

de Gebrauchsanweisung eFlow[®]rapid Vernebler

- i** – Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch.
– Lesen Sie vor dem ersten Gebrauch die **Gebrauchsanweisung des eFlow[®]rapid nebuliser system oder des Controllers** durch. Darin befinden sich zusätzliche wichtige Hinweise zum Gebrauch des eFlow[®]rapid Verneblers, insbesondere zum Anschluss, zum Betrieb, zur Reinigung und zur Desinfektion.

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

1 Zweckbestimmung

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

2 Anwendungsgebiet/Indikation

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

3 Gegenanzeige/Kontraindikation

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

4 Verwendung des Verneblers

Der eFlow[®]rapid Vernebler darf nur gemäß seiner Zweckbestimmung verwendet werden. Der eFlow[®]rapid Vernebler ist für den Gebrauch mit einem eBase[®] oder eTrack[®] Controller bestimmt.

Aus hygienischen Gründen und um eine Ansteckung zu vermeiden, darf der eFlow[®]rapid Vernebler ausschließlich von einem Patienten verwendet werden.

- Zerlegen und reinigen Sie den Vernebler einschließlich des Aerosolgeräts vor dem ersten Gebrauch wie es in der Gebrauchsanweisung für das eFlow[®]rapid nebuliser system oder den Controller beschrieben wird.
- Bauen Sie den Vernebler gemäß Abbildung zusammen:
 - 1 Öffnen Sie den Vernebler.
 - 2 Setzen Sie den Aerosolgerät ein. **Berühren Sie nicht die Membran (gewölbte Metallfläche in der Mitte des Aerosolgeräts).**
 - 3 Legen Sie das Einatemventil ein.
 - 4 Schließen Sie den Vernebler.
 - 5 Stecken Sie das Mundstück auf.
 - 6 Schließen Sie das Verneblerkabel an.
 - 7 Füllen Sie das Medikament ein.
 - 8 Schließen Sie den Medikamentenbehälter.
 - 9 Setzen Sie sich entspannt und aufrecht hin. Das erleichtert die Inhalation und verbessert die Aufnahme des Medikaments in den Atemwegen.

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

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

Die Verneblungsdauer ist vom Medikament und vom Füllvolumen abhängig. Die Inhalation ist beendet, sobald kein Aerosol mehr erzeugt wird.

5 Reinigung und Desinfektion

Der zerlegte Vernebler (inkl. Aerosolgerät) muss sofort nach jedem Gebrauch gereinigt und mindestens einmal am Tag desinfiziert werden (weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung für das eFlow[®]rapid nebuliser system oder den Controller).

6 Austausch des Verneblers

Der Vernebler ist Bestandteil jeder Packung ColiFin[®] (Monatspackung = 1 Behandlungszyklus). Wir empfehlen, einen neuen Vernebler für jeden Behandlungszyklus zu verwenden.

7 Verpackungsinhalt

Ein eFlow[®]rapid Vernebler mit einem eFlow[®]rapid Aerosolgerät.

8 Symbole

MD	Medizinprodukt
	Gebrauchsanweisung beachten
	Einzelner Patient - mehrfach anwendbar
LOT	Chargennummer
REF	Artikelnummer
SN	Seriennummer
UDI	Einmalige Produktkennung
	Minimale und maximale Umgebungstemperatur
	Minimale und maximale Luftfeuchtigkeit
	Minimaler und maximaler Luftdruck
CE 0123	CE-Kennzeichnung: Dieses Produkt entspricht den europäischen Anforderungen für Medizinprodukte (EU 2017/745).
	Nicht im Hausmüll entsorgen. Dieses Produkt muss gemäß den (in Ihrem Land, Bundesland oder Ihrer Gemeinde) gültigen Vorschriften entsorgt werden.
	Vorsicht
	Hersteller
	Herstellungsdatum

9 Service und Kontakt

Bei technischen Problemen oder Fragen zum Gerät wenden Sie sich an Ihren Servicepartner. Die Kontaktadressen Ihres zuständigen Servicepartners sowie eine digitale Version der Gebrauchsanweisung Ihres eFlow[®]rapid Verneblers und Leistungsmerkmale ermittelt für ColiFin[®] finden Sie unter:



www.pari.com/colifin

Technische Änderungen vorbehalten.
Stand der Information 2023-12

en Instructions for use of eFlow[®]rapid nebuliser handset

- i** – Read these instructions for use carefully and completely.
– Read the **instructions for use of the eFlow[®]rapid nebuliser system or the controller** completely before using for the first time. These contain further important instructions for the use of the eFlow[®]rapid nebuliser handset, particularly regarding connection, operation, cleaning and disinfection.

Report serious incidents to the manufacturer and the competent authorities.

1 Intended purpose

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

2 Indication

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

3 Contraindication

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

4 Use of the nebuliser handset

The eFlow[®]rapid nebuliser handset must only be used in accordance with its intended purpose. The eFlow[®]rapid nebuliser handset is intended for use with an eBase[®] or eTrack[®] Controller.

For reasons of hygiene and to avoid cross-infections, the eFlow[®]rapid nebuliser handset must only be used by one patient.

- Before using for the first time, disassemble and clean the nebuliser handset including the aerosol head as described in the instructions for use of the eFlow[®]rapid nebuliser system or the controller.
- Assemble the nebuliser handset as shown in the diagram:
 - 1 Open the nebuliser handset.
 - 2 Insert the aerosol head. **Do not touch the membrane (the curved metal surface in the middle of the aerosol head).**
 - 3 Insert the inspiratory valve.
 - 4 Close the nebuliser handset.
 - 5 Attach the mouthpiece.
 - 6 Connect the connection cord.
 - 7 Fill with the medication.
 - 8 Close the medication reservoir.
 - 9 Sit in an upright position and relax. This makes inhalation easier and improves uptake of the medication in the airways.

! Hold the nebuliser handset horizontally all the time while performing the inhalation. If the handset is tilted, errors in the dosage may occur.

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

The nebulisation time depends on the medication and the fill volume. Inhalation is ended as soon as no more aerosol is generated.

5 Cleaning and disinfection

The disassembled nebuliser handset (including the aerosol head) must be cleaned immediately after each use and disinfected at least once a day (additional information can be found in the instructions for use of the eFlow[®]rapid nebuliser system or the controller).

6 Replacing the nebuliser handset

The nebuliser handset is a part of every pack of ColiFin[®] (1 month pack = 1 treatment cycle). We recommend using a new nebuliser handset for each treatment cycle.

7 Package contents

One eFlow[®]rapid nebuliser handset with one eFlow[®]rapid aerosol head.

8 Symbols

MD	Medical device
	Follow the instructions for use
	Single patient – multiple use
LOT	Lot number
REF	Item number
SN	Serial number
UDI	Unique Device Identifier
	Minimum and maximum ambient temperature
	Minimum and maximum humidity
	Minimum and maximum air pressure
CE 0123	CE marking: This product complies with the European requirements for medical devices (EU 2017/745).
	Do not dispose in domestic waste. This product must be disposed in accordance with the applicable (national, county or municipal) regulations.
	Caution
	Manufacturer
	Date of manufacture

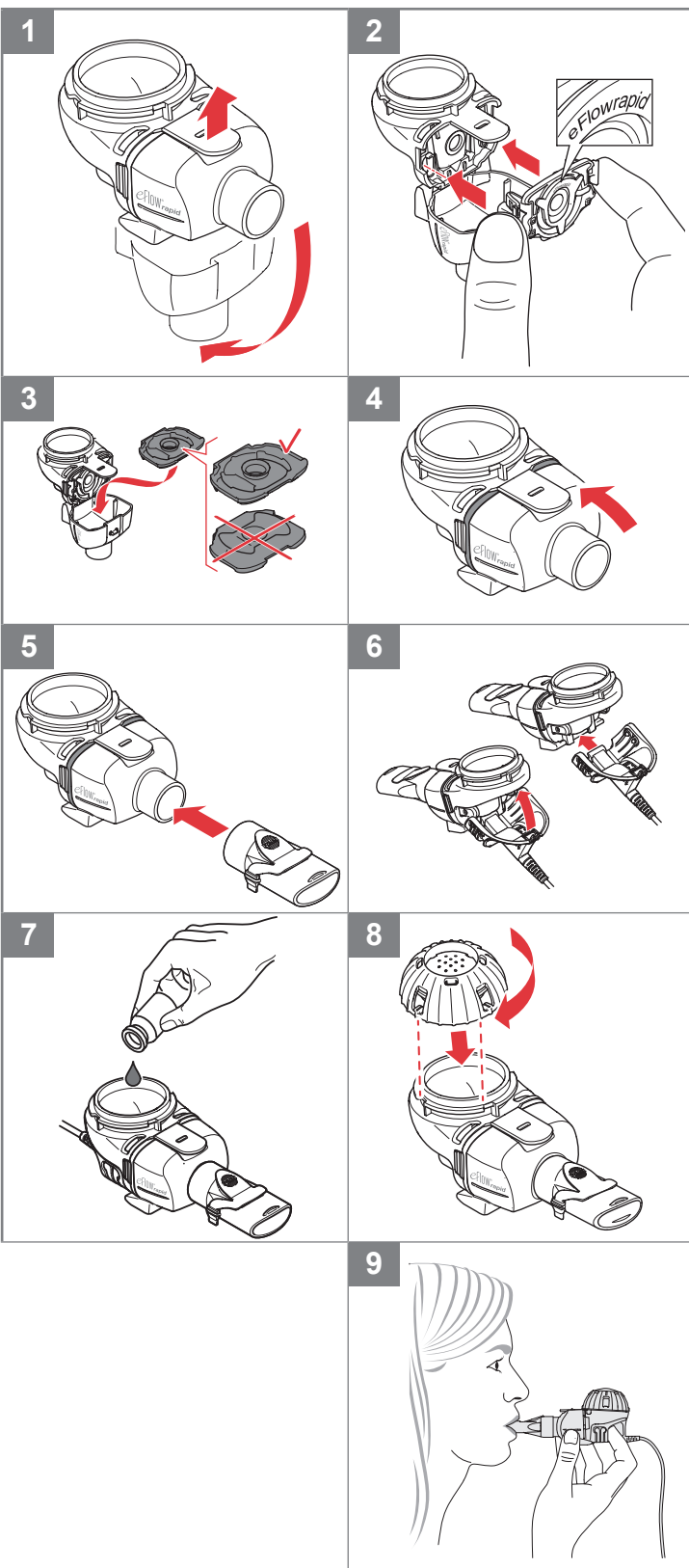
9 Service and contact

In case of technical problems or questions about the device, please contact your service partner. The contact addresses of your responsible service partner as well as a digital version of the instructions for use of your eFlow[®]rapid nebuliser handset and performance characteristics determined for ColiFin[®] can be found at:



www.pari.com/colifin

We reserve the right to make technical changes.
Information as of: 2023-12



fr Notice d'utilisation du nébuleur eFlow®rapid

- i** – Veuillez lire attentivement cette notice d'utilisation.
 – Veuillez lire complètement la **notice d'utilisation du eFlow®rapid nebuliser system ou du Controller**. Vous y trouverez des remarques importantes sur l'utilisation du nébuleur eFlow®, en particulier sur le raccordement, le fonctionnement, le nettoyage et la désinfection.

Veuillez déclarer les incidents graves au fabricant et aux autorités compétentes.

1 Utilisation prévue

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

2 Indication thérapeutique

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

3 Contre-indications

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

4 Utilisation du nébuleur

Le nébuleur eFlow®rapid doit uniquement être utilisé conformément à son utilisation prévue. Le nébuleur eFlow®rapid est destiné à être utilisé avec un eBase® ou eTrack® Controller.

Par mesure d'hygiène et afin d'éviter toute infection, le nébuleur eFlow®rapid doit être utilisé par un seul patient.

- Démontez et nettoyez le nébuleur, y compris le générateur d'aérosols, avant la première utilisation comme décrit dans la notice d'utilisation du eFlow®rapid nebuliser system ou du Controller.
- Montez le nébuleur conformément à l'illustration :
 - Ouvrez le nébuleur.
 - Insérez le tamis générateur d'aérosols. **Ne touchez pas la membrane (partie métallique incurvée au centre du tamis générateur d'aérosols).**
 - Insérez la valve inspiratoire.
 - Fermez le nébuleur.
 - Fixez l'embout buccal.
 - Branchez le câble du nébuleur.
 - Remplissez le réservoir de médicament.
 - Fermez le réservoir de médicament.
 - Prenez une position détendue et tenez-vous bien droit. Cela facilite l'inhalation et améliore la pénétration du médicament dans les voies respiratoires.

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

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

La durée de nébulisation dépend du médicament et du volume de remplissage. L'inhalation s'arrête dès qu'il n'est plus généré d'aérosol.

5 Nettoyage et désinfection

Le nébuleur démonté (y compris le générateur d'aérosols) doit être nettoyé immédiatement après l'utilisation et désinfecté au moins une fois par jour (vous trouverez d'autres informations dans la notice d'utilisation du eFlow®rapid ou du Controller).

6 Remplacement du nébuleur

Le nébuleur est inclus dans chaque emballage de ColiFin® (emballage mensuel = 1 cycle de traitement). Nous recommandons d'utiliser un nouveau nébuleur pour chaque cycle de traitement.

7 Contenu de l'emballage

Un nébuleur eFlow®rapid avec un tamis générateur d'aérosols eFlow®rapid.

8 Symboles

MD	Dispositif médical
	Suivre la notice d'utilisation
	Un seul patient – utilisations multiples
LOT	Numéro de lot
REF	Référence
SN	Numéro de série
UDI	Identifiant unique de dispositif
	Températures ambiantes minimale et maximale
	Humidité minimale et maximale
	Pression d'air minimale et maximale
CE 0123	Marquage CE : ce produit correspond aux exigences de la directive européenne 2017/745 relative aux produits médicaux.
	Ne pas éliminer avec les déchets ménagers. Ce dispositif doit être éliminé conformément aux réglementations applicables (nationales, départementales ou municipales).
	Attention
	Fabricant
	Date de fabrication

9 Service et contact

En cas de problèmes techniques ou de questions sur le dispositif, veuillez vous adresser à votre partenaire de service. Vous trouverez les coordonnées de votre partenaire de service compétent ainsi qu'une version numérique du mode d'emploi de votre nébuleur eFlow®rapid et des caractéristiques de performance déterminées pour ColiFin® sur le site :



www.pari.com/colifin

Sous réserve de modifications techniques.
 Dernière mise à jour : 2023-12

it Istruzioni per l'uso del nebulizzatore eFlow®rapid

- i** – Leggere attentamente queste istruzioni per l'uso.
 – Prima del primo utilizzo, leggere le **Istruzioni per l'uso di eFlow®rapid nebuliser system oppure del controller**. Contengono importanti ulteriori indicazioni per l'utilizzo del nebulizzatore eFlow®, in particolare per il collegamento, l'utilizzo, la pulizia e la disinfezione dell'apparecchio.

Comunicare eventuali eventi gravi al produttore e all'autorità competente.

1 Finalità del prodotto

Il sistema di nebulizzazione eFlow®rapid è idoneo per la somministrazione di soluzioni o sospensioni per nebulizzazione sotto forma di aerosol per l'inalazione.

2 Indicazione

Il sistema di nebulizzazione eFlow®rapid è progettato per la somministrazione di soluzioni o sospensioni per nebulizzazione consentite per il trattamento di patologie delle vie respiratorie inferiori.

3 Controindicazioni

Non sono note a PARI Pharma GmbH controindicazioni per il sistema di nebulizzazione eFlow®rapid. Leggere le controindicazioni del medicinale nel relativo foglietto illustrativo.

4 Utilizzo del nebulizzatore

Il nebulizzatore eFlow®rapid deve essere utilizzato esclusivamente per la finalità del prodotto stesso. Il nebulizzatore eFlow®rapid è progettato per essere usato con un'unità eBase® oppure eTrack® Controller.

Per motivi igienici, e per evitare un contagio, il nebulizzatore eFlow®rapid deve essere usato esclusivamente da un solo paziente.

- Smontare e pulire il nebulizzatore insieme al generatore di aerosol prima del primo utilizzo come descritto nelle istruzioni per l'uso del sistema eFlow®rapid nebuliser system o del controller.
- Assemblare il nebulizzatore come mostrato in figura:
 - Aprire il nebulizzatore.
 - Inserire il generatore di aerosol. **Non toccare la membrana (la superficie in metallo convessa al centro del generatore di aerosol).**
 - Inserire la valvola di aspirazione.
 - Chiudere il nebulizzatore.
 - Inserire il bocaglio.
 - Collegare il cavo del nebulizzatore.
 - Inserire il medicinale.
 - Chiudere il contenitore del medicinale.
 - Sedersi in posizione eretta e rilassata. In tal modo viene facilitata l'inalazione e migliora la penetrazione del medicinale nelle vie respiratorie.

! Tenere il nebulizzatore in posizione orizzontale durante l'intera inalazione. Se viene tenuto in posizione inclinata, si possono verificare errori di dosaggio.

- Prendere il bocaglio tra i denti e stringerlo tra le labbra. Non toccare la valvola di espirazione blu con le labbra.

Il tempo di nebulizzazione dipende dal medicinale utilizzato e dal volume di riempimento. L'inalazione termina quando non viene più generato aerosol.

5 Pulizia e disinfezione

Il nebulizzatore smontato (incl. il generatore di aerosol) deve essere pulito immediatamente dopo ogni utilizzo e disinfettato almeno una volta al giorno (ulteriori informazioni sono disponibili nelle istruzioni per l'uso del sistema eFlow®rapid nebuliser system o del controller).

6 Sostituzione del nebulizzatore

Il nebulizzatore è incluso in ogni confezione di ColiFin® (confezione mensile = 1 ciclo di trattamento). Si consiglia di usare un nuovo nebulizzatore per ogni ciclo di trattamento.

7 Contenuto della confezione

Un nebulizzatore eFlow®rapid con un generatore di aerosol eFlow®rapid.

8 Simboli

MD	Dispositivo medico
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Riutilizzabile da un unico paziente
LOT	Numero di lotto
REF	Numero di articolo
SN	Numero di serie
UDI	Identificativo unico del dispositivo
	Temperatura ambiente minima e massima
	Umidità minima e massima
	Pressione atmosferica minima e massima
CE 0123	Contrassegno CE: questo prodotto è conforme ai requisiti europei relativi ai dispositivi medici (UE 2017/745). Non smaltire nei rifiuti domestici. È necessario smaltire il prodotto in conformità con le normative applicabili (a livello di stato, regione o comune).
	Attenzione
	Produttore
	Data di fabbricazione

9 Assistenza e contatti

In caso di problemi tecnici o per domande relative all'apparecchio rivolgersi al proprio servizio di assistenza. Gli indirizzi di contatto del proprio servizio di assistenza, nonché una versione digitale delle istruzioni per l'uso del nebulizzatore eFlow®rapid e delle prestazioni determinate per ColiFin® sono disponibili nel sito:



www.pari.com/colifin

Con riserva di modifiche tecniche.
 Ultimo aggiornamento: 2023-12