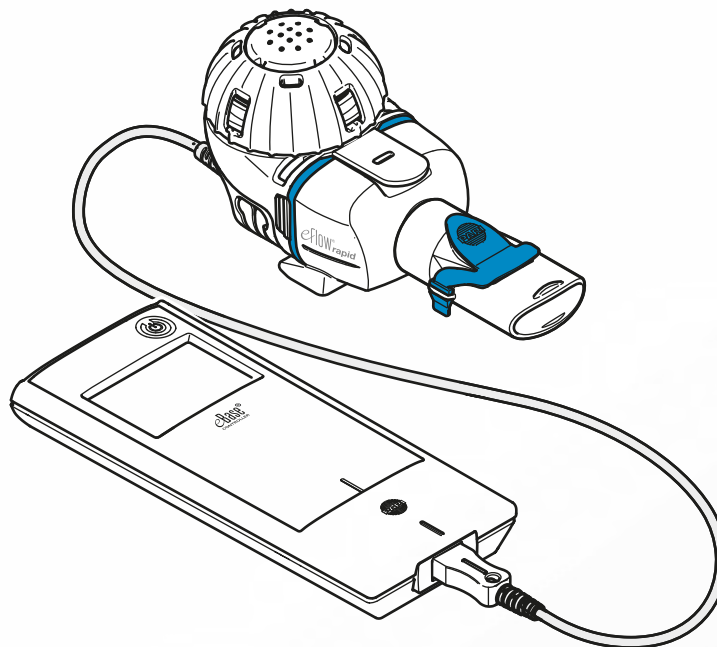




eFlow[®] rapid nebuliser system

CE 0123



en Instructions for use

da Brugsanvisning

de Gebrauchsanweisung

es Instrucciones de uso

fi Käyttöohje

fr Notice d'utilisation

it Istruzioni per l'uso

nl Gebruiksaanwijzing

no Bruksanvisning

pt Manual de instruções

sv Bruksanvisning

Patented. See www.pari.com/ip

©2023 PARI Pharma GmbH. All rights reserved.

The PARI Pharma logo is a registered trademark of PARI GmbH. eFlow[®], Tolero[®] and Vantobra[®] are registered trademarks of PARI Pharma GmbH. TouchSpray made under licence from The Technology Partnership plc.

en	INSTRUCTIONS FOR USE	3
da	BRUGSANVISNING	43
de	GEBRAUCHSANWEISUNG	83
es	INSTRUCCIONES DE USO	123
fi	KÄYTTÖOHJE	163
fr	NOTICE D'UTILISATION	203
it	ISTRUZIONI PER L'USO	243
nl	GEBRUIKSAANWIJZING	283
no	BRUKSANVISNING	323
pt	MANUAL DE INSTRUÇÕES	363
sv	BRUKSANVISNING	403

en INSTRUCTIONS FOR USE

For eFlow[®]rapid nebuliser system 178G1100

Table of contents

A Introduction	4
B Safety Precautions.....	6
C Parts of Your eFlow[®]rapid nebuliser system	8
D Charging Your Controller	10
E Cleaning Your Nebuliser Handset	12
F Disinfecting Your Nebuliser Handset.....	15
G Cleaning and Disinfecting Your Controller, Connection Cord, Power Supply.....	18
H Assembling Your Nebuliser System	19
I Taking Your Treatment.....	22
J Controller Settings.....	26
K Troubleshooting.....	29
L Terms and Conditions of Warranty	33
M Spare Parts and Accessories.....	34
N Technical Data.....	35
O Symbols	38
Quick Instructions	40

A Introduction

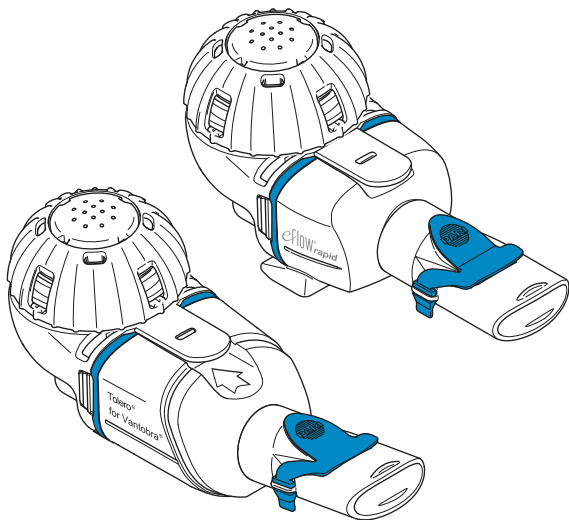
The eFlow[®] *rapid* nebuliser system is a quiet, lightweight, battery-operated medical device which converts your drug into an aerosol for inhalation.

The drug is placed into the medication reservoir of your nebuliser handset, which feeds to a membrane containing tiny holes. When the device is turned on, the membrane vibrates forcing the drug through the tiny holes to form a fine aerosol mist, which you breathe into your lungs.

The eBase[®] Controller is used to operate eFlow[®] Technology nebuliser handsets, e.g. Tolero[®] for Vantobra[®] and eFlow[®] *rapid*.

This IFU depicts the eFlow[®] *rapid* nebuliser handset and, if not explicitly described, the instructions must also be followed when using a drug-specific nebuliser handset.

The drug-specific nebuliser handset is made available with a specially approved drug and/or via a specific distribution channel.



This **"Instructions For Use" (IFU)** contains information and safety precautions for your nebuliser system.

Take note of any limitations in the package leaflet accompanying the medication.

Before using your eFlow[®] *rapid* nebuliser system, you must read and understand the entire **"Instructions For Use"**, and save it for future reference.

If for any reason you do not understand any part of these instructions, contact your service partner before proceeding with your treatment.

Take special note of all safety precautions marked **Warning or Caution**.

Within the **European Union (EU)**, report serious incidents to the manufacturer and the competent authority.

If your health condition for any reason is not improved, or even worsens, seek professional medical advice.

Indications

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

Contraindications

No contraindication is known to the manufacturer of this medical device.

Intended Purpose

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

Intended use

The eFlow[®]*rapid* nebuliser system must only be used in accordance with its intended purpose.

Intended Patient Group

The eFlow[®]*rapid* nebuliser system is suitable for all age groups but is limited to the patient group defined for the drug. The nebuliser handset is only suitable for persons who are conscious and breathe spontaneously.

Accessories

For babies and infants who cannot use the mouthpiece to inhale, PARI offers appropriate masks. A mouthpiece with filter reduces the release of the exhaled aerosol into the ambient air. To clean the aerosol head by backwashing the membrane, an *easycare* cleaning aid can be used. Accessories are not available in all countries/sales regions. Contact your service partner if you are unsure whether you should use accessories. When using accessories, follow the instructions that came with the accessories.

B Safety Precautions

Please read the following before using this device.

Warning indicates hazards which, without precautionary measures, can result in serious injury or death.

Caution indicates hazards which, without precautionary measures, can result in minor or moderate injury or impair treatment; or cause damage to the device.

WARNING

To reduce the risk of serious injury:

- 1. Do not** use a damaged power supply or handle a power supply with wet hands.
- 2. Do not** use extension cords where they can fall into a bathtub, sink, or other liquid.
- 3.** Also, **do not** use the nebuliser system where it can fall into water, e.g. bathtub.
- 4. Do not** reach for the device if it has fallen into water or other liquid. Unplug immediately from the wall outlet. Retrieve the device **only** after it has been unplugged.
- 5.** Improper use may cause damage to the product and lead to injuries and illness. Follow these Instructions for Use and all safety instructions contained herein and then save them for future reference.
- 6.** To ensure the correct dose, **never** use another drug for a drug-specific nebuliser handset than the one approved, and **do not** use with an eFlow[®]*rapid* nebuliser handset.
- 7.** For reasons of hygiene and to avoid cross-infections, the eFlow[®]*rapid* nebuliser handset and the connection cord must be used by one patient only. For patients at greater risk of infection, e.g., with cystic fibrosis (CF) or a weakened immune system, or for those infected with MRSA it is recommended that the eBase[®] Controller and the power adapter are also used by one patient only.
- 8.** To avoid infections, clean the nebuliser handset including the aerosol head before they are used for the first time.
- 9.** To keep the membrane from clogging and to prevent infections, you must clean the nebuliser handset including the aerosol head immediately after each treatment.
- 10.** To prevent possible infections, you must also disinfect the nebuliser handset and aerosol head after each treatment day.
- 11.** Always unplug the device right after using and before cleaning.
- 12.** To avoid the chance of fire, **do not** use where oxygen or combustible gases are being used such as an oxygen tent.
- 13.** Use only original PARI parts and accessories. Otherwise this can lead to malfunction including interference of nearby devices.
- 14.** The device may be operated in a car, train or airplane. To minimize possible interference issues, please note the following:
 - a.** It must only be used in passenger areas of trains and airplanes.
 - b. Do not** use near the control systems of airplanes or trains.
 - c.** It must be operated using battery power while in a car.
- 15. Do not** use the device while driving.
- 16. Do not** place the controller next to or on top of other medical devices during operation unless both devices are monitored constantly to make sure both are operating properly.
- 17. Do not** use in areas exposed to elevated magnetic or electrical radiation such as an MRI scanner or high frequency surgical equipment in hospital.

18. Close supervision is necessary when this product is used by or near children or the physically or mentally impaired persons.
19. Small or broken parts can be swallowed or block the airways and the connection cord poses a strangulation hazard.
20. **Never** operate the nebuliser system if parts or cables appear damaged, deformed or heavily discolored.

 **CAUTION**

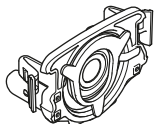
To minimize risk of damaging the device or impairing treatment:

1. The controller electronics can be damaged if liquid gets into the controller: **Do not** use the device if liquid gets inside the controller.
2. **Do not** disassemble the controller or modify the equipment at any time. There are no serviceable parts.
3. **Do not** allow pets near the nebuliser system.
4. Portable wireless communication devices (such as cell phones or external antennas) may reduce the performance of the nebuliser system. Keep a minimum distance of 30 cm or 12 inches of these devices and the nebuliser system.
5. Anti-theft systems and Radio Frequency Identification (RFID) readers may reduce performance of the nebuliser system: **Do not** use near entrances of stores, libraries, and hospitals.

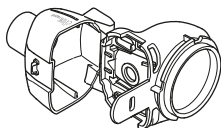
C Parts of Your eFlow[®]rapid nebuliser system

Make sure you have the parts shown below. Several parts are delivered in a carrying case which can also be used to transport the system. The nebuliser system contains an *easycare* cleaning aid.

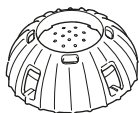
Nebuliser Handset (2x)



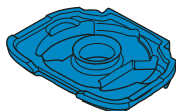
Aerosol Head



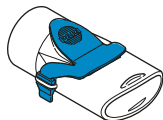
Nebuliser Handset Body



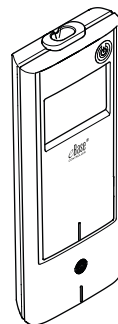
Medication Cap



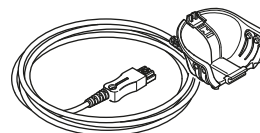
Blue Inspiratory Valve



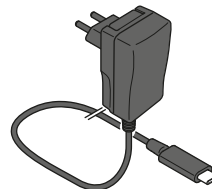
Mouthpiece with blue Expiratory Valve



eBase[®] Controller

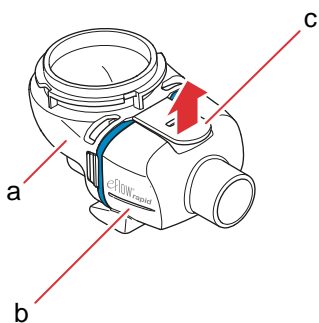


Connection Cord



Power Supply
(EU shown)

General Information About the Nebuliser Handset and Controller



The nebuliser handset body is pre-assembled when delivered and contains the blue inspiratory valve.

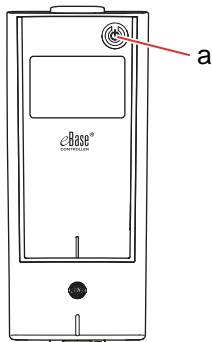
You can open the nebuliser handset body by gently pulling up on the tab (c).

The medication reservoir (a) and the aerosol chamber (b) are attached using a "hinge" and must not be detached from one another.



⚠ CAUTION

Do not touch the silver center part of the aerosol head. Touching it may damage the membrane that generates the aerosol.



The ON/OFF button (a) in the top right corner of the device turns controller on and off.

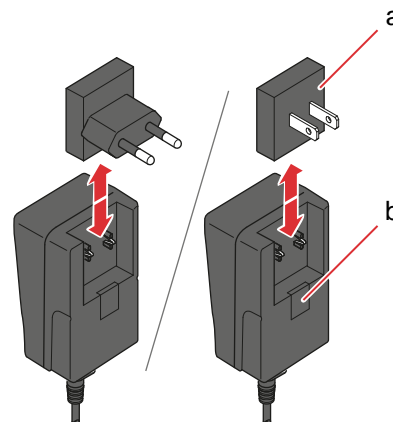
D Charging Your Controller

The controller runs with an integrated battery pack and can be recharged at any time.

Using the power supply: The power supply will automatically adjust to the incoming voltage and will charge the controller's integrated battery pack. It can be used worldwide, but may require changing the country-specific adapter.

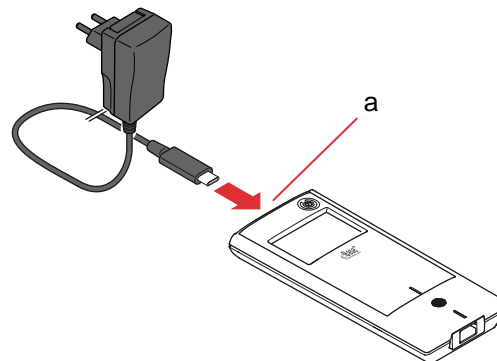
Step D1 **To change the country-specific adapter (a),**
press the clip (b) and slide the country-specific
adapter upwards. Slide on the new country specific
adapter until the clip connects.

Fig. D1



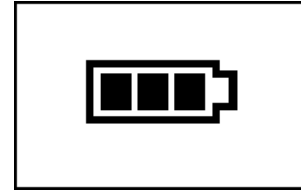
Step D2 **Plug the power supply into the controller.**
The power cord socket is located on the top of the
controller. Push the end of the power supply cord
into the power cord socket (a). Do not attempt to
insert the power cord into the bottom of the
controller.

Fig. D2



Step D3 Plug the power supply into the wall outlet.

The power supply will charge the batteries in the controller. As soon as the charging process is completed, you will see a fully charged battery.

Fig. D3

Note: To preserve battery life, it is recommended to:

- charge battery only when nearly empty.
- unplug the power supply once the battery is fully charged.
- avoid higher temperatures than room temperature during charging.

E Cleaning Your Nebuliser Handset

⚠ WARNING

Your new nebuliser handset is not ready for use. You must clean your nebuliser handset before you use it for the first time and after every use. You must also disinfect your nebuliser handset at the end of the treatment day.

⚠ CAUTION

Do not touch the silver center part of the aerosol head. Touching it may damage the membrane that generates the aerosol.

Step E1 **Disassemble the nebuliser handset and rinse the aerosol head** for about 5 seconds on each side under warm running tap water (quality of drinking water; about 37 °C or 98 °F, warm to the touch).

Note: Thorough rinsing of both sides of the aerosol head helps to prevent clogging. Clogging may increase nebulisation time. It is important to clean the aerosol head immediately after each use.

Step E2 **Rinse the opened nebuliser handset body (a), the mouthpiece (b), the blue inspiratory valve (c) and the medication cap (d)** under warm running tap water for about 5 seconds to remove medication residue.



Fig. E1

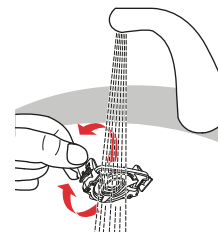
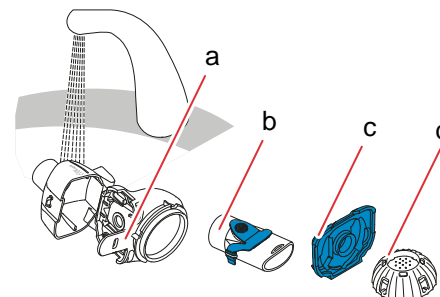


Fig. E2



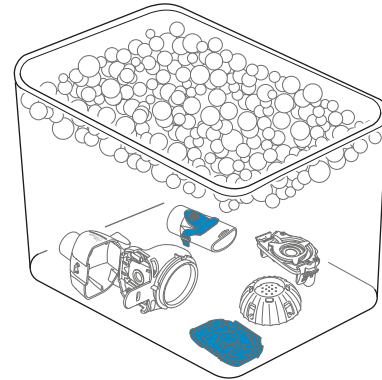
Step E3 Add a few drops of **clear liquid dish soap** to warm (about 37 °C or 98 °F) tap water in a clean tub or bowl and **soak all parts of the nebuliser handset for 5 minutes.**

⚠ CAUTION

The membrane of the aerosol head can be damaged very easily.

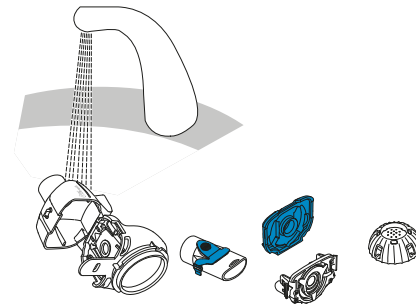
- **Do not** attempt to clean the aerosol head with a brush.
- **Do not** attempt to clean or disinfect the aerosol head in a home dishwasher.
- **Do not** attempt to disinfect the aerosol head in a microwave.

Fig. E3



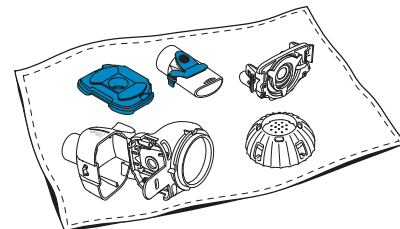
Step E4 **Rinse all parts thoroughly** under warm running tap water and then inspect them to make sure they are clean and not visibly damaged. If parts do not appear to be clean, soak them for another 5 minutes as described in Step E3. **Do not** use dirty or damaged parts.

Fig. E4



Step E5 **Shake** the parts to remove excess water. **Air-dry parts** on a clean, lint-free towel. After the parts are completely dry, store them in a clean bag or cover them with a clean, lint-free towel. Reassemble just before treatment.

Fig. E5



Note: If necessary, clean the membrane of the aerosol head with the *easycare* cleaning aid (not more than twice a week). Follow the *easycare* instructions for use.

Step E6 Enter the *easycare* mode.

Press and **hold-down** the ON/OFF button (Fig. E6) on the controller until the *easycare* screen appears (Fig. E6b), then release the ON/OFF button. You will hear one "beep" and see the ***easycare* cleaning screen** (Fig. E6c).

Fig. E6

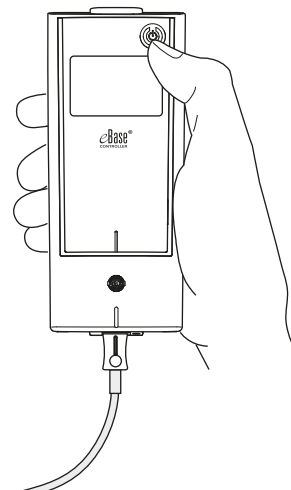


Fig. E6a



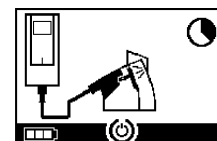
Hold ON/OFF button until *easycare* screen appears

Fig. E6b



Release ON/OFF button

Fig. E6c



Step E7 After backwashing follow the instructions provided in chapter F for disinfecting your nebuliser handset parts and the aerosol head.

F Disinfecting Your Nebuliser Handset

Note: Clean your nebuliser handset before disinfecting your nebuliser handset. The nebuliser handset cannot be disinfected effectively unless it has been cleaned beforehand.

Method 1 (preferred): Thermal Disinfection (boiling)

Disinfect the nebuliser handset parts by boiling in **distilled water**.

Step F1 Fill a clean pot with enough **distilled water** to fully cover all parts.

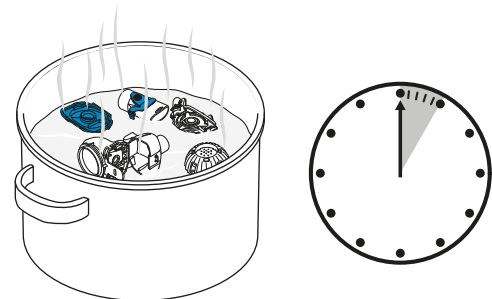
⚠ CAUTION

Plastic may melt if it comes into contact with the hot bottom of the pot unless there is enough water in the pot.

Step F2 Bring the water to a boil.

Step F3 Add the disassembled parts, including the aerosol head and boil for a **full 5 minutes**.

Fig. F3

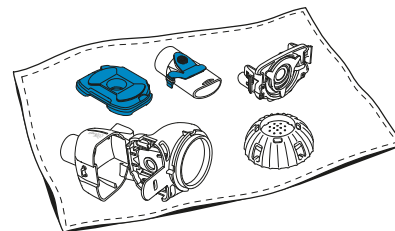


Step F4 Remove the parts after the water has cooled and shake the parts to remove excess water.

Step F5 Air-dry parts on a clean, lint-free towel.

Fig. F5

Step F6 After the parts are completely dry, store them in a clean bag or cover them with a clean, lint-free towel. Reassemble just before treatment.

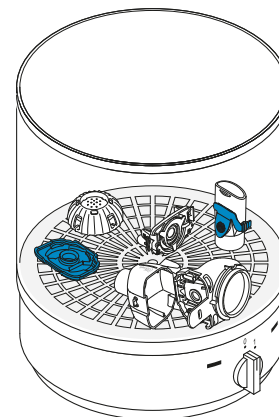


Method 2: Steam Disinfection

Steam disinfection can be performed with a commercially available baby bottle disinfecter with an operating time of at least 6 minutes.

Step F7 Follow the directions for the baby bottle disinfecter and use the full disinfection cycle with the correct volume of water described in the directions.

Fig. F7



Step F8 Remove the parts after the disinfecter has cooled and shake the parts to remove excess water.

Step F9 Air-dry parts on a clean, lint-free towel.

Step F10 After the parts are completely dry, store them in a clean bag or cover them with a clean, lint-free towel. Reassemble just before treatment.

Method 3: Washer-disinfector (Professional Healthcare only)

Use a washer-disinfector according to the requirements set out in the ISO 15883 series of standards.

The effectiveness of this procedure has been validated by using the alkaline-enzymatic cleaning agent neodisher® MediClean forte (Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg) as the cleaning agent in conjunction with demineralised water as a neutraliser.

The nebuliser handset is for single patient use only and must not be shared between patients. Therefore it is important to group nebuliser handset parts by patient while washing. Position the parts so that they are cleaned thoroughly everywhere.

Use demineralised water and a suitable cleaning agent, following the instructions of the cleaning agent manufacturer. Select the programme for cleaning and subsequent thermal disinfection that achieves at least an A0 value of 3000.

Even if the washer-disinfector is equipped with a drying function, make sure that no residual moisture remains in the nebuliser handset by shaking the parts and allowing them to dry on a clean, lint-free towel. After the parts are completely dry, store them in a clean bag or cover them with a clean, lint-free towel.

Reassemble just before treatment.

G Cleaning and Disinfecting Your Controller, Connection Cord, Power Supply

Step G1 If the controller, connection cord or power supply needs cleaning, disconnect the connection cord and power supply from the controller and unplug the power supply from the wall outlet.

Step G2 **To clean**, wipe down the controller housing, connection cord and power supply with a clean, damp, soft towel.

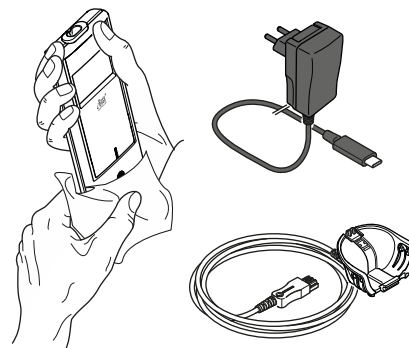
⚠ CAUTION

Do not allow liquid to get inside the controller, because it may damage the electronics.

Step G3 **To disinfect**, wipe down the controller housing, connection cord and power supply with an alcohol-based disinfecting wipe. To ensure safe application, follow the instructions for use of the disinfectant wipe. Effectiveness has been tested using Bacillol Tissues and Clinell Wipes.

Step G4 Allow the controller, connection cord and power supply to dry completely before use. Always store the parts in a dry and clean location.

Fig. G3



H Assembling Your Nebuliser System

⚠ WARNING

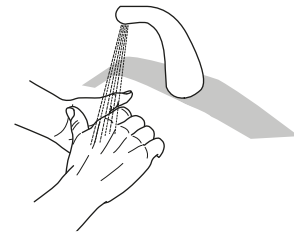
Your nebuliser handset must be cleaned before first use. Follow the instructions provided in chapter E.

Note: Inhaling too cold aerosol can irritate the airways. Take the medication out of the refrigerator before you assemble your nebuliser system.

Step H1 Wash your hands with soap and water.

Dry them well.

Fig. H1



Step H2 Insert the aerosol head.

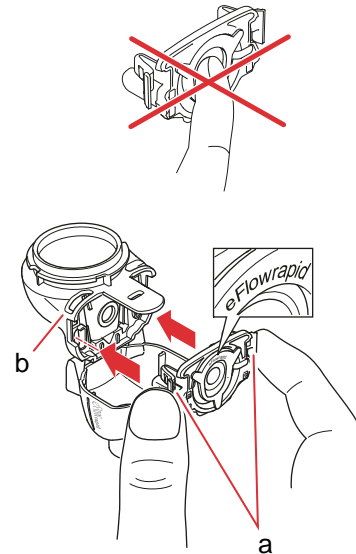
⚠ CAUTION

Do not touch the silver center part of the aerosol head. Touching it may damage the membrane that generates the aerosol.

Turn the aerosol head so that the writing e.g. "eFlow[®]rapid" is at the top of the aerosol head. Make sure to insert the accordingly labeled aerosol head into the respective nebuliser handset. Using two fingers, carefully grasp the aerosol head by the two flexible plastic tabs (a) on each side of the aerosol head.

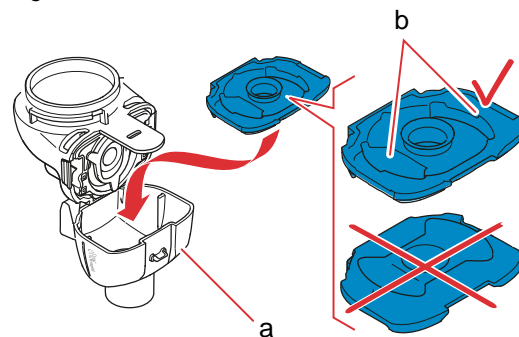
Squeeze the two flexible plastic tabs together while inserting the two metal prongs and the two flexible plastic tabs into the medication reservoir (b). You should feel the flexible plastic tabs "grab" as you insert the aerosol head.

Fig. H2



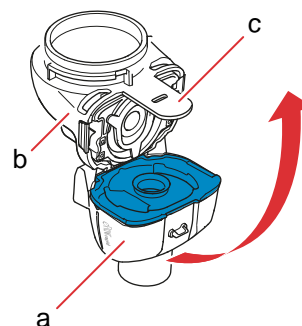
- Step H3** **Insert the blue inspiratory valve** into the aerosol chamber (a).
Make sure the flaps (b) are pointed down and seated properly.

Fig. H3



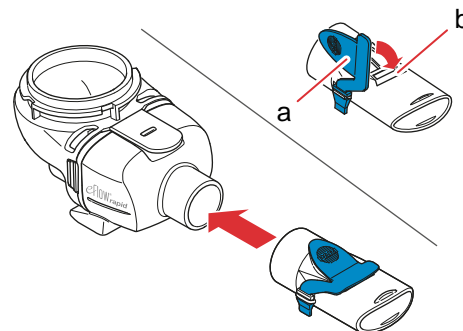
- Step H4** **Close the nebuliser handset** by pushing the aerosol chamber (a) together with the medication reservoir (b).
You should hear a slight "snap" as the tab (c) latches onto the aerosol chamber.
If you do not hear and feel a slight snap, open the nebuliser handset and check that the blue inspiratory valve is seated properly.

Fig. H4



- Step H5** **Attach mouthpiece** to the nebuliser handset.
Make sure the blue expiratory valve (a) is pressed into the slot of the mouthpiece (b).
Push the mouthpiece straight onto the nebuliser handset with the blue expiratory valve on the top of the mouthpiece.

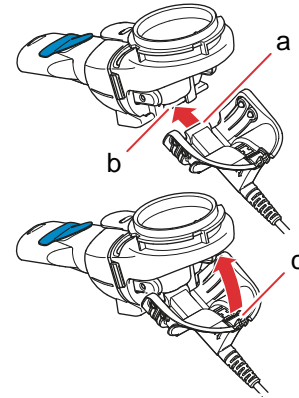
Fig. H5



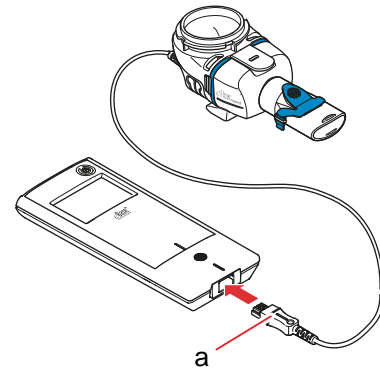
Step H6 Attach the connection cord to the nebuliser handset.

Line-up the bottom of the connector (a) with the bottom of the nebuliser handset (b).

Lift until the tab on the connection cord (c) snaps into the rear underside of the nebuliser handset.

Fig. H6**Step H7 Attach the connection cord to the controller.**

Attach the rectangular end of the connection cord (a) to the bottom of the controller.

Fig. H7

I Taking Your Treatment

Step I1 **Add the drug to the medication reservoir.** Make sure the nebuliser handset is on a flat, stable surface.

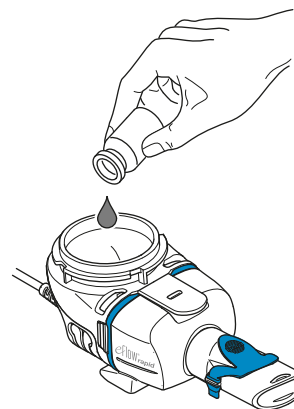
⚠ CAUTION

Do not attempt to inhale essential oils with an eFlow[®]rapid nebuliser handset, as this can irritate the airways (intense coughing).

⚠ WARNING

- **Do not** overfill the nebuliser handset. Always make sure the medication is not above the maximum fill level (see upper scale graduation mark on the nebuliser handset).
- To ensure the correct dose, **never** use another drug for a drug-specific nebuliser handset than the one approved, and **do not** use with an eFlow[®]rapid nebuliser handset.

Fig. I1



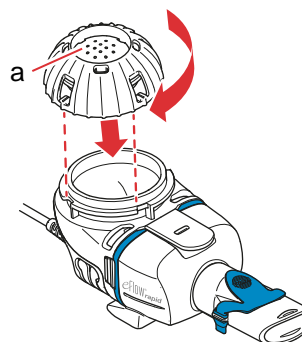
Step I2 **Attach the medication cap** by aligning the tabs on the medication cap with the tab slots on the medication reservoir.

Turn the medication cap clockwise until it stops.

Note: As the medication cap is turned, the inner cap (a) will rise until it matches the height of the outer cap.

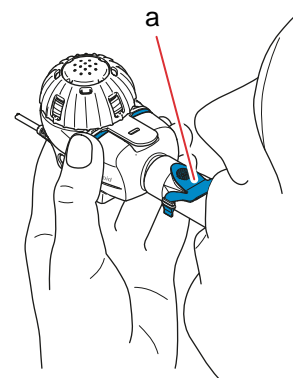
Note: Before use, note that your device must be properly assembled and the medication reservoir is sealed. Use of an improperly assembled device could decrease the effectiveness of your treatment.

Fig. I2



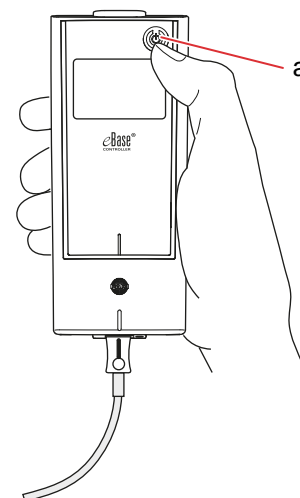
- Step I3** **To get ready, sit in a relaxed, upright position.**
Place the mouthpiece on top of your bottom lip and tongue.
Close your lips around the mouthpiece but **do not** cover the blue expiratory valve (a).
Hold your nebuliser handset level.

Fig. I3



- Step I4** **Start your treatment.** Press the controller ON/OFF button (a). You will hear one "beep" and the eFlow® Technology logo will appear on the display. The device is now operating.

Fig. I4



- Step I5** You will see a timer running down from 3 to 1 before treatment starts (Fig. I5a).
Aerosol will begin to flow into the aerosol chamber of the nebuliser handset.
The controller will display the **treatment screen** (Fig. I5b).

Fig. I5a

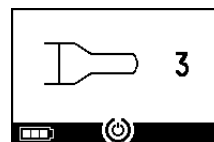
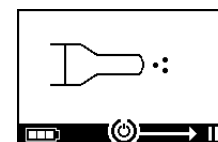


Fig. I5b



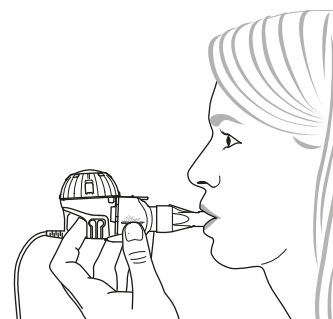
Step 16 Breathe normally through the mouthpiece. The mouthpiece should remain in your mouth during treatment. As you exhale you will see aerosol come out of the blue expiratory valve on the mouthpiece. This is normal.

Do not breathe through your nose.

⚠ CAUTION

Keep the nebuliser handset level or the controller may switch off before your treatment is complete.

Fig. 16



Step 17 To pause your treatment. Press the OK button. The pause mode is activated when the controller display switches to the **pause screen** (Fig. 17b). To continue your treatment, press the OK button again. The treatment will resume when it switches back to the treatment screen.

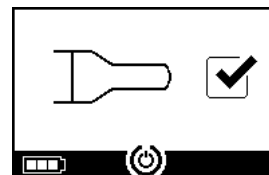
Fig. 17a

Fig. 17b



Step 18 At the end of treatment, the controller will shut off. You will hear two beeps and the dose complete checkmark will appear briefly on the display (Fig. 18).

Fig. 18

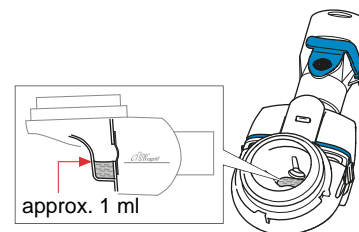
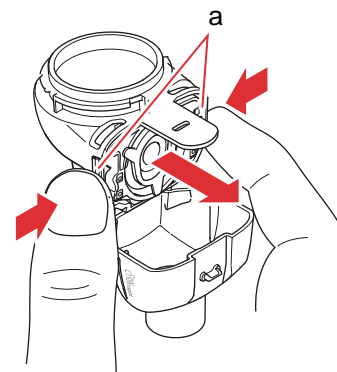


Step I9 Once the treatment is complete, **take your nebuliser handset apart for cleaning** by reversing the steps used to assemble your nebuliser handset. The aerosol head can be removed by squeezing the two flexible tabs (a) on the sides of the aerosol head.

Note: For the eFlow[®] *rapid* nebuliser handset about 1 ml of medication cannot be nebulised and remains unused in the medication reservoir. This is intentional and does not represent a malfunction. For safe disposal of leftover medication, follow the information in the package leaflet accompanying the medication.

Note: For drug-specific nebuliser handsets, e.g. Tolero[®] for Vantobra[®], no significant residual volume remains in the medication reservoir. If you see more than a drop in the medication reservoir, reassemble the nebuliser handset and continue treatment.

Fig. I9



Step I10 Follow the instructions provided in chapter E for cleaning your nebuliser handset.

J Controller Settings

You can make settings with regards to the illumination of your display as well as the sound indicators.

Step J1 Enter the settings mode. Press and **hold-down** the ON/OFF button (Fig. J1) until you skip the *easyCare* screen.

When the settings screen appears (Fig. J1b), release the ON/OFF button. You will hear one "beep" and see the **backlight default setting screen** (Fig. J1c).

Fig. J1

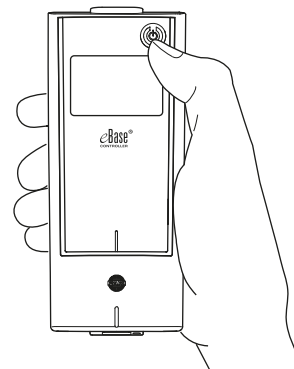
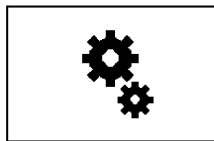


Fig. J1a



Hold ON/OFF button until settings screen appears

Fig. J1b

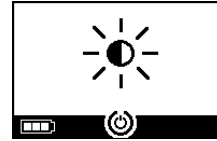


Release ON/OFF button

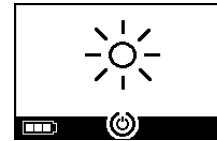
Fig. J1c



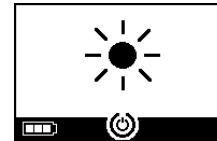
Step J2 **Change backlight settings.** In the first step, you can make changes to the backlight. By repeated pressing of the ON/OFF button you can choose between the options "Default" (Fig. J2a), "Backlight always ON" (Fig. J2b) and "Backlight always OFF" (Fig. J2c). In the delivered state, the option "Default" is selected: Backlight switches on for 1 second when button is pressed, or the device status changes.

Fig. J2a

Default

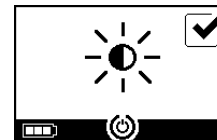
Fig. J2b

Backlight always ON

Fig. J2c

Backlight always OFF

Step J3 **Apply preferred setting.** Navigate to your preferred setting. Wait until the controller automatically saves the selection after a few seconds. The controller confirms this with a checkmark (Fig. J3).

Fig. J3

Step J4 **Change sound settings.** In the second step you can change the intensity of the signal tones. By repeated pressing the ON/OFF button you can choose between the options: "Default" (Fig. J4a), "Reduced signal tones" for one single beep for status feedbacks (Fig. J4b) and "All signal tones OFF" (Fig. J4c). In the delivered state, the option "Default" is selected: All signal tones ON.

Fig. J4a



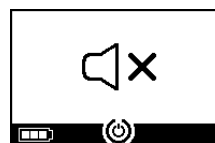
Default

Fig. J4b



Reduced signal tones

Fig. J4c



All signal tones OFF

Step J5 **Apply preferred setting.** Navigate to your preferred setting. Wait until the controller automatically saves the selection after a few seconds. The controller confirms this with a checkmark (Fig. J5).

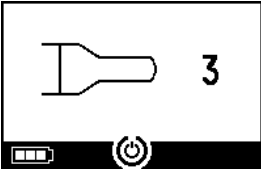
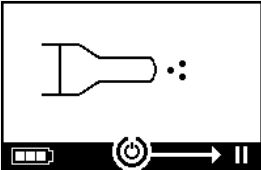
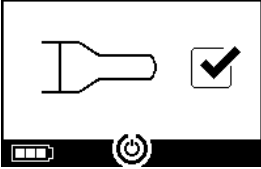
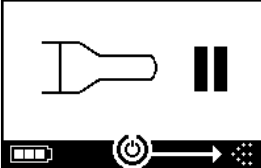
Fig. J5

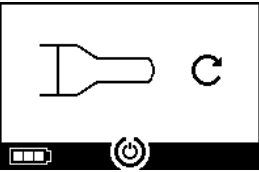
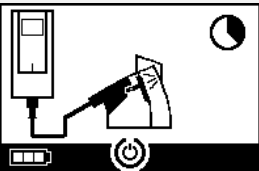


Step J6 **The controller will shut off. The preferred settings are now saved.**

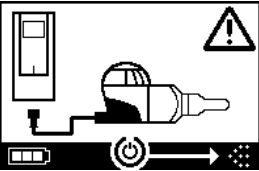
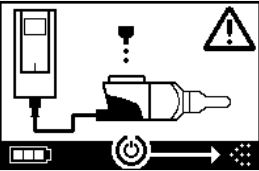
K Troubleshooting

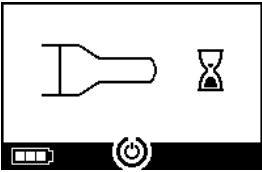
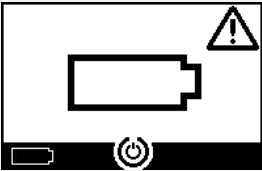
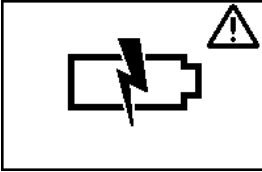
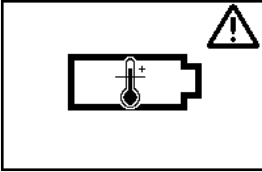
Controller Signal When Operating Properly

#	Controller Screen Display	Display Symbol/ Controller Sound	Condition	Action Required
1.		Timer running down	Normal: The timer starts before treatment.	No action required. The controller is working properly.
2.		Steady (alternating mist)	Normal: Generating aerosol, no errors detected.	No action required. The nebuliser handset is connected and working properly.
3.		Brief two beep tones	Normal: End of dose.	No action required. The treatment is complete (see Notes, Step I9).
4.		Steady	Normal: Controller has paused.	To resume, press the ON/OFF button as indicated on the screen.

#	Controller Screen Display	Display Symbol/ Controller Sound	Condition	Action Required
5.		Flashing alternating signal tone	Normal: The device was turned off.	If the device was switched off manually and medication remains, restart the controller.
6.		Steady	Normal: The <i>easycare</i> mode was selected.	No action required. The <i>easycare</i> is connected and working properly.

Controller Signal When Failures Occur and Action is Required

#	Controller Screen Display	Display Symbol/ Controller Sound	Condition	Action Required
7.		Flashing alternating signal tone	<ul style="list-style-type: none"> • Bad or missing connection. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ensure, that all parts are connected tightly. • Replace aerosol head and/or the connection cord, if defective. • Restart treatment by pressing ON/OFF button. • If the condition persists, contact your service partner.
8.		Flashing alternating signal tone	<ul style="list-style-type: none"> • No drug detected. 	<ul style="list-style-type: none"> • Add drug, if necessary. • Hold the nebuliser handset level and restart treatment by pressing the ON/OFF button.

#	Controller Screen Display	Display Symbol/ Controller Sound	Condition	Action Required
9.		Flashing alternating signal tone	<ul style="list-style-type: none"> The device has reached 20-minute maximum time and will shut off. 	<ul style="list-style-type: none"> Check to see if medication remains in the medication reservoir (see Notes, Step I9). If medication remains, restart the controller. After treatment is complete, clean the aerosol head.
10.		Flashing alternating signal tone	<ul style="list-style-type: none"> Battery is empty, no nebulisation is possible. 	<ul style="list-style-type: none"> Connect power supply to take / resume treatment and keep power supply plugged afterwards to charge battery.
11.		Flashing alternating signal tone	<ul style="list-style-type: none"> Battery pack is defective. 	<ul style="list-style-type: none"> Switch to power supply to continue treatment. Contact your service partner.
12.		Flashing alternating signal tone	<ul style="list-style-type: none"> Battery pack is overheated. 	<ul style="list-style-type: none"> Wait until the device cools down or switch to power supply to continue treatment.

Other Failures and Faults Which Require Action

#	Fault/Condition	Possible Cause/Solution
13.	The controller will not power up (no beep).	<ul style="list-style-type: none"> - Connect power supply to charge batteries. - Check to see if the power supply is plugged into the controller and the wall outlet.
14.	The device switches off prematurely during operation (see screen 3.), even though there is still medication in the medication reservoir.	<ul style="list-style-type: none"> - The nebuliser handset was not being held level. Hold the nebuliser handset level and press the ON/OFF button again to resume treatment.
15.	The device will not switch off automatically, even though there is no medication left in medication reservoir.	<ul style="list-style-type: none"> - The treatment session has been completed successfully. To manually switch off the device, press the ON/OFF button. - The aerosol head may be dirty, clean the aerosol head. - If the condition persists, contact the your service partner.
16.	Nebuliser handset leaks.	<ul style="list-style-type: none"> - The handset is not assembled properly. Confirm the aerosol head is placed correctly in the nebuliser handset and that the blue inspiratory valve is placed correctly in the nebuliser handset with both flaps pointing into the nebuliser handset chamber. - It is normal to have some liquid condense in the aerosol chamber and mouthpiece. The amount depends on the volume of the medicine and on your breathing pattern. - If the condition persists, contact your service partner.
17.	Longer than normal nebulisation time.	<ul style="list-style-type: none"> - The aerosol head was not cleaned immediately after it was used, clean the aerosol head. - In addition, clean the membrane of the aerosol head using the <i>easycare</i> cleaning aid, if available in your country/sales region. - The aerosol head was used longer or more often than planned. For best performance, replace the aerosol head regularly. - If the condition persists, contact your service partner.
18.	The medication cap cannot be removed from the medication reservoir after the inhalation treatment.	<ul style="list-style-type: none"> - There is too much negative pressure in the medication reservoir after inhalation treatment. Open the aerosol chamber and gently pull the aerosol head so that air is able to flow in. The medication cap can now be removed easily.

L Terms and Conditions of Warranty

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

However this warranty does not cover wearing parts, that is to say device parts that are exposed to normal wear, such as the nebuliser handset and aerosol head.

The warranty shall no longer be valid if:

- the device has been operated or used in a manner inconsistent with the guidelines in the instructions for use,
- damage is evident that is attributable to external factors such as water, fire, lightning strike or similar,
- the damage has been caused by transporting the device incorrectly, or resulted from a fall,
- the device has been handled or serviced incorrectly,
- the serial number on the device has been changed, removed or rendered illegible,
- repairs, adaptations or modifications have been made to the device by persons not authorized by PARI.

If, exceptionally, a defect does occur, PARI will replace the device. The device may be replaced with an identically or at least comparably equipped model.

Replacement of the device shall not serve as grounds for new claims under the warranty. All exchanged used devices or parts will become the property of PARI.

All other claims under the warranty are excluded to the extent permitted by law. In the event of a claim under the warranty, please contact your local service partner.



The original purchase receipt from the dealer must be presented as proof of warranty and ownership. This warranty applies solely for the initial purchaser of the device.

M Spare Parts and Accessories

Description	Item number
eFlow [®] <i>rapid</i> nebuliser handset (incl. aerosol head)	678G8222
eFlow [®] <i>rapid</i> Aerosol Head	678B2620
Mouthpiece	078G3601
Connection cord	178G6010
Hard shell carrying case	078E8010
PARI Filter valve set ^{a)}	041G0500
PARI SMARTMASK (adults) ^{a)}	041G0730
SMARTMASK Kids (children aged 2 and older) ^{a)}	078G5000
SMARTMASK Baby (babies weighing 2.5 kg and more) ^{a)}	078G5026
<i>easycare</i> cleaning aid for aerosol heads ^{a)}	078G6100
Power supply	078B7116

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

N Technical Data

Weight: controller and connection cord	210 g / 8 oz
Dimensions (LxWxH): controller (approx.)	16 x 7 x 2 cm / 6.3 x 2.8 x 0.8 in
Weight: nebuliser handset	55 g / 1.9 oz
Dimensions (LxWxH): nebuliser handset (approx.)	14.5 x 5.0 x 6.3 cm / 5.7 x 2 x 2.5 in
PARI power supply (REF 078B7116 for international power supply)	Input: 100 - 240 V, 50-60 Hz  Output: 5 V  Total power consumption < 3.5 Watt
Sound pressure level (nebuliser handset)	< 33 dB (A)

eFlow[®] rapid Performance Characteristics

Min. fill volume	2.0 ml						
Max. fill volume	6.0 ml						
MMAD ^{a)} (Mass Median Aerodynamic Diameter)	4.6 µm						
GSD ^{a)} (Geometric Standard Deviation)	1.8						
Respirable fraction ^{a)}	<table border="0"> <tr> <td>< 5 µm</td> <td>55%</td> </tr> <tr> <td>< 2 µm</td> <td>6.5%</td> </tr> <tr> <td>2 - 5 µm</td> <td>48.5%</td> </tr> </table>	< 5 µm	55%	< 2 µm	6.5%	2 - 5 µm	48.5%
< 5 µm	55%						
< 2 µm	6.5%						
2 - 5 µm	48.5%						
Aerosol output ^{b)}	0.62 g						
Aerosol output rate ^{b)}	0.5 g/min						

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

Recommended fill volume: see package leaflet for the medication

a) Measurement with Next Generation Pharmaceutical Impactor (NGI) at 23 °C and 50% relative humidity. Inspiratory flow: 15 l/min.

b) Measurement with breathing simulator at 23 °C and 50% relative humidity. 500 ml breathing volume, breathing frequency 15 cycles/minute, sinusoidal breathing pattern, inhalation/exhalation ratio 1:1 (with adults, may vary in children).

For performance characteristics for a nebuliser handset specifically approved for and/or supplied with a drug refer to the information about the drug.

Transport/Storage (unpacked product, between uses)

Temperature	-25 to 70 °C/-13 to 158 °F
Humidity	0% to 93%
Air Pressure	500 to 1060 hPa/7 to 15 PSI

Operating Conditions

Temperature	5 to 40 °C/41 to 104 °F
Relative Humidity (non-condensing)	15% to 93%
Air Pressure	700 to 1060 hPa/10 to 15 PSI

Batteries

PARI rechargeable battery-pack (NiMH)	3.6 V (nominal), 2000 mAh
Runtime	About 2 hours of continuous operation

Device Classification According to IEC 60601-1 & IEC 60601-1-2

Type of electric shock protection (power supply)	Protection Class II
Degree of protection from electric shock (nebuliser handset)	Type BF
Degree of protection against water ingress per IEC 60529 (controller)	IP 22
Degree of protection when in the presence of flammable mixtures	No protection
Operating mode	Continuous Operation
Environment	Home use & professional healthcare settings

Electromagnetic compatibility data is available in table form upon request from PARI or on the Internet at <https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-4.pdf>.

Device materials

This product consists mainly of the following materials:

- Controller housing: Acrylonitrile butadiene styrene copolymer, thermoplastic elastomers, polyethylene
 - Nebuliser handset including aerosol head: Polypropylene, thermoplastic elastomers, polyoxymethylene, silicone rubber, stainless steel
 - Mouthpiece: Polypropylene, silicone rubber
- Not made with natural rubber (latex).

Lifetime

With appropriate care, the eFlow[®]*rapid* Aerosol Head can be used between 3 and 6 months and the nebuliser handset body for up to 1 year.

However for best performance it may be required to replace the nebuliser handset including aerosol head more often. Follow the instructions of the nebuliser handset. The controller, connection cord and power supply should last 3 years with appropriate care (which is roughly 150 disinfection cycles).

Disposal

The nebuliser system parts and batteries must be disposed in accordance with local (state, county or municipal) regulations.

O Symbols

	Medical device
	Single patient - multiple use
	Consult the instructions for use
	Follow the instructions for use
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Lot number
	Item number
	Serial number
	Unique Device Identifier
	CE marking: This product complies with the European requirements for medical devices (EU 2017/745).
	Direct current
	Alternating current
	Protection class of the applied part: Type BF
	Minimum and maximum ambient temperature
	Minimum and maximum humidity
	Minimum and maximum air pressure
	Protection class II equipment

IP22

The device is protected against solid foreign objects of 12,5 mm Ø and greater and against vertically falling water drops when controller tilted up to 15°.

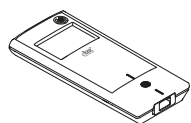


Do not dispose in domestic waste. This product must be disposed in accordance with the applicable (national, county or municipal) regulations.

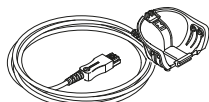
PARI reserves the right to make technical changes. Information as of: 2023-09

Quick Instructions

1. Please read the entire Instructions for Use taking note of all warnings and cautions.
2. Find these parts (for detailed instruction see page 8).



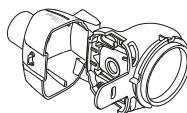
eBase[®]
Controller



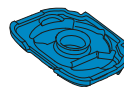
Connection
Cord



Aerosol
Head



Nebuliser
Handset Body



Inspiratory
Valve



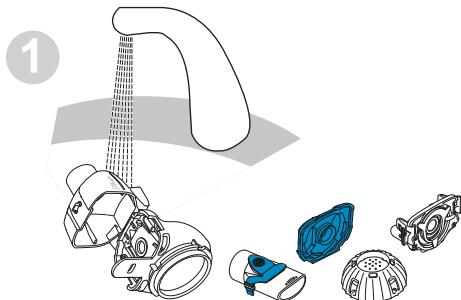
Mouthpiece



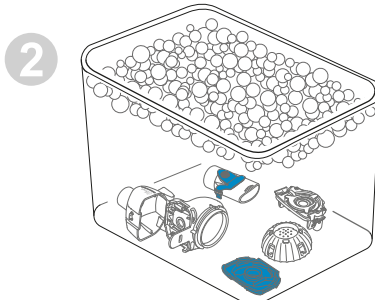
Medication
Cap

Nebuliser Handset

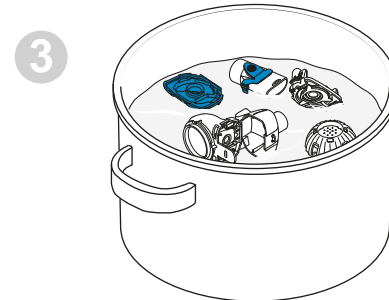
3. Clean your nebuliser handset parts before you use them for the first time and immediately after each use (for detailed instruction see page 12).
4. Disinfect your nebuliser handset parts after each treatment day (for detailed instruction see page 15).



1
Rinse each nebuliser handset part for about 5 seconds.



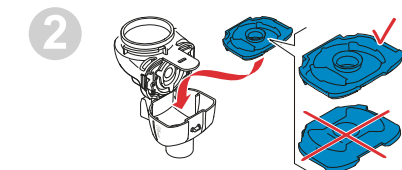
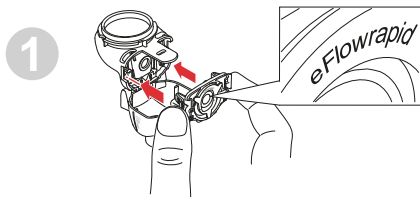
2
Soak parts for 5 minutes in warm soapy water and then rinse thoroughly.



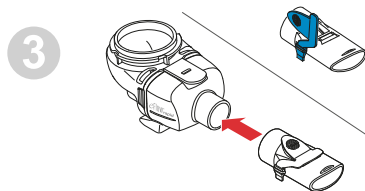
3
Disinfect by boiling for 5 minutes in distilled water or use one of the other methods, then air-dry.

Quick Instructions

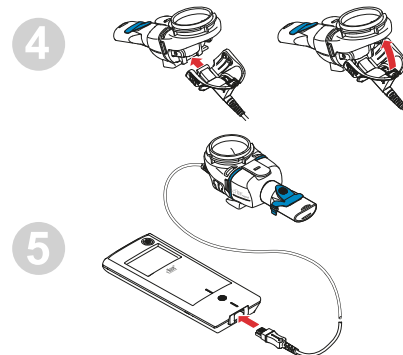
5. Assemble your nebuliser handset (for detailed instruction see page 19).



Insert the aerosol head and then insert the blue inspiratory valve.

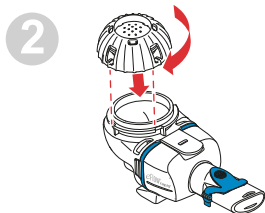
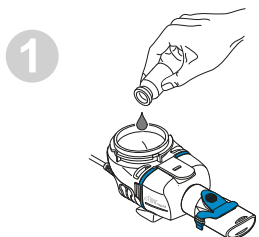


Attach the mouthpiece.

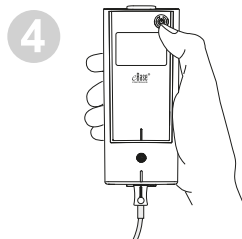
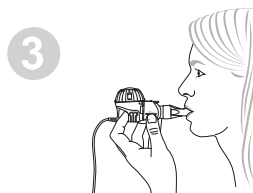


Attach the connection cord to the nebuliser handset and to the controller.

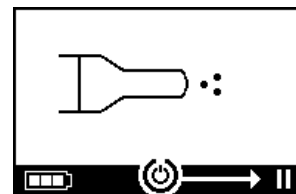
6. Take your treatment (for detailed instruction see page 22).



Add the drug to the medication reservoir and attach the medication cap.



Place the nebuliser handset in your mouth and then start the controller.



The controller shows the treatment screen while nebulisation is ongoing.

Für eFlow[®]rapid Inhalationssystem 178G1100

Inhaltsverzeichnis

A Einleitung.....	84
B Sicherheitsmaßnahmen.....	86
C Teile des eFlow[®]rapid Inhalationssystems	88
D Laden des Controllers	90
E Reinigen des Verneblers	92
F Desinfizieren des Verneblers	95
G Reinigen und Desinfizieren von Controller, Verneblerkabel und Netzteil	98
H Zusammensetzen des Inhalationssystems	99
I Durchführen der Therapie	102
J Controller-Einstellungen	106
K Fehlerbehebung	109
L Garantiebedingungen	114
M Ersatzteile und Zubehör	115
N Technische Daten	116
O Symbole	119
Kurzanleitung.....	121

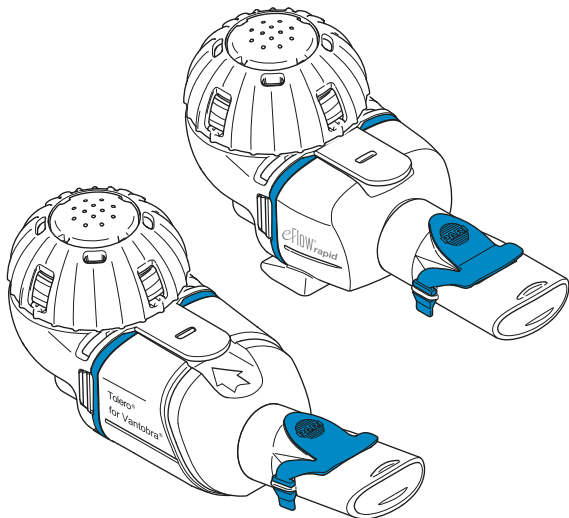
A Einleitung

Das eFlow[®]rapid Inhalationssystem ist ein leises, leichtes, akkubetriebenes Medizinprodukt, das Ihr Medikament in einen Aerosolnebel zur Inhalation umwandelt. Das Medikament wird in den Medikamentenbehälter des Verneblers gegeben, der es einer Membran mit kleinen Löchern zuführt. Bei eingeschaltetem Gerät vibriert die Membran und presst so das Medikament durch die winzig kleinen Löcher, wodurch ein feiner Aerosolnebel entsteht, den Sie in Ihre Lungen einatmen.

Der eBase[®] Controller wird zur Bedienung von eFlow[®] Technology Verneblern verwendet, z. B. Tolero[®] für Vantobra[®] und eFlow[®]rapid.

Die Abbildungen in dieser Gebrauchsanweisung zeigen den eFlow[®]rapid Vernebler, und sofern nicht ausdrücklich angegeben, sind die Anweisungen auch bei Verwendung eines arzneimittelspezifischen Verneblers zu befolgen.

Der arzneimittelspezifische Vernebler wird mit einem speziellen zugelassenem Medikament und/oder über einen speziellen Vertriebskanal zur Verfügung gestellt.



Diese „**Gebrauchsanweisung**“ (**GA**) enthält Informationen und Sicherheitsmaßnahmen für Ihr Inhalationssystem.

Beachten Sie etwaige Einschränkungen in der Packungsbeilage des Medikaments.

Vor der Verwendung des eFlow[®]rapid Inhalationssystems müssen Sie die „**Gebrauchsanweisung**“ vollständig gelesen und verstanden haben. Bewahren Sie sie zum späteren Nachschlagen auf.

Sollten Sie einen Teil dieser Anweisungen aus irgendwelchen Gründen nicht verstehen, wenden Sie sich an Ihren Servicepartner, bevor Sie mit der Therapie fortfahren.

Beachten Sie insbesondere alle mit **Warnung** oder **Vorsicht** gekennzeichneten Sicherheitsmaßnahmen.

Innerhalb der **Europäischen Union (EU)** sollten Sie schwerwiegende Vorfälle an den Hersteller und die zuständige Behörde melden.

Sollte sich Ihr Gesundheitszustand aus irgendwelchen Gründen nicht verbessern oder sogar verschlechtern, holen Sie professionellen ärztlichen Rat ein.

Anwendungsgebiet/Indikation

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

Gegenanzeigen

Für dieses Medizinprodukt ist dem Hersteller keine Gegenanzeige bekannt.

Zweckbestimmung

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

Bestimmungsgemäße Verwendung

Das eFlow[®]*rapid* Inhalationssystem darf nur gemäß der Zweckbestimmung eingesetzt werden.

Vorgesehene Patientengruppe

Das eFlow[®]*rapid* Inhalationssystem ist für alle Altersgruppen geeignet, aber auf die Patientengruppe beschränkt, die für dieses Medikament festgelegt ist. Der Vernebler ist nur für Personen geeignet, die bei Bewusstsein sind und selbständig atmen.

Zubehör

Für Babys und Kleinkinder, die das Mundstück zum Inhalieren nicht verwenden können, bietet PARI geeignete Masken an. Ein Mundstück mit Filter verringert die Menge des in die Umgebungsluft freigesetzten Aerosols. Zum Reinigen des Aerosolerzeugers durch Rückspülen der Membran kann eine *easycare* Reinigungshilfe verwendet werden. Zubehör ist nicht in allen Ländern/ Vertriebsregionen erhältlich. Wenn Sie nicht sicher sind, ob Zubehör verwendet werden soll, wenden Sie sich an Ihren Servicepartner. Wenn Zubehör verwendet wird, halten Sie sich an die mit dem Zubehör mitgelieferten Anweisungen.

B Sicherheitsmaßnahmen

Bitte lesen Sie vor der Verwendung die folgenden Hinweise.

Mit dem Signalwort **Warnung** sind Gefahren gekennzeichnet, die ohne Vorsichtsmaßnahmen zu schweren Verletzungen oder sogar zum Tod führen können.

Mit dem Signalwort **Vorsicht** sind Gefahren gekennzeichnet, die ohne Vorsichtsmaßnahmen zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen, die Therapie beeinträchtigen oder das Gerät beschädigen können.

WARNUNG

Verringern Sie die Gefahr schwerer Verletzungen durch folgende Maßnahmen:

1. Verwenden Sie ein beschädigtes Netzteil **nicht** und fassen Sie das Netzteil **nicht** mit nassen Händen an.
2. Verwenden Sie Verlängerungskabel **nicht** an Orten, wo sie in Badewannen, Waschbecken oder andere Flüssigkeiten fallen können.
3. Verwenden Sie das Inhalationssystem **nicht** an Orten, an denen es ins Wasser fallen kann.
4. Greifen Sie **nicht** nach dem Gerät, wenn es in Wasser oder eine andere Flüssigkeit gefallen ist. Ziehen Sie sofort den Netzstecker aus der Steckdose. Holen Sie das Gerät **erst** heraus, nachdem der Netzstecker gezogen wurde.
5. Eine unsachgemäße Verwendung kann das Produkt beschädigen und zu Verletzungen und Krankheiten führen. Halten Sie sich an diese Gebrauchsanweisung und an alle Sicherheitshinweise und bewahren Sie sie zum späteren Nachschlagen auf.
6. Um die korrekte Dosis sicherzustellen, verwenden Sie **niemals** ein anderes Medikament für einen arzneimittelspezifischen Vernebler als das dafür zugelassene und verwenden Sie es **nicht** mit einem eFlow[®] rapid Vernebler.
7. Aus hygienischen Gründen und um eine Ansteckung zu vermeiden, darf der eFlow[®] rapid Vernebler und das Verneblerkabel ausschließlich von einem Patienten verwendet werden. Für Patienten mit erhöhtem Infektionsrisiko, z. B. Cystische Fibrose (CF) oder mit geschwächtem Immunsystem, oder für MRSA infizierte Patienten werden auch der eBase[®] Controller und das Netzteil nur für die Verwendung durch einen Patienten empfohlen.
8. Zur Vermeidung von Infektionen muss der Vernebler, einschließlich Aerosolerzeuger, vor dem ersten Gebrauch gereinigt werden.
9. Damit die Membran nicht verstopft und um Infektionen zu vermeiden, muss der Vernebler, einschließlich Aerosolerzeuger, sofort nach der Inhalation gereinigt werden.
10. Zur Vermeidung möglicher Infektionen müssen der Vernebler und der Aerosolerzeuger zudem nach jedem Behandlungstag desinfiziert werden.
11. Ziehen Sie immer unmittelbar nach der Verwendung und vor der Reinigung den Netzstecker.
12. Verwenden Sie zur Vermeidung von Brandgefahren das Gerät **nicht** an Orten, an denen Sauerstoff oder brennbare Gase zum Einsatz kommen, z. B. in einem Sauerstoffzelt.
13. Verwenden Sie nur Originalteile und Zubehör von PARI. Ansonsten können Fehlfunktionen auftreten, unter anderem auch Interferenzen mit Geräten in der Nähe.

14. Das Gerät kann in einem Auto, Zug oder Flugzeug betrieben werden. Zur Minimierung möglicher Probleme durch Interferenzen beachten Sie bitte folgende Hinweise:
 - a. Es darf nur im Passagierbereich von Zügen und Flugzeugen verwendet werden.
 - b. Es darf **nicht** in der Nähe von Steuerungssystemen von Flugzeugen oder Zügen verwendet werden.
 - c. Im Auto muss es akkubetrieben verwendet werden.
15. Verwenden Sie das Gerät **nicht**, während Sie ein Fahrzeug führen.
16. Stellen Sie den Controller **nicht** während des Betriebs neben oder auf andere medizinische Geräte, es sei denn, beide Geräte werden ständig überwacht, um eine ordnungsgemäße Funktionsweise zu gewährleisten.
17. Verwenden Sie das Gerät **nicht** in Bereichen, in denen eine erhöhte magnetische oder elektrische Strahlung herrscht, z. B. durch MRT-Geräte oder Hochfrequenz-Chirurgiegeräte in Krankenhäusern.
18. Die Anwendung des Produkts durch oder in der Nähe von Kindern sowie körperlich oder geistig beeinträchtigten Personen darf nur unter Aufsicht stattfinden.
19. Kleine oder abgebrochene Teile könnten verschluckt werden oder die Atemwege blockieren und das Verneblerkabel stellt eine Strangulationsgefahr dar.
20. Betreiben Sie das Inhalationssystem **niemals**, wenn Teile oder Kabel beschädigt, verformt oder stark verfärbt sind.

⚠ VORSICHT

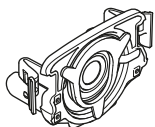
Zur Minimierung der Gefahr von Schäden am Gerät oder einer Beeinträchtigung der Therapie ist Folgendes zu beachten:

1. Wenn Flüssigkeit in den Controller gelangt, kann die Elektronik des Controllers beschädigt werden: Verwenden Sie das Gerät **nicht**, wenn Flüssigkeit in den Controller gelangt ist.
2. Versuchen Sie **nicht**, den Controller auseinanderzubauen oder Geräte in irgendeiner Weise zu verändern. Es gibt keine zu wartenden Teile.
3. Halten Sie Haustiere vom Inhalationssystem **fern**.
4. Tragbare kabellose Kommunikationssysteme (z. B. Mobiltelefone oder externe Antennen) können die Leistung des Inhalationssystems beeinträchtigen. Halten Sie einen Mindestabstand von 30 cm (12 Zoll) zwischen derartigen Geräten und dem Inhalationssystem ein.
5. Diebstahlsicherungen und RFID-Lesegeräte können die Leistung des Inhalationssystems verringern: Verwenden Sie es **nicht** in der Nähe der Eingangsbereiche von Geschäften, Bibliotheken oder Krankenhäusern.

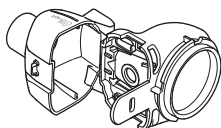
C Teile des eFlow[®]rapid Inhalationssystems

Vergewissern Sie sich, dass alle unten abgebildeten Teile vorhanden sind. Mehrere Teile werden in einer Transporttasche geliefert, die auch zum Transportieren des Systems verwendet werden kann. Das Inhalationssystem enthält eine *easycare* Reinigungshilfe.

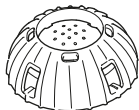
Vernebler (2x)



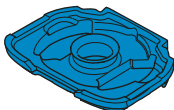
Aerosolzerzeuger



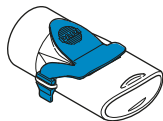
Verneblergehäuse



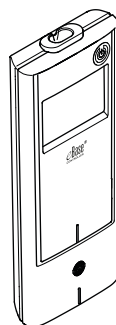
Medikamentendeckel



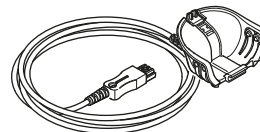
Blaues Einatemventil



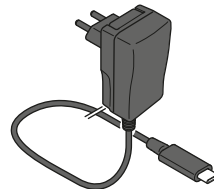
Mundstück mit
blauem
Ausatemventil



eBase[®] Controller

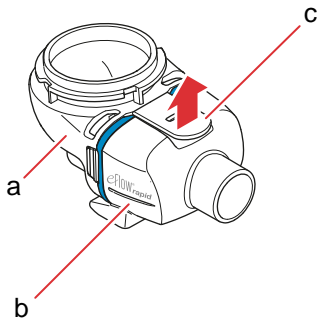


Verneblerkabel



Netzteil (Abbildung zeigt EU-Variante)

Allgemeine Hinweise zum Vernebler und zum Controller



Das Verneblergehäuse wird zusammengebaut ausgeliefert und enthält das blaue Einatemventil.

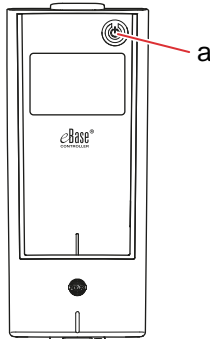
Sie können das Verneblergehäuse öffnen, indem Sie die Lasche (c) vorsichtig hochziehen.

Der Medikamentenbehälter (a) und die Verneblerkammer (b) sind mit einem „Scharnier“ befestigt und dürfen nicht voneinander getrennt werden.



⚠ VORSICHT

Berühren Sie **nicht** das silberne Mittelteil des Aerosolerzeugers. Ein Berühren kann die Membran beschädigen, die das Aerosol erzeugt.



Mit der ON/OFF-Taste (a) oben rechts am Gerät wird der Controller ein- und ausgeschaltet.

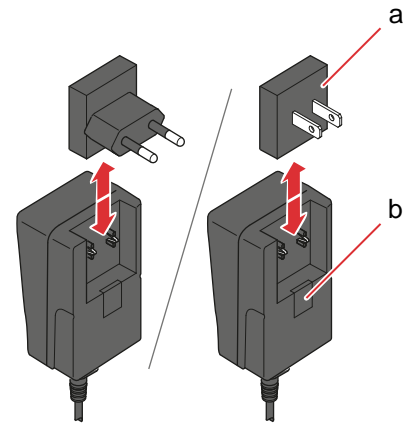
D Laden des Controllers

Der Controller wird mit einem integrierten Akkupaket betrieben und kann jederzeit aufgeladen werden.

Verwendung des Netzteils: Das Netzteil passt sich automatisch an die Eingangsspannung an und lädt das in den Controller integrierte Akkupaket. Es kann weltweit verwendet werden, erfordert aber möglicherweise den Austausch des länderspezifischen Adapters.

Schritt D1 Zum Wechseln des länderspezifischen Adapters (a) drücken Sie auf den Clip (b) und schieben den länderspezifischen Adapter nach oben. Schieben Sie den neuen länderspezifischen Adapter ein, bis der Clip einrastet.

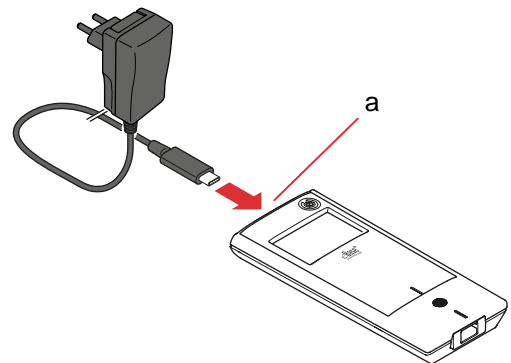
Abb. D1



Schritt D2 Verbinden Sie das Netzteil mit dem Controller.

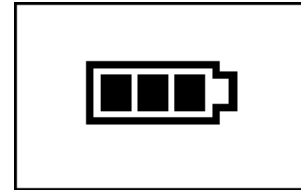
Die Netzanschlussbuchse befindet sich an der Oberseite des Controllers. Stecken Sie das Ende des Netzkabels in die Netzanschlussbuchse (a). Versuchen Sie nicht, das Netzkabel an der Unterseite des Controllers einzustecken.

Abb. D2



Schritt D3 Stecken Sie das Netzteil in die Steckdose.

Die Akkus im Controller werden über das Netzteil aufgeladen. Sobald der Ladevorgang abgeschlossen ist, wird das Akkusymbol als vollständig geladen angezeigt.

Abb. D3**Hinweis:** Empfehlungen für eine lange Akkulebensdauer:

- Laden Sie den Akku nur, wenn er fast vollständig entladen ist.
- Ziehen Sie das Netzteil aus der Netzsteckdose, sobald der Akku vollständig geladen ist.
- Vermeiden Sie während des Ladevorgangs höhere Temperaturen als Raumtemperatur.

E Reinigen des Verneblers

⚠️ WARNUNG

Ihr neuer Vernebler ist nicht einsatzbereit. Der Vernebler muss vor dem ersten Gebrauch und nach jedem Gebrauch gereinigt werden. Der Vernebler muss auch am Ende des Behandlungstags desinfiziert werden.

⚠️ VORSICHT

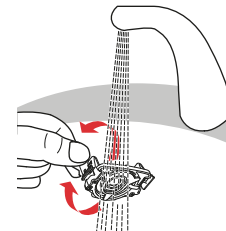
Berühren Sie **nicht** das silberne Mittelteil des Aerosolerzeugers. Ein Berühren kann die Membran beschädigen, die das Aerosol erzeugt.



Schritt E1 Bauen Sie den Vernebler auseinander und spülen Sie den Aerosolerzeuger ca. 5 Sekunden lang von jeder Seite unter warmem Wasser aus (Trinkwasserqualität; ca. 37 °C oder 98° F, handwarm).

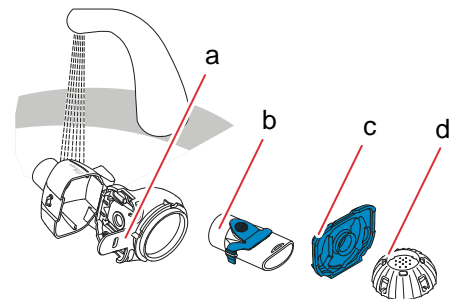
Hinweis: Gründliches Spülen beider Seiten des Aerosolerzeugers beugt einer Verstopfung vor. Eine Verstopfung kann die Vernebelungsdauer erhöhen. Der Aerosolerzeuger muss unbedingt sofort nach jedem Gebrauch gereinigt werden.

Abb. E1



Schritt E2 Spülen Sie das geöffnete Verneblergehäuse (a), das Mundstück (b), das blaue Einatemventil (c) und den Medikamentendeckel (d) unter fließendem warmen Wasser ca. 5 Sekunden lang aus, um Reste des Medikaments zu entfernen.

Abb. E2



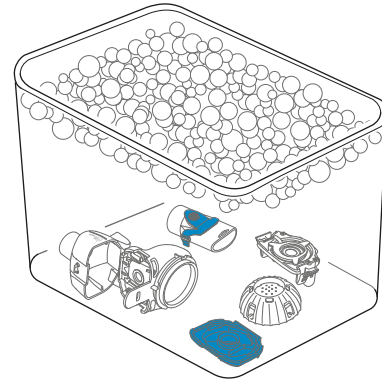
Schritt E3 Geben Sie ein paar Tropfen **klares Flüssigspülmittel** in eine saubere Schale oder Wanne mit warmem (ca. 37 °C oder 98 °F) Leitungswasser und **weichen Sie alle Teile des Verneblers 5 Minuten lang ein.**

⚠ VORSICHT

Die Membran des Aerosolerzeugers kann sehr leicht beschädigt werden.

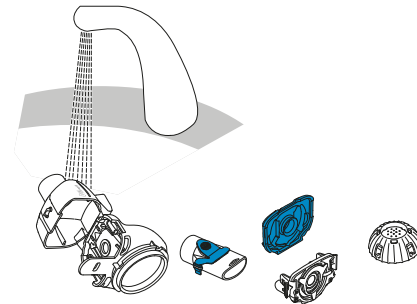
- Versuchen Sie **nicht**, den Aerosolerzeuger mit einer Bürste zu reinigen.
- Versuchen Sie **nicht**, den Aerosolerzeuger in einer Geschirrspülmaschine zu desinfizieren oder zu reinigen.
- Versuchen Sie **nicht**, den Aerosolerzeuger in einer Mikrowelle zu desinfizieren.

Abb. E3



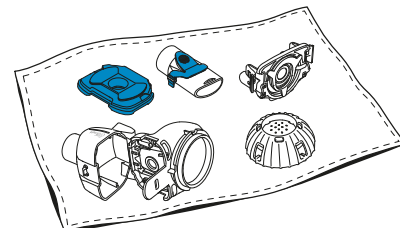
Schritt E4 **Spülen Sie alle Teile sorgfältig** unter fließendem warmem Leitungswasser ab und überprüfen Sie, ob sie sauber und nicht sichtbar beschädigt sind. Wenn Teile augenscheinlich nicht sauber sind, weichen Sie sie weitere 5 Minuten ein, wie in Schritt E3 beschrieben. Verwenden Sie **keine** verschmutzten oder beschädigten Teile.

Abb. E4



Schritt E5 **Schütteln** Sie die Teile, um überschüssiges Wasser zu entfernen. Legen Sie die Teile auf ein sauberes, fusselfreies Tuch und lassen Sie die **Teile lufttrocknen**. Verstauen Sie die Teile nach dem vollständigen Trocknen in einer sauberen Tasche oder bedecken Sie sie mit einem sauberen, fusselfreien Tuch. Bauen Sie die Teile erst unmittelbar vor der Therapie wieder zusammen.

Abb. E5



Hinweis: Reinigen Sie bei Bedarf die Membran des Aerosol-erzeugers mit der *easycare* Reinigungshilfe (nicht mehr als zweimal pro Woche). Beachten Sie dabei die *easycare* Gebrauchsanweisung.

Schritt E6 Wechseln Sie in den *easycare* Modus.

Drücken und **halten** Sie die ON/OFF-Taste (Abb. E6) auf dem Controller **gedrückt**, bis die *easycare* Displayanzeige erscheint (Abb. E6b), lassen Sie dann die ON/OFF-Taste los. Sie hören einen Piepton und sehen im Display die ***easycare* Reinigungsanzeige** (Abb. E6c).

Abb. E6

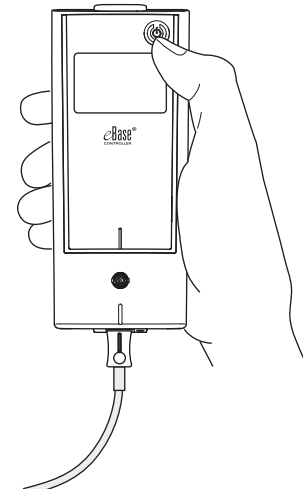


Abb. E6a



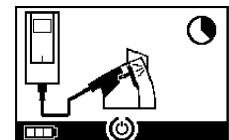
ON/OFF-Taste halten, bis im Display *easycare* Anzeige erscheint

Abb. E6b



ON/OFF-Taste loslassen

Abb. E6c



Schritt E7 Folgen Sie nach dem Rückspülen den Anweisungen in Kapitel F zum Desinfizieren des Verneblers und des Aerosolerzeugers.

F Desinfizieren des Verneblers

Hinweis: Reinigen Sie den Vernebler, bevor Sie den Vernebler desinfizieren. Eine wirksame Desinfektion des Verneblers ist erst nach einer vorherigen Reinigung möglich.

Methode 1 (bevorzugt): Thermische Desinfektion (Auskochen)

Desinfizieren Sie die Verneblerteile durch Auskochen in **destilliertem Wasser**.

Schritt F1 Füllen Sie so viel **destilliertes Wasser** in einen sauberen Topf, dass alle Teile vollständig bedeckt sind.

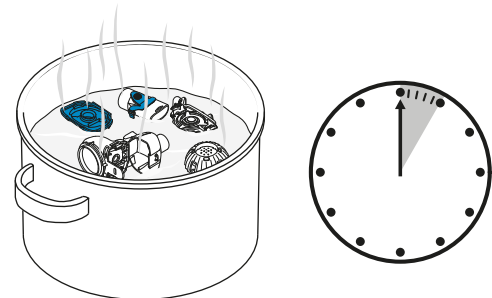
⚠ VORSICHT

Bei Kontakt mit dem heißen Topfboden kann der Kunststoff schmelzen, falls die Wassermenge nicht ausreichend ist.

Schritt F2 Bringen Sie das Wasser zum Kochen.

Schritt F3 Legen Sie die auseinandergebauten Teile, einschließlich Aerosolerzeuger, hinein und lassen Sie alles **5 Minuten lang** kochen.

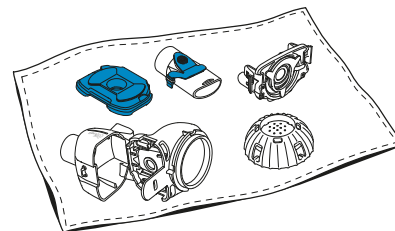
Abb. F3



Schritt F4 Entnehmen Sie die Teile, nachdem das Wasser abgekühlt ist, und schütteln Sie die Teile, um überschüssiges Wasser zu entfernen.

Schritt F5 Lassen Sie die Teile auf einem sauberen, fusselfreien Tuch lufttrocknen.

Abb. F5



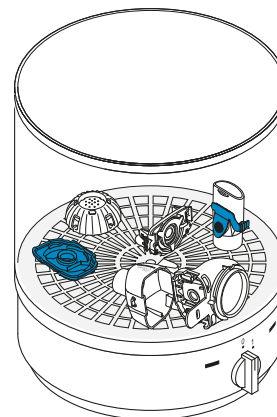
Schritt F6 Verstauen Sie die Teile nach dem vollständigen Trocknen in einer sauberen Tasche oder bedecken Sie sie mit einem sauberen, fusselfreien Tuch. Bauen Sie die Teile erst unmittelbar vor der Therapie wieder zusammen.

Methode 2: Dampfdesinfektion

Die Dampfdesinfektion kann mit einem handelsüblichen Desinfektionsgerät für Babyflaschen mit einer Betriebszeit von mindestens 6 Minuten durchgeführt werden.

Schritt F7 Halten Sie sich an die Anweisung für das Babyflaschen-Desinfektionsgerät und wenden Sie den vollständigen Desinfektionszyklus mit der richtigen, in der Anweisung angegebenen Wassermenge an.

Abb. F7



Schritt F8 Entnehmen Sie die Teile, nachdem das Desinfektionsgerät abgekühlt ist, und schütteln Sie die Teile, um überschüssiges Wasser zu entfernen.

Schritt F9 Lassen Sie die Teile auf einem sauberen, fusselfreien Tuch lufttrocknen.

Schritt F10 Verstauen Sie die Teile nach dem vollständigen Trocknen in einer sauberen Tasche oder bedecken Sie sie mit einem sauberen, fusselfreien Tuch. Bauen Sie die Teile erst unmittelbar vor der Therapie wieder zusammen.

Methode 3: Reinigungs- und Desinfektionsgerät (nur professionelle Einrichtungen des Gesundheitswesens)

Verwenden Sie ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät, das den Anforderungen der Normenreihe ISO 15883 entspricht.

Die Wirksamkeit dieses Verfahrens wurde validiert unter Verwendung des alkalisch-enzymatischen Reinigungsmittels neodisher® MediClean forte (Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg) als Reinigungsmittel in Verbindung mit vollentsalztem Wasser als Neutralisationsmittel.

Der Vernebler ist ausschließlich zum Gebrauch ohne Patientenwechsel bestimmt und darf nicht nacheinander von mehreren Patienten benutzt werden. Deshalb ist es wichtig, Verneblerteile beim Reinigen patientenweise zu Gruppen zusammenzufassen. Positionieren Sie die Teile so, dass sie überall gründlich gereinigt werden.

Verwenden Sie vollentsalztes Wasser und ein geeignetes Reinigungsmittel, beachten Sie die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers. Wählen Sie das Programm für Reinigung und anschließende thermische Desinfektion, das mindestens einen A0-Wert von 3000 erreicht.

Achten Sie, auch wenn das Reinigungs- und Desinfektionsgerät über eine Trocknungsfunktion verfügt, darauf, dass keine Restfeuchte im Vernebler bleibt. Schütteln Sie die Teile und lassen Sie sie auf einem sauberen, fusselfreien Tuch trocknen. Verstauen Sie die Teile nach dem vollständigen Trocknen in einer sauberen Tasche oder bedecken Sie sie mit einem sauberen, fusselfreien Tuch.

Bauen Sie die Teile erst unmittelbar vor der Therapie wieder zusammen.

G Reinigen und Desinfizieren von Controller, Verneblerkabel und Netzteil

Schritt G1 Wenn der Controller, das Verneblerkabel oder das Netzteil gereinigt werden müssen, trennen Sie das Verneblerkabel und das Netzteil vom Controller und ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.

Schritt G2 **Zum Reinigen** wischen Sie das Controllergehäuse, das Verneblerkabel und das Netzteil mit einem sauberen, feuchten, weichen Tuch ab.

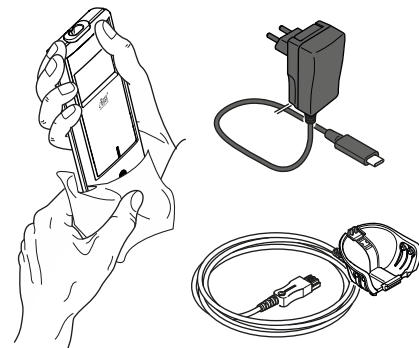
⚠ VORSICHT

Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in das Innere des Controllers gelangt, da sonst die Elektronik beschädigt werden könnte.

Schritt G3 **Zum Desinfizieren** wischen Sie das Controllergehäuse, das Verneblerkabel und das Netzteil mit einem Desinfektionstuch auf Alkoholbasis ab. Beachten Sie für eine sichere Anwendung die Gebrauchsanweisung des Desinfektionstuchs. Die Wirksamkeit wurde mit den Desinfektionstüchern Bacillo! Tissues und Clinell Wipes getestet.

Schritt G4 Lassen Sie den Controller, das Verneblerkabel und das Netzteil vor der Verwendung vollständig trocknen. Bewahren Sie die Teile immer an einem trockenen und sauberen Ort auf.

Abb. G3



H Zusammensetzen des Inhalationssystems

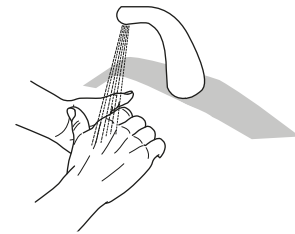
⚠️ WARNUNG

Der Vernebler muss vor dem ersten Gebrauch gereinigt werden. Befolgen Sie die Anweisungen in Kapitel E.

Hinweis: Inhalieren von zu kaltem Aerosol kann die Atemwege reizen. Nehmen Sie das Medikament aus dem Kühlschrank, bevor Sie das Inhalationssystem zusammensetzen.

Schritt H1 Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife.
Trocknen Sie sie gut ab.

Abb. H1

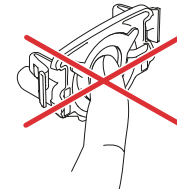


Schritt H2 Setzen Sie den Aerosolerzeuger ein.

Abb. H2

⚠️ VORSICHT

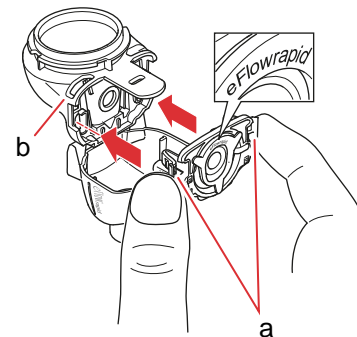
Berühren Sie **nicht** das silberne Mittelteil des Aerosolerzeugers. Ein Berühren kann die Membran beschädigen, die das Aerosol erzeugt.



Drehen Sie den Aerosolerzeuger so, dass sich der Schriftzug, z. B. „eFlow[®]rapid“, oben am Aerosolerzeuger befindet. Achten Sie darauf, dass Sie den entsprechend beschrifteten Aerosolerzeuger in den zugehörigen Vernebler einsetzen.

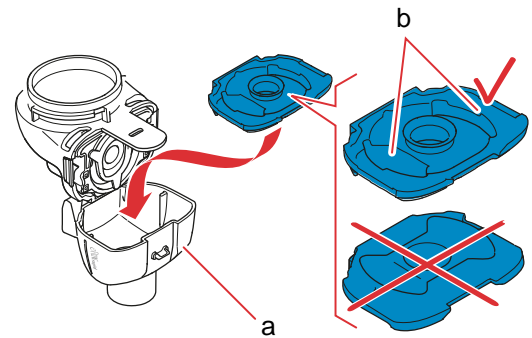
Greifen Sie den Aerosolerzeuger mit zwei Fingern vorsichtig an den zwei flexiblen Kunststoff-Laschen (a), die sich an beiden Seiten des Aerosolerzeugers befinden.

Drücken Sie die beiden flexiblen Kunststoff-Laschen zusammen, während Sie die zwei Metallzinken und die Kunststoff-Laschen in den Medikamentenbehälter (b) einsetzen. Das „Greifen“ der flexiblen Kunststoff-Laschen sollte beim Einsetzen in den Aerosolerzeuger spürbar sein.



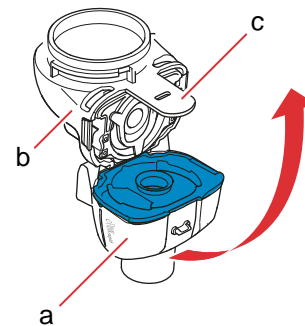
Schritt H3 Führen Sie das blaue Einatemventil in die Verneblerkammer (a) ein.
Stellen Sie sicher, dass die Laschen (b) nach unten zeigen und richtig platziert sind.

Abb. H3



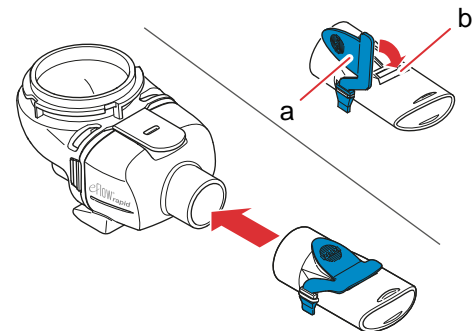
Schritt H4 Schließen Sie den Vernebler, indem Sie die Verneblerkammer (a) mit dem Medikamentenbehälter (b) zusammendrücken.
Beim Einklinken der Lasche (c) in die Verneblerkammer sollten Sie ein leichtes „Einrasten“ hören.
Sollten Sie kein Einrasten hören und spüren, öffnen Sie den Vernebler und überprüfen Sie, ob das blaue Einatemventil richtig sitzt.

Abb. H4



Schritt H5 Befestigen Sie das Mundstück am Vernebler.
Vergewissern Sie sich, dass das blaue Ausatemventil (a) fest in dem Schlitz des Mundstücks (b) sitzt.
Stecken Sie das Mundstück gerade auf den Vernebler, so dass sich das blaue Ausatemventil oben am Mundstück befindet.

Abb. H5

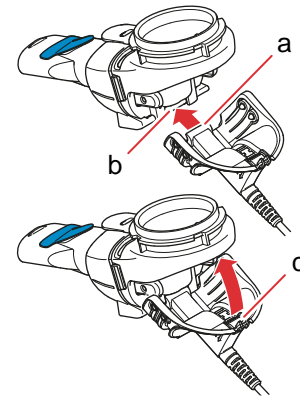


Schritt H6 Befestigen Sie das Verneblerkabel am Vernebler.

Richten Sie die Unterseite des Anschlusssteckers (a) an der Unterseite des Verneblers (b) aus.

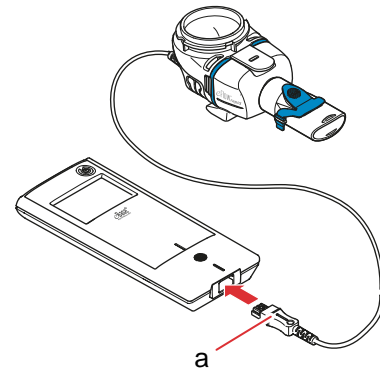
Heben Sie ihn hoch, bis die Lasche des Verneblerkabels (c) an die Unterseite des Verneblers einrastet.

Abb. H6

**Schritt H7 Befestigen Sie das Verneblerkabel am Controller.**

Stecken Sie das rechteckige Ende des Verneblerkabels (a) unten in den Controller.

Abb. H7



I Durchführen der Therapie

Schritt I1 **Füllen Sie das Medikament in den Medikamentenbehälter.** Achten Sie darauf, dass der Vernebler auf einer ebenen, stabilen Fläche steht.

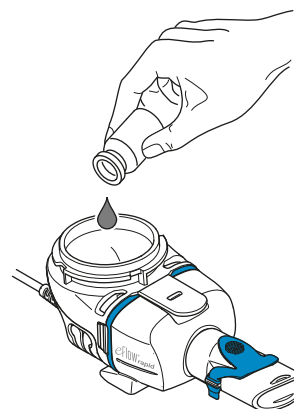
⚠ VORSICHT

Versuchen Sie **nicht**, ätherische Öle mit einem eFlow[®]rapid Vernebler zu inhalieren, da dies die Atemwege reizen kann (starkes Husten).

⚠ WARNUNG

- Füllen Sie **nicht** zu viel in den Vernebler ein. Achten Sie immer darauf, dass das Medikament nicht die maximale Füllung überschreitet (gekennzeichnet durch die obere Markierung am Vernebler).
- Um die korrekte Dosis sicherzustellen, verwenden Sie **niemals** ein anderes Medikament für einen arzneimittelspezifischen Vernebler als das dafür zugelassene und verwenden Sie es **nicht** mit einem eFlow[®]rapid Vernebler.

Abb. I1

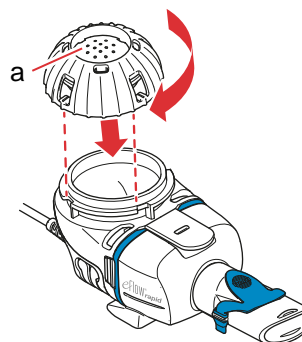


Schritt I2 **Befestigen Sie den Medikamentendeckel**, indem Sie die Laschen am Medikamentendeckel in die Führungen am Medikamentenbehälter schieben. Drehen Sie den Medikamentendeckel im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag.

Hinweis: Während der Medikamentendeckel gedreht wird, steigt der Innendeckel (a) nach oben, bis er die Höhe des Außendeckels erreicht hat.

Hinweis: Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass das Gerät ordnungsgemäß zusammengebaut wurde und der Medikamentenbehälter dicht ist. Die Verwendung eines nicht ordnungsgemäß zusammengebauten Geräts kann die Wirkung der Therapie verringern.

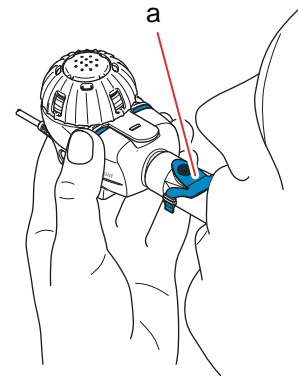
Abb. I2



Schritt I3 Setzen Sie sich entspannt und aufrecht hin.

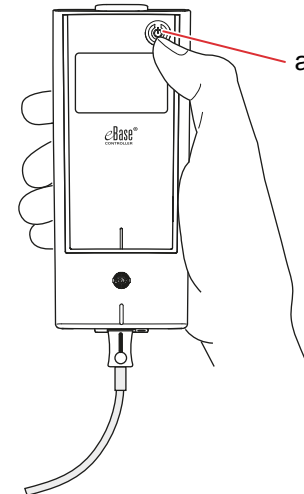
Legen Sie das Mundstück auf die Oberseite von Unterlippe und Zunge.
Schließen Sie Ihre Lippen um das Mundstück, aber bedecken Sie dabei **nicht** das blaue Ausatemventil (a).
Halten Sie den Vernebler gerade.

Abb. I3



Schritt I4 Beginnen Sie mit der Therapie. Drücken Sie die ON/OFF-Taste (a) des Controllers. Sie hören einen Piepton und das Logo von eFlow® Technology erscheint im Display. Das Gerät ist nun betriebsbereit.

Abb. I4



Schritt I5 Vor dem Beginn der Therapie sehen Sie einen Timer von 3 bis 1 herunterzählen (Abb. I5a). Aerosol strömt in die Verneblerkammer des Verneblers.
Im Display des Controllers erscheint die **Therapieanzeige** (Abb. I5b).

Abb. I5a

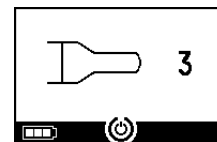
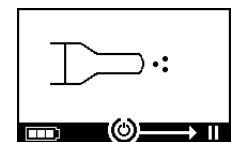


Abb. I5b



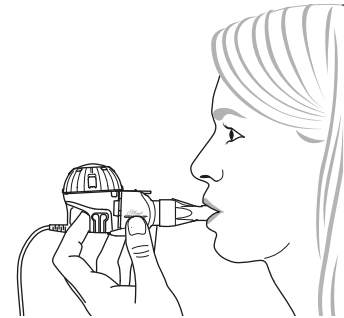
Schritt I6 Atmen Sie normal durch das Mundstück. Das Mundstück bleibt während der Therapie im Mund. Während Sie ausatmen, sehen Sie, wie Aerosol aus dem blauen Ausatemventil am Mundstück austritt. Das ist normal.

Atmen Sie **nicht** durch die Nase.

⚠ VORSICHT

Halten Sie den Vernebler gerade, da sich der Controller ansonsten ausschalten könnte, bevor die Behandlung abgeschlossen ist.

Abb. I6



Schritt I7 Um die Therapie zu unterbrechen, drücken Sie die OK-Taste. Der **Pause-Modus** wird aktiviert, wenn die Controller-Anzeige zur **Pausenanzeige** (Abb. I7b) wechselt. Um die Therapie fortzusetzen, drücken Sie erneut die OK-Taste. Der Wechsel zurück zur Therapieanzeige bedeutet, dass mit der Therapie fortgefahren wird.

Abb. I7a

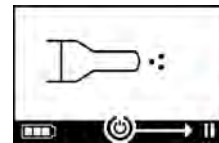
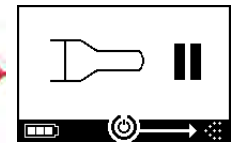


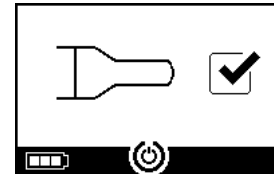
Abb. I7b



Schritt I8 Am Ende der Therapie schaltet sich der Controller aus.

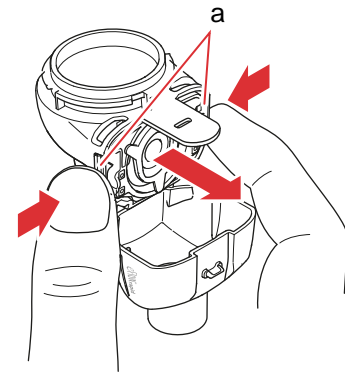
Sie hören zwei Pieptöne und im Display erscheint kurz das Häkchen als Bestätigungssymbol, dass die Dosis vollständig verabreicht wurde (Abb. I8).

Abb. I8



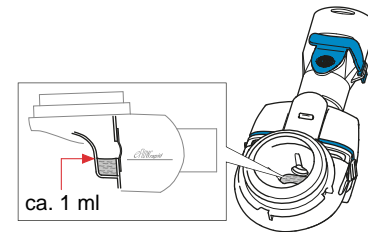
Schritt I9 Sobald die Therapie abgeschlossen ist, **nehmen Sie den Vernebler für die Reinigung auseinander**, indem Sie die Schritte beim Zusammenbauen des Verneblers in umgekehrter Reihenfolge ausführen. Der Aerosolerzeuger kann durch Zusammendrücken der beiden flexiblen Laschen (a) an den Seiten des Aerosolerzeugers entnommen werden.

Abb. I9



Hinweis: Beim eFlow[®]rapid Vernebler kann ungefähr 1 ml des Medikaments nicht vernebelt werden und bleibt ungenutzt im Medikamentenbehälter. Dies ist so beabsichtigt und stellt keine Fehlfunktion dar. Beachten Sie für die sichere Entsorgung des übrig gebliebenen Medikaments die Informationen in der zugehörigen Packungsbeilage.

Hinweis: Bei arzneimittelspezifischen Verneblern, z. B. Tolero[®] für Vantobra[®], bleibt kein nennenswertes Restvolumen im Medikamentenbehälter. Wenn im Medikamentenbehälter noch mehr als ein Tropfen vorhanden ist, bauen Sie den Vernebler wieder zusammen und setzen die Therapie fort.



Schritt I10 Halten Sie sich an die Anweisungen in Kapitel E zur Reinigung des Verneblers.

J Controller-Einstellungen

Sie können Einstellungen für die Beleuchtung des Displays sowie für die akustischen Signale vornehmen.

Schritt J1 Wechseln Sie in den Einstellungsmodus.

Drücken Sie die ON/OFF-Taste und **halten Sie sie gedrückt** (Abb. J1), bis die *easycare* Displayanzeige übersprungen wurde.

Wenn im Display die Einstellungsanzeige (Abb. J1b) erscheint, lassen Sie die ON/OFF-Taste los. Sie hören einen Piepton und sehen die **Displayanzeige mit der Standardeinstellung der Hintergrundbeleuchtung** (Abb. J1c).

Abb. J1

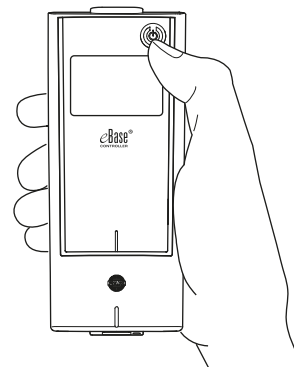
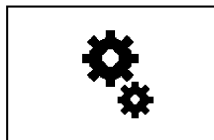


Abb. J1a



ON/OFF-Taste halten, bis im Display Einstellungsanzeige erscheint

Abb. J1b



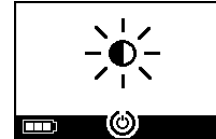
ON/OFF-Taste loslassen

Abb. J1c



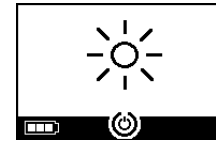
Schritt J2 Ändern Sie die Einstellungen der Hintergrundbeleuchtung. Im ersten Schritt können Sie die Hintergrundbeleuchtung ändern. Durch wiederholtes Drücken der ON/OFF-Taste können Sie zwischen den Optionen „Standard“ (Abb. J2a), „Hintergrundbeleuchtung immer EIN“ (Abb. J2b) und „Hintergrundbeleuchtung immer AUS“ (Abb. J2c) wählen. Bei Auslieferung ist die Option „Standard“ ausgewählt: Bei einem Tastendruck oder bei Statusänderungen des Geräts wird die Hintergrundbeleuchtung 1 Sekunde lang eingeschaltet (Standard).

Abb. J2a



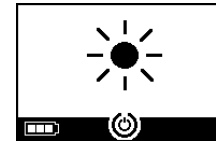
Standard

Abb. J2b



Hintergrundbeleuchtung immer EIN

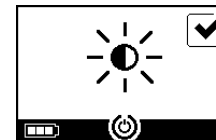
Abb. J2c



Hintergrundbeleuchtung immer AUS

Schritt J3 Wenden Sie die bevorzugte Einstellung an. Navigieren Sie zu Ihrer bevorzugten Einstellung. Warten Sie, bis der Controller die Auswahl nach einigen Sekunden automatisch speichert. Der Controller bestätigt dies mit einem Häkchen (Abb. J3).

Abb. J3



Schritt J4 Ändern Sie die Einstellungen für Töne. Im zweiten Schritt können Sie die Intensität der Signaltöne ändern. Durch wiederholtes Drücken der ON/OFF-Taste können Sie zwischen den Optionen wählen: „Standard“ (Abb. J4a), „Weniger Signaltöne“ für nur einen Piepton als akustische Status-Rückmeldung (Abb. J4b) und „Alle Signaltöne AUS“ (Abb. J4c). Bei Auslieferung ist die Option „Standard“ ausgewählt: Alle Signaltöne EIN.

Abb. J4a



Standard

Abb. J4b



Weniger Signaltöne

Abb. J4c



Alle Signaltöne AUS

Schritt J5 Wenden Sie die bevorzugte Einstellung an. Navigieren Sie zu Ihrer bevorzugten Einstellung. Warten Sie, bis der Controller die Auswahl nach einigen Sekunden automatisch speichert. Der Controller bestätigt dies mit einem Häkchen (Abb. J5).

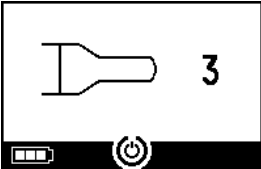
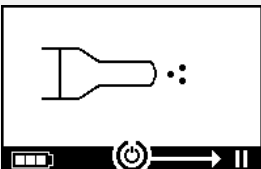
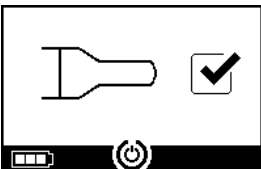

Abb. J5

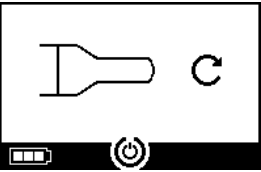
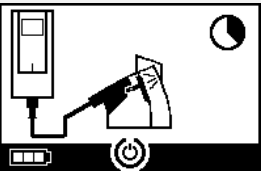


Schritt J6 Der Controller schaltet sich aus. Die bevorzugten Einstellungen sind nun gespeichert.

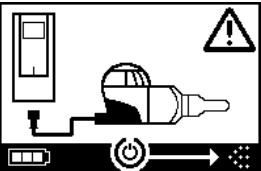
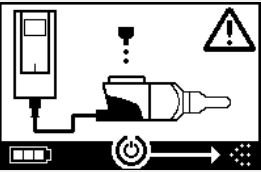
K Fehlerbehebung

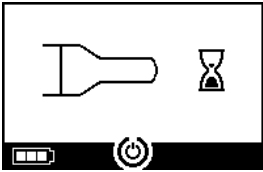
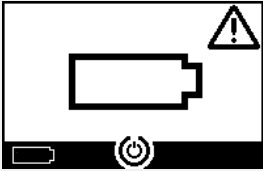
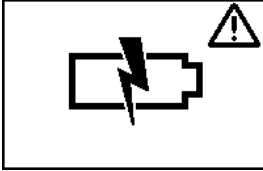
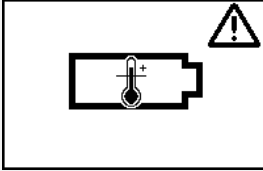
Controller-Signal bei ordnungsgemäßigem Betrieb

Nr.	Displayanzeige des Controllers	Anzeigesymbol/ Controller-Ton	Zustand	Erforderliche Aktion
1.		Timer zählt nach unten	Normal: Der Timer startet vor der Therapie.	Keine Aktion erforderlich. Der Controller funktioniert ordnungsgemäß.
2.		Konstante Anzeige (animierte Aerosolwolke)	Normal: Aerosol wird erzeugt, keine Fehler erkannt.	Keine Aktion erforderlich. Der Vernebler ist angeschlossen und funktioniert ordnungsgemäß.
3.		Zwei kurze Pieptöne	Normal: Ende der Dosis.	Keine Aktion erforderlich. Die Therapie ist abgeschlossen (siehe Hinweise, Schritt I9).
4.		Konstante Anzeige	Normal: Controller wurde angehalten.	Drücken Sie zum Fortfahren die ON/OFF-Taste, wie in der Displayanzeige angegeben.

Nr.	Displayanzeige des Controllers	Anzeigesymbol/ Controller-Ton	Zustand	Erforderliche Aktion
5.		Anzeige blinkt, wechselnder Signalton	Normal: Das Gerät wurde ausgeschaltet.	Wenn des Gerät manuell ausgeschaltet wurde und noch Medikament vorhanden ist, starten Sie den Controller neu.
6.		Konstante Anzeige	Normal: Der <i>easycare</i> Modus wurde ausgewählt.	Keine Aktion erforderlich. <i>easycare</i> ist angeschlossen und funktioniert ordnungsgemäß.

Controller-Signal bei Auftreten von Fehlfunktionen und erforderlicher Aktion

Nr.	Displayanzeige des Controllers	Anzeigesymbol/ Controller-Ton	Zustand	Erforderliche Aktion
7.		Anzeige blinkt, wechselnder Signalton	<ul style="list-style-type: none"> Schlechte oder keine Verbindung. 	<ul style="list-style-type: none"> Stellen Sie sicher, dass alle Teile fest verbunden sind. Ersetzen Sie Aerosolerzeuger und/oder Verneblerkabel, falls sie defekt sind. Starten Sie die Therapie durch Drücken der ON/OFF-Taste erneut. Sollte das Problem bestehen bleiben, wenden Sie sich an Ihren Servicepartner.
8.		Anzeige blinkt, wechselnder Signalton	<ul style="list-style-type: none"> Kein Medikament erkannt. 	<ul style="list-style-type: none"> Füllen Sie bei Bedarf das Medikament ein. Halten Sie den Vernebler waagrecht und starten Sie die Therapie durch Drücken der ON/OFF-Taste erneut.

Nr.	Displayanzeige des Controllers	Anzeigesymbol/ Controller-Ton	Zustand	Erforderliche Aktion
9.		Anzeige blinkt, wechselnder Signalton	<ul style="list-style-type: none"> Das Gerät hat die maximale Vernebelungsdauer von 20 Minuten erreicht und wird abgeschaltet. 	<ul style="list-style-type: none"> Überprüfen Sie, ob sich ein Medikamentenrest im Medikamentenbehälter befindet (siehe Hinweise, Schritt I9). Sollte noch ein Medikamentenrest übrig sein, starten Sie den Controller erneut. Reinigen Sie den Aerosol-erzeuger nach Abschluss der Therapie.
10.		Anzeige blinkt, wechselnder Signalton	<ul style="list-style-type: none"> Akku leer, keine Vernebelung möglich. 	<ul style="list-style-type: none"> Schließen Sie das Netzteil an, um die Therapie durchzuführen / damit fortzufahren, und lassen Sie das Netzteil danach eingesteckt, um den Akku zu laden.
11.		Anzeige blinkt, wechselnder Signalton	<ul style="list-style-type: none"> Akkupaket ist defekt. 	<ul style="list-style-type: none"> Schließen Sie zur Fortsetzung der Therapie das Netzteil an. Wenden Sie sich an Ihren Servicepartner.
12.		Anzeige blinkt, wechselnder Signalton	<ul style="list-style-type: none"> Akkupaket ist zu heiß geworden. 	<ul style="list-style-type: none"> Warten Sie, bis das Gerät abgekühlt ist, oder schließen Sie zur Fortsetzung der Therapie das Netzteil an.

Andere Fehlfunktionen und Fehler, die eine Aktion erfordern

Nr.	Fehler/Zustand	Mögliche Ursache/Behebung
13.	Der Controller startet nicht (kein Piepton).	<ul style="list-style-type: none"> - Schließen Sie das Netzteil an, um die Akkus zu laden. - Prüfen Sie, ob das Netzteil am Controller und an der Steckdose angeschlossen ist.
14.	Das Gerät schaltet während des Betriebs vorzeitig ab (siehe Displayanzeige 3.), obwohl sich noch Medikament im Medikamentenbehälter befindet.	<ul style="list-style-type: none"> - Der Vernebler wurde nicht waagrecht gehalten. Halten Sie den Vernebler waagrecht und drücken Sie erneut die ON/OFF-Taste, um die Therapie fortzusetzen.
15.	Das Gerät schaltet nicht automatisch ab, obwohl sich kein Medikament mehr im Medikamentenbehälter befindet.	<ul style="list-style-type: none"> - Die Behandlungssitzung wurde erfolgreich abgeschlossen. Drücken Sie zum manuellen Ausschalten des Geräts die ON/OFF-Taste. - Der Aerosolerzeuger kann verschmutzt sein. Reinigen Sie den Aerosolerzeuger. - Sollte das Problem bestehen bleiben, wenden Sie sich an den Servicepartner.
16.	Flüssigkeit tritt aus dem Vernebler aus.	<ul style="list-style-type: none"> - Der Vernebler ist nicht korrekt zusammgebaut. Prüfen Sie, ob der Aerosolerzeuger richtig im Vernebler eingesetzt ist und ob das blaue Einatemventil mit beiden Laschen Richtung Verneblerkammer korrekt im Vernebler eingesetzt ist. - Etwas Kondensflüssigkeit in Verneblerkammer und Mundstück ist normal. Die Menge ist abhängig von der Medikamentenmenge und Ihrem Atemverhalten. - Sollte das Problem bestehen bleiben, wenden Sie sich an Ihren Servicepartner.

Nr.	Fehler/Zustand	Mögliche Ursache/Behebung
17.	Ungewöhnlich lange Vernebelungsdauer.	<ul style="list-style-type: none">- Der Aerosolerzeuger wurde nicht direkt nach dem Gebrauch gereinigt. Reinigen Sie den Aerosolerzeuger.- Reinigen Sie zusätzlich die Membran des Aerosolerzeugers mit der <i>easycare</i> Reinigungshilfe, falls in Ihrem Land/Ihrer Vertriebsregion verfügbar.- Der Aerosolerzeuger wurde länger oder öfter als geplant verwendet. Ersetzen Sie für eine optimale Leistung den Aerosolerzeuger regelmäßig.- Sollte das Problem bestehen bleiben, wenden Sie sich an Ihren Servicepartner.
18.	Der Medikamentendeckel kann nach der Inhalationstherapie nicht vom Medikamentenbehälter abgenommen werden.	<ul style="list-style-type: none">- Nach der Inhalationstherapie hat sich im Medikamentenbehälter ein zu hoher Unterdruck aufgebaut. Öffnen Sie die Verneblerkammer und ziehen Sie vorsichtig am Aerosolerzeuger, damit Luft einströmen kann. Der Medikamentendeckel kann nun leicht abgenommen werden.

L Garantiebedingungen

PARI garantiert, dass das Inhalationssystem innerhalb des Garantiezeitraums von zwei Jahren bei bestimmungsgemäßer Verwendung frei von durch den Herstellungsprozess verursachten Material- oder Herstellungsfehlern ist.

Verschleißteile sind von der Garantie ausgeschlossen, das heißt Teile des Produkts, die normalem Verschleiß unterliegen, beispielsweise der Vernebler und der Aerosolerzeuger.

Die Garantie verfällt, wenn:

- das Produkt in einer Weise betrieben oder verwendet wurde, die nicht den Richtlinien der Gebrauchsanweisung entspricht,
- ein offensichtlicher Schaden auf äußere Einwirkungen wie Wasser, Feuer, Blitzschlag oder ähnliche Ereignisse zurückzuführen ist,
- der Schaden durch einen unsachgemäßen Transport des Produkts verursacht wurde oder durch Herunterfallen entstanden ist,
- das Produkt unsachgemäß behandelt oder instandgesetzt wurde,
- die Seriennummer des Produkts geändert, entfernt oder unleserlich gemacht wurde,

- Reparaturen, Anpassungen oder Änderungen an dem Produkt durch nicht von PARI dazu ermächtigte Personen vorgenommen wurden.

Sollte ausnahmsweise ein Mangel auftreten, wird PARI das Produkt ersetzen. Das Produkt kann durch ein identisches oder zumindest vergleichbar ausgestattetes Modell ersetzt werden.

Ein Ersatz des Produkts begründet keine neuen Garantieansprüche. Alle ausgetauschten gebrauchten Produkte gehen in das Eigentum von PARI über.

Alle weiteren Garantieansprüche werden im gesetzlich zulässigen Umfang ausgeschlossen. Wenden Sie sich im Fall eines Garantieanspruchs an Ihren Servicepartner vor Ort.



Als Nachweis für Garantie und Eigentum muss der Original-Kaufbeleg des Händlers vorgelegt werden. Diese Garantie gilt nur für den Erstkäufer des Produkts.

M Ersatzteile und Zubehör

Beschreibung	Artikelnummer
eFlow® <i>rapid</i> Vernebler (inkl. Aerosolerzeuger)	678G8222
eFlow® <i>rapid</i> Aerosol Head	678B2620
Mundstück	078G3601
Verneblerkabel	178G6010
Hartschalen-Transporttasche	078E8010
PARI Filterventilset ^{a)}	041G0500
PARI SMARTMASK (Erwachsene) ^{a)}	041G0730
SMARTMASK Kids (Kinder ab 2 Jahren) ^{a)}	078G5000
SMARTMASK Baby (Babys ab Körpergewicht von 2,5 kg) ^{a)}	078G5026
<i>easycare</i> Reinigungshilfe zum Rückspülen des Aerosolerzeugers ^{a)}	078G6100
Netzteil	078B7116

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

N Technische Daten

Gewicht: Controller und Verneblerkabel	210 g / 8 oz
Abmessungen (L x B x H): Controller (ca.)	16 x 7 x 2 cm / 6,3 x 2,8 x 0,8 in
Gewicht: Vernebler	55 g / 1,9 oz
Abmessungen (L x B x H): Vernebler (ca.)	14,5 x 5,0 x 6,3 cm / 5,7 x 2 x 2,5 in
PARI Netzteil (REF 078B7116 für internationales Stromnetz)	Input: 100 - 240 V, 50-60 Hz  Output: 5 V  Gesamtleistungsaufnahme < 3,5 Watt
Schalldruckpegel (Vernebler)	< 33 dB (A)

eFlow[®] *rapid* Leistungsmerkmale

Min. Füllvolumen	2,0 ml	
Max. Füllvolumen	6,0 ml	
MMAD ^{a)} (Mass Median Aerodynamic Diameter)	4,6 µm	
GSD ^{a)} (geometrische Standardabweichung)	1,8	
Massenanteil (Respirable Fraction) ^{a)}	< 5 µm	55 %
	< 2 µm	6,5 %
	2-5 µm	48,5 %
Aerosolabgabe ^{b)}	0,62 g	
Aerosolabgaberate ^{b)}	0,5 g/min	

Aerosoldaten nach ISO 27427; vernebeltes Medium: Salbutamol 2,5 ml. Messwerte können je nach verwendetem Medikament abweichen.

Empfohlenes Füllvolumen: siehe Packungsbeilage des Medikaments

a) Messung mit Next Generation Pharmaceutical Impactor (NGI) bei 23 °C und 50 % relativer Luftfeuchtigkeit. Inspiratorischer Fluss: 15 l/min.

b) Messung mit Atemzugsimulator bei 23 °C und 50 % relativer Luftfeuchtigkeit. Atemvolumen 500 ml, Atemfrequenz 15 Zyklen/Minute, sinusförmiges Atemmuster, Inhalations-/Exhalationsverhältnis 1:1 (bei Erwachsenen, kann bei Kindern abweichen).

Leistungsmerkmale eines Verneblers, der speziell für ein Medikament zugelassen und/oder zusammen mit einem Medikament geliefert wird, sind den Informationen zu diesem Medikament zu entnehmen.

Transport/Aufbewahrung (unverpacktes Produkt, zwischen den Anwendungen)

Temperatur	-25 bis 70 °C / -13 bis 158 °F
Feuchtigkeit	0 % bis 93 %
Luftdruck	500 bis 1060 hPa / 7 bis 15 PSI

Betriebsbedingungen

Temperatur	5 bis 40 °C / 41 bis 104 °F
Relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)	15 % bis 93 %
Luftdruck	700 bis 1060 hPa / 10 bis 15 PSI

Akkus

PARI Akkupaket (NiMH)	3,6 V (Nennwert), 2000 mAh
Laufzeit	Ungefähr 2 Stunden Dauerbetrieb

Geräteklassifizierung nach IEC 60601-1 und IEC 60601-1-2

Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag (Netzteil)	Schutzklasse II
Schutz des Anwendungsteils gegen elektrischen Schlag (Vernebler)	Typ BF
Schutzart gegen Eindringen von Wasser nach IEC 60529 (Controller)	IP 22
Schutzgrad in Gegenwart entzündlicher Gemische	Kein Schutz
Betriebsart	Dauerbetrieb
Umgebung	Anwendung in häuslicher Umgebung und in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens

Eine Tabelle mit den Daten zur elektromagnetischen Verträglichkeit ist auf Anfrage bei PARI erhältlich oder im Internet unter <https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-4.pdf> abrufbar.

Gerätematerialien

Dieses Produkt besteht hauptsächlich aus den folgenden Materialien:

- Gehäuse des Controllers: Acrylnitril-Butadien-Styrol-Copolymer, thermoplastische Elastomere, Polyethylen
 - Vernebler inkl. Aerosolerzeuger: Polypropylen, thermoplastische Elastomere, Polyoxymethylen, Silikonkautschuk, Edelstahl
 - Mundstück: Polypropylen, Silikonkautschuk
- Keine Verwendung von Naturkautschuk (Latex).

Lebensdauer



















Bei angemessener Pflege kann der eFlow® *rapid* Aerosol Head 3 bis 6 Monate und das Verneblergehäuse bis zu 1 Jahr verwendet werden.

Für eine optimale Leistung kann jedoch ein häufigerer Austausch des Verneblers inkl. Aerosolerzeuger erforderlich sein. Halten Sie sich an die für den Vernebler gegebenen Anweisungen. Controller, Verneblerkabel und Netzteil sollten bei angemessener Pflege 3 Jahre halten (dies entspricht ungefähr 150 Desinfektionszyklen).

Entsorgung

Die Teile des Inhalationssystems und die Akkus müssen gemäß den (in Ihrem Land, Bundesland oder Ihrer Gemeinde) gültigen Vorschriften entsorgt werden.

O Symbole

	Medizinprodukt
	Einzelner Patient - mehrfach anwendbar
	Gebrauchsanweisung lesen
	Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Chargennummer
	Artikelnummer
	Seriennummer
	Einmalige Produktkennung
	CE-Kennzeichnung: Dieses Produkt entspricht den europäischen Anforderungen für Medizinprodukte (EU 2017/745).
	Gleichstrom
	Wechselstrom
	Schutzklasse des Anwendungsteils: Typ BF
	Minimale und maximale Umgebungstemperatur
	Minimale und maximale Luftfeuchtigkeit
	Minimaler und maximaler Luftdruck
	Gerät der Schutzklasse II

IP22

Das Gerät ist geschützt gegen Eindringen von festen Fremdkörpern $\geq 12,5$ mm \emptyset und größer und gegen senkrecht fallende Wassertropfen bei bis zu 15° geneigtem Controller.

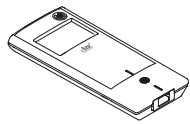


Nicht im Hausmüll entsorgen. Dieses Produkt muss gemäß den (in Ihrem Land, Bundesland oder Ihrer Gemeinde) gültigen Vorschriften entsorgt werden.

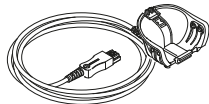
PARI behält sich das Recht vor, technische Änderungen durchzuführen. Stand der Information: 2023-09

Kurzanleitung

1. Lesen Sie bitte die gesamte Gebrauchsanweisung und beachten Sie alle Warn- und Vorsichtshinweise.
2. Diese Teile sind vorhanden (eine detaillierte Anleitung finden Sie auf Seite 88).



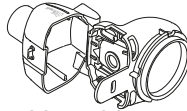
eBase®
Controller



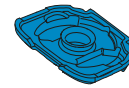
Verneblerkabel



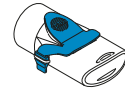
Aerosol-
erzeuger



Vernebler-
gehäuse



Einatemventil



Mundstück

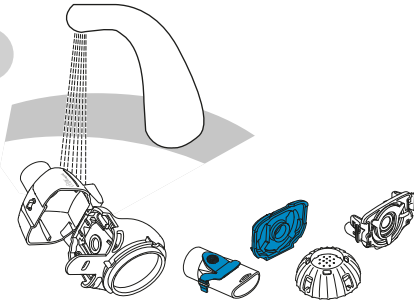


Medikamenten-
deckel

Vernebler

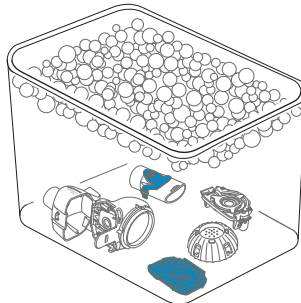
3. Reinigen Sie die Teile des Verneblers vor dem ersten Gebrauch und sofort nach jedem Gebrauch (eine detaillierte Anleitung finden Sie auf Seite 92)
4. Desinfizieren Sie die Teile des Verneblers nach jedem Behandlungstag (eine detaillierte Anleitung finden Sie auf Seite 95).

1



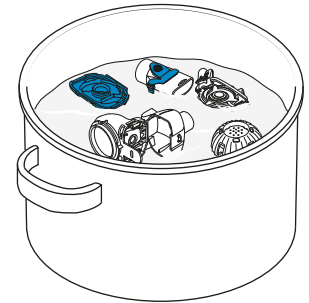
Jedes Verneblerteil etwa
5 Sekunden lang spülen.

2



Die Teile 5 Minuten lang in warmem
Seifenwasser einweichen und dann
gründlich ausspülen.

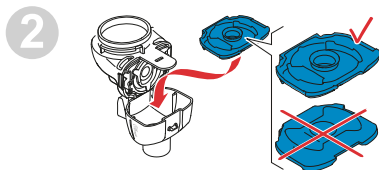
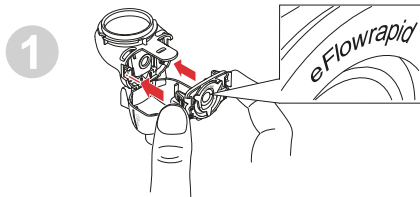
3



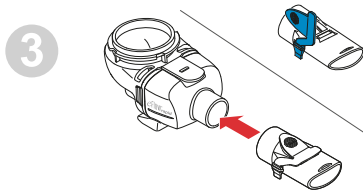
Durch 5 Minuten Auskochen in
destilliertem Wasser oder
Anwendung einer der anderen
Methoden desinfizieren, dann
lufttrocknen.

Kurzanleitung

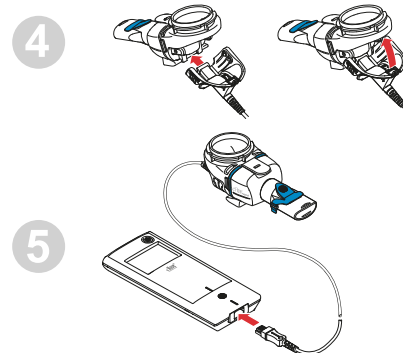
5. Bauen Sie den Vernebler zusammen (eine detaillierte Anleitung finden Sie auf Seite 99).



Den Aerosolerzeuger und dann das blaue Einatemventil einsetzen.

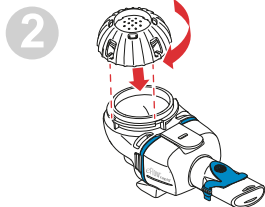
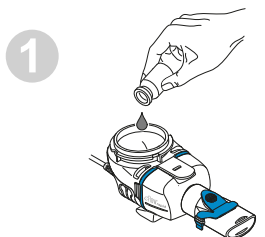


Das Mundstück aufstecken.

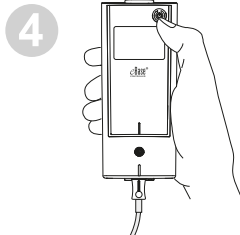
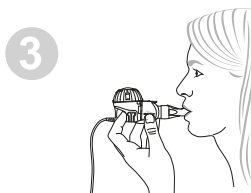


Das Verneblerkabel in den Vernebler und in den Controller einstecken.

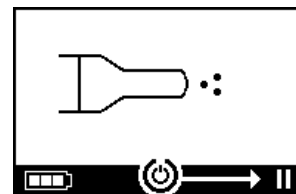
6. Führen Sie die Therapie durch (eine detaillierte Anleitung finden Sie auf Seite 102).



Das Medikament in den Medikamentenbehälter einfüllen und den Medikamentendeckel aufsetzen.



Den Vernebler in den Mund führen und dann den Controller starten.



Während der Vernebelung erscheint im Display des Verneblers die Therapieanzeige.



PARI Pharma GmbH
Moosstrasse 3 • 82319 Starnberg • Germany
E-Mail: info@pari.de • www.pari.com