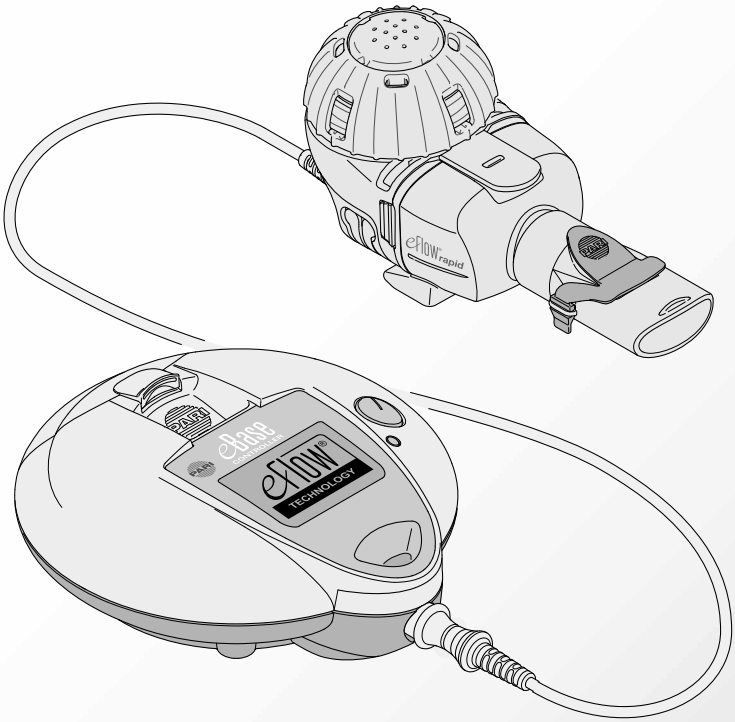
Gebrauchsanweisung • Instructions for Use

eFlow® rapid

nebuliser system



eFlow® TECHNOLOGY

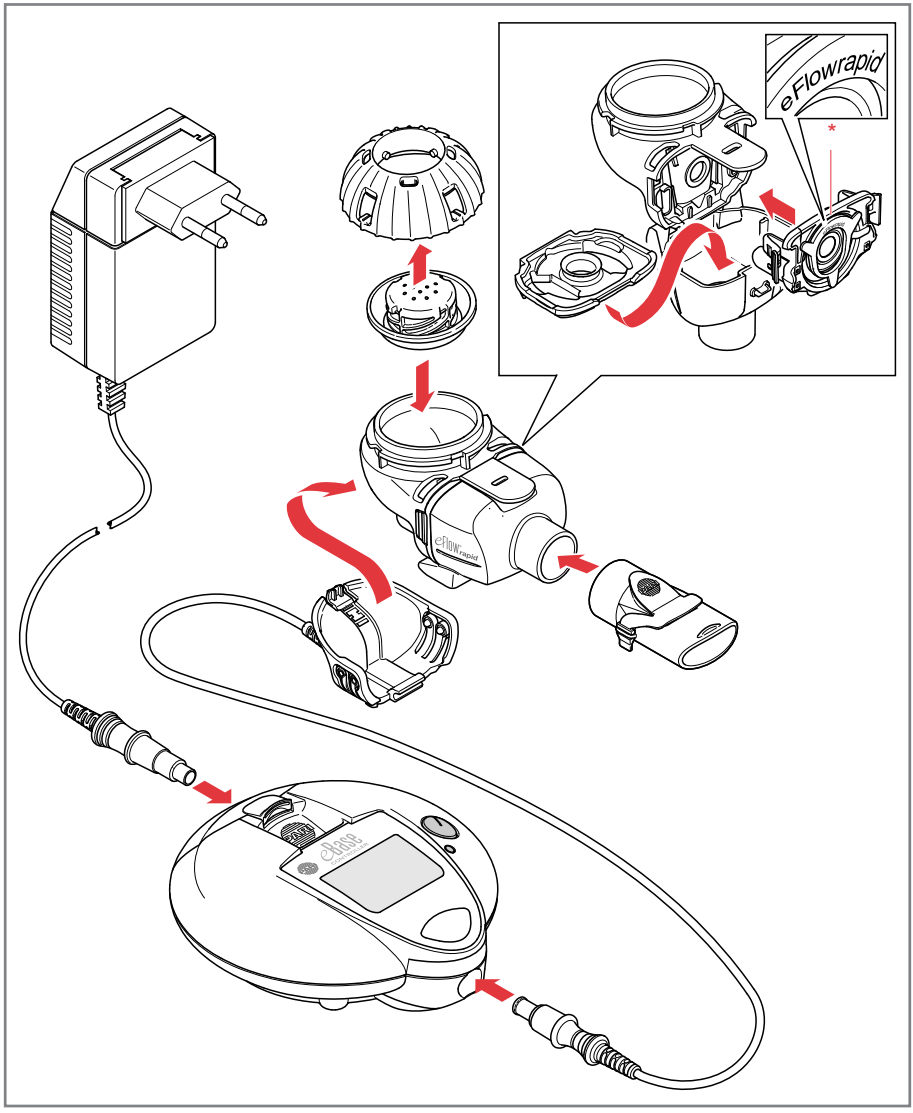
PARI

Details bitte in der Gebrauchsanleitung nachlesen und beachten!

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

1 ZUSAMMENBAUEN

1 ASSEMBLE



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

Details bitte in der Gebrauchsanleitung nachlesen und beachten!

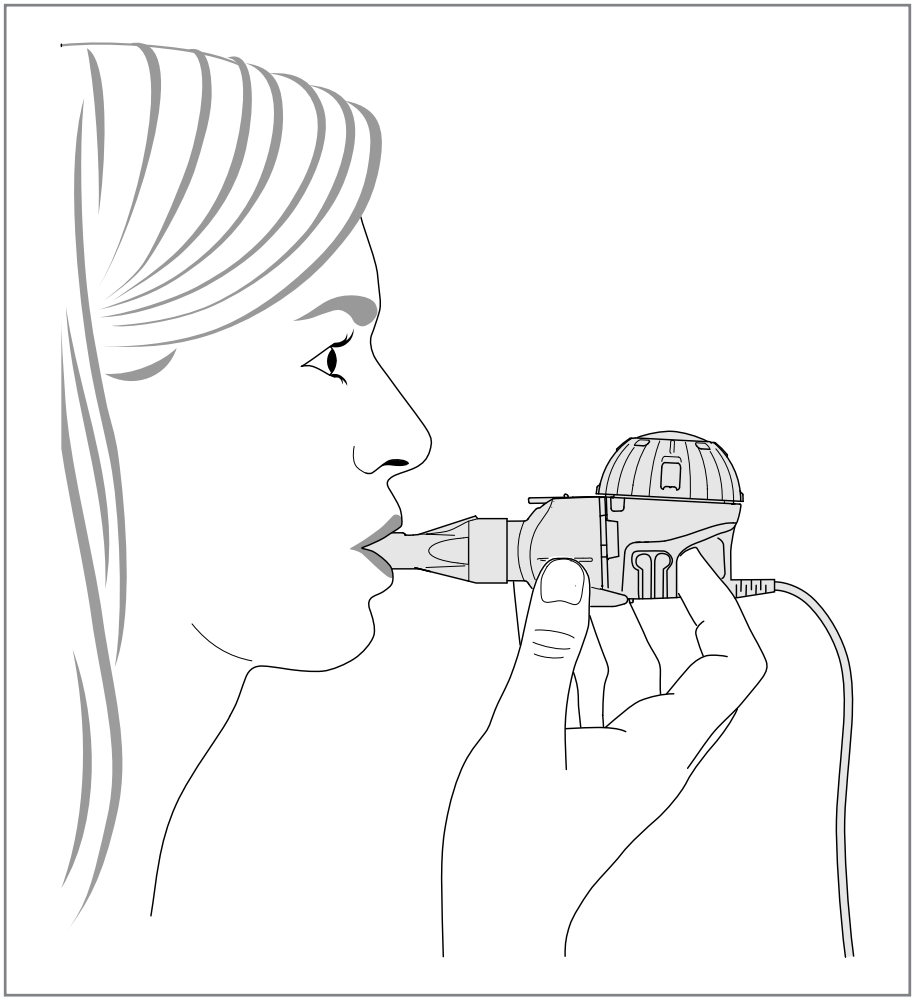
2 INHALIEREN

Aufrecht sitzen.
Vernebler waagerecht halten.

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

2 INHALE

Sit in an upright position.
Hold nebuliser handset horizontally.

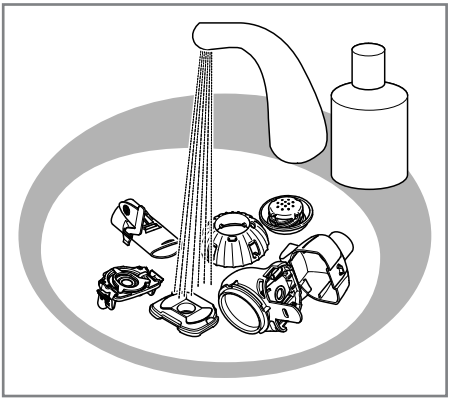


Details bitte in der Gebrauchsanleitung nachlesen und beachten!

3 Geräte-Hygiene zu Hause

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

3 Device hygiene at home



Sofort reinigen

Warmes Wasser, Spülmittel

Clean immediately

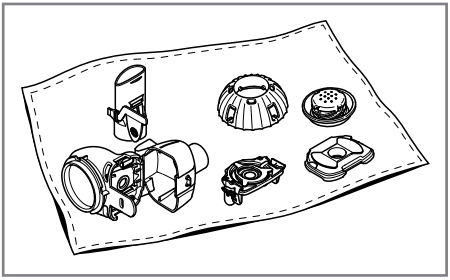
Warm water, washing up liquid

Desinfizieren

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

Disinfect

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



Trocknen

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

Dry

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

de Gebrauchsanweisung 3

en Instructions for use 29

da Brugsanvisning.....53

es Instrucciones de uso.....77

fr Notice d'utilisation.....103

it Istruzioni per l'uso 129

nl Gebruiksaanwijzing 155

no Bruksanvisning.....181

pt Manual de instruções 205

sv Bruksanvisning.....231

de Gebrauchsanweisung

Für **eFlow®*rapid* Typ 178G1005**

Inhaltsverzeichnis

1 WICHTIGE HINWEISE 5
Gestaltung von Warnhinweisen 5
Umgang mit dem Inhalationssystem 5
Therapie von Babys, Kindern und hilfsbedürftigen Personen 6
2 PRODUKTBESCHREIBUNG 7
Zweckbestimmung 8
Bestimmungsgemäßer Gebrauch 8
Vorgesehene Patientengruppen 8
Medikamente 8
Lebensdauer 8
3 INHALATION VORBEREITEN 9
Informationen für die erste Anwendung 9
Vorbereitung des Controllers 9
Betrieb mit den gelieferten Batterien oder handelsüblichen Akkus 9
Betrieb mit Netzteil 9
Vorbereitung des Verneblers 10
4 INHALATION DURCHFÜHREN 13
Pause während der Inhalation 13
Displayanzeigen während der Inhalation 14
Ende der Inhalation 14
5 REINIGUNG UND DESINFEKTION 15
Vorbereitung 15
Steuerungseinheit und Verneblerkabel 16
Vernebler 16
Reinigung 16
Desinfektion 16
Aufbewahrung 18
6 FEHLERSUCHE 19
7 ENTSORGUNG 23
8 ERSATZTEILE UND ZUBEHÖR 23

9 TECHNISCHE DATEN 24
Allgemein 24
Klassifikation nach DIN EN 60601-1 24
Verwendete Materialien 25
Umgebungsbedingungen für den Betrieb 25
Lager- und Transportbedingungen 25
10 ZEICHENERKLÄRUNG 26
11 GARANTIEBEDINGUNGEN 27
Service und Hersteller 27

1 WICHTIGE HINWEISE

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sowie die Gebrauchsanweisungen des mitgelieferten Zubehörs vor der Anwendung vollständig durch. Bewahren Sie sie zum späteren Nachschlagen auf. Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung können Verletzungen oder Schäden am Produkt nicht ausgeschlossen werden.

Vor der Behandlung von Erkrankungen sollte eine ärztliche Untersuchung erfolgen.

Gestaltung von Warnhinweisen

Sicherheitsrelevante Warnungen sind in dieser Gebrauchsanweisung in Gefahrenstufen eingeteilt:

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

Umgang mit dem Inhalationssystem

Überprüfen Sie das Inhalationssystem vor jeder Anwendung. Ersetzen Sie gebrochene, verformte und stark verfärbte Teile. Beschädigte Einzelteile können die Funktion des Inhalationssystems und damit die Therapie beeinträchtigen.

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

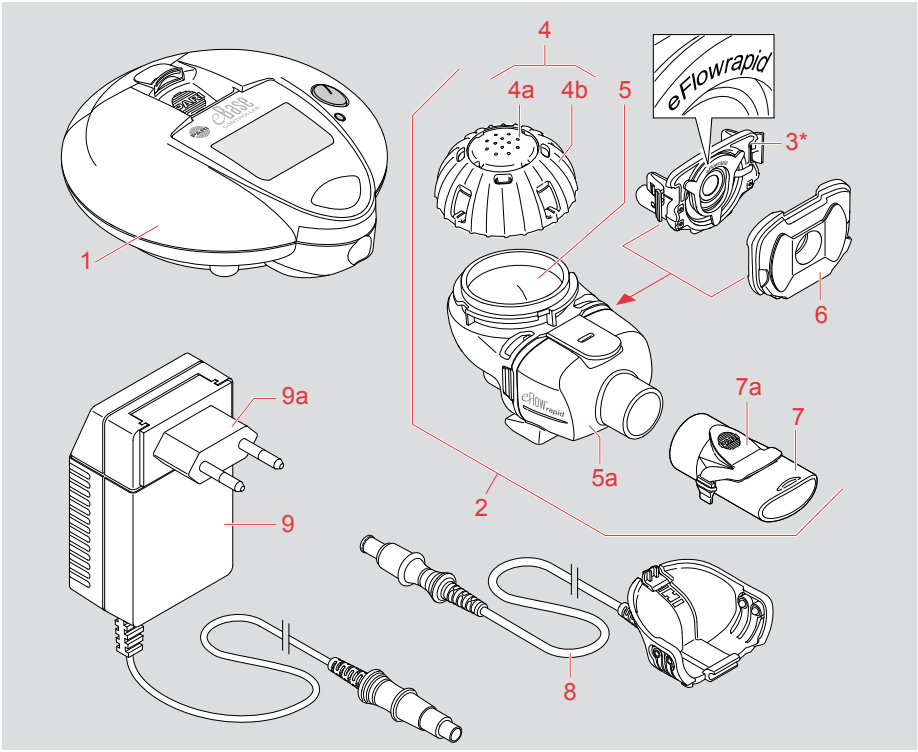
Beachten Sie daher die folgenden Hinweise:

- Zur vollständigen Trennung vom Netz ziehen Sie immer das Netzteil aus der Steckdose.
- Ziehen Sie das Netzteil nicht mit nassen Händen aus der Steckdose. Es kann die Gefahr eines Stromschlags bestehen.
- Halten Sie die Kabel von Haustieren (z. B. Nagetieren) fern.
- Verwenden Sie das Inhalationssystem nicht in explosionsgefährdeten Bereichen bzw. in Gegenwart von brandfördernden Gasen (z. B. Sauerstoff, Lachgas, entflammbare Anästhetika).
- Inhalieren Sie nicht während Sie ein Kraftfahrzeug führen (Unfallgefahr).

Therapie von Babys, Kindern und hilfsbedürftigen Personen

- Kinder und hilfsbedürftige Personen dürfen nur unter ständiger Aufsicht eines Erwachsenen inhalieren. Nur so ist eine sichere und wirksame Therapie gewährleistet. Diese Personen schätzen oftmals Gefährdungen (z. B. Strangulation mit dem Kabel) falsch ein, wodurch Verletzungsgefahr entstehen kann.
- Das Produkt enthält Kleinteile. Kleinteile können die Atemwege blockieren und zu einer Erstickungsgefahr führen. Achten Sie daher darauf, dass Sie diese stets außer Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Die Vernebler sind nur für Patienten geeignet, die selbstständig atmen und bei Bewusstsein sind. Nur so wird eine wirksame Therapie ermöglicht und eine Erstickungsgefahr vermieden.

2 PRODUKTBESCHREIBUNG



1	Steuerungseinheit
2	2 komplette Vernebler (inkl. Aerosolerzeuger):
3	Aerosolerzeuger*
4	Medikamentendeckel (vormontiert), bestehend aus:
4a	Deckeldichtung
4b	Deckelkappe
5	Medikamentenbehälter und
5a	Verneblerkammer (vormontiert)
6	Einatemventil
7	Mundstück mit
7a	Ausatemventil (vormontiert)
8	Verneblerkabel (Verbindung von Steuerungseinheit und Vernebler)
9	AC Adapter
9a	Wechseladapter (3 Stück)
-	Transporttasche und Verneblerbeutel
-	*easycare* Reinigungshilfe für Aerosolerzeuger

Prüfen Sie, ob alle Komponenten im Lieferumfang enthalten sind. Anderenfalls kontaktieren Sie den lokalen Servicepartner (siehe “Service und Hersteller” auf Seite 27).

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

Zweckbestimmung

Das eFlow®*rapid* Inhalationssystem ist für die Behandlung von Atemwegs- und Lungenerkrankungen vorgesehen.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das Inhalationssystem darf nur gemäß der Zweckbestimmung eingesetzt werden. Abhängig vom Krankheitsbild und dem verwendeten Medikament kann die Häufigkeit der Anwendung variieren. Der Vernebler ist ausschließlich für einen Patienten vorgesehen.

Info:
Die Steuerungseinheit eBase Controller kann auch für einen arzneimittelspezifischen Vernebler eingesetzt werden. Beachten Sie zusätzlich die Gebrauchsanweisung des Verneblers.

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

Zum Betrieb darf nur original PARI Zubehör verwendet werden:

HINWEIS:
Die Verwendung von anderem Zubehör (Bauteile und Kabel), das nicht als Ersatzteil vom Hersteller angeboten wird, kann zu einer erhöhten elektromagnetischen Aussendung oder zu einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit führen und eine Funktionsstörung verursachen.

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

Vorgesehene Patientengruppen

Das Inhalationssystem ist nur für Patienten geeignet, die selbständig atmen und bei Bewusstsein sind.
Die Inhalation mit dem Mundstück ist die effektivste Form der Inhalation, da hiermit die geringsten Medikamentenverluste auf dem Weg in die Lunge verbunden sind.
Für Babies und Kleinkinder, die nicht mit dem Mundstück inhalieren können, bietet PARI als Zubehör entsprechende Masken an.

Medikamente

Mit dem eFlow®*rapid* Inhalationssystem dürfen nur zugelassene Inhalationslösungen und -suspensionen verwendet werden. Diese werden in der Regel vom Arzt festgelegt. Beachten Sie eventuelle Einschränkungen in der Gebrauchsinformation des jeweiligen Medikaments.

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

Lebensdauer

- Steuerungseinheit: 3 - 5 Jahre
- Vernebler (ohne Aerosolerzeuger): 1 Jahr
- Aerosolerzeuger: 3 - 6 Monate
  Die zu erwartende Lebensdauer des Aerosolerzeugers ist abhängig von der Häufigkeit und Dauer der Anwendung. Mit zwei Inhalationsbehandlungen von insgesamt 30 Minuten Inhalationsdauer und einer Desinfektion pro Tag ist eine Lebensdauer von bis zu 6 Monaten zu erwarten.

3 INHALATION VORBEREITEN

Informationen für die erste Anwendung

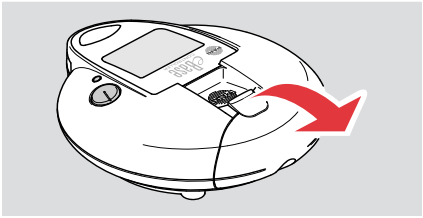
- Verwenden Sie keine Medikamente direkt aus dem Kühlschrank, um eventuelle Reizungen bei der Inhalation durch zu kaltes Aerosol zu vermeiden.
- Reinigen Sie den Vernebler und den Aerosolerzeuger vor der ersten Anwendung (siehe REINIGUNG UND DESINFEKTION, Seite 15).
- Der Controller kann mit Batterien, mit Akkus oder über das beiliegende Netzteil am Stromnetz betrieben werden.

Vorbereitung des Controllers

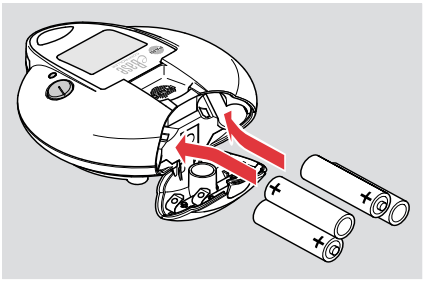
Betrieb mit den gelieferten Batterien oder handelsüblichen Akkus

Info:
Ein Aufladen der Akkus in der Steuerungseinheit ist nicht möglich!

- Öffnen Sie das Batteriefach durch Anheben der Lasche:



- Legen Sie die Batterien gemäß den Polungssymbolen ein:



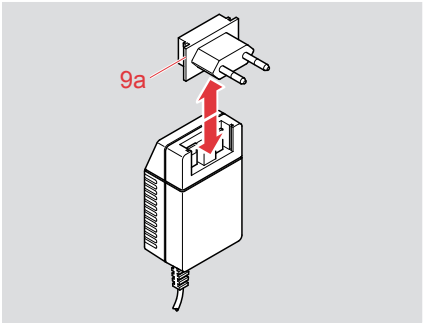
- Schließen Sie das Batteriefach.

Betrieb mit Netzteil

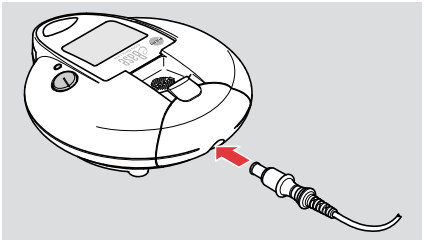
Überprüfen Sie vor jeder Anwendung das Netzteil auf Unversehrtheit. Verwenden Sie kein beschädigtes oder defektes Netzteil.

Info:
Während des Betriebes des Geräts mit einem Netzteil am Stromnetz können die Batterien bzw. Akkus in der Steuerungseinheit verbleiben. Die Energiereserven der Batterien bzw. Akkus werden dabei nicht verbraucht.

- Tauschen Sie bei Bedarf die länderspezifischen Adapter des Netzteils. Stellen Sie sicher, dass der Adapter (9a) in das Netzteilgehäuse einrastet:



- Verbinden Sie das Netzteil mit der Netzanschlussbuchse am Controller:



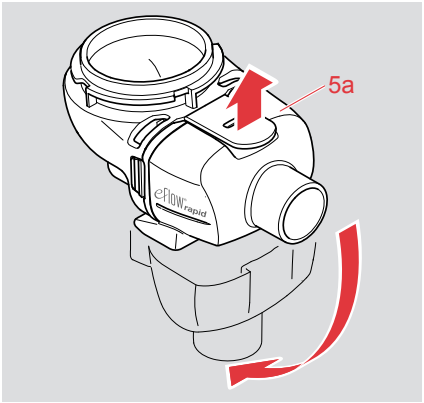
Mit dem Anschluss des Netzteils an einer Steckdose ist der Controller betriebsbereit.

Vorbereitung des Verneblers

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

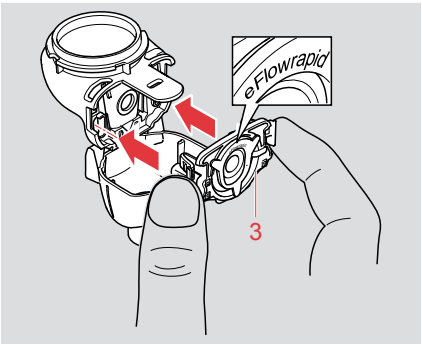
Info:
Der Medikamentenbehälter und die Verneblerkammer sind bereits vormontiert.

- Öffnen Sie die Verneblerkammer (5a):

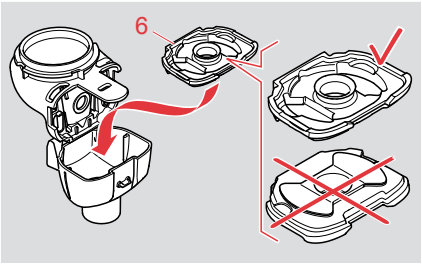


- Setzen Sie den Aerosolerzeuger (3) ein.
  Er muss spürbar einrasten.

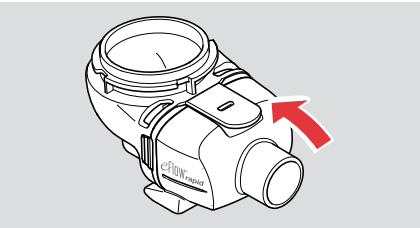
HINWEIS:
Berühren Sie nicht die Membran (Metallteil, Mitte des Aerosolerzeugers), um eine Beschädigung zu vermeiden.



- Legen Sie das Einatemventil (6) ein. Überprüfen Sie dabei den korrekten Sitz der beiden Ventilklappen. Diese müssen flach aufliegen.

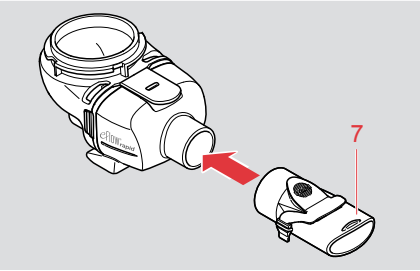


- Schließen Sie die Verneblerkammer:



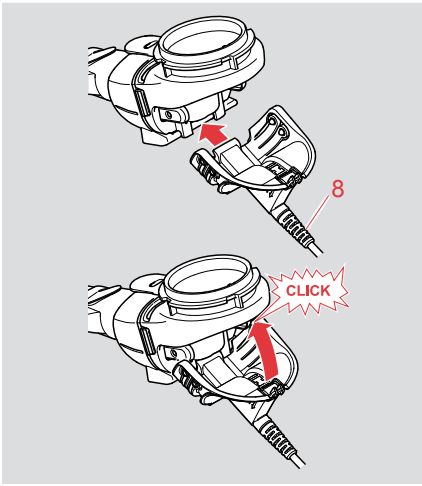
HINWEIS:
Sollte sich der Schnappverschluss nicht schließen lassen, korrigieren Sie den Sitz des Einatemventils. Es muss glatt an der Verneblerkammer anliegen.

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



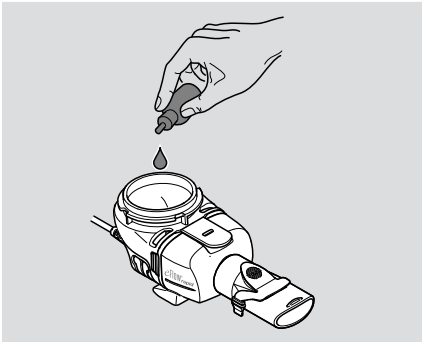
Info:
Für die Inhalation mit Maske beachten Sie die Gebrauchsanweisung der verwendeten Maske.

- Verbinden Sie das Verneblerkabel (8) mit Controller und Vernebler.



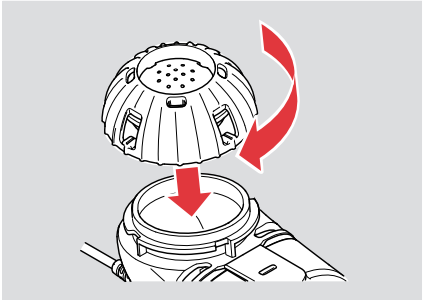
- Füllen Sie die vom Arzt vorgegebene Menge an Medikament in den Medikamentenbehälter:

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

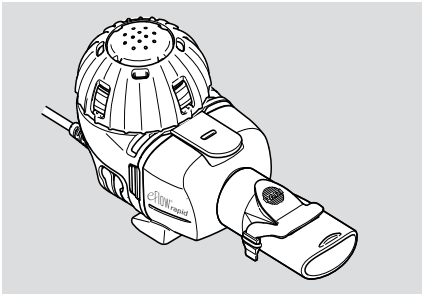


Info:
Inhalieren Sie mehrere Medikamente in direkter Folge, spülen Sie vor dem erneuten Befüllen alle Verneblerteile gründlich mit Leitungswasser aus.

- Schließen Sie den Medikamentenbehälter:



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

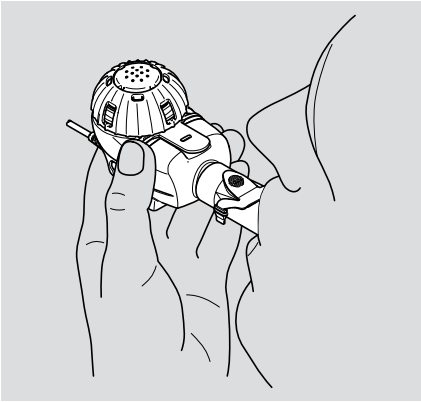


4 INHALATION DURCHFÜHREN

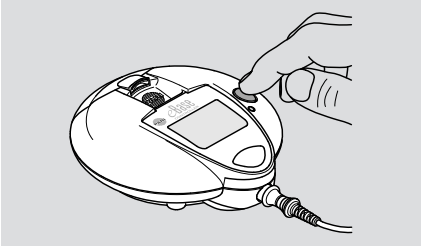
- Setzen Sie sich entspannt und aufrecht hin.
  Das erleichtert die Inhalation und verbessert die Aufnahme des Medikaments in den Atemwegen.
- Nehmen Sie den Vernebler in die Hand.

VORSICHT:
Halten Sie während der Inhalation den Vernebler waagerecht. In gekippter Position kann es zu einer Fehldosierung kommen.

- Nehmen Sie das Mundstück zwischen die Zähne und umschließen Sie es mit den Lippen ohne das blaue Ausatemventil zu blockieren:



- Drücken Sie die Taste ON/OFF auf der Steuerungseinheit, um mit der Inhalation zu beginnen:



Die einwandfreie Funktion wird durch das Aufleuchten einer grünen LED und durch ein akustisches Signal (1 Ton) angezeigt.

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

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

Pause während der Inhalation

Besteht die Notwendigkeit, die Inhalation kurzzeitig zu unterbrechen, nutzen Sie die Pausefunktion:

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

Info:
Die Pausefunktion kann ab einer Betriebszeit von 5 Sekunden genutzt werden.

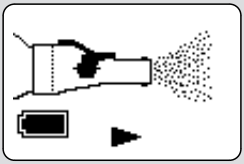
Bei einer längeren Pause, schalten Sie den Controller aus, indem Sie die Taste ON/OFF ca. 2 Sekunden lang drücken.
Solange sich ausreichend Flüssigkeit im Medikamentenbehälter befindet, kann die Vernebelung wieder gestartet werden, wenn erneut die Taste ON/OFF gedrückt wird.

Displayanzeigen während der Inhalation

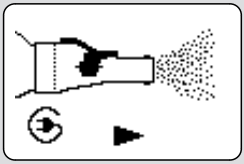
Folgende Anzeigen erscheinen während der Inhalation auf dem Display:

Start

Während der Inhalation

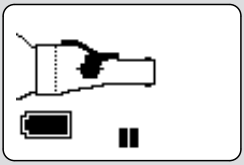


Vernebelung bei Batteriebetrieb

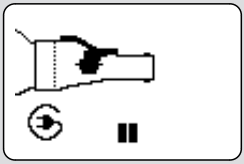


Vernebelung bei Netzbetrieb

Aktivierte Pause-funktion



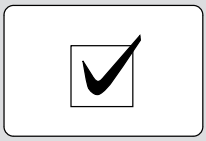
Pausefunktion bei Batteriebetrieb



Pausefunktion bei Netzbetrieb

Ende der Inhalation

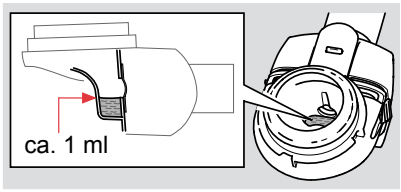
Sobald kein Aerosol mehr erzeugt wird, ist die Inhalation beendet und es erscheint folgende Anzeige auf dem Display:



Der Controller schaltet automatisch ab.

Info:
Im Laufe des Gebrauchs kann die Vernebelungszeit ansteigen. Dies stellt keine Funktionsstörung des Vernebelers dar.

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



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

5 REINIGUNG UND DESINFEKTION

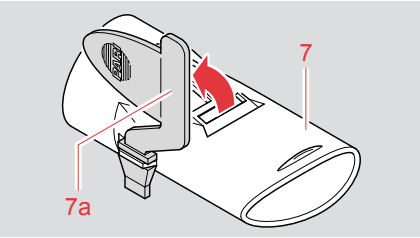
Der Vernebler (inkl. Aerosolerzeuger) muss unmittelbar nach jeder Anwendung gereinigt und einmal täglich desinfiziert werden.

Vorbereitung

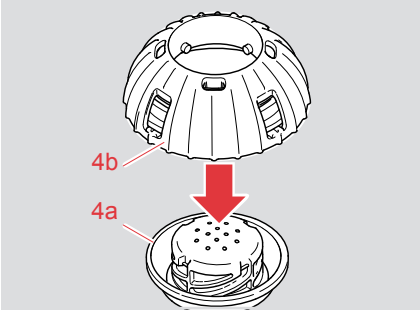
Zerlegen Sie das Inhalationssystem in alle Einzelteile:

- Ziehen Sie das Verneblerkabel vom Vernebler ab.
- Entfernen Sie das Mundstück vom Vernebler.
- Ziehen Sie das blaue Ausatemventil (7a) am Mundstück (7) vorsichtig aus dem Schlitz heraus.

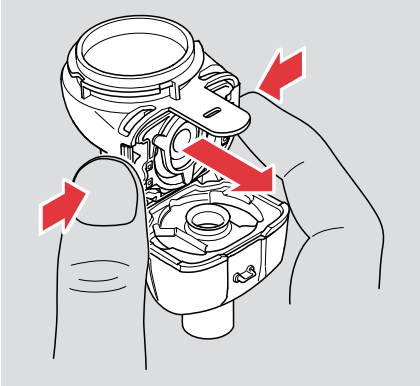
Info:
Das Ausatemventil wird von einer dünnen Verbindungslasche gehalten, so dass dieses nicht verloren gehen kann. Diese Lasche darf nicht vom Mundstück gelöst werden.



- Öffnen Sie den Medikamentenbehälter und schütten Sie Medikamentenreste aus.
- Zerlegen Sie den Medikamentendeckel. Drücken Sie dafür die Deckeldichtung (4a) nach unten aus der Deckelkappe (4b) heraus.



- Öffnen Sie die Verneblerkammer.
- Entnehmen Sie den Aerosolerzeuger. Drücken Sie dazu die Rasthaken des Aerosolerzeugers seitlich leicht zusammen:



- Nehmen Sie das Einatemventil von der Verneblerkammer ab.

Steuerungseinheit und Verneblerkabel

Reinigen Sie bei Bedarf die Gehäuseoberfläche der Steuerungseinheit und das Kabel mit einem sauberen, feuchten Tuch.

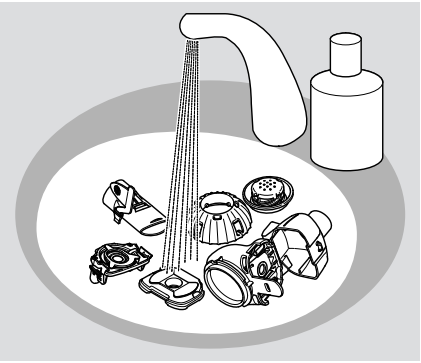
HINWEIS:
Halten Sie die Steuerungseinheit nicht unter fließendes Wasser und verwenden Sie auch keine flüssigen Reinigungsmittel. Der Eintritt von Flüssigkeit in die Steuerungseinheit kann zu einer Beschädigung der Elektronik und damit zu Fehlfunktionen führen.
Sollte dennoch Flüssigkeit in die Steuerungseinheit gelangen, kontaktieren Sie unverzüglich den lokalen Servicepartner.

Vernebler

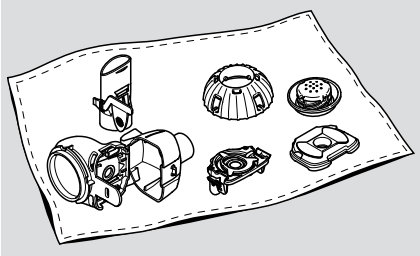
Reinigung

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

- Legen Sie alle Verneblerteile sowie den Aerosolerzeuger ca. 5 Minuten in warmes Leitungswasser mit etwas Spülmittel. Bei starker Verschmutzung bewegen Sie die Verneblerteile im Spülwasser leicht hin und her.



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



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

Desinfektion

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

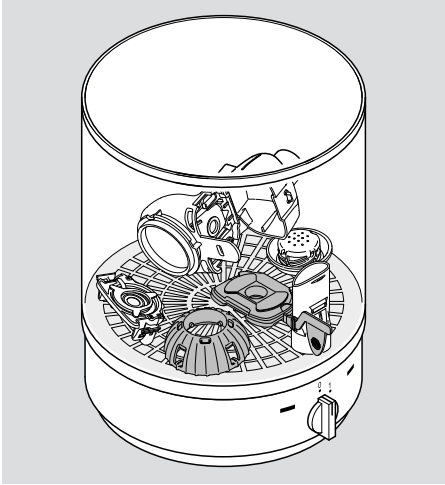
HINWEIS:
Verwenden Sie für die Desinfektion des Aerosolerzeugers keine Mikrowelle, da sonst Schäden an Produktbestandteilen nicht ausgeschlossen werden können.

Mit einem handelsüblichen Desinfektionsgerät für Babyflaschen

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

Wassermenge beachten Sie die Gebrauchsanweisung des verwendeten Desinfektionsgeräts.

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



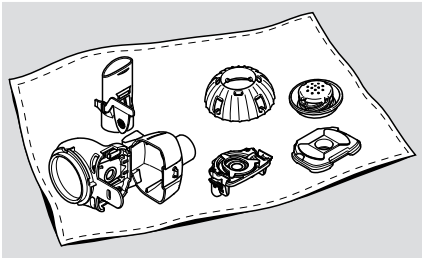
- Entnehmen Sie die Einzelteile unmittelbar nach Beendigung der Desinfektion aus dem Desinfektionsgerät. Legen Sie diese auf eine trockene und saubere Unterlage und lassen Sie sie vollständig trocknen.
- Überprüfen Sie die Teile des Verneblers nach jeder Desinfektion. Ersetzen Sie gebrochene, verformte und stark verfärbte Teile.

Mögliche Alternative: Auskochen in destilliertem Wasser

- Legen Sie alle Einzelteile mind. 5 Minuten in kochendes Wasser. Verwenden Sie dazu einen sauberen Kochtopf und destilliertes Wasser.

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

- Entnehmen Sie die Einzelteile aus dem Kochtopf.
- Beschleunigen Sie das Abtropfen des Wassers durch Ausschütteln aller Teile.
- Legen Sie die Einzelteile auf eine trockene und saubere Unterlage und lassen Sie sie vollständig trocknen:



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

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

Mögliche Alternative: Chemische Desinfektion

Grundsätzlich sind Desinfektionsmittel auf Basis quartärer Ammonium-Verbindungen zur Desinfektion des Verneblers inkl. Aerosolerzeuger geeignet.

Achten Sie bei der Auswahl der Chemikalie darauf, dass diese für die Desinfektion von Medizinprodukten aus den angegebenen Materialien geeignet ist (siehe “Verwendete Materialien” auf Seite 25).

Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittels, insbesondere die Angaben zur Dosierung und sicheren Anwendung.

Die Wirksamkeit dieses Verfahrens wurde mit 2 % Bomix® plus Lösung (Bode) für 5 Minuten Anwendungszeit geprüft.

Aufbewahrung

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

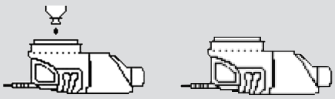
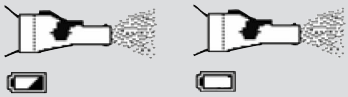
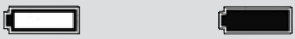
Packen Sie die Steuerungseinheit, das Netzteil und Verneblerkabel in die dafür vorgesehene Aufbewahrungstasche.

HINWEIS:

Ausgelaufene Batterien können eine Beschädigung der Steuerungseinheit verursachen. Entfernen Sie deshalb die Batterien bzw. Akkus, wenn das Inhalationssystem voraussichtlich längere Zeit nicht benutzt wird.

6 FEHLERSUCHE

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

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

Fehler	Mögliche Ursache/Behebung
Der Controller lässt sich nicht einschalten (kein Ton, kein rotes oder grünes Lichtsignal).	- Zum Einschalten drücken Sie die Taste ON/ OFF für ca. 2 Sekunden. - Ist (bei Netzbetrieb) der Netzstecker in Steckdose und Gerät eingesteckt? - Sind die Batterien oder Akkus richtig eingelegt? - Überprüfen Sie den Ladezustand der Batterien bzw. Akkus! - Überprüfen Sie die Verbindung zwischen Steuerungseinheit und Vernebler.
Nach dem Einschalten des Controllers wird kein Aerosol erzeugt bzw. der Controller schaltet nach wenigen Sekunden wieder ab.	Ist Medikament in den Medikamentenbehälter eingefüllt?
Der Controller schaltet ab, obwohl noch Medikament im Medikamentenbehälter vorhanden ist. *Info:* *Beachten Sie, dass ein Rest von ca. 1 ml des Medikaments im Medikamentenbehälter verbleibt, der nicht vernebelt werden kann und verworfen werden muss. Dies ist beabsichtigt und stellt keine Funktionsstörung dar.*	Befindet sich mehr als 1 ml im Medikamentenbehälter: - Überprüfen Sie den Ladezustand der Batterien bzw. Akkus! - Der Vernebler wurde nicht waagerecht gehalten. Halten Sie den Vernebler waagerecht. - Nach 20 Minuten schaltet sich der Controller automatisch ab. Setzen Sie die Therapie durch erneutes Drücken der Taste ON/OFF fort, damit die erforderliche Medikamentendosis inhaliert werden kann.
Das Gerät schaltet nicht automatisch ab, obwohl kein Aerosol mehr produziert wird und im Medikamentenbehälter nicht mehr als ca. 1 ml Restmedikament vorhanden ist.	Die Therapie ist erfolgreich beendet und das Gerät kann durch Drücken der Taste ON/OFF abgeschaltet werden.

Fehler	Mögliche Ursache/Behebung
Die Vernebelungsdauer hat sich spürbar verlängert.	Bei regelmäßiger Verwendung des Inhalationssystems wird sich die Dauer der Vernebelung verlängern. Dies stellt keinen Mangel dar. Sollten Sie jedoch feststellen, dass sich die Vernebelungsdauer deutlich verlängert hat, können folgende Ursachen vorliegen: - Sie inhalieren ein anderes Medikament. - Die Füllmenge ist erhöht worden. - Der Deckel des Medikamentenbehälters wurde nicht fest verschlossen. - Der Aerosolerzeuger ist nicht unmittelbar nach letzten Anwendung gereinigt worden oder ist sichtbar beschädigt. - Sie benutzen den Aerosolerzeuger länger oder häufiger als im Abschnitt Lebensdauer beschrieben. Sollten die oben genannten Ursachen nicht zutreffen, führen Sie folgenden Funktionstest für den Aerosolerzeuger durch: • Füllen Sie 2,5 ml isotonische Kochsalzlösung (0,9 %) in den Medikamentenbehälter. • Schalten Sie den Controller ein und messen Sie die Vernebelungsdauer, ohne dabei zu inhalieren. Sollte die Vernebelungsdauer länger als 4 Minuten dauern, verwenden Sie die *easycare* Reinigungshilfe. Beachten Sie die Angaben zur Anwendungshäufigkeit der *easycare* Reinigungshilfe in deren Gebrauchsanweisung. • Sollte die Vernebelungsdauer nach Anwendung der *easycare* Reinigungshilfe weiterhin über 5 Minuten betragen, ist der Aerosolerzeuger zu ersetzen. *Info:* *Die oben genannte Zeitangabe gilt nur für 2,5 ml isotonische Kochsalzlösung (0,9 %).*
Aerosol tritt fortdauernd und massiv aus den Schlitzöffnungen des Medikamentenbehälters aus.	• Kontrollieren Sie, ob der Vernebler richtig zusammengebaut ist. Überprüfen Sie dabei den korrekten Sitz der beiden Ventilklappen des Einatemventils. Diese müssen flach aufliegen.

Fehler	Mögliche Ursache/Behebung
Es tritt kein oder nur wenig Aerosol aus.	Die Umgebungstemperatur sollte mindestens 10 °C betragen. • Warten Sie, bis sich das Gerät an die minimale Umgebungstemperatur angeglichen hat.
Der Medikamentendeckel lässt sich nach der Inhalationsbehandlung nicht vom Medikamentenbehälter abnehmen.	Der Unterdruck in der Medikamentenkammer ist zu hoch. • Öffnen Sie die Verneblerkammer und ziehen Sie leicht am Aerosolerzeuger, um das Einströmen von Luft zu ermöglichen. Nun lässt sich der Deckel problemlos abnehmen.

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

7 ENTSORGUNG

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

Die Entsorgung der Gerätekomponenten ist entsprechend den regionalen Entsorgungsvorschriften vorzunehmen.

8 ERSATZTEILE UND ZUBEHÖR

Beschreibung	Art.-Nr.
Vernebler (inkl. Aerosolerzeuger)	678G8222
Aerosolerzeuger	678B2620
Mundstück	078B3600
PARI Mundstück universell (alternativ)	022E3050
AC Adapter (100-240 V~, 50/60 Hz)	078B7106
Verneblerkabel	178G6009
Tragetasche	078E8005
PARI Filter/Ventil Set	041G0500
PARI SMARTMASK® (Erwachsene)	041G0730
SMARTMASK® Kids (Kinder ab 2 Jahren)	078G5000
SMARTMASK® Baby (Babys ab 2,5 kg)	078G5026
easycare Reinigungshilfe für Aerosolerzeuger	078G6100

9 TECHNISCHE DATEN

Allgemein

Elektrischer Anschluss	Netzteil (REF 078B7106, Type FW7555M/12): Input: 100 V - 240 V~, 50/60 Hz Output: 12 V ⎓
Batterien	4 x 1,5 V Mignon (AA LR6/Alkaline)
Akkus	4 x 1,2 V Mignon (AA rechargeable, mind. 2100 mAh)
Gewicht Vernebler	ca. 55 g
Gewicht eFlow®*rapid* (inkl. Batterien)	ca. 300 g
Abmessungen Vernebler (B x H x T)	5,0 cm x 6,3 cm x 14,5 cm
Gehäuseabmessungen Steuerungseinheit	H 4,0 cm, Ø 11,6 cm
Min. Füllvolumen	2,0 ml
Max. Füllvolumen	6,0 ml
TOR (Total Output Rate)[a)]	610 mg/min[b)]
MMD (Medianer Massendurchmesser)[a)]	4,1 µm[b)]
RF (Massenanteil) < 5 µm[a)]	69 %[b)]

a) Messung mit Laserbeugung (Helos Sympa-Tec) bei 23 °C und 50 % relativer Feuchte. Vernebeltes Medium: 0,9 % NaCl (4 ml). Inspiratorischer Fluss: 20 l/min.
b) Kann in Abhängigkeit von dem verwendeten Medikament und Aerosolerzeuger schwanken.

Technische Daten zur elektromagnetischen Verträglichkeit in tabellarischer Form sind auf Anfrage bei der PARI Pharma GmbH oder im Internet unter www.eflowrapid.info zu erhalten.

Klassifikation nach DIN EN 60601-1

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

Verwendete Materialien

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

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

Umgebungsbedingungen für den Betrieb

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

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

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

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

Lager- und Transportbedingungen

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

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

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

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

10 ZEICHENERKLÄRUNG

	Gebrauchsanweisung beachten (Hintergrund = blau, Symbol = weiß)
~	Wechselstrom
⎓	Gleichstrom
REF	Artikelnummer
SN	Seriennummer
	Schutzgrad des Anwendungsteils: Typ BF
	Gerät der Schutzklasse II
	Minimale und maximale Umgebungstemperatur
	Minimale und maximale Luftfeuchtigkeit
	Minimaler und maximaler Luftdruck
CE 0123	CE-Kennzeichnung: Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinien 93/42/EWG (Medizinprodukte) und 2011/65/EU (RoHS).
	Das Medizinprodukt wurde nach dem 13. August 2005 in Verkehr gebracht. **Das Produkt darf nicht über den normalen Hausmüll entsorgt werden**. Das Symbol der durchgestrichenen Mülltonne weist auf die Notwendigkeit der getrennten Sammlung hin.
	Hersteller

11 GARANTIEBEDINGUNGEN

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

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

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

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

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

Service und Hersteller

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

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

Technische Änderungen vorbehalten.
Stand der Information: Juni 2016

en Instructions for use

For **eFlow®*rapid* Type 178G1005**

Table of contents

1 IMPORTANT INFORMATION 31
Organisation of warnings 31
Handling the nebuliser system 31
Treatment of babies, children and individuals requiring assistance 31
2 PRODUCT DESCRIPTION 32
Intended use 33
Proper use 33
Intended patient groups 33
Medications 33
Life cycle 33
3 PREPARING FOR INHALATION 34
Information for the first application 34
Preparing the controller 34
Operation with the supplied batteries or standard commercial rechargeable batteries 34
Operation with the power adapter 34
Preparing the nebuliser 35
4 PERFORMING INHALATION 38
Pausing during inhalation 38
Display indicators during inhalation 39
End of the inhalation session 39
5 CLEANING AND DISINFECTION 40
Preparation 40
Control unit and connection cord 41
Nebuliser 41
Cleaning 41
Disinfection 41
Storage 43
6 TROUBLESHOOTING 44
7 DISPOSAL 48
8 SPARE PARTS AND ACCESSORIES 48

9 TECHNICAL DATA 49
General 49
Classification according to DIN EN 60601-1 49
Materials used 50
Ambient conditions for operation 50
Storage and transportation conditions 50
10 EXPLANATION OF SYMBOLS 51
11 TERMS AND CONDITIONS OF WARRANTY 52
Service and manufacturer 52

1 IMPORTANT INFORMATION

Read these instructions for use and the instructions for use of the accompanying accessories completely before using for the first time. Keep them safely so that you can refer to them again later. If these instructions for use are not followed, injuries or damage to the product cannot be ruled out.

You should have a medical examination before treating illnesses.

Organisation of warnings

In these instructions for use, safety-related warnings are organised in hazard levels:

- The signal word CAUTION is used to indicate dangers which may result in slight to moderate injuries or impair treatment if precautionary measures are not taken.
- The signal word NOTE is used to indicate general precautionary measures for working with the product which should be followed to avoid damaging the product.

Handling the nebuliser system

Check the nebuliser system before every application. Replace all broken, misshapen and heavily discoloured parts. Damaged parts can impair the function of the nebuliser system and thus also affect treatment.

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

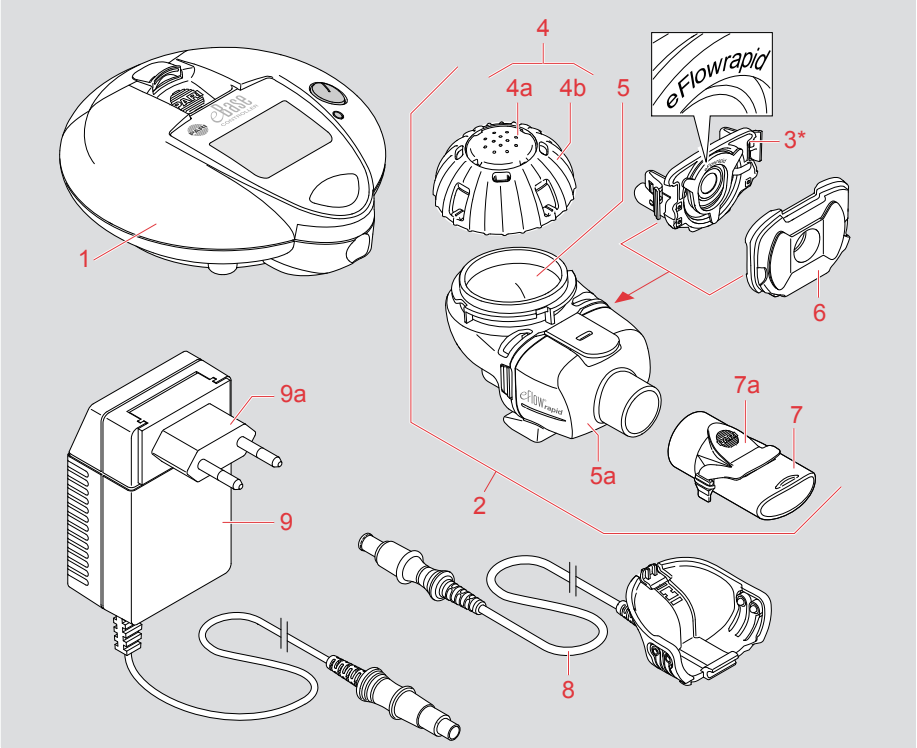
In this case, follow the instructions below:

- Always remove the power adapter from the socket to ensure that the power is completely cut off.
- Never remove the power adapter from the socket with wet hands. There may be a danger of electric shock.
- Do not allow pets (e.g., rodents) near the cables.
- Do not use the nebuliser system in areas where there is a risk of explosion or in the presence of gases that promote combustion (e.g., oxygen, nitrous oxide, flammable anaesthetics).
- Do not carry out an inhalation session while you are driving a motor vehicle (risk of accident).

Treatment of babies, children and individuals requiring assistance

- Babies, children and anyone who requires assistance must be supervised constantly by an adult during inhalation therapy. This is the only way to ensure safe and effective treatment. These individuals often underestimate the hazards associated with the equipment (e.g. risk of strangulation with the cable), and this can result in risk of injury.
- The product contains small parts. Small parts can block the airways and pose a choking hazard. Therefore, be sure to keep them out of the reach of children at all times.
- The nebuliser handsets are only suitable for use by patients who can breathe unassisted and are conscious. This is the only way to ensure effective treatment and avoid a choking hazard.

2 PRODUCT DESCRIPTION



1	Control unit
2	2 complete nebuliser handsets (incl. aerosol heads):
3	Aerosol head*
4	Medication cap (preassembled), consisting of:
4a	Cap seal
4b	Cap
5	Medication reservoir and
5a	Aerosol chamber (preassembled)
6	Inspiratory valve
7	Mouthpiece with
7a	Expiratory valve (preassembled)
8	Connection cord (connection between control unit and nebuliser handset)
9	AC adapter
9a	Interchangeable adapter (3 items)
-	Transport case and nebuliser bag
-	*easycare* cleaning aid for aerosol heads

Check that all components are contained in your package. If they are not, contact your local service partner (see “Service and manufacturer”, page 52).

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

Intended use

The eFlow®*rapid* inhalation system is intended for the treatment of diseases of the airways and lungs.

Proper use

The nebuliser system must only be operated in accordance with its intended purpose. The frequency of application may vary depending on the clinical picture and the medication used. The nebuliser handset is designed for use by one patient only.

Info:
The eBase Controller control unit can also be used for a medication-specific nebuliser handset. Follow the instructions for use of the nebuliser handset as well.

CAUTION:
Medications that are approved for inhalation with a medication-specific nebuliser handset must not be used with an eFlow®*rapid* nebuliser handset (risk of incorrect dosage).

Only original PARI accessories must be used to operate the system.

NOTE:
Using accessories (components or cables) other than those supplied as spare parts by the manufacturer may cause increased electromagnetic emissions or reduced electromagnetic immunity, leading to a malfunction.

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

Intended patient groups

The nebuliser system is only suitable for use by patients who can breathe unassisted and are conscious.
Inhalation with the mouthpiece is the most effective form of inhalation, since it results in minimum medication loss on the way to the lung. For babies and infants who cannot use the mouthpiece to inhale, PARI offers appropriate masks as accessories.

Medications

The eFlow®*rapid* inhalation system must only be used to nebulise permitted inhalation solutions and suspensions. These are usually specified by the doctor. Take note of any limitations in the package leaflet accompanying each medication.

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

Life cycle

- Control unit: 3 - 5 years
- Nebuliser handset (without aerosol head): 1 year
- Aerosol head: 3 - 6 months
  The expected life cycle of the aerosol head depends on how often and for how long it is used. With two inhalation treatments lasting a total of 30 minutes' inhalation time and one disinfection per day, a life cycle of up to 6 months can be expected.

3 PREPARING FOR INHALATION

Information for the first application

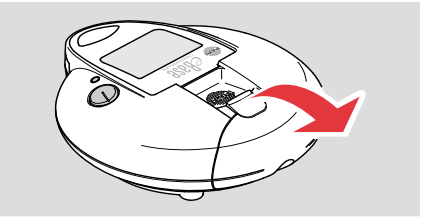
- To avoid irritation due to inhaling aerosol when it is too cold, do not use medications straight from the refrigerator.
- Clean the nebuliser handset and aerosol head before the first application (see CLEANING AND DISINFECTION, page 40).
- The controller can be operated with non-rechargeable batteries or rechargeable batteries, or it can be connected to the mains power supply via the power adapter supplied.

Preparing the controller

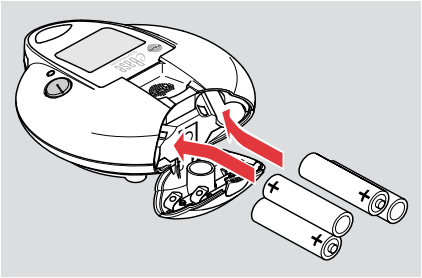
Operation with the supplied batteries or standard commercial rechargeable batteries

Info:
Info:Batteries cannot be recharged in the control unit!

- Open the battery compartment by lifting the clip:



- Insert the batteries as indicated by the polarity symbols:



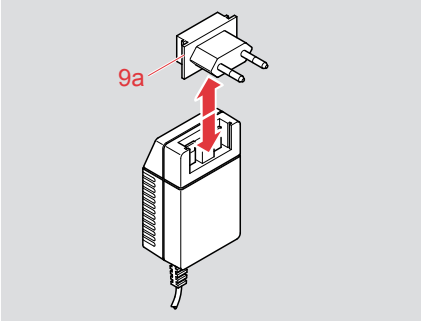
- Close the battery compartment.

Operation with the power adapter

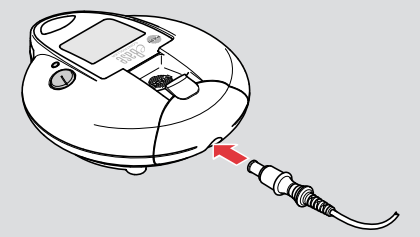
Check that the power adapter is intact before every application. Do not use a power adapter that is damaged or faulty.

Info:
The batteries or rechargeable batteries can be left in the control unit while the device is operated on mains power with the power adapter. This does not deplete the energy reserves of the batteries or rechargeable batteries.

- Replace the country-specific adapters for the power adapter as required. Make sure that the adapter (9a) engages in the power adapter housing.



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



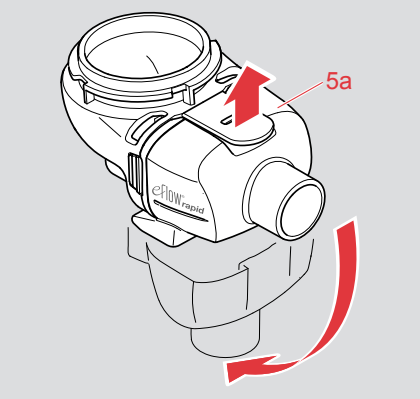
When the power adapter is plugged into a socket, the controller is ready for use.

Preparing the nebuliser

CAUTION:
Check the parts of your nebuliser handset before every application. Replace all broken, misshapen and heavily discoloured parts. Damaged parts and incorrectly assembled nebuliser handsets can impair the function of the nebuliser and thus also affect the treatment.

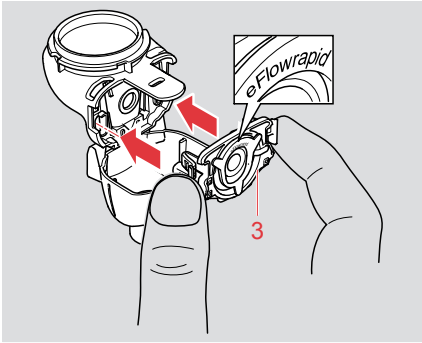
Info:
The medication reservoir and the aerosol chamber are already preassembled.

- Open the aerosol chamber (5a):

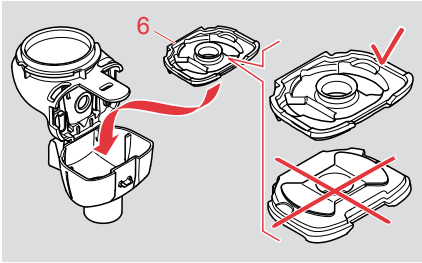


- Insert the aerosol head (3).
  It must snap noticeably into place.

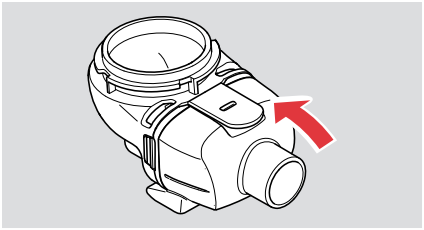
NOTE:
Do not touch the membrane (metal part in the middle of the aerosol head), it can be damaged very easily.



- Insert the inspiratory valve (6).
  When doing so, check that the two valve flaps are seated correctly. They must lie perfectly flush.

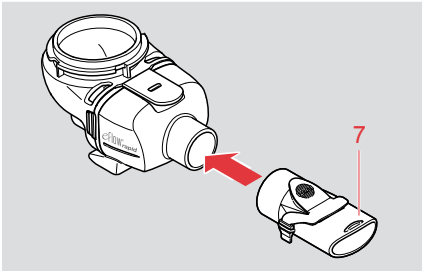


- Close the aerosol chamber:



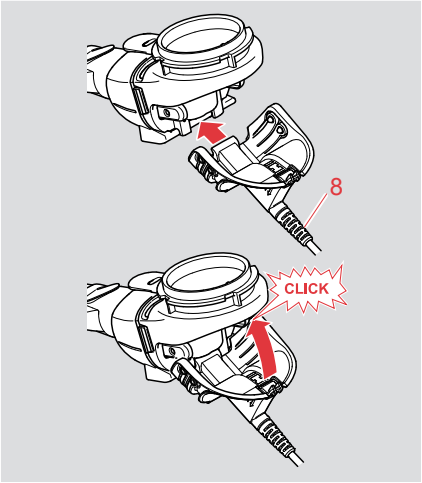
NOTE:
If the button closure does not close, ensure that the inspiratory valve is seated correctly. It must lie flat against the aerosol chamber.

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



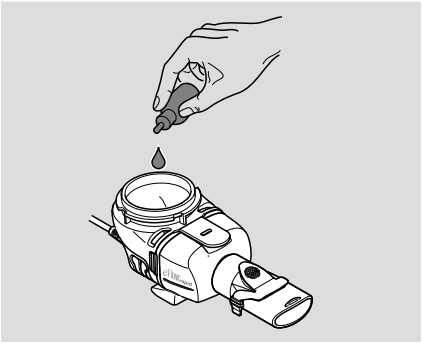
Info:
For inhalation with a mask, follow the instructions for use of the mask you are using.

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



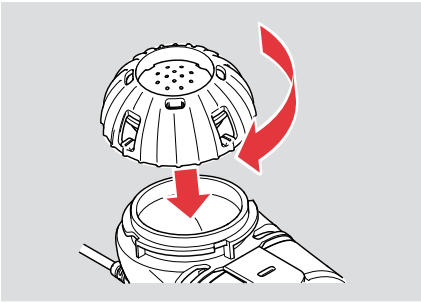
- Add the quantity of medication prescribed by your doctor to the medication reservoir:

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

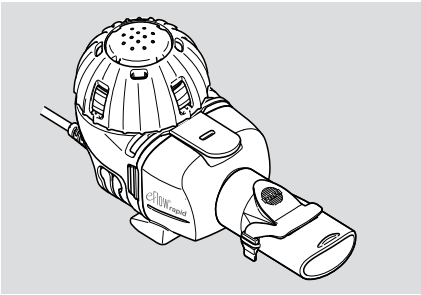


Info:
If you intend to inhale several medications one after the other, rinse all nebuliser handset parts thoroughly with tap water before refilling.

- Close the medication reservoir:



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

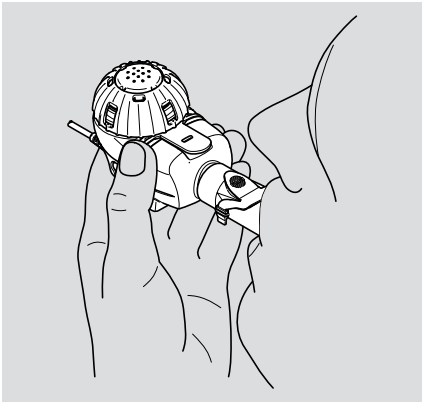


4 PERFORMING INHALATION

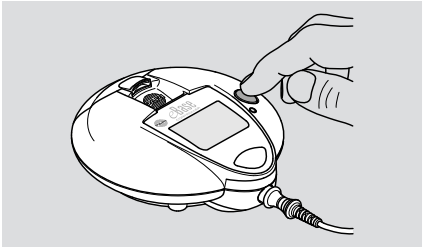
- Sit in an upright position and relax. This makes inhaling easier and improves uptake of the medication in the airways.
- Hold the nebuliser handset in your hand.

CAUTION:
Hold the nebuliser handset horizontally throughout the inhalation session. If held in a tilted position, an incorrect dosage may occur.

- Hold the mouthpiece between your teeth and enclose it with your lips without blocking the blue expiratory valve.



- Press the ON/OFF button on the control unit to start the inhalation session:



A green LED lights up and an audible signal (1 beep) is emitted to indicate proper functioning.

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

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

Pausing during inhalation

If it is necessary to interrupt the inhalation session briefly, use the Pause function:

- Press the ON/OFF button for approx. 1 second.
  Pause mode is activated if the LED flashes green.
- Press the ON/OFF button for approx. 1 second again to resume the inhalation session.

Info:
The Pause function is available for use after an operating time of at least 5 seconds.

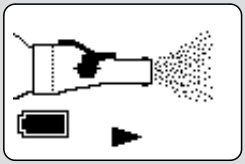
If pausing for a longer time, switch the controller off by pressing the ON/OFF button for approx. 2 seconds.
As long as there is enough liquid in the medication reservoir, the nebuliser can be restarted by pressing the ON/OFF button again.

Display indicators during inhalation

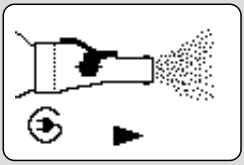
The following indicators appear on the display during inhalation:

Start

During inhalation

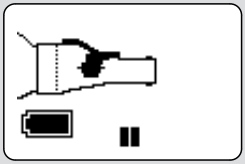


Nebulising with battery power

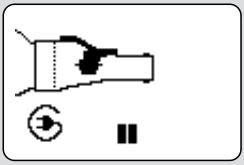


Nebulising with mains power

Activated Pause function



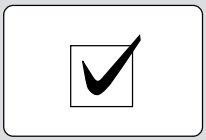
Pause function when operating with batteries



Pause function with mains power

End of the inhalation session

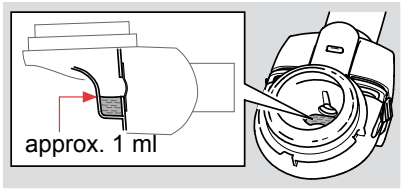
The inhalation session is finished as soon as no more aerosol is generated and the following message appears in the display:



The controller switches off automatically.

Info:
The nebulising time may become longer with increasing length of use. This does not constitute a malfunction of the nebuliser handset.

Info:
Note that about 1 ml of medication cannot be nebulised and remains unused in the medication reservoir; this residue must be discarded. This is necessary to ensure a safe quantity of medication is delivered and does not constitute a malfunction:



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

5 CLEANING AND DISINFECTION

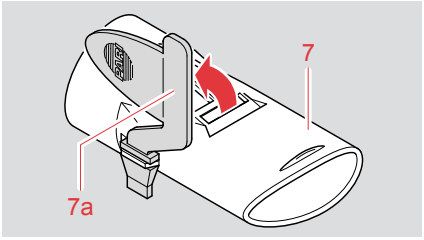
The nebuliser handset (and the aerosol head) must be cleaned immediately after each use, and disinfected once a day.

Preparation

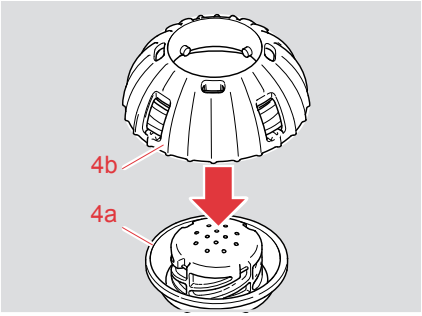
Disassemble the nebuliser system into its constituent parts:

- Pull the connection cord out of the nebuliser handset:
- Remove the mouthpiece from the nebuliser.
- Carefully pull the blue expiratory valve (7a) on the mouthpiece (7) out of the slot.

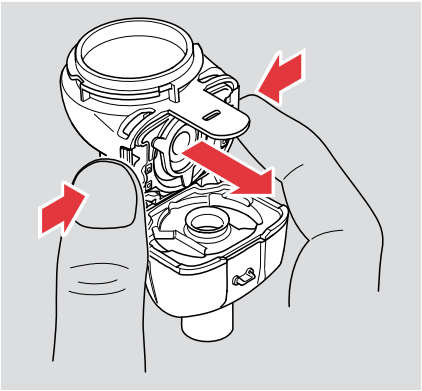
Info:
The expiratory valve is held in place by a thin fixing clip so that it cannot get lost. This clip must not be detached from the mouthpiece.



- Open the medication reservoir and pour out the medication residue.
- Disassemble the medication cap. To do this, press the cap seal (4a) downwards and out of the cap (4b).



- Open the aerosol chamber.
- Remove the aerosol head. To do this, gently press the engaging hooks on the aerosol head together from the side:



- Remove the inspiratory valve from the aerosol chamber.

Control unit and connection cord

Clean the housing surface of the control unit and the cable as necessary with a clean, damp cloth.

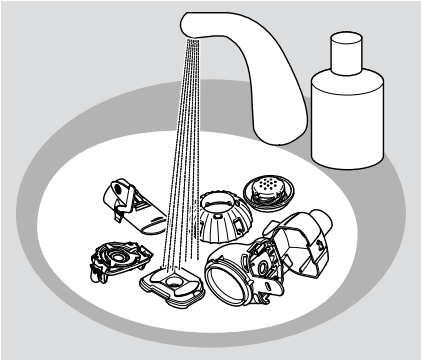
NOTE:
Do not hold the control unit under running water and do not use liquid cleaning agents. If liquid gets into the control unit, the electronics may be damaged and the control unit may no longer function properly.
If liquid does get into the control unit, contact the local service partner immediately.

Nebuliser

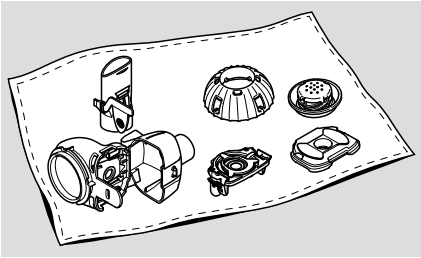
Cleaning

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

- Place all nebuliser parts as well as the aerosol head in warm tap water with a little washing up liquid for approx. 5 minutes. If the parts are heavily soiled, move the nebuliser parts gently back and forth in the washing water.



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



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

Disinfection

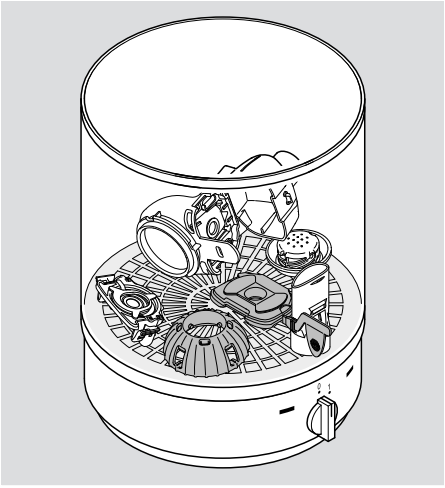
Disinfect the nebuliser handset parts and the aerosol head at least once a day, e.g., immediately after cleaning at the end of the day (a nebuliser handset cannot be disinfected effectively unless it has been cleaned first).

NOTE:
Do not attempt to disinfect the aerosol head in a microwave oven as it cannot be ensured that the product components will not be damaged.

With a commercially available disinfector

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

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



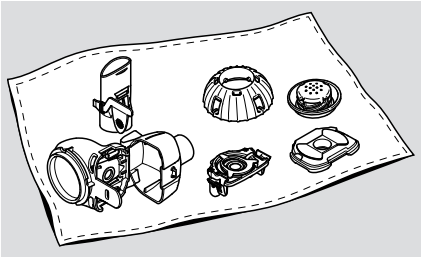
- Take the parts out of the disinfector immediately after disinfection is completed. Place them on a dry, clean surface and allow them to dry completely:
- Check the nebuliser parts after every disinfection. Replace all broken, misshapen and heavily discoloured parts.

Possible alternative: Boiling in distilled water

- Put all parts in boiling water for at least 5 minutes. Use a clean saucepan and distilled water for this.

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

- Take the parts out of the saucepan.
- Shake all parts to remove excess water more quickly.
- Place the individual parts on a dry, clean surface and allow to dry completely:



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

- Check the nebuliser parts after every disinfection. Replace all broken, misshapen and heavily discoloured parts.

Possible alternative: Chemical disinfection

In general, disinfectants based on quaternary ammonium compounds are suitable for use in disinfecting the nebuliser, including the aerosol head.

When choosing the chemical, please ensure that it is suitable for disinfecting medical devices made from the specified materials (see “Materials used”, page 50).

Follow the instructions for use of the disinfectant, particularly the dosage information and instructions for safe use.

The effectiveness of this method has been tested with a 2% solution of Bomix® plus (Bode) for an application time of 5 minutes.

Storage

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

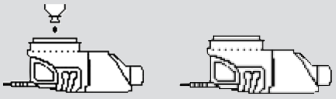
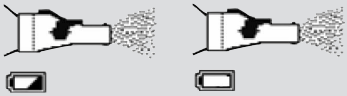
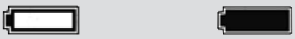
Pack the control unit, the power adapter and the connection cord in the case provided for this purpose.

NOTE:

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

6 TROUBLESHOOTING

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

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

Fault	Possible cause/Remedy
The controller cannot be switched on (no beep, no red or green light signal).	- To switch on, press the ON/OFF button for approx. 2 seconds. - Is power plug plugged into mains and the device (for mains operation)? - Are batteries inserted correctly? - Check the charge level of the batteries or rechargeable batteries! - Check the connection between the control unit and the nebuliser.
After switching the controller on, no aerosol is generated, and/or the controller switches off again after a few seconds.	Has the medication reservoir been filled with medication?
The controller switches off even though there is still medication left in the medication reservoir. *Info:* *Note that about 1 ml of medication cannot be nebulised and remains unused in the medication reservoir; this residue must be discarded. This is intentional and does not represent a malfunction.*	More than 1 ml is left over in the medication reservoir: - Check the charge level of the batteries or rechargeable batteries! - The nebuliser handset was not being held horizontally. Hold the nebuliser handset horizontally. - The controller switches off automatically after 20 minutes. Press the ON/OFF button again to resume treatment, so that you can inhale the prescribed quantity of medication.
The device does not switch off automatically when no more aerosol is being produced and there is no more than about 1 ml medication left in the medication reservoir.	The treatment session has been completed successfully and the device can be switched off by pressing the ON/OFF button.

Fault	Possible cause/Remedy
The nebulisation period has become noticeably longer.	If the nebuliser system is used regularly, the nebulisation period will become longer. This is not a malfunction. However, if you notice that the nebulisation period has become considerably longer, this may be due to one of the following causes: - You are inhaling a different medication. - The fill volume has been increased. - The medication reservoir cap was not closed tightly. - The aerosol head was not cleaned immediately after the last application, or it is visibly damaged. - You are using the aerosol head for longer or more often than is described in section Life cycle. If none of the points listed above apply, carry out the following function test for the aerosol head: • Pour 2.5 ml isotonic sodium chloride solution (0.9%) into the medication reservoir. • Switch the controller on and note how long nebulisation takes without inhaling. If the nebulisation period is longer than 4 minutes, use the *easycare* cleaning aid. Take note of the information regarding frequency of use of the *easycare* cleaning aid in the accompanying instructions for use. • If the nebulisation period is still longer than 5 minutes after cleaning with the *easycare* cleaning aid, you must replace the aerosol head. *Info:* *The time specified above only applies for 2.5 ml isotonic sodium chloride solution (0.9%).*
Aerosol continuously escapes in large volumes from the opening slots in the medication reservoir.	• Check whether the nebuliser handset has been assembled correctly. When doing so, check that the two valve flaps of the inspiratory valve are seated correctly. They must lie perfectly flush.

Fault	Possible cause/Remedy
Little or no aerosol is escaping.	The ambient temperature should be at least 10 °C. • Wait until the device has stabilised at the lowest ambient temperature.
The medication cap cannot be removed from the medication reservoir after the inhalation treatment.	The negative pressure in the aerosol chamber is too great. • Open the aerosol chamber and gently pull the aerosol head so that air is able to flow in. The cap can now be removed easily.

If the malfunction persists, contact your local service partner.

7 DISPOSAL

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

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

8 SPARE PARTS AND ACCESSORIES

Description	Part no.
Nebuliser handset (incl. aerosol head)	678G8222
Aerosol head	678B2620
Mouthpiece	078B3600
PARI universal mouthpiece (alternative)	022E3050
AC adapter (100-240 V~, 50/60 Hz)	078B7106
Connection cord	178G6009
Carrying case	078E8005
PARI Filter/Valve Set	041G0500
PARI SMARTMASK® (adults)	041G0730
SMARTMASK® Kids (children aged 2 and older)	078G5000
SMARTMASK® Baby (babies weighing 2.5 kg and more)	078G5026
easycare cleaning aid for aerosol heads	078G6100

9 TECHNICAL DATA

General

Electrical connection	Power adapter (REF 078B7106, Type FW7555M/12): Input: 100 V - 240 V~, 50/60 Hz Output: 12 V ⎓
Batteries	4 x 1.5 V Mignon (AA LR6/Alkaline)
Rechargeable batteries	4 x 1.2 V Mignon (AA rechargeable, at least 2100 mAh)
Nebuliser handset weight	approx. 55 g
Weight eFlow®*rapid* (incl. batteries)	approx. 300 g
Nebuliser handset dimensions (W x H x D)	5.0 cm x 6.3 cm x 14.5 cm
Control unit housing dimensions	H 4.0 cm, Ø 11.6 cm
Min. fill volume	2.0 ml
Max. fill volume	6.0 ml
TOR (Total Output Rate)[a)]	610 mg/min[b)]
MMD (Mass Median Diameter)[a)]	4.1 µm[b)]
RF (Mass fractions) < 5 µm[a)]	69%[b)]

a) Measurement using laser diffraction (Helos SympaTec) at 23 °C and 50% relative humidity. Nebulised medium: 0.9% NaCl (4 ml). Inspiratory flow: 20 l/min.
b) May vary depending on medication and the aerosol head used.

Technical electromagnetic compatibility data is available in table form upon request from PARI Pharma GmbH or on the Internet at www.eflowrapid.info.

Classification according to DIN EN 60601-1

Type of electric shock protection (power adapter)	Protection class II
Degree of protection from electric shock of part used (nebuliser)	Type BF
Degree of protection against ingress of water as per DIN EN 60529 (IP rating)	IP 21
Degree of protection when used in the presence of flammable mixtures of anaesthetics with air, with oxygen or with nitrous oxide	No protection
Operating mode	Continuous operation

Materials used

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

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

Ambient conditions for operation

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

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

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

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

Storage and transportation conditions

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

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

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

Info:
Batteries vary considerably in terms of storage life and output depending on battery quality. The life cycle of about 90 minutes can only be achieved with the recommended batteries (4x).

10 EXPLANATION OF SYMBOLS

	Please follow the instructions for use (background = blue, symbol = white)
~	Alternating current
⎓	Direct current
REF	Item number
SN	Serial number
	Protection class of the part used: Type BF
	Protection class II appliance
	Minimum and maximum ambient temperature
	Minimum and maximum humidity
	Minimum and maximum air pressure
CE 0123	CE marking: This product is compliant with the requirements set forth in Directives 93/42/EEC (Medical Devices) and 2011/65/EU (RoHS).
	The medical device was distributed commercially after 13 August 2005. **This product must not be disposed of with normal domestic waste**. The symbol of a crossed-through refuse bin indicates that separate collection is required.
	Manufacturer

11 TERMS AND CONDITIONS OF WARRANTY

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

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

The warranty shall no longer be valid if:

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

If, exceptionally, a defect does occur, PARI will replace the device. The device may be replaced with an identically or at least comparably equipped model. Replacement of the device shall not serve as grounds for new claims under the warranty. All exchanged used devices or parts will become the property of PARI. All other claims under the warranty are excluded to the extent permitted by law.

In the event of a claim under the warranty, please contact your local service partner. The original purchase receipt from the dealer must be presented as proof of warranty and ownership. This warranty applies solely for the initial purchaser of the device.

Service and manufacturer

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

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

We reserve the right to make technical changes.

Information as of: June 2016

da Brugsanvisning

Til **eFlow®*rapid* type 178G1005**

Indholdsfortegnelse

1 VIGTIG INFORMATION 55
Beskrivelse af advarsler 55
Håndtering af inhalationssystemet 55
Terapi af spædbørn, børn og personer, der har brug for hjælp 55
2 PRODUKTBESKRIVELSE 56
Anbefalet anvendelse 57
Korrekt brug 57
Beregnede patientgrupper 57
Medikamenter 57
Levetid 57
3 FORBEREDELSE AF INHALATIONEN 58
Informationer for første brug 58
Forberedelse af controlleren 58
Drift med de medleverede batterier eller gængse genopladelige batterier 58
Drift med netdel 58
Forberedelse af forstøveren 59
4 GENNEMFØRELSE AF INHALATIONEN 62
Pause under inhalationen 62
Displayets visninger under inhalationen 63
Afslutning på inhalationen 63
5 RENGØRING OG DESINFEKTION 64
Forberedelse 64
Styreenhed og forstøverkabel 65
Forstøver 65
Rengøring 65
Desinfektion 65
Opbevaring 67
6 FEJLFINDING 68
7 BORTSKAFFELSE 72
8 RESERVEDELE OG TILBEHØR 72

9 TEKNISKE DATA 73
Generelt 73
Klassifikation iht. DIN EN 60601-1 73
Anvendte materialer 74
Omgivelsesbetingelser for driften 74
Opbevarings- og transportbetingelser 74
10 TEGNFORKLARING 75
11 GARANTIBETINGELSER 76
Service og producent 76

1 VIGTIG INFORMATION

Læs hele denne brugsanvisning samt brugsanvisningen for det medleverede tilbehør inden brug. Opbevar disse, så de kan anvendes til senere opslag. Hvis brugsanvisningen ikke overholdes, er der risiko for kvæstelser eller skader på produktet.

Før sygdomsbehandling bør der foretages en lægeundersøgelse.

Beskrivelse af advarsler

Sikkerhedsrelevante advarsler er i denne brugsanvisning inddelt i fareniveauer:

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

Håndtering af inhalationssystemet

Kontroller inhalationssystemet før hver anvendelse. Udskift knækkede, deformerede og kraftigt misfarvede dele. Beskadigede enkeltdele kan påvirke inhalationssystemets funktion og dermed terapien.

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

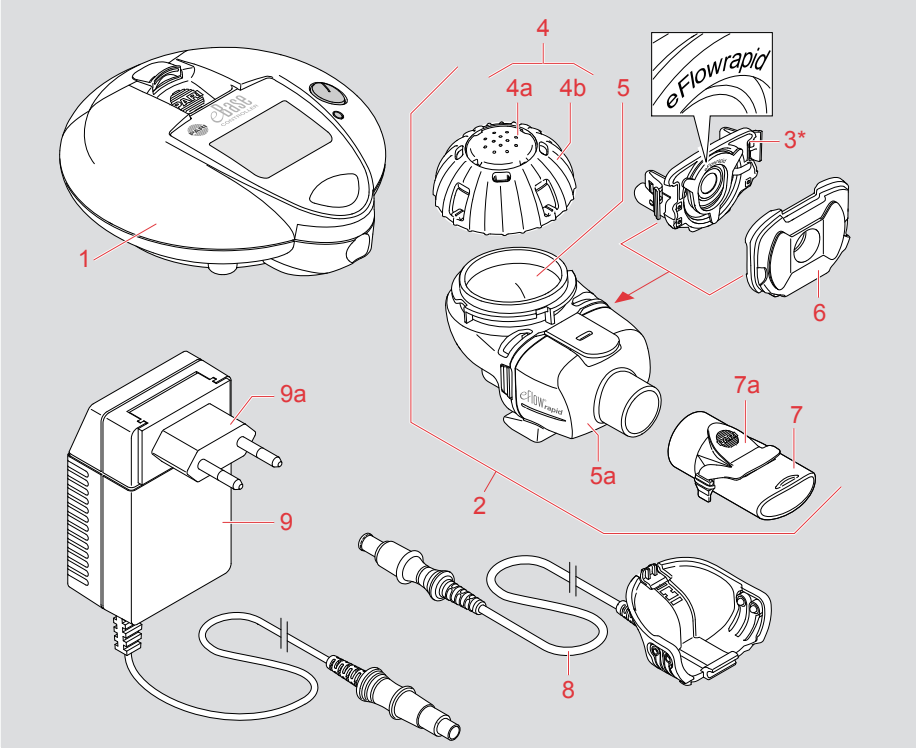
Overhold derfor følgende anvisninger:

- Træk altid netdelen ud af stikkontakten for helt at afbryde forbindelsen til elnettet.
- Netdelen må ikke trækkes ud af stikkontakten med våde hænder. Der kan være fare for stød.
- Kablerne bør ikke opbevares i nærheden af husdyr (f.eks. gnavere).
- Anvend ikke inhalationssystemet i eksplosionsfarlige områder eller i nærheden af brandfremmende gasser (f.eks. ilt, lattergas, brandfarlige anæstetika).
- Inhalér ikke ved kørsel af et motorkøretøj (risiko for ulykke).

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

- Børn og personer, der har brug for hjælp, må kun inhalere under konstant opsyn af en voksen. Kun således er en sikker og effektiv terapi garanteret. Disse personer fejlvurderer ofte farer (f.eks. strangulering med et kabel), hvilket kan medføre fare for kvæstelse.
- Produktet indeholder smådele. Smådele kan blokere luftvejene og medføre risiko for kvælning. Sørg derfor for, altid at opbevare disse uden for børns rækkevidde.
- Forstøverne er kun egnede til patienter, der ånder selvstændigt og er ved bevidsthed. Kun således er en effektiv terapi mulig, og risikoen for kvælning undgås.

2 PRODUKTBESKRIVELSE



1	Styreenhed
2	2 komplette forstøvere (inkl. aerosolapparat):
3	Aerosolapparat*
4	Medikamentdæksel (formonteret), bestående af:
4a	Dækselpakning
4b	Dækselkappe
5	Medikamentbeholder og
5a	forstøverkammer (formonteret)
6	Indåndingsventil
7	Mundstykke med
7a	udåndingsventil (formonteret)
8	Forstøverkabel (forbindelse mellem styreenhed og forstøver)
9	AC-adapter
9a	Skifteadapter (3 stk.)
-	Transporttaske og forstøverpose
-	*easycare* rengøringsenhed til aerosolapparat

Kontroller, at alle komponenter er inkluderet i leverancen. Ellers skal De kontakte Deres lokale servicepartner (se “Service og producent” på side 76).

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

Anbefalet anvendelse

eFlow®*rapid* inhalationssystemet er beregnet til behandling af luftvejs- og lungesygdomme.

Korrekt brug

Inhalationssystemet må kun anvendes i overensstemmelse med den anbefalede anvendelse. Anvendelseshyppigheden kan variere afhængigt af sygdomsbilledet og det anvendte lægemiddel. Forstøveren er udelukkende beregnet til én patient.

Info:
Styreenheden eBase Controller kan også anvendes til en lægemiddelspecifik forstøver. Følg derudover forstøverens brugsanvisning.

FORSIGTIG:
Lægemidler, der er godkendt til inhalation med en lægemiddelspecifik forstøver, må ikke anvendes med en eFlow®*rapid* forstøver (fare for fejldosering).

Der må kun anvendes originalt PARI-tilbehør:

BEMÆRK:
Anvendelsen af andet tilbehør (komponenter og kabler), der ikke tilbydes som reservedel af producenten, kan medføre en øget elektromagnetisk emission eller en reduceret elektromagnetisk støjbestandighed og forårsage en funktionsfejl.

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

Beregnede patientgrupper

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

Medikamenter

Med eFlow®*rapid* inhalationssystemet må der kun anvendes godkendte inhalationsopløsninger og -suspensioner. Disse bestemmes som regel af lægen. Følg eventuelle begrænsninger i brugsanvisningen for det enkelte lægemiddel.

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

Levetid

- Styreenhed: 3-5 år
- Forstøver (uden aerosolapparat): 1 år
- Aerosolapparat: 3-6 måneder
  Aerosolapparatets forventede levetid afhænger af anvendelseshyppighed og -varighed. Med to inhalationsbehandlinger af samlet 30 minutters varighed og en desinfektion pr. dag forventes en levetid på op til 6 måneder.

3 FORBEREDELSE AF INHALATIONEN

Informationer for første brug

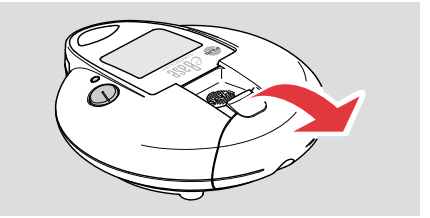
- Anvend ikke medikamenter direkte fra køleskabet, så der undgås eventuelle irritationer ved inhalation af for koldt aerosol.
- Rengør forstøveren og aerosolapparatet før første ibrugtagning (se RENGØRING OG DESINFEKTION, side 64).
- Controlleren kan drives med batterier, genopladelige batterier eller via den medfølgende netdel, der er sluttet til elnettet.

Forberedelse af controlleren

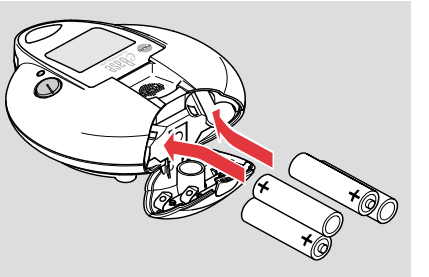
Drift med de medleverede batterier eller gængse genopladelige batterier

Info:
Det er ikke muligt at oplade batterierne i styreenheden!

- Åbn batterirummet ved at løfte lasken:



- Læg batterierne i, som polingssymbolerne angiver:



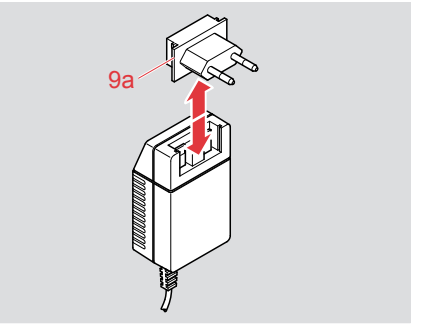
- Luk batterirummet.

Drift med netdel

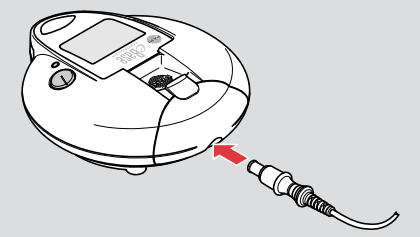
Kontroller før hver anvendelse, at netdelen er ubeskadiget. Anvend aldrig en beskadiget eller defekt netdel.

Info:
Under drift af apparatet med en netdel ved tilslutning til elnettet kan batterierne eller de genopladelige batterier forblive i styreenheden. Batteriernes eller de genopladelige batteriers energireserver opbruges ikke i den forbindelse.

- Udskift ved behov netdelens landespecifikke adaptere. Kontroller, at adapteren (9a) går i hak i netdelens hus:



- Forbind netdelen med controllerens netbøsning:



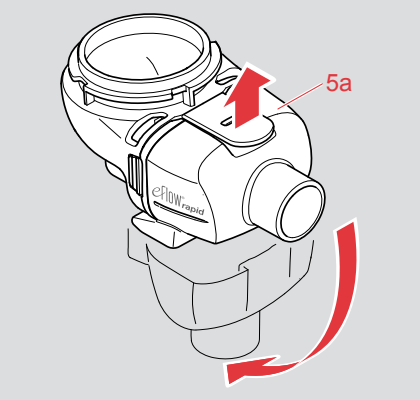
Når netdelen er sluttet til en stikkontakt, er controlleren klar til brug.

Forberedelse af forstøveren

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

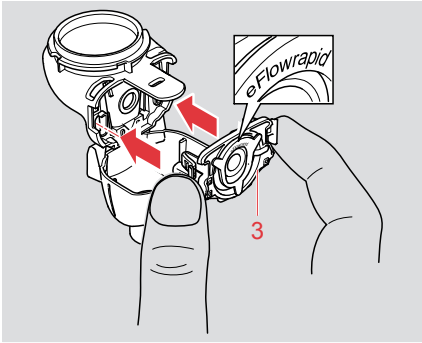
Info:
Medikamentbeholderen og forstøverkammeret er formonteret.

- Åbn forstøverkammeret (5a):

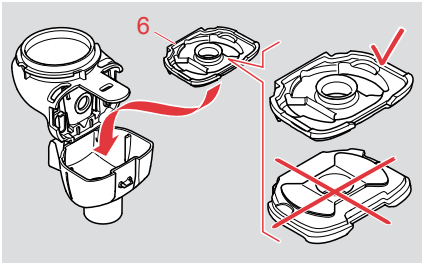


- Isæt aerosolapparatet (3).
  Det skal gå mærkbart i hak.

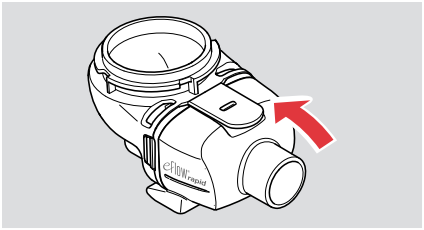
BEMÆRK:
Rør ikke ved membranen (metaldel, midten af aerosolapparatet) for at undgå en beskadigelse.



- Ilæg indåndingsventilen (6).
  Kontroller, at begge ventilklapper sidder korrekt. Disse skal ligge helt fladt an.

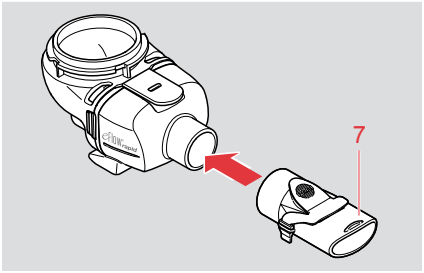


- Luk forstøverkammeret:



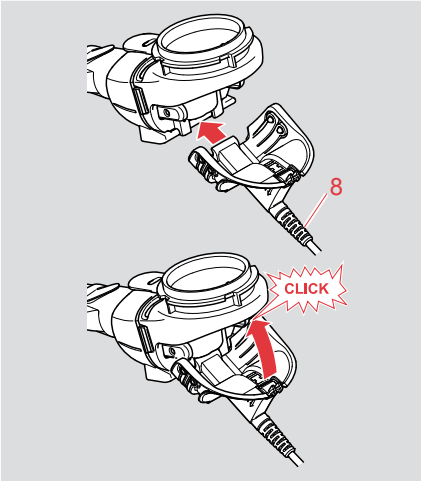
BEMÆRK:
Hvis snaplukningen ikke kan lukkes, skal indåndingsventilens placering korrigeres. Den skal ligge helt ind til forstøverkammeret.

- Sæt mundstykket (7) på forstøverkammeret.



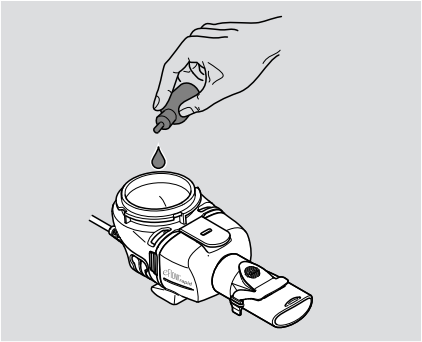
Info:
Ved inhalation med maske overholdes brugsanvisningen for den anvendte maske.

- Tilslut forstøverkablet (8) med controller og forstøver.



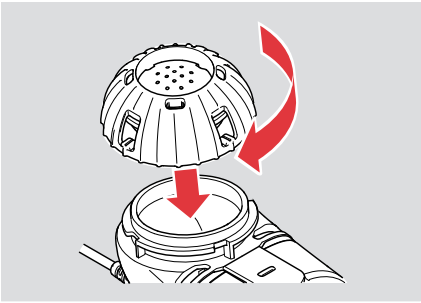
- Fyld den mængde medikament i medikamentbeholderen, som lægen har angivet:

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

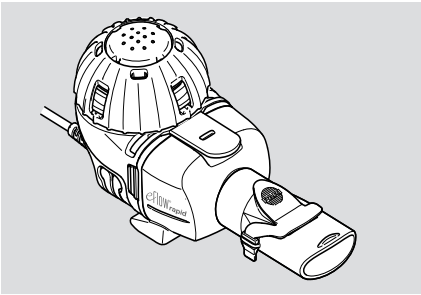


Info:
Hvis der inhaleres flere medikamenter direkte efter hinanden, skylles alle forstøverdele grundigt med vand fra hanen, før der igen påfyldes medikament.

- Luk medikamentbeholderen:



- Kontroller, at alle dele er fast forbundet med hinanden, og at medikament-beholderen er lukket:

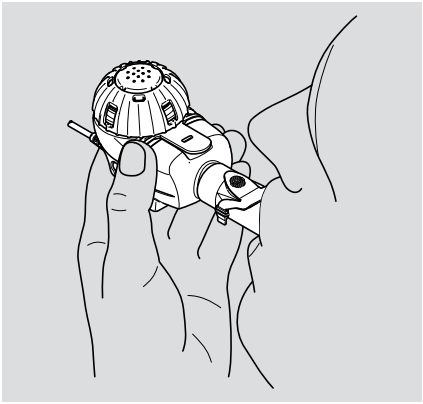


4 GENNEMFØRELSE AF INHALATIONEN

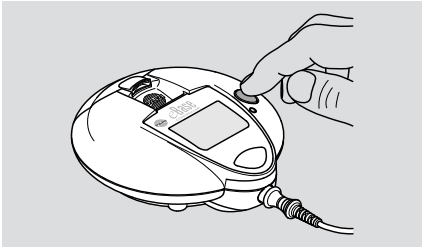
- Sæt Dem afslappet og i opret position. Derved lettes inhalationen, og medikamentets optagelse i luftvejene forbedres.
- Tag forstøveren i hånden.

FORSIGTIG:
Hold forstøveren vandret under inhalationen. Hvis forstøveren holdes skråt, kan det medføre en fejldosering.

- Tag mundstykket mellem tænderne, og omslut det med læberne uden at blokere den blå udåndingsventil:



- Tryk på ON/OFF-knappen på styreenheden for at starte inhalationen:



En fejlfri funktion angives ved, at en grøn LED lyser, og at der lyder et akustisk signal (1 tone).

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

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

Pause under inhalationen

Anvend pausefunktionen, hvis det er nødvendigt at afbryde inhalationen kortvarigt:

- Tryk på knappen ON/OFF i ca. 1 sekund.
  Pausetilstanden er aktiveret, når den grønne LED blinker.
- Tryk atter på knappen ON/OFF i ca. 1 sekund for at fortsætte med inhalationen.

Info:
Pausefunktionen kan anvendes fra en driftstid på 5 sekunder.

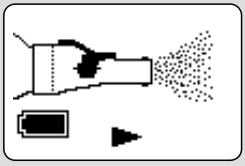
Ved en længere pause slukkes controlleren ved at trykke på knappen ON/OFF i ca. 2 sekunder.
Så længe der er tilstrækkelig med væske i medikamentbeholderen, kan forstøvningen startes igen, hvis der atter trykkes på ON/OFF-knappen.

Displayets visninger under inhalationen

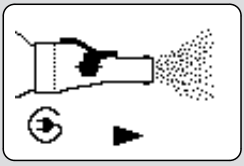
Følgende vises på displayet under inhalationen:

Start

Under inhalationen

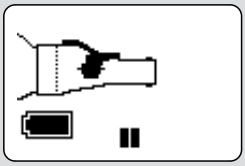


Forstøvning ved batteridrift

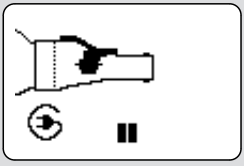


Forstøvning ved netdrift

Aktiveret pause-funktion



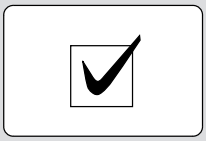
Pausefunktion ved batteridrift



Pausefunktion ved netdrift

Afslutning på inhalationen

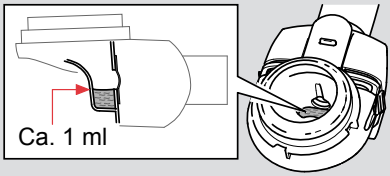
Når der ikke længere produceres aerosol, er inhalationen færdig og følgende vises på displayet:



Controlleren slukker automatisk.

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

Info:
De skal være opmærksom på, at der forbliver en rest på ca. 1 ml medikament i medikamentbeholderen, som ikke kan forstøves og skal kasseres. Dette er nødvendigt for en sikker dosering af lægemidlerne og betyder ikke, at forstøveren er defekt:



- Efter inhalation skal netdelens stik trækkes ud af stikkontakten.

5 RENGØRING OG DESINFEKTION

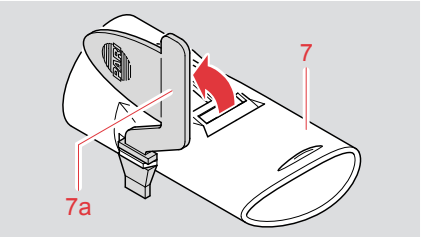
Forstøveren (inkl. aerosolapparatet) skal rengøres straks efter hver brug og desinficeres én gang dagligt.

Forberedelse

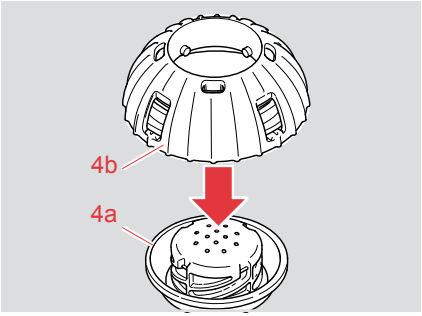
Adskil inhalationssystemet i alle enkeltdele:

- Træk forstøverkablet af forstøveren.
- Fjern mundstykket fra forstøveren.
- Træk udåndingsventilen (7a) forsigtigt ud af spalten på mundstykket (7).

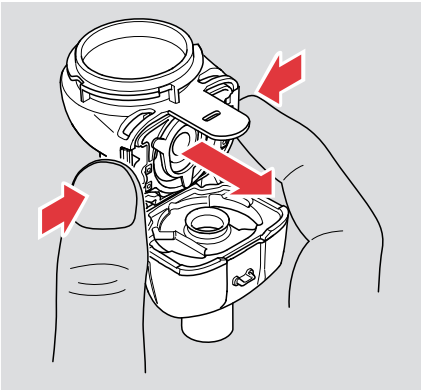
Info:
Udåndingsventilen holdes af en tynd forbindelseslaske, så den ikke kan blive væk. Denne laske må ikke tages af mundstykket.



- Åbn medikamentbeholderen, og hæld medikamentrester ud.
- Adskil medikamentdækslet.
  Tryk dækselpakningen (4a) nedad og ud af dækselkappen (4b).



- Åbn forstøverkammeret.
- Tag aerosolapparatet ud.
  Tryk aerosolapparatets kroge let sammen i siden:



- Tag indåndingsventilen af forstøverkammeret.

Styreenhed og forstøverkabel

Rengør ved behov overfladen på styreenhedens hus og kablet med en ren, fugtig klud.

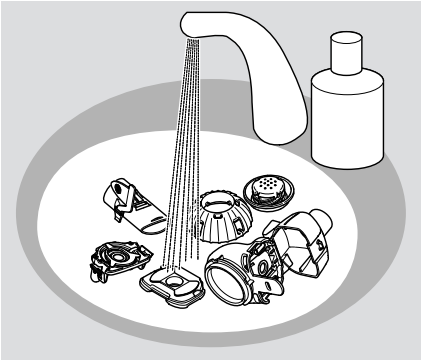
BEMÆRK:
Hold ikke styreenheden ind under rindende vand, og anvend heller ikke flydende rengøringsmidler. Hvis der trænger væske ind i styreenheden, kan det medføre beskadigelse af elektronikken og dermed fejlfunktion.
Hvis der alligevel trænger væske ind i styreenheden, skal De straks kontakte den lokale servicepartner.

Forstøver

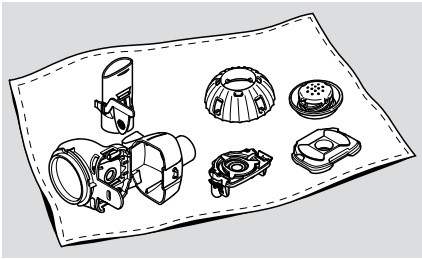
Rengøring

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

- Læg alle forstøverdele samt aerosolapparatet ca. 5 minutter i varmt vand fra hanen med lidt opvaskemiddel. Ved kraftig snavs bevæges forstøverdelene let frem og tilbage i opvaskevandet.



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



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

Desinfektion

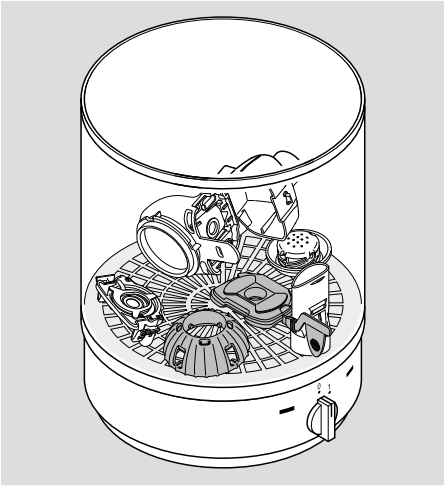
Desinficer forstøverdelene og aerosolapparatet mindst en gang om dagen, f.eks. i slutningen af dagen efter rengøringen (kun en rengjort forstøver kan desinficeres effektivt).

BEMÆRK:
Aerosolapparatet må ikke desinficeres i en mikrobølgeovn, da der ellers kan opstå skader på produktdelene.

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

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

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



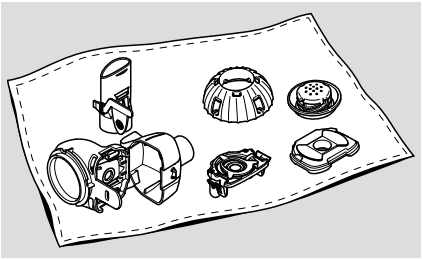
- Tag enkeltdelene op af desinfektionsapparatet straks efter afsluttet desinfektion. Læg disse på et tørt og rent underlag, og lad dem tørre helt.
- Kontroller forstøverens dele efter hver desinfektion. Udskift knækkede, deformerede og kraftigt misfarvede dele.

Muligt alternativ: kogning i destilleret vand

- Læg alle enkeltdele mindst 5 minutter i kogende vand. Anvend i den forbindelse en ren gryde og destilleret vand.

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

- Tag enkeltdelene op af gryden.
- Man kan hurtigere få vandet til at dryppe af ved at ryste alle dele.
- Læg alle enkeltdele på et tørt og rent underlag, og lad dem tørre helt:



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

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

Muligt alternativ: Kemisk desinfektion
Generelt er desinfektionsmidler på basis af kvaternære ammoniumforbindelser egnet til desinfektion af forstøveren inkl. aerosolapparat.
Ved valg af kemikalier, skal De sørge for, at disse er egnede til desinfektion af medicinsk udstyr i de angivne materialer (se “Anvendte materialer” på side 74).
Overhold desinfektionsmidlets brugsanvisning, specielt angivelserne vedrørende dosering og sikker anvendelse.
Denne metodes effektivitet blev kontrolleret med 2 % Bomix® plus opløsning (Bode) i 5 minutters anvendelsestid.

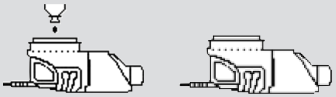
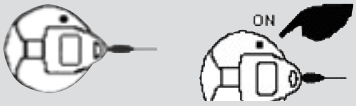
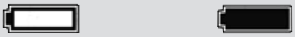
Opbevaring

Opbevar forstøveren et tørt, støvfrit sted (f.eks. en forstøverpose), når den ikke er i brug, især når den ikke bruges i længere tid.
Pak styreenheden, netdelen og forstøverkablet i den dertil beregnede opbevaringstaske.

BEMÆRK:
Udløbne batterier kan medføre en beskadigelse af styreenheden. Fjern derfor batterierne eller de genopladelige batterier, når inhalationssystemet ikke skal anvendes i længere tid.

6 FEJLFINDING

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

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

Fejl	Mulig årsag/afhjælpning
Controlleren kan ikke tændes (intet lydsignal, intet rødt eller grønt lyssignal).	- Hold ON/ OFF-knappen nede i ca. 2 sekunder for at tænde apparatet. - Er netstikket sat i stikkontakten og apparatet (ved netdrift)? - Er de almindelige eller genopladelige batterier ilagt korrekt? - Kontroller de almindelige eller genopladelige batteriers ladetilstand! - Kontroller forbindelsen mellem styreenhed og forstøver.
Efter tilkobling af controlleren produceres intet aerosol, eller controlleren slukker igen efter få sekunder.	Er der fyldt medikament i medikamentbeholderen?
Controlleren slukker, selvom der stadig er medikament i medikamentbeholderen. *Info:* *De skal være opmærksom på, at der forbliver en rest på ca. 1 ml medikament i medikamentbeholderen, som ikke kan forstøves og skal kasseres. Dette er meningen og betyder ikke, at apparatet er defekt.*	Hvis der er mere end 1 ml i medikamentbeholderen: - Kontroller de almindelige eller genopladelige batteriers ladetilstand! - Forstøveren blev ikke holdt vandret. Hold forstøveren vandret. - Efter 20 minutter slukker controlleren automatisk. Fortsæt terapien ved igen at trykke på ON/OFF-knappen, så den nødvendige medikamentdosis kan inhaleres.
Apparatet afbrydes ikke automatisk, selvom der ikke længere produceres aerosol og der ikke er mere end ca. 1 ml medikament tilbage i medikamentbeholderen.	Terapien er afsluttet og apparatet kan slukkes ved at trykke på ON/OFF-knappen.

Fejl	Mulig årsag/afhjælpning
Forstøvningstiden er blevet mærkbart længere.	Ved regelmæssig brug af inhalationssystemet forlænges forstøvningstiden. Dette er ikke nogen mangel. Hvis De dog konstaterer, at forstøvningstiden er blevet mærkbart længere, kan det skyldes følgende årsager: - De inhalerer et andet medikament. - Påfyldningsmængden er blevet forøget. - Medikamentbeholderens dæksel er ikke lukket ordentligt. - Aerosolapparatet er ikke blevet rengjort straks efter sidste brug eller har en synlig skade. - De anvender aerosolapparatet længere eller hyppigere end beskrevet i afsnittet Levetid. Hvis ovennævnte årsager ikke passer, gennemføres den følgende funktionstest af aerosolapparatet: • Påfyld 2,5 ml isotonisk saltopløsning (0,9 %) i medikamentbeholderen. • Tænd controlleren og mål forstøvningstiden, uden at inhalere. Hvis forstøvningstiden er længere end 4 minutter, anvendes *easycare* rengøringsenheden. Overhold angivelserne til anvendelseshyppigheden i brugsanvisningen for *easycare* rengøringsenheden. • Hvis forstøvningstiden efter brug af *easycare* rengøringsenheden fortsat er over 5 minutter, skal aerosolapparatet udskiftes. *Info:* *Ovennævnte tidsangivelse gælder kun for 2,5 ml isotonisk saltopløsning (0,9 %).*
Der trænger vedvarende store mængder aerosol ud af spalteåbningerne på medikamentbeholderen.	• Kontroller om forstøveren er samlet korrekt. Kontroller, at begge indåndingsventilens ventilklapper sidder korrekt. Disse skal ligge helt fladt an.

Fejl	Mulig årsag/afhjælpning
Der kommer intet eller kun lidt aerosol ud.	Omgivelsestemperaturen bør minimum være 10° C. • Vent, indtil apparatet har tilpasset sig til den minimale omgivelsestemperatur.
Medikamentdækslet kan ikke tages af medikamentbeholderen efter inhalationsbehandling.	Undertrykket i medikamentkammeret er for stort. • Åbn forstøverkammeret, og træk let i aerosolapparatet for at gøre det muligt, at der strømmer luft ind. Nu kan dækslet nemt tages af.

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

7 BORTSKAFFELSE

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

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

8 RESERVEDELE OG TILBEHØR

Beskrivelse	Varenr.
Forstøver (inkl. aerosolapparat)	678G8222
Aerosolapparat	678B2620
Mundstykke	078B3600
PARI-mundstykke universal (alternativ)	022E3050
AC-adapter (100-240 V ~, 50/60 Hz)	078B7106
Forstøverkabel	178G6009
Bæretaske	078E8005
PARI-filter/ventilsæt	041G0500
PARI SMARTMASK® (voksne)	041G0730
SMARTMASK® Kids (børn fra 2 år)	078G5000
SMARTMASK® Baby (babyer fra 2,5 kg)	078G5026
easycare rengøringsenhed til aerosolapparat	078G6100

9 TEKNISKE DATA

Generelt

El-tilslutning	Netdel (REF 078B7106, type FW7555M/12): Input: 100 V - 240 V~, 50/60 Hz Output: 12 V ⎓
Batterier	4 x 1,5 V Mignon (AA LR6/Alkaline)
Genopladelige batterier	4 x 1,2 V Mignon (AA rechargeable, min. 2100 mAh)
Vægt forstøver	Ca. 55 g
Vægt eFlow®*rapid* (inkl. batterier)	Ca. 300 g
Mål forstøver (B x H x D)	5,0 cm x 6,3 cm x 14,5 cm
Mål styreenhedens hus	H 4,0 cm, Ø 11,6 cm
Min. påfyldningsvolumen	2,0 ml
Maks. påfyldningsvolumen	6,0 ml
TOR (Total Output Rate)[a)]	610 mg/min[b)]
MMD (massemediandiameter)[a)]	4,1 µm[b)]
RF (massefraktion) < 5 µm[a)]	69 %[b)]

a) Måling med laserdiffraktion (Helos Sympa-Tec) ved 23° C og 50 % relativ fugtighed. Forstøvet medium: 0,9 % NaCl (4 ml). Inspiratorisk flow: 20 l/min.
b) Kan variere afhængig af det anvendte medikament og aerosolapparat.

Tekniske data om den elektromagnetiske kompatibilitet fås i tabelform ved forespørgsel hos PARI Pharma GmbH eller på internettet under www.eflowrapid.info.

Klassifikation iht. DIN EN 60601-1

Type beskyttelse mod elektrisk stød (strømforsyning)	Beskyttelsesklasse II
Anvendelsesdelens grad af beskyttelse mod elektrisk stød (forstøver)	Type BF
Grad af beskyttelse mod indtrængen af vand iht. DIN EN 60529 (IP-beskyttelsesgrad)	IP 21
Grad af beskyttelse ved anvendelse i nærheden af brændbare blandinger af anæstesimidler med luft, ilt eller lattergas	Ingen beskyttelse
Driftsmåde	Konstant drift

Anvendte materialer

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

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

Omgivelsesbetingelser for driften

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

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

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

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

Opbevarings- og transportbetingelser

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

BEMÆRK:
Kondens kan påvirke controllerens funktionsevne. Undgå derfor ekstreme temperaturudsving. Afvent med inhalationen, indtil controlleren har tilpasset sig omgivelsestemperaturen.

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

Info:
Batterierne har meget forskellig holdbarhed og effekt afhængig af kvaliteten. Driftstiden på ca. 90 minutter kan kun opnås med de anbefalede batterier (4 stk.).

10 TEGNFORKLARING

	Overhold brugsanvisningen (baggrund = blå, symbol = hvid)
~	Vekselstrøm
⎓	Jævnstrøm
REF	Artikelnummer
SN	Serienummer
	Anvendelsesdelens beskyttelsesgrad: Type BF
	Apparat i beskyttelsesklasse II
	Min. og maks. omgivelsestemperatur
	Min. og maks. luftfugtighed
	Min. og maks. atmosfærisk tryk
CE 0123	CE-mærkning: Dette produkt er i overensstemmelse med kravene i direktiv 93/42/EØF (medicinprodukter) og 2011/65/EU (RoHS).
	Det medicinske udstyr blev bragt i handlen den 13. august 2005. **Produktet må ikke bortskaffes med det almindelige husholdningsaffald.** Den overstregede affaldsbeholder symboliserer, at der kræves affaldssortering.
	Producent

11 GARANTIBETINGELSER

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

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

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

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

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

Service og producent

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

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

Ret til tekniske ændringer forbeholdes.
Udgave: Juni 2016

es Instrucciones de uso

Para **eFlow®*rapid* modelo 178G1005**

Índice

1 AVISOS IMPORTANTES 79
Clasificación de las palabras de advertencia 79
Manejo del sistema de inhalación 79
Tratamiento de lactantes, niños y personas que necesitan ayuda 80
2 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO 81
Finalidad de uso 82
Uso previsto 82
Grupos de pacientes destinatarios 82
Fármacos 82
Vida útil 82
3 PREPARACIÓN DE LA INHALACIÓN 83
Información para la primera inhalación 83
Preparación de la unidad de mando 83
Funcionamiento con las pilas suministradas o con baterías estándar 83
Funcionamiento con fuente de alimentación 83
Preparación del nebulizador 84
4 INHALACIÓN 87
Interrupción de la inhalación 87
Indicaciones en pantalla durante la inhalación 88
Fin de la inhalación 88
5 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN 89
Preparación 89
Unidad de mando y cable del nebulizador 90
Nebulizador 90
Limpieza 90
Desinfección 90
Almacenamiento 92
6 DETECCIÓN DE FALLOS 93
7 ELIMINACIÓN DE RESIDUOS 97
8 RECAMBIOS Y ACCESORIOS 97

9 DATOS TÉCNICOS 98
Generalidades 98
Clasificación según DIN EN 60601-1 99
Materiales empleados 99
Condiciones ambientales de utilización 99
Condiciones de transporte y almacenamiento 100
10 EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS 101
11 CONDICIONES DE GARANTÍA 102
Atención al cliente y fabricantes 102

1 AVISOS IMPORTANTES

Lea atentamente y en su totalidad estas instrucciones de uso y las instrucciones de uso de los accesorios antes de utilizar el producto por primera vez. Consérvelas para poder consultarlas cuando sea necesario. Si no se respetan las instrucciones de uso existe el riesgo de provocar lesiones a las personas o daños en el producto.

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

Clasificación de las palabras de advertencia

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

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

Manejo del sistema de inhalación

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

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

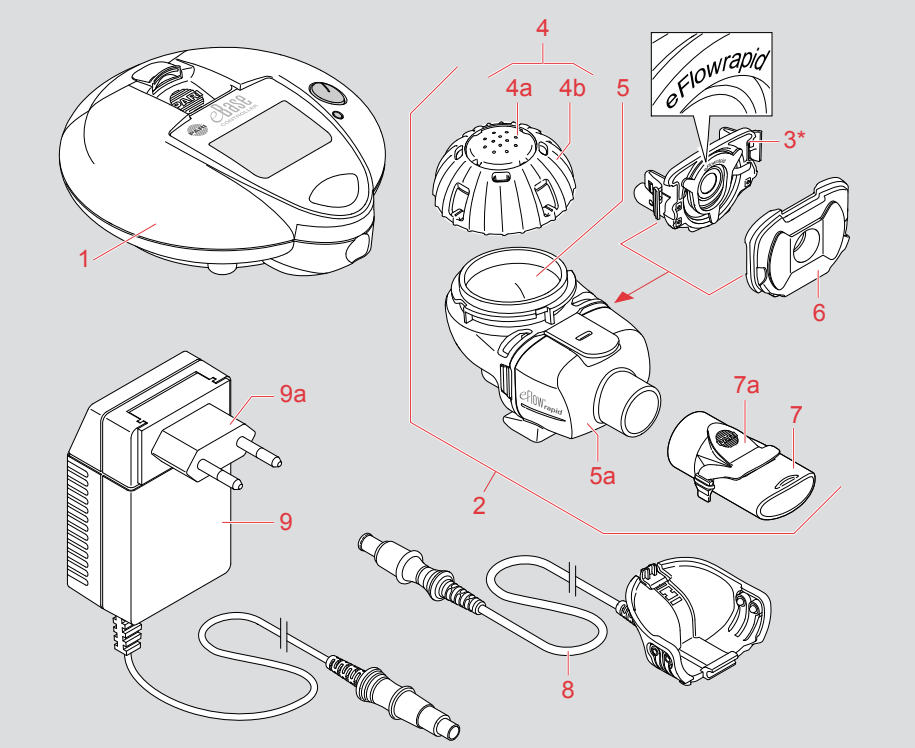
En tal caso siga estas instrucciones:

- Para desconectar por completo el dispositivo, extraiga siempre la fuente de alimentación de la toma de corriente.
- No extraiga nunca la fuente de alimentación de la toma de corriente con las manos mojadas. Puede existir peligro de electrocución.
- Mantenga el cable alejado de animales domésticos (p. ej. roedores).
- No utilice el sistema de inhalación en zonas en las que exista riesgo de explosión o en presencia de gases comburentes (como oxígeno, gas hilarante, anestésicos inflamables).
- No realice la inhalación mientras conduce un vehículo a motor (existe riesgo de accidente).

Tratamiento de lactantes, niños y personas que necesitan ayuda

- Los niños y las personas que necesiten ayuda sólo podrán realizar la inhalación bajo la supervisión constante de una persona adulta. Únicamente de ese modo se puede garantizar la eficacia y la seguridad del tratamiento. A menudo dichas personas no perciben el peligro (p. ej., una posible estrangulación con el cable), lo que puede generar riesgo de lesiones.
- El producto contiene piezas pequeñas. Las piezas pequeñas pueden obturar las vías respiratorias y suponer peligro de asfixia. Asegúrese de que permanecen fuera del alcance de los niños.
- Los nebulizadores están indicados exclusivamente para personas conscientes que respiran de forma autónoma. Únicamente de ese modo se puede garantizar la eficacia del tratamiento y evitar el riesgo de asfixia.

2 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO



1	Unidad de mando
2	2 nebulizadores completos (con generador de aerosol):
3	Generador de aerosol*
4	Tapa del contenedor del fármaco (montada), compuesta por:
4a	Junta de la tapa
4b	Caperuza
5	Contenedor del fármaco y
5a	Cámara del nebulizador (montada)
6	Válvula inspiratoria
7	Boquilla con
7a	Válvula de espiración (montada)
8	Cable del nebulizador (conexión entre unidad de mando y nebulizador)
9	Adaptador AC
9a	Adaptadores intercambiables (3 unidades)
-	Bolsa de transporte y bolsa para el nebulizador
-	Accesorio de limpieza *easycare* para el generador de aerosol

Compruebe que le han sido suministrados todos los componentes. Si no es así, póngase en contacto con el Centro de Atención local (véase “Atención al cliente y fabricantes” en la página 102).

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

Finalidad de uso

El sistema de inhalación eFlow®*rapid* ha sido diseñado para el tratamiento de las enfermedades de las vías respiratorias y pulmonares.

Uso previsto

El sistema de inhalación solo se puede utilizar para el fin para el que está previsto. La frecuencia de uso puede variar en función del cuadro clínico y del medicamento utilizado. El nebulizador está diseñado para ser utilizado por un solo paciente.

Nota:
La unidad de mando eBase Controller también puede utilizarse con un nebulizador específico para un fármaco determinado. Siga también las instrucciones de uso del nebulizador.

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

Utilice sólo accesorios originales PARI:

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

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

Grupos de pacientes destinatarios

El sistema de inhalación solo está indicado en pacientes conscientes que respiran de forma autónoma.
La forma más eficaz de administrar el fármaco es inhalando con la boquilla; de ese modo se minimiza la pérdida de principio activo antes de acceder a los pulmones. PARI dispone de mascarillas que se pueden utilizar como accesorio para lactantes y niños pequeños que no pueden inhalar con la boquilla.

Fármacos

Con el sistema de inhalación eFlow®*rapid* únicamente se pueden utilizar soluciones y suspensiones para inhalación autorizadas. Normalmente las prescribe el médico. Tenga en cuenta las limitaciones indicadas en el prospecto que acompaña al fármaco.

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

Vida útil

- Unidad de mando: 3 - 5 años
- Nebulizador (sin generador de aerosol): 1 año
- Generador de aerosol: 3 - 6 meses
  La vida útil del generador de aerosol depende de la frecuencia y de la duración del uso. Con dos inhalaciones de un total de 30 minutos de duración y una desinfección al día la vida útil puede ser de hasta 6 meses.

3 PREPARACIÓN DE LA INHALACIÓN

Información para la primera inhalación

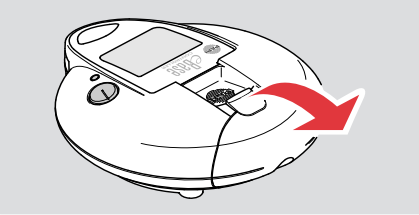
- No utilice el fármaco justo después de sacarlo de la nevera para evitar irritaciones provocadas por un aerosol demasiado frío.
- Limpie el nebulizador y el generador de aerosol antes del primer uso (véase LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN, página 89).
- La unidad de mando puede funcionar con pilas, con baterías o bien puede conectarse a la red eléctrica con la fuente de alimentación suministrada.

Preparación de la unidad de mando

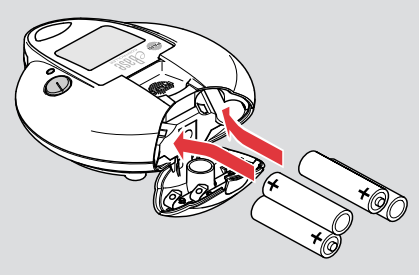
Funcionamiento con las pilas suministradas o con baterías estándar

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

- Abra el compartimento para pilas levantando la lengüeta:



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



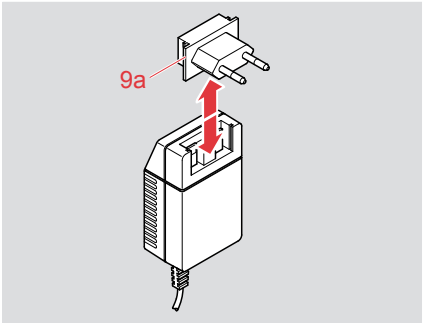
- Cierre el compartimento para pilas.

Funcionamiento con fuente de alimentación

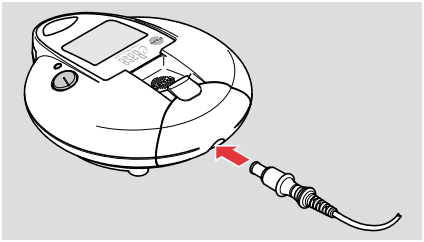
Antes de utilizar la fuente de alimentación compruebe siempre que se encuentra en perfecto estado. No utilice una fuente de alimentación dañada o defectuosa.

Nota:
Cuando el dispositivo se utiliza con una fuente de alimentación conectada a la red eléctrica, las pilas o baterías pueden permanecer en la unidad de mando. No se consumirá la energía de las pilas o baterías.

- Utilice el adaptador específico del país de la fuente de alimentación cuando sea necesario. Asegúrese de que el adaptador (9a) encaja en la carcasa de la fuente de alimentación:



- Conecte la fuente de alimentación a la conexión de la unidad de mando:



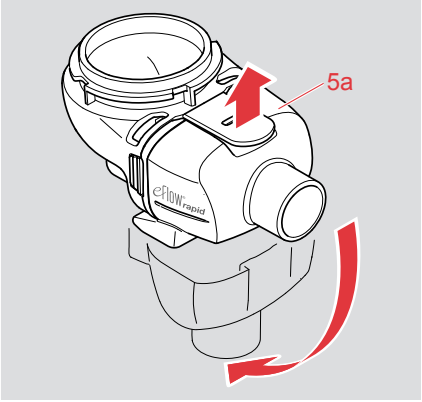
Tras conectar la fuente de alimentación a la toma de corriente, la unidad de mando estará lista para funcionar.

Preparación del nebulizador

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

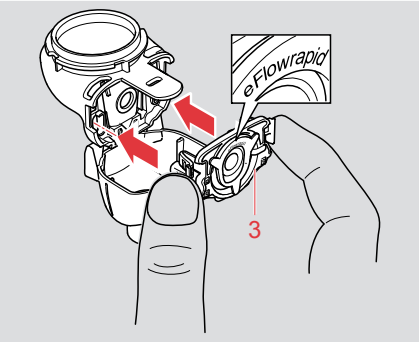
Nota:
El contenedor del fármaco y la cámara del nebulizador están premontados.

- Abra la cámara del nebulizador (5a):

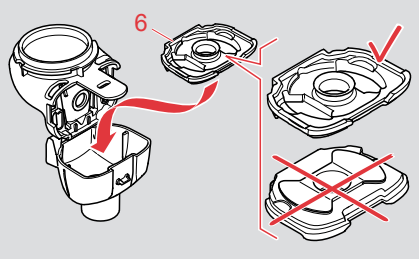


- Introduzca el generador de aerosol (3). Debe encajar en su posición de forma perceptible.

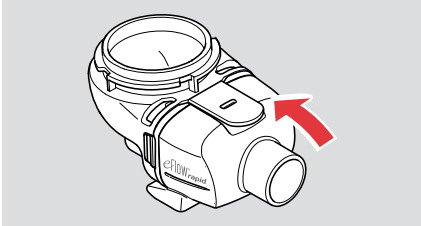
AVISO:
No toque la membrana (parte metálica en el centro del generador de aerosol) para no dañarla.



- Introduzca la válvula inspiratoria (6). Al hacerlo asegúrese de que las dos aletas de la válvula están correctamente asentadas. Deben estar perfectamente alineadas.

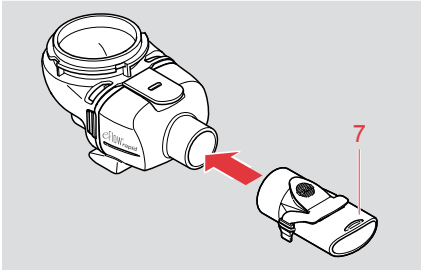


- Cierre la cámara del nebulizador:



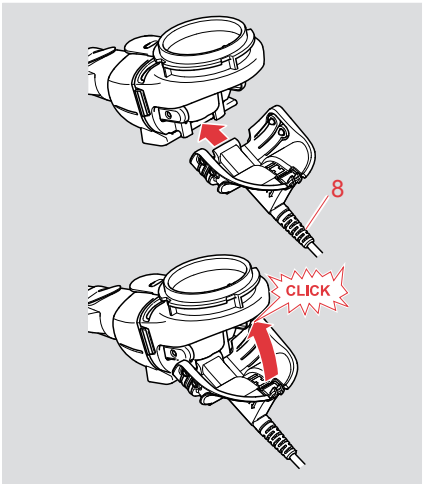
AVISO:
En caso de que el cierre a presión no se pueda cerrar, corrija el asiento de la válvula inspiratoria. Debe encontrarse plana contra la cámara del nebulizador.

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



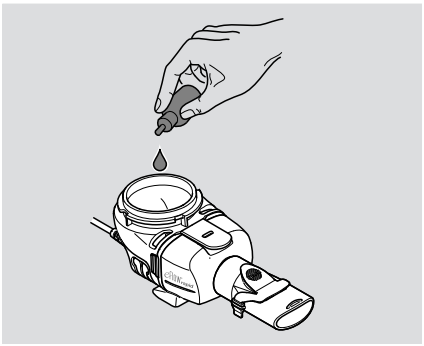
Nota:
Para la inhalación con mascarilla consulte las instrucciones de uso de la mascarilla que vaya a utilizar.

- Conecte el cable del nebulizador (8) a la unidad de mando y al nebulizador.



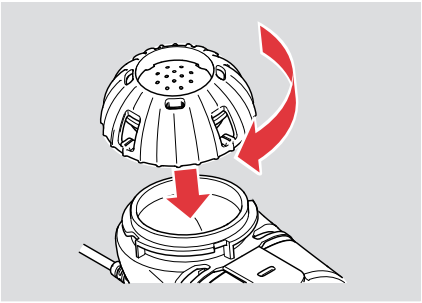
- Introduzca en el contenedor la cantidad de fármaco indicada por el médico:

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

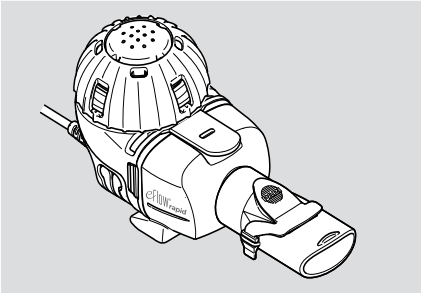


Nota:
Si desea inhalar varios fármacos sucesivamente, aclare bien todos los componentes del nebulizador con agua corriente antes de introducir el nuevo fármaco.

- Cierre el contenedor del fármaco:



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

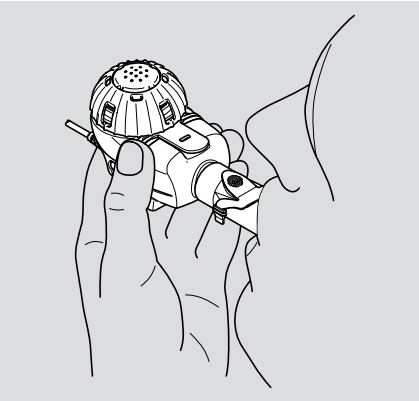


4 INHALACIÓN

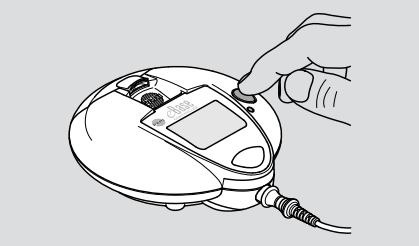
- Colóquese sentado, en postura relajada y con la espalda erguida.
  Esto facilita la inhalación y mejora la absorción del fármaco en las vías respiratorias.
- Sujete el nebulizador con la mano.

ATENCIÓN:
Sostenga el nebulizador en posición horizontal durante toda la inhalación. Si lo sostiene en una posición inclinada puede que administre una dosis incorrecta.

- Coloque la boquilla entre los dientes y cierre los labios alrededor de ésta sin bloquear la válvula de espiración:



- Pulse la tecla ON/OFF de la unidad de mando para empezar con la inhalación:



El dispositivo funciona correctamente si el LED se ilumina en verde y se produce una señal acústica (1 tono).

- Inspire y espire profunda y lentamente por la boquilla. Puede mantener la boquilla en la boca también mientras espira.
  No respire por la nariz. Consulte con su médico la posibilidad de utilizar una pinza para la nariz.

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

Interrupción de la inhalación

Si es necesario interrumpir brevemente la inhalación utilice la función de pausa:

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

Nota:
La función de pausa se puede utilizar después de un tiempo de funcionamiento de 5 segundos.

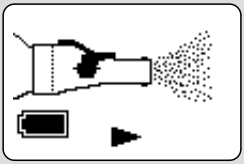
Si la pausa es más larga, apague la unidad de mando pulsando la tecla ON/OFF durante aproximadamente 2 segundos.
Si existe una cantidad suficiente de líquido en el contenedor del fármaco se puede reiniciar la nebulización pulsando de nuevo la tecla ON/OFF.

Indicaciones en pantalla durante la inhalación

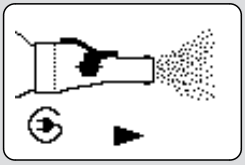
Durante la inhalación, aparecen las siguientes indicaciones en pantalla:

Inicio

Durante la inhalación

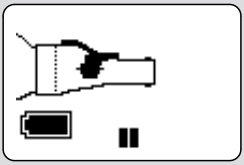


Funcionamiento con pilas

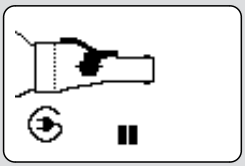


Funcionamiento con red

Función de pausa activada



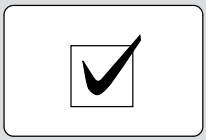
Función de pausa durante el funcionamiento con pilas



Función de pausa durante el funcionamiento con red

Fin de la inhalación

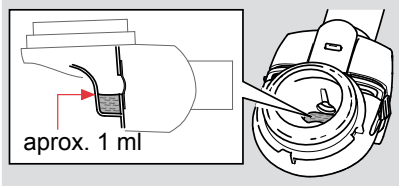
La inhalación finaliza en cuanto se deja de generar aerosol y aparece el mensaje siguiente en la pantalla:



La unidad de mando se apaga automáticamente.

Nota:
El tiempo de nebulización puede incrementarse con el uso. Esto no supone ningún fallo de funcionamiento.

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



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

5 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

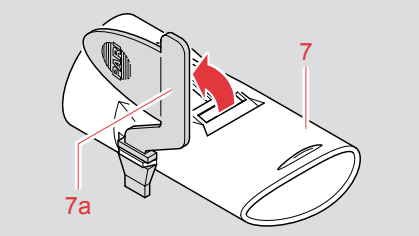
Limpie el nebulizador junto con el generador de aerosol inmediatamente después de cada uso y desinféctelos una vez al día.

Preparación

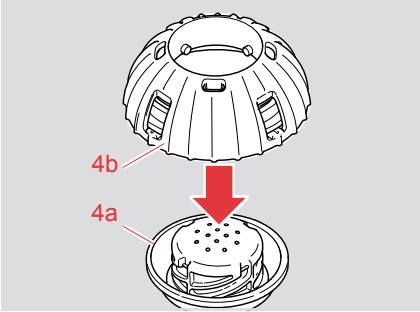
Desmonte todos los componentes del sistema de inhalación:

- Separe del nebulizador el cable del nebulizador.
- Retire la boquilla del nebulizador.
- Extraiga con cuidado la válvula de espiración azul (7a) de la ranura de la boquilla (7).

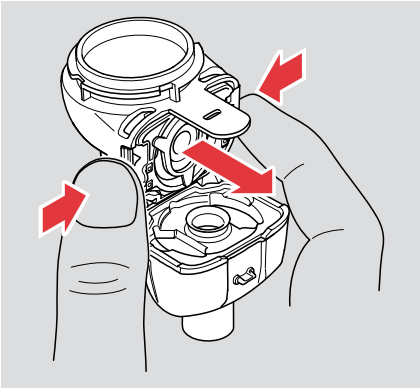
Nota:
La válvula de espiración está sujeta por una lengüeta fina para evitar que se pierda. No retire esa lengüeta de la boquilla.



- Abra el contenedor del fármaco y sacúdalo para eliminar el resto de fármaco.
- Desmonte la tapa del contenedor del fármaco.
  Presione la junta de la tapa (4a) hacia abajo para separarla de la caperuza (4b).



- Abra la cámara del nebulizador.
- Retire el generador de aerosol.
  Presione ligeramente los ganchos de los laterales del generador de aerosol:



- Retire la válvula inspiratoria de la cámara del nebulizador.

Unidad de mando y cable del nebulizador

Limpie la carcasa de la unidad de mando y el cable del nebulizador con un paño limpio y húmedo cuando sea necesario.

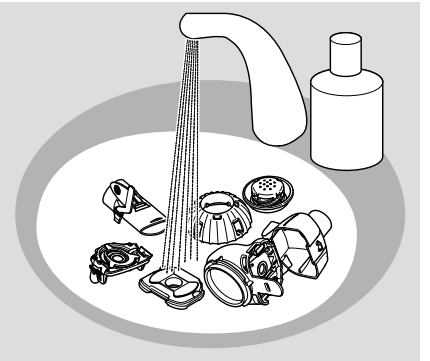
AVISO:
No ponga la unidad de mando bajo agua corriente y no utilice agentes de limpieza líquidos. Si penetra líquido en el interior de la unidad de mando, se puede dañar la electrónica de la misma y causar fallos de funcionamiento.
En caso de que haya penetrado líquido en el interior de la unidad de mando, póngase en contacto inmediatamente con el Centro de Atención local.

Nebulizador

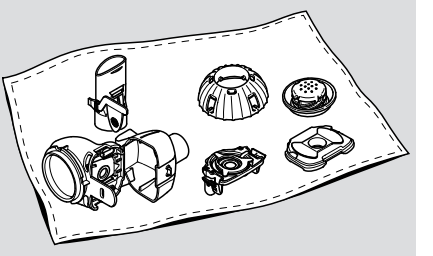
Limpieza

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

- Sumerja todos los componentes del nebulizador y el generador de aerosol durante 5 minutos en agua corriente caliente con un poco de lavavajillas. Si los componentes están muy sucios muévalos un poco dentro del agua.



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



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

Desinfección

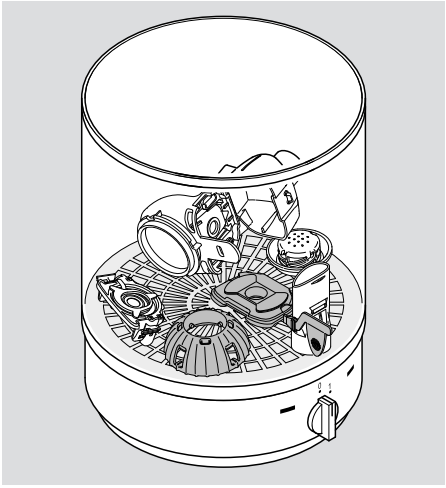
Desinfecte los componentes del nebulizador y el generador de aerosol al menos una vez al día, por ejemplo inmediatamente después de la limpieza al final del día (el generador de aerosol no se puede desinfectar de forma eficaz a menos que se haya limpiado primero).

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

Con una desinfectadora para biberones convencional

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

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



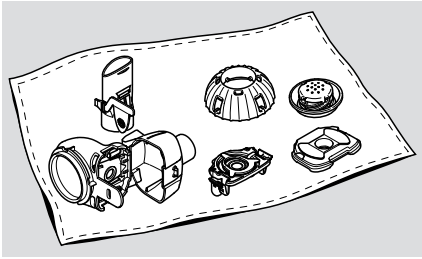
- Retire los componentes de la desinfectadora en cuanto finalice la desinfección. Colóquelos sobre una base seca y limpia y déjelos secar totalmente.
- Compruebe siempre el estado de los componentes del nebulizador después de la desinfección. Sustituya los componentes rotos, deformados y muy decolorados.

Alternativa: hervido en agua destilada

- Sumerja los componentes en agua hirviendo durante al menos 5 minutos. Utilice una olla limpia y agua destilada.

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

- Retire los componentes de la olla.
- Sacuda todos los componentes para eliminar la mayor cantidad de agua posible.
- Coloque todos los componentes sobre una base seca y limpia y déjelos secar totalmente:



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

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

Alternativa: desinfección química
Básicamente son apropiados para la desinfección del nebulizador y del generador de aerosol los desinfectantes basados en compuestos de amonio cuaternario.
Asegúrese de que el producto químico utilizado es adecuado para la desinfección de productos sanitarios fabricados con los materiales indicados (véase “Materiales empleados” en la página 99).
Respete las instrucciones de uso del desinfectante, en especial los datos sobre la dosificación y la aplicación segura.
La eficacia de este procedimiento ha sido probada con una solución de Bomix® plus 2% (Bode) durante un tiempo de aplicación de 5 minutos.

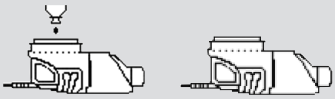
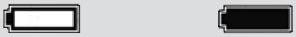
Almacenamiento

Cuando no lo vaya a utilizar, sobre todo durante un descanso prolongado del tratamiento, guarde el nebulizador en un lugar seco y libre de polvo (p. ej. en la bolsa del nebulizador).
Guarde la unidad de mando, la fuente de alimentación y el cable del nebulizador en la bolsa suministrada al efecto.

AVISO:
Si las pilas tienen fugas se podría dañar la unidad de mando. Por ello debe retirar las pilas o las baterías si no tiene previsto utilizar el sistema de inhalación durante un periodo de tiempo relativamente largo.

6 DETECCIÓN DE FALLOS

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

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

Fallo	Posible causa/Solución
No se puede activar la unidad de control (no se produce ningún tono ni ninguna señal luminosa, ni roja ni verde).	- Pulse la tecla ON/ OFF durante unos 2 segundos para encender el dispositivo. - ¿Se encuentra el cable enchufado a la toma de corriente y al dispositivo (en caso de funcionamiento con red)? - Las pilas o las baterías, ¿están insertadas correctamente? - Compruebe el estado de carga de las pilas o de las baterías. - Compruebe la conexión entre unidad de mando y nebulizador.
Después de encender la unidad de mando no se genera aerosol o la unidad de mando se apaga sola después de unos segundos.	¿Se ha introducido fármaco en el contenedor del fármaco?
La unidad de mando deja de funcionar a pesar de que todavía tiene fármaco en el contenedor del fármaco. *Nota:* *Tenga en cuenta que siempre queda un resto de fármaco de aprox. 1 ml en el contenedor del fármaco que no se puede nebulizar y que se debe eliminar. Se trata de un hecho previsto y no implica que el dispositivo no funcione bien.*	Si queda más de 1 ml de fármaco en el contenedor: - Compruebe el estado de carga de las pilas o de las baterías. - El nebulizador no se ha mantenido en posición horizontal. Sujete el nebulizador en posición horizontal. - La unidad de mando se apaga automáticamente a los 20 minutos. Si queda líquido en el contenedor del fármaco continúe con el tratamiento tras pulsar la tecla ON/OFF para inhalar la dosis de fármaco necesaria.
El dispositivo no se apaga automáticamente a pesar de que no se produce más aerosol y no queda más de 1 ml de fármaco en el contenedor del fármaco.	El tratamiento ha finalizado con éxito y el dispositivo se puede apagar pulsando la tecla ON/OFF.

Fallo	Posible causa/Solución
El tiempo de nebulización se ha prolongado notablemente.	El tiempo de nebulización se incrementa si se usa el sistema de inhalación con regularidad. No se trata de ningún fallo. Sin embargo, si el tiempo de nebulización se prolonga notablemente, es probable que: - Esté inhalando un fármaco distinto. - Haya aumentado el volumen de llenado. - La tapa del contenedor del fármaco no esté bien cerrada. - No se haya limpiado el generador de aerosol inmediatamente después del último uso o que esté visiblemente dañado. - Esté utilizando el generador de aerosol durante más tiempo o con más frecuencia que la indicada en el apartado Vida útil. Si no se trata de ninguna de las causas mencionadas deberá realizar la siguiente prueba de funcionamiento del generador de aerosol: • Vierta 2,5 ml de solución salina isotónica (0,9%) en el contenedor del fármaco. • Encienda la unidad de mando y anote el tiempo que tarda la nebulización sin inhalación. Si el tiempo de nebulización supera los 4 minutos, utilice el accesorio de limpieza *easycare*. Consulte la información relativa a la frecuencia de uso del accesorio de limpieza *easycare* facilitada en sus instrucciones de uso. • Si el tiempo de nebulización sigue siendo superior a 5 minutos después de utilizar el accesorio *easycare*, deberá sustituir el generador de aerosol. *Nota:* *El tiempo especificado anteriormente solo es válido para 2,5 ml de solución salina isotónica (0,9%).*
El aerosol sale continuamente en grandes cantidades por las ranuras del contenedor del fármaco.	• Compruebe que el nebulizador está correctamente montado. Compruebe sobre todo que las aletas de la válvula inspiratoria se encuentran totalmente planas y no hacia adentro. Deben estar perfectamente alineadas.

Fallo	Posible causa/Solución
No sale aerosol o sale muy poco.	La temperatura ambiente debe ser de al menos 10°C. • Espere a que el dispositivo se haya adaptado a la temperatura ambiente mínima.
La tapa del contenedor del fármaco no se puede abrir después de la inhalación.	La presión negativa dentro de la cámara del fármaco es demasiado alta. • Abra la cámara del nebulizador y tire levemente del generador de aerosol de modo que pueda entrar aire. Ahora la tapa podrá quitarse sin problemas.

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

7 ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

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

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

8 RECAMBIOS Y ACCESORIOS

Descripción	N.º ref.
Nebulizador (con generador de aerosol)	678G8222
generador de aerosol	678B2620
Boquilla	078B3600
Boquilla universal PARI (alternativa)	022E3050
Adaptador AC (100-240 V~, 50/60 Hz)	078B7106
Cable del nebulizador	178G6009
Bolsa	078E8005
Conjunto de filtro y válvula PARI	041G0500
PARI SMARTMASK® (adultos)	041G0730
SMARTMASK® Kids (niños a partir de 2 años)	078G5000
SMARTMASK® Baby (bebés a partir de 2,5 kg)	078G5026
Accesorio de limpieza *easycare* para el generador de aerosol	078G6100

9 DATOS TÉCNICOS

Generalidades

Conexión eléctrica	Fuente de alimentación (REF 078B7106, Type FW7555M/12): Entrada: 100 V - 240 V~, 50/60 Hz Output: 12 V ⎓
Pilas	4 x 1,5 V Mignon (AA LR6/alcalinas)
Baterías	4 x 1,2 V Mignon (AA recargables, mín. 2100 mAh)
Peso del nebulizador	aprox. 55 g
Peso eFlow®*rapid* (con pilas)	aprox. 300 g
Dimensiones nebulizador (An x Al x L)	5,0 cm x 6,3 cm x 14,5 cm
Dimensiones de la carcasa de la unidad de mando	Al 4,0 cm, Ø 11,6 cm
Volumen de llenado mín.	2,0 ml
Volumen de llenado máx.	6,0 ml
TOR (Total Output Rate)[a)]	610 mg/min[b)]
MMD (Diámetro de masa media)[a)]	4,1 µm[b)]
RF (Fracción de masa) < 5 µm[a)]	69%[b)]

a) Medición por difracción láser (Helos Sympa-Tec) a 23°C a una humedad relativa del 50%. Medio nebulizado: NaCl al 0,9% (4 ml). Flujo inspiratorio: 20 l/min.

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

Las tablas con los datos de compatibilidad electromagnética se pueden solicitar a PARI Pharma GmbH y están disponibles en nuestra página web www.eflowrapid.info.

Clasificación según DIN EN 60601-1

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

Materiales empleados

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

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

Condiciones ambientales de utilización

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

En centros hospitalarios profesionales el dispositivo solo se puede utilizar en salas de hospitalización y en unidades de cuidados intensivos. El dispositivo no se puede utilizar nunca en zonas expuestas a altos niveles de radiación magnética o eléctrica (p. ej. cerca de un dispositivo de RM).
Los usuarios pueden utilizar el dispositivo en casa y fuera de ella. Su uso en trenes y aviones está restringido a las zonas de pasajeros. Si se utiliza el dispositivo en un coche debe funcionar con pilas.

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

Condiciones de transporte y almacenamiento

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

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

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

Nota:
La vida útil y la potencia pueden diferir notablemente en función de la calidad de las pilas. La autonomía de 90 minutos aproximadamente sólo puede alcanzarse con las pilas recomendadas (4 unidades).

10 EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Siga las instrucciones de uso (fondo = azul, símbolo = blanco)
	Corriente alterna
	Corriente continua
	N.º de referencia
	Número de serie
	Grado de protección de la parte aplicada: tipo BF
	Clase de protección II
	Temperatura ambiente mínima y máxima
	Humedad del aire mínima y máxima
	Presión atmosférica mínima y máxima
CE 0123	Marcado CE: este producto cumple con los requisitos de las directivas 93/42/CEE (productos sanitarios) y 2011/65/UE (RoHS).
	Este producto sanitario se ha comercializado después del 13 de agosto de 2005. **Este producto no se puede desechar con la basura doméstica**. El símbolo del contenedor de basura tachado indica la necesidad de una recogida selectiva.
	Fabricante

11 CONDICIONES DE GARANTÍA

PARI le garantiza la ausencia de defectos de material y de fabricación en su sistema de inhalación durante un periodo de garantía de dos años siempre que se use para el fin previsto.

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

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

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

Queda excluido cualquier otro derecho de reclamación de garantía dentro de los límites legales establecidos.

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

Atención al cliente y fabricantes

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

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

Sujeto a modificaciones técnicas.
Última actualización: junio de 2016

fr Notice d'utilisation

Pour **eFlow®*rapid* type 178G1005**

Table des matières

1 REMARQUES IMPORTANTES 105
Conception des avertissements 105
Maniement du système d'inhalation 105
Thérapie des bébés, enfants et personnes dépendantes 105
2 DESCRIPTION DU PRODUIT 106
Affectation 107
Utilisation conforme 107
Groupes de patients prévus 107
Médicaments 107
Durée de vie 107
3 PRÉPARATION DE L'INHALATION 108
Informations pour la première utilisation 108
Préparation du Controller 108
Fonctionnement avec les piles fournies ou les piles rechargeables en usage dans le commerce 108
Fonctionnement avec le bloc d'alimentation secteur 108
Préparation du nébuliseur 109
4 EXÉCUTION DE L'INHALATION 112
Pause pendant l'inhalation 112
Affichages à l'écran pendant l'inhalation 113
Fin de la séance 113
5 NETTOYAGE ET DÉSINFECTION 114
Préparation 114
Unité de commande et câble du nébuliseur 115
Nébuliseur 115
Nettoyage 115
Désinfection 115
Conservation 117
6 RECHERCHE DES PANNES 118
7 ÉLIMINATION 122
8 PIÈCES DE RECHANGE ET ACCESSOIRES 122

9 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES 123
Généralités 123
Classification selon DIN EN 60601-1 124
Matériaux utilisés 124
Conditions ambiantes pour le fonctionnement 124
Conditions de stockage et de transport 125
10 SIGNIFICATION DES SYMBOLES 126
11 CONDITIONS DE GARANTIE 127
Service et fabricant 127

1 REMARQUES IMPORTANTES

Lire soigneusement et entièrement cette notice d'utilisation ainsi que celles des accessoires fournis avant l'utilisation de l'appareil. Conserver ces notices soigneusement afin de pouvoir les relire ultérieurement. En cas de non-respect de la notice d'utilisation, il est impossible d'exclure tout dommage corporel ou matériel sur le produit.

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

Conception des avertissements

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

- Le mot ATTENTION caractérise des dangers qui peuvent entraîner en l'absence de mesures de précaution des blessures légères à moyennes ou des gênes au niveau de la thérapie.
- Le mot REMARQUE caractérise des mesures de précaution générales qui doivent être respectées lors du maniement du produit afin d'éviter des dommages sur le produit.

Maniement du système d'inhalation

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

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

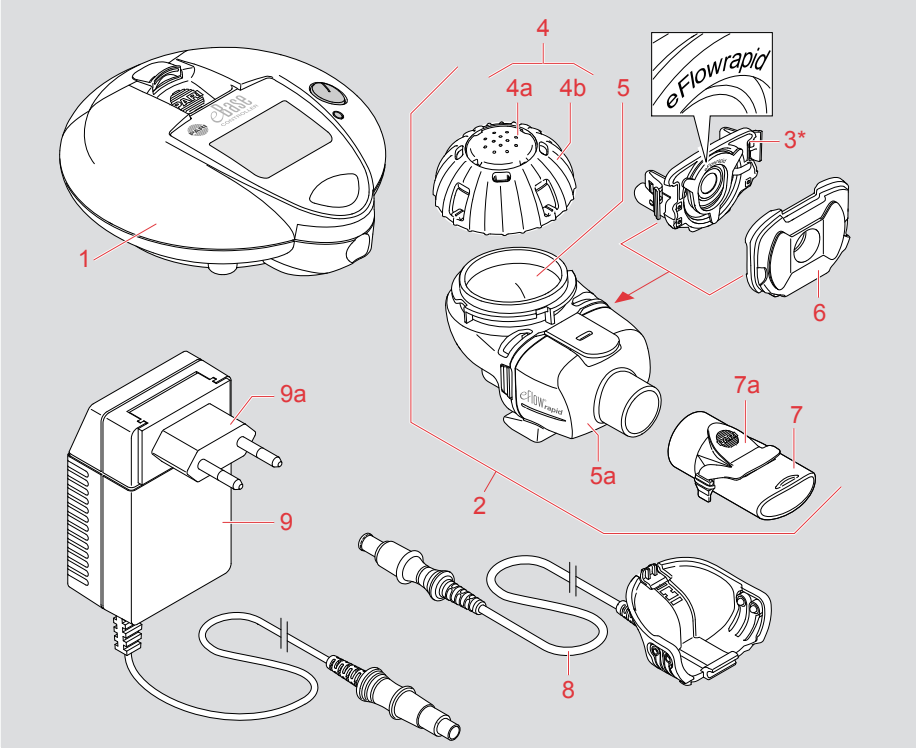
Respecter les consignes suivantes :

- Pour déconnecter complètement l'appareil du secteur, débrancher toujours le bloc d'alimentation secteur de la prise.
- Ne pas tirer le bloc d'alimentation secteur avec des mains mouillées de la prise. Un risque de décharge électrique existe.
- Tenir éloignés les câbles des animaux domestiques (par ex. rongeurs).
- Ne pas utiliser le système d'inhalation dans des zones exposées aux explosions ou en présence de gaz inflammables (par ex. oxygène, gaz hilarant, anesthésiques inflammables).
- Ne pas inhaler en conduisant un véhicule (risque d'accident).

Thérapie des bébés, enfants et personnes dépendantes

- Les enfants et les personnes dépendantes ne doivent effectuer les inhalations que sous la surveillance permanente d'un adulte. C'est indispensable pour garantir une thérapie sûre et efficace. Ces personnes mésestiment souvent les dangers (par ex. strangulation avec le câble), ce qui peut entraîner un risque de blessure.
- Le produit contient de petites pièces. Les petites pièces peuvent bloquer les voies respiratoires et entraîner un risque d'asphyxie. Veiller à toujours les garder hors de portée des enfants.
- Les nébuliseurs conviennent uniquement aux patients qui respirent de manière autonome et qui sont conscients. Cela permet une thérapie efficace et le risque d'asphyxie est évité.

2 DESCRIPTION DU PRODUIT



1	Unité de commande
2	2 nébuliseurs complets (tamis générateur d'aérosols inclus) :
3	Tamis générateur d'aérosols*
4	Couvercle du réservoir des médicaments (prémonté), composé des éléments suivants :
4a	Joint du couvercle
4b	Calotte du couvercle
5	Réservoir des médicaments et
5a	Chambre du nébuliseur (prémontée)
6	Valve d'inspiration
7	Embout buccal avec
7a	Valve d'expiration (prémontée)
8	Câble du nébuliseur (liaison entre l'unité de commande et le nébuliseur)
9	Adaptateur c.a.
9a	Adaptateur (3 pièces)
-	Sac de transport et pochette du nébuliseur
-	Aide au nettoyage *easycare* pour le tamis générateur d'aérosols

Contrôler si tous les composants sont bien compris dans l'étendue de la livraison. Dans le cas contraire, contacter le partenaire de service local (voir « Service et fabricant », page 127).

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

Affectation

Le système d'inhalation eFlow®*rapid* est destiné au traitement des infections des voies respiratoires et des poumons.

Utilisation conforme

Le système d'inhalation doit être utilisé conformément à son affectation prévue. La fréquence de l'utilisation dépend du tableau clinique et du médicament utilisé. Le nébuliseur est prévu pour un seul patient exclusivement.

Info :
L'unité de commande eBase Controller peut aussi être utilisée pour un nébuliseur spécifique aux médicaments. Respecter en plus la notice d'utilisation du nébuliseur.

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

Pour le fonctionnement, utiliser uniquement des accessoires d'origine PARI :

REMARQUE :
L'utilisation d'accessoires (éléments et câbles) autres que ceux proposés par le fabricant comme pièces de rechange peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une réduction de l'immunité électromagnétique.

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

Groupes de patients prévus

Le système d'inhalation convient uniquement aux patients qui respirent de manière autonome et qui sont conscients. L'inhalation avec l'embout buccal est la forme d'inhalation la plus efficace, car la perte de médicament parvenant aux poumons est extrêmement réduite. Pour les bébés et les jeunes enfants, ne pouvant pas encore inhaler avec l'embout buccal, PARI propose des masques adéquats comme accessoires.

Médicaments

Seules des solutions et suspensions d'inhalation admissibles peuvent être nébulisées avec le système d'inhalation eFlow®*rapid*. Ces dernières sont définies en général par le médecin. Respecter les éventuelles restrictions de la notice d'utilisation de chaque médicament.

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

Durée de vie

- Unité de commande : 3 - 5 ans
- Nébuliseur (sans tamis générateur d'aérosols) : 1 an
- Tamis générateur d'aérosols : 3 - 6 mois
  La durée de vie prévisible du tamis générateur d'aérosols dépend de la fréquence et de la durée d'utilisation. Avec deux traitements d'inhalation de 30 minutes au total et un cycle de désinfection par jour, il est possible de compter sur une durée de vie de 6 mois au maximum.

3 PRÉPARATION DE L'INHALATION

Informations pour la première utilisation

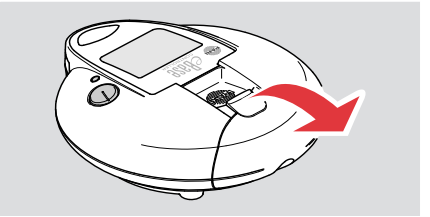
- Ne pas utiliser de médicaments venant directement du réfrigérateur afin d'éviter d'éventuelles irritations lors de l'inhalation en raison d'un aérosol trop froid.
- Nettoyer le nébuliseur et le tamis générateur d'aérosols avant la première utilisation (voir « NETTOYAGE ET DÉSINFECTION », page 114).
- Le Controller peut fonctionner avec des piles rechargeables ou non ou via le bloc d'alimentation secteur fourni sur le secteur.

Préparation du Controller

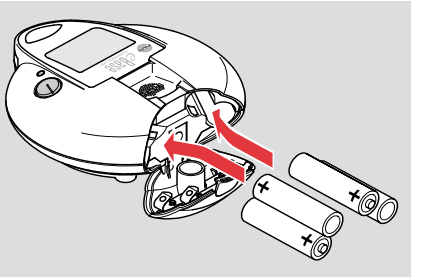
Fonctionnement avec les piles fournies ou les piles rechargeables en usage dans le commerce

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

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



- Insérer les piles en respectant les symboles de polarité :



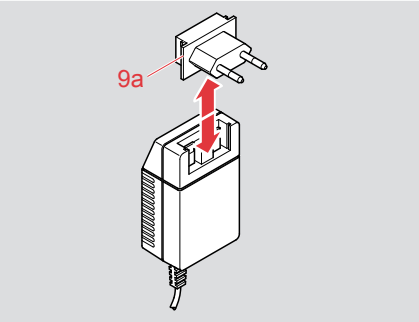
- Fermer le logement des piles.

Fonctionnement avec le bloc d'alimentation secteur

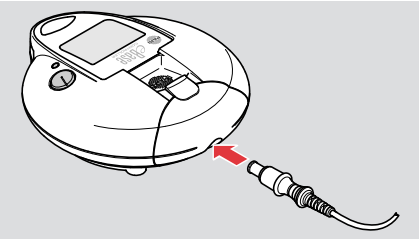
Avant chaque utilisation, vérifier l'intégrité du bloc d'alimentation secteur. Ne pas utiliser de bloc d'alimentation secteur endommagé ou défectueux.

Info :
Au cours du fonctionnement de l'appareil avec un bloc d'alimentation secteur branché sur le secteur, les piles (rechargeables ou non) peuvent rester dans l'unité de commande. Cela n'altère pas leur réserve énergétique.

- Remplacer si besoin l'adaptateur spécifique au pays du bloc d'alimentation secteur. S'assurer que l'adaptateur (9a) s'enclenche dans le boîtier du bloc d'alimentation secteur :



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



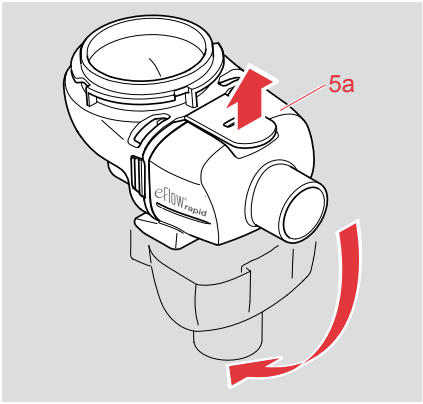
Le Controller est prêt à fonctionner lorsque le bloc d'alimentation secteur est branché sur une prise.

Préparation du nébuliseur

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

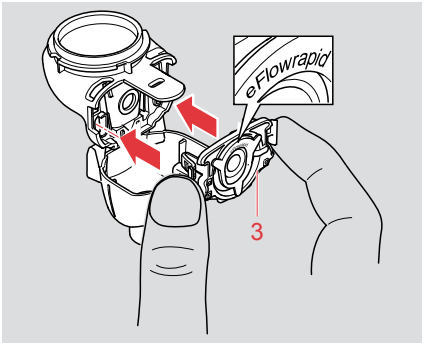
Info :
Le réservoir des médicaments et la chambre du nébuliseur sont déjà prémontés.

- Ouvrir la chambre du nébuliseur (5a) :

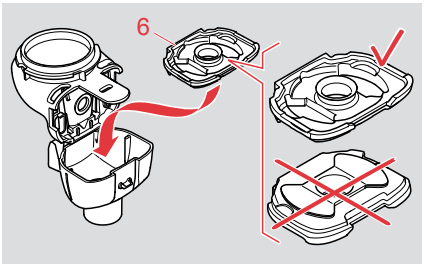


- Introduire le tamis générateur d'aérosols (3).
  Il doit s'enclencher de manière audible.

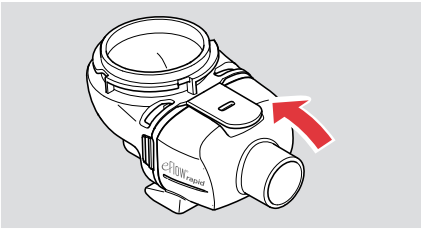
REMARQUE :
Ne pas toucher la membrane (partie métallique, centre du tamis générateur d'aérosols afin d'éviter un endommagement.



- Insérer la valve inspiratoire (6).
  Vérifier la position correcte des deux clapets de valve. Ces derniers doivent reposer à plat.

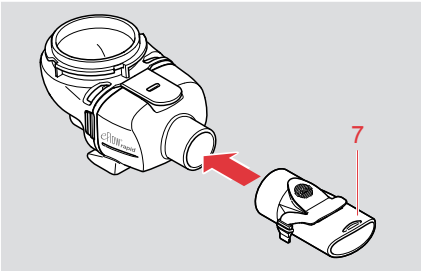


- Fermer la chambre du nébuliseur :



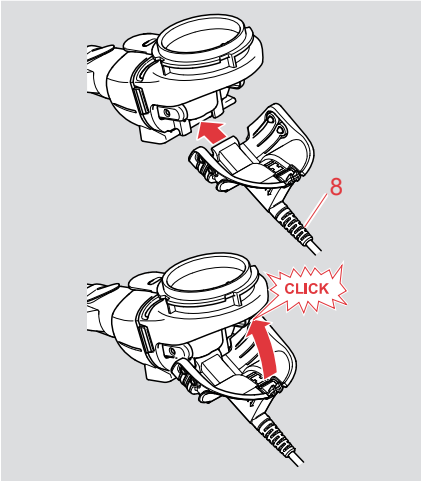
REMARQUE :
Si la fermeture à déclic ne peut pas être fermée, corriger la position de la valve inspiratoire. Elle doit être à fleur sur la chambre du nébuliseur.

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



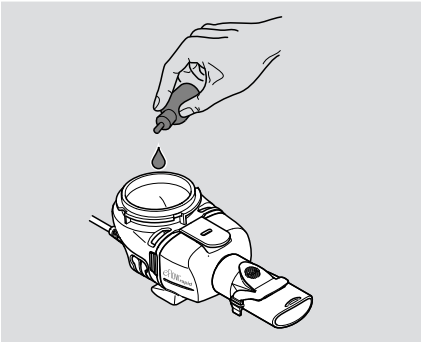
Info :
Pour l'inhalation avec le masque, respecter la notice d'utilisation du masque utilisé.

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



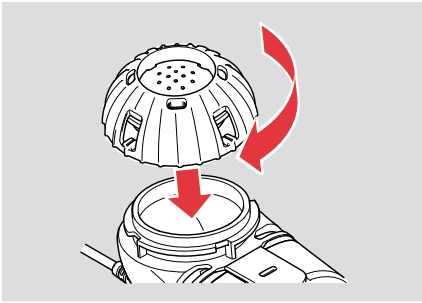
- Verser le médicament dans le réservoir des médicaments à concurrence de la dose prescrite par le médecin :

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

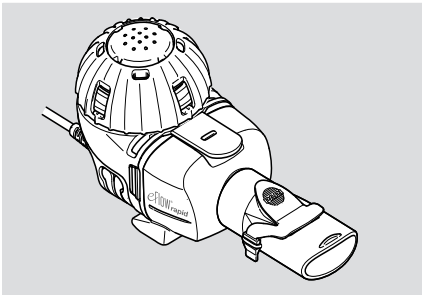


Info :
Lors de l'inhalation successive de plusieurs médicaments, rincer soigneusement toutes les pièces du nébuliseur avec de l'eau du robinet avant de le remplir de nouveau.

- Fermer le réservoir des médicaments :



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

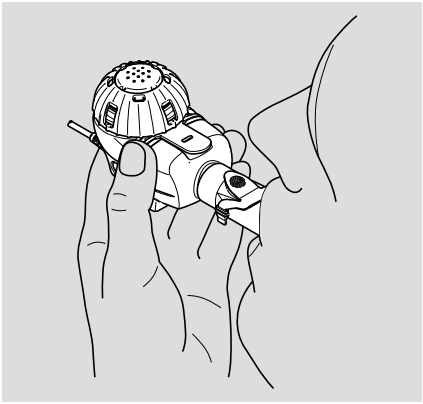


4 EXÉCUTION DE L'INHALATION

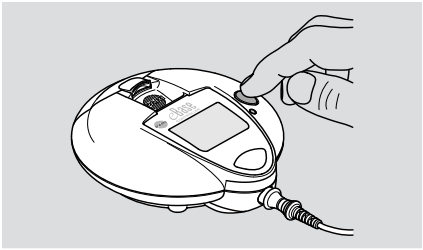
- Prendre une position détendue et se tenir bien droit.
  Cela facilite l'inhalation et améliore la pénétration du médicament dans les voies respiratoires.
- Prendre le nébuliseur dans la main.

ATTENTION :
Tenir le nébuliseur horizontalement pendant l'inhalation. La position inclinée peut entraîner un dosage incorrect.

- Maintenir l'embout buccal entre les dents et serrer les lèvres autour de celui-ci sans bloquer la valve d'expiration bleue :



- Appuyer sur la touche ON/OFF située sur l'unité de commande afin de démarrer l'inhalation :



Si une DEL verte est allumée et qu'un signal sonore (1 tonalité) retentit, l'appareil fonctionne parfaitement.

- Inspirer aussi profondément et calmement que possible à travers l'embout buccal. Même au cours de la phase d'expiration, l'embout buccal peut rester dans la bouche.
  Ne pas respirer par le nez. Avec l'accord de votre médecin, vous pouvez utiliser un pince-nez.

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

Pause pendant l'inhalation

S'il est nécessaire d'interrompre brièvement l'inhalation, utiliser la fonction Pause :

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

Info :
La fonction Pause est disponible à partir d'une durée de fonctionnement de 5 secondes.

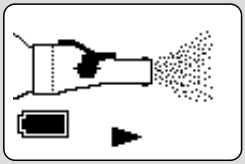
En cas de pause plus longue, mettre le Controller hors tension en appuyant sur la touche ON/OFF pendant 2 secondes env.
Tant que le réservoir des médicaments n'est pas vide, la nébulisation peut être relancée en appuyant de nouveau sur la touche ON/OFF.

Affichages à l'écran pendant l'inhalation

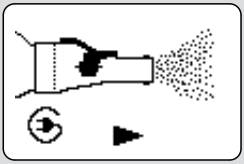
Les indications suivantes s'affichent à l'écran pendant l'inhalation :

Démarrage

Pendant l'inhalation

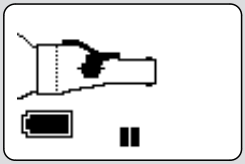


Nébulisation en cas de fonctionnement sur piles

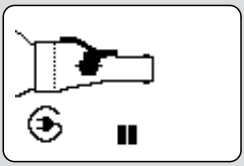


Nébulisation en cas de fonctionnement sur secteur

Fonction de pause activée



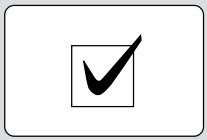
Fonction de pause en cas de fonctionnement sur piles



Fonction de pause en cas de fonctionnement sur secteur

Fin de la séance

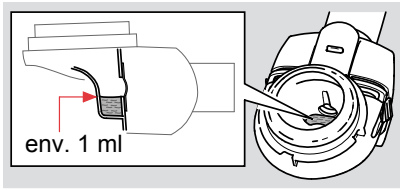
Dès qu'il n'y a plus de génération d'aérosol, l'inhalation est terminée et l'affichage suivant apparaît à l'écran :



Le Controller s'éteint automatiquement.

Info :
La durée de nébulisation peut augmenter au fil des utilisations. Cela ne constitue aucun dysfonctionnement du nébuliseur.

Info :
Attention, 1 ml env. du médicament reste dans le réservoir des médicaments ; il ne peut pas être nébulisé et doit être éliminé. Ceci est nécessaire pour un dosage sûr du médicament et ne représente aucun dysfonctionnement :



- À la fin de l'inhalation, débrancher le connecteur du bloc d'alimentation secteur de la prise.

5 NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

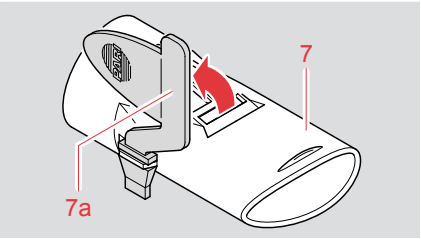
Le nébuliseur (avec le tamis générateur d'aérosols) doit être nettoyé immédiatement après chaque utilisation et désinfecté une fois par jour.

Préparation

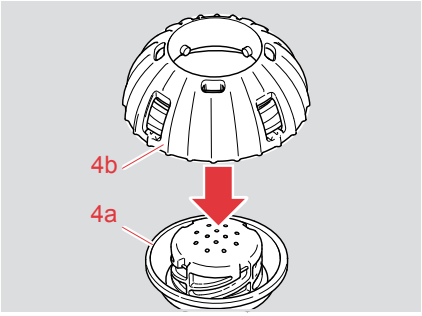
Démonter toutes les pièces du système d'inhalation :

- Retirer le câble du nébuliseur du nébuliseur.
- Retirer l'embout buccal du nébuliseur.
- Retirer avec précaution la valve d'expiration bleue (7a) sur l'embout buccal (7) de la fente.

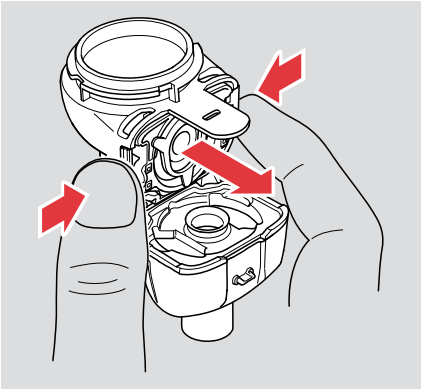
Info :
La valve d'expiration est maintenue par une fine attache de liaison de manière à ce qu'elle ne puisse pas être perdue. Cette attache ne doit pas être détachée de l'embout buccal.



- Ouvrir le réservoir des médicaments et éliminer les résidus de médicaments.
- Démonter le couvercle du médicament. Retirer pour cela le joint du couvercle (4a) de la calotte du couvercle (4b) en appuyant dessus vers le bas.



- Ouvrir la chambre du nébuliseur.
- Retirer le tamis générateur d'aérosols. Pour cela, comprimer légèrement sur le côté les crochets d'arrêt du tamis générateur d'aérosols :



- Retirer la valve inspiratoire de la chambre du nébuliseur.

Unité de commande et câble du nébuliseur

Nettoyer si besoin la surface du boîtier de l'unité de commande et le câble avec un chiffon propre et humide.

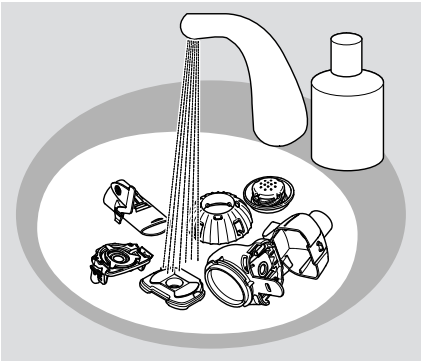
REMARQUE :
Ne jamais maintenir l'unité de commande sous l'eau courante et ne pas utiliser de produit de nettoyage liquide . Si du liquide pénètre dans l'unité de commande, l'électronique peut être endommagée et entraîner des dysfonctionnements.
Si du liquide a pénétré dans l'unité de commande, contacter immédiatement le partenaire de service local.

Nébuliseur

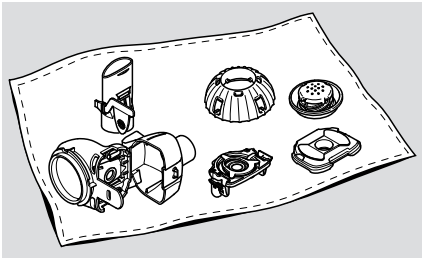
Nettoyage

Nettoyer le nébuliseur (avec le tamis générateur d'aérosols) immédiatement après chaque utilisation.

- Placer toutes les pièces du nébuliseur et le tamis générateur d'aérosols environ 5 minutes dans de l'eau chaude du robinet avec un peu de produit de vaisselle. En cas de salissure importante, secouer légèrement les pièces du nébuliseur dans l'eau de rinçage.



- Rincer soigneusement toutes les pièces du nébuliseur ainsi que l'avant et l'arrière du tamis générateur d'aérosols sous l'eau courante du robinet.
- Vous pouvez accélérer le séchage en secouant toutes les pièces pour faire partir l'eau rapidement.
- Placer les pièces sur un revêtement sec et propre et les laisser entièrement sécher :



ATTENTION :
L'humidité favorise la croissance de germes. Veiller à un séchage suffisant après chaque nettoyage et désinfection.

Désinfection

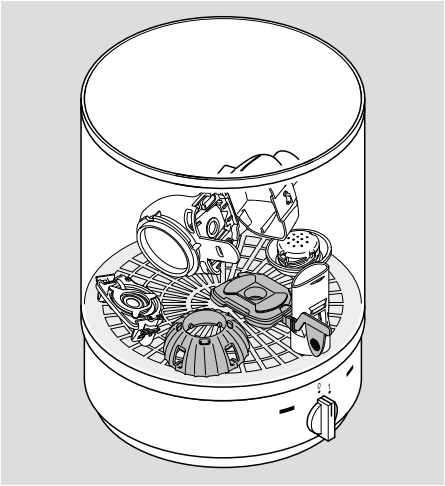
Désinfecter les pièces du nébuliseur et le tamis générateur d'aérosols au minimum une fois par jour, par exemple en fin de journée après le nettoyage (seul un nébuliseur nettoyé peut être désinfecté efficacement).

REMARQUE :
Pour la désinfection du tamis générateur d'aérosols, ne pas utiliser de micro-ondes pour éviter tout dommage sur les pièces du produit.

Avec un désinfecteur en usage dans le commerce pour les biberons

- Pour une désinfection efficace, utiliser un désinfecteur thermique pendant 6 minutes au minimum. Pour réaliser la désinfection, connaître la durée de l'opération de désinfection et la quantité d'eau nécessaire, respecter la notice d'utilisation du désinfecteur utilisé.

ATTENTION :
Une désinfection insuffisante favorise la croissance de germes et augmente ainsi le risque d'infections. La désinfection est efficace uniquement si la durée de désinfection spécifique à l'appareil est respectée. Ne jamais couper en conséquence l'appareil de manière anticipée. Veiller à sa propreté et contrôler régulièrement sa capacité à fonctionner.



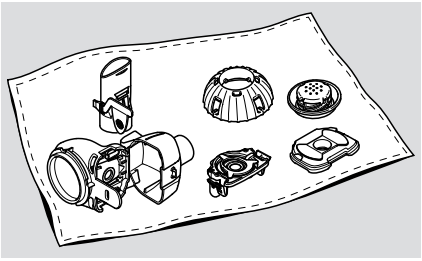
- Retirer toutes les pièces hors du désinfecteur dès la fin de la désinfection. Placer ces dernières sur un revêtement sec et propre et les laisser entièrement sécher.
- Contrôler les pièces du nébuliseur après chaque désinfection. Remplacer les pièces cassées, déformées et ayant fortement déteint.

Autre possibilité : faire bouillir les pièces dans de l'eau distillée

- Placer toutes les pièces dans l'eau en ébullition durant 5 minutes au minimum. Utiliser une casserole propre et de l'eau distillée.

REMARQUE :
Le plastique fond lorsqu'il est contact avec le fond chaud de la casserole. Veiller à avoir un niveau d'eau suffisant dans la casserole. Vous évitez en conséquence d'endommager les différentes pièces.

- Retirer les différentes pièces hors de la casserole.
- Vous pouvez accélérer le séchage en secouant toutes les pièces pour faire partir l'eau rapidement.
- Placer les pièces sur un revêtement sec et propre et les laisser entièrement sécher :



ATTENTION :
L'humidité favorise la croissance de germes. Veiller à un séchage suffisant après chaque désinfection.

- Contrôler les pièces du nébuliseur après chaque désinfection. Remplacer les pièces cassées, déformées et ayant fortement déteint.

Alternative possible : désinfection chimique

Par principe, les désinfectants à base de composés d'ammonium quaternaires sont adaptés à la désinfection du nébuliseur avec le tamis générateur d'aérosols.

Lors du choix du produit chimique, veiller à ce qu'il soit adapté à la désinfection des produits médicaux fabriqués avec les matériaux indiqués (voir « Matériaux utilisés », page 124).

Respecter la notice d'utilisation du désinfectant, en particulier les données de dosage et les consignes d'utilisation sûre.

L'efficacité de cette procédure a été testée avec une solution de 2 % Bomix® plus (Bode) pendant une durée d'utilisation de 5 minutes.

Conservation

Entre les utilisations, en particulier en cas de pauses thérapeutiques plus longues, conserver le nébuliseur dans un endroit sec et à l'abri de la poussière (par ex. pochette du nébuliseur).

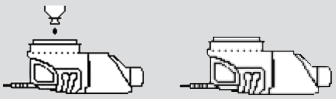
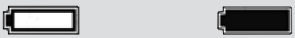
Emballer l'unité de commande, le bloc d'alimentation secteur et le câble du nébuliseur dans le sac de conservation prévu à cet effet.

REMARQUE :

Les piles qui coulent peuvent entraîner un endommagement de l'unité de commande. Retirer donc les piles (rechargeables) lorsque l'appareil ne sera vraisemblablement pas utilisé pendant longtemps.

6 RECHERCHE DES PANNES

Vous pouvez éliminer vous-même les dysfonctionnements pouvant survenir lors du fonctionnement quotidien. Les tableaux suivants vous aident à trouver les causes d'un dysfonctionnement et à l'éliminer.

Affichage à l'écran (clignote en alternance)	Cause possible	Remède
	Raccord du câble de l'unité de commande ou raccord du câble sur le nébuliseur interrompu.	Contrôler les raccords des câbles.
	Aucun médicament versé.	Verser le médicament.
	Inhalation interrompue.	Poursuivre l'inhalation en redémarrant l'appareil (appuyer sur la touche ON/OFF).
	La durée de fonctionnement maximale par utilisation de 20 minutes est dépassée.	Poursuivre l'inhalation en redémarrant l'appareil (appuyer sur la touche ON/OFF).
	Pile à moitié déchargée.	Avoir à disposition de nouvelles piles.
	Pile déchargée.	Insérer de nouvelles piles ou faire fonctionner avec le bloc d'alimentation secteur branché sur la prise de courant.

Panne	Cause possible / Remède
Le Controller ne peut pas être allumé (aucune tonalité, aucun signal lumineux rouge ou vert).	- Pour activer l'appareil, appuyer sur la touche ON/ OFF pendant 2 secondes env. - Le connecteur secteur est-il branché dans la prise (en cas de fonctionnement sur secteur) ? - Les piles ou les piles rechargeables sont-elles correctement insérées ? - Contrôler l'état de charge des piles et des piles rechargeables ! - Contrôler la liaison entre l'unité de commande et le nébuliseur.
Après la mise en route du Controller, aucun aérosol n'est généré ou le Controller se coupe de nouveau après quelques secondes.	Le réservoir des médicaments contient-il encore du médicament ?
Le Controller se coupe bien que le réservoir des médicaments contienne encore du médicament . *Info :* *Attention, 1 ml env. du médicament reste dans le réservoir des médicaments ; il ne peut pas être nébulisé et doit être éliminé. Ceci est prévu et ne représente aucun dysfonctionnement.*	Si le réservoir des médicaments contient plus d'1 ml : - Contrôler l'état de charge des piles et des piles rechargeables ! - Le nébuliseur n'a pas été maintenu à l'horizontale. Tenir le nébuliseur à l'horizontale. - Au bout de 20 minutes, le Controller se coupe automatiquement. Poursuivre le traitement en appuyant de nouveau sur la touche ON/OFF afin que la dose de médicament nécessaire puisse être inhalée.
L'appareil ne se coupe pas automatiquement bien que la production d'aérosol soit terminée et que le réservoir des médicaments contienne moins d'environ 1 ml de médicament.	La thérapie est terminée correctement et l'appareil peut être coupé en appuyant sur la touche ON/OFF.

Panne	Cause possible / Remède
La durée de nébulisation a augmenté sensiblement.	En cas d'utilisation régulière du système d'inhalation, la durée de nébulisation augmente. Ceci ne constitue pas de défaut. Si vous constatez que la durée de nébulisation a nettement augmenté, les causes suivantes peuvent en être responsable : - Vous inhalez un autre médicament. - La quantité de remplissage a été augmentée. - Le couvercle du réservoir des médicaments n'a pas été fermé à fond. - Le tamis générateur d'aérosols n'a pas été nettoyé directement après la dernière utilisation ou est visiblement endommagé. - Vous utilisez le tamis générateur d'aérosols plus longtemps ou fréquemment que la durée décrite au paragraphe Durée de vie. Si les causes susmentionnées ne s'appliquent pas, réaliser le test de fonction suivant pour le tamis générateur d'aérosols : • Remplir 2,5 ml de solution de chlorure de sodium isotonique (0,9 %) dans le réservoir des médicaments. • Allumer le Controller et mesurer la durée de nébulisation sans inhaler. Si la durée de nébulisation est supérieure à 4 minutes, utiliser l'aide au nettoyage *easycare*. Respecter les indications concernant la fréquence d'utilisation de l'aide au nettoyage *easycare* dans sa notice d'utilisation. • Si la durée de nébulisation continue d'être supérieure à 5 minutes après avoir utilisé l'aide au nettoyage *easycare*, le tamis générateur d'aérosols doit être remplacé. *Info :* *L'indication de temps fournie ci-dessus ne s'applique que pour 2,5 ml de solution de chlorure de sodium isotonique (0,9 %).*

Panne	Cause possible / Remède
L'aérosol s'échappe en permanence et en grande quantité des ouvertures en forme de fente du récipient des médicaments.	• Contrôler si le nébuliseur est assemblé correctement. Vérifier la position correcte des deux clapets de la valve inspiratoire. Ces derniers doivent reposer à plat.
Aucun aérosol ne sort ou uniquement une petite quantité.	La température ambiante doit être de 10 °C au minimum. • Attendre jusqu'à ce que l'appareil s'ajuste sur la température ambiante minimale.
Après le traitement par inhalation, le couvercle du réservoir des médicaments ne peut pas être retiré du réservoir.	La dépression dans le réservoir est encore trop forte. • Ouvrir la chambre du nébuliseur et tirer légèrement sur le tamis générateur d'aérosols afin de permettre la pénétration de l'air. Le couvercle peut alors être retiré sans problème.

Si un dysfonctionnement persiste, s'adresser au partenaire de service sur place.

7 ÉLIMINATION

Les pièces conductrices de tension (comme par ex. l'unité de commande, le câble, le bloc d'alimentation secteur et les piles) ne doivent pas être éliminées avec les déchets ménagers.

L'élimination des composants de l'appareil doit être effectuée conformément aux dispositions régionales concernant l'élimination.

8 PIÈCES DE RECHANGE ET ACCESSOIRES

Description	N° de réf.
Nébuliseur avec tamis générateur d'aérosols	678G8222
Tamis générateur d'aérosols	678B2620
Embout buccal	078B3600
Embout buccal universel (autre solution) PARI	022E3050
Adaptateur c.a. (100-240 V~, 50/60 Hz)	078B7106
Câble du nébuliseur	178G6009
Sac de transport	078E8005
Kit Filtre / Valve PARI	041G0500
PARI SMARTMASK® (adultes)	041G0730
SMARTMASK® Kids (enfants dès 2 ans)	078G5000
SMARTMASK® Baby (bébés dès 2,5 kg)	078G5026
Aide au nettoyage *easycare* pour le tamis générateur d'aérosols	078G6100

9 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Généralités

Raccordement électrique	Bloc d'alimentation secteur (REF 078B7106, type FW7555M/12) : Entrée : 100 V - 240 V~, 50/60 Hz Sortie : 12 V ⎓
Piles	4 x 1,5 V Mignon (AA LR6/Alcaline)
Piles rechargeables	4 x 1,2 V Mignon (AA rechargeable, min. 2100 mAh)
Poids nébuliseur	env. 55 g
Poids eFlow®*rapid* (avec piles)	env. 300 g
Dimensions du nébuliseur (L x H x T)	5,0 cm x 6,3 cm x 14,5 cm
Dimensions du boîtier unité de commande	H 4,0 cm, Ø 11,6 cm
Volume de remplissage minimum	2,0 ml
Volume de remplissage maximum	6,0 ml
TOR (Total Output Rate)[a)]	610 mg/min[b)]
MMD (diamètre massique médian)[a)]	4,1 µm[b)]
RF (pourcentage en masse) < 5 µm[a)]	69 %[b)]

a) Mesure avec diffraction par laser (Helos Sympa-Tec) à 23 °C et 50 % d'humidité relative. Fluide nébulisé : 0,9 % NaCl (4 ml). Débit inspiratoire : 20 l/min.
b) Peut varier en fonction du médicament et du tamis générateur d'aérosols utilisés.

Le tableau des caractéristiques techniques à propos de la compatibilité électromagnétique est disponible sur simple demande auprès de PARI Pharma GmbH ou sur Internet sous www.eflowrapid.info.

Classification selon DIN EN 60601-1

Type de protection contre les décharges électriques (bloc d'alimentation secteur)	Classe de protection II
Degré de protection contre les décharges électriques de la pièce à utiliser (nébuliseur)	Type BF
Degré de protection contre la pénétration de l'eau selon DIN EN 60529 (degré de protection IP)	IP 21
Degré de protection en cas d'utilisation en présence de mélanges inflammables d'anesthésiques avec de l'air, de l'oxygène ou du gaz hilarant	Aucune protection
Mode de fonctionnement	Fonctionnement permanent

Matériaux utilisés

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

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

Conditions ambiantes pour le fonctionnement

- Température ambiante : +5 °C à +40 °C
- Humidité relative de l'air ambiant : 15 % à 93 % (sans condensation)
- Pression atmosphérique : 700 hPa à 1060 hPa

Le fonctionnement de l'appareil dans des établissements professionnels de protection de la santé est limité dans les unités de soins stationnaires et dans les services de soins intensifs. Le fonctionnement de l'appareil à proximité de radiation magnétique ou électrique (par ex. à proximité d'un tomographe à résonance magnétique) est interdit.

Le fonctionnement de l'appareil est prévu pour un environnement domestique et pour les secteurs publics. Le fonctionnement dans les trains et les avions n'est autorisé que dans les zones des passagers. L'utilisation de l'appareil dans un véhicule n'est possible qu'en fonctionnement sur piles.

REMARQUE :
Lors de l'utilisation d'appareils de communication portatifs sans fil (y compris leurs accessoires comme les câbles d'antenne ou les antennes externes), conserver une distance minimale de 30 cm entre ces appareils et tous les éléments du système d'inhalation. Dans le cas contraire, votre système d'inhalation peut être moins performant.

Conditions de stockage et de transport

- Température : -25 °C à +70 °C
- Humidité relative de l'air ambiant : 0 % à 93 % (sans condensation)
- Pression atmosphérique : 500 hPa à 1060 hPa

REMARQUE :
L'humidité de condensation peut altérer la capacité à fonctionner du Controller. Éviter en conséquence des variations de température extrêmes. Attendre pour l'inhalation jusqu'à ce que le Controller s'ajuste sur la température ambiante.

Si l'appareil n'est pas utilisé pendant une longue période, les piles rechargeables ou non doivent être retirées.

Info :
La durée de vie et la puissance des piles sont très différentes. La durée de fonctionnement d'environ 90 minutes ne peut être obtenue qu'avec les piles recommandées (4 piles).

10 SIGNIFICATION DES SYMBOLES

	Respecter la notice d'utilisation (fond= bleu, symbole = blanc)
~	Courant alternatif
⎓	Courant continu
REF	Numéro d'article
SN	Numéro de série
	Degré de protection de l'élément utilisé : type BF
	Appareil de la catégorie de protection II
	Température ambiante minimale et maximale
	Humidité de l'air minimale et maximale
	Pression atmosphérique minimale et maximale
CE 0123	Marquage CE : ce produit correspond aux exigences des directives 93/42/CEE (produits médicaux) et 2011/65/UE (RoHS).
	Le dispositif médical a été mis en circulation après le 13 août 2005. **Le produit ne doit pas être éliminé avec les déchets ménagers**. Le symbole de la poubelle barrée indique la nécessité d'un tri séparé.
	Fabricant

11 CONDITIONS DE GARANTIE

PARI garantit votre système d'inhalation pendant la durée de garantie de deux ans contre tout défaut de matériel ou de traitement dû à la fabrication, pour autant qu'il soit utilisé de manière conforme.

La garantie ne couvre pas toutefois les consommables, donc les pièces de l'appareil soumises à une usure normale comme le nébuliseur et le tamis générateur d'aérosols. La garantie n'est pas accordée lorsque :

- L'appareil n'a pas fonctionné ou n'a pas été utilisé conformément aux spécifications de la notice d'utilisation,
- Des dommages, dus aux influences extérieures telles que l'eau, le feu, le coup de foudre, etc., existent,
- Le dommage est dû à un transport non conforme ou à une chute,
- L'appareil a été traité ou entretenu de manière non conforme,
- Le numéro de série de l'appareil a été modifié, effacé ou rendu illisible,
- Des réparations, modifications ou adaptations ont été effectuées sur l'appareil par des personnes non autorisées par PARI.

Si un défaut devait survenir exceptionnellement, PARI remplacera l'appareil. L'appareil peut être remplacé par un appareil identique ou un modèle au minimum équivalent. Le remplacement de l'appareil ne donne aucun nouveau droit à la garantie. Tous les anciens appareils et pièces remplacés deviennent la propriété de PARI. Toute autre demande de garantie, dans la mesure où la loi l'autorise, est exclue.

En cas de demande de garantie, contacter votre partenaire de service sur place. Le bon d'achat d'origine du détaillant doit être présenté pour servir de justificatif de garantie et de propriété. La garantie n'est valable que pour le propriétaire d'origine de l'appareil.

Service et fabricant

Fabricant	PARI Pharma GmbH Moosstr. 3 82319 Starnberg Germany
Interlocuteur en cas de problèmes techniques ou de questions sur l'appareil	Partenaire de service local Contact : www.eflowrapid.info

Toute réparation doit être effectuée par PARI Pharma GmbH ou un centre de services agréé.

Sous réserve de modifications techniques.
Dernière mise à jour : juin 2016

it Istruzioni per l'uso

Per **eFlow®*rapid* 178G1005**

Indice

1 INDICAZIONI IMPORTANTI....131
Organizzazione delle avvertenze....131
Utilizzo del sistema di inalazione....131
Terapia di neonati, bambini e persone con particolari difficoltà....132
2 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO....133
Finalità del prodotto....134
Utilizzo conforme....134
Gruppi di pazienti previsti....134
Medicinali....134
Durata....134
3 PREPARAZIONE DELL'INALAZIONE....135
Informazioni per il primo utilizzo....135
Preparazione del controller....135
Funzionamento con le batterie in dotazione o con batterie ricaricabili disponibili in commercio....135
Funzionamento con l'alimentatore....135
Preparazione del nebulizzatore....136
4 ESECUZIONE DELL'INALAZIONE....139
Pausa durante l'inalazione....139
Indicazioni sul display durante l'inalazione....140
Fine dell'inalazione....140
5 PULIZIA E DISINFEZIONE....141
Preparazione....141
Unità di controllo e cavo del nebulizzatore....142
Nebulizzatore....142
Pulizia....142
Disinfezione....142
Conservazione....144
6 RICERCA DEGLI ERRORI....145
7 SMALTIMENTO....149
8 PARTI DI RICAMBIO E ACCESSORI....149

9 DATI TECNICI 150
Informazioni generali 150
Classificazione in base alla norma DIN EN 60601-1 151
Materiali utilizzati 151
Condizioni ambientali per il funzionamento 151
Condizioni di conservazione e trasporto 151
10 SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI 153
11 CONDIZIONI DI GARANZIA 154
Assistenza e produttore 154

1 INDICAZIONI IMPORTANTI

Si prega di leggere attentamente queste istruzioni per l'uso e le istruzioni per l'uso degli accessori in dotazione prima dell'utilizzo. Conservarle per riferimento futuro. In caso di mancata osservanza delle istruzioni per l'uso non sono da escludere lesioni alle persone o danni al prodotto.
Prima del trattamento di patologie è opportuno sottoporsi a una visita medica.

Organizzazione delle avvertenze

In queste istruzioni per l'uso le avvertenze rilevanti per la sicurezza sono suddivise in diversi livelli di pericolo:

- Con la parola ATTENZIONE vengono segnalati pericoli che, in assenza di precauzioni adeguate, possono causare lesioni di gravità medio-bassa oppure possono compromettere l'efficacia della terapia.
- Con la parola NOTA vengono segnalate precauzioni generiche che possono impedire l'insorgenza di danni materiali, se vengono osservate durante l'utilizzo del prodotto.

Utilizzo del sistema di inalazione

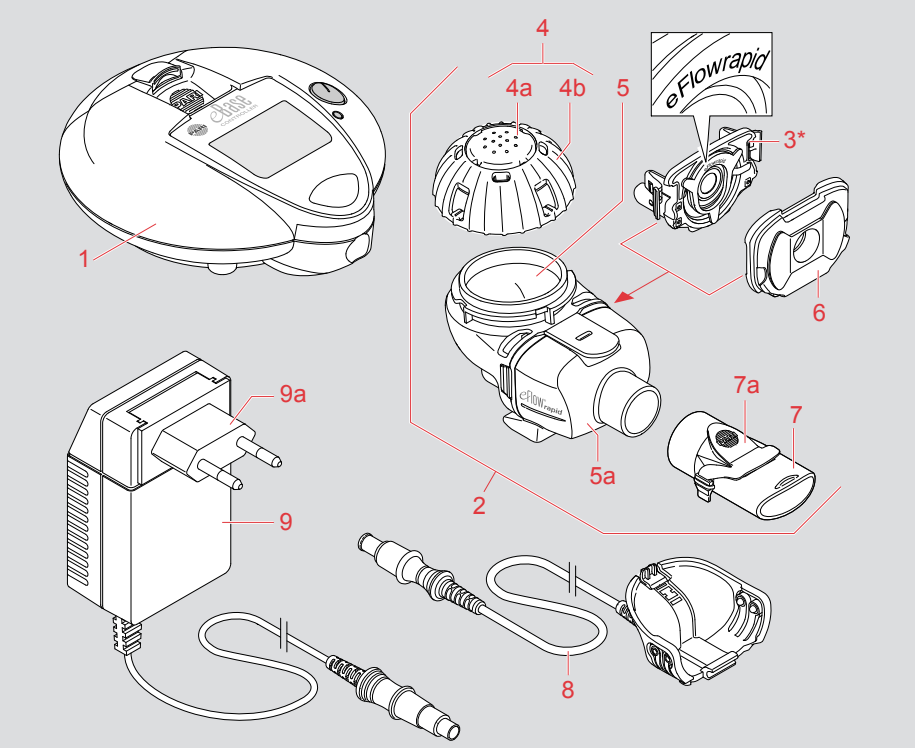
Controllare il sistema di inalazione prima di ogni utilizzo. Sostituire i componenti rotti, deformati o molto scoloriti. Componenti danneggiati possono pregiudicare il funzionamento del sistema di inalazione e, di conseguenza, compromettere l'efficacia della terapia.
Se l'alimentatore è visibilmente danneggiato, non utilizzare il sistema di inalazione, per evitare i pericoli causati dal possibile contatto con parti che conducono elettricità (ad esempio, scosse elettriche).
Pertanto, osservare le seguenti indicazioni:

- Per scollegare completamente l'apparecchio dalla rete elettrica, estrarre sempre l'alimentatore dalla presa di corrente.
- Non estrarre l'alimentatore dalla presa di corrente con le mani bagnate. Potrebbe sussistere un pericolo di folgorazione.
- Tenere il cavo lontano dagli animali domestici (ad esempio, roditori).
- Non utilizzare il sistema di inalazione in ambienti con pericolo di esplosione oppure in presenza di gas comburenti come, ad esempio, ossigeno, protossido d'azoto (gas esilarante), anestetici infiammabili.
- Non eseguire l'inalazione mentre si è alla guida di un veicolo (rischio di incidente).

Terapia di neonati, bambini e persone con particolari difficoltà

- In caso di bambini e persone con particolari difficoltà, la terapia inalatoria deve essere eseguita solo dietro il costante controllo di un adulto. Solo in questo modo è possibile assicurare una terapia sicura ed efficace. Spesso queste persone non sono in grado di valutare correttamente i pericoli (ad esempio, soffocamento con il cavo), pertanto possono sussistere rischi di lesioni.
- Il prodotto contiene piccole parti. Le piccole parti, se ingoiate, potrebbero bloccare le vie respiratorie e causare un rischio di soffocamento. Pertanto, assicurarsi di tenerle sempre fuori dalla portata dei bambini.
- I nebulizzatori sono idonei solo per pazienti in grado di respirare autonomamente e coscienti. Solo in questo modo è possibile assicurare una terapia efficace ed evitare un rischio di soffocamento.

2 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO



1	Unità di controllo
2	2 nebulizzatori completi (incl. generatore di aerosol):
3	Generatore di aerosol*
4	Coperchio del medicinale, composto da (preassemblato):
4a	Chiusura ermetica
4b	Coperchio
5	Contenitore del medicinale e
5a	Camera del nebulizzatore (preassemblata)
6	Valvola di aspirazione
7	Boccaglio con
7a	Valvola di espirazione (preassemblata)
8	Cavo del nebulizzatore (collegamento dall'unità di controllo al nebulizzatore)
9	Adattatore CA
9a	Adattatore (3 unità)
-	Borsa da trasporto e sacchetto per nebulizzatore
-	Sistema di pulizia *easycare* per generatore di aerosol

Si prega di accertarsi che tutti i componenti siano inclusi nella confezione. Altrimenti, contattare il servizio di assistenza locale (vedere “Assistenza e produttore” a pagina 154).

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

Finalità del prodotto

Il sistema di inalazione eFlow®*rapid* è stato sviluppato per il trattamento di patologie polmonari e delle vie respiratorie.

Utilizzo conforme

Il sistema di inalazione deve essere utilizzato esclusivamente per la finalità del prodotto. La frequenza di utilizzo può variare in base al quadro clinico e al farmaco utilizzato. Il nebulizzatore è progettato per essere utilizzato esclusivamente da un solo paziente.

Info:
L'unità di controllo eBase Controller può essere usata anche con un nebulizzatore progettato per un farmaco specifico. Osservare anche le istruzioni per l'uso del nebulizzatore.

ATTENZIONE:
I farmaci consentiti per l'inalazione con un nebulizzatore specifico per tali medicinali non devono essere utilizzati con un nebulizzatore eFlow®*rapid* (pericolo di dosaggio errato).

Per il funzionamento dell'apparecchio devono essere utilizzati solo accessori PARI originali.

NOTA:
L'utilizzo di altri accessori (componenti e cavo) non indicati dal produttore come parti di ricambio può causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche oppure una riduzione della resistenza ai disturbi elettromagnetici e provocare un malfunzionamento.

PARI Pharma GmbH non è responsabile per danni derivanti da un uso improprio da parte dell'utente o non conforme allo scopo per il quale il prodotto è stato progettato.

Gruppi di pazienti previsti

Il sistema di inalazione è idoneo solo per pazienti in grado di respirare autonomamente e coscienti.
L'inalazione con il boccaglio è la forma più efficace di inalazione, poiché garantisce una perdita minima di farmaco nel tragitto verso i polmoni. Per i neonati e i bambini piccoli, che non sono in grado di eseguire l'inalazione con il boccaglio, PARI offre corrispondenti maschere in dotazione.

Medicinali

Con il sistema di inalazione eFlow®*rapid* è possibile utilizzare esclusivamente le soluzioni e sospensioni per inalazione consentite. Di solito vengono indicate dal medico. Osservare eventuali limitazioni nelle istruzioni per l'uso di ciascun farmaco.

ATTENZIONE:
Non utilizzare olii essenziali per l'inalazione, poiché potrebbero causare un'irritazione delle vie respiratorie (forte irritazione delle mucose).

Durata

- Unità di controllo: 3 - 5 anni
- Nebulizzatore (senza generatore di aerosol): 1 anno
- Generatore di aerosol: 3 - 6 mesi
  La durata prevista del generatore di aerosol dipende dalla frequenza e dalla durata del suo utilizzo. Con due inalazioni quotidiane per una durata complessiva di ca. 30 minuti e una disinfezione al giorno è prevedibile una durata fino a 6 mesi.

3 PREPARAZIONE DELL'INALAZIONE

Informazioni per il primo utilizzo

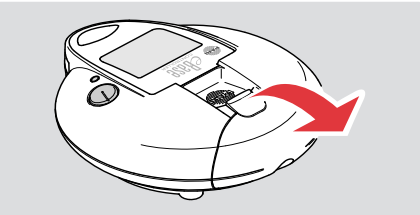
- Non utilizzare medicinali appena prelevati dal frigorifero, per evitare possibili irritazioni durante l'inalazione causate da un aerosol freddo.
- Pulire il nebulizzatore e il generatore di aerosol prima del primo utilizzo (vedere PULIZIA E DISINFEZIONE, pagina 141).
- Il controller può funzionare con batterie normali, batterie ricaricabili o collegamento alla rete elettrica tramite l'alimentatore in dotazione.

Preparazione del controller

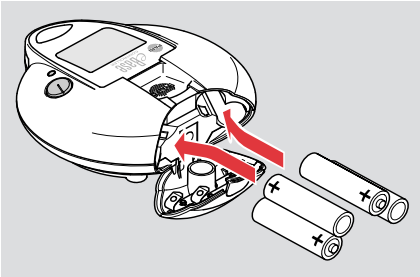
Funzionamento con le batterie in dotazione o con batterie ricaricabili disponibili in commercio

Info:
Non è possibile ricaricare le batterie quando sono inserite nell'unità di controllo.

- Aprire lo scomparto delle batterie sollevando la linguetta:



- Inserire le batterie rispettando i simboli dei poli.



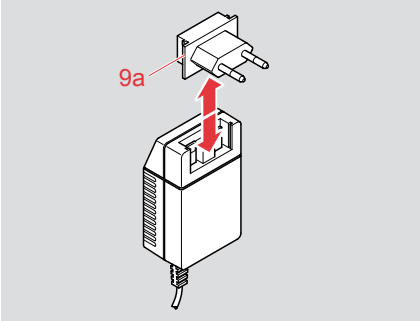
- Chiudere lo scomparto delle batterie.

Funzionamento con l'alimentatore

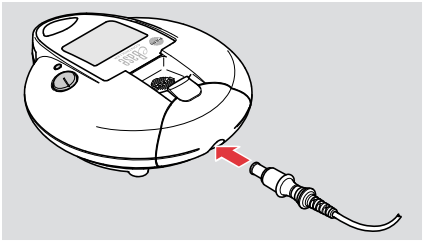
Prima di ogni utilizzo verificare l'integrità dell'alimentatore. Non utilizzare un alimentatore danneggiato o difettoso.

Info:
Durante l'utilizzo dell'apparecchio con un alimentatore collegato alla rete elettrica, le batterie/batterie ricaricabili possono restare nell'unità di controllo. La carica presente nelle batterie/batterie ricaricabili non verrà consumata.

- Se necessario, sostituire l'adattatore dell'alimentatore specifico per il Paese. Assicurarsi che l'adattatore (9a) scatti in posizione nel relativo alloggiamento:



- Collegare l'alimentatore alla presa elettrica sul controller:



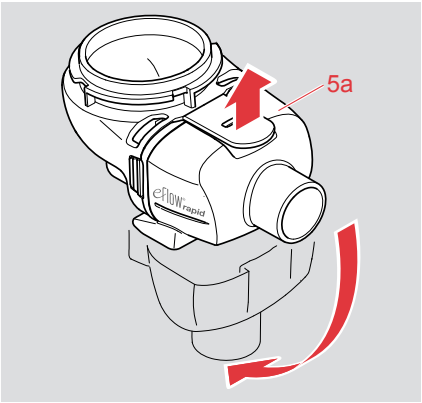
Collegando l'alimentatore a una presa di corrente, il controller è pronto per l'uso.

Preparazione del nebulizzatore

ATTENZIONE:
Prima di ogni utilizzo controllare i componenti del proprio nebulizzatore. Sostituire i componenti rotti, deformati o molto scoloriti. Componenti danneggiati o un assemblaggio errato del nebulizzatore possono pregiudicare il funzionamento dell'apparecchio e, di conseguenza, compromettere l'efficacia della terapia.

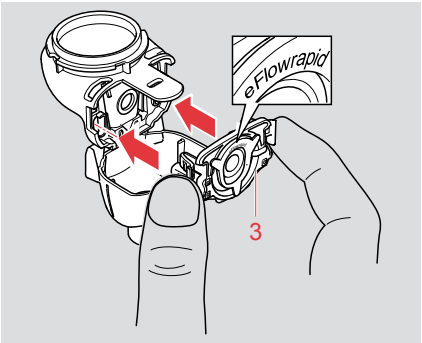
Info:
Il contenitore del medicinale e la camera del nebulizzatore sono già preassemblati.

- Aprire la camera del nebulizzatore (5a):

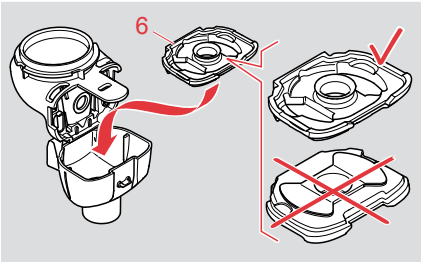


- Inserire il generatore di aerosol (3). Deve bloccarsi in posizione con uno scatto percepibile.

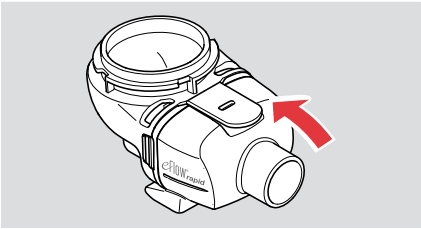
NOTA:
Non toccare la membrana (la parte in metallo al centro del generatore di aerosol), per evitare di danneggiarla.



- Inserire la valvola di aspirazione (6). Durante l'operazione verificare che i deflettori della valvola siano in posizione corretta. Devono essere in posizione piana.

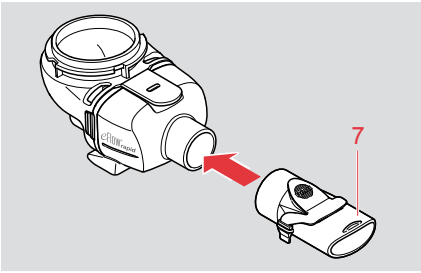


- Chiudere la camera del nebulizzatore:



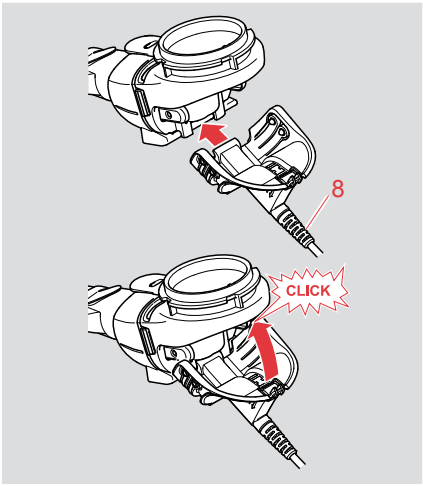
NOTA:
Se la chiusura a scatto non si chiude, correggere il posizionamento della valvola di aspirazione. Deve aderire alla camera del nebulizzatore.

- Inserire il boccaglio (7) nella camera del nebulizzatore.



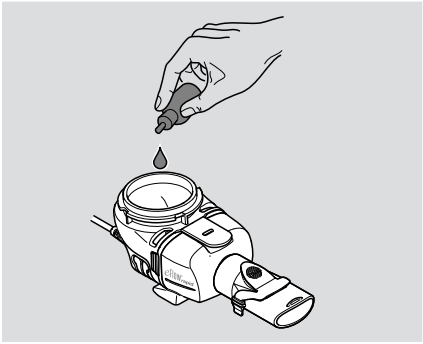
Info:
Per l'inalazione con maschera osservare le istruzioni per l'uso della maschera utilizzata.

- Collegare il cavo del nebulizzatore (8) al controller e al nebulizzatore.



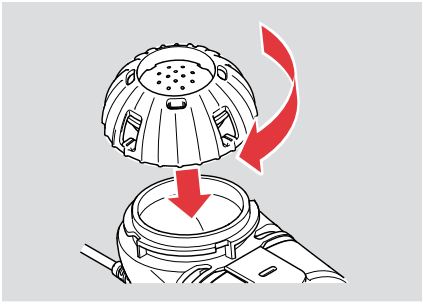
- Introdurre nel contenitore del medicinale la quantità di farmaco indicata dal medico:

ATTENZIONE:
Fare attenzione che il farmaco non superi la lineetta di graduazione superiore (6 ml). Evitare di riempire eccessivamente il contenitore.

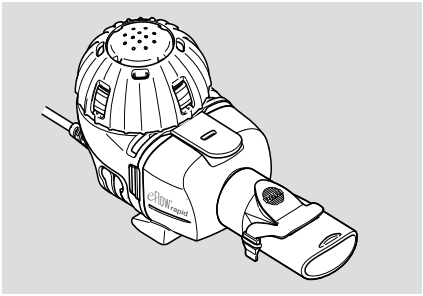


Info:
Se è necessario inalare più farmaci in diretta sequenza, prima di introdurre il nuovo farmaco sciacquare a fondo con acqua di rubinetto tutti i componenti del nebulizzatore.

- Chiudere il contenitore del medicinale:



- Assicurarsi che tutti i componenti siano fissati saldamente tra loro e che il contenitore del medicinale sia ben chiuso:

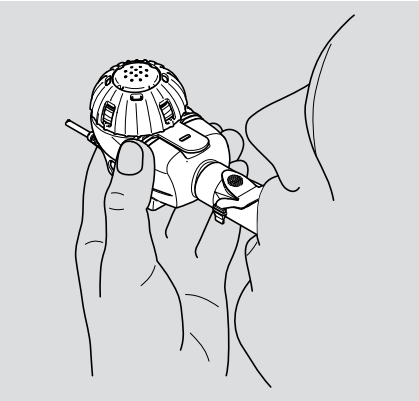


4 ESECUZIONE DELL'INALAZIONE

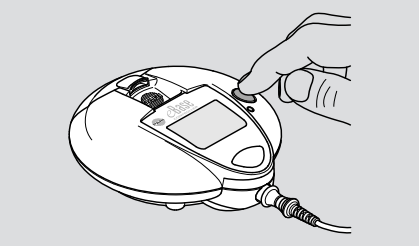
- Sedersi in posizione rilassata mantenendo le spalle dritte.
  In tal modo viene facilitata l'inalazione e migliora la penetrazione del farmaco nelle vie respiratorie.
- Prendere in mano il nebulizzatore.

ATTENZIONE:
Durante l'inalazione tenere il nebulizzatore in posizione orizzontale. Se viene inclinato, si può verificare un dosaggio errato.

- Prendere il boccaglio tra i denti e stringerlo tra le labbra, senza bloccare la valvola di espirazione blu:



- Premere il tasto ON/OFF sull'unità di controllo per iniziare l'inalazione:



Il corretto funzionamento dell'apparecchio viene indicato dall'accensione di un LED verde e dall'emissione di un segnale acustico (1 tono).

- Inspirare ed espirare il più profondamente e lentamente possibile attraverso il boccaglio. Il boccaglio può essere tenuto in bocca anche durante la fase di espirazione.
  Non respirare con il naso. Su consiglio del proprio medico è possibile utilizzare una pinza per naso.

Info:
La fuoriuscita di aerosol attraverso la valvola di espirazione del boccaglio durante l'espirazione è normale e non rappresenta un malfunzionamento.

Pausa durante l'inalazione

Se è necessario interrompere brevemente l'inalazione, usare la funzione di pausa:

- Premere il tasto ON/OFF per ca. 1 secondo.
  Se il LED verde lampeggia, la modalità di pausa è attivata.
- Per riprendere l'inalazione, premere nuovamente il tasto ON/OFF per ca. 1 secondo.

Info:
La funzione di pausa è disponibile dopo un tempo di funzionamento di 5 secondi.

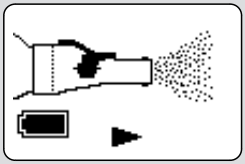
In caso di pausa prolungata, spegnere il controller premendo il tasto ON/OFF per ca. 2 secondi.
Finché nel contenitore del medicinale è presente una quantità di liquido sufficiente, è possibile riavviare la nebulizzazione premendo il tasto ON/OFF.

Indicazioni sul display durante l'inalazione

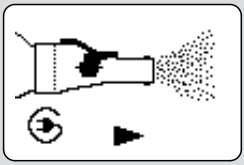
I seguenti simboli vengono visualizzati sul display mentre è in corso l'inalazione:

Avvio

Durante l'inalazione

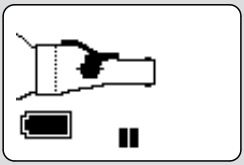


Nebulizzazione con batterie

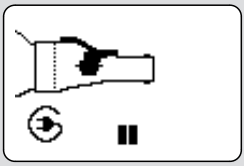


Nebulizzazione con alimentazione da rete elettrica

Funzione di pausa attivata



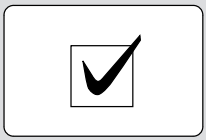
Funzione di pausa in caso di funzionamento con batterie



Funzione di pausa in caso di funzionamento con alimentazione da rete elettrica

Fine dell'inalazione

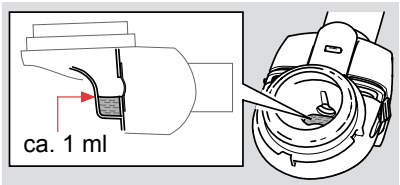
Non appena si interrompe la produzione di aerosol, l'inalazione termina e sul display viene visualizzato il seguente simbolo:



Il controller si spegne automaticamente.

Info:
Durante l'utilizzo il tempo di nebulizzazione può prolungarsi. Non si tratta di un malfunzionamento del nebulizzatore.

Info:
Si prega di notare che nel contenitore del medicinale resta un residuo di ca. 1 ml di farmaco che non può essere nebulizzato. Tale residuo deve essere rimosso. Ciò è necessario per un dosaggio sicuro del farmaco e non si tratta di un malfunzionamento:



- Al termine dell'inalazione estrarre la spina dalla presa di corrente.

5 PULIZIA E DISINFEZIONE

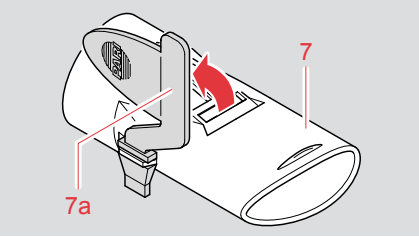
Il nebulizzatore (incl. il generatore di aerosol) deve essere pulito immediatamente dopo ogni utilizzo e disinfettato una volta al giorno.

Preparazione

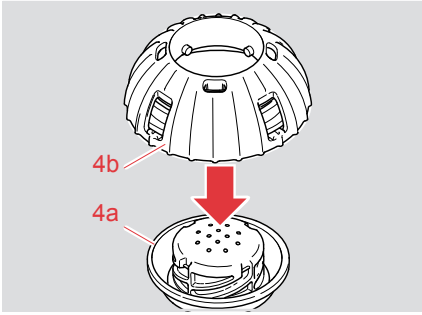
Disassemblare i componenti del sistema di inalazione:

- Estrarre il cavo del nebulizzatore dal nebulizzatore.
- Rimuovere il boccaglio dal nebulizzatore.
- Estrarre con cura la valvola di espirazione (7a) dalla fenditura sul boccaglio (7).

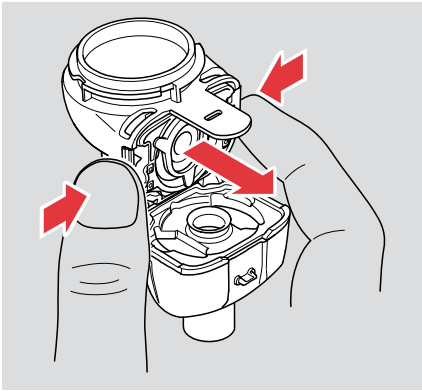
Info:
La valvola di espirazione viene trattenuta da una sottile piastrina di giunzione, per evitare che venga perduta. La piastrina non deve essere separata dal boccaglio.



- Aprire il contenitore del medicinale e scuoterlo per eliminare i residui di farmaco.
- Smontare il coperchio del medicinale. A tale scopo, premere la chiusura ermetica (4a) verso il basso per separarla dal coperchio (4b).



- Aprire la camera del nebulizzatore.
- Rimuovere il generatore di aerosol. A tale scopo, comprimere leggermente i gancetti del generatore di aerosol:



- Rimuovere la valvola di aspirazione dalla camera del nebulizzatore.

Unità di controllo e cavo del nebulizzatore

Se necessario, pulire la superficie esterna dell'unità di controllo e il cavo con un panno pulito e inumidito.

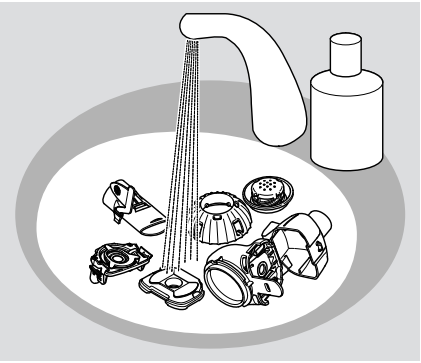
NOTA:
Non mettere l'unità di controllo sotto acqua corrente né utilizzare detergenti liquidi. L'infiltrazione di liquidi nell'unità di controllo può danneggiare i componenti elettronici e provocare malfunzionamenti.
Se si verifica un'infiltrazione di liquidi nell'unità di controllo, rivolgersi immediatamente al servizio di assistenza locale.

Nebulizzatore

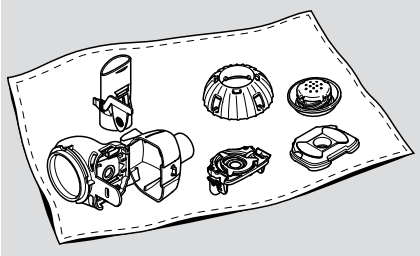
Pulizia

Pulire il nebulizzatore (incl. il generatore di aerosol) immediatamente dopo ogni utilizzo.

- Immergere tutti i componenti del nebulizzatore e il generatore di aerosol per ca. 5 minuti in acqua di rubinetto calda con un po' di detersivo. In caso di sporco resistente, smuovere leggermente i componenti nell'acqua di lavaggio.



- Risciacquare a fondo sotto acqua corrente di rubinetto tutti i componenti del nebulizzatore e le parti anteriore e posteriore del generatore di aerosol.
- Per accelerare lo sgocciolamento dell'acqua, scuotere tutti i componenti.
- Appoggiare i componenti su una superficie asciutta e pulita e lasciarli asciugare completamente:



ATTENZIONE:
L'umidità favorisce la proliferazione di germi e batteri. Dopo ogni pulizia controllare che i componenti siano completamente asciutti.

Disinfezione

Disinfettare i componenti del nebulizzatore e il generatore di aerosol almeno una volta al giorno, ad esempio alla fine della giornata, previa pulizia (è possibile disinfettare efficacemente solo un nebulizzatore pulito).

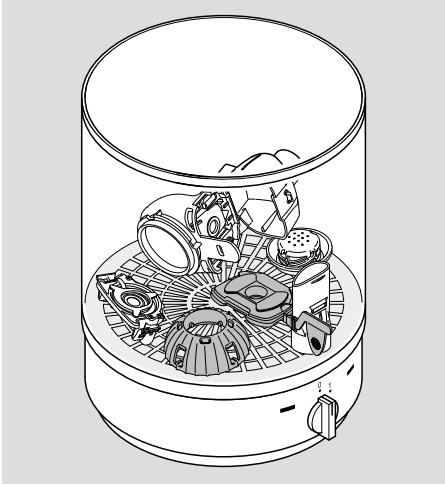
NOTA:
Per la disinfezione del generatore di aerosol non usare apparecchi a microonde, per evitare di danneggiare i componenti del prodotto.

Con un normale apparecchio per la disinfezione di biberon reperibile in commercio

- Per una disinfezione efficace utilizzare un apparecchio per disinfezione termica e azionarlo per almeno 6 minuti. Per l'esecuzione della disinfezione, la durata della procedura e la quantità di

acqua necessaria, attenersi alle istruzioni per l'uso dell'apparecchio per disinfezione utilizzato.

ATTENZIONE:
Una disinfezione non sufficiente favorisce la proliferazione di germi e batteri e aumenta in tal modo il rischio di infezioni. La disinfezione è efficace solo se è stato rispettato il tempo di disinfezione specifico per l'apparecchio. Pertanto, non spegnere l'apparecchio anticipatamente. Inoltre, assicurarsi che sia pulito e verificarne regolarmente il funzionamento.



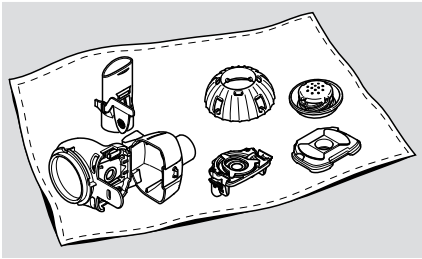
- Rimuovere i componenti dall'apparecchio immediatamente dopo la fine della procedura di disinfezione. Appoggiarli su una superficie asciutta e pulita e lasciarli asciugare completamente.
- Controllare i componenti del nebulizzatore dopo ogni disinfezione. Sostituire i componenti rotti, deformati o molto scoloriti.

Possibile alternativa: bollitura in acqua distillata

- Immergere tutti i componenti per almeno 5 minuti in acqua bollente. A tale scopo, usare una pentola pulita e acqua distillata.

NOTA:
La plastica si fonde al contatto con il fondo caldo della pentola. Pertanto, assicurarsi che nella pentola sia presente una quantità di acqua sufficiente. In tal modo si evita di danneggiare i componenti.

- Rimuovere i componenti dalla pentola.
- Per accelerare lo sgocciolamento dell'acqua, scuotere tutti i componenti.
- Appoggiare i componenti su una superficie asciutta e pulita e lasciarli asciugare completamente:



ATTENZIONE:
L'umidità favorisce la proliferazione di germi e batteri. Dopo ogni disinfezione, controllare che i componenti siano completamente asciutti.

- Controllare i componenti del nebulizzatore dopo ogni disinfezione. Sostituire i componenti rotti, deformati o molto scoloriti.

Possibile alternativa: disinfezione chimica

In linea di massima, per la disinfezione del nebulizzatore e del generatore di aerosol sono adatti prodotti di disinfezione a base di composti di ammonio quaternario.

Assicurarsi che i prodotti chimici scelti siano idonei per la disinfezione di prodotti medicali composti dei materiali indicati (vedere “Materiali utilizzati” a pagina 151).

Seguire le istruzioni per l'uso del prodotto di disinfezione, in particolare le indicazioni relative a dosaggio e precauzioni per l'utilizzo.

L'efficacia della procedura è stata verificata con una soluzione di Bomix® al 2% (Bode) e un tempo di applicazione di 5 minuti.

Conservazione

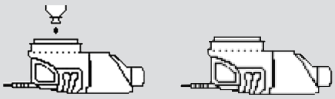
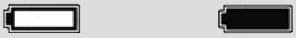
Tra una terapia e quella successiva, soprattutto in caso di lunghi intervalli tra le terapie, conservare il nebulizzatore in un luogo pulito e privo di polvere (ad esempio, nel sacchetto per nebulizzatore).

Riporre l'unità di controllo, l'alimentatore e il cavo del nebulizzatore nell'apposita custodia.

NOTA:
Le batterie esaurite possono danneggiare l'unità di controllo. Pertanto, rimuovere le batterie/batterie ricaricabili quando non si prevede di usare il sistema di inalazione per lungo tempo.

6 RICERCA DEGLI ERRORI

È possibile risolvere autonomamente i malfunzionamenti che si possono verificare durante l'utilizzo quotidiano. Le tabelle fornite di seguito aiutano a scoprire e risolvere le cause di un malfunzionamento.

Simboli sul display (lampeggiano alternativamente)	Possibile causa	Soluzione
	Collegamento del cavo all'unità di controllo o al nebulizzatore interrotto.	Controllare i collegamenti del cavo.
	Nessun farmaco nel contenitore.	Introdurre il farmaco.
	Inalazione interrotta.	Riprendere l'inalazione riavviando l'apparecchio (premere il tasto ON/OFF).
	È stata superata la durata massima di 20 minuti per ogni utilizzo.	Riprendere l'inalazione riavviando l'apparecchio (premere il tasto ON/OFF).
	Batterie parzialmente esaurite.	Preparare nuove batterie.
	Batterie esaurite.	Inserire nuove batterie oppure collegare l'alimentatore a una presa di corrente.

Errore	Possibile causa/Soluzione
Non è possibile attivare il controller (nessun tono, nessuna spia luminosa rossa o verde).	- Per accendere l'apparecchio, premere il tasto ON/ OFF per ca. 2 secondi. - Controllare che la spina sia inserita nella presa di corrente e nell'apparecchio (in caso di funzionamento tramite collegamento alla rete elettrica). - Controllare che le batterie normali o ricaricabili siano state inserite correttamente. - Controllare il livello di carica delle batterie/ batterie ricaricabili. - Verificare il collegamento tra l'unità di controllo e il nebulizzatore.
Dopo l'accensione del controller non viene generato aerosol oppure il controller si spegne nuovamente dopo pochi secondi.	Controllare che sia stato inserito del farmaco nel contenitore del medicinale.
Il controller si spegne anche se è ancora presente del farmaco nel contenitore del medicinale. *Info:* *Si prega di notare che nel contenitore del medicinale resta un residuo di ca. 1 ml di farmaco che non può essere nebulizzato. Tale residuo deve essere rimosso. Questo è voluto e non si tratta di un malfunzionamento dell'apparecchio.*	Se nel contenitore del medicinale è presente più di 1 ml di farmaco: - Controllare il livello di carica delle batterie/ batterie ricaricabili. - Il nebulizzatore non è stato tenuto in posizione orizzontale. Tenere il nebulizzatore in posizione orizzontale. - Il controller si spegne automaticamente dopo 20 minuti. Continuare con la terapia premendo nuovamente il tasto ON/OFF, in modo da consentire l'inalazione della corretta dose di farmaco.
L'apparecchio non si spegne automaticamente anche se non viene generato più aerosol e nel contenitore del medicinale non è presente più di circa 1 ml di farmaco residuo.	La terapia è stata terminata correttamente e l'apparecchio può essere spento premendo il tasto ON/OFF.

Errore	Possibile causa/Soluzione
La durata della nebulizzazione si è sensibilmente prolungata.	In caso di impiego regolare del sistema di inalazione la durata della nebulizzazione si prolunga. Ciò non rappresenta un difetto. Tuttavia, se ci si accorge che la durata della nebulizzazione si è decisamente prolungata, le cause del fenomeno possono essere molteplici: - Si sta inalando un diverso farmaco. - La quantità di riempimento è aumentata. - Il coperchio del contenitore del medicinale non è stato chiuso bene. - Il generatore di aerosol non è stato immediatamente pulito dopo l'ultimo utilizzo oppure è visibilmente danneggiato. - Si utilizza il generatore di aerosol per tempi più prolungati o con maggiore frequenza rispetto a quanto descritto nella sezione Durata. Se non si è verificata nessuna delle cause sopra indicate, eseguire il seguente test funzionale del generatore di aerosol: • Riempire il contenitore del medicinale con 2,5 ml di soluzione salina isotonica (0,9 %). • Accendere il controller e misurare la durata della nebulizzazione, senza inalare. Se la durata della nebulizzazione è maggiore di 4 minuti, utilizzare il sistema di pulizia *easycare*. Osservare le indicazioni sulla frequenza di utilizzo del sistema di pulizia *easycare* nelle relative istruzioni per l'uso. • Se la durata della nebulizzazione dopo l'utilizzo del sistema di pulizia *easycare* è ancora superiore a 5 minuti, è necessario sostituire il generatore di aerosol. *Info:* *I tempi sopra indicati si applicano solo a 2,5 ml di soluzione salina isotonica (0,9 %).*

Errore	Possibile causa/Soluzione
L'aerosol fuoriesce in modo continuo e abbondante dalle fenditure del contenitore del medicinale.	• Controllare che il nebulizzatore sia assemblato correttamente. Durante l'operazione verificare che entrambi i deflettori della valvola di aspirazione siano in posizione corretta. Devono essere in posizione piana.
L'aerosol non fuoriesce oppure ne esce solo poco.	La temperatura ambiente minima dovrebbe essere di 10°C. • Attendere fino a quando l'apparecchio non si è adattato alla temperatura ambiente minima.
È impossibile rimuovere il coperchio dal contenitore del medicinale dopo l'inalazione.	La depressione nella camera del medicinale è troppo elevata. • Aprire la camera del nebulizzatore e tirare leggermente il generatore di aerosol, per consentire l'afflusso di aria. A questo punto sarà possibile rimuovere il coperchio senza problemi.

Se non si riesce a rimuovere un malfunzionamento, rivolgersi al proprio servizio di assistenza locale.

7 SMALTIMENTO

Non è consentito lo smaltimento con i rifiuti domestici delle parti con conduttori elettrici (ad esempio, l'unità di controllo, il cavo, l'alimentatore e le batterie) né del generatore di aerosol.

Per lo smaltimento dei componenti dell'apparecchio è necessario osservare le norme specifiche per ogni Paese.

8 PARTI DI RICAMBIO E ACCESSORI

Descrizione	N. art.
Nebulizzatore (incluso il generatore di aerosol)	678G8222
Generatore di aerosol	678B2620
Boccaglio	078B3600
Boccaglio universale PARI (in alternativa)	022E3050
Adattatore CA (100-240 V ~, 50/60 Hz)	078B7106
Cavo del nebulizzatore	178G6009
Borsa da trasporto	078E8005
Gruppo filtro/valvola PARI	041G0500
PARI SMARTMASK® (adulti)	041G0730
SMARTMASK® Kids (bambini di età superiore a 2 anni)	078G5000
SMARTMASK® Baby (neonati e bambini piccoli con peso non inferiore a 2,5 kg)	078G5026
Sistema di pulizia *easycare* per generatore di aerosol	078G6100

9 DATI TECNICI

Informazioni generali

Collegamento elettrico	Alimentatore (RIF 078B7106, Tipo FW7555M/12): Ingresso: 100 V - 240 V~, 50/60 Hz Uscita: 12 V ⎓
Batterie	4 x AA mignon da 1,5 V (LR6/Alcaline)
Batterie ricaricabili	4 x AA mignon da 1,2 V ricaricabili, minimo 2100 mAh
Peso del nebulizzatore	ca. 55 g
Peso di eFlow®*rapid* (batterie incluse)	ca. 300 g
Dimensioni del nebulizzatore (L x A x P)	5,0 cm x 6,3 cm x 14,5 cm
Dimensioni dell'alloggiamento dell'unità di controllo	A 4,0 cm, Ø 11,6 cm
Volume di riempimento minimo	2,0 ml
Volume di riempimento massimo	6,0 ml
Tasso di generazione totale[a)]	610 mg/min[b)]
Diametro mediano di massa (MMD)[a)]	4,1 µm[b)]
Percentuale in massa inferiore a 5 µm[a)]	69%[b)]

a) Misurazione con diffrazione laser (Helos Sympa-Tec) a 23 °C e con il 50% di umidità relativa. Mezzo nebulizzato: 0,9% NaCl (4 ml). Flusso inspiratorio: 20 l/min.

b) Può variare in base al farmaco e al generatore di aerosol utilizzati.

I dati tecnici in forma tabellare relativi alla compatibilità elettromagnetica sono disponibili su richiesta presso PARI Pharma GmbH o in Internet all'indirizzo www.eflowrapid.info.

Classificazione in base alla norma DIN EN 60601-1

Tipo di protezione da scossa elettrica (alimentatore)	classe di protezione II
Grado di protezione da scossa elettrica del componente utilizzato (nebulizzatore)	tipo BF
Grado di protezione contro la penetrazione di acqua secondo la norma DIN EN 60529 (grado di protezione IP)	IP 21
Grado di protezione durante l'utilizzo in presenza di miscele infiammabili di sostanze anestetiche con aria, ossigeno o gas esilarante	nessuna protezione
Modalità di funzionamento	funzionamento continuo

Materiali utilizzati

- Nebulizzatore: polipropilene, elastomero termoplastico, poliossimetilene
- Boccaglio: polipropilene, caucciù silicone

eFlow®*rapid* non contiene parti in caucciù naturale (lattice).

Condizioni ambientali per il funzionamento

- Temperatura ambiente: tra +5°C e +40°C
- Umidità relativa dell'ambiente: tra il 15% e il 93% (senza condensa)
- Pressione: tra 700 hPa e 1060 hPa

L'utilizzo dell'apparecchio in strutture professionali nell'ambito dell'assistenza sanitaria è limitato ai reparti di degenza e di terapia intensiva. Non è consentito utilizzare l'apparecchio in ambienti con elevate emissioni elettromagnetiche (ad esempio, nelle vicinanze di un apparecchio per tomografia a risonanza magnetica).

L'apparecchio è progettato per un utilizzo in ambiente domestico e in luoghi pubblici. L'utilizzo su treni e aerei è consentito solo nel settore riservato ai passeggeri. L'utilizzo dell'apparecchio in un veicolo è consentito solo con il funzionamento a batteria.

NOTA:
Durante l'utilizzo di apparecchi per comunicazione portatili e senza fili (inclusi i relativi accessori come, ad esempio, cavi dell'antenna o antenne esterne), mantenere una distanza minima di 30 cm tra tali apparecchi e tutti i componenti del sistema di inalazione. Altrimenti, si può verificare una riduzione delle prestazioni del sistema di inalazione.

Condizioni di conservazione e trasporto

- Temperatura: tra -25°C e +70°C
- Umidità relativa dell'ambiente: tra lo 0% e il 93% (senza condensa)
- Pressione: tra 500 hPa e 1060 hPa

NOTA:
La condensa può compromettere il funzionamento del controller. Pertanto, evitare sbalzi estremi di temperatura. Prima di eseguire l'inalazione, attendere fino a quando il controller non ha raggiunto la temperatura ambiente.

Se si prevede di non utilizzare l'apparecchio per un lungo periodo di tempo, rimuovere le batterie.

Info:
In base alla rispettiva qualità, le batterie presentano grandi differenze in termini di durata e prestazioni. La durata di ca. 90 minuti si ottiene solo con le batterie (4 unità) consigliate.

10 SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

	Osservare le istruzioni per l'uso (sfondo = blu, simbolo = bianco)
~	Corrente alternata
⎓	Corrente continua
REF	Numero articolo
SN	Numero di serie
	Grado di protezione del componente utilizzato: tipo BF
	Apparecchio della classe di protezione II
	Temperatura ambiente minima e massima
	Umidità dell'aria minima e massima
	Pressione atmosferica minima e massima
CE 0123	Contrassegno CE: questo prodotto è conforme ai requisiti delle Direttive europee 93/42/CEE (dispositivi medici) e 2011/65/UE (RoHS).
	Il prodotto medicale è reperibile sul mercato dal 13 agosto 2005. **Non è consentito lo smaltimento del prodotto con i normali rifiuti domestici.** Il simbolo della pattumiera sbarrata da una croce indica la necessità di effettuare la raccolta differenziata per lo smaltimento del prodotto.
	Produttore

11 CONDIZIONI DI GARANZIA

PARI garantisce che, in caso di utilizzo conforme, per il periodo di garanzia di 2 anni il sistema di inalazione non presenta difetti dei materiali o di lavorazione inerenti alla produzione.
Tuttavia, la garanzia non si estende alle parti soggette a usura, ovvero le parti dell'apparecchio normalmente sottoposte a logoramento, come nebulizzatore e generatore di aerosol. Inoltre, la garanzia non si applica nei seguenti casi:

- L'apparecchio non è stato attivato o utilizzato in modo conforme alle indicazioni delle istruzioni per l'uso.
- Sono presenti danni causati da agenti esterni come, ad esempio, acqua, fuoco, fulmini.
- Il danno è stato causato da un trasporto non conforme oppure da una caduta.
- L'apparecchio è stato maneggiato o sottoposto a manutenzione in modo non conforme.
- Il numero di serie sull'apparecchio è stato modificato, rimosso o reso illeggibile.
- Sono stati eseguiti interventi di riparazione, adeguamento o modifica dell'apparecchio da parte di persone non autorizzate da PARI.

Qualora venga rilevato in via eccezionale un difetto, PARI provvederà a sostituire l'apparecchio. La sostituzione dell'apparecchio può essere effettuata sia con un modello uguale, sia con un modello con dotazione almeno paragonabile a quella dell'originale. La sostituzione dell'apparecchio non costituisce una nuova garanzia. Tutti i vecchi apparecchi sostituiti o loro parti diventeranno proprietà di PARI. Sono esclusi ulteriori interventi in garanzia, nella misura consentita dalla legge.
Qualora sia necessario un intervento coperto da garanzia, si prega di rivolgersi al proprio servizio di assistenza locale. Come prova di garanzia e proprietà è necessario presentare la ricevuta di acquisto originale del rivenditore. La garanzia è valida solo per il primo acquirente dell'apparecchio.

Assistenza e produttore

Produttore	PARI Pharma GmbH Moosstr. 3 82319 Starnberg Germania
Per problemi tecnici o domande relative all'apparecchio, rivolgersi a	Servizio di assistenza locale Contatto: www.eflowrapid.info

La riparazione dell'apparecchio è di competenza esclusiva di PARI Pharma GmbH o dei servizi di assistenza autorizzati da PARI Pharma GmbH.

Con riserva di modifiche tecniche.
Ultimo aggiornamento: giugno 2016

nl Gebruiksaanwijzing

Voor **eFlow®*rapid* type 178G1005**

Inhoudsopgave

1 BELANGRIJKE AANWIJZINGEN 157
Vorm van de waarschuwingen 157
Omgang met het inhalatiesysteem 157
Behandeling van baby's, kinderen en hulpbehoevende personen 157
2 PRODUCTBESCHRIJVING 158
Gebruiksdoel 159
Beoogd gebruik 159
Beoogde patiëntengroepen 159
Medicamenten 159
Levensduur 159
3 INHALATIE VOORBEREIDEN 160
Informatie voor het eerste gebruik 160
Voorbereiding van de controller 160
Werking op de geleverde batterijen of op gangbare accu's 160
Werking op netvoeding 160
Voorbereiding van de vernevelaar 161
4 INHALATIE UITVOEREN 164
Pauze tijdens de inhalatie 164
Displayweergaven tijdens de inhalatie 165
Einde van de inhalatie 165
5 REINIGING EN DESINFECTIE 166
Voorbereiding 166
Besturingseenheid en vernevelaarsnoer 167
Vernevelaar 167
Reiniging 167
Desinfectie 167
Opbergen 169
6 OPSPOREN VAN STORINGEN 170
7 VERWIJDEREN 174
8 ONDERDELEN EN TOEBEHOREN 174

9 TECHNISCHE GEGEVENS 175
Algemeen 175
Classificatie conform DIN EN 60601-1 176
Gebruikte materialen 176
Omgevingsomstandigheden voor het gebruik 176
Opslag- en transportvoorwaarden 177
10 VERKLARING VAN TEKENS 178
11 GARANTIEVOORWAARDEN 179
Service en fabrikant 179

1 BELANGRIJKE AANWIJZINGEN

Lees deze gebruiksaanwijzing en de gebruiksaanwijzingen van het meegeleverde toebehoren volledig door, voordat u het apparaat gebruikt. Bewaar deze zo dat u haar later nog eens kunt naslaan. Als de gebruiksaanwijzing niet in acht wordt genomen, kan letsel of schade aan het product niet worden uitgesloten.

Voordat de aandoeningen worden behandeld, moet een onderzoek door een arts plaatsvinden.

Vorm van de waarschuwingen

Veiligheidsrelevante waarschuwingen zijn in deze gebruiksaanwijzing verdeeld in de volgende gevaarsniveaus:

- Met het signaalwoord VOORZICHTIG zijn gevaren aangeduid, die zonder voorzorgsmaatregelen tot licht tot matig ernstig letsel kunnen leiden of afbreuk kunnen doen aan de behandeling.
- Met het signaalwoord AANWIJZING zijn algemene voorzorgsmaatregelen aangeduid, die bij het gebruik van het product in acht genomen moeten worden om schade aan het product te voorkomen.

Omgang met het inhalatiesysteem

Controleer het inhalatiesysteem vóór elk gebruik. Vervang gebroken, vervormde en sterk verkleurde onderdelen. Beschadigde onderdelen kunnen afbreuk doen aan de werking van het inhalatiesysteem en daarmee aan de behandeling.

Stel het inhalatiesysteem niet in werking als er beschadigingen aan de netvoeding te zien zijn, omdat er anders gevaar door aanraking van stroomvoerende onderdelen (bijv. een elektrische schok) bestaat.

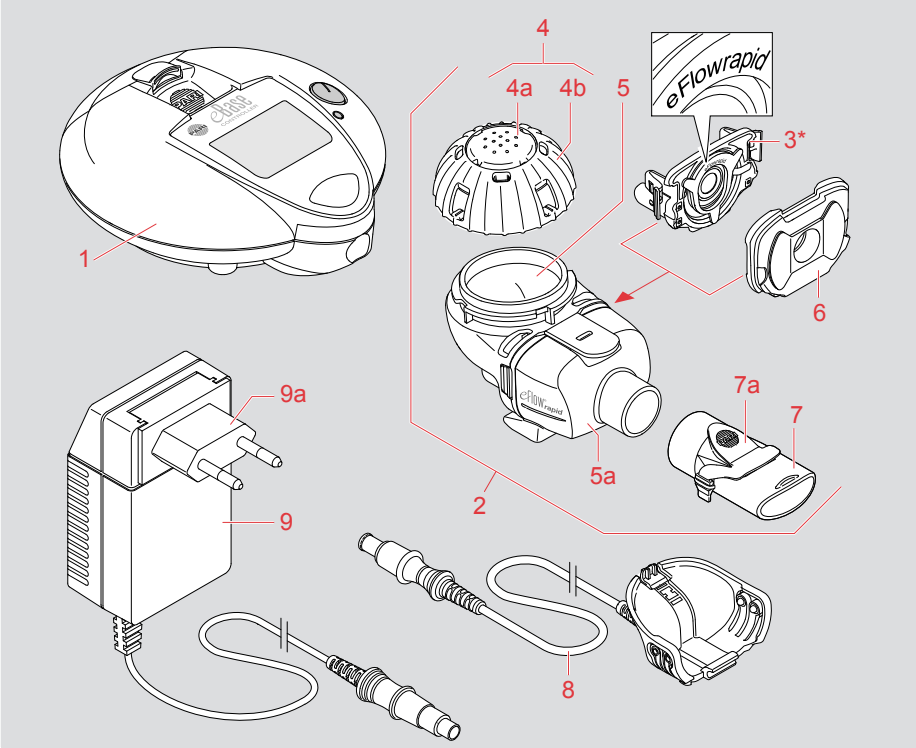
Neem daarom de volgende aanwijzingen in acht:

- Om het apparaat volledig los te koppelen van het stroomnet dient u altijd de netvoeding uit het stopcontact te halen.
- Trek de netvoeding nooit met natte handen uit het stopcontact. Er kan gevaar voor een elektrische schok bestaan.
- Houd de snoeren buiten bereik van huisdieren (bijv. knaagdieren).
- Gebruik het inhalatiesysteem niet in ruimten waar explosiegevaar bestaat of in aanwezigheid van gassen die brand in de hand werken (bijv. zuurstof, lachgas, ontvlambare anesthetica).
- Inhaleer niet terwijl u een motorvoertuig bestuurt (gevaar voor ongelukken).

Behandeling van baby's, kinderen en hulpbehoevende personen

- Kinderen en hulpbehoevende personen mogen alleen onder permanent toezicht van een volwassene inhaleren. Alleen zo kan een veilige en doeltreffende therapie worden gegarandeerd. Deze personen schatten gevaren (bijv. wurging met het snoer) dikwijls verkeerd in, waardoor er gevaar voor letsel kan ontstaan.
- Het product bevat kleine onderdelen. Kleine onderdelen kunnen de luchtwegen blokkeren en tot verstikkingsgevaar leiden. Let er daarom op dat u deze steeds buiten bereik van kinderen bewaart.
- De vernevelaars zijn alleen geschikt voor patiënten die zelfstandig ademen en bij bewustzijn zijn. Alleen zo is een doeltreffende therapie mogelijk en wordt verstikkingsgevaar voorkomen.

2 PRODUCTBESCHRIJVING



1	Besturingseenheid
2	2 complete vernevelaars (incl. aerosolproductie-eenheid):
3	Aerosolproductie-eenheid*
4	Medicamentendeksel (voorgemonteerd), bestaande uit:
4a	dekseldichting
4b	afsluitkap
5	Medicamentenreservoir en
5a	vernevelkamer (voorgemonteerd)
6	Inademventiel
7	Mondstuk met
7a	uitademventiel (voorgemonteerd)
8	Vernevelaarsnoer (verbinding van de besturingseenheid met de vernevelaar)
9	AC adapter
9a	Wisseladapters (3 stuks)
-	Transporttas en vernevelaartas
-	*easycare* reinigingshulp voor aerosolproductie-eenheid

Controleer of alle componenten bij de levering aanwezig zijn. Neem anders contact op met de lokale servicepartner (zie “Service en fabrikant” op bladzijde 179).

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

Gebruiksdoel

Het eFlow®*rapid* Inhalatiesysteem is bedoeld voor de behandeling van aandoeningen aan luchtwegen en longen.

Beoogd gebruik

Het inhalatiesysteem mag alleen voor het hierboven aangegeven gebruiksdoel worden gebruikt. Afhankelijk van het ziektebeeld en het gebruikte medicament kan de frequentie van het gebruik variëren. De vernevelaar is uitsluitend bedoeld voor één patiënt.

Info:
De besturingseenheid eBase Controller kan ook voor een geneesmiddelspecifieke vernevelaar worden gebruikt. Neem bovendien de gebruiksaanwijzing van de vernevelaar in acht.

VOORZICHTIG:
Geneesmiddelen die voor de inhalatie met een geneesmiddelspecifieke vernevelaar zijn toegestaan, mogen niet met een eFlow®*rapid* vernevelaar worden gebruikt (gevaar voor een verkeerde dosering).

Bij het gebruik van het apparaat mag uitsluitend origineel PARI toebehoren worden gebruikt:

AANWIJZING:
Het gebruik van ander toebehoren (onderdelen en snoeren) dat niet als onderdeel door de fabrikant wordt aangeboden, kan tot een verhoogde elektromagnetische emissie of een verminderde elektromagnetische immuniteit leiden en een defect veroorzaken.

PARI Pharma GmbH is niet aansprakelijk voor schade die het gevolg is van een verkeerd of niet beoogd gebruik.

Beoogde patiëntengroepen

Het inhalatiesysteem is alleen geschikt voor patiënten die zelfstandig ademen en bij bewustzijn zijn.
De inhalatie met het mondstuk is de meest efficiënte vorm van inhalatie omdat hiermee het minste medicamentenverlies tijdens de weg naar de longen optreedt. Voor baby's en peuters die niet met het mondstuk kunnen inhaleren, biedt PARI hiervoor als toebehoren maskers aan.

Medicamenten

Met het eFlow®*rapid* inhalatiesysteem mogen alleen toegelaten inhalatieoplossingen en -suspensies worden gebruikt. Deze medicamenten worden doorgaans door de arts bepaald. Neem eventuele restricties in acht die zijn aangegeven in de gebruiksinformatie van het betreffende medicament.

VOORZICHTIG:
Gebruik geen etherische oliën voor de inhalatie, omdat irritatie van de luchtwegen (sterke hoestprikkel) kan optreden.

Levensduur

- Besturingseenheid: 3 - 5 jaar
- Vernevelaar (zonder aerosolproductie-eenheid): 1 jaar
- Aerosolproductie-eenheid:
  3 - 6 maanden
  De te verwachten levensduur van de aerosolproductie-eenheid is afhankelijk van de frequentie en de duur van het gebruik. Met twee inhalatiebehandelingen met een inhalatieduur van in totaal 30 minuten en één desinfectie per dag valt een levensduur van maximaal 6 maanden te verwachten.

3 INHALATIE VOORBEREIDEN

Informatie voor het eerste gebruik

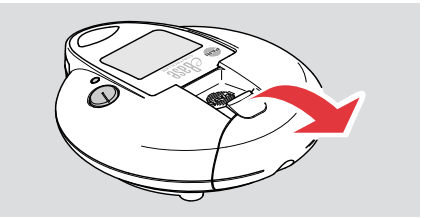
- Gebruik geen medicamenten direct uit de koelkast om eventuele irritaties bij de inhalatie door te koude aerosol te voorkomen.
- Reinig de vernevelaar en de aerosol-productie-eenheid vóór het eerste gebruik (zie REINIGING EN DESINFECTIE, bladzijde 166).
- De controller kan op batterijen, op accu's of via de meegeleverde netvoeding op het stroomnet werken.

Voorbereiding van de controller

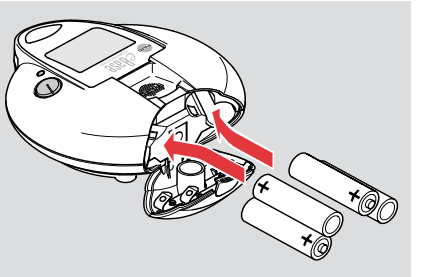
Werking op de geleverde batterijen of op gangbare accu's

Info:
De accu's kunnen niet in de besturingseenheid worden opgeladen!

- Maak de batterijhouder open door het klepje op te lichten:



- Plaats de batterijen volgens de poolsymbolen:



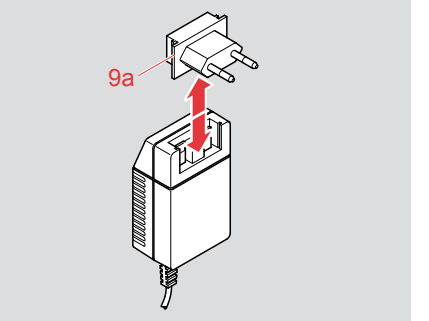
- Sluit de batterijhouder.

Werking op netvoeding

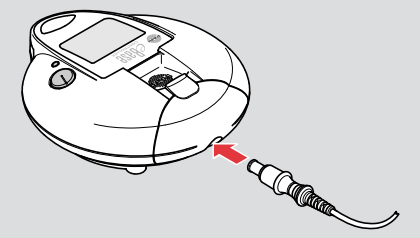
Controleer vóór elk gebruik of de netvoeding vrij is van beschadigingen. Gebruik geen beschadigde of defecte netvoeding.

Info:
Wanneer het apparaat met een netvoeding op het stroomnet werkt, kunnen de batterijen respectievelijk accu's in de besturingseenheid blijven zitten. De energiereserves van de batterijen respectievelijk accu's worden daarbij niet verbruikt.

- Verwissel indien nodig de landspecifieke adapter van de netvoeding. Zorg ervoor dat de adapter (9a) vastklikt in de behuizing van de netvoeding:



- Sluit de netvoeding aan op de contact-doos voor netaansluiting op de controller:



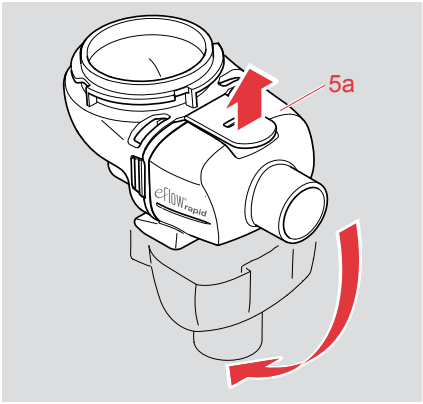
Wanneer de netvoeding is aangesloten op een stopcontact, is de controller gebruiksklaar.

Voorbereiding van de vernevelaar

VOORZICHTIG:
Controleer de onderdelen van uw vernevelaar vóór elk gebruik. Vervang gebroken, vervormde en sterk verkleurde onderdelen. Beschadigde onderdelen en verkeerd gemonteerde vernevelaars kunnen afbreuk doen aan de werking van de vernevelaar en daarmee aan de behandeling.

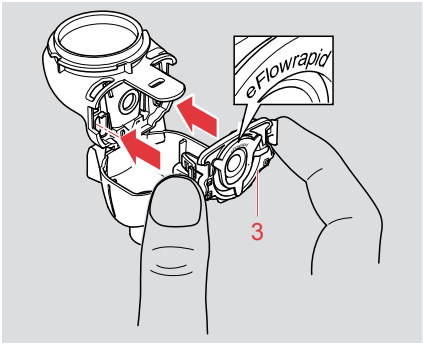
Info:
Het medicamentenreservoir en de vernevelkamer zijn al voorgemonteerd.

- Open de vernevelkamer (5a):

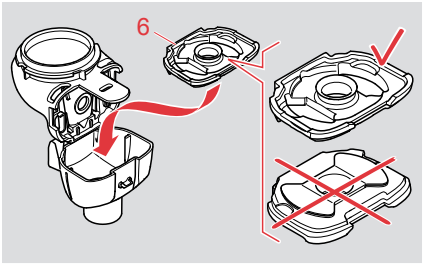


- Plaats de aerosolproductie-eenheid (3) erin.
  Hij moet hoorbaar vastklikken.

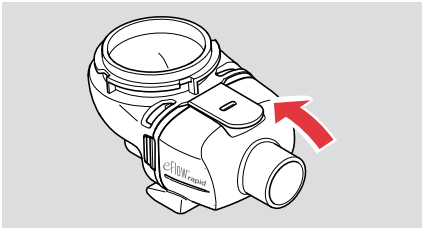
AANWIJZING:
Raak het membraan (metalen onderdeel, midden van de aerosolproductie-eenheid) niet aan om beschadiging te voorkomen.



- Plaats het inademventiel (6) erin. Controleer daarbij of de beide ventielkleppen goed zitten. Deze moeten netjes tegen de zijkanten aansluiten.

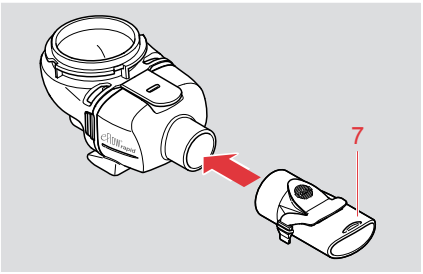


- Sluit de vernevelkamer:



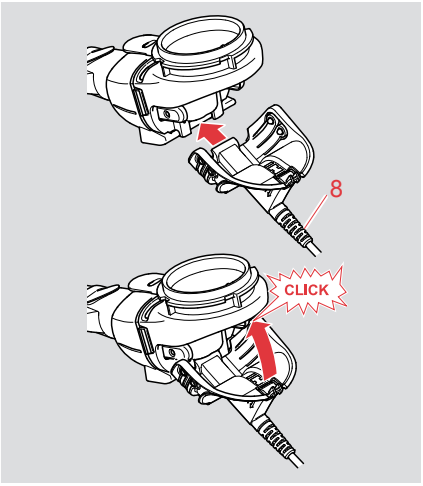
AANWIJZING:
Als de kliksluiting niet kan worden gesloten, plaats het inademventiel dan correct in de vernevelkamer. Het moet mooi in de vernevelkamer passen.

- Steek het mondstuk (7) op de vernevelkamer.



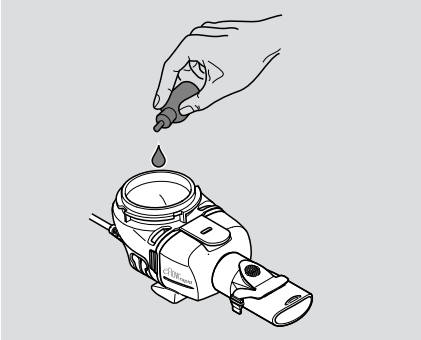
Info:
Neem voor de inhalatie met masker de gebruiksaanwijzing van het gebruikte masker in acht.

- Sluit het vernevelaarsnoer (8) aan op controller en vernevelaar.



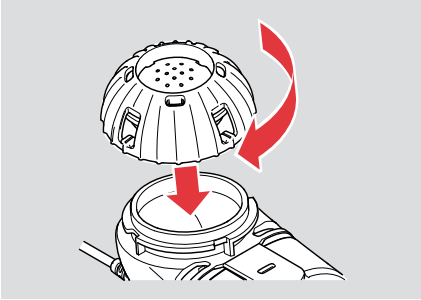
- Vul het medicamentenreservoir met de door de arts voorgeschreven hoeveelheid medicament:

VOORZICHTIG:
Let erop dat er niet meer medicament in wordt gedaan dan tot het bovenste streepje van de schaalverdeling (6 ml). Zorg ervoor dat er zeker niet teveel medicament in het reservoir wordt gedaan!

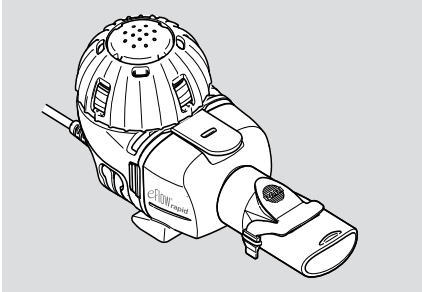


Info:
Als u meerdere medicamenten direct na elkaar inhaleert, spoel alle onderdelen van de vernevelaar dan grondig met leidingwater voordat u hem opnieuw vult.

- Sluit het medicamentenreservoir:



- Ga na of alle onderdelen vast met elkaar verbonden zijn en of het medicamentenreservoir gesloten is:

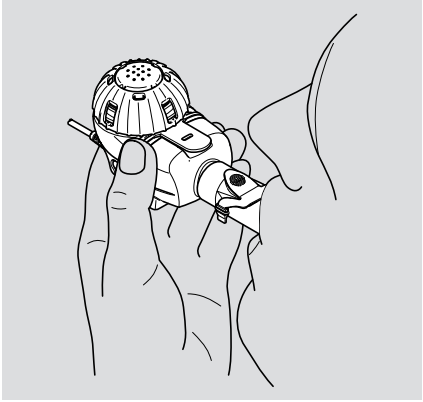


4 INHALATIE UITVOEREN

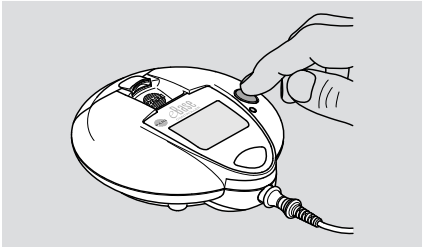
- Ga ontspannen en rechtop zitten.
  Dat maakt de inhalatie gemakkelijker en verbetert de opname van het medicament in de luchtwegen.
- Neem de vernevelaar in de hand.

VOORZICHTIG:
Houd de vernevelaar tijdens de inhalatie waterpas. In gekantelde stand kan er een verkeerde dosering ontstaan.

- Neem het mondstuk tussen de tanden en omsluit het met de lippen zonder het blauwe uitademventiel te blokkeren:



- Druk de toets ON/OFF op de besturingseenheid in om met de inhalatie te beginnen:



Als alles correct werkt, gaat de groene LED branden en klinkt er een eentonig akoestisch signaal.

- Adem zo diep en rustig mogelijk door het mondstuk in en uit. Ook gedurende de uitademfase kan het mondstuk in de mond blijven.
  Adem niet door de neus. In overleg met uw arts mag u gebruik maken van een neusklem.

Info:
Het is normaal dat tijdens het uitademen aerosol via het uitademventiel in het mondstuk naar buiten komt. Dit wijst niet op enig defect.

Pauze tijdens de inhalatie

Als de noodzaak zich voordoet om de inhalatie korte tijd te onderbreken, gebruik dan de pauzefunctie:

- Druk de toets ON/OFF ca. 1 seconde lang in.
  De pauzemodus is geactiveerd als de LED groen knippert.
- Druk de toets ON/OFF opnieuw ca. 1 seconde lang in om verder te gaan met de inhalatie.

Info:
De pauzefunctie kan vanaf een werkingsduur van 5 seconden worden gebruikt.

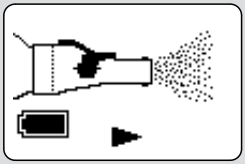
Schakel bij een langere pauze de controller uit door de toets ON/OFF ca. 2 seconden lang in te drukken.
Zolang er voldoende vloeistof in het medicamentenreservoir aanwezig is, kunt u de verneveling weer starten door de ON/OFF-toets opnieuw in te drukken.

Displayweergaven tijdens de inhalatie

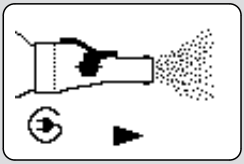
De volgende weergaven verschijnen tijdens de inhalatie op het display:

Start

Tijdens de inhalatie

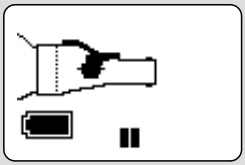


Verneveling bij werking op batterijen

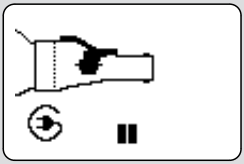


Verneveling bij werking op netvoeding

Geactiveerde pauzefunctie



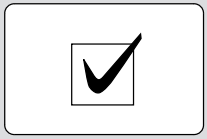
Pauzefunctie bij werking op batterijen



Pauzefunctie bij werking op netvoeding

Einde van de inhalatie

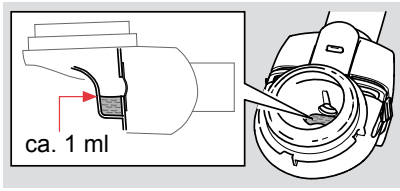
Zodra er geen aerosol meer wordt geproduceerd, is de inhalatie voltooid en verschijnt de volgende weergave op het display:



De controller schakelt zichzelf automatisch uit.

Info:
In de loop van het gebruik kan de vernevelingstijd langer worden. Dit is geen defect van de vernevelaar.

Info:
Let erop dat in het medicamentenreservoir een rest van ca. 1 ml van het medicament achterblijft, die niet kan worden verneveld en moet worden weggegooid. Dit is nodig voor een betrouwbare dosering van de geneesmiddelen en vormt geen defect:



- Als de inhalatie is beëindigd, dient u de stekker van de netvoeding uit het stopcontact te trekken.

5 REINIGING EN DESINFECTIE

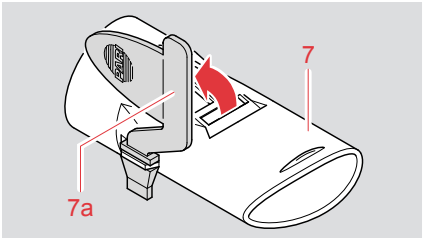
De vernevelaar (incl. aerosolproductie-eenheid) moet na ieder gebruik onmiddellijk worden gereinigd en één keer per dag worden gedesinfecteerd.

Voorbereiding

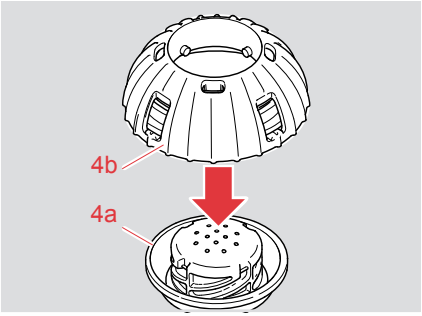
Demonteer het inhalatiesysteem volledig:

- Trek het vernevelaarsnoer van de vernevelaar af.
- Verwijder het mondstuk van de vernevelaar.
- Trek het blauwe uitademventiel (7a) van het mondstuk (7) voorzichtig uit de gleuf.

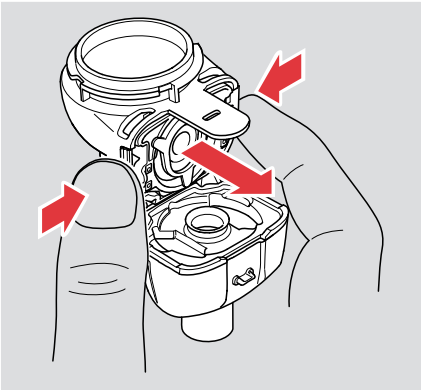
Info:
Het uitademventiel wordt door een smal verbindingsklepje vastgehouden, zodat het niet kan zoekraken. Maak dit klepje niet los van het mondstuk.



- Open het medicamentenreservoir en schud resten van het medicament eruit.
- Demonteer het medicamentendeksel. Druk daarvoor de dekseldichting (4a) naar beneden uit de afsluitkap (4b).



- Open de vernevelkamer.
- Haal de aerosolproductie-eenheid eruit. Druk hiervoor de bevestigingshaken van de aerosolproductie-eenheid aan de zijkant licht naar elkaar toe:



- Haal het inademventiel van de vernevelkamer af.

Besturingseenheid en vernevelaarsnoer

Maak het oppervlak van de behuizing van de besturingseenheid en het snoer schoon met een schone, vochtige doek.

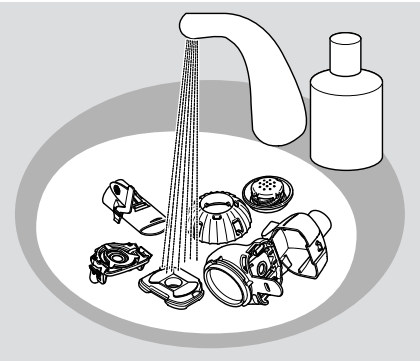
AANWIJZING:
Houd de besturingseenheid niet onder stromend water en gebruik ook geen vloeibare reinigingsmiddelen. Wanneer vloeistof in de besturingseenheid binnendringt, kan de elektronica beschadigd raken met defecten als gevolg. Als er toch vloeistof in de besturingseenheid komt, neem dan meteen contact op met de lokale servicepartner.

Vernevelaar

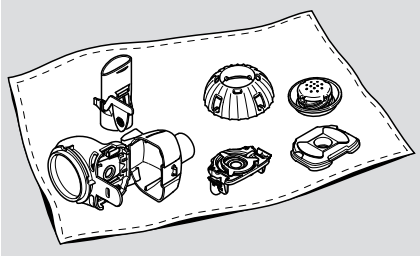
Reiniging

Reinig de vernevelaar (incl. aerosolproductie-eenheid) onmiddellijk na elk gebruik.

- Leg alle onderdelen van de vernevelaar en de aerosolproductie-eenheid ca. 5 minuten lang in warm leidingwater met wat afwasmiddel. Beweeg de onderdelen van de vernevelaar bij sterke vervuiling licht heen en weer in het afwaswater.



- Spoel alle onderdelen van de vernevelaar en de voor- en achterzijde van de aerosolproductie-eenheid grondig af onder stromend leidingwater.
- Versnel het afdruipen van het water door met de onderdelen te schudden.
- Leg de onderdelen op een droge en schone ondergrond en laat ze volledig drogen:



VOORZICHTIG:
Vocht bevordert de groei van kiemen. Let op een voldoende droging na elke reiniging.

Desinfectie

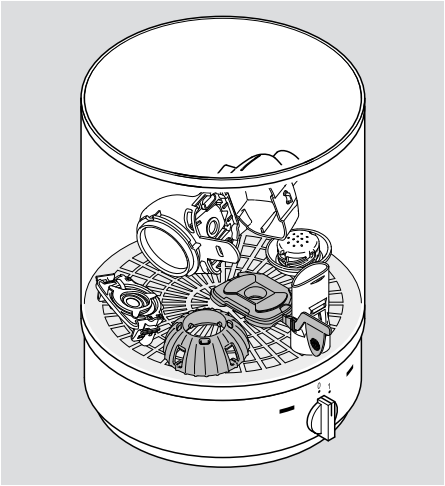
Desinfecteer de onderdelen van de vernevelaar en de aerosolproductie-eenheid minstens één keer per dag, bijvoorbeeld aan het eind van de dag direct na de reiniging (alleen een gereinigde vernevelaar kan effectief worden gedesinfecteerd).

AANWIJZING:
Gebruik voor de desinfectie van de aerosolproductie-eenheid geen magnetron, omdat anders schade aan de bestanddelen van het product niet kan worden uitgesloten.

Met een gangbaar desinfectieapparaat voor babyflessen

- Gebruik voor een effectieve desinfectie een thermisch desinfectieapparaat met een werkingstijd van minstens 6 minuten. Voor de uitvoering van de desinfectie, voor de duur van het desinfectieproces en voor de vereiste waterhoeveelheid dient u de gebruiksaanwijzing van het gebruikte desinfectieapparaat in acht te nemen.

VOORZICHTIG:
Een onvoldoende desinfectie bevordert de groei van kiemen en verhoogt daarmee het infectiegevaar. De desinfectie is pas effectief uitgevoerd wanneer de apparaatspecifieke desinfectietijd in acht is genomen. Schakel het apparaat daarom niet voortijdig uit. Zorg er bovendien voor dat het apparaat schoon is en controleer regelmatig of het goed werkt.



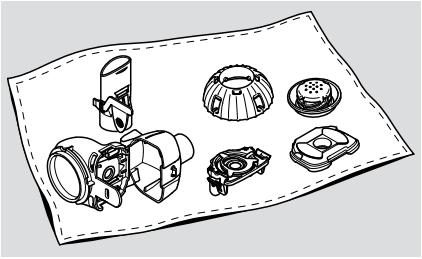
- Haal de onderdelen onmiddellijk na afloop van de desinfectie uit het desinfectieapparaat. Leg deze op een droge en schone ondergrond en laat ze volledig drogen.
- Controleer de onderdelen van de vernevelaar na elke desinfectie. Vervang gebroken, vervormde en sterk verkleurde onderdelen.

Mogelijk alternatief: in gedestilleerd water uitkoken

- Leg alle onderdelen minstens 5 minuten in kokend water. Gebruik daarvoor een schone kookpan en gedestilleerd water.

AANWIJZING:
Kunststof smelt bij aanraking met de hete bodem van de pan. Zorg daarom voor een voldoende hoeveelheid water in de pan. Daarmee voorkomt u beschadiging van de onderdelen.

- Haal de onderdelen uit de kookpan.
- Versnel het afdruipen van het water door met de onderdelen te schudden.
- Leg de onderdelen op een droge en schone ondergrond en laat ze volledig drogen:



VOORZICHTIG:
Vocht bevordert de groei van kiemen. Let op een voldoende droging na elke desinfectie.

- Controleer de onderdelen van de vernevelaar na elke desinfectie. Vervang gebroken, vervormde en sterk verkleurde onderdelen.

Mogelijk alternatief: chemische desinfectie

In principe zijn desinfectiemiddelen op basis van quaternaire ammoniumverbindingen geschikt voor de desinfectie van de vernevelaar inclusief aerosolproductie-eenheid.

Let er bij de keuze van de chemische stof op dat deze geschikt is voor de desinfectie van medische producten van de aangegeven materialen (zie “Gebruikte materialen” op bladzijde 176).

Neem de gebruiksaanwijzing van het desinfectiemiddel, met name de voorschriften voor de dosering en het veilige gebruik, in acht.

De doeltreffendheid van deze methode is getest met een 2% oplossing van Bomix® plus (Bode) voor een gebruiksduur van 5 minuten.

Opbergen

Berg de vernevelaar tussen de behandelingen, vooral bij langere gebruikspauzes, op een droge, stofvrije plaats op (bijv. vernevelaartas).

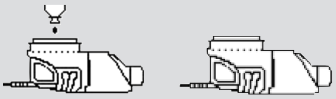
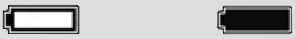
Verpak de besturingseenheid, de netvoeding en het vernevelaarsnoer in de daarvoor bestemde opbergtas.

AANWIJZING:

Uitgelopen batterijen kunnen een beschadiging aan de besturingseenheid veroorzaken. Verwijder de batterijen of accu’s daarom, wanneer het inhalatiesysteem vermoedelijk langere tijd niet wordt gebruikt.

6 OPSPOREN VAN STORINGEN

U kunt storingen die bij het dagelijks gebruik kunnen optreden, zelf verhelpen. De onderstaande tabellen helpen u de oorzaken van een storing te vinden en te verhelpen.

Displayweergave (knippert alternerend)	Mogelijke oorzaak	Oplossing
	Aansluiting van het snoer op de besturingseenheid of van het snoer op de vernevelaar onderbroken.	Aansluiting van de snoeren controleren.
	Geen medicament erin gedaan.	Medicament erin doen.
	Inhalatie onderbroken.	Inhalatie voortzetten door het apparaat opnieuw te starten (op toets ON/OFF drukken).
	De maximale werkingsduur per toepassing van 20 minuten is overschreden.	Inhalatie voortzetten door het apparaat opnieuw te starten (op toets ON/OFF drukken).
	Batterij halfleeg.	Nieuwe batterijen gereed houden.
	Batterij leeg.	Nieuwe batterijen plaatsen of het apparaat laten werken op netvoeding aan het stopcontact.

Fout	Mogelijke oorzaak/ oplossing
De controller kan niet worden ingeschakeld (geen geluidssignaal, geen rood of groen lichtsignaal).	- Om in te schakelen dient u gedurende ca. 2 seconden de ON/ OFF-toets ingedrukt te houden. - Zit (in geval van voeding via het stroomnet) de netstekker in het stopcontact en in het apparaat? - Zijn de accu's of de batterijen correct geplaatst? - Controleer of de batterijen of de accu's nog voldoende energie hebben! - Controleer de verbinding tussen de besturingseenheid en de vernevelaar.
Na het inschakelen van de controller wordt geen aerosol geproduceerd, respectievelijk gaat de controller na enkele seconden weer uit.	Is het medicamentenreservoir met medicament gevuld?
De controller gaat uit, hoewel er nog medicament in het medicamentenreservoir zit. *Info:* *Let erop dat in het medicamentenreservoir een rest van ca. 1 ml van het medicament achterblijft, die niet kan worden verneveld en moet worden weggegooid. Dit is bedoeld en wijst niet op een defect.*	Als er meer dan 1 ml in het medicamentenreservoir zit: - Controleer of de batterijen of de accu's nog voldoende energie hebben! - De vernevelaar wordt niet waterpas gehouden. Houd de vernevelaar waterpas. - Na 20 minuten schakelt de controller zichzelf automatisch uit. Vervolg de behandeling door de toets ON/OFF opnieuw in te drukken, zodat de vereiste dosis van het medicament kan worden geïnhaleerd.
Het apparaat schakelt niet automatisch uit, hoewel er geen aerosol meer wordt geproduceerd en in het medicamentenreservoir niet meer dan ca. 1 ml restmedicament aanwezig is.	De therapie is voltooid en het apparaat kan worden uitgeschakeld door indrukken van de toets ON/OFF.

Fout	Mogelijke oorzaak/ oplossing
De vernevelingsduur is aanmerkelijk langer geworden.	Bij regelmatig gebruik van het inhalatiesysteem, zal de duur van de verneveling langer worden. Dit is geen gebrek. Als u echter constateert dat de vernevelingsduur aanzienlijk langer is geworden, kan dat de volgende oorzaken hebben: - U inhaleert een ander medicament. - De hoeveelheid erin gedaan medicament is groter geworden. - Het deksel van het medicamentenreservoir werd niet vast afgesloten. - De aerosolproductie-eenheid is niet direct na het laatste gebruik gereinigd of is zichtbaar beschadigd. - U gebruikt de aerosolproductie-eenheid langer of vaker dan in de paragraaf Levensduur is beschreven. Als geen sprake is van een van de bovengenoemde oorzaken, voer dan de volgende werkingstest voor de aerosolproductie-eenheid uit: • Doe 2,5 ml isotonische zoutoplossing (0,9%) in het medicamentenreservoir. • Schakel de controller in en meet de vernevelingsduur, zonder daarbij te inhaleren. Als de vernevelingsduur langer dan 4 minuten is, gebruik dan de *easycare* reinigingshulp. Neem de voorschriften voor de frequentie van het gebruik van de *easycare* reinigingshulp in de gebruiksaanwijzing ervan in acht. • Als de vernevelingsduur na gebruik van de *easycare* reinigingshulp nog steeds meer dan 5 minuten bedraagt, moet de aerosolproductie-eenheid worden vervangen. *Info:* *De bovengenoemde tijdsindicatie geldt alleen voor 2,5 ml isotonische zoutoplossing (0,9%).*

Fout	Mogelijke oorzaak/ oplossing
Uit de gleuven van het medicamentenreservoir komt voortdurend een grote hoeveelheid aerosol naar buiten.	• Controleer of de vernevelaar correct is gemonteerd. Controleer daarbij of de beide ventielkleppen van het inademventiel goed zitten. Deze moeten netjes tegen de zijkanten aansluiten.
Er komt geen of maar weinig aerosol uit.	De omgevingstemperatuur moet minstens 10 °C bedragen. • Wacht ongeveer tot het apparaat de minimale omgevingstemperatuur heeft aangenomen.
Na de inhalatiebehandeling kan het medicamentendeksel niet van het medicamentenreservoir worden afgehaald.	De onderdruk in de medicamentenkamer is te groot. • Open de vernevelkamer en trek licht aan de aerosolproductie-eenheid om lucht binnen te laten stromen. Nu kan het deksel zonder enig probleem worden verwijderd.

Wanneer een storing mocht blijven bestaan, neem dan contact op met uw lokale servicepartner.

7 VERWIJDEREN

De stroomvoerende onderdelen (bijvoorbeeld de besturingseenheid, het snoer, de netvoeding en batterijen) en de aerosolproductie-eenheid mogen niet samen met het huishoudelijk afval worden verwijderd.

De verwijdering van de componenten van het apparaat dient te worden uitgevoerd conform de regionale verwijderingsvoorschriften.

8 ONDERDELEN EN TOEBEHOREN

Omschrijving	ArtikelNr.
Vernevelaar (incl. aerosolproductie-eenheid)	678G8222
Aerosolproductie-eenheid	678B2620
Mondstuk	078B3600
PARI mondstuk universeel (alternatief)	022E3050
AC adapter (100-240 V~, 50/60 Hz)	078B7106
Vernevelaarsnoer	178G6009
Draagtas	078E8005
PARI filter/ventielset	041G0500
PARI SMARTMASK® (volwassenen)	041G0730
SMARTMASK® Kids (kinderen vanaf 2 jaar)	078G5000
SMARTMASK® Baby (baby's vanaf 2,5 kg)	078G5026
easycare reinigingshulp voor aerosolproductie-eenheid	078G6100

9 TECHNISCHE GEGEVENS

Algemeen

Elektrische aansluiting	Netvoeding (REF 078B7106, type FW7555M/12): Input: 100 V - 240 V~, 50/60 Hz Output: 12 V ⎓
Batterijen	4 x 1,5 V mignon (AA LR6/alkaline)
Accu's	4 x 1,2 V mignon (AA rechargeable, min. 2100 mAh)
Gewicht van de vernevelaar	ca. 55 g
Gewicht van de eFlow®*rapid* (incl. batterijen)	ca. 300 g
Afmetingen van de vernevelaar (B x H x D)	5,0 cm x 6,3 cm x 14,5 cm
Afmetingen van de behuizing van de besturingseenheid	H 4,0 cm, Ø 11,6 cm
Minimaal vulvolume	2,0 ml
Maximaal vulvolume	6,0 ml
TOR (Total Output Rate)[a)]	610 mg/min[b)]
MMD (mediane massadiameter)[a)]	4,1 µm[b)]
RF (massafractie) < 5 µm[a)]	69%[b)]

a) Meting met laserdiffractie (Helos Sympa-Tec) bij 23 °C en 50% relatieve vochtigheid. Verneveld medium: 0,9% NaCl (4 ml). Inspiratoire flow: 20 l/min.

b) Kan variëren afhankelijk van het gebruikte medicament en de aerosolproductie-eenheid.

Technische gegevens over de elektromagnetische compatibiliteit in de vorm van een tabel kunt u op aanvraag verkrijgen bij PARI Pharma GmbH of op internet onder www.eflowrapid.info.

Classificatie conform DIN EN 60601-1

Beschermingstype tegen elektrische schokken (netvoeding)	Beschermingsklasse II
Beschermingsgraad tegen elektrische schokken van het gebruiksgedeelte (vernevelaar)	Type BF
Beschermingsgraad tegen binnendringen van water overeenkomstig NBN EN 60529 (IP-beschermingsgraad)	IP 21
Beschermingsgraad bij gebruik in aanwezigheid van brandbare mengsels van anesthetica en lucht, zuurstof of lachgas	Geen bescherming
Gebruikswijze	Continubedrijf

Gebruikte materialen

- Vernevelaar: polypropyleen, thermoplastische elastomeren, polyoxymethyleen
- Mondstuk: polypropyleen, siliconenrubber

De eFlow®*rapid* bevat geen onderdelen van natuurlijk rubber (latex).

Omgevingsomstandigheden voor het gebruik

- Omgevingstemperatuur: +5 °C tot +40 °C
- Relatieve vochtigheid van de omgevingslucht: 15% tot 93% (niet condenserend)
- Luchtdruk: 700 hPa tot 1060 hPa

Het gebruik van het apparaat in professionele zorginstellingen is beperkt tot de beddenafdeling en de intensivecareafdeling van een ziekenhuis. Het is niet toegestaan het apparaat te gebruiken in omgevingen met een verhoogde magnetische of elektrische straling (bijv. in de buurt van een kernspintomograaf).

Het apparaat is bedoeld voor gebruik thuis en in openbare zorginstellingen. In treinen en vliegtuigen mag het apparaat alleen in de passagiersruimte worden gebruikt. In een motorvoertuig mag het apparaat alleen op batterijen werken.

AANWIJZING:
Houd bij het gebruik van draagbare draadloze communicatieapparatuur (inclusief toebehoren ervan, zoals antennesnoeren of externe antennes) een minimumafstand van 30 cm tussen deze apparaten en alle onderdelen van het inhalatiesysteem aan. Anders kan er een verslechtering van de prestatie van uw inhalatiesysteem optreden.

Opslag- en transportvoorwaarden

- Temperatuur: -25 °C tot +70 °C
- Relatieve vochtigheid van de omgevingslucht:
  0% tot 93% (niet condenserend)
- Luchtdruk: 500 hPa tot 1060 hPa

AANWIJZING:
Condensatievocht kan afbreuk doen aan de werking van de controller. Vermijd daarom extreme temperatuurschommelingen. Wacht met de inhalatie tot de controller de omgevingstemperatuur heeft aangenomen.

Als het apparaat waarschijnlijk gedurende langere tijd niet wordt gebruikt, moeten de batterijen of accu's worden verwijderd.

Info:
Afhankelijk van de kwaliteit kunnen batterijen grote verschillen vertonen wat betreft hun levensduur en hun vermogen. De gebruiksduur van ca. 90 minuten kan alleen met de aanbevolen batterijen (4 stuks) worden gehaald.

10 VERKLARING VAN TEKENS

	Gebruiksaanwijzing in acht nemen (achtergrond = blauw, symbool = wit)
~	Wisselstroom
⎓	Gelijkstroom
REF	Artikelnummer
SN	Serienummer
	Beschermingsgraad van het gebruiksgedeelte: type BF
	Apparaat van beschermingsklasse II
	Minimale en maximale omgevingstemperatuur
	Minimale en maximale luchtvochtigheid
	Minimale en maximale atmosferische druk
CE 0123	CE-markering: dit product voldoet aan de eisen van de richtlijnen 93/42/EEG (medische hulpmiddelen) en 2011/65/EU (RoHS).
	Dit medische product werd na 13 augustus 2005 in het handelsverkeer gebracht. **Het product mag niet samen met het gewone huishoudelijk afval worden verwijderd.** Het symbool met het kruis over de vuilnisbak wijst erop dat het product met een afzonderlijke vuilnisophaling moet worden meegegeven.
	Fabrikant

11 GARANTIEVOORWAARDEN

PARI garandeert u tijdens de garantieperiode van twee jaar dat uw inhalatiesysteem bij gebruik volgens de voorschriften geen door de productie veroorzaakte materiaal- of fabricagefouten vertoont.
De garantie geldt niet voor slijtageonderdelen, dus onderdelen van het apparaat die aan normale slijtage onderhevig zijn, zoals vernevelaar en aerosolproductie-eenheid. De garantie wordt verder niet verleend indien:

- het apparaat niet correct volgens de voorschriften van de gebruiksaanwijzing in gebruik werd genomen of gebruikt;
- er schade is opgetreden die te wijten is aan uitwendige invloeden als water, brand, blikseminslag e.d.;
- de schade is ontstaan door ondeskundig transport of valschade;
- het apparaat ondeskundig werd behandeld of onderhouden;
- het serienummer op het apparaat werd gewijzigd, verwijderd of onleesbaar werd gemaakt;
- er reparaties, aanpassingen of veranderingen aan het apparaat werden uitgevoerd door personen die daartoe niet door PARI waren gemachtigd.

Als zich bij uitzondering een gebrek mocht voordoen, zal de fabrikant het apparaat vervangen. Hierbij kan het apparaat zowel door hetzelfde model als door een model met minstens een vergelijkbare uitrusting worden vervangen. Vervanging van het apparaat geeft geen recht op nieuwe garantie. Alle vervangen afgedankte apparaten of onderdelen worden eigendom van PARI. Verdere aanspraken op grond van de garantie zijn uitgesloten, voorzover de wetgeving dat toelaat.
Neem bij een mogelijk geval van garantie contact op met uw lokale servicepartner. Als bewijs van garantie en eigendom moet de originele aankoopbon van de distributeur worden overlegd. De garantie geldt uitsluitend voor de eerste koper van het apparaat.

Service en fabrikant

Fabrikant	PARI Pharma GmbH Moosstr. 3 82319 Starnberg Duitsland
Contactpersoon voor technische problemen of vragen in verband met het apparaat	Lokale servicepartner Contact: www.eflowrapid.info

Het apparaat mag alleen door PARI Pharma GmbH of door een door PARI Pharma GmbH gevolmachtigde servicedienst worden hersteld.

Technische wijzigingen voorbehouden.
Stand van de informatie: juni 2016

no Bruksanvisning

For **eFlow®*rapid* type 178G1005**

Innholdsfortegnelse

1 VIKTIG INFORMASJON 183
Utforming av advarselsmeldinger 183
Bruk og håndtering av inhalasjonsutstyret 183
Behandling av spedbarn, barn og hjelpetrengende 183
2 PRODUKTBESKRIVELSE 184
Bruksområde 185
Forskriftsmessig bruk 185
Aktuelle pasientgrupper 185
Medikamenter 185
Levetid 185
3 FORBEREDE INHALASJONEN 186
Informasjon før første gangs bruk 186
Klargjøre kontrollenheten 186
Drift med de medfølgende batteriene eller vanlige, oppladbare batterier 186
Drift med adapter 186
Klargjøre forstøveren 187
4 SLIK INHALERER DU 190
Pause under inhalasjonen 190
Skjermmeldinger under inhalasjonen 191
Avslutte inhalasjonen 191
5 RENGJØRING OG DESINFEKSJON 192
Forberedelse 192
Kontrollenhet med forstøverkabel 193
Forstøver 193
Rengjøring 193
Desinfeksjon 193
Oppbevaring 195
6 FEILSØKING 196
7 AVFALLSDISPONERING 200
8 RESERVEDELER OG TILBEHØR 200

9 TEKNISKE DATA 201
Generelt 201
Klassifikasjon i samsvar med DIN EN 60601-1 201
Anvendte materialer 202
Miljøbetingelser for bruk 202
Betingelser for lagring og transport 202
10 SYMBOLFORKLARING 203
11 GARANTIBETINGELSER 204
Service og produsent 204

1 VIKTIG INFORMASJON

Les denne bruksanvisningen samt bruksanvisningen til det medfølgende tilbehøret i sin helhet før produktet tas i bruk. Oppbevar bruksanvisningen til senere bruk. Hvis bruksanvisningen ikke følges, kan det føre til personskader eller skader på produktet.
Før behandling av sykdommer må det gjennomføres en legeundersøkelse.

Utforming av advarselsmeldinger

De sikkerhetsrelevante advarslene i denne bruksanvisningen er inndelt i farenivåer:

- Med signalordet FORSIKTIG angis farer som kan føre til lette eller middels alvorlige skader, eller til redusert effekt av behandlingen dersom sikkerhetsreglene ikke følges.
- Med signalordet MERK angis generelle sikkerhetsregler som må følges under håndtering og bruk, for å unngå skader på apparatet.

Bruk og håndtering av inhalasjonsutstyret

Kontroller inhalasjonsutstyret før hver gangs bruk. Erstatt ødelagte, deformerte og sterkt misfargede deler. Deler som er skadet, kan redusere funksjonen til inhalasjonsutstyret og dermed også effekten av behandlingen.
Inhalasjonsutstyret må ikke tas i bruk hvis det oppdages skader på adapterhuset, fordi det kan oppstå farlige situasjoner ved kontakt med strømførende deler, for eksempel elektrisk støt.

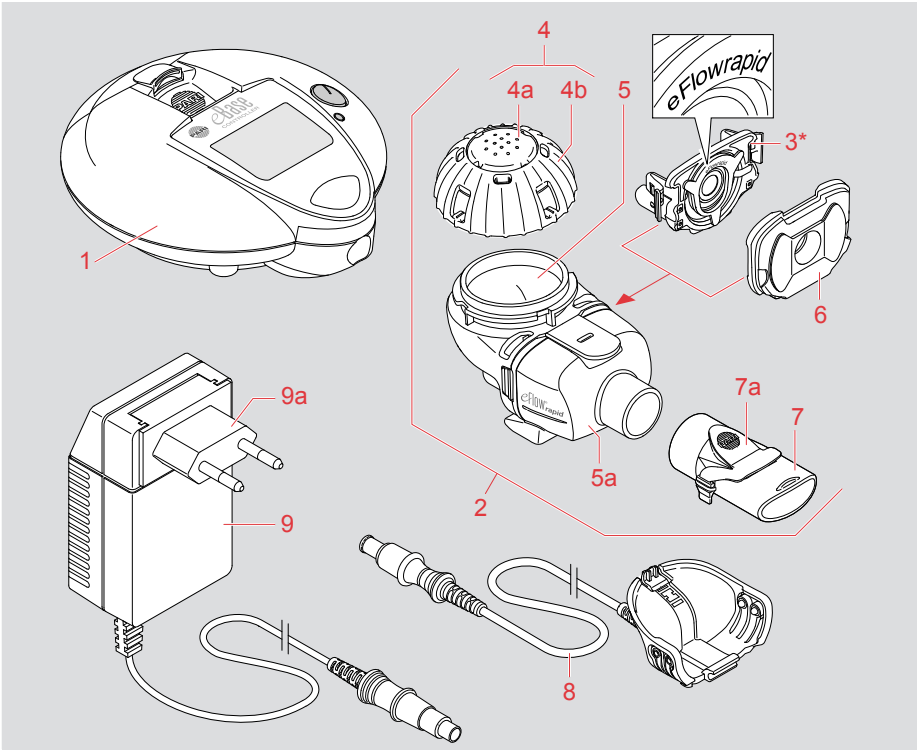
Overhold derfor følgende retningslinjer:

- Trekk adapteren ut av stikkontakten når du vil sikre at apparatet er frakoblet strømnettet.
- Adapteren må ikke trekkes ut av stikkontakten med våte hender. Det vil medføre fare for elektrisk støt.
- Sørg for å holde ledningen unna husdyr, for eksempel gnagere.
- Ikke bruk inhalasjonsutstyret på områder med eksplosjonsfare, for eksempel områder i nærheten av brannfarlige gasser som oksygen, lystgass eller brennbare anestesimidler.
- Ikke bruk inhalasjonsutstyret mens du kjører bil; det vil være trafikkfarlig.

Behandling av spedbarn, barn og hjelpetrengende

- Barn og hjelpetrengende må kun inhalere under tilsyn av en voksen person. Kun på den måten kan man sikre en trygg og effektiv behandling. Personer i disse gruppene vil ofte feilvurdere eventuelle farer (f.eks. kvelningsfare pga. ledningen), slik at det kan oppstå fare for personskader.
- Produktet inneholder smådeler. Smådeler kan blokkere luftveiene og føre til kvelningsfare. Pass på at slike deler alltid oppbevares på steder som er utilgjengelige for barn.
- Forstøverne er kun egnet for pasienter som kan puste selv, og som er ved bevissthet. Dermed sikrer man en effektiv behandling og unngår kvelningsfare.

2 PRODUKTBESKRIVELSE



1	Kontrollenhet
2	2 komplette forstøvere (inkl. aerosolgenereringsdel):
3	Aerosolgenereringsdel*
4	Medikamentdeksel (forhåndsmontert) bestående av:
4a	dekseltetning
4b	dekselhette
5	Medikamentbeholder og
5a	forstøverkammer (forhåndsmontert)
6	Inspirasjonsventil
7	Munnstykke med
7a	ekspirasjonsventil (forhåndsmontert)
8	Forstøverkabel (forbindelse mellom kontrollenhet og forstøver)
9	Strømadapter (AC)
9a	Utskiftbare adapterkontakter (3 stk)
-	Bæreveske og forstøverpose
-	*easycare* rengjøringshjelp for aerosolgenereringsdel

Kontroller at leveransen inneholder alle komponentene. Hvis ikke, tar du kontakt med det lokale servicekontoret. (se “Service og produsent” side 204).

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

Bruksområde

eFlow®*rapid* inhalasjonsutstyr skal brukes til behandling av luftveis- og lungesykdommer.

Forskriftsmessig bruk

Inhalasjonsutstyret må bare brukes til det formålet det er tiltenkt. Avhengig av sykdomsbildet og medikamentet som blir brukt, kan hyppigheten av bruken variere. Forstøveren er laget kun for bruk av én person.

Info:
Kontrollenheten eBase Controller kan også brukes til legemiddelspesifikke forstøvere. Følg også bruksanvisningen til forstøveren.

FORSIKTIG:
Legemidler som er tillatt for inhalasjon med en legemiddelspesifikk forstøver, skal ikke brukes sammen med en eFlow®*rapid* forstøver (fare for feildosering).

Det må bare brukes originale PARI-deler og tilbehør.

MERK:
Bruk av annet tilbehør (komponenter og kabler) enn det som tilbys som reservedeler fra produsenten, kan føre til forhøyet elektromagnetisk stråling, eller til dårligere beskyttelse mot elektromagnetisk støy, og forårsake funksjonsfeil.

PARI Pharma GmbH er ikke ansvarlig for skader som skyldes at brukeren håndterer apparatet på en usakkyndig eller ikke forskriftsmessig måte.

Aktuelle pasientgrupper

Inhalasjonsutstyret er kun egnet for pasienter som kan puste selv, og som er ved bevissthet.
Inhalasjon med munnstykke er den mest effektive inhalasjonsformen, fordi kun minimale mengder medikament går tapt på vei inn i lungene. For spedbarn og småbarn som ikke kan inhalere med munnstykke, tilbyr PARI passende masker som tilbehør.

Medikamenter

Bare tillatte inhalasjonsvæsker og suspensjoner kan brukes sammen med eFlow®*rapid* inhalasjonsutstyr. Disse foreskrives fortrinnsvis av en lege. Ta hensyn til eventuelle begrensninger som blir forklart i brukerinformasjonen for det aktuelle medikamentet.

FORSIKTIG:
Ikke bruk eteriske oljer til inhalasjon, da det kan føre til irritasjon i luftveiene (sterk trang til å hoste).

Levetid

- Kontrollenhet: 3–5 år
- Forstøver unntatt aerosolgenereringsdel: 1 år
- Aerosolgenereringsdel: 3–6 måneder
  Forventet levetid for aerosolgenereringsdelen avhenger av hvor ofte den brukes, og hvor lenge den brukes hver gang. Med to inhalasjonsbehandlinger på tilsammen 30 minutters varighet, og én desinfeksjon per dag, forventes en levetid på 6 måneder.

3 FORBEREDE INHALASJONEN

Informasjon før første gangs bruk

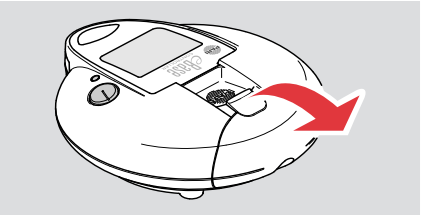
- Ikke bruk medikamenter rett fra kjøleskapet. Da unngå du irritasjon under inhalasjonen på grunn av at aerosolen er for kald.
- Rengjør forstøveren og aerosolgenereringsdelen før første gangs bruk (se RENGJØRING OG DESINFEKSJON, side 192).
- Kontrollenheten kan brukes med oppladbare batterier, med uoppladbare batterier, eller nettdrift via den medfølgende adapteren.

Klargjøre kontrollenheten

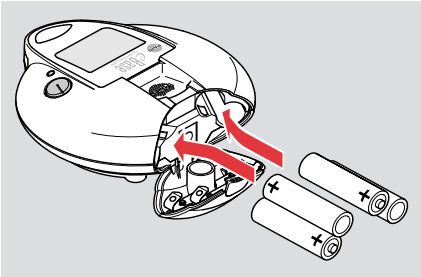
Drift med de medfølgende batteriene eller vanlige, oppladbare batterier

Info:
Det er ikke mulig å lade opp batteriene mens de står i kontrollenheten.

- Åpne batterirommet ved å løfte opp låsefliken:



- Plasser batteriene i henhold til polsymbolene:



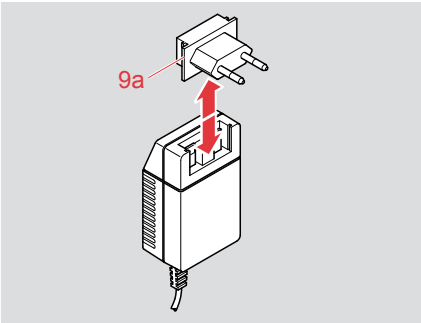
- Lukk dekselet på batterirommet.

Drift med adapter

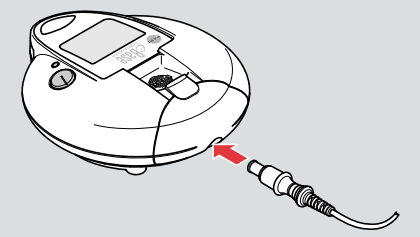
Kontroller før hver gangs bruk at adapteren er uten skader. Ikke bruk adapteren hvis den er skadet eller defekt.

Info:
Batteriene (både oppladbare og uoppladbare) kan godt ligge i kontrollenheten når apparatet er koblet til strømnettet med adapteren. Det brukes ikke strøm av verken oppladbare eller uoppladbare batterier under nettdrift.

- Skift om nødvendig til en landsspesifikk adapter. Pass på at adapterkontakten (9a) sitter godt i huset på strømadapteren:



- Sett strømledningen i uttaket for strømtilkopling på kontrollenheten:



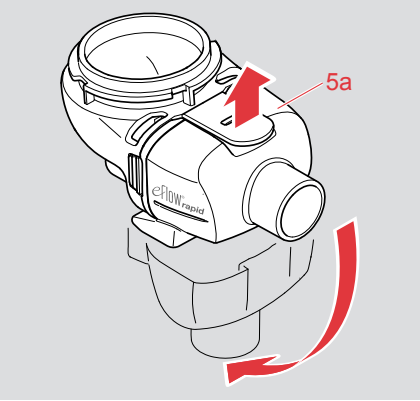
Kontrollenheten er klart til bruk straks adapteren settes inn i stikkontakten.

Klargjøre forstøveren

FORSIKTIG:
Kontroller alle forstøverdelene før hver gangs bruk. Erstatt ødelagte, deformerte og sterkt misfargede deler. Deler som er skadet, eller en forstøver som er feil montert, kan redusere funksjonen til forstøveren og dermed også effekten av behandlingen.

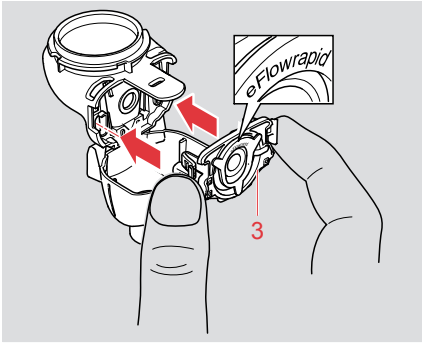
Info:
Medikamentbeholderen og forstøverkammeret er allerede montert.

- Åpne forstøverkammeret (5a):

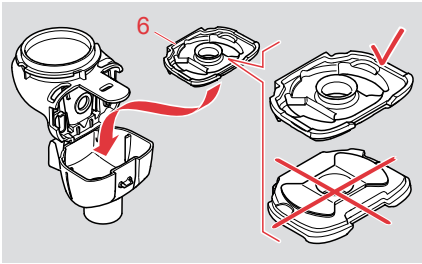


- Sett inn aerosolgenereringsdelen (3). Den må gå tydelig i grep.

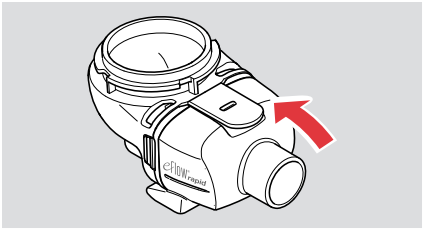
MERK:
Ikke berør membranen (metalldelen midt i aerosolgenereringsdelen) for å unngå å skade den.



- Legg i inspirasjonsventilen (6). Kontroller at ventilbladene sitter riktig. De må ligge helt flatt.

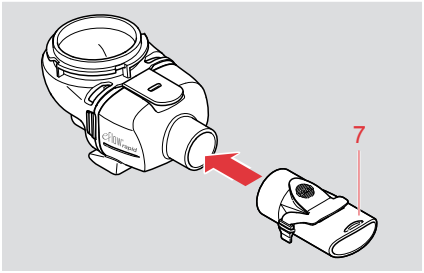


- Lukk forstøverkammeret:



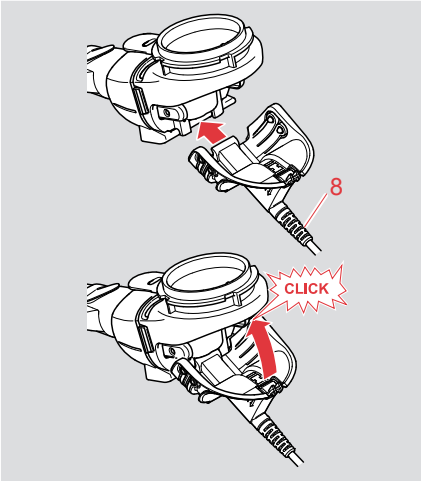
MERK:
Hvis smekklåsen ikke går i lås, må du korrigere stillingen på inspirasjonsventilen. Den må ligge jevnt inntil forstøverkammeret.

- Sett munnstykket (7) på forstøverkammeret.



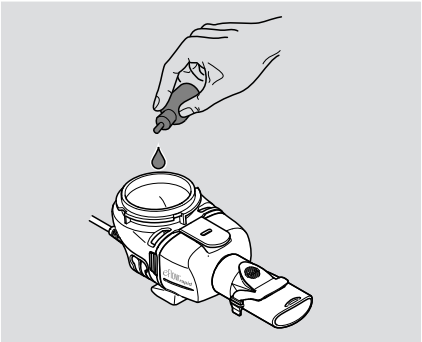
Info:
For inhalasjon med maske, følg bruksanvisningen til masken som brukes.

- Fest forstøverkabelen (8) i kontrollenheten og forstøveren.



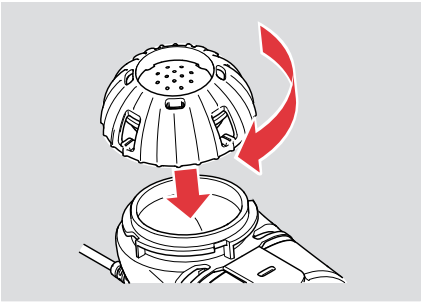
- Fyll medikamentbeholderen med den medikamentmengden legen har foreskrevet:

FORSIKTIG:
Pass på at medikamentvolumet ikke overstiger øverste skalastrek på forstøveren (6 ml). Det må aldri fylles på mer enn dette.

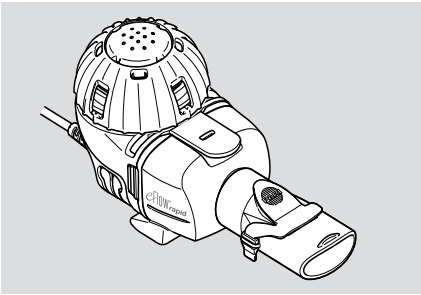


Info:
Hvis du skal inhalere flere medikamenter etter hverandre, skyller du grundig av alle forstøverdelene under rennende vann før forstøveren fylles på nytt.

- Lukk medikamentbeholderen:



- Kontroller at alle koblingene mellom delene sitter godt, og at medikamentbeholderen er lukket:

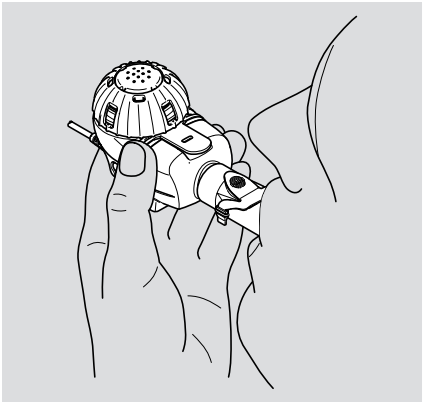


4 SLIK INHALERER DU

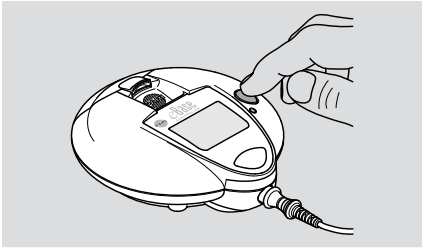
- Sitt avslappet og rett i ryggen.
  Det gjør inhalasjonen enklere, og gir bedre deponering av medikamentet i luftveiene.
- Hold forstøveren i hånden.

FORSIKTIG:
Hold forstøveren vannrett under inhalasjonen. Hvis forstøveren holdes skjevt, er det fare for unøyaktig dosering.

- Plasser munnstykket mellom tennene, og lukk leppene rundt munnstykket uten å dekke til den blå ekspirasjonsventilen:



- Trykk på knappen ON/OFF på kontrollenheten for å starte inhalasjonen:



Den fungerer korrekt når en grønn lysdiode begynner å lyse, og et lydsignal høres 1 gang.

- Pust inn og ut gjennom munnstykket så dypt og rolig som mulig. Munnstykket kan være i munnen også når du puster ut.
  Du skal ikke puste gjennom nesen.
  Spør legen din om du eventuelt kan bruke en neseklemme.

Info:
Det er normalt at det kommer aerosol gjennom ekspirasjonsventilen i munnstykket når man puster ut – dette er altså ingen feilfunksjon.

Pause under inhalasjonen

Hvis det er behov for en kort pause i inhalasjonen, bruker du pausefunksjonen:

- Trykk på knappen ON/OFF i ca. 1 sekund.
  Pausemodus er aktivert når lysdioden blinker grønt.
- Når du vil fortsette inhalasjonen, trykker du på nytt på ON/OFF i ca. 1 sekund.

Info:
Pausefunksjonen kan brukes etter 5 sekunders driftstid.

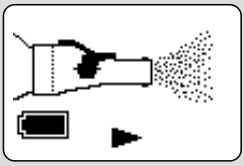
Ved lengre pauser slår du av kontrollenheten ved å trykke på ON/OFF i ca. 2 sekunder.
Så lenge det er nok væske i medikamentbeholderen, starter forstøvingen igjen når du trykker på knappen ON/OFF på nytt.

Skjermmeldinger under inhalasjonen

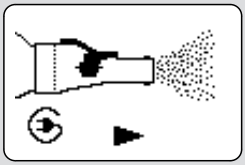
Følgende meldinger vises på skjermen under inhalasjonen:

Oppstart

Under inhalasjonen

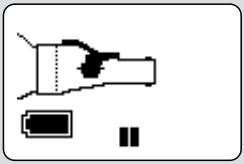


Forstøving på batteridrift

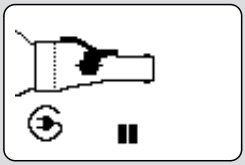


Forstøving på nettdrift

Aktivert pause-funksjon



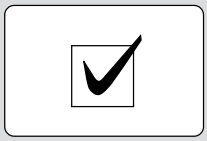
Pausefunksjon på batteridrift



Pausefunksjon på nettdrift

Avslutte inhalasjonen

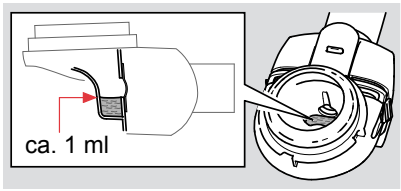
Når det ikke lenger genereres mer aerosol, er inhalasjonen ferdig, og følgende melding vises på skjermen:



Kontrollenheten slår seg automatisk av.

Info:
Inhalasjonstiden kan øke i løpet av brukstiden. Dette betyr ikke at det er noe galt med forstøveren.

Info:
Vær oppmerksom på at det blir igjen ca. 1 ml av medikamentet i medikamentbeholderen som ikke kan forstøves, og som må tømmes ut. Dette er nødvendig for å sikre riktig dosering av medikamentet, og er ingen funksjonsfeil.



- Trekk støpselet til adapteren ut av stikkontakten når du har avsluttet inhalasjonen.

5 RENGJØRING OG DESINFEKSJON

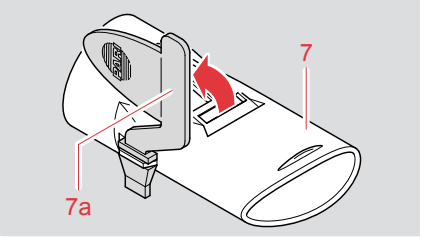
Forstøveren (inkl. aerosolgenereringsdelen) må rengjøres umiddelbart etter hver bruk, og den må desinfiseres én gang per dag.

Forberedelse

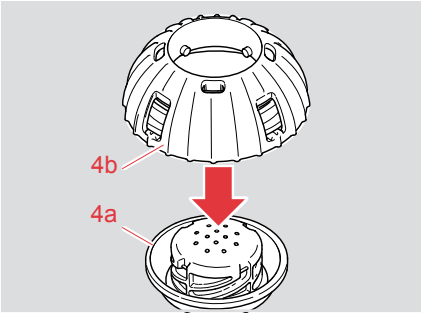
Demonter alle delene på inhalasjonsutstyret:

- Koble forstøverkabelen fra forstøveren.
- Ta munnstykket av forstøveren.
- Trekk den blå ekspirasjonsventilen (7a) på munnstykket (7) forsiktig ut av sporet.

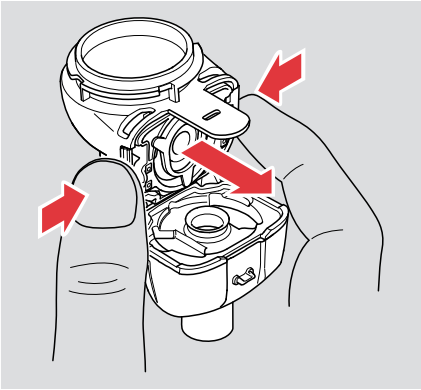
Info:
Ekspirasjonsventilen er festet til en tynn stropp slik at den ikke skal forsvinne. Denne stroppen skal derfor aldri løsnes fra munnstykket.



- Åpne medikamentbeholderen og tøm ut medikamentrestene.
- Demonter medikamentdekselet. Press først dekseltetningen (4a) ned og ut av dekselhetten (4b).



- Åpne forstøverkammeret.
- Ta ut aerosolgenereringsdelen. Trykk lett på låsebøylene på hver side av aerosolgenereringsdelen:



- Ta inspirasjonsventilen ut av forstøverkammeret.

Kontrollenhet med forstøverkabel

Rengjør utsiden av huset på kontrollenheten og kabelen med en ren, fuktig klut ved behov.

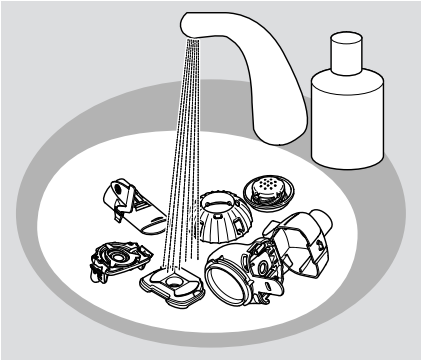
MERK:
Hold aldri kontrollenheten under rennende vann, og bruk aldri flytende rengjøringsmidler. Hvis det kommer væske inn i kontrollenheten, kan det skade elektronikken og forårsake funksjonsfeil.
Kontakt det lokale servicekontoret omgående hvis det likevel har kommet væske inn i kontrollenheten.

Forstøver

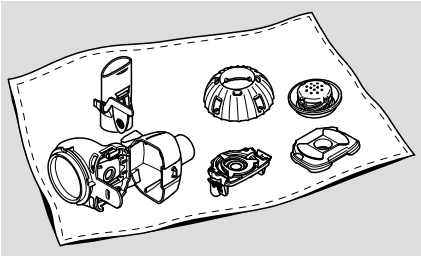
Rengjøring

Rengjør forstøveren og aerosolgenereringsdelen umiddelbart etter hver bruk.

- Legg alle forstøverdelene og aerosolgenereringsdelen ca. 5 minutter i varmt vann fra springen med litt oppvaskmiddel. Er de svært tilsmusset, beveger du forstøverdelene lett fram og tilbake i vannet.



- Skyll grundig alle forstøverdelene og for- og baksiden av aerosolgenereringsdelen i rennende vann fra springen.
- Få vannet til å renne raskere av ved å riste de enkelte delene.
- Legg de enkelte forstøverdelene på et tørt, rent underlag, og la delene bli helt tørre:



FORSIKTIG:
Fukt kan føre til bakterievekst. Vær nøye med å tørke godt etter hver rengjøring.

Desinfeksjon

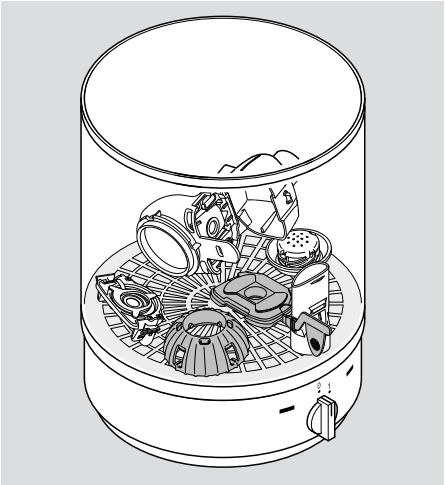
Forstøverdelene og aerosolgenereringsdelen skal desinfiseres minst én gang per dag, for eksempel på slutten av dagen rett etter rengjøring (forstøveren må være rengjort for at desinfiseringen skal ha god effekt).

MERK:
Aerosolgenereringsdelen skal ikke desinfiseres i mikrobølgeovn, da det kan føre til skade på enkelte av delene.

Med en vanlig desinfektor for babyflasker

- For effektiv desinfeksjon brukes en termisk desinfektor med en brukstid på minst 6 minutter. Følg bruksanvisningen til desinfektoren når det gjelder gjennomføringen og varigheten av desinfeksjonen, samt nødvendig vannmengde.

FORSIKTIG:
Utilstrekkelig desinfeksjon kan føre til bakterievekst og dermed øke infeksjonsfaren. Den oppgitte desinfeksjonstiden må overholdes for at desinfeksjonen skal være effektiv. Desinfektoren må derfor ikke slås av før tiden. Sørg også for at den er ren, og kontroller regelmessig at den fungerer som den skal.



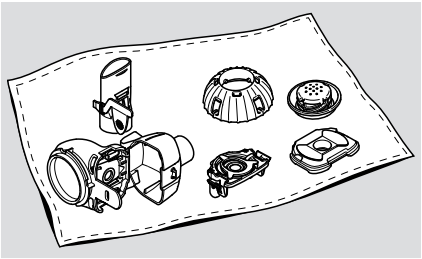
- Ta alltid delene ut av desinfektoren straks desinfeksjonen er ferdig. Legg dem på et tørt, rent underlag, og la delene bli helt tørre.
- Kontroller alle forstøverdelene etter hver desinfeksjon. Erstatt ødelagte, deformerte og sterkt misfargede deler.

Mulig alternativ: koking i destillert vann

- Legg alle forstøverdelene i kokende vann i minst 5 minutter. Bruk en ren kasserolle og destillert vann.

MERK:
Plast smelter hvis det kommer i berøring med den varme kasserollebunnen. Pass derfor på at det er rikelig med vann i kasserollen. Dermed unngår du skade på delene.

- Ta delene ut av kasserollen.
- Få vannet til å renne raskere av ved å riste de enkelte delene.
- Legg de enkelte forstøverdelene på et tørt, rent underlag, og la delene bli helt tørre:



FORSIKTIG:
Fukt kan føre til bakterievekst. Sørg for grundig tørking etter hver desinfeksjon.

- Kontroller alle forstøverdelene etter hver desinfeksjon. Erstatt ødelagte, deformerte og sterkt misfargede deler.

Mulig alternativ: kjemisk desinfeksjon
Generelt sett er desinfeksjonsmidler basert på kvartære ammoniumforbindelser egnet til desinfisering av forstøveren og aerosolgenereringsdelen.
Når du velger kjemikaliene som skal brukes, må du kontrollere at de er egnet til desinfisering av medisinsk utstyr laget av de oppgitte materialene (se “Anvendte materialer” side 202).
Følg bruksanvisningen til desinfeksjonsmiddelet og vær spesielt oppmerksom på informasjonen om dosering og sikker bruk.
Effekten av denne prosedyren ble testet med en løsning av 2 % Bomix® plus (Bode) med 5 minutter virketid.

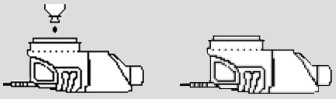
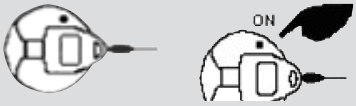
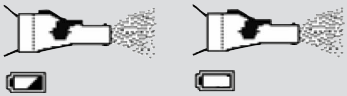
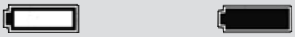
Oppbevaring

Når forstøveren ikke er i bruk, og spesielt ved lange pauser i behandlingen, skal den oppbevares på et tørt og støvfritt sted, f.eks. i forstøverposen.
Pakk ned kontrollenheten, adapteren og forstøverkabelen i bærevesken.

MERK:
Utladede batterier kan føre til skader på kontrollenheten. Du bør derfor ta ut batteriene når du regner med at inhalasjonsutstyret ikke skal brukes på ei stund.

6 FEILSØKING

Funksjonsfeil som oppstår i den daglige bruken, kan du selv rette opp. Tabellene under hjelper deg med å finne årsaken til en funksjonsfeil og å rette den.

Skjermmeldinger (blinker vekselvis)	Mulig årsak	Feilretting
	Ledningen til kontrollenheten eller ledningen til forstøveren er frakoblet.	Kontroller alle ledningsforbindelser.
	Det er ikke fylt på medikament.	Fyll på medikament.
	Inhalasjonen ble avbrutt.	Fortsett inhalasjonen ved å starte apparatet på nytt; trykk på knappen ON/OFF.
	Den maksimale driftstiden på 20 minutter per gang er overskredet.	Fortsett inhalasjonen ved å starte apparatet på nytt; trykk på knappen ON/OFF.
	Batteriene er halvt utladet.	Ha nye batterier klare.
	Utladede batterier	Sett inn nye batterier, eller gå over til nettdrift ved å koble adapteren til en stikkontakt.

Feil	Mulig årsak/utbedring
Det er ikke mulig å aktivere kontrollenheten, dvs. ingen lyd, og verken rød eller grønn lampe lyser.	- Trykk på knappen ON/ OFF og hold den nede i cirka 2 sekunder. - Sitter støpselet i stikkontakten og i apparatet (ved bruk av strømnett)? - Er batteriene riktig plassert? - Kontroller ladestatusen på batteriene. - Kontroller forbindelsen mellom kontrollenheten og forstøveren.
Det genereres ingen aerosol selv om kontrollenheten er slått på, eller kontrollenheten slår seg av etter noen få sekunder.	Er det fylt medikament på medikamentbeholderen?
Kontrollenheten slår seg av, selv om det fremdeles er medikament igjen i medikamentbeholderen. *Info:* *Vær oppmerksom på at det blir igjen ca. 1 ml av medikamentet i medikamentbeholderen som ikke kan forstøves, og som må tømmes ut. Dette er normalt, og ingen funksjonsfeil.*	Hvis det er mer enn 1 ml medikament igjen i beholderen: - Kontroller ladestatusen på batteriene. - Forstøveren ble ikke holdt vannrett. Hold forstøveren vannrett. - Kontrollenheten slår seg automatisk av etter 20 minutter. Fortsett behandlingen ved å trykke på knappen ON/OFF, slik at tilstrekkelig medikamentmengde blir inhalert.
Apparatet slår seg ikke av automatisk, selv om det ikke blir generert mer aerosol, og det ikke er igjen mer enn ca. 1 ml i medikamentbeholderen.	Behandlingen er vellykket gjennomført, og du kan slå av apparatet ved å trykke på ON/OFF-knappen.

Feil	Mulig årsak/utbedring
Inhalasjonstiden har blitt merkbart lengre.	Ved regelmessig bruk av inhalasjonsutstyret vil forstøvingstiden forlenges. Dette beror ikke på en feil. Men hvis det er åpenbart at forstøvingstiden har blitt vesentlig lengre, kan det ha følgende årsaker: - Du inhalerer et annet medikament. - Du fyller på mer medikament. - Dekselet på medikamentbeholderen er ikke skikkelig lukket. - Aerosolgenereringsdelen ble ikke rengjort med en gang etter siste bruk, eller den har synlige skader. - Du bruker aerosolgenereringsdelen lenger eller hyppigere enn beskrevet i avsnittet Levetid. Hvis ingen av tilfellene over stemmer med problemet, må du utføre følgende funksjonstest på aerosolgenereringsdelen: • Fyll 2,5 ml isotonisk saltvannsoppløsning (0,9 %) i medikamentbeholderen. • Slå på kontrollenheten og mål forstøvingstiden, uten at du inhalerer. Hvis forstøvingstiden er mer enn 4 minutter, bruker du *easycare* rengjøringshjelp. Følg informasjonen i bruksanvisningen om hvor ofte *easycare* rengjøringshjelp kan brukes. • Hvis forstøvingstiden er lengre enn 5 minutter også etter bruk av *easycare* rengjøringshjelp, må aerosolgenereringsdelen skiftes ut. *Info:* *Tiden som er oppgitt over, gjelder for 2,5 ml isotonisk saltvannsoppløsning (0,9 %).*
Det kommer vedvarende og massiv aerosol ut av åpningene på medikamentbeholderen.	• Kontroller at forstøveren er riktig montert. Kontroller at ventilbladene i inspirasjonsdelen har riktig stilling. De må ligge helt flatt.
Det kommer lite eller ingen aerosol ut.	Omgivelsestemperaturen bør være minst 10 °C. • Vent til apparatet har tilpasset seg minimum omgivelsestemperatur.

Feil	Mulig årsak/utbedring
Det er ikke mulig å ta medikament-dekselet av beholderen etter inhalasjonsbehandlingen.	Undertrykket i medikamentkammeret er for høyt. • Åpne forstøverkammeret og trekk lett i aerosolgenereringsdelen for at det skal slippe inn luft. Det er nå mulig å ta av dekselet.

Hvis det fremdeles er funksjonsfeil som ikke har blitt rettet opp, tar du kontakt med det lokale servicekontoret.

7 AVFALLSDISPONERING

De strømførende delene, f.eks. kontrollenheten, ledningen, adapteren, og batteriene samt aerosolgenereringsdelen, skal ikke kastes sammen med vanlig husholdningsavfall.

Kassering av apparatets komponenter må skje i henhold til gjeldende nasjonale regler for avfallsdisponering.

8 RESERVEDELER OG TILBEHØR

Beskrivelse	Delenummer
Forstøver (inkl. aerosolgenereringsdel)	678G8222
Aerosolgenereringsdel	678B2620
Munnstykke	078B3600
PARI munnstykke, universelt (tilleggsutstyr)	022E3050
Strømadapter (100-240 V~, 50/60 Hz)	078B7106
Forstøverkabel	178G6009
Bæreveske	078E8005
PARI filter/ventilsett	041G0500
PARI SMARTMASK® (voksne)	041G0730
SMARTMASK® Kids (barn fra 2 år)	078G5000
SMARTMASK® Baby (spedbarn fra 2,5 kg)	078G5026
easycare rengjøringshjelp for aerosolgenereringsdel	078G6100

9 TEKNISKE DATA

Generelt

Elektrisk tilkobling	Adapter (REF 078B7106, type FW7555M/12): Inngangseffekt: 100 V - 240 V~, 50/60 Hz Utgangseffekt: 12 V ⎓
Batterier	4 x 1,5 V Mignon (AA LR6/alkaliske)
Oppladbare batterier	4 x 1,2 V Mignon (AA oppladbare, min. 2100 mAh)
Vekt forstøver	ca. 55 g
Vekt eFlow®*rapid* (inkl. batterier)	ca. 300 g
Dimensjoner forstøver (B x H x D)	5,0 cm x 6,3 cm x 14,5 cm
Dimensjoner på hus til kontrollenhet	H 4,0 cm, Ø 11,6 cm
Minste fyllvolum	2,0 ml
Høyeste fyllvolum	6,0 ml
TOR (total utgangsmengde)[a)]	610 mg/min[b)]
MMD (median massediameter)[a)]	4,1 µm[b)]
RF (masseandel) < 5 µm[a)]	69 %[b)]

a) Målt med laserdiffraksjon (Helos Sympa-Tec) ved 23 °C og 50 % relativ fuktighet. Forstøvet medium: 0,9 % NaCl (4 ml). Inspiratorisk gjennomstrømning: 20 l/min.
b) Kan variere i henhold til medikamentet og aerosolgenereringsdelen som blir brukt.

En tabell med teknisk informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet kan fås ved henvendelse til PARI Pharma GmbH.

Klassifikasjon i samsvar med DIN EN 60601-1

Type beskyttelse mot elektrisk støt (adapter)	Beskyttelsesklasse II
Grad av beskyttelse mot elektrisk støt på brukerdelen (forstøver)	Type BF
Grad av beskyttelse mot inntrenging av vann i samsvar med DIN EN 60529 (IP-beskyttelsesgrad)	IP 21
Grad av beskyttelse ved bruk i nærheten av brennbare blandinger av anestesimidler med luft, oksygen eller lystgass	Ingen beskyttelse
Bruksmodus	Kontinuerlig drift

Anvendte materialer

- Forstøver: polypropylen, termoplastiske elastomer, polyoksymetylen
- Munnstykke: polypropylen, silikongummi

eFlow®*rapid* har ingen deler laget av naturgummi (lateks).

Miljøbetingelser for bruk

- omgivelsestemperatur: +5 °C til +40 °C
- relativ luftfuktighet i rommet/ omgivelsene: 15 % til 93 % (ikke-kondenserende)
- lufttrykk: 700 hPa til 1060 hPa

Bruk av apparatet til behandling i profesjonelle pleiemiljøer begrenser seg til stasjonær bruk på sengeposter og intensivavdelinger. Det er ikke tillatt å bruke apparatet i områder med forhøyet magnetisk eller elektrisk stråling, f.eks. i nærheten av en NMR-maskin.

Apparatet kan brukes både hjemme og i offentlige miljøer. I tog og fly er det kun tillatt å bruke det i passasjeravdelingen. I et kjøretøy kan apparatet kun brukes på batteridrift.

MERK:
Ved bruk av bærbart, trådløst kommunikasjonsutstyr, inkludert tilbehør som f.eks. antennekabler eller eksterne antenner, må det holdes en minimumsavstand på 30 cm mellom kommunikasjonsenheten og alle deler av inhalasjonsutstyret. Hvis ikke, kan det føre til at inhalasjonsutstyret fungerer dårligere.

Betingelser for lagring og transport

- temperatur: -25 °C til +70 °C
- relativ luftfuktighet i rommet/ omgivelsene: 0 % til 93 % (ikke-kondenserende)
- lufttrykk: 500 hPa til 1060 hPa

MERK:
Kondens kan forringe funksjonaliteten til kontrollenheten. Du bør derfor unngå store temperaturforskjeller. Vent med inhalasjonen til kontrollenheten har justert seg etter omgivelsestemperaturen.

Ta ut batteriene når apparatet ikke skal brukes på ei stund.

Info:
Batterier har kvalitetsmessig svært forskjellig holdbarhet og ytelse. En driftstid på cirka 90 minutter oppnår man kun med de batteriene som er anbefalt (4 stk).

10 SYMBOLFORKLARING

	Følg bruksanvisningen (bakgrunn = blå, symbol = hvitt)
~	Vekselstrøm
⎓	Likestrøm
REF	Delenummer
SN	Serienummer
	Beskyttelsesgrad for bruksdel: Type BF
	Apparat i beskyttelsesklasse II
	Høyeste og laveste omgivelsestemperatur
	Minimum og maksimum luftfuktighet
	Laveste og høyeste lufttrykk
CE 0123	CE-merking: Produktet oppfyller kravene i 93/42/EF (medisinsk utstyr) og 2011/65/EU (RoHS).
	Dette medisinske utstyret er markedsført etter 13. august 2005. **Produktet må ikke kastes sammen med vanlig husholdningsavfall.** Symbolet som viser en overkrysset avfallsbeholder på hjul, angir at dette produktet omfattes av kildesortering.
	Produsent

11 GARANTIBETINGELSER

PARI garanterer at det ved forskriftsmessig bruk av inhalasjonsutstyret, ikke skal oppstå feil på materialer eller bearbeiding relatert til produksjonsprosessen i løpet av garantitiden på 2 år.

Garantien gjelder imidlertid ikke slitedeler, dvs. deler som utsettes for normal slitasje, som forstøveren og aerosolgenereringsdelen. Garantien gjelder heller ikke i følgende tilfeller:

- når apparatet ikke ble tatt i bruk, eller ikke blir brukt i samsvar med bruksanvisningen
- når det foreligger skader som er påført av ytre faktorer som vann, ild, lynnedslag og lignende
- når det er oppstått skader ved ikke forskriftsmessig transport eller ved fall
- når apparatet er håndtert eller vedlikeholdt i strid med instruksene
- når serienummeret på apparatet er endret, fjernet eller på annen måte gjort uleselig
- når personer som ikke er autorisert av PARI, har foretatt reparasjoner, justeringer eller endringer på apparatet

Hvis det mot formodning skulle oppstå en feil, vil PARI skifte ut apparatet. Bytting av apparatet kan være til en identisk modell eller en liknende modell med minst like god funksjonalitet. Hvis apparatet blir byttet, ut, medfører det ingen nye garantikrav. Alle brukte apparater og deler som byttes inn, blir PARIs eiendom. Så langt som loven tillater det, er ytterligere krav utelukket.

Ta kontakt med ditt lokale servicekontor ved et eventuelt erstatningskrav. Den originale kvitteringen fra salgsstedet gjelder både som garantibevis og dokumentasjon på hvem som eier varen. Garantien gjelder bare for apparatets første eier.

Service og produsent

Produsent	PARI Pharma GmbH Moosstr. 3 82319 Starnberg Tyskland
Ved tekniske problemer eller spørsmål som gjelder apparatet, vennligst kontakt	Lokalt servicekontor Kontakt: www.eflowrapid.info

Apparatet må kun repareres av PARI Pharma GmbH eller en serviceinstans som PARI Pharma GmbH har gitt uttrykkelig autorisasjon.

Med forbehold om tekniske endringer.
Informasjonsstatus: juni 2016

pt Manual de instruções

Para o **eFlow®*rapid* tipo 178G1005**

Índice

1 INDICAÇÕES IMPORTANTES 207
Advertências 207
Manuseamento do sistema de inalação 207
Terapia em bebés, crianças e pessoas fragilizadas 207
2 DESCRIÇÃO DO PRODUTO 208
Indicações de uso 209
Utilização adequada 209
Grupos de pacientes previstos 209
Medicamentos 209
Durabilidade 209
3 PREPARAR A INALAÇÃO 210
Informações para a primeira utilização 210
Preparação do Controller 210
Funcionamento com as pilhas fornecidas ou com acumuladores comuns 210
Funcionamento com unidade de alimentação 210
Preparação do nebulizador 211
4 EFETUAR A INALAÇÃO 214
Pausa durante a inalação 214
Imagens do visor durante a inalação 215
Fim da inalação 215
5 LIMPEZA E DESINFEÇÃO 216
Preparação 216
Unidade de comando e cabo do nebulizador 217
Nebulizador 217
Limpeza 217
Desinfeção 217
Armazenamento 219
6 LOCALIZAÇÃO DE ERROS 220
7 ELIMINAÇÃO 224
8 PEÇAS DE REPOSIÇÃO E ACESSÓRIOS 224

9 DADOS TÉCNICOS 225
Generalidades 225
Classificação de acordo com a norma DIN EN 60601-1 226
Materiais utilizados 226
Condições ambientais para a operação 226
Condições de armazenamento e transporte 227
10 EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS 228
11 CONDIÇÕES DE GARANTIA 229
Assistência e fabricante 229

1 INDICAÇÕES IMPORTANTES

Leia a totalidade deste manual de instruções bem como os manuais de instruções dos acessórios juntamente fornecidos antes da utilização do aparelho. Guarde-o para consultas futuras. Em caso de inobservância do manual de instruções, não pode ser excluído o perigo de ferimentos ou danos no produto.

Antes do tratamento de qualquer doença deve consultar-se sempre um médico.

Advertências

Os avisos relativos à segurança estão divididos neste manual de instruções em níveis de perigo:

- Com a palavra CUIDADO são identificados perigos, que sem medidas de prevenção podem originar ferimentos ligeiros a médios ou perturbações da terapia.
- Com a palavra NOTA são identificadas as medidas de prevenção gerais, que devem ser observadas durante o manuseamento do produto para evitar danificá-lo.

Manuseamento do sistema de inalação

Verifique o sistema de inalação antes de cada utilização. Substitua os componentes partidos, deformados e muito descolorados. Componentes danificados podem afetar o funcionamento do sistema de inalação e, consequentemente, a terapia.

Não coloque o sistema de inalação em funcionamento se houver danos visíveis na unidade de alimentação, caso contrário existe o perigo de contacto com partes condutoras de corrente (p. ex. choque elétrico).

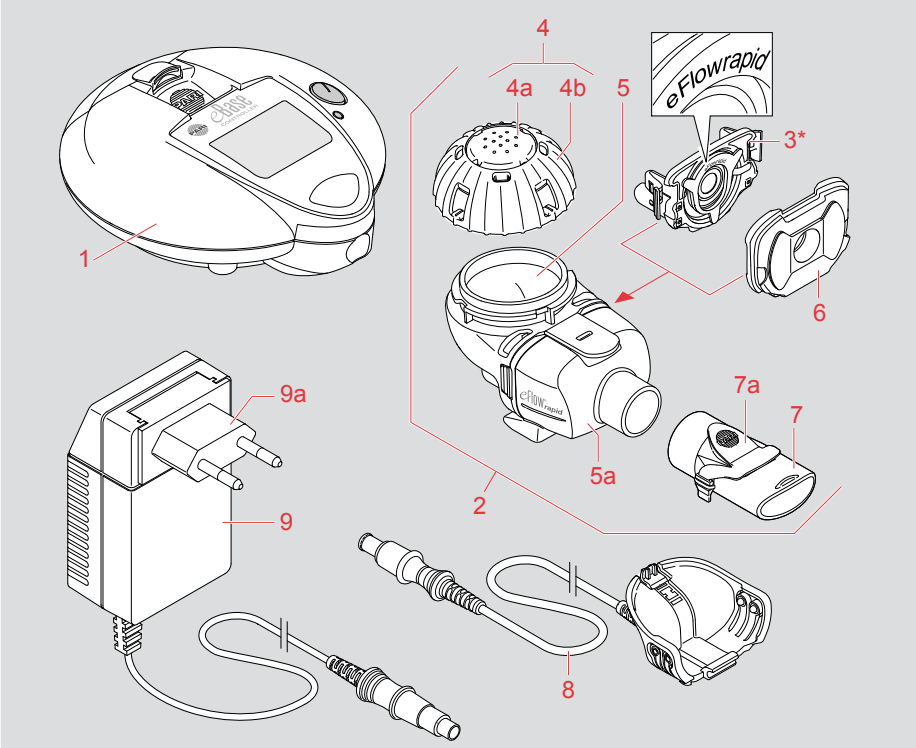
Por isso, tenha em atenção as seguintes indicações:

- Para desligar completamente o aparelho da rede, retire sempre a unidade de alimentação da tomada.
- Não retire a unidade de alimentação da tomada com as mãos molhadas. Tal pode ocasionar o perigo de choque elétrico.
- Mantenha os cabos longe do alcance de animais domésticos (p. ex. roedores).
- Não utilize o sistema de inalação em zonas onde haja perigo de explosão ou na presença de gases comburentes (p. ex. oxigénio, gás hilariante, anestésicos inflamáveis).
- Não inale enquanto estiver a conduzir um veículo (perigo de acidente).

Terapia em bebés, crianças e pessoas fragilizadas

- Crianças e pessoas fragilizadas só podem inalar sob vigilância constante de uma pessoa adulta. Só assim pode ser garantida uma terapia segura e eficaz. Estas pessoas muitas vezes avaliam mal os perigos (p. ex. estrangulamento com o cabo), podendo, assim, existir um perigo de ferimentos.
- O produto contém peças pequenas. As peças pequenas podem bloquear as vias respiratórias e levar a um risco de asfixia. Certifique-se, por isso, de que este se encontra sempre fora do alcance de crianças.
- Os nebulizadores destinam-se apenas a pacientes conscientes e que respirem sozinhos. Só assim é possível uma terapia eficaz e evitar um risco de asfixia.

2 DESCRIÇÃO DO PRODUTO



1	Unidade de comando
2	2 nebulizadores completos (incl. o gerador de aerossol):
3	Gerador de aerossol*
4	Tampa do reservatório de medicamentos (pré-montada), composta por:
4a	Vedação da tampa
4b	Cobertura da tampa
5	Reservatório de medicamentos e
5a	Câmara do nebulizador (pré-montada)
6	Válvula de inspiração
7	Bocal com
7a	Válvula de expiração (pré-montada)
8	Cabo do nebulizador (ligação à unidade de comando e ao nebulizador)
9	Adaptador AC
9a	Adaptador substituível (3 unid.)
-	Mala de transporte e saco do nebulizador
-	Dispositivo auxiliar de limpeza *easycare* para gerador de aerossol

Verifique se todos os componentes estão incluídos no material fornecido. Se não for este o caso, contacte o representante local (consulte “Assistência e fabricante” na página 229).

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

Indicações de uso

O sistema de inalação eFlow®*rapid* foi concebido para o tratamento de doenças das vias respiratórias e pulmonares.

Utilização adequada

O sistema de inalação só pode ser utilizado em conformidade com as indicações de uso. A frequência de utilização pode variar conforme o quadro clínico e o medicamento utilizado. O nebulizador foi concebido exclusivamente para um paciente.

Informação:
A unidade de comando eBase Controller também pode ser utilizada para um nebulizador específico para a administração de medicamentos. Respeite também as indicações do manual de instruções do nebulizador.

CUIDADO:
Os medicamentos permitidos para a inalação com nebulizadores específicos para a administração de medicamentos não podem ser utilizados com um nebulizador eFlow®*rapid* (perigo de dosagem incorreta).

O aparelho só pode ser operado com acessórios originais PARI:

NOTA:
A utilização de outros acessórios (componentes e cabos) que não sejam oferecidos pelo fabricante como peças de reposição pode causar uma maior radiação eletromagnética ou uma redução da resistência a interferências e causar uma falha de funcionamento.

A PARI Pharma GmbH não se responsabiliza por danos resultantes do manuseamento incorreto do aparelho.

Grupos de pacientes previstos

O sistema de inalação destina-se apenas a pacientes que respirem sozinhos e estejam conscientes.
A inalação com o bocal é a forma mais eficaz de inalação, uma vez que a ela estão associadas as menores perdas de medicamento durante o percurso até aos pulmões. Para bebés e crianças pequenas que não possam inalar através do bocal, a PARI fornece máscaras correspondentes como acessórios.

Medicamentos

Com o sistema de inalação eFlow®*rapid* só podem ser usadas as soluções para inalação e suspensões para inalação permitidas. Estas são em geral determinadas pelo médico. Respeite as possíveis limitações existentes no manual de instruções do respetivo medicamento.

CUIDADO:
Para a inalação não utilize óleos essenciais, porque pode ocorrer uma irritação das vias respiratórias (vontade de tossir forte).

Durabilidade

- Unidade de comando: 3 - 5 anos
- Nebulizador (sem o gerador de aerossol): 1 ano
- Gerador de aerossol: 3 - 6 meses
  A durabilidade esperada do gerador de aerossol depende da frequência e da duração da utilização. Com dois tratamentos inalatórios com uma duração de inalação total de 30 minutos e uma desinfeção por dia, é expectável uma durabilidade de até 6 meses.

3 PREPARAR A INALAÇÃO

Informações para a primeira utilização

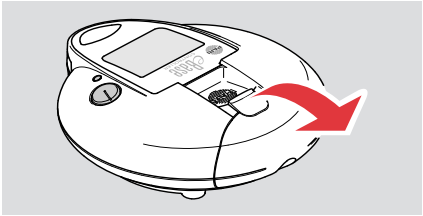
- Não utilize medicamentos acabados de retirar do frigorífico, para evitar eventuais irritações durante a inalação devido a aerossol demasiado frio.
- Limpe o nebulizador e o gerador de aerossol antes da primeira utilização (consulte LIMPEZA E DESINFEÇÃO, página 216).
- O Controller pode funcionar com pilhas, acumuladores ou ligado à rede elétrica através da unidade de alimentação fornecida.

Preparação do Controller

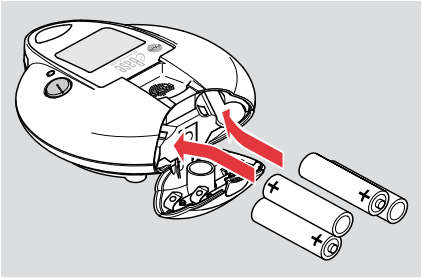
Funcionamento com as pilhas fornecidas ou com acumuladores comuns

Informação:
A unidade de comando não permite carregar os acumuladores!

- Abra o compartimento das pilhas levantando a lingueta:



- Insira as pilhas de acordo com os símbolos de polaridade:



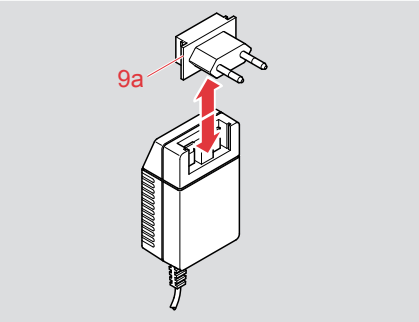
- Feche o compartimento das pilhas.

Funcionamento com unidade de alimentação

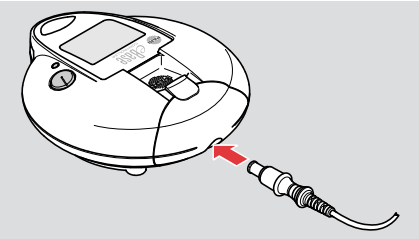
Verifique a integridade da unidade de alimentação antes de cada utilização. Não utilize uma unidade de alimentação danificada ou com defeito.

Informação:
Durante o funcionamento do aparelho com uma unidade de alimentação ligada à rede elétrica, as pilhas ou acumuladores podem permanecer na unidade de comando. Nesta ocasião, as reservas de energia das pilhas ou acumuladores não são gastas.

- Se necessário, troque o adaptador da unidade de alimentação específico para o país. Certifique-se de que o adaptador (9a) encaixa na carcaça da unidade de alimentação:



- Ligue a unidade de alimentação à tomada de ligação à rede elétrica no Controller:



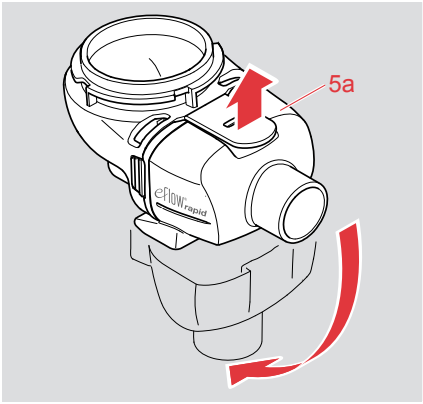
O Controller fica pronto a funcionar assim que ligar a unidade de alimentação a uma tomada.

Preparação do nebulizador

CUIDADO:
Verifique os componentes do nebulizador antes de cada utilização. Substitua os componentes partidos, deformados e muito descolorados. Componentes danificados ou um nebulizador mal montado podem afetar o funcionamento do nebulizador e, consequentemente, a terapia.

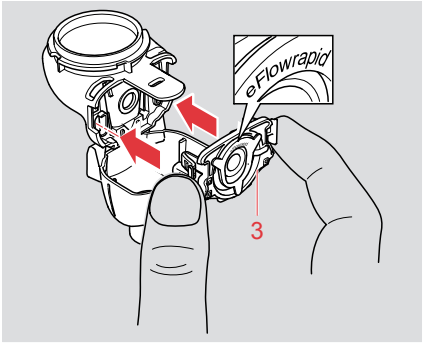
Informação:
O reservatório de medicamentos e a câmara do nebulizador já estão pré-montados.

- Abra a câmara do nebulizador (5a):

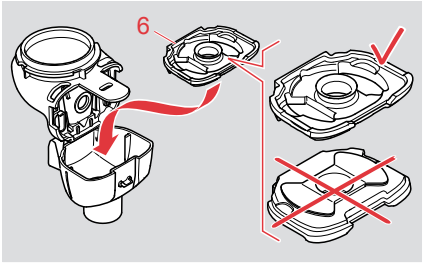


- Coloque o gerador de aerossol (3). Este tem de engatar percetivelmente.

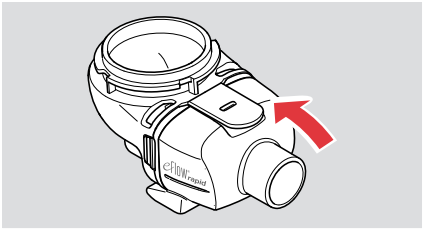
NOTA:
Não toque na membrana (peça metálica no centro do gerador de aerossol), para evitar danificá-la.



- Coloque a válvula de inspiração (6). Verifique se as duas válvulas estão na posição correta. Elas devem estar perfeitamente assentes.

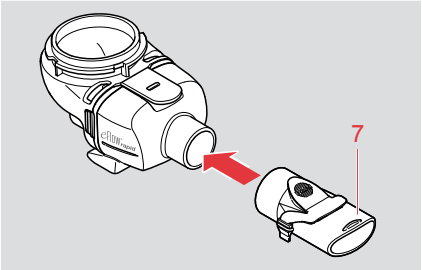


- Feche a câmara do nebulizador:



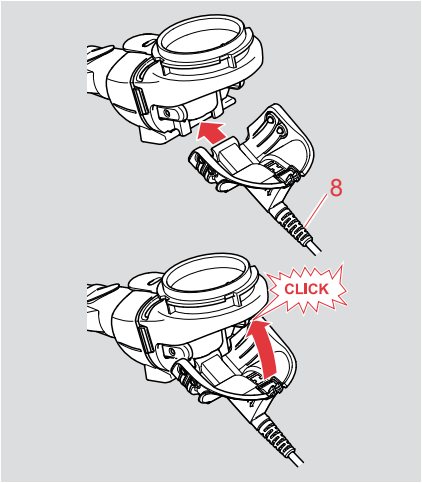
NOTA:
Se o fecho não encaixar, corrija a posição da válvula de inspiração. Ela deve ficar bem encostada à câmara do nebulizador.

- Ligue o bocal (7) à câmara do nebulizador.



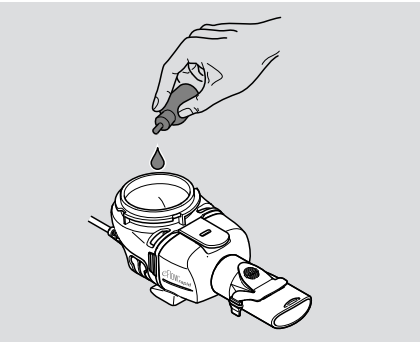
Informação:
Para a inalação com máscara, observe o manual de instruções da máscara utilizada.

- Ligue o cabo do nebulizador (8) ao Controller e ao nebulizador.



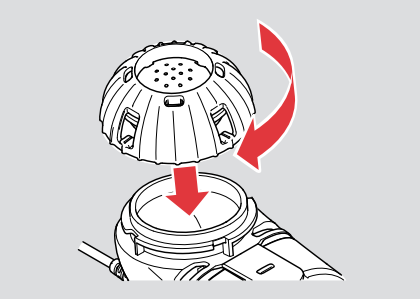
- Encha o reservatório de medicamentos com a quantidade de medicamento indicada pelo médico:

CUIDADO:
O volume total de medicamento não pode ultrapassar o traço superior da escala (6 ml). O reservatório não pode ficar demasiado cheio!

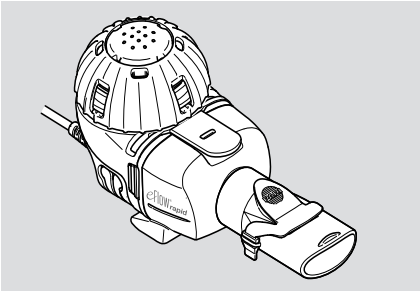


Informação:
Se inalar vários medicamentos sucessivamente, lave bem todos os componentes do nebulizador com água da torneira, antes de encher com outro medicamento.

- Feche o reservatório de medicamentos:



- Certifique-se de que todas as peças estão bem fixas umas às outras e que o reservatório de medicamentos está fechado:

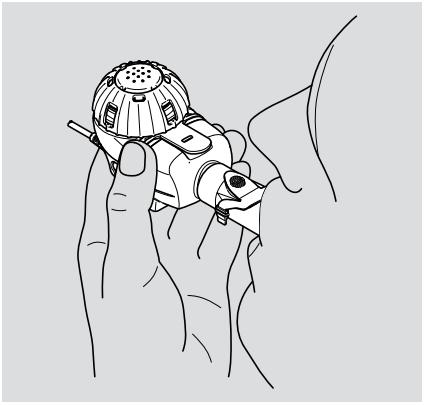


4 EFETUAR A INALAÇÃO

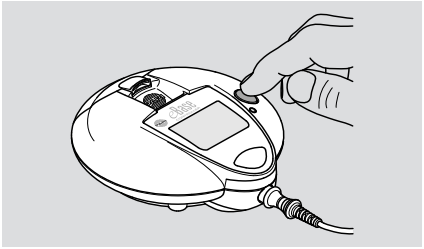
- Sente-se descontraidamente e com as costas direitas.
  Isso facilita a inalação e melhora a receção do medicamento nas vias respiratórias.
- Pegue no nebulizador.

CUIDADO:
Durante a inalação, mantenha o nebulizador na horizontal. Em posição inclinada, pode ocorrer uma dosagem incorreta.

- Prenda o bocal entre os dentes e cerre os lábios em volta do bocal, sem bloquear a válvula de expiração azul:



- Prima o botão ON/OFF na unidade de comando para iniciar a inalação:



Um LED verde e um sinal acústico (1 som) indicam que o aparelho está a funcionar sem problemas.

- Inspire e expire fundo e calmamente através do bocal. O bocal pode permanecer na boca mesmo durante a fase de expiração.
  Não respire pelo nariz. Fale com o seu médico sobre a possibilidade de usar uma pinça para o nariz.

Informação:
A saída de aerossol pela válvula de expiração no bocal durante a expiração é normal e não representa nenhuma falha de funcionamento.

Pausa durante a inalação

Se for necessário interromper a inalação durante um curto espaço de tempo, utilize a função de pausa:

- Prima o botão ON/OFF durante cerca de 1 segundo.
  O modo de pausa está ativo quando o LED verde estiver a piscar.
- Prima o botão ON/OFF novamente durante cerca de 1 segundo para prosseguir com a inalação.

Informação:
A função de pausa pode ser utilizada a partir de um tempo de funcionamento de 5 segundos.

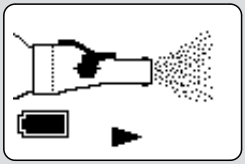
Em caso de uma pausa mais prolongada, desligue o Controller, premindo o botão ON/OFF durante aproximadamente 2 segundos.
Desde que haja líquido suficiente no reservatório de medicamentos, é possível reiniciar a nebulização, premindo o botão ON/OFF.

Imagens do visor durante a inalação

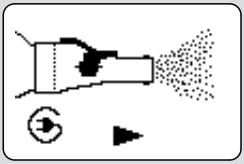
As seguintes imagens surgem no visor durante a inalação:

Início

Durante a inalação

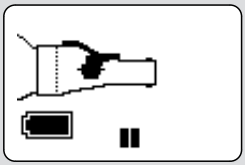


Nebulização em caso de funcionamento com pilhas

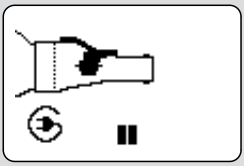


Nebulização em caso de funcionamento ligado à rede elétrica

Função de pausa ativada



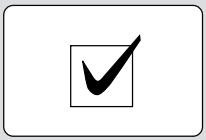
Função de pausa em caso de funcionamento com pilhas



Função de pausa em caso de funcionamento ligado à rede elétrica

Fim da inalação

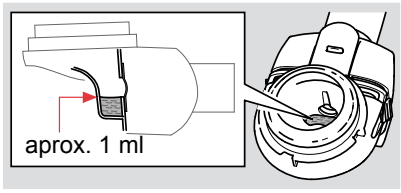
Logo que não seja produzido mais aerossol, a inalação termina e surge a seguinte imagem no visor:



O Controller desliga-se automaticamente.

Informação:
O tempo de nebulização pode aumentar ao longo da utilização. Isto não representa qualquer falha de funcionamento do nebulizador.

Informação:
Não se esqueça de que fica sempre um resto de medicamento (aprox. 1 ml) no reservatório de medicamentos que não poderá ser nebulizado, tendo de ser rejeitado. Isto é necessário para uma dosagem segura dos medicamentos e não representa qualquer falha de funcionamento:



- No fim da inalação retire da tomada a ficha da unidade de alimentação.

5 LIMPEZA E DESINFEÇÃO

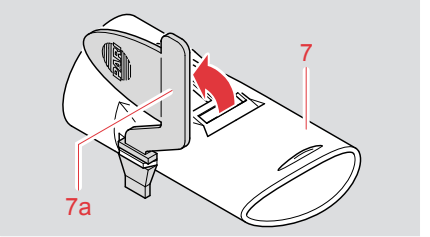
Logo após cada utilização, o nebulizador (incl. o gerador de aerossol) tem de ser limpo e deve ser desinfetado uma vez por dia.

Preparação

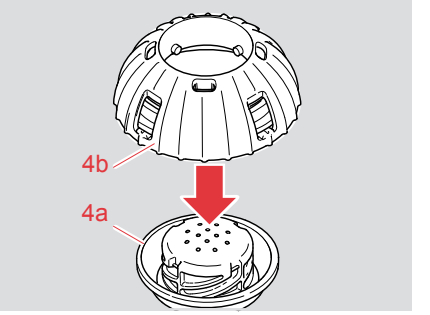
Desmonte todos os componentes do sistema de inalação:

- Retire o cabo do nebulizador.
- Retire o bocal do nebulizador.
- Puxe com cuidado a válvula de expiração azul (7a) no bocal (7) para fora da ranhura.

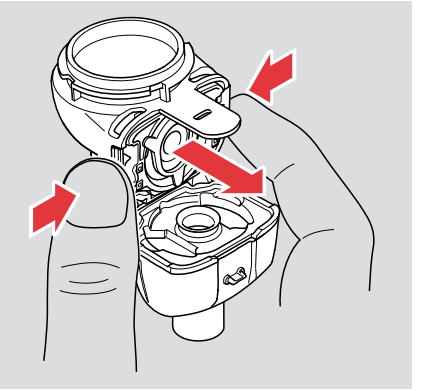
Informação:
A válvula de expiração é mantida no sítio por uma ponte fina para que não se perca. Esta ponte não pode ser solta do bocal.



- Abra o reservatório de medicamentos e despeje os restos de medicamentos.
- Desmonte a tampa do reservatório de medicamentos.
  Empurre a vedação da tampa (4a) para baixo, para a retirar da cobertura da tampa (4b).



- Abra a câmara do nebulizador.
- Retire o gerador de aerossol.
  Para o efeito, pressione os ganchos do gerador de aerossol lateralmente:



- Retire a válvula de inspiração da câmara do nebulizador.

Unidade de comando e cabo do nebulizador

Se necessário, limpe a superfície da carcaça da unidade de comando e o cabo com um pano húmido limpo.

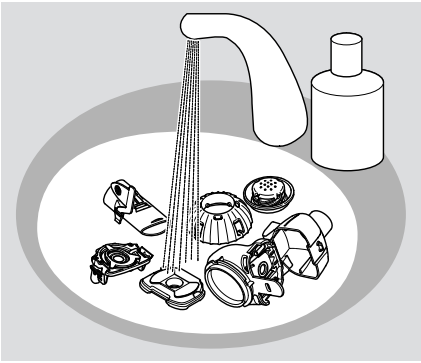
NOTA:
Não lave a unidade de comando à torneira nem utilize quaisquer produtos de limpeza líquidos. A entrada de líquido na unidade de comando pode causar danos no sistema eletrónico e, consequentemente, levar a falhas de funcionamento.
Se ainda assim entrar líquido na unidade de comando, contacte imediatamente o representante local.

Nebulizador

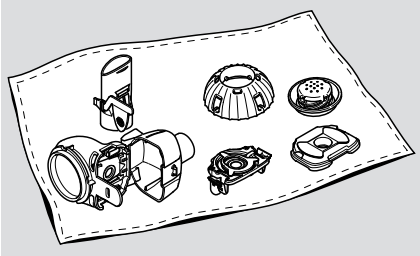
Limpeza

Limpe o nebulizador (incluindo o gerador de aerossol) imediatamente após cada utilização.

- Coloque todos os componentes do nebulizador e o gerador de aerossol em água quente da torneira com um pouco de detergente durante cerca de 5 minutos. Se estiverem muito sujos, mexa os componentes do nebulizador de um lado para o outro dentro da água.



- Lave bem todos os componentes do nebulizador bem como as partes da frente e de trás do gerador de aerossol sob água da torneira corrente.
- Sacuda todos os componentes para acelerar o processo de secagem.
- Deposite os componentes sobre uma superfície seca e limpa, e deixe-os secar completamente:



CUIDADO:
A humidade favorece a proliferação de germes. Assegure uma secagem suficiente após cada limpeza.

Desinfeção

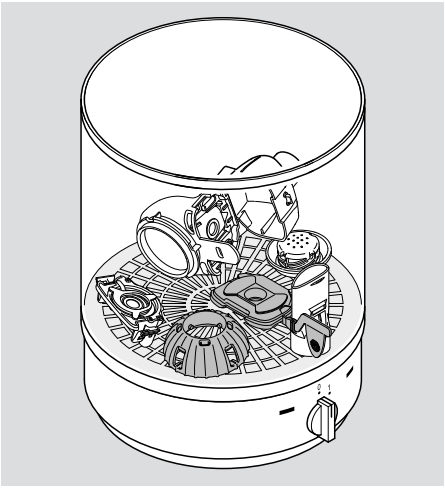
Desinfete os componentes do nebulizador e o gerador de aerossol pelo menos uma vez por dia, por exemplo, ao fim do dia, a seguir à limpeza (apenas um nebulizador limpo pode ser desinfetado eficientemente).

NOTA:
Para a desinfeção do gerador de aerossol não utilize micro-ondas, caso contrário não pode ser excluído o perigo de danos em componentes do produto.

Com um aparelho de desinfeção comum para biberões

- Para uma desinfeção eficiente, utilize um aparelho de desinfeção térmica com um tempo de funcionamento de, pelo menos, 6 minutos. Para a realização da desinfeção, consulte o manual de instruções do aparelho de desinfeção utilizado relativamente à duração do processo de desinfeção e à quantidade de água necessária.

CUIDADO:
Uma desinfeção insuficiente promove a proliferação de germes, aumentando, assim, o risco de infeção. A desinfeção só é eficazmente realizada se o tempo de desinfeção específico do aparelho tiver sido mantido. Por este motivo, não desligue o aparelho antes do tempo. Certifique-se, além disso, de que o aparelho está limpo e verifique regularmente se está a funcionar corretamente.



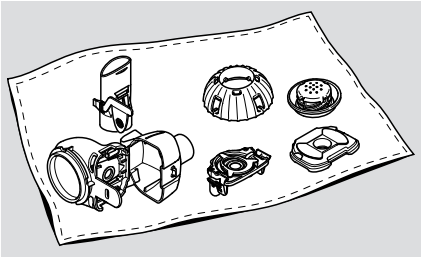
- Retire os componentes de dentro do aparelho de desinfeção imediatamente depois de terminar a desinfeção. Deposite-os sobre uma superfície seca e limpa e deixe-os secar completamente.
- Verifique os componentes do nebulizador após cada desinfeção. Substitua os componentes partidos, deformados e muito descolorados.

Alternativa possível: esterilização em água destilada

- Coloque todos os componentes durante pelo menos 5 minutos dentro de água a ferver. Para o efeito utilize um tacho limpo e água destilada.

NOTA:
O plástico derrete em contacto com o fundo do tacho quente. Por isso, mantenha um nível de água suficiente dentro do tacho. Desta forma evita danos nos componentes.

- Retire os componentes do tacho.
- Sacuda todos os componentes para acelerar o processo de secagem.
- Deposite os componentes sobre uma superfície seca e limpa, e deixe-os secar completamente:



CUIDADO:
A humidade favorece a proliferação de germes. Assegure uma secagem suficiente após cada desinfeção.

- Verifique os componentes do nebulizador após cada desinfeção. Substitua os componentes partidos, deformados e muito descolorados.

Alternativa possível: desinfeção química

Por princípio, os produtos desinfetantes à base de compostos de amónio quaternário são indicados para a desinfeção do nebulizador incl. gerador de aerossol.

Ao selecionar o químico, certifique-se de que este é adequado para a desinfeção de dispositivos médicos dos materiais indicados (consulte “Materiais utilizados” na página 226).

Respeite o manual de instruções do produto desinfetante, particularmente as indicações relativas à dosagem e à utilização segura.

A eficiência deste processo foi verificada com uma solução de 2% de Bomix® plus (Bode) por 5 minutos de tempo de aplicação.

Armazenamento

Entre utilizações, especialmente durante longas pausas de terapia, guarde o nebulizador num local seco e ao abrigo de poeiras (p. ex. no saco do nebulizador).

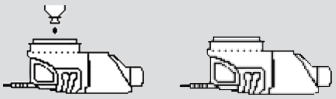
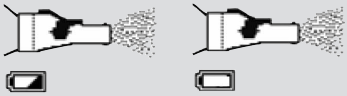
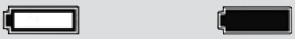
Ponha a unidade de comando, a unidade de alimentação e o cabo do nebulizador na bolsa de armazenamento prevista para o efeito.

NOTA:

O derrame das pilhas gastas pode danificar a unidade de comando. Por isso, se o sistema de inalação não for utilizado durante um longo período de tempo, remova as pilhas ou acumuladores.

6 LOCALIZAÇÃO DE ERROS

Você mesmo pode resolver falhas de funcionamento que possam ocorrer durante o funcionamento diário. As tabelas seguintes ajudam-no a localizar e eliminar as causas de uma falha de funcionamento.

Imagem do visor (pisca alternadamente)	Possível causa	Solução
	O cabo da unidade de comando ou do nebulizador está desligado.	Verifique as ligações dos cabos.
	Sem medicamento.	Coloque o medicamento.
	Inalação interrompida.	Reinicie o aparelho e prossiga com a inalação (prima o botão ON/OFF).
	Foi ultrapassado o tempo de funcionamento máximo por utilização de 20 minutos.	Reinicie o aparelho e prossiga com a inalação (prima o botão ON/OFF).
	Carga das pilhas a meio.	Ter pilhas novas de reserva.
	Pilhas sem carga.	Substitua as pilhas ou ligue a unidade de alimentação à tomada.

Falha	Possível causa/Solução
Não é possível ligar o Controller (nenhum som, nenhum sinal luminoso vermelho ou verde).	- Para ligar, prima o botão ON/ OFF durante aprox. 2 segundos. - A ficha está ligada à tomada e ao aparelho (em modo de funcionamento ligado à rede elétrica)? - As pilhas ou acumuladores estão colocados corretamente? - Verifique a carga das pilhas ou dos acumuladores! - Verifique a ligação entre unidade de comando e nebulizador.
Depois de ligar o Controller não é produzido aerossol ou o Controler desliga-se novamente após alguns segundos.	O reservatório de medicamentos foi cheio com medicamento?
O Controller desliga-se, apesar de existir ainda medicamento no reservatório de medicamentos. *Informação:* *Não se esqueça de que fica sempre um resto de medicamento (aprox. 1 ml) no reservatório de medicamentos que não poderá ser nebulizado, tendo de ser rejeitado. Isto é intencional e não representa qualquer falha de funcionamento.*	Encontra-se mais de 1 ml no reservatório de medicamentos: - Verifique a carga das pilhas ou dos acumuladores! - O nebulizador não foi mantido na horizontal. Mantenha o nebulizador na horizontal. - O Controller desliga-se automaticamente após 20 minutos. Continue a terapia voltando a premir o botão ON/OFF, para que toda a dose de medicamentos possa ser inalada.
O aparelho não se desliga automaticamente, apesar de não ter sido produzido mais aerossol e não existir mais do que aprox. 1 ml de medicamento no reservatório de medicamentos.	A terapia é concluída com sucesso e o aparelho pode ser desligado premindo o botão ON/OFF.

Falha	Possível causa/Solução
A duração da nebulização aumentou notoriamente.	Com a utilização regular do sistema de inalação, a duração da nebulização irá prolongar-se. Não se trata de um defeito. No entanto, se constatar que a duração da nebulização aumentou notoriamente, as causas poderão ser as seguintes: - Você está a inalar um outro medicamento. - O enchimento foi aumentado. - A tampa do reservatório de medicamentos não foi bem fechada. - O gerador de aerossol não foi limpo imediatamente após a última utilização ou está visivelmente danificado. - Está a utilizar o gerador de aerossol durante mais tempo ou com maior frequência do que o descrito na secção Durabilidade. Se as causas acima indicadas não se verificarem, efetue o seguinte teste de funcionamento do gerador de aerossol: • Encha o reservatório de medicamentos com 2,5 ml de soro fisiológico isotónico (0,9%). • Ligue o Controller e meça a duração da nebulização, sem inalar. Se a duração da nebulização for superior a 4 minutos, utilize o dispositivo auxiliar de limpeza *easycare*. Respeite as indicações relativas à frequência de utilização do dispositivo auxiliar de limpeza *easycare* no respetivo manual de instruções. • Se, depois de ter sido utilizado o dispositivo auxiliar de limpeza *easycare*, a duração da nebulização continuar a ser superior a 5 minutos, o gerador de aerossol deve ser substituído. *Informação:* *O tempo acima indicado é válido apenas para 2,5 ml de soro fisiológico isotónico (0,9%).*

Falha	Possível causa/Solução
O aerossol sai continuada e abundantemente pelas aberturas do reservatório de medicamentos.	• Verifique se a montagem do nebulizador está correta. Verifique se as duas válvulas da válvula de inspiração se encontram na posição correta. Elas devem estar perfeitamente assentes.
Sai pouco ou nenhum aerossol.	A temperatura ambiente deve ser, no mínimo, de 10 °C. • Aguarde até que o aparelho se ajuste à temperatura ambiente mínima.
Depois do tratamento inalatório, não é possível retirar a tampa do reservatório de medicamentos.	A subpressão no interior da câmara dos medicamentos é demasiado elevada. • Abra a câmara do nebulizador e puxe ligeiramente o gerador de aerossol para permitir a entrada de ar. Agora já é possível retirar a tampa sem problemas.

Se a falha de funcionamento persistir, contacte o representante local.

7 ELIMINAÇÃO

As partes condutoras de corrente (como p. ex. a unidade de comando, o cabo, a unidade de alimentação e as pilhas) bem como o gerador de aerossol não podem ser eliminados junto com o lixo doméstico.

A eliminação dos componentes do aparelho deve ser efetuada segundo as diretivas locais.

8 PEÇAS DE REPOSIÇÃO E ACESSÓRIOS

Descrição	Art. n.º
Nebulizador (incl. gerador de aerossol)	678G8222
Gerador de aerossol	678B2620
Bocal	078B3600
Bocal com válvula de expiração PARI (alternativa)	022E3050
Adaptador AC (100-240 V~, 50/60 Hz)	078B7106
Cabo do nebulizador	178G6009
Mala de transporte	078E8005
Conjunto filtro/válvula da PARI	041G0500
PARI SMARTMASK® (adulto)	041G0730
SMARTMASK® Kids (crianças a partir dos 2 anos de idade)	078G5000
SMARTMASK® Baby (bebés a partir de 2,5 kg)	078G5026
Dispositivo auxiliar de limpeza *easycare* para gerador de aerossol	078G6100

9 DADOS TÉCNICOS

Generalidades

Ligação elétrica	Unidade de alimentação (REF 078B7106, tipo FW7555M/12): Entrada: 100 V - 240 V~, 50/60 Hz Saída: 12 V ⎓
Pilhas	4 x 1,5 V Mignon (AA LR6/alcalina)
Acumuladores	4 x 1,2 V Mignon (AA recarregável, no mín. 2100 mAh)
Peso do nebulizador	aprox. 55 g
Peso do eFlow®*rapid* (incl. pilhas)	aprox. 300 g
Dimensões do nebulizador (L x A x P)	5,0 cm x 6,3 cm x 14,5 cm
Dimensões do dispositivo - unidade de comando	A 4,0 cm, Ø 11,6 cm
Volume mín. de enchimento	2,0 ml
Volume máx. de enchimento	6,0 ml
TOR (Total Output Rate)[a)]	610 mg/min[b)]
MMD (Diâmetro Aerodinâmico de Massa Médio)[a)]	4,1 µm[b)]
RF (percentagem de massa) < 5 µm[a)]	69%[b)]

a) Medição com difração a laser (Helos Sympa-Tec) a 23 °C e 50% e humidade relativa. Produto nebulizado: NaCl a 0,9% (4 ml). Fluxo inspiratório: 20 l/min.
b) Pode variar de acordo com o medicamento e gerador de aerossol utilizado.

Os dados técnicos relativos à compatibilidade eletromagnética, sob a forma de tabela, podem ser pedidos à PARI Pharma GmbH ou consultados na Internet em www.eflowrapid.info.

Classificação de acordo com a norma DIN EN 60601-1

Tipo de proteção contra choques elétricos (unidade de alimentação)	Classe de proteção II
Grau de proteção da peça de aplicação contra choques elétricos (nebulizador)	Tipo BF
Grau de proteção contra a penetração de água de acordo com DIN EN 60529 (grau de proteção IP)	IP 21
Grau de proteção em caso de utilização perto de misturas inflamáveis de produtos anestésicos com ar, oxigénio ou protóxido de azoto (gás hilariante)	Sem proteção
Modo de funcionamento	Funcionamento contínuo

Materiais utilizados

- Nebulizador: Polipropileno, elastómeros termoplásticos, poliacetal
- Bocal: Polipropileno, borracha de silicone

O eFlow®*rapid* não contém quaisquer peças de borracha natural (látex).

Condições ambientais para a operação

- Temperatura ambiente: +5 °C a +40 °C
- Humidade relativa do ar ambiente: 15% a 93% (sem condensação)
- Pressão atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa

A operação do aparelho em instalações profissionais de cuidados de saúde está limitada a uma utilização estacionária na área da cama e em unidades de cuidados intensivos. Não é permitido operar o aparelho em zonas com elevada radiação magnética ou elétrica (p. ex. próximo de máquinas de ressonância magnética).

O aparelho está previsto para funcionar em ambientes domésticos e em áreas públicas. Por isso, o seu funcionamento em comboios e aviões só é permitido na área dos passageiros. A utilização do aparelho dentro de um veículo só pode efetuar-se com pilhas.

NOTA:
Ao utilizar dispositivos de comunicação sem fios portáteis (inclusive os respetivos acessórios, como por exemplo, cabos de antena ou antenas externas), mantenha uma distância mínima de 30 cm entre estes dispositivos e todas as partes do sistema de inalação. Caso contrário, poderá verificar-se uma deterioração do desempenho do seu sistema de inalação.

Condições de armazenamento e transporte

- Temperatura: -25 °C a +70 °C
- Humidade relativa do ar ambiente: 0% a 93% (sem condensação)
- Pressão atmosférica: 500 hPa a 1060 hPa

NOTA:
A humidade de condensação pode afetar a operacionalidade do Controller. Por isso, evite variações de temperatura extremas. Para realizar a inalação, aguarde até que o aparelho se ajuste à temperatura ambiente.

Se o aparelho não for utilizado durante um longo período de tempo retire as pilhas ou os acumuladores.

Informação:
A durabilidade e a potência das pilhas variam muito, em função da sua qualidade. O tempo de funcionamento de aprox. 90 minutos só pode ser atingido com as pilhas (4 unidades) recomendadas.

10 EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

	Respeitar o manual de instruções (fundo = azul, símbolo = branco)
	Corrente alterna
	Corrente contínua
	Número de artigo
	Número de série
	Grau de proteção da peça de aplicação: tipo BF
	Aparelho da classe de proteção II
	Temperatura ambiente mínima e máxima
	Humidade do ar mínima e máxima
	Pressão atmosférica mínima e máxima
	Marcação CE: este produto está em conformidade com os requisitos das diretivas 93/42/CEE (dispositivos médicos) e 2011/65/EU (RoHS).
	O dispositivo médico foi introduzido no mercado após o dia 13 de agosto de 2005. **O dispositivo não pode ser deitado fora junto com o lixo doméstico normal.** O símbolo do caixote do lixo com um traço por cima remete para a necessidade de separar os lixos.
	Fabricante

11 CONDIÇÕES DE GARANTIA

A PARI garante, durante o prazo de garantia de dois anos, que o seu sistema de inalação, desde que usado da forma prevista, não apresentará quaisquer defeitos de material ou de fabrico com origem na sua produção.

No entanto, a garantia não se estende a peças sujeitas a desgaste, ou seja, peças do aparelho que estão sujeitas a um desgaste normal, como o nebulizador e o gerador de aerossol. A garantia não é concedida se:

- o aparelho não tiver sido colocado em funcionamento ou utilizado de acordo com as indicações do manual de instruções,
- ocorrerem danos devido a influências externas como água, fogo, relâmpagos, etc.,
- os danos tiverem ocorrido devido ao transporte inadequado ou a quedas,
- o tratamento ou a manutenção do aparelho tiverem sido inadequados,
- o número de série do aparelho tiver sido alterado, removido ou tornado ilegível,
- o aparelho tiver sido sujeito a reparações, ajustes ou alterações por pessoas não autorizadas pela PARI.

Se, numa situação excecional, for detetado um defeito, a PARI procederá à sua substituição. Caso opte pela substituição, o aparelho poderá ser substituído por um igual ou por um modelo com equipamento, no mínimo, equivalente. A substituição do aparelho não constitui a entrada em vigor de uma nova garantia. Todos os aparelhos antigos ou as peças substituídas são propriedade da PARI. Estão excluídos quaisquer outros direitos de garantia, na medida do permitido por lei.

Para um eventual acionamento da garantia, contacte o seu representante local. Como comprovativo de garantia e de propriedade deve ser apresentado o comprovativo de compra original do revendedor. A garantia é válida apenas para o primeiro comprador do aparelho.

Assistência e fabricante

Fabricante	PARI Pharma GmbH Moosstr. 3 82319 Starnberg Germany
Contacto para problemas técnicos ou questões relativas ao aparelho	Representante local Contacto: www.eflowrapid.info

As reparações do aparelho só podem ser levadas a cabo pela PARI Pharma GmbH ou por uma oficina de assistência oficialmente autorizada.

Reservados os direitos a alterações técnicas.

Data da informação: junho de 2016

SV Bruksanvisning

För **eFlow®*rapid* typ 178G1005**

Innehållsförteckning

1 VIKTIGA ANVISNINGAR 233
Utformning av varningar 233
Hantering av inhalationssystemet 233
Behandling av spädbarn, barn och handikappade personer 233
2 PRODUKTBESKRIVNING 234
Användning 235
Avsedd användning 235
Avsedda patientgrupper 235
Läkemedel 235
Livslängd 235
3 FÖRBEREDA EN INHALATION 236
Information för den första användningen 236
Förbereda controllern 236
Drift med de bifogade batterierna eller vanliga laddningsbara batterier 236
Drift med nätadapter 236
Förbereda nebulisatorn 237
4 GENOMFÖRA EN INHALATION 240
Paus under inhalationen 240
Skärmmeddelanden under inhalationen 241
Avsluta inhalationen 241
5 RENGÖRING OCH DESINFICERING 242
Förberedelse 242
Styrenhet och nebulisatorsladd 243
Nebulisator 243
Rengöring 243
Desinficering 243
Förvaring 245
6 FELSÖKNING 246
7 KASSERING 250
8 RESERVDELAR OCH TILLBEHÖR 250

9 TEKNISKA DATA 251
Allmänt 251
Klassifikation enligt DIN EN 60601-1 251
Använda material 252
Miljöbetingelser för drift 252
Förvaring och transport 252
10 SYMBOLFÖRKLARING 253
11 GARANTIVILLKOR 254
Service och tillverkare 254

1 VIKTIGA ANVISNINGAR

Läs igenom denna bruksanvisning och bruksanvisningarna för medföljande tillbehör noggrant innan användning. Förvara den för att slå upp något senare. Om bruksanvisningen inte beaktas kan det inte uteslutas att patienten eller produkten skadas.

Innan behandlingen påbörjas måste patienten alltid genomgå en läkarundersökning.

Utformning av varningar

I den här bruksanvisningen är säkerhetsrelevanta varningar indelade i risknivåer:

- Risker som utan försiktighetsåtgärder kan leda till lätta till medelsvåra skador eller till en försämring av behandlingen märks med signalordet OBS.
- Allmänna försiktighetsåtgärder som ska beaktas vid hantering av produkten för att undvika skador på den märks med signalordet ANVISNING.

Hantering av inhalationssystemet

Kontrollera inhalationssystemet före varje användning. Ersätt trasiga, missformade och kraftigt missfärgade delar. Skadade delar kan försämra inhalationssystemets funktion och därmed behandlingen.

Inhalationssystemet får inte tas i drift om nätadaptern är skadad, eftersom det annars finns risk för kontakt med strömförande delar (t.ex. elektrisk stöt).

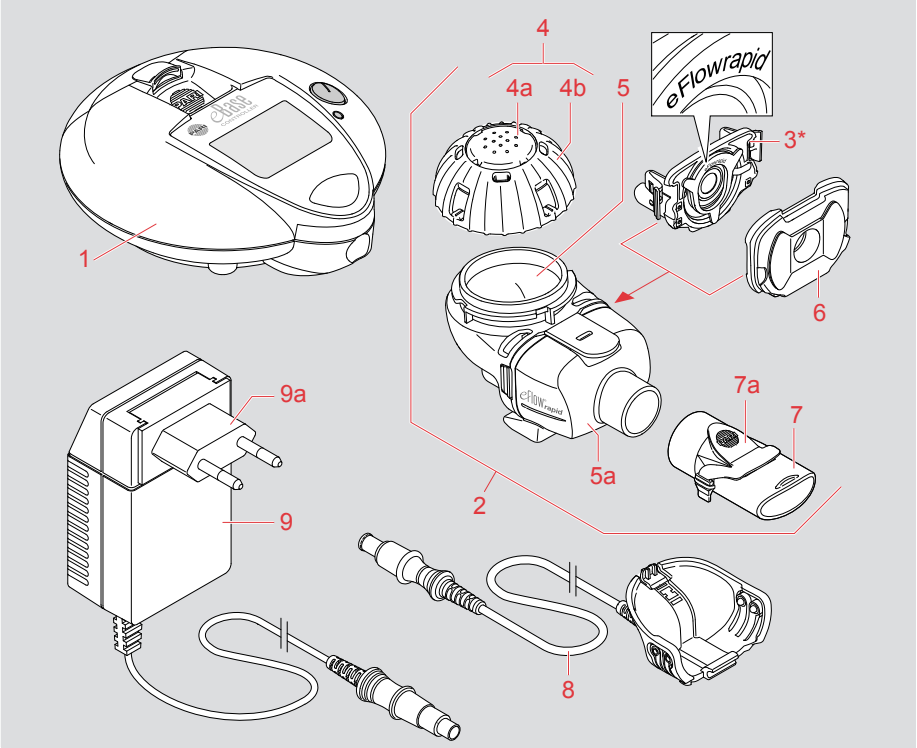
Beakta därför följande anvisningar:

- För att apparaten ska separeras helt från elnätet måste nätadaptern alltid dras ut ur nätuttaget.
- Dra inte ut nätadaptern ur nätuttaget med våta händer. Det kan utgöra en risk för elektrisk stöt.
- Håll kablarna borta från husdjur (t.ex. gnagare).
- Använd inte inhalationssystemet i explosionsfarliga områden eller i närheten av brandfarliga gaser (t.ex. syre, lustgas, lättantändliga narkosmedel).
- Inhalera inte under körning (risk för olycka).

Behandling av spädbarn, barn och handikappade personer

- Barn och personer i behov av hjälp får bara inhalera under ständig uppsikt av en vuxen. Endast då kan en säker och effektiv behandling garanteras. Dessa personer bedömer ofta faror felaktigt (t.ex. strypning pga kabeln), varför risk för skada kan uppstå.
- Produkten innehåller smådelar. Smådelarna kan täppa till luftvägarna och innebära en kvävningsrisk. Se därför till att de förvaras utom räckhåll för barn.
- Nebulisatorerna är bara lämpliga för patienter som kan andas själva och är vid medvetande. Endast då är en effektiv behandling möjlig och kvävningsrisk undviks.

2 PRODUKTBESKRIVNING



1	Styrenhet
2	2 kompletta nebulisatorer (inkl. aerosolgenerator):
3	Aerosolgenerator*
4	Läkemedelslock (förmonterat), bestående av:
4a	Lockpackning
4b	Lock
5	Läkemedelsbehållare och
5a	nebuliseringskammare (förmonterad)
6	Inandningsventil
7	Munstycke med
7a	utandningsventil (förmonterad)
8	Nebulisatorsladd (anslutning mellan styrenhet och nebulisator)
9	AC adapter
9a	Bytesadapter (3 st.)
-	Transportväska och nebulisatorpåse
-	*easycare* rengöringstillsats för aerosolgenerator

Kontrollera att alla komponenter finns med i leveransen. Om inte, kontakta din lokala servicepartner (se ”Service och tillverkare” på sidan 254).

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

Användning

eFlow®*rapid* inhalationssystemet är avsett för behandling av sjukdomar i luftvägarna och lungorna.

Avsedd användning

Inhalationssystemet får endast användas i enlighet med vad det är avsett för. Användningsfrekvensen kan variera beroende på sjukdomsbilden och läkemedlet som används. Nebulisatorn är endast avsedd för en användare.

Info:
Styrenheten eBase Controller kan även användas för en läkemedelsspecifik nebulisator. Beakta även nebulisatorns bruksanvisning.

OBS:
Läkemedel, som är tillåtna för inhalation med en läkemedelsspecifik nebulisator, får inte användas med en eFlow®*rapid* nebulisator (risk för feldosering).

Endast PARI original tillbehör får användas för drift.

ANVISNING:
Användningen av andra tillbehör (komponenter och kablar), som inte ingår i tillverkarens reservdelsprogram, kan leda till en ökad elektromagnetisk strålning eller minskat störningsskydd och orsaka en funktionsstörning.

PARI Pharma GmbH är inte ansvarigt för skador som har orsakats av en olämplig eller felaktig användning.

Avsedda patientgrupper

Inhalationssystemet är bara lämpligt för patienter som kan andas själva och är vid medvetande.
Inhalation med munstycke är det effektivaste sättet att inhalera. Vid detta förfarande får man lägst läkemedelsförlust på vägen ner i lungorna. För spädbarn och små barn som ännu inte kan inhalera med munstycke har PARI motsvarande masker som tillbehör.

Läkemedel

Endast godkända inhalationslösningar och -suspensioner får användas med eFlow®*rapid* inhalationssystemet. De bestäms vanligtvis av läkaren. Beakta eventuella inskränkningar i användningsinformationen för respektive läkemedel.

OBS:
Använd inte eteriska oljor för inhalation, eftersom de kan orsaka en irritation av luftvägarna (kraftig hostattack).

Livslängd

- Styrenhet: 3–5 år
- Nebulisator (utan aerosolgenerator): 1 år
- Aerosolgenerator: 3–6 månader
  Aerosolgeneratorns förväntade livslängd är beroende av användningsfrekvensen och -tiden. Vid två inhalationsbehandlingar som pågår i totalt 30 minuter och en desinficering per dag är den förväntade livslängden upp till 6 månader.

3 FÖRBEREDA EN INHALATION

Information för den första användningen

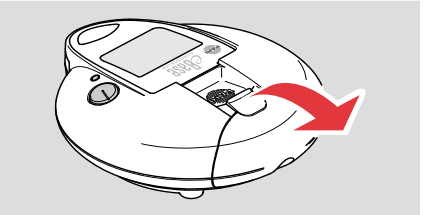
- Använd inte kylskåpskalla läkemedel, för att förhindra ev. irritationer vid inhalationen pga för kall aerosol.
- Rengör nebulisatorn och aerosolgeneratorn före den första användningen (se RENGÖRING OCH DESINFICERING, sidan 242).
- Controllern kan användas med batterier, laddningsbara batterier eller den medföljande nätadaptern ansluten till elnätet.

Förbereda controllern

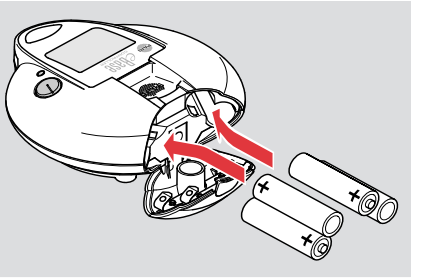
Drift med de bifogade batterierna eller vanliga laddningsbara batterier

Info:
Laddning av de laddningsbara batterierna kan inte ske i styrenheten!

- Öppna batterifacket genom att lyfta på fliken:



- Lägg i batterierna med polerna enligt markeringarna:



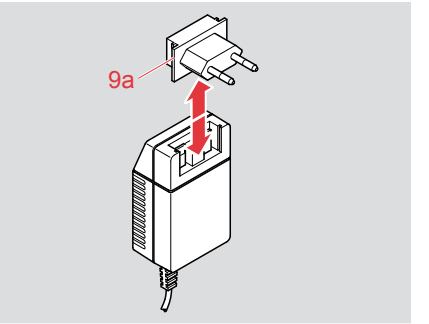
- Stäng batterifacket.

Drift med nätadapter

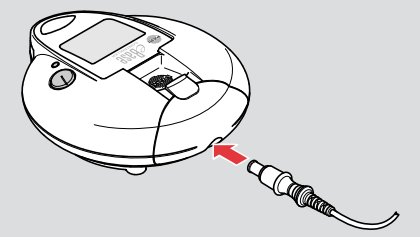
Kontrollera att nätadaptern inte är skadad, före varje användning. En skadad eller defekt nätadapter får inte användas.

Info:
När apparaten används med en nätadapter inkopplad på elnätet kan batterierna eller de laddningsbara batterierna sitta kvar i styrenheten. Då förbrukas inte reservenergin i batterierna eller de laddningsbara batterierna.

- Byt nätadapterns lokala adapter vid behov. Se till att adaptern (9a) är ordentligt fastsatt i nätdelen:



- Anslut nätadaptern till controllerns uttag för nätanslutning:



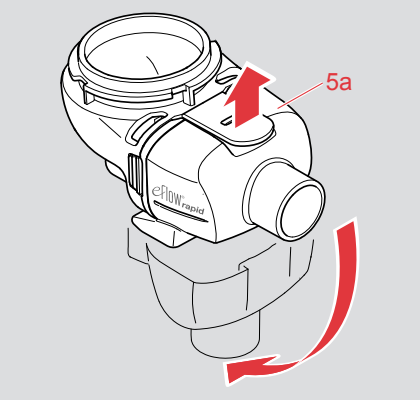
När nätadaptern är ansluten till nätuttaget är controllern klar att användas.

Förbereda nebulisatorn

OBS:
Kontrollera nebulisatorns delar före varje användning. Ersätt trasiga, missformade och kraftigt missfärgade delar. Skadade delar och en felaktigt monterad nebulisator kan försämra nebulisatorns funktion och därmed behandlingen.

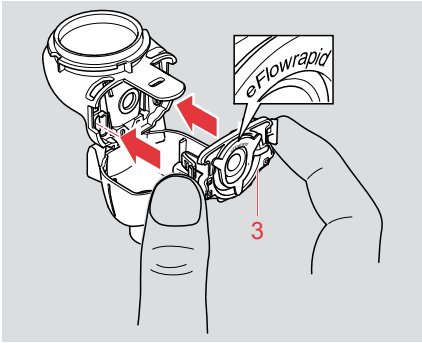
Info:
Läkemedelsbehållaren och nebuliseringskammaren är redan förmonterade.

- Öppna nebuliseringskammaren (5a):

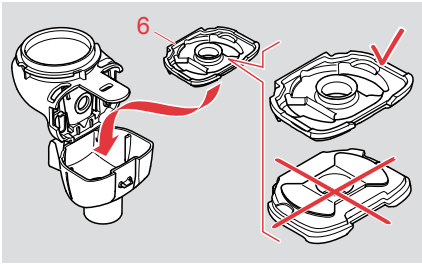


- Sätt i aerosolgeneratorn (3).
  Den måste fästa ordentligt.

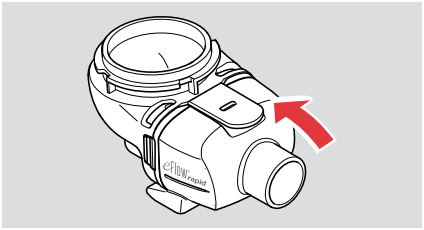
ANVISNING:
Ta inte på membranet (metalldel, mitten på aerosolgeneratorn), för att undvika skador.



- Lägg i inandningsventilen (6).
  Kontrollera samtidigt att de båda ventilspjällen sitter rätt. De måste ligga plant.

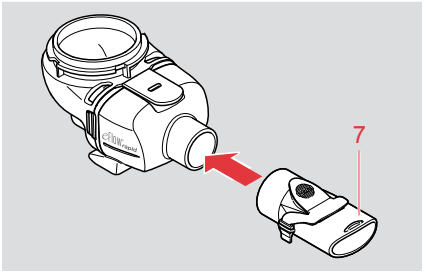


- Stäng nebuliseringskammaren:



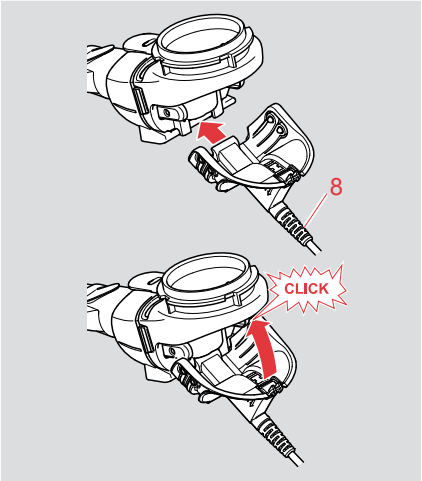
ANVISNING:
Korrigera inandningsventilens placering, om snäpplåset inte kan stängas. Den måste ligga plant mot nebuliseringskammaren.

- Fäst munstycket (7) på nebuliseringskammaren.



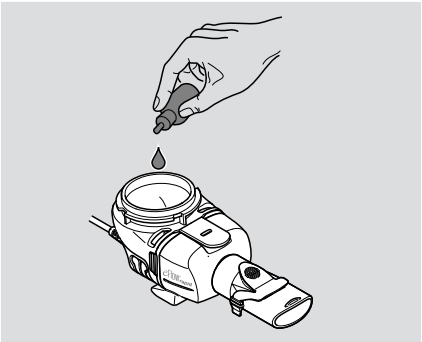
Info:
Beakta bruksanvisningen för respektive mask vid inhalation med mask.

- Anslut nebulisatorsladden (8) till controllern och nebulisatorn.



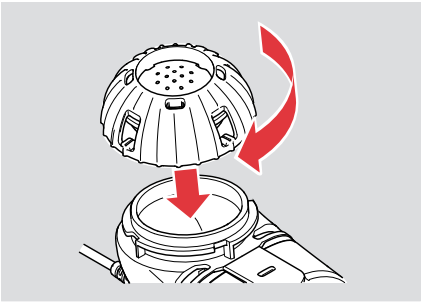
- Fyll läkemedelsbehållaren med ordinerad mängd läkemedel.

OBS:
Se till att läkemedel endast fylls på till det översta skalstrecket (6 ml). Undvik att fylla på för mycket!

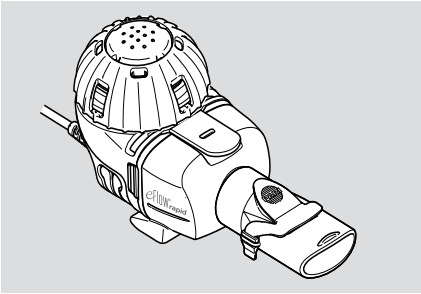


Info:
Om flera läkemedel inhaleras i direkt anslutning ska alla nebulisatordelar spolas av noggrant med kranvatten före en ny påfyllning.

- Stäng läkemedelsbehållaren:



- Kontrollera att alla delar sitter ihop och att läkemedelsbehållaren är stängd:

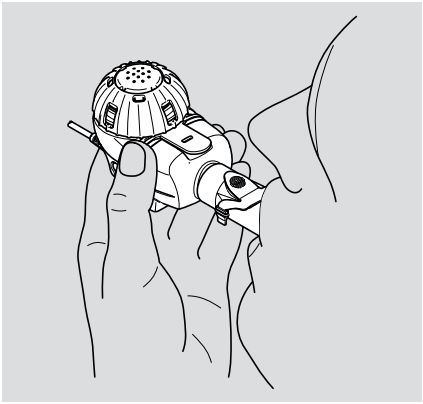


4 GENOMFÖRA EN INHALATION

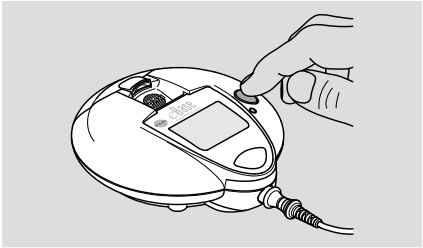
- Sätt dig avspänt och med rak rygg. Detta underlättar inhalationen och förbättrar läkemedelsupptagningen i luftvägarna.
- Håll nebulisatorn i handen.

OBS:
Håll nebulisatorn vågrätt under inhalationen. Ett snett läge kan leda till en feldosering.

- Sätt munstycket mellan tänderna och slut läpparna om det, utan att blockera den blå utandningsventilen:



- Tryck på knappen ON/OFF på styrenheten för att påbörja inhalationen:



En felfri funktion visas med en grön LED och med en akustisk signal (1 ton).

- Andas in djupt med så lugna andetag som möjligt genom munstycket och andas sedan ut igen. Du kan ha munstycket i munnen även under utandningsfasen.
  Andas inte genom näsan. Efter konsultation med läkaren kan en näsklämma användas.

Info:
Det är normalt att aerosol strömmar ut genom utandningsventilens munstycke under utandning och är inget fel.

Paus under inhalationen

Använd pausfunktionen om du måste avbryta inhalationen en kort stund:

- Tryck på knappen ON/OFF i ca 1 sekund.
  Pausläget är aktiverat när LED-lampan blinkar grönt.
- Tryck på knappen ON/OFF på nytt i ca 1 sekund för att fortsätta inhalationen.

Info:
Pausfunktionen kan användas fr.o.m. en användningstid på 5 sekunder.

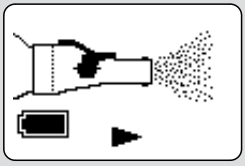
Vid en längre paus stänger du av controllern genom att trycka på knappen ON/OFF i ca 2 sekunder.
Så länge det finns tillräckligt med vätska i läkemedelsbehållaren kan nebulisatorn startas på nytt med knappen ON/OFF.

Skärmmeddelanden under inhalationen

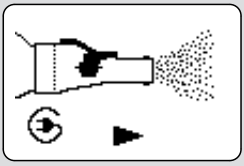
Följande meddelanden visas på skärmen under inhalationen:

Start

Under inhalationen

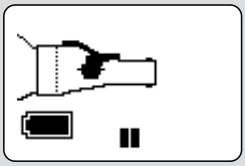


Nebulisering vid batteridrift

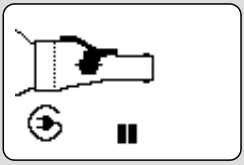


Nebulisering vid nätdrift

Aktiverad pausfunktion



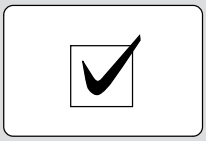
Pausfunktion vid batteridrift



Pausfunktion vid nätdrift

Avsluta inhalationen

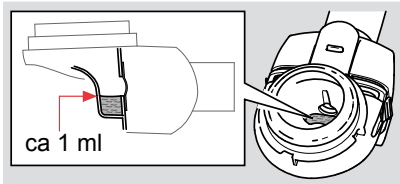
Så snart det inte längre alstras någon aerosol är inhalationen avslutad och följande meddelande visas på skärmen:



Controllern stängs av automatiskt.

Info:
Nebuliseringstiden kan öka under användningen. Detta betyder inte att det är något fel på nebulisatorn.

Info:
Beakta att en rest på 1 ml av läkemedlet blir kvar i läkemedelsbehållaren. Denna rest kan inte nebuliseras och måste kastas bort. Detta krävs för rätt dosering av läkemedlet och betyder inte att det är något fel:



- Dra ut nätadapterns stickkontakt ur nätuttaget när inhalationen är avslutad.

5 RENGÖRING OCH DESINFICERING

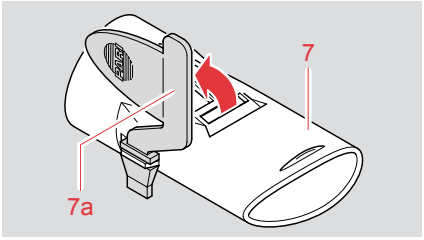
Nebulisatorn (inkl. aerosolgeneratorn) måste rengöras omedelbart efter varje användning och desinficeras en gång om dagen.

Förberedelse

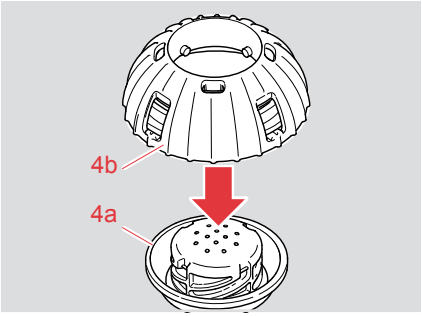
Ta isär inhalationssystemet i alla dess delar:

- Dra loss nebulisatorsladden från nebulisatorn.
- Ta bort munstycket från nebulisatorn.
- Dra försiktigt loss den blå utandningsventilen (7a) på munstycket (7) ur slitsen.

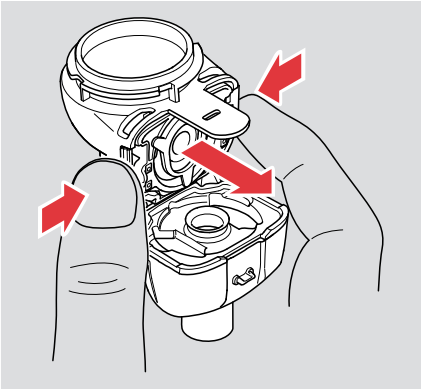
Info:
Utandningsventilen hålls fast av en tunn anslutningsflik för att inte ramla av. Denna flik får inte tas bort från munstycket.



- Öppna läkemedelsbehållaren och töm ut läkemedelsresterna.
- Ta isär läkemedelslocket.
  Tryck då ned lockpackningen (4a) och ut ur locket (4b).



- Öppna nebuliseringskammaren.
- Ta bort aerosolgeneratorn.
  Tryck då ihop aerosolgeneratorns låsklackar lite på sidan:



- Ta bort inandningsventilen från
- nebuliseringskammaren.

Styrenhet och nebulisatorsladd

Rengör ytan på styrenhetens hölje och kabeln med en ren, fuktig trasa.

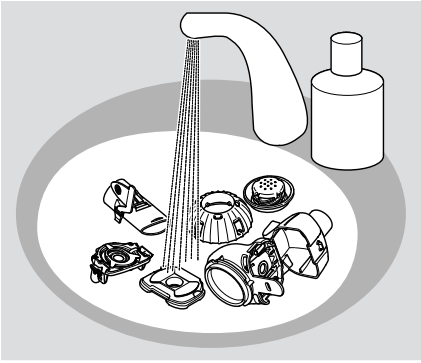
ANVISNING:
Håll inte styrenheten under rinnande vatten och använd inte flytande rengöringsmedel. Om vätska kommer in i styrenheten kan det leda till skador på elektroniken och därmed till en felfunktion.
Kontakta den lokala servicepartnern omedelbart om det ändå skulle komma in vätska i styrenheten.

Nebulisator

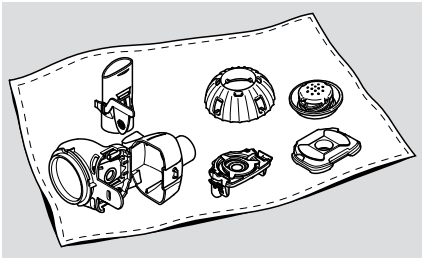
Rengöring

Rengör nebulisatorn (inkl. aerosolgeneratorn) omedelbart efter varje användning.

- Lägg alla nebulisatordelar samt aerosolgeneratorn ca 5 minuter i varmt kranvatten med lite diskmedel. Rör nebulisatordelarna lite fram och tillbaka i diskvattnet vid kraftig nedsmutsning.



- Skölj av alla nebulisatordelar samt fram- och baksidan på aerosolgeneratorn noggrant under rinnande kranvatten.
- Alla delar torkar fortare om man skakar bort så mycket vatten som möjligt.
- Lägg delarna på ett torrt och rent underlag, och låt dem torka helt:



OBS:
Fukt främjar bakterietillväxten. Kontrollera att apparaten har torkat ordentligt efter varje rengöring.

Desinficering

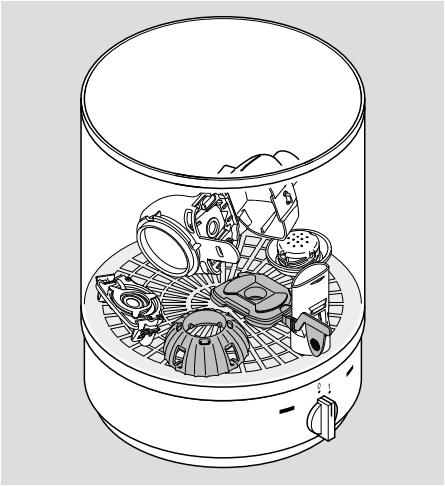
Desinficera nebulisatordelarna och aerosolgeneratorn minst en gång om dagen, t.ex. i slutet av dagen i anslutning till rengöringen (bara en rengjord nebulisator kan desinficeras effektivt).

ANVISNING:
Använd inte en mikrovågsugn för desinficering av aerosolgeneratorn, eftersom skador på produktens delar annars inte kan uteslutas.

Med en i handeln vanlig desinficeringsapparat för nappflaskor

- Använd en termisk desinficeringsapparat med en drifttid på minst 6 minuter, för en effektiv desinficering. Beakta bruksanvisningen för respektive desinficeringsapparat när det gäller genomförandet av desinficeringen, för desinficeringsförloppets tidsperiod samt nödvändig vattenmängd.

OBS:
En otillräcklig desinficering främjar bakterietillväxten och ökar därmed infektionsrisken. Desinficeringen genomförs bara effektivt om desinficeringstiden som anges för apparaten följs. Slå därför inte av apparaten för tidigt. Se dessutom till att apparaten är ren och kontrollera regelbundet att den fungerar.



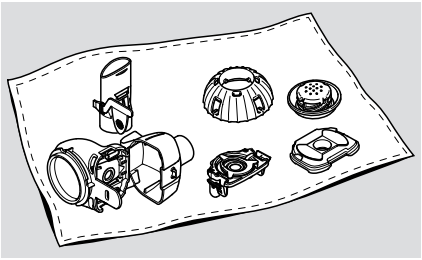
- Därför ska delarna omedelbart tas ut ur desinficeringsapparaten efter desinficeringen. Lägg dem på ett torrt och rent underlag, och låt dem torka helt.
- Kontrollera nebulisatorns delar efter varje desinficering. Ersätt trasiga, missformade och kraftigt missfärgade delar.

Möjligt alternativ: koka i destillerat vatten

- Lägg alla delar i kokande vatten i minst 5 minuter. Använd en ren kastrull och destillerat vatten.

ANVISNING:
Plast smälter vid beröring med den heta kastrullbottnen. Se därför till att ha en tillräcklig vattennivå i kastrullen. Därmed undviks skador på delarna.

- Ta ut delarna ur kastrullen.
- Alla delar torkar fortare om man skakar bort så mycket vatten som möjligt.
- Lägg delarna på ett torrt och rent underlag, och låt dem torka helt:



OBS:
Fukt främjar bakterietillväxten. Kontrollera att apparaten har torkat ordentligt efter varje desinficering.

- Kontrollera nebulisatorns delar efter varje desinficering. Ersätt trasiga, missformade och kraftigt missfärgade delar.

Möjligt alternativ: kemisk desinficering
I allmänhet är desinficeringsmedel baserade på kvartära ammoniumföreningar lämpliga för desinficering av nebulisatorn inkl. aerosolgenerator.
Se vid val av kemikalierna till att dessa är lämpliga för desinficering av medicinska produkter med angivna material (se ”Använda material” på sidan 252).
Beakta desinficeringsmedlets bruksanvisning, särskilt uppgifterna om dosering och säker användning.
Denna metod har testats med en 2 %-Bomix®-plus-lösning (Bode) med användningstiden 5 minuter.

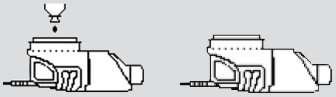
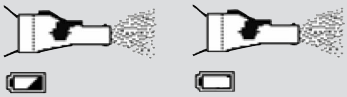
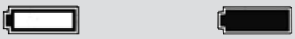
Förvaring

Förvara nebulisatorn på en torr, dammfri plats (t.ex. nebulisatorpåse) mellan användningarna, särskilt vid ett längre behandlingsuppehåll.
Packa ned styrenheten, nätadaptern och nebulisatorsladden i den bifogade förvaringsväskan.

ANVISNING:
Läckande batterier kan orsaka skador på styrenheten. Ta därför bort batterierna eller de laddningsbara batterierna om inhalationssystemet inte ska användas under en längre tid.

6 FELSÖKNING

Vissa felfunktioner, som uppstår vid daglig drift, kan du själv åtgärda. Följande tabeller hjälper dig att hitta och åtgärda orsakerna till en felfunktion.

Skärmmeddelande (blinkar växlande)	Möjlig orsak	Åtgärd
	Sladdanslutningen till styrenheten eller sladdanslutningen till nebulisatorn har brutits.	Kontrollera sladdanslutningarna.
	Inget läkemedel har fyllts på.	Fyll på läkemedel.
	Inhalationen avbruten.	Fortsätt inhalationen genom att starta om apparaten (tryck på knappen ON/OFF).
	Den maximala drifttiden per användning på 20 minuter har överskridits.	Fortsätt inhalationen genom att starta om apparaten (tryck på knappen ON/OFF).
	Batteri halvfullt.	Ha nya batterier till hands.
	Batteri tomt.	Sätt i nya batterier eller använd med nätadaptern i nätuttaget.

Fel	Möjlig orsak/åtgärd
Controllern kan inte slås på (ingen ton, ingen röd eller grön LED).	- Slå på apparaten genom att hålla knappen ON/ OFF intryckt i ca 2 sekunder. - Är nätkontakten ansluten till nätuttag och apparat (vid nätdrift)? - Är batterierna eller de laddningsbara batterierna rätt isatta? - Kontrollera batteriernas och de laddningsbara batteriernas laddningstillstånd! - Kontrollera anslutningen mellan styrenhet och nebulisator.
Det alstras inte någon aerosol efter att controllern har slagits på eller controllern stängs av igen efter några få sekunder.	Har läkemedel fyllts på i läkemedelsbehållaren?
Controllern stängs av, trots att det fortfarande finns kvar läkemedel i läkemedelsbehållaren. *Info:* *Beakta att en rest på 1 ml av läkemedlet blir kvar i läkemedelsbehållaren. Denna rest kan inte nebuliseras och måste kastas bort. Detta är normalt och betyder inte att det är något fel.*	Om det finns kvar mer än 1 ml i läkemedelsbehållaren: - Kontrollera batteriernas och de laddningsbara batteriernas laddningstillstånd! - Nebulisatorn hölls inte vågrätt. Håll nebulisatorn vågrätt. - Efter 20 minuter stängs controllern av automatiskt. Fortsätt behandlingen genom att åter trycka på knappen ON/OFF, så att nödvändig läkemedelsdos kan inhaleras.
Apparaten stängs inte av automatiskt, trots att det inte alstras någon mer aerosol och det inte finns mer än ca 1 ml läkemedel kvar i läkemedelsbehållaren.	Behandlingen har slutförts och apparaten kan slås av med ett tryck på knappen ON/OFF.

Fel	Möjlig orsak/åtgärd
Nebuliseringstiden har ökat märkbart.	Vid en regelbunden användning av inhalationssystemet ökar nebuliseringstiden. Detta är inget fel. Om du dock märker att nebuliseringstiden har ökat betydligt kan det ha följande orsaker: - Du inhalerar ett annat läkemedel. - Påfyllningsmängden har ökat. - Läkemedelsbehållarens lock är inte ordentligt stängt. - Aerosolgeneratorn har inte gjorts ren omedelbart efter den sista användningen eller är synligt skadad. - Du använder aerosolgeneratorn längre eller oftare än som beskrivs i avsnitt Livslängd. Genomför följande funktionstest på aerosolgeneratorn, om de ovan nämnda orsakerna inte är aktuella: • Fyll på 2,5 ml isotonisk koksaltlösning (0,9 %) i läkemedelsbehållaren. • Slå på controllern och mät nebuliseringstiden, utan att inhalera samtidigt. Använd *easycare* rengöringstillsatsen, om nebuliseringstiden är längre än 4 minuter. Beakta uppgifterna om användningsfrekvensen för *easycare* rengöringstillsatsen i dess bruksanvisning. • Om nebuliseringstiden efter en användning av *easycare* rengöringstillsatsen fortfarande är längre än 5 minuter ska aerosolgeneratorn bytas ut. *Info:* *Den ovan nämnda tidsuppgiften gäller endast för 2,5 ml isotonisk koksaltlösning (0,9 %).*
En stor mängd aerosol strömmar ut kontinuerligt från läkemedelsbehållaren.	• Kontrollera att nebulisatorn är rätt ihopsatt. Kontrollera samtidigt att inandningsventilens båda ventilspjäll sitter rätt. De måste ligga plant.
Ingen eller bara lite aerosol strömmar ut.	Omgivningstemperaturen bör vara minst 10 °C. • Vänta tills apparaten har anpassats till den lägsta omgivningstemperaturen.

Fel	Möjlig orsak/åtgärd
Läkemedelslocket kan inte tas bort från läkemedelsbehållaren efter inhalationsbehandlingen.	Undertrycket i läkemedelskammaren är för högt. • Öppna nebuliseringskammaren och dra lite i aerosolgeneratorn för att släppa in luft. Nu kan locket tas bort utan problem.

Kontakta den lokala servicepartnern om en felfunktion fortfarande finns kvar.

7 KASSERING

De strömförande delarna (t.ex. styrenheten, kabeln, nätadaptern och batterierna) samt aerosolgeneratorn får inte kastas i de vanliga hushållssoporna.

Kassering av apparatens komponenter ska ske enligt nationella föreskrifter.

8 RESERVDELAR OCH TILLBEHÖR

Beskrivning	Art. nr
Nebulisator (inkl. aerosolgenerator)	678G8222
Aerosolgenerator	678B2620
Munstycke	078B3600
PARI munstycke universal (alternativ)	022E3050
AC adapter (100–240 V~, 50/60 Hz)	078B7106
Nebulisatorsladd	178G6009
Bärväska	078E8005
PARI Filter/Ventil Set	041G0500
PARI SMARTMASK® (vuxna)	041G0730
SMARTMASK® Kids (barn fr.o.m. 2 år)	078G5000
SMARTMASK® Baby (spädbarn fr.o.m. 2,5 kg)	078G5026
easycare rengöringstillsats för aerosolgenerator	078G6100

9 TEKNISKA DATA

Allmänt

Elektrisk anslutning	Nätadapter (REF 078B7106, typ FW7555M/12): Ingångsspänning: 100 V till 240 V~, 50/60 Hz Utgångsspänning: 12 V ⎓
Batterier	4x 1,5 V Mignon (AA LR6/Alkaline)
Laddningsbara batterier	4x 1,2 V Mignon (AA laddningsbara, minst 2100 mAh)
Vikt nebulisator	ca 55 g
Vikt eFlow®*rapid* (inkl. batterier)	ca 300 g
Mått nebulisator (B x H x D)	5,0 cm x 6,3 cm x 14,5 cm
Mått styrenhetens hölje	H 4,0 cm, Ø 11,6 cm
Min. fyllvolym	2,0 ml
Max. fyllvolym	6,0 ml
TOR (total output rate)[a)]	610 mg/min[b)]
MMD (mass median diameter)[a)]	4,1 µm[b)]
RF (massfraktion) < 5 µm[a)]	69 %[b)]

a) Mätning med laserdiffraktion (Helos Sympa-Tec) vid 23 °C och 50 % relativ fuktighet. Nebuliserat medium: 0,9 % NaCl (4 ml). Inspiratoriskt flöde: 20 l/min.
b) Kan variera beroende på använt läkemedel och använd aerosolgenerator.

Tekniska data för elektromagnetisk kompatibilitet kan på begäran fås i tabellform från PARI Pharma GmbH eller på internet, under www.eflowrapid.info.

Klassifikation enligt DIN EN 60601-1

Skyddssätt mot elektrisk stöt (nätadapter)	Skyddsklass II
Skyddsgrad mot elektrisk stöt från använda delar (nebulisator)	Typ BF
Skyddsgrad mot vatteninträngning enligt DIN EN 60529 (IP-skyddsgrad)	IP 21
Skyddsgrad vid användning i närheten av brännbara blandningar av narkosmedel med luft, syre eller lustgas	Inget skydd
Driftsätt	Kontinuerlig drift

Använda material

- Nebulisator: polypropylen, termoplastiska elastomerer, polyoxymetylen
- Munstycke: polypropylen, silikongummi

eFlow®*rapid* innehåller inga delar av naturgummi (latex).

Miljöbetingelser för drift

- Omgivningstemperatur: +5 °C till +40 °C
- Relativ luftfuktighet i omgivningen: 15 % till 93 % (icke kondenserande)
- Lufttryck: 700 hPa till 1060 hPa

Användningen av apparaten i professionella institutioner för hälso- och sjukvård är begränsad till de stationära avdelningarna och intensivvårdsavdelningen. Det är inte tillåtet att använda apparaten i områden med hög magnetisk eller elektrisk strålning (t.ex. i närheten av en magnetkamera).

Apparaten är avsedd för hemmabruk samt för bruk i offentliga miljöer. Användningen på tåg och i flygplan är endast tillåten i passagerarutrymmena. Apparaten får endast användas med batterier i motorfordon.

ANVISNING:
Håll ett minsta avstånd på 30 cm mellan en bärbar, trådlös kommunikationsutrustning (inkl. dess tillbehör, t.ex. antennkabel eller externa antenner) och alla delar på inhalationssystemet. I annat fall kan det leda till en försämring av inhalationssystemets effekt.

Förvaring och transport

- Temperatur: –25 °C till +70 °C
- Relativ luftfuktighet i omgivningen: 0 % till 93 % (icke kondenserande)
- Lufttryck: 500 hPa till 1060 hPa

ANVISNING:
Controllerns funktion kan försämras av kondensfukt. Undvik därför extrema temperaturvariationer. Vänta med inhalationen tills controllern har anpassat sig till omgivningstemperaturen.

Om apparaten inte ska användas under en längre tid ska batterierna eller de laddningsbara batterierna tas ut.

Info:
Batterierna kan ha olika hållbarhet och kapacitet beroende på kvalitet. Drifttiden på ca 90 minuter kan endast uppnås med rekommenderade batterier (4 st.).

10 SYMBOLFÖRKLARING

	Beakta bruksanvisningen (bakgrund = blå, symbol = vit)
~	Växelström
⎓	Likström
REF	Artikelnummer
SN	Serienummer
	Skyddsgrad för använda delar: typ BF
	Apparat i skyddsklass II
	Min. och max. omgivningstemperatur
	Min. och max. luftfuktighet
	Min. och max. lufttryck
CE 0123	CE-märkning: denna produkt uppfyller kraven i direktiven 93/42/EEG (medicintekniska produkter) och 2011/65/EU (RoHS).
	Den medicintekniska produkten släpptes efter den 13 augusti 2005. **Produkten får inte kastas i de vanliga hushållssoporna.** Symbolen med den överkorsade soptunnan visar att delarna måste kastas separat.
	Tillverkare

11 GARANTIVILLKOR

PARI garanterar, under garantitiden på två år, att inhalationssystemet vid avsedd användning inte uppvisar några material- eller konstruktionsfel pga tillverkningen.

Garantin gäller dock inte för förslitningsdelar, alltså apparatdelar som utsätts för normalt slitage, t.ex. nebulisator och aerosolgenerator. Garantin gäller inte heller om:

- apparaten inte har tagits i drift eller använts på vederbörligt sätt enligt föreskrifterna i bruksanvisningen.
- skador föreligger, som kan ha orsakats av vatten, eld, åsknedslag osv.
- skadan har uppstått pga en felaktig transport eller ett fall.
- apparaten har hanterats eller skötts på ett felaktigt sätt.
- serienumret på apparaten har ändrats, avlägsnats eller på annat sätt gjorts oläsbart.
- reparationer, anpassningar eller ändringar på apparaten har gjorts av någon som inte är godkänd som behörig av PARI Pharma GmbH.

Om det ändå skulle uppstå ett fel kommer PARI att byta ut apparaten. Ett byte av apparaten kan ske med en likadan eller åtminstone en jämförbar modell. Ett byte av apparaten ger ingen ny garanti. Ägarskapet för alla utbytta gamla apparater och delar övergår till PARI. Övriga garantianspråk gäller inte, om de inte är lagstadgade.

Kontakta den lokala servicepartnern vid garantifrågor. Återförsäljarens originalkvitto gäller som garanti- och ägarbevis. Garantin gäller endast för apparatens första köpare.

Service och tillverkare

Tillverkare	PARI Pharma GmbH Moosstr. 3 82319 Starnberg Tyskland
Vid tekniska problem eller frågor om apparaten, kontakta:	Lokal servicepartner Kontakt: www.eflowrapid.info

Reparation av apparaten får endast utföras av PARI Pharma GmbH eller av ett behörigt serviceställe.

Tekniska ändringar förbehålles.

Denna bipacksedel godkändes senast: juni 2016

PARI Pharma
Advancing Aerosol Therapies

CE 0123

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

©2017 PARI Pharma GmbH, 178D1007-B 01/17