de vernevelaar waterpas worden gehouden.

Attentie:

In gekantelde positie bestaat het gevaar dat er niet nauwkeurig wordt gedoseerd.

Garantievoorwaarden

Tijdens de garantieperiode herstellen wij of onze klantendienst gratis alle fabricage- of materiaalfouten. Er kan geen aanspraak gemaakt worden op koopvernieting, prijsvermindering of ontbinding van het contract.

Schade die is ontstaan door een verkeerd gebruik van het apparaat, valt niet onder de garantie.

De garantie vervalt als onbevoegde personen gepoogd hebben het apparaat te herstellen.

Schadeloosstelling voor directe of indirecte schade wordt in het kader van deze garantie niet gegeven.

In geval van een klacht dient u het volledige apparaat binnen te brengen bij de distributeur of contact op te nemen met ons Service Center. Slijtageonderdelen zoals de vernevelaar en de aerosolproductie-eenheid zijn uitgesloten van garantie.

De garantie bedraagt 2 jaar. De garantietermijn begint op de aankoopdatum.

Levensduur

De vernevelaar kan meerdere malen worden gebruikt. De onderdelen van de eFlow[®] rapid vernevelaar staan tijdens de therapie alsmede tijdens de hygiënische maatregelen voor hergebruik bloot aan wisselende belastingen. Van belang zijn de frequentie en de duur van het gebruik. Bovendien moet een onderscheid worden gemaakt tussen het gebruik bij u thuis (zonder patiëntenwissel) en het gebruik in

het ziekenhuis of in de artsenpraktijk (waar een patiëntenwissel mogelijk is).

Als het einde van de levensduur is bereikt, verdient het aanbeveling de componenten te vervangen om een probleemloze werking te garanderen.

De verwijdering van de componenten van het apparaat en van de accu's/batterijen dient te worden uitgevoerd conform de regionale verwijderingsvoorschriften (zie hoofdstuk 8, VERWIJDEREN).

Componenten	Verwachte levensduur	Gebruiksprofiel
Besturingseenheid	3-5 jaar	
Vernevelaar (zonder aerosolproductie-eenheid)	12 maanden	Bij gebruik thuis met twee inhalatiebehandelingen van in totaal 30 minuten inhalatieduur en één desinfectie per dag.
Aerosolproductie-eenheid	6 maanden	
	3 maanden	De levensduur van de aerosolproductie-eenheid kan worden verkort tot 3 maanden als de frequentie en de duur van het gebruik afwijken van het bovengenoemde gebruiksprofiel. In dat geval moeten de componenten eerder worden vervangen.

Gebruikte materialen

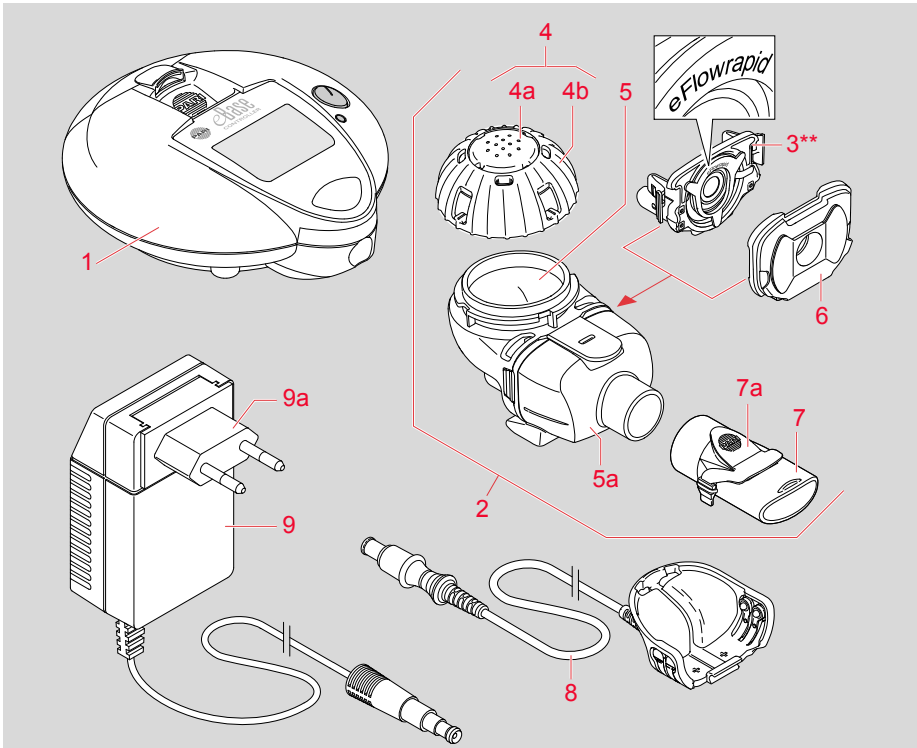
- Vernevelaar:
polypropyleen, thermoplastische elastomeren, polyoxymethyleen
- Mondstuk:
polypropyleen, siliconenrubber

De eFlow[®] rapid bevat geen onderdelen van natuurlijk rubber (latex).

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.eflowrapid.info

2 LEVERING



- 1** Besturingseenheid
- 2** Vernevelaar incl. aerosolproductie-eenheid (2 stuks):
- 3** Aerosolproductie-eenheid**
- 4** Medicamentendeksel (voorgemonteerd), bestaande uit:
 - 4a** Deksel dichting
 - 4b** Afsluitkap
- 5** Medicamentenreservoir en **5a** vernevelkamer (voorgemonteerd)
- 6** Inademventiel
- 7** Mondstuk met **7a** uitademventiel (voorgemonteerd)
- 8** Vernevelaarsnoer (verbinding van de besturingseenheid met de vernevelaar)

9 Internationale netvoeding

9a Wisseladapters (3 stuks)

- Transporttas en vernevelaartas
- easycare-reinigingshulp voor aerosolproductie-eenheid

Controleer of alle componenten bij de levering aanwezig zijn. Neem anders contact op met de lokale servicepartner.

***) TouchSpray® Technology gemaakt onder licentie van de Technology Partnership PLC

3 VOORBEREIDEN VAN DE INHALATIE

Attentie:

Neem de hygiënische voorschriften in acht en zorg ervoor dat de vernevelaar ook vóór het eerste gebruik wordt gereinigd en gedesinfecteerd (zie hoofdstuk 5, HYGIËNISCHE MAATREGELEN VOOR HERGEBRUIK).

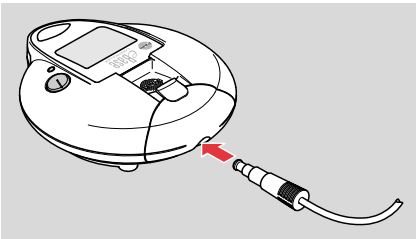
Aansluiting op de stroomvoorziening

Het apparaat kan op batterijen, op accu's of via de meegeleverde netvoeding op het stroomnet werken.

Werking op het stroomnet (100 V~ tot 240 V~)

Attentie:

- Gebruik uitsluitend de meegeleverde netvoeding.
- Een beschadigde of defecte netvoeding mag niet langer worden gebruikt.
- Steek de stekker van de netvoeding in de besturingseenheid:

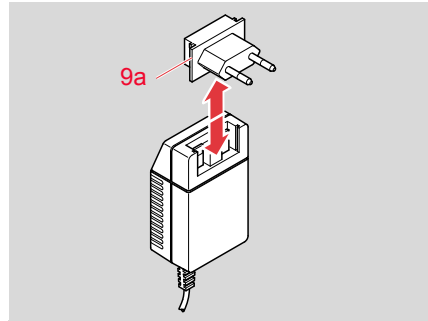


- Steek de netvoeding met de netstekker in het stopcontact.

Wanneer de netvoeding op het stopcontact is aangesloten, is het apparaat gebruiksklaar.

Verwisselen van de landspecifieke adapter

- Trek de netvoeding uit het stopcontact.
- Schuif de betreffende wisseladapter aan de onderkant naar boven, zodat deze loskomt van de netvoeding.
- Bevestig de landspecifieke adapter (wisseladapter, 9a) door hem erop te steken en vast te klikken:

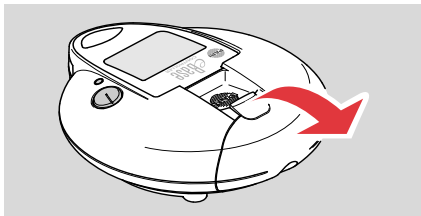


- Zorg ervoor dat de adapter vastklikt in de behuizing van de netvoeding.

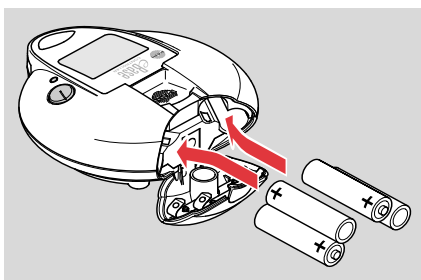
Werking op batterijen

Wij adviseren: 1,5 V mignon AA LR6/alkaline of vergelijkbaar

- Maak de batterijhouder open; daartoe dient u het klepje op te tillen:



- Plaats de batterijen volgens de pool-symbolen:



- Sluit de batterijhouder: klik het deksel van de batterijhouder in de besturings-eenheid.

Bij werking op batterijen lichten de LED's in de besturingseenheid om de seconde rood op als de energiereserves bijna op zijn. Korte tijd daarna schakelt het apparaat zichzelf automatisch uit.

Afhankelijk van de kwaliteit kunnen batterijen grote verschillen vertonen wat betreft hun levensduur en hun vermogen. De gebruiksduur van ca. 90 min. kan alleen met de aanbevolen batterijen (4 stuks) worden gehaald. Voor op reis of voor gebruik tijdens vrijetijdsactiviteiten zonder aansluitingsmogelijkheid op het stroom-

net, raden wij hoe dan ook aan een set reservebatterijen mee te nemen.

Attentie: gevaar voor ongelukken bij gebruik in een motorvoertuig (bijv. auto, camper, boot)

Voor uw eigen veiligheid mag tijdens het rijden/varen nooit worden geïnhaald. Parkeer het voertuig en zet de motor uit voor u met de inhalatiebehandeling begint.

Werking op accu's

De besturingseenheid kan ook werken op gangbare accu's.

Wij adviseren: 1,2 V mignon AA rechargeable, min. 2100 mAh of vergelijkbaar

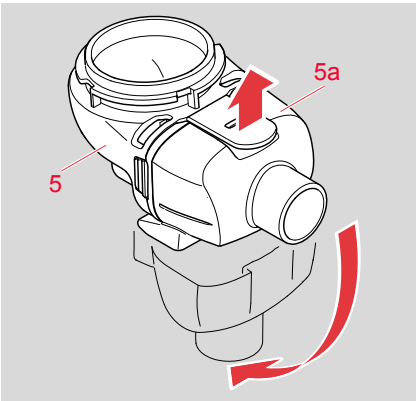
Bereid de besturingseenheid voor zoals is beschreven voor de werking op batterijen.

De accu's kunnen niet in de besturingseenheid worden opgeladen!

Montage van de vernevelaar

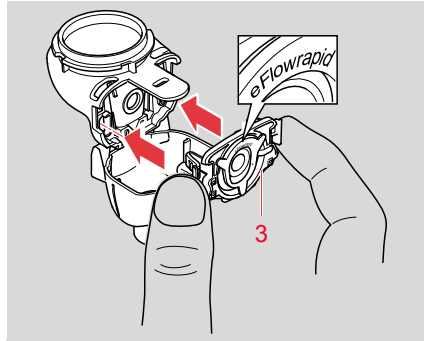
i **Aanwijzing:**
Controleer de onderdelen van uw vernevelaar vóór elk gebruik. Vervang gebroken, vervormde en sterk verkleurde onderdelen. Neem bovendien de volgende montageaanwijzingen in acht. Beschadigde onderdelen en verkeerd gemonteerde vernevelaars kunnen afbreuk doen aan de werking van de vernevelaar en daarmee aan de behandeling.

- Om het medicamentenreservoir (5) en de vernevelkamer (5a) omhoog te klappen dient u het klepje van het reservoir iets omhoog te tillen:



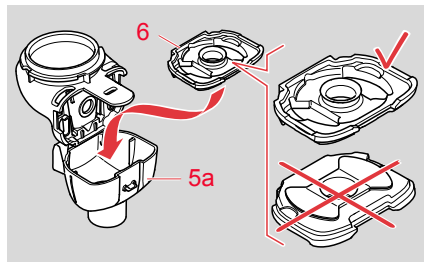
i **Aanwijzing:**
Het medicamentenreservoir en de vernevelkamer zijn reeds in de fabriek gemonteerd en mogen niet bij de scharnierverbinding uit elkaar worden gehaald (breukgevaar).

- Pak de aerosolproductie-eenheid (3) - zonder het membraan in het midden aan te raken - beet bij de bevestigingshaken aan de zijkanten en monteer de eenheid met de beide metalen stekers in de openingen van het medicamentenreservoir:



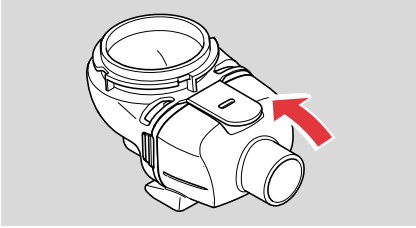
i **Aanwijzing:**
De aerosolproductie-eenheid moet hoorbaar vastklikken. Let daarbij goed op de juiste uitlijning van de aerosolproductie-eenheid.

- Plaats het inademventiel (6) vlak op de rand van de vernevelkamer (5a):



i **Aanwijzing:**
Let erop dat het ventiel in de juiste richting in de kamer wordt aangebracht! Het inademventiel moet mooi in de vernevelkamer passen en de beide ventielvleugels moeten netjes tegen de zijkanten aansluiten.

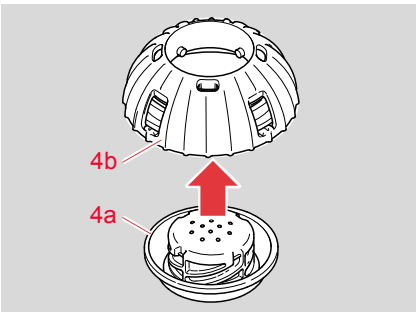
- Klap de vernevelkamer en het medicamentenreservoir op elkaar dicht, tot het klepje van het reservoir over de bevestigingsnok van de vernevelkamer is vastgeklikt:



i **Aanwijzing:**
 Als deze kliksluiting niet kan worden gesloten, dient de vernevelaar bij het klepje weg te worden getild en moet het inademventiel correct in de vernevelkamer worden gemonteerd.

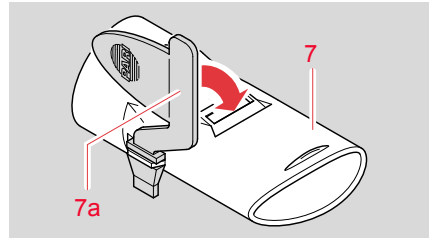
Monteer het medicamentendeksel (4), bestaande uit de dekseldichting met soepele dichtingsring en afsluitkap:

- Daartoe dient u de afsluitkap (4b) met de kleine opening naar boven te houden en dient u de dekseldichting (4a) langs onderen op de vier bevestigingsnokken te schuiven tot de dekseldichting hoorbaar vastklikt.

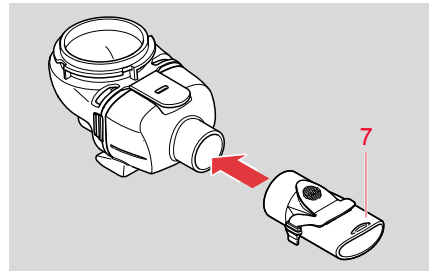


i **Aanwijzing:**
 Let erop dat de soepele dichtingsring zonder plooiën en volledig omgeklapt is.

- Bevestig het uitademventiel (voorgemonteerd, 7a) in de daarvoor bedoelde gleuf in het mondstuk (7):

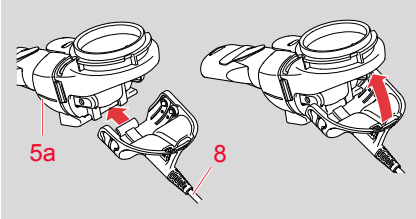


- Steek het mondstuk (7) met het uitademventiel naar boven op het aansluitstuk van de vernevelkamer:

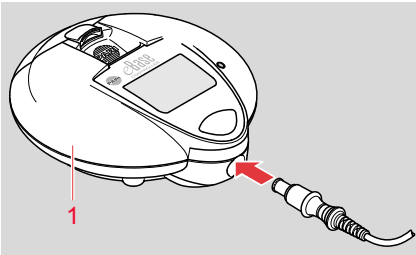


Aansluiten van de vernevelaar

- Steek de vernevelaaradapter van het vernevelaarsnoer (8) op de scharnieras van de vernevelkamer (5a) en klap hem naar boven, zodat de metalen contacten vastklikken:



- Steek de ronde stekker aan het andere uiteinde van het vernevelaarsnoer in het stopcontact aan de voorzijde van de besturingseenheid (1):



4 INHALATIE

Het medicamentenreservoir vullen en sluiten

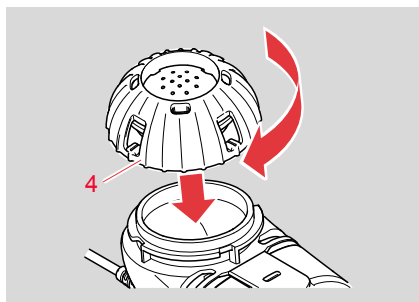
- Vul het medicamentenreservoir met de door de arts aangegeven hoeveelheid medicament:



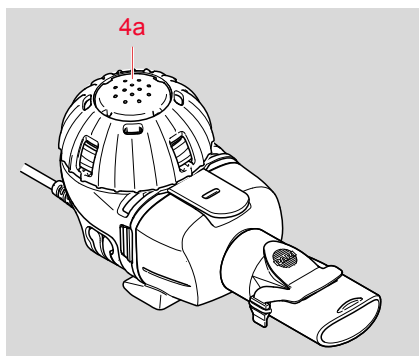
Attentie:

Let erop dat er niet meer medicament in wordt gedaan dan tot het bovenste streepje van de schaalverdeling (6 ml). Zorg ervoor dat er zeker niet teveel medicament in het reservoir wordt gedaan!

- Sluit het medicamentenreservoir: plaats het deksel (4) zo op het medicamentenreservoir dat de zijgleuven in het deksel zich boven de inkepingen in het medicamentenreservoir bevinden. Draai het deksel met een lichte druk naar rechts tot tegen de aanslag:



- **Aanwijzing:**
Het sluitmechanisme werkt correct als de dekseldichting (4a) bij het draaien naar boven komt en vlak afsluit:



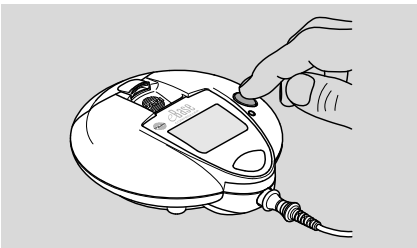
- Ga na of alle onderdelen vast met elkaar verbonden zijn en of het medicamentenreservoir gesloten is. Is dit niet het geval, dan kan dat een weerslag hebben op de verneveling.

De inhalatie uitvoeren

- Neem de vernevelaar in de hand.
- Ga ontspannen en rechtop zitten. Dat maakt de inhalatie gemakkelijker en zo kan het medicament beter in de luchtwegen doordringen.
- Neem het mondstuk tussen de tanden en omsluit het met de lippen. De lippen mogen het blauwe uitademventiel niet raken:



- Druk de toets ON/OFF op de besturingseenheid in om de aerosolproductie te starten.



Als alles correct werkt, gaat de groene LED naast de ON/OFF-toets branden en klinkt een eentonig akoestisch signaal.

- Adem zo diep mogelijk en rustig door het mondstuk of het masker in en uit. Ook gedurende de uitademfase kan het mondstuk in de mond blijven. Adem niet door de neus. In overleg met uw arts mag u gebruik maken van een neusklem.

i Aanwijzing:

Het is normaal dat tijdens het uitademen aerosol via het uitademventiel in het mondstuk naar buiten komt. Dit wijst niet op enig defect.

Inhalatie met masker

De inhalatie met het mondstuk is de meest efficiënte vorm van inhalatie omdat hiermee het minste medicamentenverlies tijdens de weg naar de longen optreedt. Het PARI SMARTMASK[®] of PARI SMARTMASK[®] Kids (zie hoofdstuk 9, ONDERDELEN EN TOEBEHOREN) wordt alleen aangeraden voor patiënten die niet met een mondstuk kunnen inhaleren.

- Zet het masker zodanig op, dat het de mond en de neus goed omsluit.
 - Volwassenen: PARI SMARTMASK[®]
 - Kinderen vanaf 2 jaar: PARI SMARTMASK[®] Kids
- Voer de inhalatie uit zoals in de paragraaf "De inhalatie uitvoeren" (hoofdstuk INHALATIE) is beschreven.

i Aanwijzing:

Neem de gebruiksaanwijzing van het masker in acht!

Pauzefunctie

- Om de pauzefunctie te activeren drukt u ca. 1 seconde lang de toets ON/OFF in. De pauzemodus is geactiveerd als de LED groen knippert.
- Om weer verder te gaan met de inhalatie drukt u opnieuw ca. 1 seconde lang de toets ON/OFF in.

i *Aanwijzing:*
De pauzefunctie kan na een werkingsduur van 5 seconden worden gebruikt.

Als er een werkingsfout optreedt, neem dan hoofdstuk 7, OPSPOREN VAN STORINGEN in acht.

Het apparaat kunt u tijdens het gebruik op ieder moment handmatig uitzetten door nogmaals de toets ON/OFF in te drukken. Het uitschakelen wordt bevestigd door een geluidstoon en door het rood oplichten van de LED.

Zolang er voldoende vloeistof in het medicamentenreservoir aanwezig is, kunt u de verneveling weer starten door de ON/OFF-toets opnieuw in te drukken.

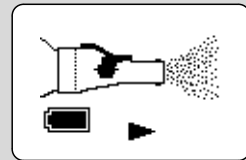
Displayweergaven tijdens de inhalatie

De volgende weergaven verschijnen tijdens de inhalatie op het display:

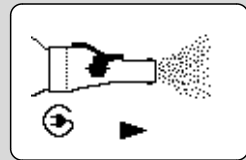
Start



Tijdens de inhalatie

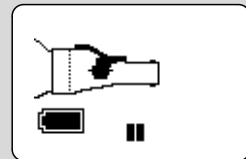


Verneveling bij werking op batterijen

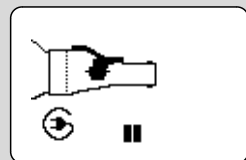


Verneveling bij werking op netvoeding

Geactiveerde pauzefunctie



Onderbreking van de verneveling bij werking op batterijen



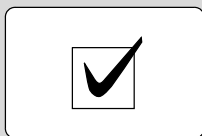
Onderbreking van de verneveling bij werking op netvoeding

Einde van de inhalatie

Het apparaat schakelt zichzelf uit wanneer de te vernevelen hoeveelheid medicament op is of ten laatste na 20 minuten.

De exacte behandelingstijd hangt af van het soort en de hoeveelheid medicament waarmee het reservoir is gevuld. Voor een volume van 2,5 ml zoutoplossing mag deze niet meer dan 4 min. bedragen. Wanneer deze tijd aanzienlijk wordt overschreden, lees dan het hoofdstuk 7, OPSPOREN VAN STORINGEN en de paragraaf "Levensduur" (hoofdstuk BELANGRIJKE AANWIJZINGEN).

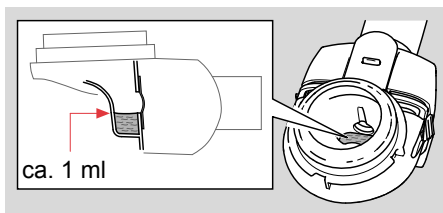
Als de inhalatie met succes is uitgevoerd, verschijnt de volgende weergave op het display:



Attentie:

Let erop dat in het medicamentenreservoir een rest van ca. 1 ml van het medicament achterblijft, die niet kan worden verneveld en moet worden weggegooid. Dit is bedoeld en wijst niet op een defect.

Het apparaat schakelt uit zodra het membraan van de aerosolproductie-eenheid niet meer met medicament is bevochtigd.



Attentie:

Indien het apparaat voortijdig uitschakelt en er aanzienlijk meer dan 1 ml medicament in het medicamentenreservoir achterblijft, lees dan hoofdstuk 7, OPSPOREN VAN STORINGEN.

i Aanwijzing:

Als het apparaat zichzelf niet automatisch uitschakelt, hoewel de te vernevelen hoeveelheid medicament op is, schakel het apparaat dan handmatig uit (zie ook hoofdstuk 7, OPSPOREN VAN STORINGEN).

- Als de inhalatie is beëindigd, dient de stekker van de netvoeding uit het stopcontact te worden getrokken!

5 HYGIËNISCHE MAATREGELEN VOOR HERGEBRUIK

Algemeen

Waarschuwing:

- Om gevaar voor uw gezondheid - bijv. infectie door een verontreinigde vernevelaar - te voorkomen, dient u de volgende hygiënische voorschriften onvoorwaardelijk op te volgen.
- Schakel het apparaat altijd uit voordat u het reinigt en trek de netvoeding uit het stopcontact.

De eFlow[®] *rapid* kan meerdere malen worden gebruikt. Denk eraan dat er voor de verschillende toepassingen ook verschillende eisen worden gesteld aan de hygiënische maatregelen voor hergebruik:

- Thuis (zonder wisseling van patiënten): de vernevelaar (incl. aerosolproductie-eenheid) moet onmiddellijk na elk gebruik worden gereinigd en aan het eind van de dag worden gedesinfecteerd.
- In ziekenhuis/artsenpraktijk (wisseling tussen patiënten mogelijk): de vernevelaar (incl. aerosolproductie-eenheid) moet na elk gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd.

Als in het kader van de inhalatietherapie meer of verschillende medicamenten moeten worden geïnhaleerd, dan dient u bovendien op het volgende te letten: Na elke behandeling moet de vernevelaar worden schoongespoeld onder stromend warm leidingwater, zodat er geen medicamentresten meer zijn. Op deze wijze kunnen ongewenste wisselwerkingen tussen medicamentresten worden voorkomen.

Na het laatste gebruik moet de vernevelaar steeds, zoals in dit hoofdstuk is beschreven, worden gereinigd, minstens één keer per dag worden gedesinfecteerd en bij wisseling van patiënten bovendien worden gesteriliseerd. Alleen zo kan de groei van kiemen worden voorkomen. De extra vereisten voor de noodzakelijke hygiënische voorbereiding (handverzorging, behandeling van de medicamenten of de inhalatieoplossingen) bij groepen met hoog risico (bijv. mucoviscidosepatiënten) kan men bij de desbetreffende patiëntenvereniging opvragen.

Let op een voldoende droging na iedere reiniging, desinfectie en/of sterilisatie. Vochtneerslag of restvocht kan een verhoogd risico op de groei van kiemen met zich meebrengen.

Het bewijs dat de vernevelaar geschikt is voor een doeltreffende reiniging, desinfectie en sterilisatie, werd door een onafhankelijk testlaboratorium onder gebruikmaking van de aanbevolen methodes geleverd. Het gebruik van de genoemde alternatieven valt onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Controleer regelmatig de onderdelen van uw vernevelaar en vervang defecte (gebroken, vervormde, verkleurde) onderdelen. Vervang de vernevelaar ten laatste na een jaar en de aerosolproductie-eenheid ten laatste na zes maanden (zie paragraaf "Levensduur", hoofdstuk BELANGRIJKE AANWIJZINGEN).

Vernevelaar demonteren

Demonteer de vernevelaar volledig in deze volgorde (zie afbeelding op pagina 201):

- Koppel de vernevelaar (2) los van de adapter van het vernevelaarsnoer (8).
- Haal het mondstuk, het masker of de filter/ventielset van de vernevelaar af.
- Trek het uitademventiel (7a) van het mondstuk voorzichtig uit de gleuf.

i Aanwijzing:

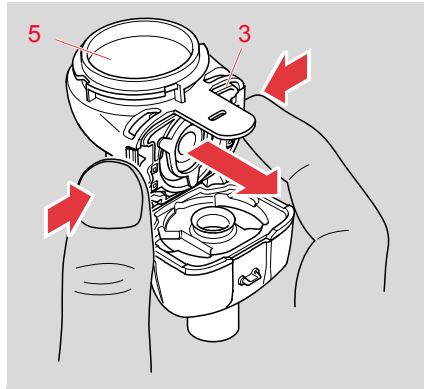
Het uitademventiel wordt door een smal verbindingsklepje vastgehouden, zodat het niet kan zoekraken. Maak dit klepje niet los van het mondstuk!

- Verwijder het medicamentendeksel (4) en verwijder de resten van het medicament.
- Druk de dekseldichting (4a) naar beneden uit de afsluitkap (4b).
- Til het sluitklepje van de vernevelkamer (5a) op om de vernevelaar omhoog te klappen.

i Aanwijzing:

Het medicamentenreservoir en de vernevelkamer zijn reeds in de fabriek gemonteerd en mogen niet bij de scharnierverbinding uit elkaar worden gehaald (breukgevaar).

- Oefen een lichte druk uit op de zijdelingse bevestigingshaken van de aerosolproductie-eenheid (3) om deze uit de bevestigingsgleuven in het medicamentenreservoir (5) los te maken:



- Haal het inademventiel (6) van de vernevelkamer af.

Wanneer de hygiënische maatregelen voor hergebruik thuis worden uitgevoerd, lees dan de volgende paragraaf "Hygiënische maatregelen voor hergebruik thuis". Wanneer de hygiënische maatregelen voor hergebruik in het ziekenhuis of in een artspraktijk worden uitgevoerd, lees dan de paragraaf "Hygiënische maatregelen voor hergebruik in ziekenhuis en artspraktijk".

Hygiënische maatregelen voor hergebruik thuis

Reiniging

- Leg alle onderdelen van de vernevelaar en de aerosolproductie-eenheid gedurende 5 minuten in warm leidingwater (ca. 40 °C) met een beetje afwasmiddel (voor de dosering zie de instructies van de fabrikant van het afwasmiddel).

Reiniging van de aerosolproductie-eenheid

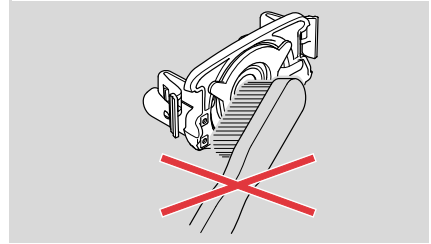
- Neem de aerosolproductie-eenheid uit het zeepwater en spoel de voor- en achterzijde van de eenheid gedurende ca. 1 minuut af onder stromend warm leidingwater van ca. 40 °C.



- Wanneer de aerosolproductie-eenheid sterk vervuild is, dient u de eenheid nogmaals in het afwaswater onder te dompelen en erin heen en weer te bewegen. Spoel de eenheid vervolgens af onder stromend leidingwater.

Attentie:

- Aerosolproductie-eenheid niet in de magnetron plaatsen.
- Aerosolproductie-eenheid niet in de vaatwasmachine reinigen.
- Als de aerosolproductie-eenheid mechanisch met een borstel of krabber wordt schoongemaakt, kan dat leiden tot onherstelbare schade!

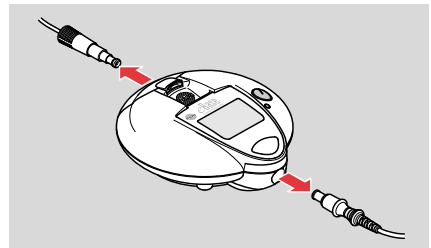


De overige onderdelen van de vernevelaar schoonmaken (niet voor aerosolproductie-eenheid)

- Leg de onderdelen van de vernevelaar in het afwaswater en maak die grondig schoon, eventueel met een zachte en **schone** tandenborstel. Spoel de onderdelen vervolgens af onder stromend warm water van ca. 40 °C. U kunt het afdruipe van het water versnellen door met de onderdelen te schudden.

De besturingseenheid en het vernevelaarsnoer schoonmaken

- Schakel de besturingseenheid uit en trek het netsnoer en het vernevelaarsnoer los van het apparaat:



- Maak de behuizing van de besturingseenheid en het vernevelaarsnoer schoon met een vochtige doek.

Attentie:

Houd de besturingseenheid niet onder stromend water en gebruik ook geen vloeibare reinigingsmiddelen!

Wanneer vloeistof in de besturingseenheid binnendringt, kan de elektronica beschadigd raken met defecten als gevolg.

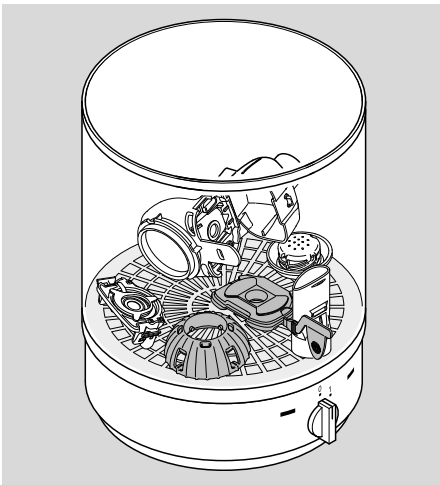
Als er toch vloeistof in de besturingseenheid komt, neem dan meteen contact op met de lokale servicepartner.

Desinfectie

Desinfecteer de gedemonteerde vernevelaar (incl. aerosolproductie-eenheid) aan het einde van de dag na de reiniging.

Met een gangbaar desinfectieapparaat voor babyflessen (geen magnetron)

De duur van de desinfectie moet minstens 15 minuten bedragen. Voor de uitvoering van de desinfectie en voor de vereiste waterhoeveelheid dient u beslist de gebruiksaanwijzing van het gebruikte desinfectieapparaat in acht te nemen. Zorg er altijd voor dat dit schoon is en goed werkt.



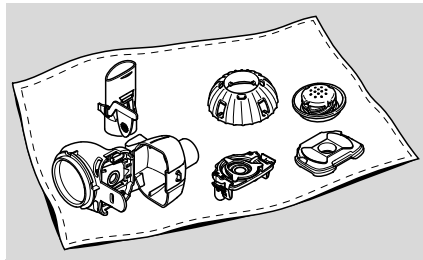
Mogelijk alternatief: in gedistilleerd water uitkoken

Leg de onderdelen van uw vernevelaar (incl. de aerosolproductie-eenheid) minstens 5 min. in kokend water. Gebruik uitsluitend gedistilleerd water. Zorg voor een voldoende hoeveelheid water in het reservoir om een rechtstreeks contact van de onderdelen met de warme reservoirbodem te voorkomen.

Drogen, opbergen, transport

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

- Leg de delen van de vernevelaar op een droge, schone en absorberende ondergrond en laat ze volledig drogen (minstens 4 uur):



Aanwijzing:

i Het drogen moet niet in vochtige ruimtes plaatsvinden (bijv. niet in de badkamer).

- Berg de vernevelaar tussen twee behandelingen in, vooral bij langere onderbreking van de therapie, op in de meegeleverde vernevelaartas en bewaar hem op een droge en stofvrije plaats (bijv. niet in de badkamer).

- Zet de vernevelaar pas weer kort voor de volgende inhalatie in elkaar. Zo voorkomt u dat de siliconenafdichtingen na verloop van tijd vervormen.
- Verpak de vernevelaar samen met de besturingseenheid, de netvoeding en het vernevelaarsnoer voor het transport in de daarvoor bedoelde transporttas.

Hygiënische maatregelen voor hergebruik in ziekenhuis en artspraktijk

Bij gebruik van de eFlow[®] *rapid* voor meerdere patiënten moet de vernevelaar telkens vóór de wissel tussen patiënten worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd.

Zorg ervoor dat alleen methodes voor reiniging, desinfectie en sterilisatie worden toegepast die voldoende apparaat- en productspecifiek zijn gevalideerd en dat de gevalideerde parameters bij iedere cyclus worden aangehouden.

De doeltreffendheid van de toegepaste reinigings- en desinfectiemethodes moet erkend (bijv. voorkomend in de lijst van door het Robert Koch-Instituut/DGHM [Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie = Duitse maatschappij voor hygiëne en microbiologie] beproefde en erkende desinfectiemiddelen en -methodes) en reeds gevalideerd zijn.

Als andere methodes worden toegepast, moet de doeltreffendheid ervan in het kader van de validatie worden aangetoond. Ook CE-gemarkeerde chemische desinfectiemiddelen mogen worden gebruikt, indien ze voldoen aan de voorschriften voor materiaalbestendigheid.

Neem bovendien de hygiënevoorschriften van het ziekenhuis of de artspraktijk in acht.

Materiaalbestendigheid

De verneveleenheid is bestand tegen temperaturen tot 121 °C.

Bij de keuze van reinigings-/desinfectiemiddelen dient u op het volgende te letten:

- In principe is de groep van de aldehydische desinfectiemiddelen geschikt voor de desinfectie van deze vernevelaar (ziekenhuis en artspraktijk).

- De materiaalbestendigheid van deze vernevelaar is niet getest voor andere soorten reinigings-/desinfectiemiddelen.
- Let er bij de keuze van de gebruikte chemicaliën op dat deze geschikt zijn voor de reiniging resp. desinfectie van medische producten die zijn gemaakt van de in paragraaf "Gebruikte materialen" (hoofdstuk BELANGRIJKE AANWIJZINGEN) aangegeven materialen.

Reiniging en desinfectie

Voer de reiniging met desinfectie direct na gebruik uit. Er dient altijd een machinale methode te worden gebruikt (instrumentenwasmachine).

Bereid de reiniging met desinfectie voor zoals in de paragraaf "Vernevelaar demonteren" is beschreven.

Aanbevolen methode: thermische desinfectie

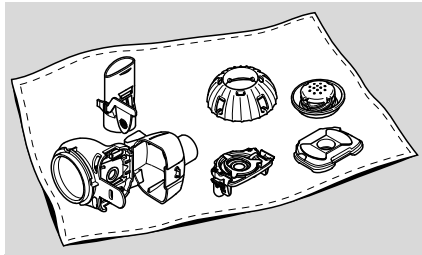
- Plaats de onderdelen van de vernevelaar in de instrumentenwasmachine.
- Kies het 93 °C programma (inwerktijd 10 minuten).

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.

Aanbevolen methode: reiniging/desinfectie met de hand

- Leg de onderdelen van de vernevelaar gedurende 5 min. in een 0,5% oplossing van Bodedex[®]forte.
- Leg de onderdelen vervolgens gedurende 15 min. in een 4% desinfectieoplossing van Korsalex[®]extra.

- Spoel daarna de delen van de vernevelaar goed af onder stromend warm water en laat deze op een droge, schone en absorberende ondergrond volledig drogen (minstens 4 uur):



Sterilisatie

Verpak de gedemonteerde vernevelaar na de reiniging/desinfectie in een sterilisatieverpakking (wegwerpsterilisatieverpakking, bijv. folie of een papieren sterilisatiezakje). De sterilisatieverpakking moet voldoen aan de normen DIN EN 11607 en moet geschikt zijn voor stoomsterilisatie. Steriliseer de vernevelaar hierna volgens de volgende sterilisatiemethode:

Aanbevolen methode: stoomsterilisatie

Gevalideerd volgens DIN EN ISO 17665-1. Sterilisatietemperatuur: 121 °C (duur: minstens 30 min.).

Uit tests is gebleken dat de aerosolproductie-eenheid bestand is tegen 50 sterilisatiebeurten in de autoclaaf.

Attentie:

Een hogere sterilisatietemperatuur dan 121 °C zal snel tot beschadiging van de aerosolproductie-eenheid/vernevelaar leiden.

Opbergen

Bewaar de gesteriliseerde vernevelaar in een droge, stofvrije en contaminatievrije ruimte.

6 OPSLAG- EN TRANSPORTVOORWAARDEN

Omgevingsomstandigheden waarbij de eFlow[®]rapid mag worden vervoerd en opgeborgen:

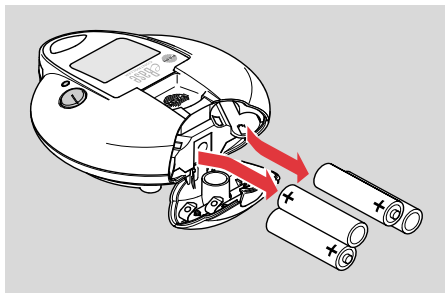
- Temperatuur: -25 °C tot +70 °C
- Relatieve vochtigheid van de omgevingslucht: 0% tot 93% (niet condenserend)
- Luchtdruk: 500 hPa tot 1060 hPa

Bij extreme schommelingen van de omgevingstemperatuur kan de goede werking van het apparaat worden gestoord als gevolg van condensatievocht.

Beschermd tegen aanhoudend direct zonlicht opbergen en vervoeren.

De vernevelaar, de besturingseenheid en de netvoeding mogen niet in een vochtige ruimte (bijv. de badkamer) worden opgeborgen en ook niet samen met vochtige voorwerpen worden vervoerd.


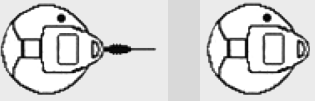
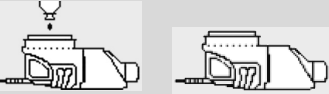



Als het apparaat waarschijnlijk gedurende langere tijd niet wordt gebruikt, moeten de batterijen of accu's worden verwijderd:



7 OPSPOREN VAN STORINGEN

Storingen van de installatie of van de werking (bijv. vernevelaar niet aangesloten, geen medicament erin gedaan, stroomvoorziening onderbroken) worden in de knippermodus ca. 5 tot 6 keer aangegeven. Daarna schakelt het apparaat uit.

Indien er meerdere storingsoorzaken zijn, worden deze steeds in de volgende volgorde aangegeven nadat het apparaat opnieuw is ingeschakeld. Verhelp de storing stap voor stap (zie onderstaande lijst):

Displayweergave (knippert alternerend)	Mogelijke oorzaak	Oplossing
	Batterij leeg.	Nieuwe batterijen plaatsen of het apparaat laten werken op netvoeding aan het stopcontact.
	Aansluiting van het snoer op de besturings-eenheid of van het snoer op de vernevelaar onderbroken.	Aansluiting van de snoeren controleren.
	Geen medicament erin gedaan.	Medicament erin doen.
	Inhalatie onderbroken.	Inhalatie voortzetten door het apparaat opnieuw te starten (op toets ON/OFF drukken).
	Batterij halfleeg.	Nieuwe batterijen klaarleggen of het apparaat laten werken op netvoeding aan het stopcontact.
	De maximale werkingstijd per toepassing van 20 min. is overschreden.	Inhalatie voortzetten door het apparaat opnieuw te starten (op toets ON/OFF drukken).

Wanneer het verklikkerlichtje (LED) knippert, wordt in het display tegelijk ook altijd een storingsmodus aangegeven, zoals op pagina 218 is beschreven.

Fout	Mogelijke oorzaak/ oplossing
<p>Het apparaat kan niet worden aangezet (geen geluid, geen rood of groen lichtsignaal).</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Om in te schakelen dient u gedurende ca. 2 seconden de ON/OFF-toets ingedrukt te houden. - Zit (in geval van voeding via het stroomnet) de netstekker in het stopcontact en in het apparaat? - Zijn de accu's of de batterijen correct geplaatst? - Controleer of de accu's of de batterijen nog voldoende energie hebben! - Controleer de verbinding tussen de besturingseenheid en de vernevelaar.
<p>De LED knippert groen/rood en gaat na enkele seconden uit.</p>	<p>Controleer de verbinding tussen de besturingseenheid en de vernevelaar.</p>
<p>Nadat het apparaat is geactiveerd, wordt geen aerosol geproduceerd of schakelt het apparaat na enkele seconden weer uit.</p>	<p>Is het medicamentenreservoir met medicament gevuld? Om dit te controleren opent u het deksel van het medicamentenreservoir nog eens; vul eventueel medicament bij en sluit het reservoir (zie paragraaf "Aansluiten van de vernevelaar", hoofdstuk VOORBEREIDEN VAN DE INHALATIE).</p>
<p>Het verklikkerlichtje (LED) brandt rood terwijl het apparaat werkt.</p>	<p>De accu's (batterijen) zijn bijna leeg. Vervang deze of gebruik de netvoeding.</p>
<p>Het apparaat schakelt tijdens het gebruik uit, terwijl er nog voldoende medicament in het medicamentenreservoir aanwezig is. Bijvoorbeeld</p> <ul style="list-style-type: none"> - kort na het inschakelen of - na overschrijding van de automatische uitschakeling (20 minuten). 	<ul style="list-style-type: none"> - Controleer of de accu's of de batterijen nog voldoende energie hebben! - De vernevelaar wordt niet waterpas gehouden. Houd de vernevelaar waterpas. - Vervolg de behandeling door de toets ON/OFF opnieuw in te drukken, zodat de vereiste dosis van het medicament kan worden geïnhaled.
<p>Het apparaat schakelt niet automatisch uit, hoewel in het medicamentenreservoir niet meer dan ca. 1 ml restmedicament aanwezig is.</p>	<p>Schakel het apparaat uit door de toets ON/OFF in te drukken.</p>

Langere inhalatieduur

Als de inhalatieduur bij gelijkblijvende substantie en gelijkblijvende hoeveelheid medicament beduidend langer wordt, moeten na uitschakeling van het apparaat de volgende punten worden gecontroleerd:

- Is het deksel correct op het medicamentenreservoir geplaatst en is het goed gesloten?
- Is de aerosolproductie-eenheid conform hoofdstuk 5 hygiënisch gereinigd voor hergebruik?
- Is de aerosolproductie-eenheid mechanisch beschadigd?
- Is de levensduur overschreden (zie paragraaf "Levensduur", hoofdstuk BELANGRIJKE AANWIJZINGEN)?

Na controle van de bovengenoemde punten moet de hierna beschreven functietest voor aerosolproductie-eenheden worden uitgevoerd.

Functietest bij langere vernevelingstijden

- Meet de vernevelingstijd met 2,5 ml isotonische zoutoplossing (0,9%) zonder te inhaleren.

Als de vernevelingstijd langer dan **4 minuten** is, wordt de reiniging met de easycare-reinigingshulp (artikelnr. 078G6100) geadviseerd. De extra reiniging met de easycare-reinigingshulp kan bij afnemende vernevelingscapaciteit van de aerosolproductie-eenheid bijdragen tot een verkorting van de vernevelingstijd.

Neem de gebruiksaanwijzing van de easycare-reinigingshulp in acht.

Als de vernevelingstijd bij gebruik van 2,5 ml isotonische zoutoplossing (0,9%) ondanks reiniging met de easycare-reinigingshulp langer dan **5 minuten** bedraagt, moet de aerosolproductie-eenheid worden vervangen.

Aanwijzing:

i Voor specifieke medicamenten kunnen de vernevelingstijden afwijken van bovengenoemde waarden voor de isotonische zoutoplossing (0,9%).

Fout	Mogelijke oorzaak/ oplossing
Uit de gleuven van het medicamentenreservoir komt voortdurend een grote hoeveelheid aerosol naar buiten.	Controleer of de vernevelaar correct is gemonteerd (zie paragraaf "Montage van de vernevelaar", hoofdstuk VOORBEREIDEN VAN DE INHALATIE). Let er vooral op of de beide vleugels van het inademventiel correct aansluiten en niet doorgedrukt zijn.
Onder een omgevingstemperatuur van 10 °C komt er slechts een geringe hoeveelheid of geen aerosol uit (zie paragraaf "Omgevingsomstandigheden", hoofdstuk BELANGRIJKE AANWIJZINGEN).	<ul style="list-style-type: none"> - De omgevingstemperatuur moet minstens 10 °C bedragen. - Wacht ongeveer tot het apparaat de minimale omgevingstemperatuur heeft aangenomen.
Na de inhalatiebehandeling kan het medicamentendeksel niet van het medicamentenreservoir worden afgehaald.	<p>De onderdruk in de medicamentenkamer is te groot.</p> <p>Klap de vernevelaar open en houd hem zodanig dat de aerosolproductie-eenheid naar boven wijst. Pak de aerosolproductie-eenheid beet bij de bevestigingsnokken aan de zijkant en til de eenheid iets omhoog. Een licht sissend geluid geeft aan dat er lucht naar binnen stroomt. Nu kan het deksel zonder enig probleem worden verwijderd.</p>

Mocht de storing na controle van deze punten blijven bestaan, neem dan onmiddellijk contact op met de lokale servicepartner.

8 VERWIJDEREN

Dit product valt onder het toepassingsgebied van de AEEA¹⁾ en hoort thuis in de productklasse 8: medische producten. De stroomvoerende onderdelen (bijvoorbeeld de besturingseenheid, het snoer, de netvoeding en batterijen) mogen dan ook niet

samen met het huishoudelijk afval worden verwijderd. De verwijdering van de componenten van het apparaat en van de accu's/batterijen dient te worden uitgevoerd conform de regionale verwijderingsvoorschriften

Het recycleren van materialen helpt het verbruik van grondstoffen te verminderen en het milieu schoon te houden.

1) Richtlijn 2002/96/EG VAN HET EUROPESE PARLEMENT EN DE RAAD van 27 januari 2003 betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur.

9 ONDERDELEN EN TOEBEHOREN

Omschrijving	Artikelnr.
Vernevelaar (incl. aerosolproductie-eenheid)	678G8222
Aerosolproductie-eenheid	678B2620
Mondstuk	078B3600
PARI mondstuk universeel (alternatief)	022E3050
Internationale netvoeding (100-240 V~, 50/60 Hz)	078B7106
Vernevelaarsnoer	178G6009
Draagtas	078E8001
PARI filter/ventielset	041G0500
PARI SMARTMASK [®] (volwassenen)	041G0730
PARI SMARTMASK [®] Kids (kinderen vanaf 2 jaar)	078G5000
easycare-reinigingshulp voor aerosolproductie-eenheid	078G6100

10 TECHNISCHE GEGEVENS

Algemeen

Elektrische aansluiting:	Netvoeding (REF 078B7106, type FW7555M/12): Input: 100 V - 240 V~, 50/60 Hz Output: 12 V ---
Gebruik met accu's of batterijen:	4 x 1,2 V (accu's) 4 x 1,5 V (batterijen)
Gewicht van de vernevelaar:	ca. 55 g
Gewicht van de eFlow [®] rapid (incl. batterijen):	ca. 300 g
Afmetingen van de vernevelaar (B x H x D):	5,0 cm x 6,3 cm x 14,5 cm
Afmetingen van de behuizing van de besturingseenheid:	H 4,0 cm, Ø 11,6 cm
Minimum vulvolume:	2,0 ml
Maximum vulvolume:	6,0 ml
Aerosol Output ^{a)}	0,5 ml ^{b)}
Aerosol Output Rate ^{a)}	0,33 ml/min ^{b)}
MMAD (mass median aerodynamic diameter) ^{a)}	4,1 µm ^{b)}

a) Bij 2 ml vulvolume, conform Bijlage CC van EN 13544-1

b) Kan variëren afhankelijk van het gebruikte medicament en de aerosolproductie-eenheid.

Classificatie conform DIN EN 60601-1

Beveiligingstype tegen elektrische schokken:	Beschermingsklasse II
Beschermingsgraad tegen elektrische schokken van het gebruiksgedeelte:	Type BF
Beschermingsgraad tegen binnendringen van water overeenkomstig IEC 529 (IP-beschermingsgraad):	Geen bescherming
Beschermingsgraad bij gebruik in aanwezigheid van brandbare mengsels van anesthetica en lucht, zuurstof of lachgas:	Geen bescherming
Gebruikswijze:	Continubedrijf

Gegevens over de elektromagnetische compatibiliteit

Voor medische elektrische apparaten zijn met oog op de elektromagnetische compatibiliteit (EMC) speciale voorzorgsmaatregelen nodig. Ze mogen uitsluitend volgens de aan het einde van deze gebruiksaanwijzing opgenomen EMC-aanwijzingen worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen.

Draagbare en mobiele hoogfrequente communicatieapparatuur kan de werking van medisch-elektrische apparatuur beïnvloeden.

Het gebruik van ander toebehoren, een andere netvoeding en andere kabels dan die welke zijn aangegeven, met uitzondering van de netvoeding en kabels die de fabrikant van het medische elektrische apparaat als reserveonderdelen voor interne componenten verkoopt, kan tot een verhoogde emissie of een verminderde immuniteit van het apparaat leiden.

Het apparaat mag niet direct naast of gestapeld met andere apparaten worden geplaatst. Wanneer het gebruik naast of gestapeld met andere apparaten vereist is, moet het medische elektrische apparaat worden geobserveerd om de correcte werking ervan in de gebruikte plaatsing te garanderen.

Gedetailleerde gegevens over de elektromagnetische compatibiliteit van de eFlow[®] *rapid* vindt u in de bijlage van deze gebruiksaanwijzing.

11 VERKLARING VAN TEKENS



Gebruiksaanwijzing in acht nemen (achtergrond = blauw, symbool = wit)



Apparaat beschermen tegen vocht



Wisselstroom



Gelijkstroom



Beschermingsgraad van het gebruikersgedeelte: type BF



Apparaat van beschermingsklasse II



0123 CE-markering voor medische producten met codenummer van de aangewezen instantie



Dit medische product 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.



Fabrikant

Technische wijzigingen voorbehouden.

Stand van de informatie: februari 2012

For eFlow®*rapid* type 178G1005

Les denne bruksanvisningen nøye og i sin helhet før apparatet tas i bruk. Oppbevar bruksanvisningen på et trygt sted.

Farlige situasjoner kan oppstå hvis bruksanvisningen ikke blir fulgt:

Hvis den ikke følges, kan det føre til personskader eller skader på produktet.

Innholdsfortegnelse

1	VIKTIG INFORMASJON	229
	Sikkerhetsinstrukser	229
	Bruksområde	229
	Brukergrupper	229
	Medikamenter	230
	Ansvar	231
	Bruksbetingelser	231
	Miljøbetingelser	231
	Plassering ved bruk	231
	Garantibetingelser	231
	Levetid	232
	Anvendte materialer	232
	Service og produsent	232
2	LEVERANSE	233
3	FORBEREDE INHALASJONEN	234
	Tilkobling til strømuttak	234
	Nettdrift (100 til 240 V~)	234
	Batteridrift	235
	Drift med oppladbare batterier	235
	Montere forstøveren	236
	Koble til forstøveren	238
4	INHALASJON	239
	Fylle og lukke medikamentbeholderen	239
	Slik inhalerer du	240
	Inhalasjon med maske	240
	Pausefunksjon	241
	Skjermmeldinger under inhalasjonen	241
	Avslutte inhalasjonen	242

5	HYGIENISK KLARGJØRING FOR GJENBRUK.....	243
	Generelt.....	243
	Demontere forstøveren.....	244
	Hygienisk klargjøring for gjenbruk hjemme	245
	Rengjøring.....	245
	Desinfeksjon.....	246
	Tørring, oppbevaring, transport	247
	Hygienisk klargjøring for gjenbruk på sykehus eller legekontor	247
	Materialbestandighet.....	247
	Rengjøring og desinfeksjon.....	248
	Sterilisering	248
	Oppbevaring.....	248
6	BETINGELSER FOR LAGRING OG TRANSPORT	249
7	FEILSØKING.....	250
8	AVFALLSDISPONERING	254
9	RESERVEDELER OG TILBEHØR	254
10	TEKNISKE DATA.....	255
	Generelt.....	255
	Klassifisering i samsvar med DIN EN 60601-1.....	255
	Informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet	256
11	SYMBOLFORKLARING	257

1 VIKTIG INFORMASJON

Inhalasjonssystemet eFlow[®]rapid er et innovativt apparat til behandling av luftveissykdommer. Det er utviklet spesielt med tanke på brukerens behov for en sikker, rask og fremfor alt effektiv behandling.

Før behandling av sykdommer må det gjennomføres en legeundersøkelse.

Sikkerhetsinstrukser

- Apparatet må ikke brukes uten tilsyn eller på eksplosjonsfarlige områder eller i våtrom.
- Apparatet må ikke tas i bruk hvis det oppdages skader på adapterhuset eller forbindelseskabelen, eller det er mistanke om at det foreligger en feil etter et fall eller lignende. Det kan føre til personskafer. Før hver inhalasjonsbehandling må det kontrolleres at det ikke er skader på apparatet.
- Trekk adapteren ut av stikkontakten når du vil sikre at apparatet er koblet fra strømmettet.
- Støpselet må ikke trekkes ut av stikkontakten med våte hender. Det vil medføre fare for elektrisk støt.
- Sørg for å holde ledningen unna husdyr, for eksempel gnagere.

Bruksområde

eFlow[®]rapid er et gjenbrukbart, elektronisk inhalasjonssystem til behandling av luftveis- og lungesykdommer. Det egner seg for kortvarig oral inhalasjon av et flytende medikament som er foreskrevet eller anbefalt av lege, for bruk hjemme, på sykehus eller legekontor.

eBase Controller kan også brukes sammen med den medikamentspesifikke forstøveren Altera[®]. Altera[®] forstøver er kun egnet til inhalasjon av medikamentet Cayston[®] (aztreonam lysin). Instruksene for rengjøring av eFlow[®]rapid forstøver gjelder også for Altera[®] forstøver.

Brukergrupper

eFlow[®]rapid sikrer en svært effektiv og rask inhalasjonsbehandling for barn og voksne.

OBS!

En forstøver til hjemmebruk er bare tiltenkt én bruker, og skal ikke brukes av flere personer. Flerbruk er kun tillatt på sykehus og legekontor ved bruk av egnede sterilisasjonsprosedyrer.

Barn:

- Behandling under tilsyn: 2 til 8 år
- Behandling med veiledning: fra 8 år

Voksne:

Brukes i henhold til bruksanvisningen (eller etter fagkyndig veiledning).

OBS!

- Barn og hjelpetrengende 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.
- 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.
- Apparatet må ikke brukes samtidig med at pasienten får tilført oksygen i et lukket rom (f.eks. et surstoffelt).
- Forstøverne er kun egnet for pasienter som kan puste selv, og som er ved bevissthet. Dermed sikrer man en effektiv behandling og unngår kvelningsfare.

Medikamenter

Bare tillatte inhalasjonsvæsker og suspensjoner fra følgende virkestoffgrupper kan brukes sammen med eFlow[®]rapid:

- antibiotika
- kromoner (DNCG)
- antikolinergika og b₂-sympatomimetika (medikamenter som utvider bronkiene)
- kortikosteroid (medikamenter med anti-inflammatorisk effekt)
- mukolytika (slimløsende)
- saltoppløsninger til inhalasjon

● Merk

i *Følg alltid brukerinformasjonen for hvert enkelt medikament.*

Avhengig av sammensetningen av et medikament kan en blandingen av bestemte medikamenter inneholde inkompatible stoffer som kan føre til kjemiske eller fysiske reaksjoner.

Ved bruk av samme forstøver (inkl. aerosolgenereringsdel) til flere medika-

menter hvor inhalasjonene utføres rett etter hverandre, må forstøveren tømmes helt for medikamentrester, og alle forstøverdelene må skylles grundig med varmt vann fra springen etter hver medikament, før det fylles på et nytt medikament.

OBS!

Bruk av andre væsker, for eksempel eteriske oljer, kan være direkte helsefarlig. Legemidler som er tillatt for inhalasjon med en legemiddelspesifikk forstøver, skal ikke brukes sammen med en eFlow[®]rapid forstøver (fare for feildosering).

Ansvar

eFlow[®]rapid er et elektrisk apparat.

All håndtering av apparatet forutsetter at brukeren setter seg nøye inn i, og overholder denne bruksanvisningen. Apparatet må bare brukes til det formålet det er tiltenkt. Apparatet må kun repareres av PARI Pharma GmbH eller en serviceinstitusjon som PARI Pharma GmbH har gitt uttrykkelig autorisasjon. Apparatet må bare brukes sammen med originale PARI-deler og tilbehør.

PARI Pharma GmbH er ikke ansvarlig for skader eller funksjonsfeil som skyldes at brukeren håndterer apparatet på en usakkyndig eller ikke forskriftsmessig måte.

Bruksbetingelser

Miljøbetingelser

- Omgivelsestemperatur:
+10 °C til +40 °C
- Relativ fuktighet i omgivelsene:
15 % til 93 % (ikke-kondenserende)
- Lufttrykk: 700 hPa til 1060 hPa

Medikamentene som skal forstøves, må ha romtemperatur.

Plassering ved bruk

Hold forstøveren vannrett under inhalasjonen.

OBS!

Hvis forstøveren holdes skjevt, er det fare for unøyaktig dosering.

Garantibetingelser

Vi eller vår kundeservice utbedrer fabriksjons- og materialfeil kostnadsfritt under hele garantitiden. Det foreligger ingen rett på å heve kjøpet eller kreve prisavslag.

Denne garantien dekker ikke skader som skyldes ikke forskriftsmessig bruk av apparatet.

Garantien opphører dersom uautoriserte personer utfører arbeid på apparatet.

Erstatning av en indirekte eller direkte skade inngår ikke i garantien.

Hvis du ønsker å kreve reklamasjon, tar du med hele apparatet til din salgsrepresentant, eller ringer til vårt servicesenter. Garantien dekker ikke slitedeler som forstøveren og aerosolgenereringsdelen.

Garantiens varighet er 2 år. Garantien gjelder fra og med kjøpsdato.

Levetid

Forstøveren er konstruert for flergangsbruk. De enkelte delene i forstøversystemet eFlow[®] *rapid* er utsatt for skiftende påkjenninger både ved behandlinger og under den hygieniske klargjøringen. Det som er avgjørende, er hvor ofte og hvor lenge apparatet har vært i bruk, og hvor ofte og hvor lenge delene har vært i bruk. I tillegg skiller man mellom hjemmebruk (kun én bruker) og bruk på sykehus eller legekantor (mulig med flere brukere).

Når levetiden har utløpt, anbefales det å skifte ut komponentene for å sikre fortsatt problemfri bruk.

Kassering av apparatets komponenter og oppladbare/vanlige batterier må skje i henhold til gjeldende nasjonale regler for avfallsdisponering (se kapittel 8, AVFALLSDISPONERING).

Komponenter	Forventet levetid	Brukerprofil
Kontrollenhet	3–5 år	
Forstøver (unntatt aerosolgenereringsdel)	12 måneder	Ved hjemmebruk med to inhalasjonsbehandlinger på til sammen 30 minutters varighet og én desinfeksjonssyklus per dag.
Aerosolgenereringsdel	6 måneder	
	3 måneder	Levetiden på aerosolgenereringsdelen kan bli forkortet med opptil 3 måneder hvis hyppigheten og brukstiden avviker fra denne brukerprofilen. I så fall må komponentene byttes ut tidligere.

Anvendte materialer

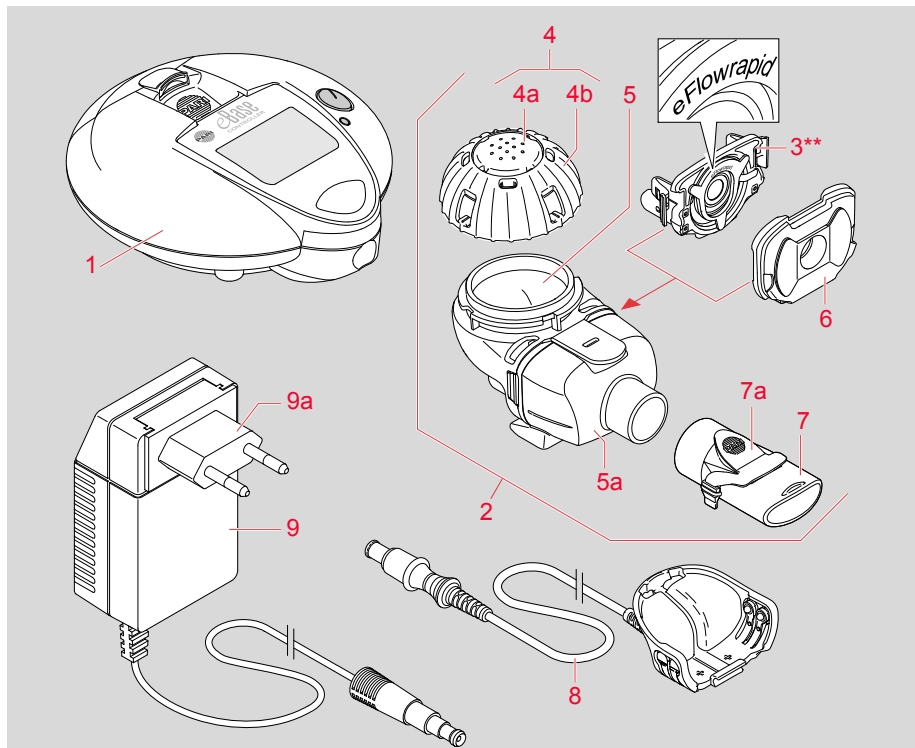
- Forstøver:
polypropylen, termoplastiske elastomer, polyoksymetylen
- Munnstykke:
polypropylen, silikongummi

eFlow[®] *rapid* har ingen deler laget av naturgummi (lateks).

Service og produsent

Produsent:	PARI Pharma GmbH Moosstr. 3 82319 Starnberg Tyskland
Ved tekniske problemer eller spørsmål som gjelder apparatet, vennligst kontakt:	Lokalt servicekontor Kontakt: www.eflowrapid.info

2 LEVERANSE



1 Kontrollenhet

2 Forstøver inkl. aerosolgenereringsdel (2 stk):

3 Aerosolgenereringsdel**

4 Medikamentdeksel (forhåndsmontert) bestående av:

4a dekseltetning

4b dekselhette

5 Medikamentbeholder og

5a forstøverkammer (forhåndsmontert)

6 Inspirasjonsventil

7 Munnstykke med

7a ekspirasjonsventil (forhåndsmontert)

8 Forstøverkabel (forbindelse mellom kontrollenhet og forstøver)

9 Internasjonal strømadapter

9a Utskiftbare adapterkontakter (3 stk)

- Bæreveske og forstøverpose

- easycare rengjøringshjelp for aerosolgenereringsdel

Kontroller at leveransen inneholder alle komponentene. Hvis ikke, tar du kontakt med det lokale servicekontoret.

** TouchSpray® Technology made under licence from the Technology Partnership PLC

3 FORBEREDE INHALASJONEN

OBS!

Følg hygieneforskriftene, og pass på at forstøveren blir rengjort før første gangs bruk, og at den blir rengjort og desinfisert etter hver behandling (se kapittel 5, HYGIENISK KLARGJØRING FOR GJENBRUK).

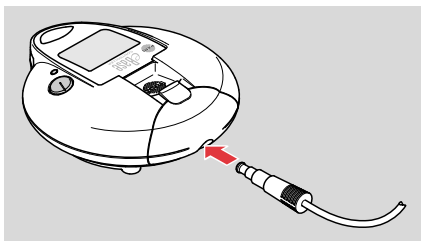
Tilkobling til strømuttak

Apparatet kan brukes med oppladbare batterier, med uoppladbare batterier eller på nettdrift via den medfølgende adapteren.

Nettdrift (100 til 240 V~)

OBS!

- Bruk kun den strømadapteren som følger med leveransen.
- Bruk aldri en skadet eller defekt adapter.
- Sett pluggen på adapterkabelen inn i kontrollenheten:

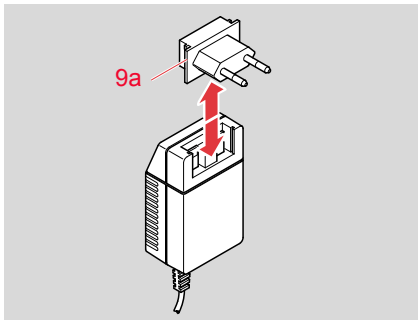


- Sett støpselet på adapteren inn i stikkkontakten.

Apparatet er klart til bruk straks adapteren settes inn i stikkkontakten.

Skifte til landsspesifikk adapterkontakt

- Trekk adapteren ut av stikkkontakten.
- Adapterkontakten som står i, skyves opp fra undersiden slik at den løsner fra adapteren.
- Fest den landsspesifikke adapterkontakten (utskiftbar adapterkontakt) (9a) ved å sette den på og skyve den i grep:



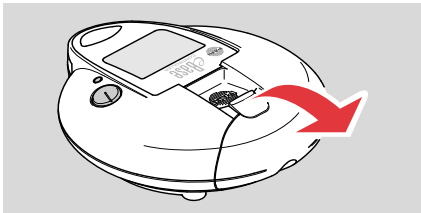
- Pass på at adapterkontakten sitter godt i huset på strømadapteren.

Batteridrift

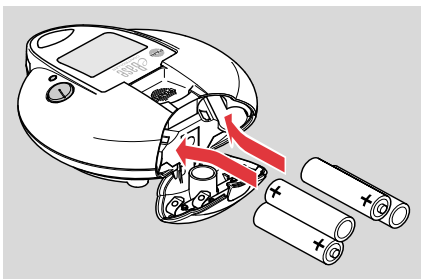
Anbefales:

1,5 V Mignon AA LR6/alkaliske eller tilsvarende

- Åpne batterirommet ved å løfte opp låsefliken:



- Plasser batteriene i henhold til polsymbolene:



- Lukk batterirommet ved å trykke dekselet på plass i kontrollenheten.

Ved batteridrift begynner en rød lysdiode på kontrollenheten å blinke én gang i sekundet når batteriene snart er utladet. Kort tid etter kobler apparatet seg automatisk ut.

Batterier har kvalitetsmessig svært forskjellig holdbarhet og ytelse. En driftstid på cirka 90 minutter oppnår man kun med de batteriene som er anbefalt (4 stk.). Vi anbefaler imidlertid at du tar med deg et ekstra sett batterier på reiser eller fritids-

aktiviteter der det ikke finnes mulighet for tilkobling til strømnett.

OBS! Det er forbundet med risiko å bruke apparatet i kjøretøy som bil, bobil eller båt.

For din egen sikkerhet må du ikke inhalere ombord i kjøretøy i bevegelse.

Parker kjøretøyet og slå av motoren før du begynner inhalasjonsbehandlingen.

Drift med oppladbare batterier

Kontrollenheten kan også brukes med vanlige, oppladbare batterier.

Anbefales:

1,2 V Mignon AA oppladbare, min. 2100 mAh eller tilsvarende

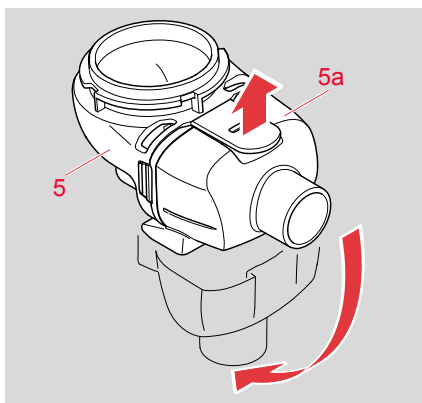
Kontrollenheten gjøres klar til bruk på samme måte som med uoppladbare batterier.

Det er ikke mulig å lade opp batteriene mens de står i kontrollenheten.

Montere forstøveren

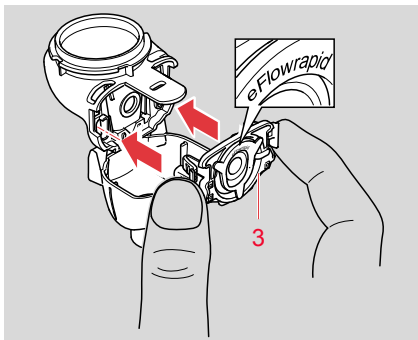
i **Merk**
Kontroller alle forstøverdeler før hver gangs bruk. Erstatt ødelagte, deformerte og sterkt misfargede deler. Det er også viktig å følge monteringsbeskrivelsen som følger under. Deler som er skadet, eller en forstøver som er feil montert, kan redusere funksjonen til forstøveren og dermed også effekten av behandlingen.

- Du åpner medikamentbeholderen (5) og forstøverkammeret (5a) ved å løfte litt på låsefliken på beholderen.



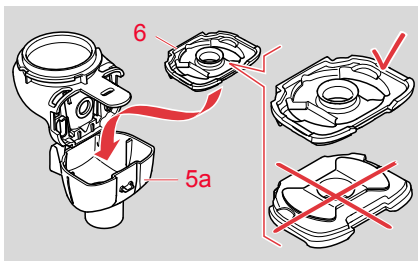
i **Merk**
Medikamentbeholderen og forstøverkammeret er forhåndsmontert, og må ikke tas fra hverandre i hengslene (bruddfare).

- Hold aerosolgenereringsdelen (3) - uten å berøre membranen i midten - i låsebøylene på hver side, og skyv den med begge metallknastene inn i sporåpningene på medikamentbeholderen.



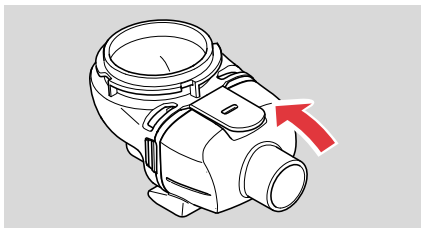
i **Merk**
Aerosolgenereringsdelen må gå tydelig i grep. Kontroller at aerosolgenereringsdelen sitter riktig.

- Plasser inspirasjonsventilen (6) plant med kanten på forstøverkammeret (5a):



i **Merk**
Pass på at ventilen ikke settes inn speilvendt. Inspirasjonsventilen må ligge helt jevnt inntil forstøverkammeret og begge ventilbladene må ligge plant.

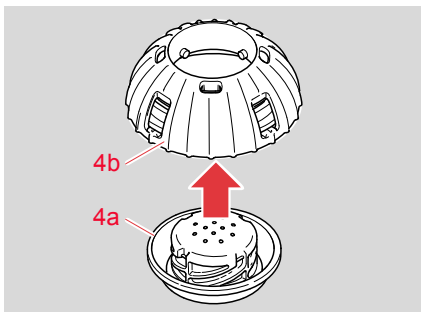
- Sett forstøverkammeret og medikamentbeholderen sammen slik at låsefliken på beholderen går i lås i låserillen på kammeret:



i Merk
Hvis smekklåsen ikke går i lås, må du åpne forstøveren ved å løfte på låsefliken for å korrigere stillingen på inspirasjonsventilen.

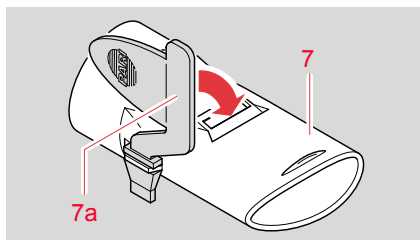
Monter medikamentdekselet (4) som består av en dekseltetning med en myk tetningsmansjett og en dekselhette:

- Hold dekselhetten (4b) med den lille åpningen vendt opp, og skyv dekseltetningen (4a) inn på de fire låserillene fra undersiden til du hører at dekseltetningen går i grep.

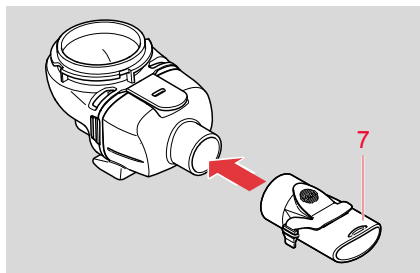


i Merk
Pass på at den myke mansjetten ikke har folder, og at den er brettet helt ut.

- Fest ekspirasjonsventilen (forhåndsmontert, 7a) i sporet den skal stå i på munnstykket (7):

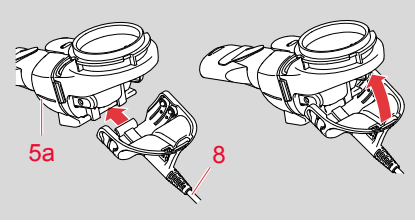


- Skyv munnstykket (7) med ekspirasjonsventilen vendt opp, inn på stussen til forstøverkammeret:

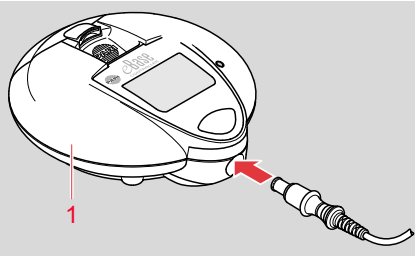


Koble til forstøveren

- Sett adapteren til forstøverkabelen (8) på hengselpinnen til forstøverkammeret (5a) og vipp den oppover slik at metallkontaktene går i grep:



- Stikk det runde støpselet i den andre enden av forstøverkabelen inn i kontakten på forsiden av kontrollenheten (1).



4 INHALASJON

Fylle og lukke medikamentbeholderen

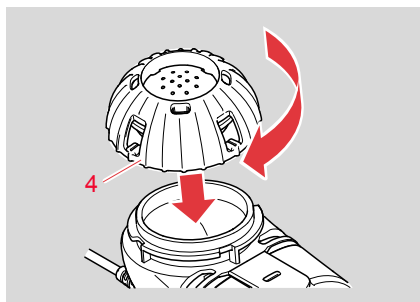
- Fyll medikamentbeholderen med den medikamentmengden legen har foreskrevet:



OBS!

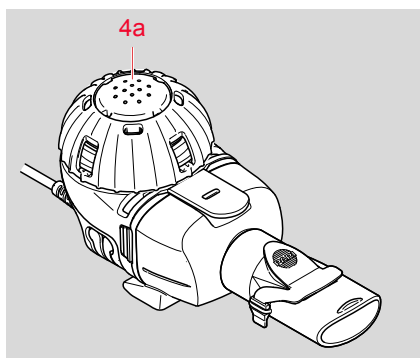
Pass på at medikamentvolumet ikke overstiger øverste skalastrek på forstøveren (6 ml). Det må aldri fylles på mer enn dette.

- Lukk medikamentbeholderen: Sett på dekselet (4) på medikamentbeholderen slik at de langsgående sporene i dekslet befinner seg over rillene på medikamentbeholderen. Drei dekslet med et lett trykk i retning med urviseren til det stopper:



Merk

Låsemekanismen fungerer riktig når dekseltetningen (4a) beveger seg oppover under dreibevegelsen, og blir liggende plant med dekslet:



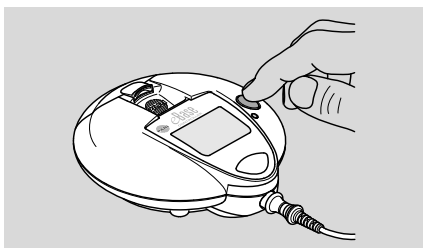
- Kontroller at alle koblingene mellom delene sitter godt, og at medikamentbeholderen er lukket. Hvis ikke kan effekten av forstøvningen bli redusert.

Slik inhalerer du

- Hold forstøveren i hånden.
- Sitt avslappet og rett i ryggen. Dette gjør inhalasjonen enklere og gir bedre deponering av medikamentet i luftveiene.
- Plasser munnstykket mellom tennene, og lukk leppene rundt munnstykket. Du skal ikke berøre den blå ekspirasjonsventilen med leppene:



- Trykk på knappen ON/OFF på kontrollenheten for å starte aerosolgenereringen.



Den fungerer korrekt når en grønn lysdiode ved siden av knappen ON/OFF begynner å lyse, og et lydsignal høres 1 gang.

- Pust inn og ut gjennom munnstykket eller masken så dypt og rolig som mulig. Munnstykket kan være i munnen også når du puster ut. Du skal ikke puste gjennom nesen. Spør legen din om du eventuelt kan bruke en neseklemme.

i Merk

Det er normalt at det kommer aerosol gjennom ekspirasjonsventilen i munnstykket når man puster ut - dette er altså ingen feilfunksjon.

Inhalasjon med maske

Inhalasjon med munnstykke er den mest effektive inhalasjonsformen, fordi kun minimale mengder medikament går tapt på vei inn i lungene. PARI SMARTMASK® eller PARI SMARTMASK® Kids (se kapittel 9, RESERVEDELER OG TILBEHØR) anbefales kun til brukere som ikke kan inhalere med munnstykke.

- Sett på masken slik at den slutter godt rundt munn og nese.
 - voksne: PARI SMARTMASK®
 - barn fra 2 år:
PARI SMARTMASK® Kids
- Gjennomfør inhalasjonen som beskrevet i avsnittet Slik inhalerer du (kapittel INHALASJON).

i Merk

Det er viktig at du følger bruksanvisningen for masken.

Pausefunksjon

- Aktiver pausefunksjonen ved å trykke ca. 1 sekund på knappen ON/OFF. Pausemodus er aktivert når lysdioden blinker grønt.
- Når du vil fortsette inhalasjonen, trykker du på nytt på ON/OFF i ca. 1 sekund.

i Merk
Pausefunksjonen kan brukes etter 5 sekunders driftstid.

Hvis det oppstår en funksjonsfeil, se kapittel 7, FEILSØKING.

Du kan når som helst koble ut apparatet manuelt under behandlingen ved å trykke på knappen ON/OFF. Utkoblingen bekrefte med et lydsignal og at en rød lysdiode begynner å lyse.

Så lenge det er tilstrekkelig med væske i medikamentbeholderen, starter forstøvningen igjen når du trykker på knappen ON/OFF på nytt.

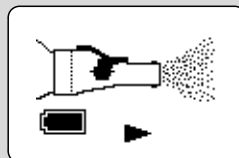
Skjermmeldinger under inhalasjonen

Følgende meldinger vises på skjermen under inhalasjonen:

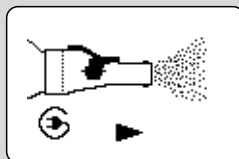
Start



Under inhalasjonen

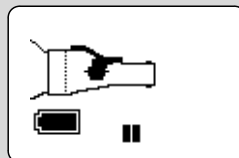


Forstøvning ved batteridrift

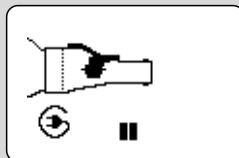


Forstøvning ved nettdrift

Aktivert pausefunksjon



Avbrudd i forstøvningen ved batteridrift



Avbrudd i forstøvningen ved nettdrift

Avslutte inhalasjonen

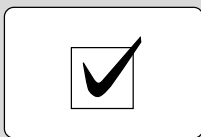
Apparatet slår seg automatisk av når den forstøvbare medikamentmengden er oppbrukt, men senest etter 20 minutter.

Den nøyaktige behandlingstiden er avhengig av medikamentets type og mengde.

Med 2,5 ml fyllvolum av en saltvannsoppløsning bør den ikke overskride 4 minutter.

Hvis behandlingstidene blir vesentlig lengre, se kapittel 7, FEILSØKING og avsnittet Levetid (kapittel VIKTIG INFORMASJON).

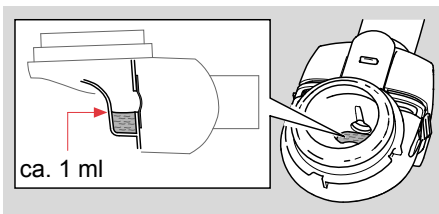
Hvis inhalasjonen er riktig utført, vises følgende melding på skjermen:



OBS!

Vær oppmerksom på at det blir igjen ca. 1 ml av medikamentet i medikamentbeholderen som ikke kan forstøves, og som må kastes. Dette er normalt, og ingen funksjonsfeil.

Apparatet slår seg av så snart membranen i aerosolgenereringsdelen ikke lenger er fuktet med medikament.



OBS!

Hvis apparatet slår seg av for tidlig, og det åpenbart er mer enn 1 ml medikament igjen i medikamentbeholderen, se kapittel 7 FEILSØKING.

Merk

i Hvis apparatet ikke slår seg av automatisk, selv om den forstøvbare medikamentmengden er brukt opp, må du slå av apparatet manuelt (se også kapittel 7, FEILSØKING).

- Trekk støpselet til adapteren ut av stikkkontakten når du har avsluttet inhalasjonen.

5 HYGIENISK KLARGJØRING FOR GJENBRUK

Generelt

Advarsel:

- For å unngå helseisiko, for eksempel infeksjoner forårsaket av en forurenset forstøver, er det svært viktig at følgende hygieneforskrifter overholdes.
- Slå alltid av apparatet før rengjøring, og trekk adapteren ut av stikkkontakten.

eFlow[®]rapid er konstruert for flergangsbruk. Vær oppmerksom på at det stilles ulike krav til hygienisk forberedelse til gjenbruk, avhengig av de forskjellige bruksområdene.

- Hjemmebruk (alltid samme bruker): Forstøveren (inkl. aerosolgenereringsdelen) må rengjøres umiddelbart etter hver bruk, og den må desinfiseres hver dag etter siste bruk.
- Sykehusbruk/legekontor (mulig med flere brukere): Forstøveren (inkl. aerosolgenereringsdelen) må rengjøres, desinfiseres og steriliseres etter hver bruk.

Dersom det skal inhaleres flere og eventuelt ulike medikamenter etter hverandre i en behandling, er det viktig å være oppmerksom på følgende:

Forstøveren skal rengjøres for medikamentrester under rennende varmt vann fra springen etter hver gangs bruk. Dermed unngår man uønskede virkninger som kan oppstå ved at medikamentrestene blandes med hverandre.

Forstøveren må alltid rengjøres etter bruk, den må desinfiseres daglig, og ved ny bruk må den i tillegg steriliseres som beskrevet i dette kapittelet. Bare på denne måten kan man unngå uønsket bakterievekst.

Informasjon om tilleggskrav når det gjelder nødvendig hygienisk forberedelse (håndhygiene, håndtering av medikamenter og inhalasjonsvæsker) for høyrisikogrupper (for eksempel personer med cystisk fibrose), innhentes hos de respektive interesseorganisasjonene.

Vær nøye med å tørke godt av forstøveren etter hver rengjøring, desinfeksjon og/eller sterilisering. Kondens eller restvæske kan føre til forhøyet risiko for bakterievekst.

Ved bruk av de nevnte, anbefalte prosedyrer har et uavhengig prøvelaboratorium dokumentert at forstøveren tåler effektiv rengjøring, desinfeksjon og sterilisering. Bruk av de nevnte alternativene vil eventuelt være brukerens eget ansvar.

Kontroller delene på forstøveren regelmessig, og skift ut defekte (ødelagte, deformerte eller misfargede) deler. Bytt ut forstøveren etter maksimum ett år og aerosolgenereringsdelen etter maksimum seks måneder (se avsnittet Levetid, kapittel VIKTIG INFORMASJON).

Demontere forstøveren

Demonter forstøveren i den rekkefølgen som er vist (se illustrasjonen på side 233):

- Koble forstøveren (2) fra adapteren på forstøverkabelen (8).
- Ta munnstykket, masken eller filter/ventilsettet av forstøveren.
- Trekk ekspirasjonsventilen (7a) på munnstykket forsiktig ut av sporet.

Merk

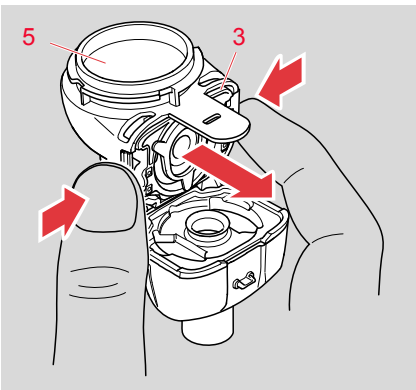
i Ekspirasjonsventilen er festet til en tynn stropp slik at den ikke skal kunne forsvinne. Denne stroppen skal derfor aldri løsnes fra munnstykket.

- Ta av medikamentdekselet (4) for å tømme ut medikamentrester.
- Press deksel tetningen (4a) ned og ut av dekselhetten (4b).
- Løft låsefliken litt opp fra forstøverkammeret (5a) for å åpne forstøveren.

Merk

i Medikamentbeholderen og forstøverkammeret er forhåndsmontert, og må ikke tas fra hverandre i hengslene (bruddfare).

- Trykk lett på låsebøylene på hver side av aerosolgenereringsdelen (3) slik at den løsner fra holderen på medikamentbeholderen (5):



- Ta inspirasjonsventilen (6) av forstøverkammeret.

Dersom den hygieniske klargjøringen for gjenbruk utføres hjemme, leser du neste avsnitt Hygienisk klargjøring for gjenbruk hjemme.

Hvis den hygieniske klargjøringen for gjenbruk utføres på sykehus eller legekontor, leser du avsnittet Hygienisk klargjøring for gjenbruk på sykehus eller legekontor.

Hygienisk klargjøring for gjenbruk hjemme

Rengjøring

- Legg alle forstøverdeler samt aerosolgenereringsdelen 5 minutter i varmt vann fra springen (ca. 40 °C) med litt oppvaskmiddel (dosering i samsvar med oppvaskmiddelproduzentens anbefalinger).

Rengjøre aerosolgenereringsdelen

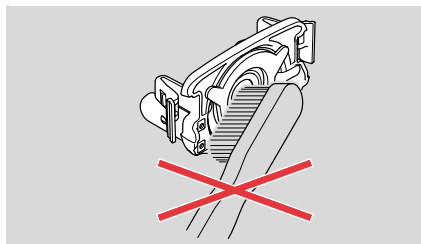
- Etter at delene er lagt i vann, skyller du aerosolgenereringsdelens for- og baksidene i cirka 1 minutt under rennende, varmt vann fra springen (ca. 40 °C).



- Er aerosolgenereringsdelen svært tilsmusset, rengjøres den ytterligere ved å bevege den frem og tilbake i vaskevanntet. Skyll den til slutt under rennende vann fra springen.

OBS!

- Aerosolgenereringsdelen må ikke legges i mikrobølgeovn.
- Aerosolgenereringsdelen må ikke rengjøres i oppvaskmaskin.
- Mekanisk rengjøring av aerosolgenereringsdelen med børsting eller skraping kan resultere i skader som ikke kan repareres.

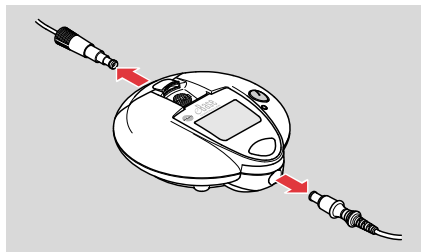


Rengjøring av de andre forstøverdelene (gjelder ikke aerosolgenereringsdelen)

- Vask de andre forstøverdelene grundig etter at de er lagt i vann. Bruk eventuelt en myk, ren tannbørste, og skyll dem til slutt under rennende varmt vann (ca. 40 °C). Du får vannet til å renne raskere av ved å riste de enkelte delene.

Rengjøring av kontrollenheten og forstøverkabelen

- Slå av kontrollenheten og trekk ut strømkabelen og forstøverkabelen fra apparatet:



- Rengjør forstøverkabelen og huset på kontrollenheten med en fuktig klut.

OBS!

Hold aldri kontrollenheten under rennende vann, og bruk aldri flytende rengjøringsmidler.

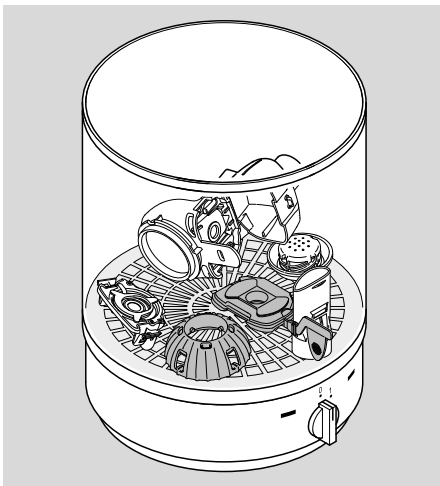
Hvis det kommer væske inn i kontrollenheten, kan det føre til skader på elektronikken og forårsake feil på funksjonene. Kontakt det lokale servicekontoret omgående hvis det likevel har kommet væske inn i kontrollenheten.

Desinfeksjon

De demonterte forstøverdelene (inkl. aerosolgenereringsdelen) skal desinfiseres hver dag når de er rengjort etter siste bruk.

Med en vanlig desinfektor for babyflasker (ikke mikrobølgeovn)

Delene må desinfiseres i minst 15 minutter. Følg bruksanvisningen til desinfektoren nøye når det gjelder vannmengde og framgangsmåte ved desinfeksjonen. Vær alltid nøye med rengjøringen og funksjonaliteten.



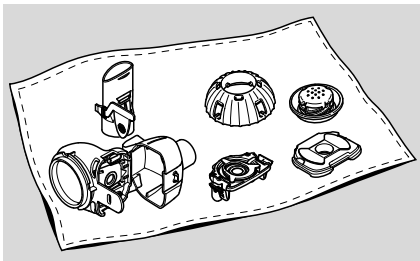
Mulig alternativ: koking i destillert vann

Legg de enkelte forstøverdelene (inkl. aerosolgenereringsdelen) i kokende vann i minst 5 minutter. Bruk kun destillert vann. Påse at det er tilstrekkelig vann i kjelen slik at delene ikke kommer i direkte kontakt med den varme kjelebunnen.

Tørring, oppbevaring, transport

Fuktige omgivelser kan føre til bakterievekst. Forstøverdelene og alle tilbehørsdelene må alltid tas opp av kasserollen eller desinfektoren straks desinfiseringen er ferdig. Grundig tørring reduserer infeksjonsfaren.

- Legg de enkelte forstøverdelene på et tørt, rent og vannabsorberende underlag, og la delene bli helt tørre (minst 4 timer).



Merk

Delene må ikke tørkes i et fuktig rom (f.eks. i et bad).

- Når forstøveren ikke er i bruk, og spesielt ved lange pauser i bruken, skal den legges i den medfølgende forstøverposen og oppbevares på et tørt og støvfritt sted (f.eks. ikke på et bad).
- Monter forstøveren på nytt først når du skal bruke den igjen. Det sikrer at silikonepakningene ikke deformeres i mellomtiden.
- Ved transport skal forstøveren med kontrollenheten, adapteren og forstøverkablen pakkes i bæresesken.

Hygienisk klargjøring for gjenbruk på sykehus eller legekontor

Dersom eFlow[®]rapid skal ha flere brukere, må den renses, desinfiseres og steriliseres etter hver bruk før den kan brukes på nytt.

Vær oppmerksom på at det til rengjøring, desinfeksjon og sterilisering kun må brukes validerte prosedyrer som er tilfredsstillende apparat- og produktspesifikke. Disse validerte parameterne må overholdes ved hver eneste syklus.

Effektiviteten til de rengjørings- og desinfeksjonsprosedyrer som brukes, må være anerkjent, f. eks. oppført på listen over desinfeksjonsmidler og desinfeksjonsrutiner kontrollert og godkjent av Robert-Koch-instituttet eller DGHM, dvs.

Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (Tysk institutt for hygiene og mikrobiologi) og allerede generelt validert. Ved bruk av andre prosedyrer skal effektiviteten dokumenteres som en del av valideringen. Også kjemiske desinfeksjonsmidler med CE-merke kan brukes dersom de oppfyller de respektive opplysningene om materialbestandighet.

Følg i tillegg sykehusets eller legekontorets hygieneforskrifter.

Materialbestandighet

Forstøverenheten tåler en temperatur på opptil 121 °C.

Vær oppmerksom på følgende ved valg av rengjørings-/desinfeksjonsmiddel:

- Aldehydiske desinfeksjonsmidler er generelt godt egnet til desinfeksjon av denne forstøveren på sykehus eller legekontor.
- Det er ikke gjennomført materialbestandighetstester på denne forstøveren med andre typer rengjørings- og desinfeksjonsmidler.

- Når du velger kjemikaliene som skal brukes, må du kontrollere at de er godt egnet til rengjøring og eventuelt desinfisering av medisinsk utstyr laget av de materialene som er oppgitt i avsnittet Anvendte materialer (kapittel VIKTIG INFORMASJON).

Rengjøring og desinfeksjon

Utfør rengjøring og deretter desinfeksjon umiddelbart etter bruk. Generelt skal det brukes en maskinell prosedyre (instrumentvaskemaskin).

Forbered rengjøring med desinfeksjon som beskrevet i avsnittet Demontere forstøveren.

Anbefalt prosedyre: termisk desinfeksjon

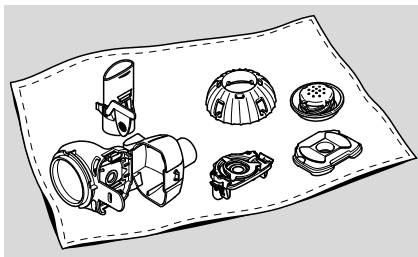
- Legg de enkelte forstøverdelene i instrumentvaskemaskinen.
- Velg programmet med 93 °C (virketid 10 min).

Dokumentasjon på at denne prosedyren er effektiv, er skaffet til veie ved hjelp av desinfektor G7736 fra Miele, og ved bruk av Neodisher[®]MA (Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg) som rengjøringsmiddel sammen med deionisert vann som nøytraliseringsmiddel.

Anbefalt prosedyre: manuell rengjøring/desinfeksjon

- La forstøverens enkeltdeler ligge 5 minutter i en løsning med 0,5 % Bodedex[®]forte.
- La deretter delene ligge 15 minutter i en desinfeksjonsvæske med 4 % Korsolex[®]extra.

- Deretter skylles forstøverdelene grundig under rennende, varmt vann, og legges på et tørt, rent og vannabsorberende underlag til de er helt tørre (minst 4 timer):



Sterilisering

Etter at forstøveren har blitt rengjort/desinfisert, skal den pakkes inn i en steriliseringsemballasje (engangs steriliseringsemballasje, f. eks. folie/steriliseringposer av papir). Steriliseringsemballasjen må oppfylle kravene i DIN EN 11607 og være egnet til dampsterilisering. Deretter skal forstøveren steriliseres etter følgende steriliseringsprosedyre:

Anbefalt prosedyre: dampsterilisering

Validert etter DIN EN ISO 17665-1.

Steriliseringstemperatur: 121 °C (virketid: 30 min).

Aerosolgenereringsdelen er testet for å tåle 50 autoklavsykluser.

OBS!

En steriliseringstemperatur over 121 °C vil fort kunne ødelegge aerosolgenereringsdelen/forstøveren.

Oppbevaring

Forstøveren skal oppbevares på et tørt og støvfritt sted som er beskyttet mot forurensning.

6 BETINGELSER FOR LAGRING OG TRANSPORT

Miljøbetingelser for sikker transport og lagring av eFlow[®]rapid:

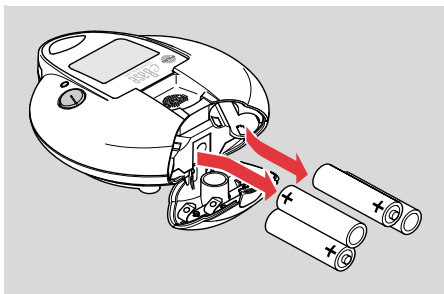
- temperatur: -25 °C til +70 °C
- Relativ fuktighet i omgivelsene:
0 % til 93 % (ikke-kondenserende)
- Luftrykk: 500 hPa til 1060 hPa

Ved ekstreme temperatursvingninger kan apparatets funksjonsevne være redusert på grunn av kondensdannelse.

Under lagring og transport må apparatet ikke utsettes for lange perioder med direkte sollys.

Forstøveren, kontrollenheten og adapteren må ikke lagres i fuktige rom/omgivelser (for eksempel bad) eller transporteres sammen med fuktige gjenstander.







Ta ut batteriene når apparatet ikke skal brukes på en stund:



7 FEILSØKING

Meldinger om feil som gjelder montering eller drift (f.eks. forstøveren er ikke koblet til, det mangler medikament, strømforsyningen er brutt) vises på skjermen, og blinker 5 til 6 ganger før apparatet slås av. Hvis det

foreligger flere feil, blir disse angitt i rekkefølgen under hver gang du slår på apparatet. Rett feilene trinnvis, i samsvar med tabellen under.

Skjermmeldinger (blinker vekselvis)	Mulig årsak	Feilretting
	Utladete batterier	Sett inn nye batterier, eller gå over til nettdrift ved å koble adapteren til en stikkontakt.
	Ledningen til kontrollenheten eller ledningen til forstøveren er frakoblet.	Kontroller alle ledningsforbindelser.
	Det er ikke fylt på medikament.	Fyll på medikament.
	Inhalasjonen ble avbrutt.	Fortsett inhalasjonen ved å starte apparatet på nytt (trykk på knappen ON/OFF).
	Batteriene er halvt utladet.	Finn fram nye batterier, eller gå over til nettdrift ved å koble adapteren til en stikkontakt.
	Den maksimale driftstiden på 20 min per gang er overskredet.	Fortsett inhalasjonen ved å starte apparatet på nytt (trykk på knappen ON/OFF).

Når skjermen viser en feilmelding, blinker alltid signallampene (lysdiodene) samtidig som beskrevet på side 250:

Feil	Mulig årsak/utbedring
Det er ikke mulig å aktivere apparatet (ingen lyd, verken rød eller grønn lampe lyser).	<ul style="list-style-type: none"> - Trykk på knappen ON/OFF og hold den nede i cirka 2 sekunder. - Sitter støpselet i stikkkontakten og i apparatet (ved bruk av strømnett)? - Er batteriene riktig plassert? - Kontroller ladestatusen på batteriene. - Kontroller forbindelsen mellom kontrollenheten og forstøveren.
Signallampen blinker grønt/rødt og slukker etter noen sekunder.	Kontroller forbindelsen mellom kontrollenheten og forstøveren.
Det registreres ingen aerosolgenerering etter at apparatet er aktivert, eller apparatet kobler seg ut igjen etter noen sekunder.	<p>Er det fylt medikament på medikamentbeholderen?</p> <p>Kontroller dette ved å åpne dekselet på medikamentbeholderen på nytt, fyll eventuelt på medikament og lukk igjen (se avsnittet Koble til forstøveren, kapittel FORBEREDE INHALASJONEN).</p>
Signallampen (lysdioden) lyser rødt under bruk.	Batteriene er nesten tomme. Skift batterier eller bruk adapteren.
<p>Apparatet slår seg av under bruk selv om det er nok medikament igjen i medikamentbeholderen. F.eks.</p> <ul style="list-style-type: none"> - rett etter at det ble slått på - etter at tiden for automatisk avbrudd er overskredet (20 min) 	<ul style="list-style-type: none"> - Kontroller ladestatusen på batteriene. - Forstøveren ble ikke holdt vannrett. Hold forstøveren vannrett. - Fortsett behandlingen ved å trykke på knappen ON/OFF, slik at tilstrekkelig medikamentmengde blir inhalert.
Apparatet slår seg ikke av automatisk, selv om det ikke er igjen mer medikament enn ca. 1 ml i medikamentbeholderen.	Slå av apparatet ved å trykke på ON/OFF-knappen.

Forlenget inhalasjonstid

Hvis inhalasjonstiden har blitt merkbart lengre ved bruk av samme stoff og med samme fyllvolum, må du kontrollere følgende punkter når apparatet er slått av:

- Sitter dekselet riktig på medikamentbeholderen, og er det godt lukket?
- Er aerosolgenereringsdelen klargjort for gjenbruk i samsvar med de hygieniske retningslinjene i kapittel 5?
- Har aerosolgenereringsdelen fått mekaniske skader?
- Er levetiden overskredet (se avsnittet Levetid, kapittel VIKTIG INFORMASJON)?

Når du har kontrollert punktene over, utfører du funksjonstesten som beskrives under, på aerosolgenereringsdelen.

Funksjonstest for aerosolgenereringsdel ved forlenget forstøvningstid

- Mål forstøvningstiden ved 2,5 ml isotonisk saltvannsoppløsning (0,9 %), uten å inhalere.

Hvis forstøvningstiden er lenger enn **4 minutter**, anbefales rengjøring med easycare rengjøringshjelp (art.nr. 078G6100). Hvis aerosolgenereringsdelen har redusert forstøvningseffekt, kan ekstra rengjøring med easycare rengjøringshjelp bidra til å forkorte forstøvningstiden.

Følg bruksanvisningen til easycare rengjøringshjelp.

Hvis forstøvertiden ved bruk av 2,5 ml isotonisk saltvannsoppløsning (0,9 %) er lengre enn **5 minutter** også etter rengjøring med easycare rengjøringshjelp, må aerosolgenereringsdelen skiftes ut.

**Merk**

Forstøvningstidene for enkelte medikamenter kan avvike fra verdiene som er angitt over for isotonisk saltvannsoppløsning (0,9 %).

Feil	Mulig årsak/utbedring
Det kommer vedvarende og massiv aerosol ut av åpningene på medikamentbeholderen.	Kontroller at forstøveren er riktig montert (se avsnittet Montere forstøveren, kapittel FORBEREDE INHALASJONEN). Vær spesielt oppmerksom på at begge bladene på inspirasjonsventilen ligger plant og ikke er trykt inn.
Det kommer lite eller ingen damp ut ved en omgivelsestemperatur på under 10 °C (se avsnittet Miljøbetingelser, kapittel VIKTIG INFORMASJON).	<ul style="list-style-type: none"> - Omgivelsestemperaturen bør være minst 10 °C. - Vent til apparatet har tilpasset seg minimum omgivelsestemperatur.
Det er ikke mulig å ta medikamentdekselet av beholderen etter inhalasjonsbehandlingen.	<p>Undertrykket i medikamentkammeret er for høyt.</p> <p>Åpne forstøveren, og hold den slik at aerosolgenereringsdelen peker oppover. Hold aerosolgenereringsdelen i låserillene på hver side og løft den litt opp. En svak vislelyd indikerer at det siver inn luft. Det er nå mulig å ta av dekselet.</p>

Hvis du har gått gjennom punktene som er angitt her, og feilen ikke ble rettet opp, tar du omgående kontakt med det lokale servicekontoret.

8 AVFALLSDISPONERING

Dette produktet faller inn under gyldighetsområdet til WEEE-direktivet,¹⁾ og tilhører produktkategori 8: medisinsk utstyr. De strømførende delene (som f.eks. kontrollenheten, ledningen, adapteren, og batteriene) må ikke kastes sammen med

1) Det europeiske parlaments- og rådsdirektiv 2002/96/EF fra 27. januar 2003 om kasserte elektriske og elektroniske produkter.

vanlig husholdningsavfall. Kassering av apparatets komponenter og oppladbare/ uoppladbare batterier må skje i henhold til gjeldende nasjonale regler for avfallsdisponering.

Materialresirkulering bidrar til en bedre forvaltning av naturressursene og beskyttelse av miljøet.

9 RESERVEDELER OG TILBEHØR

Beskrivelse	Delenummer
Forstøver (inkl. aerosolgenereringsdel)	678G8222
Aerosolgenereringsdel	678B2620
Munnstykke	078B3600
PARI munnstykke, universelt (tilleggsutstyr)	022E3050
Strømadapter, internasjonal (100-240 V~, 50/60 Hz)	078B7106
Forstøverkabel	178G6009
Bæreveske	078E8001
PARI filter/ventilsett	041G0500
PARI SMARTMASK® (voksne)	041G0730
PARI SMARTMASK® Kids (barn fra 2 år)	078G5000
easycare rengjøringshjelp for aerosolgenereringsdel	078G6100

10 TEKNISKE DATA

Generelt

Elektrisk tilkobling:	Adapter (REF 078B7106, type FW7555M/12): inngangseffekt: 100 V - 240 V~, 50/60 Hz Utgangseffekt: 12 V ---
Batteridrift:	4 x 1,2 V (oppladbare batterier) 4 x 1,5 V (uoppladbare batterier)
Vekt forstøver:	ca. 55 g
Vekt eFlow [®] rapid (inkl. batterier):	ca. 300 g
Dimensjoner forstøver (B x H x D):	5,0 cm x 6,3 cm x 14,5 cm
Dimensjoner på hus til kontrollenhet:	H 4,0 cm, Ø 11,6 cm
Minste fyllvolum:	2,0 ml
Høyeste fyllvolum:	6,0 ml
Aerosol Output ^{a)}	0,5 ml ^{b)}
Aerosol Output Rate ^{a)}	0,33 ml/min ^{b)}
MMAD (gjennomsnittlig aerodynamisk massediameter) ^{a)}	4,1 µm ^{b)}

a) Ved 2 ml fyllvolum i samsvar med vedlegg CC til EN 13544-1

b) Kan variere i henhold til hvilket medikament og hvilken aerosolgenereringsdel som blir brukt.

Klassifikasjon i samsvar med DIN EN 60601-1

Type beskyttelse mot elektrisk støt:	Beskyttelsesklasse II
Grad av beskyttelse mot elektrisk støt på brukerdelen:	Type BF
Grad av beskyttelse mot inntrenging av vann i samsvar med IEC 529 (IP-beskyttelsesgrad):	Ingen beskyttelse
Grad av beskyttelse ved bruk i nærheten av brennbare blandinger av anestesimidler med luft eller med oksygen eller lystgass:	Ingen beskyttelse
Bruksmodus:	Kontinuerlig drift

Informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet

Elektriske, medisinske apparater er underlagt bestemte sikkerhetsregler i henhold til direktivet om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). All montering og bruk må skje i samsvar med retningslinjene i EMC-direktivet som du finner på slutten av denne bruksanvisningen.

Bærbart og mobilt høyfrekvent kommunikasjonsutstyr kan påvirke elektriske, medisinske apparater.

Bruk av annet tilbehør, andre omformere og ledninger enn de som er oppgitt, med unntak av omformere og ledninger som produsenten av de elektriske, medisinske apparatene selger som reservedeler til interne komponenter, kan føre til økt emisjon eller at apparatet får redusert immunitet mot interferens.

Apparatet må ikke plasseres slik at den står rett ved siden av, eller stablet oppå eller under et annet apparat. Hvis man blir nødt til å bruke apparatet rett ved eller stablet med andre apparater, må det holdes nøye tilsyn med det elektriske, medisinske apparatet for å være sikker på at det fungerer som det skal i en slik plassering.

Detaljert informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet des eFlow[®]rapid finner du i vedlegget til denne bruksanvisningen.

11 SYMBOLFORKLARING



Følg denne bruksanvisningen (bakgrunn = blå, symbol = hvitt)



Beskytt apparatet mot fuktighet.



Vekselstrøm



Likestrøm



Beskyttelsesgrad for brukersdel: Type BF



Apparat i beskyttelsesklasse II



CE-merking for medisinsk utstyr med ID-nummeret til det tekniske kontrollorganet



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.



Produsent

Med forbehold om tekniske endringer.

Informasjonsstatus: februar 2012

Para o eFlow[®]rapid tipo 178G1005

Leia atentamente a totalidade deste manual de instruções antes da utilização do aparelho. Guarde cuidadosamente este manual de instruções.

Perigos devido à inobservância dos manuais de instruções:

Em caso de inobservância, não pode ser excluído o perigo de ferimentos ou danos no produto.

Índice

1	INDICAÇÕES IMPORTANTES	261
	Instruções de segurança	261
	Indicações de uso.....	261
	Grupos de pacientes.....	261
	Medicamentos	262
	Responsabilidade	263
	Condições de utilização.....	263
	Condições ambientais	263
	Posição de utilização.....	263
	Condições de garantia	263
	Durabilidade	264
	Materiais utilizados.....	264
	Assistência e fabricante.....	264
2	MATERIAL FORNECIDO.....	265
3	PREPARAÇÃO DA INALAÇÃO	266
	Ligação à alimentação de corrente.....	266
	Funcionamento com ligação à rede elétrica (100 V~ a 240 V~).....	266
	Funcionamento com pilhas.....	267
	Funcionamento com acumuladores.....	267
	Montagem do nebulizador	268
	Ligação do nebulizador.....	270
4	INALAÇÃO	271
	Encher e fechar o reservatório de medicamentos	271
	Efetuar a inalação	272
	Inalação com máscara.....	272
	Função de pausa	273
	Imagens do visor durante a inalação.....	273
	Fim da inalação.....	274

5	PREPARATIVOS DE HIGIENE.....	275
	Generalidades	275
	Desmontar o nebulizador	276
	Preparativos de higiene em casa	277
	Limpeza.....	277
	Desinfecção	278
	Secagem, armazenamento, transporte.....	279
	Preparativos de higiene no hospital e no consultório médico	279
	Resistência do material.....	279
	Limpeza e desinfecção	280
	Esterilização.....	280
	Armazenamento.....	280
6	CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	281
7	LOCALIZAÇÃO DE ERROS.....	282
8	ELIMINAÇÃO	286
9	PEÇAS DE REPOSIÇÃO E ACESSÓRIOS	286
10	DADOS TÉCNICOS	287
	Generalidades	287
	Classificação de acordo com a norma DIN EN 60601-1	287
	Indicações sobre a compatibilidade eletromagnética	288
11	EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS	289

1 INDICAÇÕES IMPORTANTES

Com o sistema de inalação eFlow[®]rapid tem à disposição um aparelho inovador para a terapia das doenças das vias respiratórias. Durante o seu desenvolvimento foi dada especial atenção às necessidades dos pacientes para um tratamento seguro, rápido e, acima de tudo, eficaz. Antes do tratamento de qualquer doença deve consultar-se sempre um médico.

Instruções de segurança

- O aparelho não pode ser operado sem vigilância nem em zonas onde haja perigo de explosão ou em espaços húmidos.
- O aparelho não pode ser utilizado se forem visíveis danos na carcaça da unidade de alimentação ou no cabo de interligação ou se se suspeitar de que o aparelho tenha caído ou algo semelhante. Tal poderia provocar ferimentos nas pessoas. Antes de cada inalação, é necessário inspecionar o aparelho para verificar a eventual existência de danos.
- Para desligar completamente o aparelho da rede, retire o adaptador com ficha da tomada.
- Não retire o adaptador com ficha da tomada com as mãos molhadas. Tal pode ocasionar o perigo de choque elétrico.
- Mantenha o cabo longe do alcance de animais domésticos (p. ex. roedores).

Indicações de uso

O eFlow[®]rapid é um sistema eletrónico de inalação reutilizável para o tratamento de doenças das vias respiratórias e pulmonares. É apropriado para a inalação oral temporária de medicamentos líquidos receitados ou recomendados por um médico para a utilização em casa, no hospital e no consultório médico.

O eBase Controller também pode ser utilizado para a operação do nebulizador Altera[®] específico do medicamento. O nebulizador Altera[®] é exclusivamente indicado para a inalação do medicamento Cayston[®] (Aztreonam Lysine). As indicações de limpeza do nebulizador eFlow[®]rapid também se aplicam correspondentemente ao nebulizador Altera[®].

Grupos de pacientes

O eFlow[®]rapid assegura uma terapia de inalação altamente eficiente e rápida, quer a crianças pequenas quer a adultos.

Atenção:

Em ambiente doméstico, o nebulizador destina-se a um utilizador, não podendo ser trocado entre pacientes! A mudança de pacientes é permitida apenas em ambiente hospitalar e em consultórios médicos, utilizando o método de esterilização adequado.

Crianças:

- Tratamento sob supervisão:
2 aos 8 anos
- Tratamento segundo a prescrição:
a partir de 8 anos

Adultos:

Usar de acordo com o manual de instruções (ou segundo prescrição especializada).

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.
- 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.
- Este aparelho não pode ser utilizado enquanto é administrado oxigénio ao paciente em locais fechados (p. ex. numa tenda de oxigénio).
- Os nebulizadores destinam-se apenas a pacientes conscientes e que respirem sozinhos. Só assim é possível uma terapia eficaz e evitar um risco de asfixia.

Medicamentos

Com o nebulizador eFlow[®]rapid só podem ser usadas soluções e suspensões para inalação permitidas dos seguintes grupos de substâncias ativas:

- antibióticos
- cromonas (cromoglicato dissódico)
- anticolinérgicos e simpaticomiméticos b2 (medicamentos broncodilatadores)
- corticosteróides (medicamentos anti-inflamatórios)
- mucolíticos (expetorantes)
- soluções salinas para inalação

Nota:

i Observe sempre as informações de utilização do respetivo medicamento.

Dependendo da composição do medicamento, a mistura de determinados medicamentos poderá provocar reações de intolerância química ou física das substâncias.

Ao usar um nebulizador (incl. gerador de aerossol) para vários medicamentos e para a inalação sucessiva, deve remover-se completamente os restos do medicamento anterior e lavar bem todos os componentes do nebulizador com água quente da torneira, antes de encher com outro medicamento.

Atenção:

A utilização de outros líquidos, p. ex. óleos essenciais, pode causar riscos graves para a saúde. 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).

Responsabilidade

O eFlow[®]rapid é um aparelho elétrico. Todo e qualquer uso do aparelho pressupõe o conhecimento e cumprimento exatos deste manual de instruções. O aparelho só pode ser utilizado em conformidade com as indicações de uso. As reparações do aparelho só podem ser levadas a cabo pela PARI Pharma GmbH ou por uma oficina de assistência oficialmente autorizada. O aparelho só pode ser operado com acessórios originais PARI. A PARI Pharma GmbH não se responsabiliza por danos ou problemas de funcionamento que se fiquem a dever a manuseamento incorreto ou utilização inadequada do aparelho pelo utilizador.

Condições de utilização

Condições ambientais

- Temperatura ambiente:
+10 °C a +40 °C
- Humidade relativa do ar ambiente:
15 % a 93 % (sem condensação)
- Pressão do ar: 700 hPa a 1060 hPa

Os medicamentos indicados para a nebulização têm de estar à temperatura ambiente.

Posição de utilização

Durante a inalação, o nebulizador deve ser mantido na horizontal.

Atenção:

Em posição inclinada existe o perigo de a dosagem ser pouco precisa.

Condições de garantia

Durante a garantia, nós ou o nosso serviço de pós-venda eliminaremos/eliminará gratuitamente todos os defeitos de fabrico ou de material. Não pode ser reclamado qualquer direito de resolução, redução ou devolução.

Falhas que ocorram devido a manuseamento incorrecto do aparelho não são abrangidas por esta garantia.

A garantia perde a sua validade se o aparelho for reparado em oficinas não autorizadas.

No âmbito desta garantia não são pagas quaisquer indemnizações por danos directos ou indirectos.

Em caso de reclamação, leve o aparelho montado até um revendedor especializado ou então ligue para o nosso centro de atendimento. As peças sujeitas a desgaste, como sejam o nebulizador ou a gerador de aerossol, estão excluídas na garantia.

O prazo da garantia é de 2 anos. O prazo de validade da garantia entra em vigor a partir da data de compra.

Durabilidade

O nebulizador foi concebido para uso repetido. Cada um dos componentes do nebulizador eFlow®*rapid* é sujeito a diversos tipos de esforço durante a terapia e nos preparativos de higiene. A frequência e duração da aplicação são fatores decisivos. Para além disso, é preciso distinguir entre o uso em casa (sem mudança de paciente) e a utilização no hospital ou no

consultório médico (com possibilidade de mudança de paciente).

Para garantir um funcionamento sem problemas, recomenda-se a substituição dos componentes no fim da sua vida útil.

A eliminação dos componentes do aparelho e dos acumuladores/pilhas deve ser efetuada segundo as diretivas locais (consulte o capítulo 8, ELIMINAÇÃO).

Componente	Durabilidade esperada	Perfil de utilização
Unidade de comando	3-5 anos	
Nebulizador (sem gerador de aerossol)	12 meses	Para uso em casa com dois tratamentos inalatórios com uma duração de inalação total de 30 minutos e uma desinfeção por dia.
Gerador de aerossol	6 meses	
	3 meses	A durabilidade do gerador de aerossol pode diminuir para 3 meses, se a frequência e duração da aplicação diferirem do perfil de utilização acima mencionado. Por conseguinte, deve-se substituir os componentes mais cedo.

Materiais utilizados

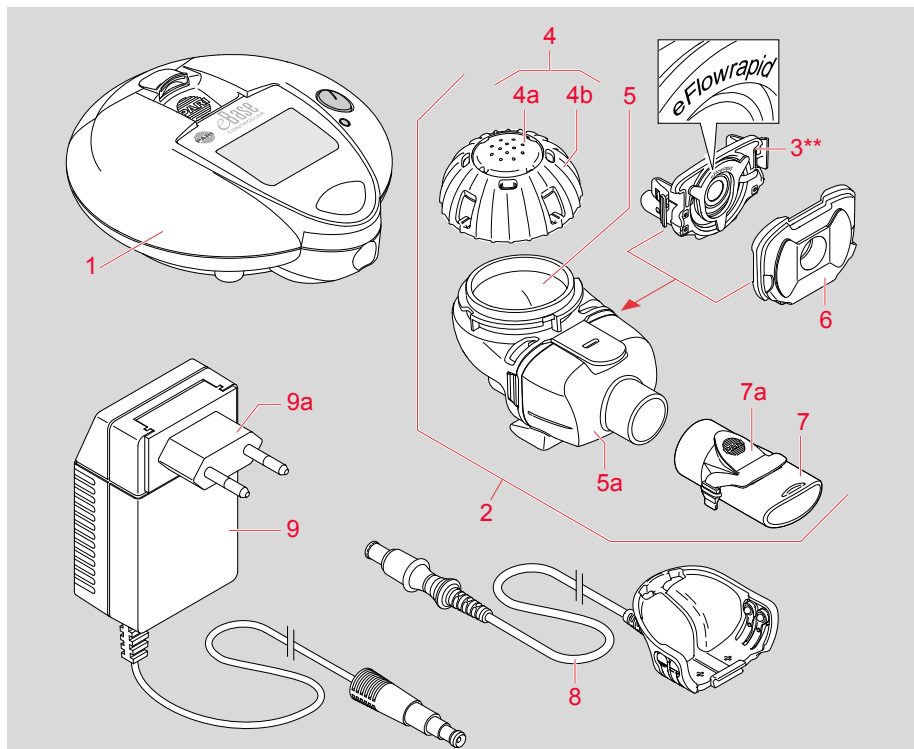
- Nebulizador:
Polipropileno, elastómeros termoplásticos, poliacetal
- Bocal:
Polipropileno, borracha de silicone

O eFlow®*rapid* não contém quaisquer peças de borracha natural (látex).

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.eflowrapid.info

2 MATERIAL FORNECIDO



- 1 Unidade de comando
- 2 Nebulizador incl. gerador de aerossol (2 unidades):
- 3 Gerador de aerossol**
- 4 Tampa do reservatório de medicamentos (pré-montada), composta por:
 - 4a Vedação da tampa
 - 4b Cobertura da tampa
- 5 Reservatório de medicamentos e
 - 5a Câmara do nebulizador (pré-montada)
- 6 Válvula de inspiração
- 7 Bocal com
 - 7a Válvula de expiração (pré-montada)

- 8 Cabo do nebulizador (ligação à unidade de comando e ao nebulizador)
- 9 Unidade de alimentação internacional
 - 9a Adaptador substituível (3 unid.)
- Mala de transporte e saco do nebulizador
- Dispositivo auxiliar de limpeza eayscare para gerador de aerossol

Verifique se todos os componentes estão incluídos no material fornecido. Se não for este o caso, contacte o representante local.

***) TouchSpray® Technology made under licence from the Technology Partnership PLC

3 PREPARAÇÃO DA INALAÇÃO

Atenção:

Respeite as normas de higiene e assegure-se de que o nebulizador foi limpo e desinfetado antes da primeira utilização e após cada tratamento (consulte o capítulo 5, PREPARATIVOS DE HIGIENE).

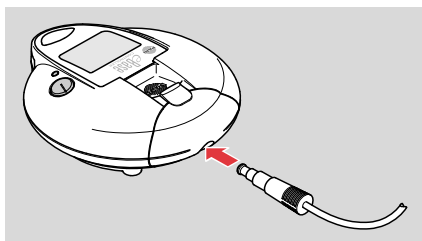
Ligação à alimentação de corrente

O aparelho pode funcionar com pilhas, acumuladores ou ligado à rede elétrica através da unidade de alimentação fornecida.

Funcionamento com ligação à rede elétrica (100 V~ a 240 V~)

Atenção:

- Utilize apenas a unidade de alimentação fornecida.
- A unidade de alimentação não pode ser usada novamente se estiver danificada ou com defeito.
- Encaixe o cabo da unidade de alimentação na unidade de comando:

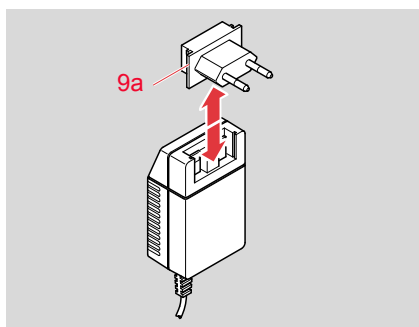


- Ligue a unidade de alimentação com a ficha à tomada.

O aparelho fica pronto a funcionar assim que ligar a unidade de alimentação à tomada.

Substituição do adaptador específico para o país

- Retire a unidade de alimentação da tomada.
- Empurre para cima o respetivo adaptador substituível, que se encontra na parte inferior, para o soltar da unidade de alimentação.
- Encaixe o adaptador específico para o país (adaptador substituível, 9a) para o fixar e engate-o:

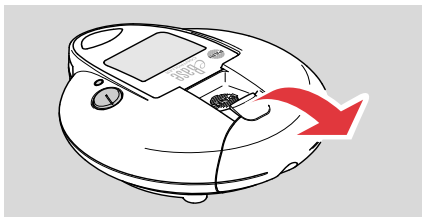


- Certifique-se de que o adaptador encaixa na carcaça da unidade de alimentação.

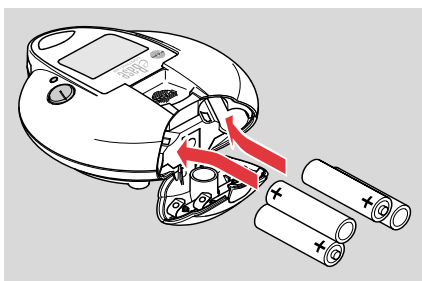
Funcionamento com pilhas

Recomendação: 1,5 V tipo AA LR6/alcalinas ou equivalentes

- Abra o compartimento das pilhas levantando a lingueta:



- Insira as pilhas de acordo com os símbolos de polaridade:



- Feche o compartimento das pilhas encaixando a tampa do compartimento na unidade de comando.

Em caso de funcionamento com pilhas, quando as reservas de energia estiverem perto do fim, um LED vermelho acende-se na unidade de comando, piscando segundo a segundo. Pouco tempo depois o aparelho desliga-se automaticamente.

A durabilidade e a potência das pilhas variam muito, em função da sua qualidade. O tempo de funcionamento de aprox. 90 min. só pode ser atingido com as pilhas (4 unidades) recomendadas. Em viagem ou em atividades ao ar livre, sem possibilidade de ligação à rede elétrica,

aconselhamo-lo a levar consigo pilhas de reserva.

Atenção: perigo de acidente se utilizado em veículos (p. ex. automóveis, autocaravanas, barcos)

Para a sua própria segurança, evite a todo o custo a inalação durante a viagem. Estacione o veículo e pare o motor antes de iniciar o tratamento inalatório.

Funcionamento com acumuladores

A unidade de comando também pode ser utilizada com acumuladores comuns.

Recomendação:

1,2 V tipo AA recarregável, no mín. 2100 mAh ou equivalente

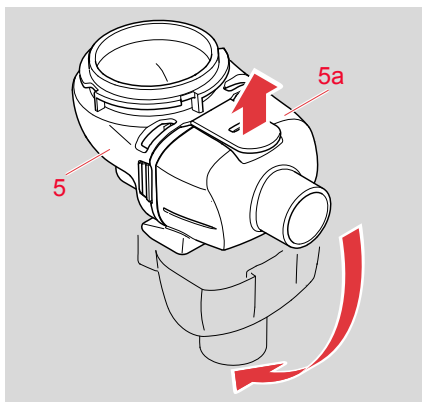
Prepare a unidade de comando tal como para o funcionamento com pilhas.

A unidade de comando não permite carregar os acumuladores!

Montagem do nebulizador

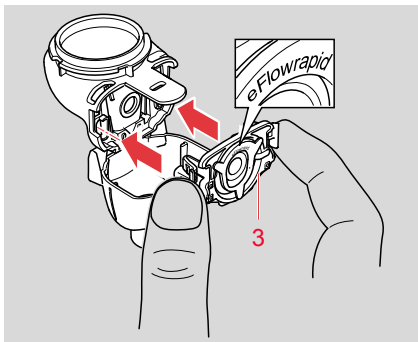
i **Nota:**
Verifique os componentes do nebulizador antes de cada utilização. Substitua os componentes partidos, deformados e muito descolorados. Além disso, respeite as seguintes instruções de montagem. Componentes danificados ou um nebulizador mal montado podem afetar o funcionamento do nebulizador e, conseqüentemente, a terapia.

- Para abrir o reservatório de medicamentos (5) e a câmara do nebulizador (5a), levante ligeiramente a lingueta do reservatório:



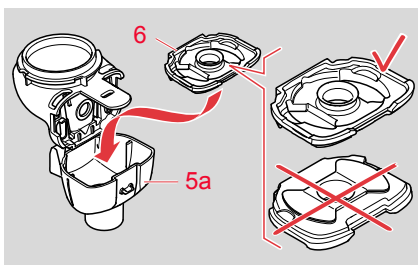
i **Nota:**
O reservatório de medicamentos e a câmara do nebulizador estão pré-montados e não podem ser separados pela dobradiça (perigo de quebra).

- Segure no gerador de aerossol (3) pelos ganchos laterais, sem tocar na membrana no centro, e encaixe-o juntamente com os dois encaixes metálicos nas ranhuras do reservatório de medicamentos:



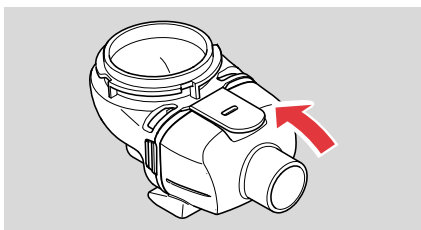
i **Nota:**
Tem de se ouvir o gerador de aerossol a engatar perceptivelmente. Assegure-se de que o gerador de aerossol não fica desalinhado.

- Coloque a válvula de inspiração (6) à face da borda da câmara do nebulizador (5a):



i **Nota:**
Preste atenção para que a válvula não fique montada ao contrário! A válvula de inspiração tem de ficar bem encostada à câmara do nebulizador e as duas asas da válvula têm de ficar perfeitamente assentes.

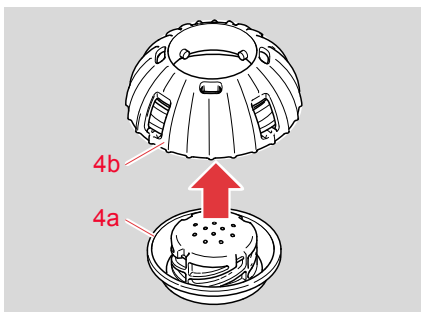
- Feche a câmara do nebulizador e o reservatório de medicamentos até a lingueta do reservatório engatar na saliência de engate da câmara do nebulizador:



i **Nota:**
Se o fecho não encaixar, abra o nebulizador levantando a lingueta e corrija a posição da válvula de inspiração.

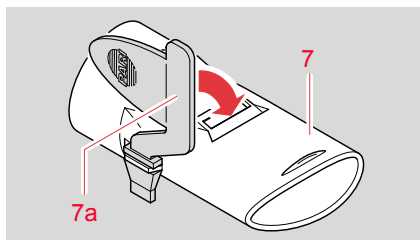
Monte a tampa do reservatório de medicamentos (4), composta pela vedação da tampa com guarnição de vedação macia e pela cobertura da tampa:

- Segure na cobertura da tampa (4b) com a abertura pequena virada para cima e empurre a vedação da tampa (4a) por baixo sobre as quatro saliências de engate, até a ouvir encaixar.

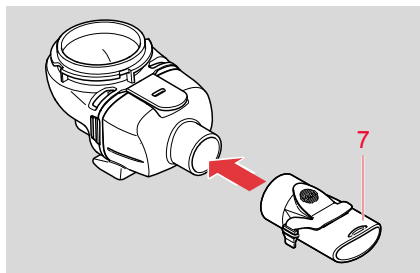


i **Nota:**
Assegure-se de que a guarnição macia fica sem vincos e completamente virada ao contrário.

- Fixe a válvula de expiração (pré-montada, 7a) na ranhura prevista para o efeito existente no bocal (7):

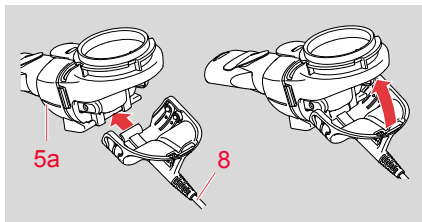


- Encaixe o bocal (7), com a válvula de expiração virada para cima, na tubuladura da câmara do nebulizador:

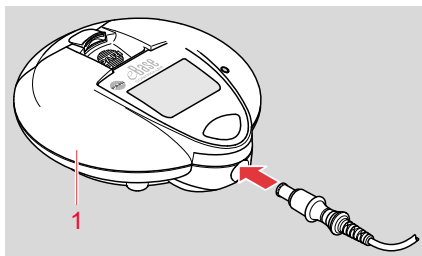


Ligação do nebulizador

- Encaixe o adaptador do cabo do nebulizador (8) no eixo da dobradiça da câmara do nebulizador (5a) e vire-o para cima para que os contactos de metal encaixem:



- Encaixe a ficha redonda na outra extremidade do cabo do nebulizador na tomada situada na frente da unidade de comando (1):



4 INALAÇÃO

Encher e fechar o reservatório de medicamentos

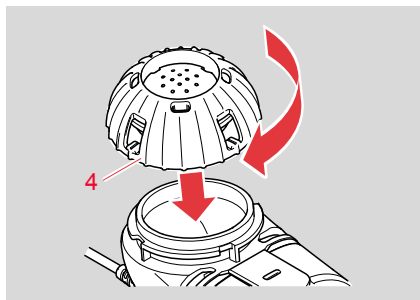
- Encha o reservatório com a quantidade de medicamento indicada pelo médico:



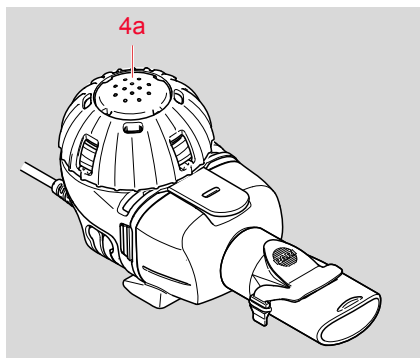
Atenção:

O volume total de medicamento não pode ultrapassar o traço superior da escala (6 ml). O reservatório não pode ficar demasiado cheio!

- Feche o reservatório de medicamentos: coloque a tampa (4) no reservatório de medicamentos de forma a que as ranhuras laterais da tampa fiquem sobre os entalhes existentes no reservatório de medicamentos. Exercendo uma ligeira pressão, rode a tampa no sentido dos ponteiros do relógio até ao fim:



- i** **Nota:** O mecanismo de fecho estará a funcionar corretamente se, ao rodar, a vedação da tampa (4a) se mover para cima e ficar bem assente em toda a volta:



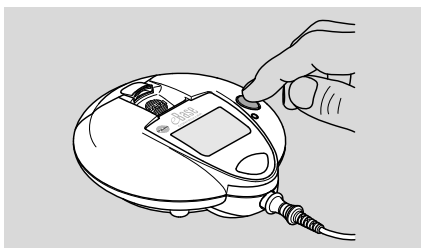
- Certifique-se de que todas as peças estão bem fixas umas às outras e que o reservatório de medicamentos está fechado. Caso contrário, a nebulização poderá ser afetada.

Efetuar a inalação

- Pegue no nebulizador.
- Sente-se descontraidamente e com as costas direitas. Dessa forma, facilitará a inalação e a deposição de medicamentos nas vias respiratórias.
- Prenda o bocal entre os dentes e cerre os lábios em volta do bocal. Os lábios não devem tocar na válvula de expiração azul:



- Prima o botão ON/OFF na unidade de comando para iniciar a produção de aerossol.



Um LED verde que se acende junto ao botão ON/OFF e um sinal acústico (1 som) indicam que o aparelho está a funcionar sem problemas.

- Inspire e expire fundo e calmamente através do bocal ou da máscara. O bocal pode permanecer na boca mesmo durante a fase de expiração. Não respire pelo nariz. Fale com o seu médico sobre a possibilidade de usar uma pinça para o nariz.

i **Nota:**
A saída de aerossol pela válvula de expiração no bocal durante a expiração é normal e não representa nenhuma falha de funcionamento.

Inalação com máscara

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. A PARI SMARTMASK® ou a PARI SMARTMASK® Kids (consulte o capítulo 9, PEÇAS DE REPOSIÇÃO E ACESSÓRIOS) é recomendada apenas para pacientes que não possam fazer a inalação com o bocal.

- Coloque a máscara sobre o rosto de maneira a tapar bem a boca e o nariz.
 - Adultos: PARI SMARTMASK®
 - Crianças a partir dos 2 anos de idade: PARI SMARTMASK® Kids
- Efetue a inalação tal como descrito na secção "Efetuar a inalação" (capítulo INALAÇÃO).

i **Nota:**
Respeite as indicações do manual de instruções da máscara!

Função de pausa

- Para ativar a função de pausa, prima o botão ON/OFF durante aprox. 1 segundo. O modo de pausa está ativo quando o LED verde estiver a piscar.
- Para prosseguir com a inalação, volte a premir o botão ON/OFF durante aprox. 1 segundo.

i *Nota:*
A função de pausa pode ser utilizada após um tempo de funcionamento de 5 segundos.

Se ocorrer um erro de funcionamento, observe as informações contidas no capítulo 7, LOCALIZAÇÃO DE ERROS).

É possível desligar manualmente o aparelho a qualquer momento durante o funcionamento, bastando para tal premir novamente o botão ON/OFF. O desligamento é confirmado por um sinal sonoro e pelo acendimento do LED vermelho.

Desde que haja líquido suficiente no reservatório de medicamentos, é possível reiniciar a nebulização, premindo o botão ON/OFF.

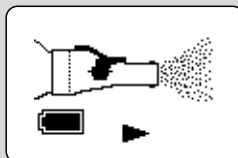
Imagens do visor durante a inalação

As seguintes imagens surgem no visor durante a inalação:

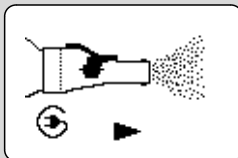
Início



Durante a inalação

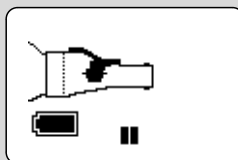


Nebulização em caso de funcionamento com pilhas

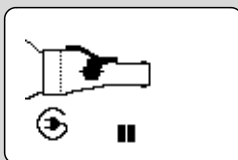


Nebulização em caso de funcionamento ligado à rede elétrica

Função de pausa ativada



Interrupção da nebulização em caso de funcionamento com pilhas



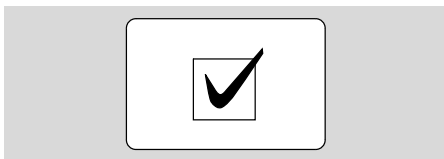
Interrupção da nebulização em caso de funcionamento ligado à rede elétrica

Fim da inalação

O aparelho desliga-se automaticamente quando a quantidade nebulizável do medicamento acabar ou, no máximo, após 20 minutos.

O tempo exato de tratamento depende do tipo e da quantidade do medicamento usado. Para 2,5 ml de soro fisiológico não se deve ultrapassar os 4 min. Se estes tempos forem visivelmente ultrapassados, leia o capítulo 7, LOCALIZAÇÃO DE ERROS e a secção "Durabilidade" (capítulo INDICAÇÕES IMPORTANTES).

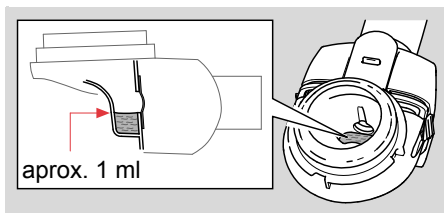
Se a inalação tiver sido efetuada com sucesso, surge a seguinte imagem no visor:



Atenção:

Não se esqueça de que fica sempre um resto de medicamento (aprox. 1 ml) no reservatório de medicamentos que não poderá ser nebulizado, tendo de ser rejeitado. Isto é intencional e não representa qualquer falha de funcionamento.

O aparelho desliga-se assim que a membrana do gerador de aerossol não tiver mais qualquer resto de medicamento.



Atenção:

No caso de o aparelho se desligar prematuramente e conter claramente mais do que 1 ml de medicamento no reservatório de medicamentos, leia o capítulo 7, LOCALIZAÇÃO DE ERROS.

Nota:

i Se o aparelho não se desligar automaticamente, apesar de toda a quantidade nebulizável de medicamento ter acabado, desligue-o manualmente (consulte também o capítulo 7, LOCALIZAÇÃO DE ERROS).

- No fim da inalação retire da tomada a ficha da unidade de alimentação!

5 PREPARATIVOS DE HIGIENE

Generalidades

Aviso:

- Para evitar perigos para a saúde, p. ex. uma infeção devida a um nebulizador sujo, é imprescindível cumprir as seguintes normas de higiene.
- Antes de cada limpeza, desligue o aparelho e retire a unidade de alimentação da tomada.

O eFlow[®] *rapid* foi concebido para uso repetido. Atenção! Para diferentes campos de aplicação existem diferentes requisitos em termos de preparativos de higiene:

- Em casa (sem mudança de paciente): Logo após cada utilização, o nebulizador (incl. o gerador de aerossol) tem de ser limpo e desinfetado ao fim do dia.
- No hospital/no consultório médico (com possibilidade de mudança de paciente): Após cada utilização, o nebulizador (incl. o gerador de aerossol) tem de ser limpo, desinfetado e esterilizado.

Caso a terapia de inalação consista na inalação sequencial de vários ou diferentes medicamentos, é necessário atender ainda ao seguinte:

Após cada utilização, o nebulizador tem de ser lavado com água quente da torneira a correr, a fim de eliminar os restos de medicamento. Dessa forma, conseguem-se evitar interações indesejadas entre os restos de medicamentos.

O nebulizador tem de ser limpo, desinfetado e, no caso de uma mudança de paciente, adicionalmente esterilizado, no fim da última utilização, pelo menos uma vez por dia, tal como descrito neste capítulo. Só desse modo será possível evitar a proliferação de germes.

Relativamente aos requisitos adicionais de preparação higiénica necessária (manuseamento, manipulação dos medicamentos ou soluções para inalação) no caso de grupos de alto risco (p. ex. pacientes com fibrose cística) consulte os respetivos grupos de autoajuda.

Assegure-se de que o nebulizador fica bem seco depois de ter sido limpo, desinfetado e/ou esterilizado. Gotículas de condensação ou restos de humidade podem constituir um risco de proliferação de germes.

A prova da adequação do nebulizador para uma limpeza, desinfeção e esterilização eficientes foi dada por um laboratório de ensaios independente, utilizando os processos recomendados citados. A utilização das alternativas mencionadas é da inteira responsabilidade do utilizador.

Verifique com regularidade as peças do nebulizador e substitua as peças danificadas (partidas, deformadas, descoladas). Substitua o nebulizador, o mais tardar, ao fim de um ano, e o gerador de aerossol, o mais tardar, passados seis meses (consulte a secção "Durabilidade", capítulo INDICAÇÕES IMPORTANTES).

Desmontar o nebulizador

Desmonte todos os componentes do nebulizador pela seguinte ordem (ver figura na página 265):

- Separe o nebulizador (2) do adaptador do cabo (8).
- Retire o bocal, a máscara ou o conjunto filtro/válvula do nebulizador.
- Puxe com cuidado a válvula de expiração (7a) para fora da ranhura do bocal.

i Nota:

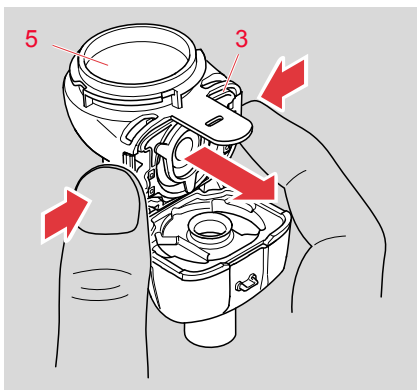
A válvula de expiração é mantida no sítio por uma ponte fina para que não se perca. Esta ponte não pode ser solta do bocal.

- Retire a tampa do reservatório de medicamentos (4) para despejar os restos de medicamentos.
- Empurre a vedação da tampa (4a) para baixo, para a retirar da cobertura da tampa (4b).
- Levante a lingueta de fecho da câmara do nebulizador (5a) para pôr o nebulizador para cima.

i Nota:

O reservatório de medicamentos e a câmara do nebulizador estão pré-montados e não podem ser separados pela dobradiça (perigo de quebra).

- Pressione ligeiramente os ganchos laterais do gerador de aerossol (3) para soltá-lo do reservatório de medicamentos (5):



- Retire a válvula de inspiração (6) da câmara do nebulizador.

Se os preparativos de higiene forem efetuados em casa, leia a próxima secção "Preparativos de higiene em casa".

Se os preparativos de higiene forem efetuados no hospital ou no consultório médico, leia a secção "Preparativos de higiene no hospital e no consultório médico".

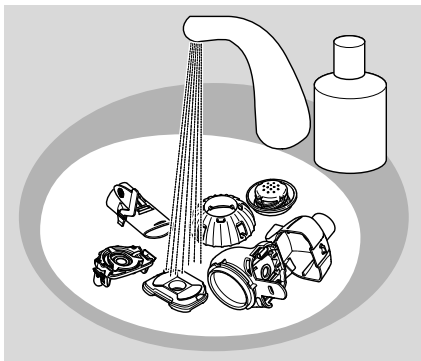
Preparativos de higiene em casa

Limpeza

- Mergulhe todos os componentes do nebulizador, assim como o gerador de aerossol, em água quente da torneira (aprox. 40 °C) com um pouco de detergente (dosagem de acordo com as indicações do fabricante do detergente) durante 5 min.

Limpeza do gerador de aerossol

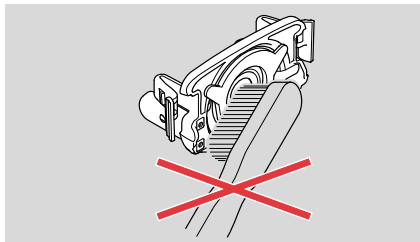
- Depois da imersão, enxague as partes da frente e de trás do gerador de aerossol durante aprox. 1 min sob água quente da torneira a correr (aprox. 40 °C).



- Caso o gerador de aerossol esteja muito sujo, lave-o novamente em água com detergente, ao mesmo tempo que o gira, e depois enxague-o sob água da torneira a correr.

Atenção:

- Não coloque o gerador de aerossol no micro-ondas.
- Não lave o gerador de aerossol na máquina de lavar louça.
- A limpeza do gerador de aerossol com uma escova ou esfregão pode causar danos irreparáveis!

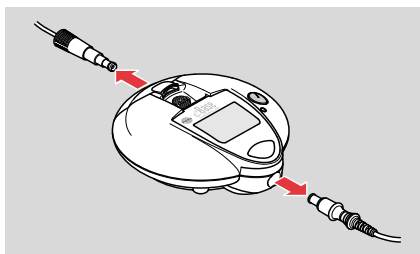


Limpeza dos restantes componentes do nebulizador (excetuando o gerador de aerossol)

- Após a imersão, limpe bem os componentes do nebulizador, se necessário, utilizando uma escova de dentes macia e **limpa**, e enxague, a seguir, sob água quente da torneira a correr (aprox. 40 °C). Sacudindo, conseguirá acelerar o processo de secagem de todos os componentes.

Limpeza da unidade de comando e do cabo do nebulizador

- Desligue a unidade de comando e retire o cabo de alimentação e o cabo do nebulizador do aparelho:



- Limpe a carcaça da unidade de comando e o cabo do nebulizador com um pano húmido.

Atenção:

Não lave a unidade de comando à torneira nem utilize quaisquer produtos de limpeza líquidos!

A entrada de líquido na unidade de comando pode causar danos no sistema eletrónico e, conseqüentemente, levar a falhas de funcionamento.

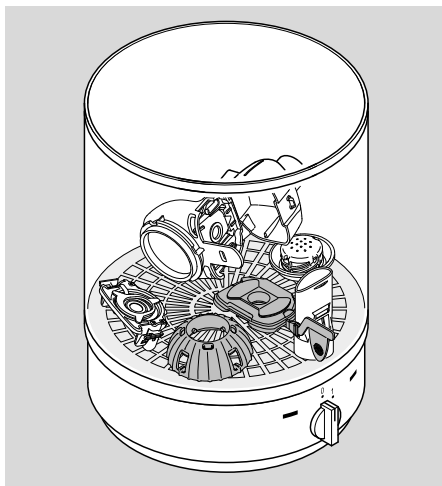
Se ainda assim entrar líquido na unidade de comando, contacte imediatamente o representante local.

Desinfecção

Desinfete o nebulizador desmontado (incl. o gerador de aerossol) ao fim do dia logo a seguir à limpeza.

Com um aparelho de desinfecção comum para biberões (não utilizar micro-ondas)

A desinfecção tem de durar pelo menos 15 minutos. Relativamente ao processo de desinfecção e à quantidade de água necessária, cumpra rigorosamente as instruções constantes do manual de instruções do aparelho de desinfecção utilizado. Verifique sempre se o aparelho está limpo e a funcionar corretamente.



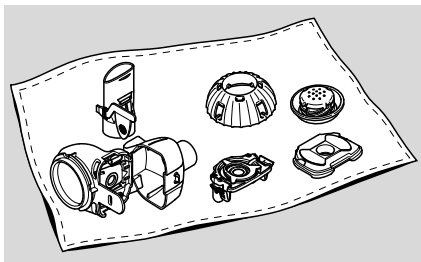
Alternativa possível: esterilização em água destilada

Deixe os componentes do seu nebulizador (incl. o gerador de aerossol) pelo menos 5 min em água a ferver. Use apenas água destilada. Verifique se o nível da água no tacho é suficiente, a fim de evitar o contacto direto dos componentes do nebulizador com o fundo quente do tacho.

Secagem, armazenamento, transporte

Um ambiente húmido promove a proliferação de germes. Assim, retire o nebulizador e os seus componentes do tacho ou do aparelho de desinfecção logo após a desinfecção ter terminado. Uma secagem completa reduz o perigo de infeção.

- Deposite os componentes do nebulizador sobre uma superfície seca, limpa e absorvente, e deixe-as secar completamente (pelo menos 4 horas):



i **Nota:**
A secagem não deverá ocorrer em espaços húmidos (p. ex. na casa de banho).

- Entre utilizações, especialmente durante longas pausas de tratamento, coloque o nebulizador no saco fornecido e guarde-o num local seco e ao abrigo de poeiras (não na casa de banho, p. ex.).
- Volte a montar o nebulizador apenas um pouco antes da próxima inalação. Este procedimento assegura que as juntas de silicone não se deformem com o passar do tempo.
- Para transportar, ponha o nebulizador com a unidade de comando, a unidade de alimentação e o cabo dentro da mala de transporte prevista para o efeito.

Preparativos de higiene no hospital e no consultório médico

Ao usar o nebulizador eFlow® *rapid* com vários pacientes, este tem de ser lavado, desinfetado e esterilizado, antes da mudança de paciente.

Atenção! Utilize para efeitos de limpeza, desinfecção e esterilização apenas processos validados especificamente para os aparelhos e para o produto e cumpra os parâmetros validados para cada ciclo.

A eficácia dos métodos utilizados na limpeza e na desinfecção tem de ser reconhecida (p. ex. indicada na lista de métodos e produtos desinfetantes reconhecidos e testados pelo Instituto Robert Koch/ DGHM (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (sociedade alemã de higiene e microbiologia)) e, em princípio, os métodos devem já ter sido validados. A ser utilizado outro método, terá de ser comprovada a sua eficácia no âmbito da validação. Podem também ser utilizados os produtos desinfetantes químicos com marcação CE, desde que correspondam às indicações relativas à resistência do material.

Adicionalmente, respeite as normas de higiene do hospital ou do consultório médico.

Resistência do material

O nebulizador é resistente a temperaturas até 121 °C.

Ao escolher os produtos de limpeza/ desinfetantes tenha em consideração os seguintes pontos:

- Por princípio, o grupo de produtos de desinfetantes aldeídicos é apropriado para desinfetar este nebulizador (hospital e consultório médico).
- Não foi testada a resistência do material deste nebulizador no que respeita a outros grupos de produtos de limpeza ou desinfetantes.

- Ao selecionar os químicos a utilizar, certifique-se de que são adequados para a limpeza ou desinfeção de dispositivos médicos fabricados com os materiais indicados na secção "Materiais utilizados" (capítulo INDICAÇÕES IMPORTANTES).

Limpeza e desinfeção

Proceda à limpeza com desinfeção logo após a utilização. Por norma, deverá ser utilizado um método mecânico (máquina de lavar instrumentos).

Prepare a limpeza com desinfeção de acordo com a descrição na secção "Desmontar o nebulizador".

Método recomendado: desinfeção térmica

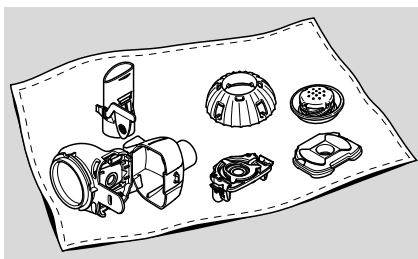
- Coloque os componentes do nebulizador na máquina de lavar instrumentos.
- Selecione o programa que lava a 93 °C (tempo de atuação: 10 minutos).

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.

Método recomendado: limpeza/desinfeção manual

- Coloque os componentes do nebulizador durante 5 min numa solução de Bodedex[®]forte a 0,5 %.
- A seguir, coloque os componentes durante 15 min numa solução desinfetante de Korsolex[®]extra a 4 %.
- Por fim, os componentes do nebulizador deverão ser muito bem enxaguados com água quente corrente e deixados

secar completamente sobre uma superfície seca, limpa e absorvente (pelo menos 4 horas):



Esterilização

Depois da limpeza/desinfeção, ponha as peças do nebulizador numa embalagem de esterilização (embalagem descartável para esterilização, p. ex. película transparente/sacos de papel para esterilização). A embalagem de esterilização tem de estar de acordo com as normas DIN EN 11607 e ser apropriada para esterilização por vapor. Em seguida, esterilize o nebulizador de acordo com o seguinte método de esterilização:

Método recomendado: esterilização por vapor

Validado de acordo com a DIN EN ISO 17665-1.

Temperatura de esterilização: 121 °C (tempo de duração: 30 min.).

Foi testada a resistência do gerador de aerossol para 50 ciclos de autoclave.

Atenção:

Uma temperatura de esterilização superior a 121 °C provoca, a curto prazo, danos no gerador de aerossol/nebulizador.

Armazenamento

Guardar o nebulizador agora esterilizado em local seco, ao abrigo de poeiras e protegido contra agentes contaminantes.

6 CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Condições ambientais, nas quais são assegurados o transporte e o armazenamento do eFlow[®] *rapid*:

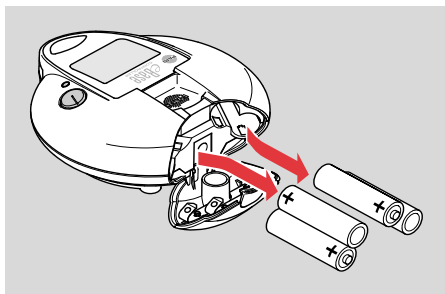
- Temperatura: -25 °C a + 70°C
- Humidade relativa do ar ambiente: 0 % a 93 % (sem condensação)
- Pressão do ar: 500 hPa a 1060 hPa

Se existirem oscilações extremas da temperatura ambiente, o aparelho poderá ficar danificado devido à humidade de condensação.

Conserve e transporte protegido da exposição direta aos raios solares.

Não guarde o nebulizador, a unidade de comando e a unidade de alimentação em espaços húmidos (p. ex. casa de banho) nem transporte juntamente com objetos húmidos.



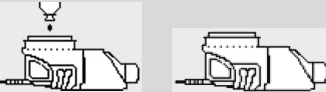
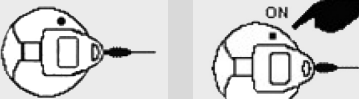


Se o aparelho não for utilizado durante um longo período de tempo retire as pilhas ou os acumuladores:



7 LOCALIZAÇÃO DE ERROS

Os erros ocorridos durante a instalação ou o funcionamento (p. ex. nebulizador não conectado, sem medicamento, alimentação de corrente interrompida) são exibidos em modo de intermitência entre 5 a 6 vezes. A seguir, o aparelho desliga-se.

Se existirem várias causas de erro, estas são indicados pela seguinte ordem, sempre que o aparelho for ligado novamente. Elimine os erros um a um (ver a lista que se segue):

Imagem do visor (pisca alternadamente)	Possível causa	Solução
	Pilhas sem carga.	Substitua as pilhas ou ligue a unidade de alimentação à tomada.
	O cabo da unidade de comando ou do nebulizador está desligado.	Verifique as ligações dos cabos.
	Sem medicamento.	Coloque o medicamento.
	Inalação interrompida.	Reinicie o aparelho e prossiga com a inalação (prima o botão ON/OFF).
	Carga das pilhas a meio.	Tenha pilhas de reserva prontas a usar ou ligue a unidade de alimentação à tomada.
	Foi ultrapassado o tempo de funcionamento máximo por utilização de 20 minutos.	Reinicie o aparelho e prossiga com a inalação (prima o botão ON/OFF).

A intermitência da luz de sinalização (LED) ocorre sempre em simultâneo com a indicação de um modo de erro no visor, tal como descrito na página 282:

Falha	Possível causa/Solução
<p>Não é possível ligar o aparelho (nenhum som, nenhum sinal luminoso vermelho 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)? - As pilhas ou acumuladores estão colocados corretamente? - Verifique a carga das pilhas e dos acumuladores! - Verifique a ligação entre unidade de comando e nebulizador.
<p>A luz de sinalização (LED) pisca a verde/vermelho e apaga-se após alguns segundos.</p>	<p>Verifique a ligação entre unidade de comando e nebulizador.</p>
<p>Depois de se ligar o aparelho não há qualquer produção de aerossol ou o aparelho desliga-se novamente após alguns segundos.</p>	<p>O reservatório de medicamentos foi cheio com medicamento? Para verificar, abra novamente a tampa do reservatório de medicamentos. Se necessário encha com medicamento e feche novamente (consulte a secção "Ligação do nebulizador", capítulo PREPARAÇÃO DA INALAÇÃO).</p>
<p>A luz de sinalização (LED) vermelha acende-se durante o funcionamento.</p>	<p>Os acumuladores (pilhas) estão quase sem carga. Substitua-os ou utilize a unidade de alimentação.</p>
<p>O aparelho desliga-se durante o funcionamento, apesar de existir ainda medicamento suficiente no reservatório de medicamentos. P. ex.</p> <ul style="list-style-type: none"> - pouco tempo depois de ter sido ligado ou - após ter excedido o tempo para desligar automaticamente (20 minutos). 	<ul style="list-style-type: none"> - Verifique a carga das pilhas e dos acumuladores! - O nebulizador não foi mantido na horizontal. Mantenha o nebulizador na horizontal. - Continue a terapia voltando a premir o botão ON/OFF, para que toda a dose de medicamentos possa ser inalada.
<p>O aparelho não se desliga automaticamente, apesar de não existir mais do que aprox. 1 ml de medicamento no reservatório.</p>	<p>Desligue o aparelho premindo o botão ON/OFF.</p>

Falha	Possível causa/Solução
<p>Tempos de inalação prolongados.</p>	<p>Se o tempo de inalação utilizando a mesma substância e a mesma quantidade de enchimento se prolongar claramente, após o desligamento do aparelho, verifique os seguintes pontos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - A tampa do reservatório de medicamentos está colocada corretamente e bem fechada? - O gerador de aerossol foi submetido aos preparativos de higiene de acordo com o capítulo 5? - O gerador de aerossol sofreu danos mecânicos? - A sua vida útil chegou ao fim (consulte a seção "Durabilidade", capítulo INDICAÇÕES IMPORTANTES)? <p>Após a verificação dos pontos acima mencionados, o gerador de aerossol deve ser sujeito ao teste de funcionamento seguidamente descrito.</p> <p>Teste de funcionamento para gerador de aerossol em caso de tempos de nebulização prolongados</p> <ul style="list-style-type: none"> • Meça o tempo de nebulização com 2,5 ml de soro fisiológico isotônico (0,9 %), sem inalar. <p>Se o tempo de nebulização for superior a 4 minutos, é recomendável efetuar a limpeza com o dispositivo auxiliar de limpeza easycare (art. n.º 078G6100). A limpeza adicional com o dispositivo auxiliar de limpeza easycare pode contribuir, em caso de potência de nebulização do gerador de aerossol baixa, para uma diminuição do tempo de nebulização.</p> <p>Respeite as indicações do manual de instruções do dispositivo auxiliar de limpeza easycare.</p> <p>Se o tempo de nebulização for superior a 5 minutos em caso de utilização de 2,5 ml de soro fisiológico isotônico (0,9 %), apesar da limpeza com o dispositivo auxiliar de limpeza easycare, deve substituir o gerador de aerossol.</p> <p>i <i>Nota:</i> <i>Para alguns medicamentos, os tempos de nebulização podem divergir dos valores acima mencionados para a solução isotônica de soro fisiológico (0,9 %).</i></p>

Falha	Possível causa/Solução
O aerossol sai continuada e abundantemente pelas aberturas do reservatório de medicamentos.	Verifique se o nebulizador está montado corretamente (consulte a secção "Montagem do nebulizador", capítulo PREPARAÇÃO DA INALAÇÃO). Verifique especialmente se as duas asas da válvula de inspiração estão perfeitamente assentes e se não estão comprimidas.
Pouca ou nenhuma saída de aerossol com uma temperatura ambiente abaixo dos 10 °C (consulte a secção "Condições ambientais", capítulo INDICAÇÕES IMPORTANTES).	<ul style="list-style-type: none"> - A temperatura ambiente deve ser, no mínimo, de 10 °C. - Aguarde até que o aparelho se ajuste à temperatura ambiente mínima.
Depois do tratamento inalatório, não é possível retirar a tampa do reservatório de medicamentos.	<p>A subpressão no interior da câmara dos medicamentos é demasiado elevada.</p> <p>Abra o nebulizador de forma a que o gerador de aerossol fique virado para cima. Segure no gerador de aerossol pelas saliências de engate laterais e levante-o ligeiramente. Um sibilar baixo indica a saída de ar. Agora já é possível retirar a tampa sem problemas.</p>

Se após a verificação destas indicações o problema persistir, contacte imediatamente o representante local.

8 ELIMINAÇÃO

Este produto é abrangido pelo disposto na diretiva REEE¹⁾, estando classificado como dispositivo médico da categoria 8. Por conseguinte, as partes condutoras de corrente (como p. ex. a unidade de comando, o cabo, a unidade de alimentação

1) Diretiva 2002/96/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO, de 27 de Janeiro de 2003, relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos.

e as pilhas) não podem ser eliminadas junto com o lixo doméstico. A eliminação dos componentes do aparelho e dos acumuladores/pilhas deve ser efetuada segundo as diretivas locais.

A reciclagem de materiais contribui para a redução do consumo de matérias-primas e, em última análise, para a preservação do meio ambiente.

9 PEÇAS DE REPOSIÇÃO E ACESSÓRIOS

Descrição	Art. n.º
Nebulizador (incl. gerador de aerossol)	678G8222
Gerador de aerossol	678B2620
Bocal	078B3600
Bocal universal PARI (alternativa)	022E3050
Unidade de alimentação internacional (100-240 V~, 50/60 Hz)	078B7106
Cabo do nebulizador	178G6009
Mala de transporte	078E8001
Conjunto filtro/válvula da PARI	041G0500
PARI SMARTMASK® (adulto)	041G0730
PARI SMARTMASK® Kids (crianças a partir dos 2 anos de idade)	078G5000
Dispositivo auxiliar de limpeza easycare para gerador de aerossol	078G6100

10 DADOS TÉCNICOS

Generalidades

Ligação elétrica:	Unidade de alimentação (REF 078B7106, tipo FW7555M/12): Entrada: 100 V - 240 V~, 50/60 Hz Saída: 12 V ---
Funcionamento com acumuladores ou pilhas:	4 x 1,2 V (acumuladores) 4 x 1,5 V (pilhas)
Peso do nebulizador:	aprox. 55 g
Peso do eFlow [®] <i>rapid</i> (incl. pilhas):	aprox. 300 g
Dimensões do nebulizador (L x A x P):	5,0 cm x 6,3 cm x 14,5 cm
Dimensões da carcaça da unidade de comando:	A 4,0 cm, Ø 11,6 cm
Volume mín. de enchimento:	2,0 ml
Volume máx. de enchimento:	6,0 ml
Aerosol Output ^{a)}	0,5 ml ^{b)}
Aerosol Output Rate ^{a)}	0,33 ml/min ^{b)}
MMAD (Diâmetro Aerodinâmico de Massa Médio): ^{a)}	4,1 µm ^{b)}

a) Com um enchimento de 2 ml, segundo o Anexo CC da norma EN 13544-1

b) Pode variar de acordo com o medicamento e gerador de aerossol utilizado.

Classificação de acordo com a norma DIN EN 60601-1

Tipo de proteção contra choques elétricos:	classe de proteção II
Grau de proteção da peça de aplicação contra choques elétricos:	tipo BF
Grau de proteção contra a penetração de água de acordo com CEI 529 (grau de proteção IP):	sem proteção
Grau de proteção em caso de utilização perto de misturas inflamáveis de produtos anestésicos com ar ou com oxigénio ou protóxido de azoto (gás hilariante):	sem proteção
Modo de funcionamento:	funcionamento contínuo

Indicações sobre a compatibilidade eletromagnética

Os aparelhos de eletromedicina estão sujeitos a medidas de prevenção especiais relativas à compatibilidade eletromagnética (CEM). Só podem ser instalados e colocados em funcionamento de acordo com as indicações de CEM incluídas no final deste manual de instruções.

Os aparelhos de comunicação móveis e portáteis de alta frequência podem influenciar os aparelhos de eletromedicina.

A utilização de outros acessórios, de uma outra unidade de alimentação e outros cabos que não os indicados (à exceção da unidade de alimentação e dos cabos vendidos pelo fabricante do aparelho de eletromedicina como peças de reposição para componentes internos) pode provocar uma maior radiação ou uma redução da resistência a interferências do aparelho.

O aparelho não deve ser posicionado na proximidade imediata ou empilhado com outros aparelhos. Se o funcionamento exigir aproximar ou empilhar com outros aparelhos, o aparelho de eletromedicina tem de ser vigiado, de forma a assegurar o seu funcionamento correto na posição utilizada.

No anexo deste manual de instruções poderá encontrar indicações detalhadas relativamente à compatibilidade eletromagnética do eFlow[®] *rapid*.

11 EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS



Respeitar o manual de instruções (fundo = azul, símbolo = branco)



Proteger o aparelho da humidade



Corrente alterna



Corrente contínua



Grau de proteção da peça de aplicação: tipo BF



Aparelho da classe de proteção II



Marcação CE para dispositivos médicos com número de identificação da posição designada



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.



Fabricante

Reservados os direitos a alterações técnicas.

Data da informação: fevereiro de 2012

För eFlow[®]rapid Typ 178G1005

Läs noga igenom hela denna bruksanvisning innan apparaten används. Spara bruksanvisningen.

Risker med att inte följa bruksanvisningen:

Om den inte följs kan man inte utesluta personskador eller skador på produkten.

Innehållsförteckning

1	VIKTIGA ANVISNINGAR	293
	Säkerhetsinformation	293
	Användning	293
	Patientgrupper	293
	Läkemedel	294
	Ansvar	295
	Driftsvillkor	295
	Miljöbestämmelser	295
	Läge vid användning	295
	Garantivillkor	295
	Livslängd	296
	Använda material	296
	Service och tillverkare	296
2	LEVERANSINNEHÅLL	297
3	INHALATIONSFÖRBEREDELSE	298
	Anslutning till strömförsörjning	298
	Användning med elnätet (100 till 240 V~)	298
	Batteridrift	299
	Akkumulatordrift	299
	Montering av nebulisatorn	300
	Anslutning av nebulisatorn	302
4	INHALATION	303
	Fylla behållaren med läkemedel och stänga den	303
	Genomföra inhalationen	304
	Inhalation med mask	304
	Pausfunktion	305
	Skärmmeddelanden under inhalation	305
	Avsluta inhalationen	306

5	HYGIENISK RENGÖRING	307
	Allmänt	307
	Isärtagning av nebulisatorn	308
	Hygienisk rengöring i hemmet	309
	Rengöring	309
	Desinficering	310
	Torkning, förvaring, transport	310
	Hygienisk rengöring på sjukhus och läkarmottagning	311
	Materialhållbarhet	311
	Rengöring och desinficering	311
	Sterilisering	312
	Förvaring	312
6	LAGER- OCH TRANSPORTVILLKOR	313
7	FELSÖKNING	314
8	KASSERING	317
9	RESERVDELAR OCH TILLBEHÖR	317
10	TEKNISKA DATA	318
	Allmänt	318
	Klassifikation enligt DIN EN 60601-1	318
	Uppgifter om elektromagnetisk påverkan	319
11	SYMBOLFÖRKLARING	320

1 VIKTIGA ANVISNINGAR

Inhalationssystemet eFlow[®]rapid är en innovativ apparat för behandling av sjukdomar i luftvägarna. Vid utvecklingen har patientens behov av en säker, snabb och framförallt effektiv behandling särskilt beaktats.

Före behandling av sjukdomar ska en undersökning göras av läkare.

Säkerhetsinformation

- Apparaten får varken användas oövervakad, på explosionsfarliga platser eller i fuktiga lokaler.
- Apparaten får inte användas om det finns tydliga skador på nätenhetens hölje eller på nätsladden, eller vid misstanke om defekt efter ett fall eller liknande. Detta kan leda till personskada. Före varje inhalation måste apparaten undersökas för skador.
- För att helt skilja apparaten från elnätet måste stickkontakten dras ut ur eluttaget.
- Dra inte ut nätenheten ur eluttaget med våta händer. Det kan utgöra en risk för elektrisk stöt.
- Håll kabeln borta från husdjur (t.ex. gnagare).

Användning

eFlow[®]rapid är ett elektroniskt inhalationssystem för flergångsbruk för behandling av sjukdomar i luftvägar och lungor. Det är avsett för tillfällig oral inhalation av ett av läkare ordinerat respektive rekommenderat flytande läkemedel för behandling hemma, på sjukhus eller läkarmottagning.

eBase Controller kan också sättas in för drift av den läkemedelsspecifika Altera[®] nebulisatorn. Altera[®] nebulisator är endast lämplig för inhalation av läkemedlet Cayston[®] (aztreonamlysin). Rengöringsföreskrifterna för nebulisatorn eFlow[®]rapid gäller till motsvarande delar också för nebulisatorn Altera[®].

Patientgrupper

Med eFlow[®]rapid garanteras en högeffektiv, snabb inhalationsbehandling från spädbarnsålder till vuxen ålder.

Varning:

Vid hemanvändning är nebulisatorn avsedd för en användare och får inte användas av flera patienter! Nebulisatorn får endast användas av flera användare på sjukhus eller läkarmottagningar efter ändamålsenlig sterilisering.

Barn:

- Behandling under uppsikt: 2 till 8 år
- Behandling enligt anvisning: från 8 år

Vuxna:

Används i enlighet med bruksanvisningen (eller efter anvisning av fackkunnig person).

Varning:

- Barn och personer i behov av hjälp får bara inhalera under ständig uppsikt av en vuxen. Endast då kan en säker och effektiv behandling säkerställas. Dessa personer bedömer ofta faror (t.ex. strypning av kabeln) felaktigt, varför risk för skada kan uppstå.
- Produkten innehåller smådelar. Smådelar kan täppa till luftvägarna och leda till kvävningsrisk. Se därför till att produkten förvaras utom räckhåll för barn.
- Apparaten får inte användas medan patienten ges syre i slutna rum (t.ex. i ett syretält).
- Nebulisatorerna är bara lämpliga för patienter som kan användas själva och är vid medvetande. Endast då är en effektiv behandling möjlig och kvävningsrisk undviks.

Läkemedel

Med eFlow[®]rapid nebulisator får bara tillåtna inhalationslösningar och -suspensioner från följande grupper verksamma ämnen nebuliseras:

- Antibiotika
- Kromoner (dinatriumkromoglikat)
- Antikolinergika och b₂-sympatomimetika (bronkdilaterande läkemedel)
- Kortikosteroider (antiinflammatoriska läkemedel)
- Mukolytika (slemlösande)
- Saltlösningar för inhalation



Tips:

Det är viktigt att beakta användningsinformationen för respektive läkemedel.

Beroende på läkemedlets sammansättning kan vissa läkemedelsblandningar leda till kemiska eller fysiska biverkningar av ingående ämnen.

Vid användning av en nebulisator (inkl. aerosolgenerator) för flera läkemedel och inhalation i direkt följd måste

läkemedelsrester helt tömmas ut och alla nebulisatorns delar noggrant sköljas med varmt kranvatten före förnyad påfyllning.

Varning:

Användning av andra vätskor, t.ex. eteriska oljor, kan leda till allvarliga hälsorisker. Läkemedel, som är tillåtna för inhalation med en läkemedelsspecifik nebulisator, får inte användas med eFlow[®]rapid nebulisator (risk för feldosering).

Ansvar

eFlow[®]rapid är en elektrisk apparat. All slags hantering av apparaten förutsätter att användaren känner till och följer alla instruktioner som ges i denna bruksanvisning. Apparaten får endast sättas in i enlighet med vad den är avsedd för. Reparation av apparaten får endast utföras av PARI Pharma GmbH eller av behörig serviceverkstad. Endast PARI originaltillbehör får användas för drift av apparaten. PARI Pharma GmbH är inte ansvarigt för skador eller funktionsstörningar som beror på olämplig eller felaktig hantering av användaren.

Driftsvillkor

Miljöbestämmelser

- Omgivningstemperatur:
+10 °C bis +40 °C
- Relativ luftfuktighet i omgivningen:
15 till 93 % (icke kondenserande)
- Lufttryck: 700 till 1060 hPa

De läkemedel som ska nebuliseras ska ha rumstemperatur.

Läge vid användning

Under inhalation ska nebulisatorn hållas vågrätt.

Varning:

I tippat läge finns risk för felaktig dosering.

Garantivillkor

Under garantitiden åtgärdar vår kundtjänst fabriktions- och materialfel utan kostnad. Krav på ändring, minskning eller hävning av köpet medges ej.

Skador som uppstår genom olämplig behandling av apparaten täcks inte av denna garanti.

Garantin gäller inte vid obehörigt ingrepp på apparaten.

Ersättning för indirekta eller direkta skador omfattas ej av denna garanti.

Vid reklamation ska den kompletta apparaten tas med till inköpsstället. Det går också bra att ringa vårt servicecenter. Nebulisatorns förslitningsdelar och aerosolgenerator ingår inte i garantin. Garantin gäller i två (2) år. Garanti-perioden gäller från inköpsdatum.

Livslängd

Nebulisatorn är avsedd att användas flera gånger. Delarna till eFlow[®]rapid nebulisator utsätts för olika påfrestning såväl vid behandling som rengöring. Det viktigaste är behandlingsfrekvens och varaktighet. Det är skillnad mellan användning hemma (en användare) och användning på sjukhus respektive läkarmottagning (flera användare).

När en komponent är utsliten rekommenderar vi att den byts ut så att nebulisatorn fungerar felfritt.

Kassering av apparatkomponenter liksom ackumulatörer/batterier ska ske i enlighet med gällande nationella föreskrifter (se kapitel 8, KASSERING).

Komponent	förväntad hållbarhet	Användningsprofil
Styrenhet	3 - 5 år	
Nebulisator (utan aerosolgenerator)	12 månader	Vid användning i hemmet med två inhalationsbehandlingar som pågår totalt 30 minuter och en desinficeringscykel per dag
Aerosolgenerator	6 månader 3 månader	Aerosolgeneratorns hållbarhet kan förkortas till tre (3) månader om avvikelser från ovanstående användningsprofil sker vad gäller hur ofta och hur länge den används. I enlighet med detta ska komponenter bytas tidigare.

Använda material

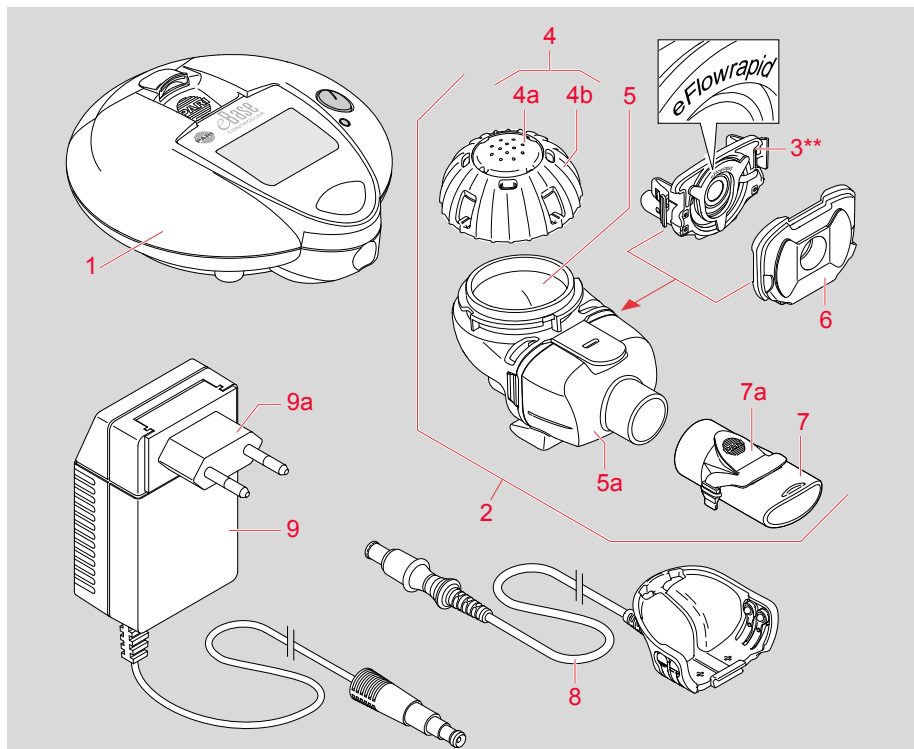
- Nebulisator:
Polypropylen, termoplastiska elastomerer, polyoxymetylen
- Munstycke:
Polypropylen, silikonrågummi

eFlow[®]rapid innehåller inga delar av naturrågummi (latex).

Service och tillverkare

Tillverkare:	PARI Pharma GmbH Moosstr. 3 82319 Starnberg Tyskland
Vid tekniska problem eller frågor om apparaten, kontakta:	Lokal servicepartner Kontakt: www.eflowrapid.info

2 LEVERANSINNEHÅLL



- 1 Styrenhet
- 2 Nebulisator inkl. aerosolgenerator (2 st.):
- 3 Aerosolgenerator**
- 4 Läkemedelslock (förmonterat), bestående av:
 - 4a Lockpackning
 - 4b Lock
- 5 Läkemedelsbehållare och
 - 5a nebuliseringskammare (förmonterad)
- 6 Inandningsventil
- 7 Munstycke med
 - 7a utandningsventil (förmonterad)

- 8 Nebulisatorsladd (förbindelse mellan styrenhet och nebulisator)
- 9 Internationell nätadapter
 - 9a Bytesadapter (3 st.)
- Transportväska och nebulisatorpåse
- easycare rengöringstillsets för aerosolgenerator

Kontrollera att alla komponenter finns med i leveransen. Om inte, kontakta din lokala servicepartner.

***) TouchSpray® Technology made under licence from the Technology Partnership PLC

3 INHALATIONSFÖRBEREDELSE

Varning:

Beakta hygienföreskrifterna och säkerställ att nebulisatorn också före första användning blir rengjord och desinficerad (se kapitel 5, HYGIENISK RENGÖRING).

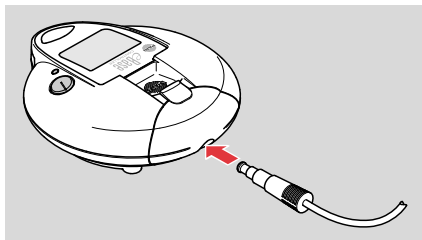
Anslutning till strömförsörjning

Apparaten kan användas med batterier, ackumulatörer eller den medföljande nätenheten.

Användning med elnätet (100 till 240 V~)

Varning:

- Använd endast den medföljande nätadaptern.
- En skadad eller defekt nätadapter får inte användas.
- Sätt in nätadapterns kontakt i styrenheten.

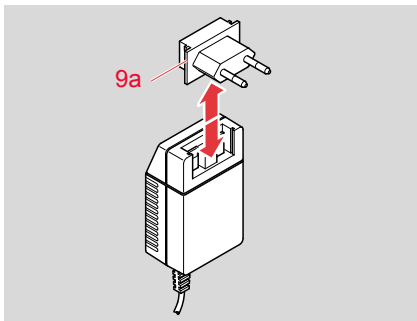


- Anslut nätdelen till eluttaget med nätkontakten.

När nätadaptern är ansluten till eluttaget är apparaten färdig att användas.

Byte till lokal adapter

- Dra ut nätdelen ur eluttaget.
- Skjut befintlig adapter på undersidan uppåt så att den lossnar från nätadaptern.
- Sätt fast den lokala adaptorn (utbytbar, 9a) genom att sätta fast den så att den hakar i:

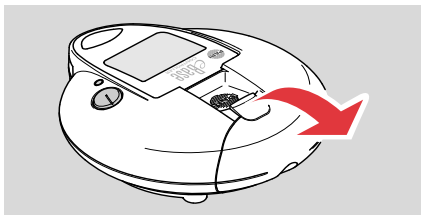


- Säkerställ att adaptorn är ordentligt fastsatt i nätenheten.

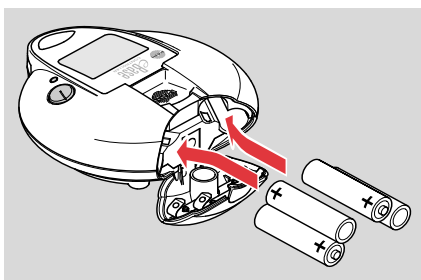
Batteridrift

Rekommendation: 1,5 V Mignon AA LR6/alkaliskt eller jämförbart

- Öppna batterifacket genom att lyfta på fliken:



- Lägg i batterierna med polerna enligt markeringarna:



- Stäng batterifacket genom att fästa batterifackets lock i styrenheten.

Vid batteridrift visar en röd LED som blinkar en gång i sekunden på styrenheten att batterierna håller på att ta slut. Kort därefter stängs apparaten av.

Batterier kan ha olika hållbarhet och kapacitet beroende på deras kvalitet. Driftperioden om cirka 90 minuter kan endast uppnås med rekommenderade batterier (4 st). Vid resor och fritidsaktiviteter utan möjlighet till nätanslutning bör extra batterier medföras.

Varning: Risk för olycka vid användning i fordon (t.ex. bil, husbil, båt)

För din personliga säkerhet får inhalation aldrig ske under körning.

Parkera fordonet och stäng av motorn innan inhalationsbehandlingen påbörjas.

Akkumulatordrift

Styrenheten kan även drivas med ackumulatörer som kan köpas i butik.

Rekommendation:

1,2 V Mignon AA laddningsbara, minst 2100 mAh eller jämförbara

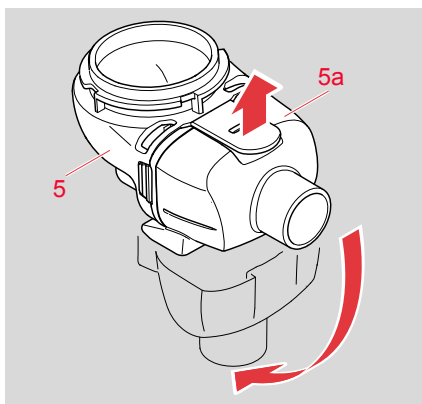
Förbered styrenheten enligt ovanstående beskrivning för batteridrift.

Laddning av ackumulatörer kan inte göras i styrenheten!

Montering av nebulisatorn

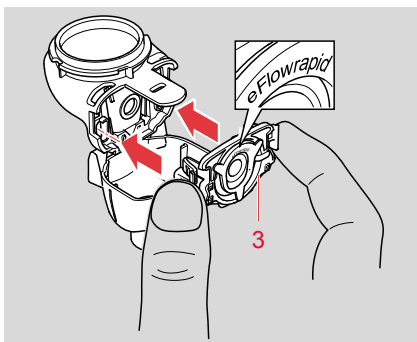
i **Tips:**
Kontrollera nebulisatorns delar före varje användning. Ersätt trasiga, missformade och kraftigt missfärgade delar. Beakta också nedanstående monteringsanvisning. Skadade delar och en felaktigt monterad nebulisator kan påverka nebulisatorns funktion och därmed behandlingen.

- Lyft behållarens flik något för att vid behov öppna läkemedelsbehållaren (5) och nebuliseringskammaren (5a):



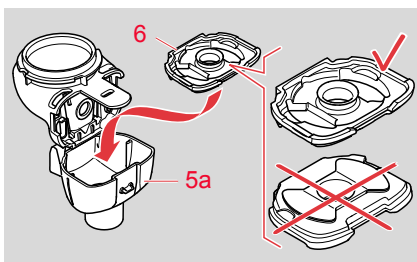
i **Tips:**
Läkemedelsbehållaren och nebuliseringskammaren är förmonterade och får inte delas i gångjärnet (brottsrisk).

- Fäst aerosolgeneratoren (3) - utan att vidröra membranet i mitten - på spärrhaken på sidan och fäst den med de båda metallkontaktarna i läkemedelsbehållarens öppning:



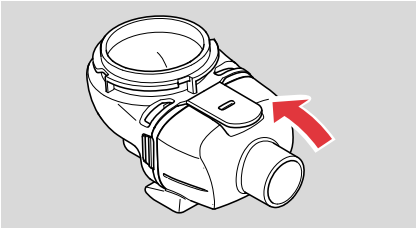
i **Tips:**
Aerosolgeneratoren måste hamna i rätt läge och fästa ordentligt. Kontrollera att aerosolgenerators riktning blir korrekt.

- Sätt inandningsventilen (6) dikt an mot kanten på nebuliseringskammaren (5a):



i **Tips:**
Kontrollera att ventilen inte läggs in spegelvänt! Inandningsventilen måste sluta tätt mot nebuliseringskammaren och de båda ventilbladen måste ligga plant.

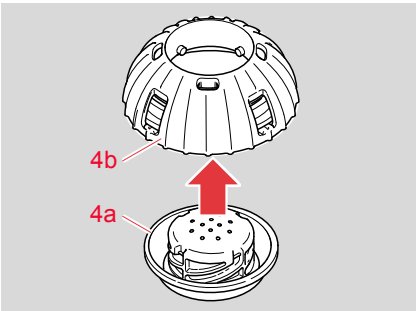
- Fäll ihop nebuliseringskammaren och läkemedelsbehållaren tills behållarens flik fäster ordentligt i nebuliseringskammarens spärrhake:



i *Tips:*
Om det inte går att stänga snäppförlutningen, öppna nebulisatorn genom att lyfta på fliken och korrigera inandningsventilens placering.

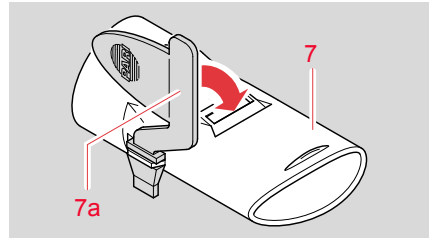
Montera läkemedelslocket (4), som består av lockpackning med mjuk tätningssmanschett och lock:

- Håll locket (4b) med den lilla öppningen vänd uppåt och skjut på lockpackningen (4a) nedifrån på de fyra spärrhakarna tills det hörs att lockpackningen snäpper fast.

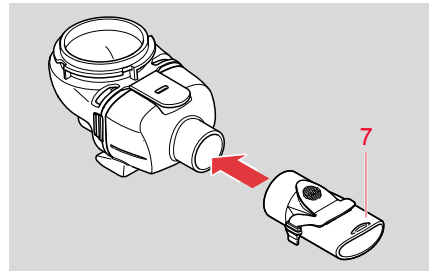


i *Tips:*
Kontrollera att den mjuka manschetten är helt nedfälld och inte är veckad.

- Fäst utandningsventilen (förmonterad, 7a) i därför avsedd slits i munstycket (7):

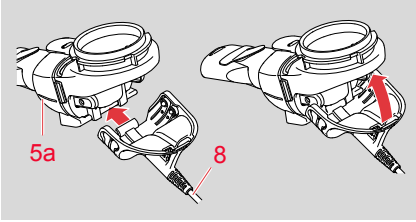


- Anslut munstycket (7) med utandningsventilen uppåt till nebuliseringskammarens anslutning:

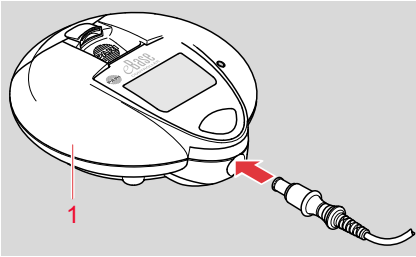


Anslutning av nebulisatorn

- Sätt sladdens nebulisatoradapter (8) på nebulisator-kammarens gångjärnsaxel (5a) och stäng den uppåt så att metallkontakterna går i varandra:



- Anslut den runda kontakten i nebulisatorsladdens andra ände i uttaget på styrenhetens framsida (1).



4 INHALATION

Fylla behållaren med läkemedel och stänga den

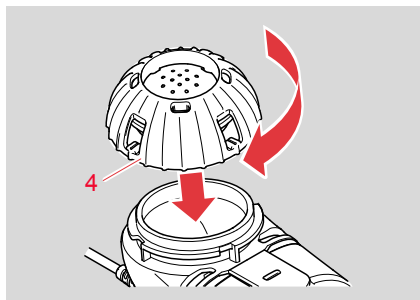
- Fyll läkemedelsbehållaren med ordinerad mängd läkemedel:



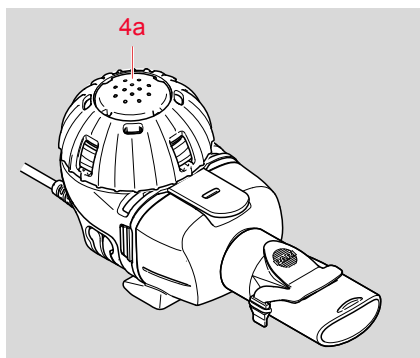
Varning:

Läkemedel ska fyllas högst till det översta strecket (6 ml). Undvik att fylla på för mycket!

- Stäng läkemedelsbehållaren: Sätt locket på läkemedelsbehållaren (4) så att slit-sen på sidan av locket befinner sig över skåran på läkemedelsbehållaren. Tryck ner locket lätt och vrid det medurs tills det tar stopp:



- i** **Tips:**
Förlutningsmekanismen fungerar på rätt sätt om lockpackningen (4a) vid vridningen rör sig uppåt och låser fast ordentligt:



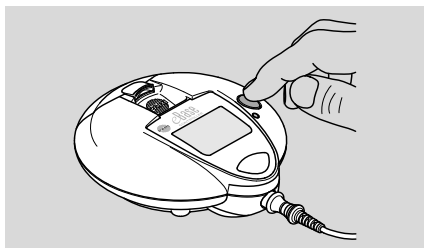
- Kontrollera att alla delar sitter ihop och att läkemedelsbehållaren är stängd. I annat fall kan nebuliseringen påverkas.

Genomföra inhalationen

- Håll nebulisatorn i handen.
- Sätt dig avspänt och med rak rygg. På så sätt underlättas inhalationen och läkemedelsdoseringen i luftvägarna förbättras.
- Sätt munstycket mellan tänderna och slut läpparna kring det. Läpparna får inte vidröra den blå utandningsventilen:



- Tryck på knappen ON/OFF på styrenheten för att starta tillförseln av aerosol.



Felfri funktion visas med en grön LED bredvid knappen ON/OFF och med en akustisk signal (en ton).

- Andas ut och in genom munstycket resp. masken så djupt och lugnt som möjligt.
Du kan ha munstycket i munnen även under utandningsfasen. Andas inte genom näsan. Efter konsultation med läkare kan näsklämma användas.

i *Tips:*
Det är normalt att aerosol strömmar ut genom utandningsventilens munstycke under utandning och är inget fel.

Inhalation med mask

Inhalation med munstycke är det effektivaste sättet att inhalera. Vid detta förfarande får man lägst läkemedelsförlust på vägen ner i lungorna.

PARI SMARTMASK® resp. PARI SMARTMASK® Kids (se kapitel 9, RESERVDLAR OCH TILLBEHÖR) rekommenderas bara för patienter som inte kan inhalera med ett munstycke.

- Placera masken så att den omsluter munnen och näsan.
 - Vuxna: PARI SMARTMASK®
 - Barn från två år: PARI SMARTMASK® Kids
- Genomför inhalationen enligt beskrivning i avsnitt "Genomföra inhalationen" (kapitel INHALATION).

i *Tips:*
Läs maskens bruksanvisning noggrant!

Pausfunktion

- För att aktivera pausfunktionen, tryck på knappen ON/OFF i ca. 1 sekund. Pausläget är aktiverat när LED blinkar grönt.
- För att fortsätta inhalationen, tryck åter på knappen ON/OFF i ca. 1 sekund.

i *Tips:*
Pausfunktionen kan användas efter 5 sekunders driftstid.

Om ett funktionsfel inträffar, läs kapitel 7, FELSÖKNING.

Det går alltid att stänga av apparaten manuellt genom att trycka på knappen ON/OFF. Avstängningen bekräftas med en ton och en röd LED.

Så länge det finns tillräckligt med vätska i läkemedelsbehållaren kan nebulisatorn startas på nytt med knappen ON/OFF.

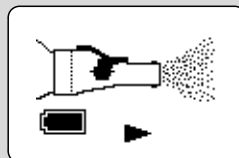
Skärmmeddelanden under inhalation

Följande meddelanden visas på skärmen under inhalation:

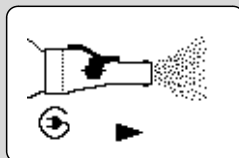
Start



Under inhalation

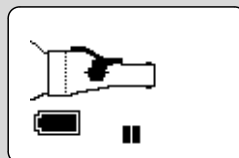


Nebulisering vid batteridrift

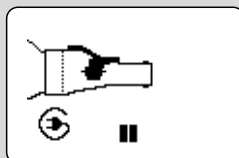


Nebulisering vid nät drift

Aktiverad pausfunktion



Avbrott på nebuliseringen vid batteridrift



Avbrott på nebuliseringen vid nät drift

Avsluta inhalationen

Apparaten stänger av sig automatiskt när det nebuliserbara läkemedlet är förbrukat, dock senast efter 20 minuter.

Den exakta behandlingstiden beror på typ och mängd av det påfyllda läkemedlet. För 2,5 ml fyllvolym av en koksaltlösning bör det inte ta mer än 4 minuter. När tiden är klart överskriden, läs kapitel 7, FELSÖKNING och avsnitt "Livslängd" (kapitel VIKTIGA ANVISNINGAR).

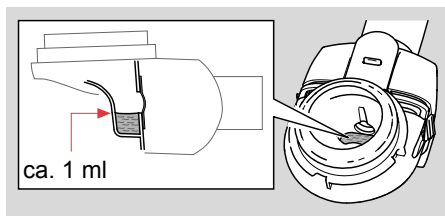
Om inhalationen har genomförts som den ska, visas följande meddelande på skärmen:



Varning:

Beakta att en rest på 1 ml av läkemedlet blir kvar i läkemedelsbehållaren. Denna rest kan inte nebuliseras och måste kastas bort. Detta är normalt och betyder inte någon funktionsstörning.

Apparaten stänger av sig så snart som aerosolgenerators membran inte längre är fuktigt av läkemedel.



Varning:

Om apparaten skulle stänga av sig för tidigt och det är klart att det finns mer än 1 ml läkemedel kvar i läkemedelsbehållaren, läs kapitel 7, FELSÖKNING.

Tips:

i Skulle apparaten inte stänga av sig automatiskt, trots att det nebuliserbara läkemedlet är förbrukat, stäng av apparaten manuellt (se även kapitel 7, FELSÖKNING).

- Dra ut nätadapters stickkontakt ur eluttaget när inhalationen är avslutad!

5 HYGIENISK RENGÖRING

Allmänt

Varning:

- För att undvika hälsorisker, till exempel en infektion av en förorenad nebulisator, ska nedanstående hygienanvisningar följas noggrant.
- Före rengöring ska apparaten stängas av och nätadaptern dras ut ur eluttaget.

eFlow[®] rapid är avsedd att användas flera gånger. Observera att de hygieniska rengöringskraven varierar för olika användningsområden:

- Hemma (utan patientbyte): Nebulisatorn (inkl. aerosolgeneratoren) måste rengöras omedelbart efter varje användning och desinficeras vid slutet av dagen.
- Sjukhus/läkarmottagning (patientbyte möjligt): Nebulisatorn (inkl. aerosolgeneratoren) måste rengöras, desinficeras och steriliseras efter varje användning.

Om inhalationsbehandlingen innebär att flera olika läkemedel ska inhaleras efter varandra, ska dessutom följande beaktas: Efter varje användning ska nebulisatorn spolas under rinnande varmvatten för att ta bort läkemedelsrester. På detta sätt kan oönskad påverkan mellan läkemedelsrester undvikas.

Efter den senaste användningen ska nebulisatorn rengöras enligt beskrivningen i detta kapitel, desinficeras minst en gång om dagen, samt vid patientbyte även steriliseras. Detta är enda sättet att förhindra oönskad bakterietillväxt.

Ytterligare krav på nödvändiga hygieniska förberedelser (handvård, handhavande av läkemedel/inhalationslösningar) vid högriskgrupper (t.ex. mukoviskidospatienter) bör inhämtas från berörda grupper.

Kontrollera att apparaten torkat ordentligt efter varje rengöring, desinficering och/eller sterilisering. Fukttutfällning och restfukt kan innebära ökad risk för bakterieuppkomst.

Ett oberoende testlaboratorium har använt nämnda rekommenderade metoder för att ta fram lämpliga procedurer som bevisligen ger effektiv rengöring, desinficering och sterilisering av nebulisatorn. Användning av dessa metoder sker på användarens ansvar.

Kontrollera nebulisatorns delar regelbundet och ersätt defekta delar (avbrutna, deformerade, missfärgade). Byt ut nebulisatorn senast efter ett år och aerosolgeneratoren senast efter sex månader (se avsnitt "Livslängd", kapitel VIKTIGA ANVISNINGAR).

Isärtagning av nebulisatorn

Montera isär nebulisatorns alla delar i följande ordning (se illustration på sidan 297):

- Ta bort nebulisatorn (2) från nebulisatorssladdens adapter (8).
- Ta bort munstycket, masken eller filter-/ventilsetet från nebulisatorn.
- Dra försiktigt loss utandningsventilen (7a) från springan på munstycket.



Tips:

Utandningsventilen hålls fast av en tunn förbindelseflik för att inte ramla av. Fliken får inte tas bort från munstycket.

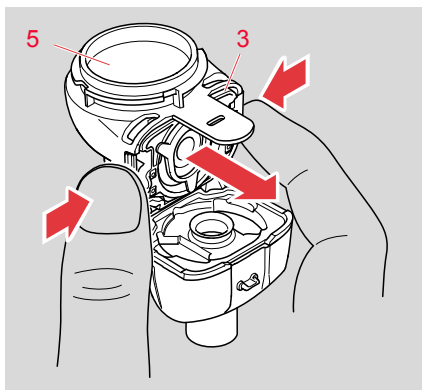
- Ta bort läkemedelslocket (4) för att hålla ut läkemedelsrester.
- Tryck lockpackningen (4a) nedåt, ut ur locket (4b).
- Lyft på förslutningsfliken på nebuliseringskammaren (5a) för att öppna nebulisatorn.



Tips:

Läkemedelsbehållaren och nebuliseringskammaren är förmonterade och får inte delas i gångjärnet (brottsrisk).

- Tryck lätt på aerosolgeneratorns (3) spärrhake för att ta bort generatorn från läkemedelsbehållaren (5):



- Ta bort inandningsventilen (6) från nebulisatorn.

Om hygieniskt underhåll görs i hemmet, läs nästa avsnitt "Hygienisk rengöring i hemmet".

Görs hygieniskt underhåll på sjukhus eller läkarmottagning, läs avsnitt "Hygienisk rengöring på sjukhus och läkarmottagning".

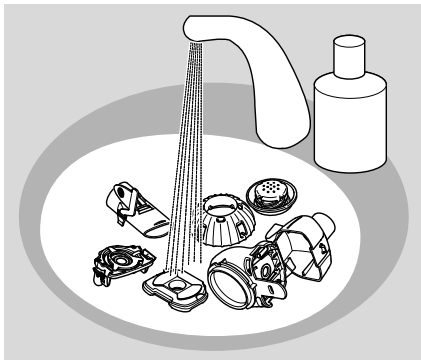
Hygienisk rengöring i hemmet

Rengöring

- Lägg nebulisator delarna och aerosolgeneratoren i varmt kranvatten (ca. 40 °C) i 5 minuter med lite diskmedel (dosering enligt diskmedeltillverkarens anvisningar).

Rengöring av aerosolgeneratoren

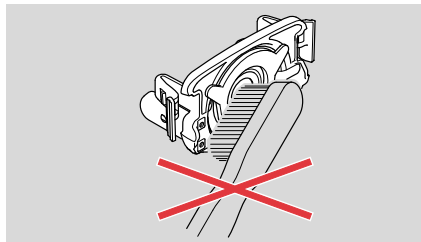
- När aerosolgeneratoren legat i vatten ska fram- och baksidan sköljas cirka 1 minut under rinnande varmvatten (ca. 40 °C).



- Vid kraftig nedsmutsning ska aerosolgeneratoren rengöras ytterligare en gång i diskvatten och därefter sköljas under rinnande vatten.

Varning:

- Aerosolgeneratoren får inte läggas in i mikrougn.
- Aerosolgeneratoren får inte rengöras i diskmaskin.
- Mekanisk rengöring av aerosolgeneratoren genom borstning eller skrapning kan leda till irreparabla skador!

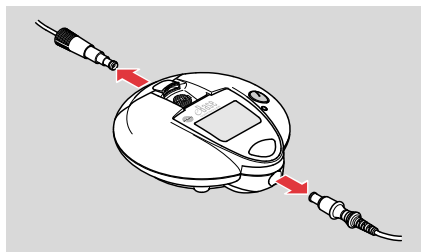


Rengöring av övriga nebulisator delar (ej aerosolgeneratoren)

- När nebulisator delarna legat i vatten ska de rengöras noggrant, eventuellt med en mjuk, **ren** tandborste och därefter sköljas under varmt kranvatten (ca. 40 °C). Alla delar torkar fortare om man skakar bort så mycket vatten som möjligt.

Rengöring av styrenhet och nebulisatorsladd

- Stäng av styrenheten och dra ur både nätsladden och nebulisatorsladden från apparaten:



- Rengör styrenhetens hölje och nebulisatorsladden med en fuktig trasa.

Varning:

Håll inte styrenheten under rinnande vatten och använd inte flytande rengöringsmedel!

Om vätska kommer in i styrenheten kan det leda till skador på elektroniken och felaktig funktion.

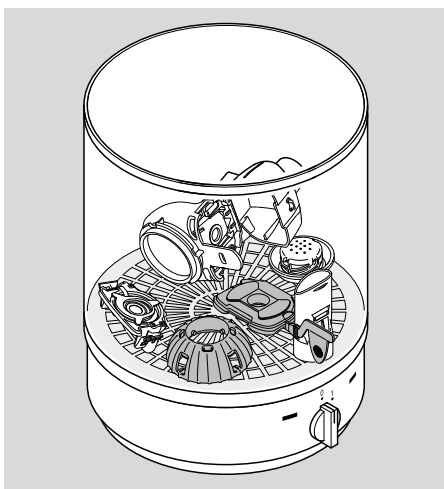
Skulle det ändå komma in vätska i styrenheten, kontakta omedelbart den lokala servicepartnern.

Desinficering

Desinficera den isärtagna nebulisatorn (inkl. aerosolgeneratoren) vid slutet av dagen i anslutning till rengöringen.

Med en vanlig desinficeringsapparat köpt i butik för nappflaskor (inte mikrovågsugn)

Desinficeringen måste vara i minst 15 minuter. Bruksanvisningen för den desinficeringsapparat som används måste följas noggrant beträffande utförande av desinficering och rätt vattenmängd. Se alltid till att den är ren och fungerar som den ska.



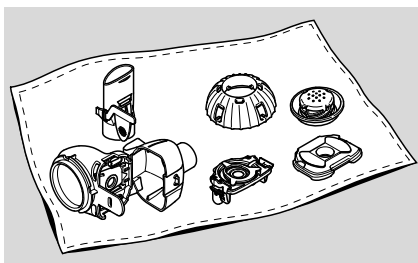
Möjligt alternativ: koka i destillerat vatten

Lägg de enskilda delarna (inklusive aerosolgeneratoren) minst 5 minuter i kokande vatten. Använd endast destillerat vatten. Se till att det finns tillräcklig mängd vatten i kastrullen för att undvika direkt kontakt mellan nebulisatorns delar och den heta kastrullbotten.

Torkning, förvaring, transport

En fuktig miljö främjar bakterietillväxt. Därför ska nebulisator- och tillbehörsdelarna omedelbart efter att desinficeringen är klar tas ur kastrullen resp. desinficeringsapparaten. En fullständig torkning minskar infektionsrisken.

- Lägg nebulisatorns delar på ett torrt, rent och sugande underlag och låt dem torka fullständigt (minst 4 timmar):



i **Tips:**
Torkning får inte ske i fuktiga rum (t.ex. inte i badrummet).

- Mellan användningarna, speciellt vid längre behandlingsavbrott, ska nebulisatorn förvaras i den medföljande nebulisatorpåsen och på en torr, dammfri plats (t.ex. inte i badrum).
- Sätt inte ihop nebulisatorn igen förrän strax före nästa inhalation. Det säkerställer att silikontätningarna inte under tiden blir deformerade.
- Vid transport ska nebulisatorn med styrenheten, nätadaptern och nebulisatorsladden packas ner i medföljande transportväska.

Hygienisk rengöring på sjukhus och läkarmottagning

Om eFlow[®]rapid ska användas av flera patienter måste nebulisatorn rengöras, desinficeras och steriliseras före varje patientbyte.

Använd endast godkända och för apparaten lämpliga metoder för rengöring, desinficering och sterilisering och använd dessa metoder vid varje byte.

Effektiviteten för använda rengörings- och desinficeringsmetoder ska vara godkänd och noggrant testad (t.ex. i listan från Robert-Koch-Institutet/DGHM över testade och godkända desinficeringsmedel och -metoder). DGHM = Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie [tyska sällskapet för hygien och mikrobiologi].

Om andra metoder används ska deras effektivitet kunna påvisas. Även CE-märkta kemiska desinficeringsmedel kan användas, så länge de motsvarar föreskrifterna angående materialhållbarhet.

Beakta även sjukhusets eller läkarmottagningens hygienföreskrifter.

Materialhållbarhet

Nebulisatorenheten är temperaturbeständig upp till 121 °C.

Vid val av rengörings-/desinficeringsmedel bör följande beaktas:

- Principiellt är aldehydiska desinficeringsmedel lämpliga för desinficering av den här nebulisatorn (på sjukhus och läkarmottagning).
- Materialhållbarheten för denna nebulisator beträffande andra rengörings- och desinficeringsmedelsgrupper har inte testats.
- Vid val av kemikalier som ska användas är det viktigt att dessa är lämpliga för rengöring resp. desinficering av medicinska produkter i angivna material enligt avsnitt "Använda material" (kapitel VIKTIGA ANVISNINGAR).

Rengöring och desinficering

Rengöring och desinficering ska ske omedelbart efter användning. Om möjligt ska nebulisatorn rengöras maskinellt (instrumentdiskmaskin).

Förbered rengöring med desinficering enligt beskrivningen i avsnitt "Isärtagning av nebulisatorn".

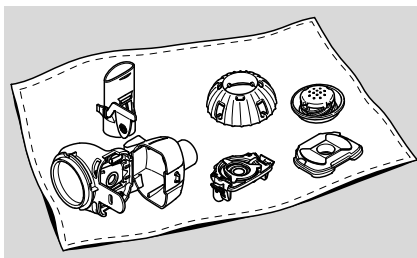
Rekommenderad metod: termisk desinficering

- Lägg nebulisatorns delar i en särskild instrumentdiskmaskin.
- Rengör apparaten vid 93 °C (programtid 10 minuter).

Med en desinficeringsapparat G7736 från firman Miele och genom att använda neodisher[®]MA (Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg) som rengöringsmedel tillsammans med avjoniserat vatten som neutraliseringsmedel har tester utförts som visar att metoden är effektiv.

Rekommenderad metod: manuell rengöring/desinficering

- Lägg nebulisatorns delar i Bodedex[®]forte som 0,5-procentig lösning i 5 minuter.
- Lägg därefter delarna i Korsolex[®]extra som 4-procentig desinfektionslösning i 15 minuter.
- Därefter ska delarna sköljas noggrant under varmt kranvatten innan de läggs för att torka fullständigt på ett torrt, rent och absorberande underlag (minst 4 timmar):



Sterilisering

Efter rengöring/desinficering läggs den isärtagna nebulisatorn i en steriliseringsförpackning (engångssteriliseringsförpackning, t.ex. folie/steriliseringspåsar av papper). Steriliseringsförpackningen ska vara godkänd enligt normen DIN EN 11607 och vara lämpad för ångsterilisering. Därefter ska nebulisatorn steriliseras med följande steriliseringsmetod:

Rekommenderad metod:

Ångsterilisering

Validerad i enlighet med DIN EN ISO 17665-1. Steriliserings-temperatur: 121 °C (Tidscykel: 30 Min.). Aerosolgeneratoren har en hållbarhet som motsvarar 50 autoklaveringscykler.

Varning:

En steriliseringstemperatur som överstiger 121 °C leder på kort sikt till att aerosolgeneratoren/nebulisatorn skadas.

Förvaring

Förvara den steriliserade nebulisatorn på en torr, dammfri och bakteriefri plats.

6 LAGER- OCH TRANSPORTVILLKOR

Omgivningsförhållanden vid transport och förvaring av eFlow[®]rapid:

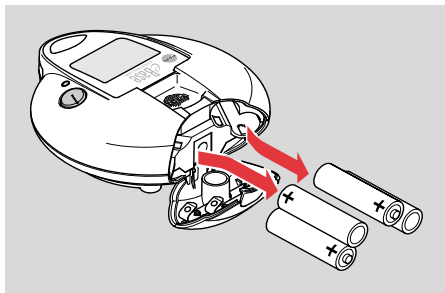
- Temperatur: -25 till +70 °C
- Relativ luftfuktighet i omgivningen:
0 till 93 % (icke kondenserande)
- Lufttryck: 500 till 1060 hPa

Vid extrema temperaturavvikelser kan apparatens funktion störas av kondensfukt.

Skyddas från direkt solljus vid förvaring och transport.

Nebulisator, styrenhet och nätadapter får inte förvaras i fuktiga utrymmen (t.ex. badrum) eller transporteras tillsammans med fuktiga föremål.



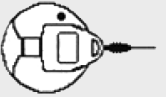

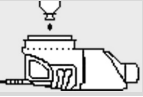

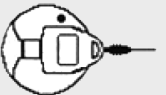


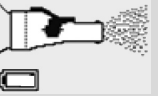

Om apparaten inte ska användas på en längre tid ska batterier eller ackumulatörer tas ut:



7 FELSÖKNING


Fel på installation eller drift (t.ex. nebulisatorn är inte ansluten, inget läkemedel är påfyllt, strömförsörjningen avbruten) visas genom blinkläge ca. 5 - 6 gånger, och sedan slås apparaten av. Om flera felorsaker

ker föreligger visas dessa i följande ordning, alltid efter att apparaten slagits på igen. Åtgärda felen steg för steg (se följande lista):

Skärmeddelande (blinkar växlande)	Möjlig orsak	Åtgärd
 	Batteri tomt.	Sätt i nya batterier eller använd med nätadapter i eluttag.
 	Sladdanslutningen till styrenheten eller sladdanslutningen till nebulisatorn har brutits.	Kontrollera sladdanslutningarna.
 	Inget läkemedel är påfyllt.	Fyll på läkemedel.
 	Inhalationen avbruten.	Fortsätt inhalationen genom att starta om apparaten (tryck på ON/OFF-knappen).
 	Batteri halvfullt.	Ha nya batterier till hands eller använd med nätadapter i eluttag.
	Maximala drifttiden per användning på 20 min. har överskridits.	Fortsätt inhalationen genom att starta om apparaten (tryck på ON/OFF-knappen).

Blinkande signallampa (LED) följer alltid samtidigt med meddelande om ett felläge på skärmen, enligt beskrivning på sidan 314:

Fel	Möjlig orsak/Åtgärd
Apparaten går inte att starta (ingen ton, ingen röd eller grön LED).	<ul style="list-style-type: none"> - Slå på apparaten genom att hålla knappen ON/OFF nedtryckt i cirka 2 sekunder. - Är (vid nätdrift) nätkontakten ansluten till eluttag och apparat? - Är batterier eller ackumulatorer korrekt isatta? - Kontrollera laddning av batterier och ackumulatorer! - Kontrollera förbindelsen mellan styrenheten och nebulisator.
LED blinkar grön/röd och slocknar efter några sekunder.	Kontrollera förbindelsen mellan styrenhet och nebulisator.
När apparaten slagits på hittas ingen aerosolgenerator eller apparaten stängs av igen efter några sekunder.	Har läkemedel fyllts på i läkemedelsbehållaren? Kontrollera detta genom att åter öppna locket på läkemedelsbehållaren. Fyll vid behov på läkemedel och stäng locket (se avsnitt "Anslutning av nebulisator", kapitel INHALATIONSFÖRBEREDELSE).
Signallampan (LED) lyser röd under drift.	Akkumulatorer (batterier) är nästan tomma. Byt dessa eller använd nätadaptern.
Apparaten stängs av under drift trots att det ännu finns tillräckligt med läkemedel i behållaren. T.ex. <ul style="list-style-type: none"> - kort före påslagning eller - efter att automatiska avstängningstiden överskridits (20 minuter). 	<ul style="list-style-type: none"> - Kontrollera laddning av batterier och ackumulatorer! - Nebulisatorn hölls inte vågrätt. Håll nebulisatorn vågrätt. - Fortsätt behandlingen genom att åter trycka på knappen ON/OFF, så att nödvändig läkemedelsdos kan inhaleras.
Apparaten stängs inte av automatiskt, trots att det inte finns mer än 1 ml läkemedel kvar i behållaren.	Stäng av apparaten genom att trycka på knappen ON/OFF.
Förlängda inhalationstider	<p>Om inhalationstiden blir klart längre med samma substans och samma mängd ska apparaten stängas av och följande punkter kontrolleras:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Är läkemedelsbehållarens lock korrekt monterat och ordentligt stängt? - Är aerosolgenerator hygieniskt rengjord enligt anvisningarna i kapitel 5? - Har aerosolgeneratorn fått en mekanisk skada? - Har dess livslängd överskridits (se avsnitt "Livslängd", kapitel VIKTIGA ANVISNINGAR)? <p>Efter kontroll av ovannämnda punkter ska nedan beskrivna funktionstest för aerosolgeneratorn genomföras.</p>

Fel	Möjlig orsak/Åtgärd
	<p>Funktionstest för aerosolgeneratoren vid förlängda nebuliseringstider</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mät nebuliseringstiden med 2,5 ml isotonisk koksaltlösning (0,9 %), utan att inhalera. <p>Om nebuliseringstiden är längre än 4 minuter rekommenderas rengöring med easycare rengöringstillsats (Artikelnr. 078G6100). Vid nedsatt nebuliseringseffekt på aerosolgeneratoren kan ytterligare rengöring med easycare rengöringstillsats bidra till att förkorta nebuliseringstiden.</p> <p>Beakta bruksanvisningen för easycare rengöringstillsats.</p> <p>Om nebuliseringstiden vid användning av 2,5 ml isotonisk koksaltlösning (0,9 %) trots rengöring med easycare rengöringstillsats är längre än 5 minuter ska aerosolgeneratoren bytas ut.</p> <p> <i>Tips:</i> För vissa läkemedel kan nebuliseringstiderna avvika från ovannämnda värden för den isotoniska koksaltlösningen (0,9 %).</p>
<p>Stor mängd aerosol strömmar kontinuerligt ut från läkemedelsbehållaren.</p>	<p>Kontrollera att nebulisatorn är rätt monterad (se avsnitt "Montering av nebulisatorn", kapitel INHALATIONS-FÖRBEREDELSE). Det är särskilt viktigt att kontrollera att båda vingarna på inandningsventilen ligger plant och inte är hoptryckta.</p>
<p>Litet eller inget dimutsläpp om omgivningstemperaturen understiger 10 °C (se avsnitt "Miljöbestämmelser", kapitel VIKTIGA ANVISNINGAR).</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Omgivningstemperaturen ska vara minst 10 °C. - Vänta tills apparaten anpassats till minsta omgivningstemperaturen.
<p>Läkemedelslocket kan inte tas bort från läkemedelsbehållaren efter behandling.</p>	<p>Undertrycket i läkemedelsbehållaren är för högt. Öppna nebulisatorn och håll den så att aerosolgeneratoren pekar uppåt. Fäst aerosolgeneratoren på spärrhaken på sidan och lyft den något. Ett väsljud visar att luft strömmar in. Nu kan locket tas bort utan problem.</p>

Om felet kvarstår efter kontroll enligt dessa anvisningar, kontakta omedelbart er lokala servicepartner.

8 KASSERING

Denna produkt faller under tillämpningsområdet för WEEE¹⁾ och hör till kategori 8: medicintekniska produkter. Därför får inte de strömförande delarna (som t.ex. styrenheten, sladden, nätadaptern och

1) EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2002/96/EG av den 27 januari 2003 om gamla el- och elektronikprodukter.

batterierna) kasseras med hushållssoporna. Kassering av apparatens komponenter, samt ackumulatörer/batterier ska ske enligt regionala föreskrifter.

Materialåtervinning hjälper till att minska användningen av råmaterial och att skydda miljön.

9 RESERVDELAR OCH TILLBEHÖR

Beskrivning	Art. nr
Nebulisator (inkl. aerosolgenerator)	678G8222
Aerosolgenerator	678B2620
Munstycke	078B3600
PARI Munstycke universal (tillbehör)	022E3050
Internationell nätadapter (100-240 V~, 50/60 Hz)	078B7106
Nebulisatorsladd	178G6009
Bärväska	078E8001
PARI filter-/ventilset	041G0500
PARI SMARTMASK® (vuxna)	041G0730
PARI SMARTMASK® Kids (barn från två år)	078G5000
easycare rengöringstillsats för aerosolgenerator	078G6100

10 TEKNISKA DATA

Allmänt

Elektrisk anslutning:	Nätadapter (REF 078B7106, Typ FW7555M/12): Ingångsspänning: 100 V - 240 V~, 50/60 Hz Utgångsspänning: 12 V ---
Användning med ackumulatorer eller batterier:	4 x 1,2 V (ackumulatorer) 4 x 1,5 V (batterier)
Vikt nebulisator:	ca. 55 g
Vikt eFlow [®] rapid (inkl. batterier):	ca. 300 g
Mått nebulisator (B x H x D):	5,0 cm x 6,3 cm x 14,5 cm
Mått styrenhetens hölje:	H 4,0 cm, Ø 11,6 cm
Min. fyllvolym:	2,0 ml
Max. fyllvolym:	6,0 ml
Aerosol Output ^{a)}	0,5 ml ^{b)}
Aerosol Output Rate ^{a)}	0,33 ml/min ^{b)}
MMAD (aerodynamisk massmediandiameter) ^{a)}	4,1 µm ^{b)}

a) Vid 2 ml fyllningsmängd enligt Bilaga CC i EN 13544-1.

b) Kan variera beroende på använt läkemedel och aerosolgenerator.

Klassifikation enligt DIN EN 60601-1

Skyddsätt mot elektrisk stöt:	Skyddsklass II
Skyddsgrad mot elektrisk stöt från ingående delar:	Typ BF
Skyddsgrad mot vatteninträngning enligt IEC 529 (IP-skyddsgrad):	Inget skydd
Skyddsgrad vid användning tillsammans med brännbara blandningar av narkosmedel eller med luft, syre eller lust- gas:	Inget skydd
Driftsätt:	Kontinuerlig drift

Uppgifter om elektromagnetisk påverkan

Medicinska elapparater är underkastade särskilda försiktighetsåtgärder vad gäller elektromagnetisk kompatibilitet (EMV). De får bara installeras och tas i drift enligt EMV-anvisningarna i slutet av denna bruksanvisning.

Bärbar och mobil HF-kommunikationsutrustning kan påverka elektromedicinska apparater.

Användning av andra tillbehör, nätadapter och kablar än de angivna, med undantag av nätadapter och kablar, som tillverkaren av medicinska elapparater säljer som utbytesdelar för interna komponenter, kan leda till en ökad utsändning eller ett minskat störningsskydd på apparaten.

Apparaten får inte ställas alldeles bredvid, eller staplas ovanpå, andra apparater. Vid drift nära eller staplad på andra apparater ska den medicinska elapparaten hållas under uppsikt så att man säkerställer att den fungerar som den ska med tanke på vad den används till.

Tekniska data vad gäller elektromagnetisk kompatibilitet för eFlow[®]rapid finns i bilaga till denna bruksanvisning.

11 SYMBOLFÖRKLARING



Beakta bruksanvisningen (bakgrund = blå, symbol = vit)



Skydda apparaten från väta



Växelström



Likström



Skyddsgrad för använda delar: Typ BF



Apparat av skyddsklass II



CE-märkning för medicintekniska produkter med märknnummer på nämnd plats



Den medicintekniska produkten får användas efter den 13 augusti 2005.
Produkten får inte kasseras med de vanliga hushållssoporna. Symbolen med den överkorsade soptunnan visar att delarna måste samlas in separat.



Tillverkare

Med förbehåll för tekniska ändringar.

Denna information godkändes senast:
Februari 2012

Electromagnetic compatibility - Guidance and manufacturer's declaration DIN EN 60601-1-2:2007 (IEC 60601-1-2:2007)

Medical electrical devices are subject to special precautionary measures in particular regarding the EMV with the installation and the operation.
Portable and mobile HF-communication devices e.g. mobile phone can affect medical electrical devices.

A use of other accessories and lines than the indicated, can lead to an increased sending or a reduced noise immunity of the equipment. The equipment has to be operated exclusively with original accessories.

The device should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the device should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

Electromagnetic environment

The eFlow[®]rapid is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the eFlow[®]rapid should assure that it is used in such environment.

Electromagnetic emissions

Emission test	Compliance	Electromagnetic environment – Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF-emission is very low and not likely to cause any interference nearby electronic equipment.
	Class B	The eFlow [®] rapid is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Passed	

Table 1 of DIN EN 60601-1-2:2007 (IEC 60601-1-2:2007)

Electromagnetic immunity

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient /burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input / output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input / output lines	Mains power quality should be similar to that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV common mode ±2 kV differential mode	±1 kV common mode ±2 kV differential mode	Mains power quality should be similar to that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% $U_T^a)$ (>95% dip of U_T) for 1/2 cycle 40% U_T (60% dip of U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip of U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip of U_T) for 5 s	<5% U_T (>95% dip of U_T) for 1/2 cycle 40% U_T (60% dip of U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip of U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip of U_T) for 5 s	Mains power quality should be similar to that of a typical commercial or hospital environment. When the user of the eFlow [®] rapid continued function also calls in the event of disruption of supply, it is recommended the eFlow [®] rapid from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50 Hz/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz to 80 MHz	10 V_{eff} 150 kHz to 80 MHz	Portable and mobile RF communication equipment should be used no closer to any part of the eFlow [®] rapid, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.

a) U_T is the mains voltage prior to application of the test level.


Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – Guidance
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	10 V/m	<p>Recommended separation distance:</p> $d = 0.35 * \text{SQRT} (P)$ $d = 0.35 * \text{SQRT} (P) \text{ 80 MHz to 800 MHz}$ $d = 0.70 * \text{SQRT} (P) \text{ 800 MHz to 2.5 GHz}$ <p>Where „P“ is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and „d“ is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey^{a)}, should be less than the compliance level in each frequency range^{b)}.</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 

Table 2 and 4 of DIN EN 60601-1-2:2007 (IEC 60601-1-2:2007)

- a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy.
- To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the eFlow[®]rapid is used exceeds the applicable RF compliance level above, the eFlow[®]rapid should be observed to verify normal operation.
- If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the eFlow[®]rapid.
- b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 10 V/m.

Note 1: At 80 Hz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: This guidance may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Separation distances

The eFlow[®]rapid is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user of the eFlow[®]rapid can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communication equipment (transmitters) and the eFlow[®]rapid as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Recommended separation distances for portable and mobile RF communication equipment and the eFlow[®]rapid

Rated maximum output power of transmitter [W]	Separation distance according to frequency of transmitter [m]		
	150 kHz to 80 MHz $d = 0.35 * \text{SQRT} (P)$	80 MHz to 800 MHz $d = 0.35 * \text{SQRT} (P)$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 0.70 * \text{SQRT} (P)$
0.01	0.04	0.04	0.07
0.1	0.11	0.11	0.22
1	0.35	0.35	0.70
10	1.11	1.11	2.21
100	3.50	3.50	7.00

Table 6 of DIN EN 60601-1-2:2007 (IEC 60601-1-2:2007)

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance „d“ in meters [m] can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where „P“ is the maximum output power rating of the transmitter in watts [W] according to the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guidances may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

CE 0123



PARI Pharma
Advancing Aerosol Therapies



PARI Pharma GmbH
Moosstrasse 3 • 82319 Starnberg • Germany
E-Mail: info@pari.de • www.eflowrapid.info