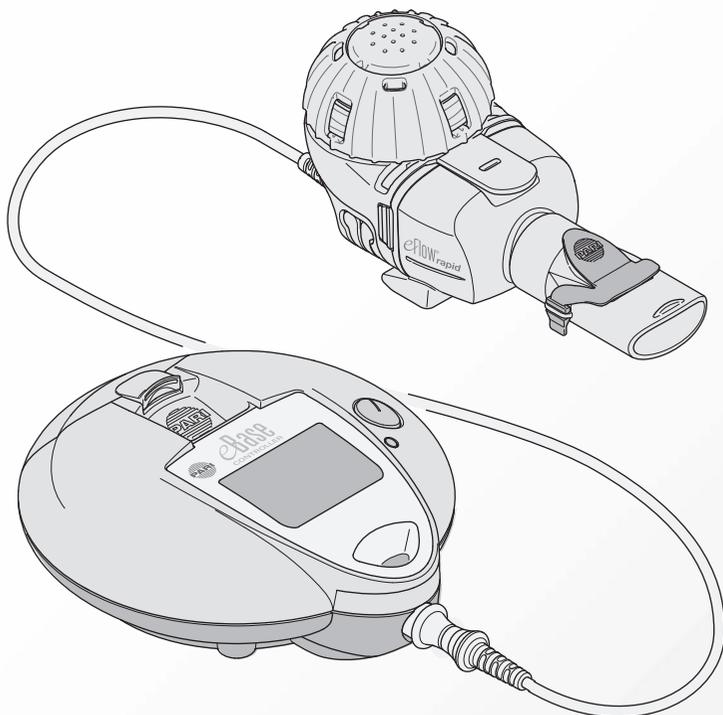




# eFlow<sup>®</sup> rapid

nebuliser system



CE 0123

eFlow<sup>®</sup>  
TECHNOLOGY

**en** Instructions for use

**bg** Инструкции за употреба

**cs** Návod k použití

**el** Οδηγίες χρήσεως

**et** Kasutusjuhend

**hr** Upute za uporabu

**hu** Használati utasítás

**is** Notkunarleiðbeiningar

**pl** Instrukcja obsługi

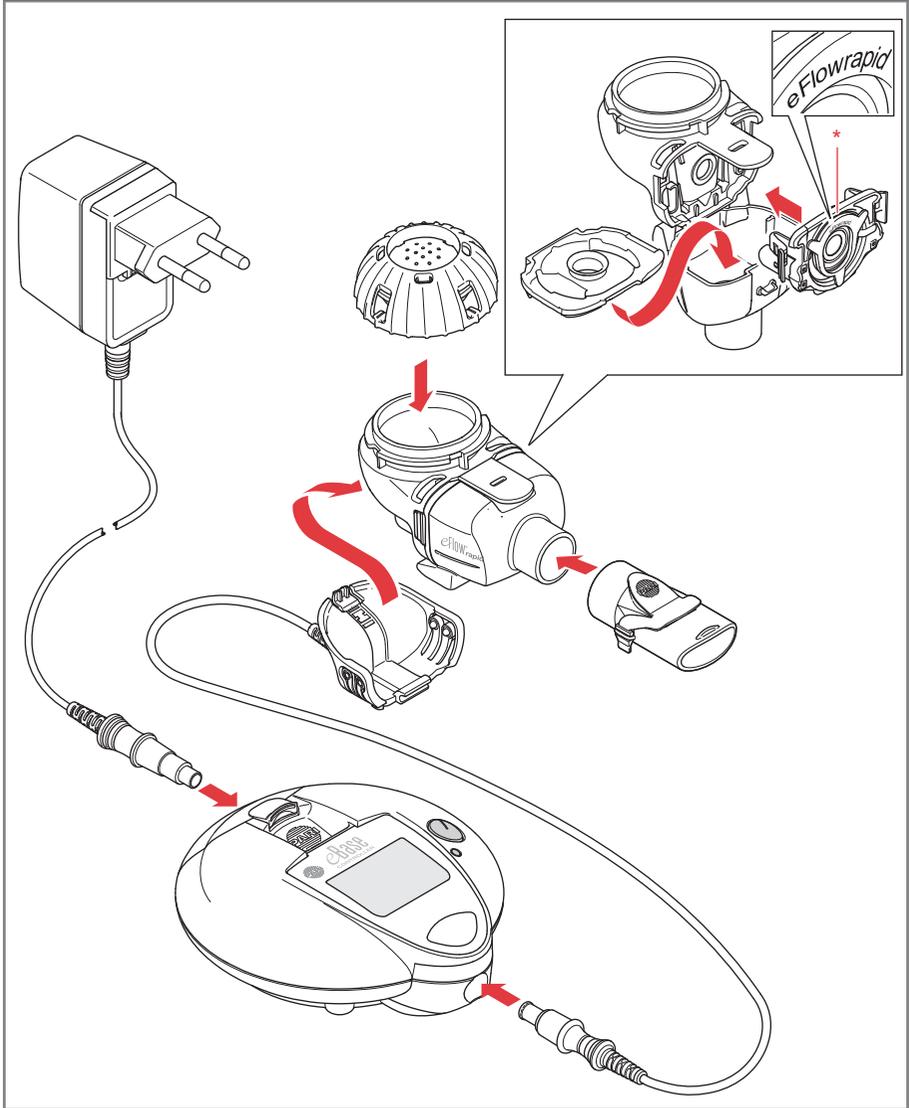
**sk** Návod na použitie

**sl** Navodila za uporabo

**tr** Kullanım talimatları

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

## 1 ASSEMBLE



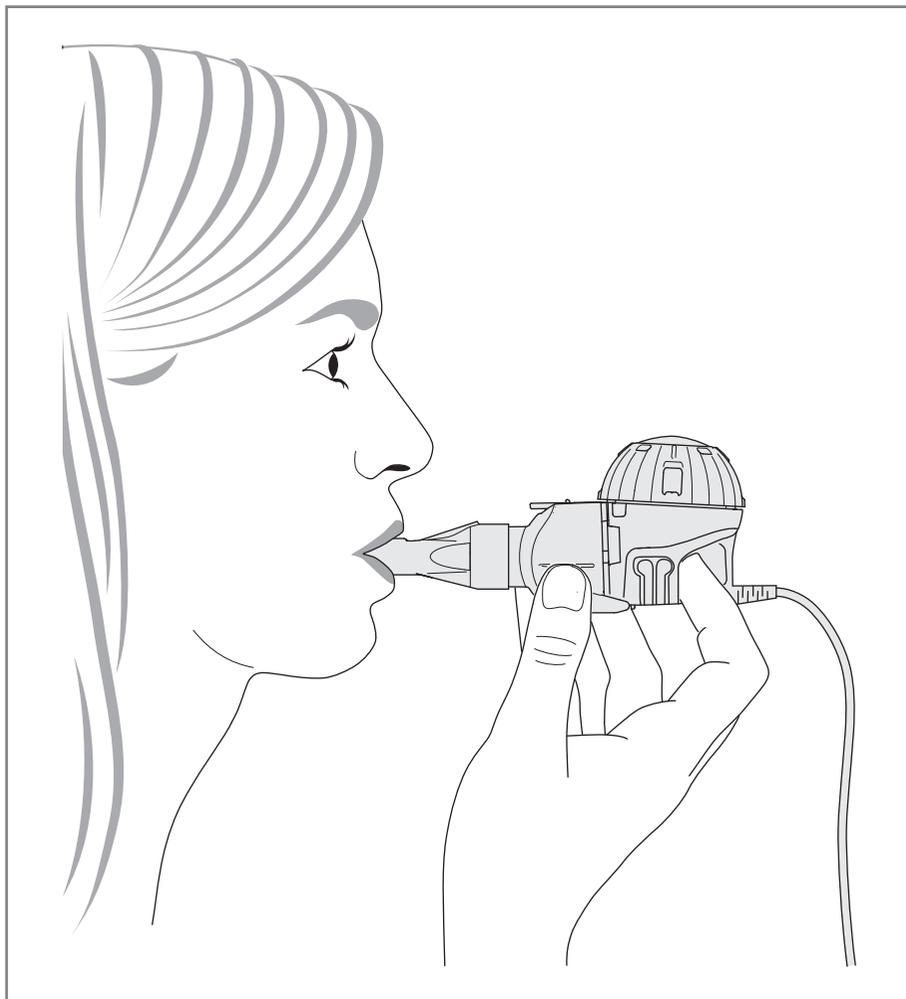
\* TouchSpray made under licence from The Technology Partnership plc.

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

## 2 INHALE

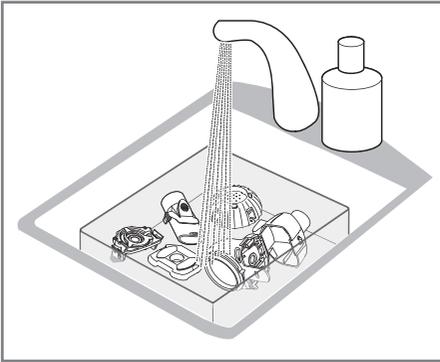


Sit in an upright position.  
Hold nebuliser handset horizontally.



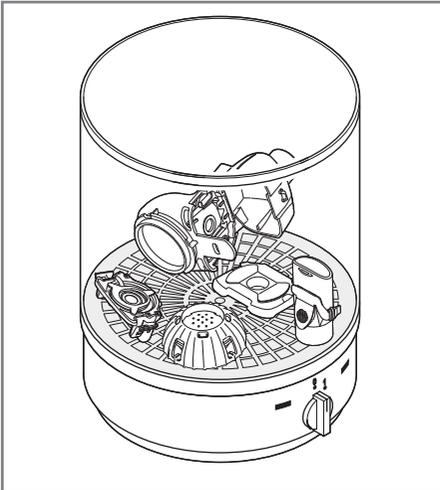
For full details, please read and take note of the instructions for use.

## 3 NEBULISER HANDSET HYGIENE AT HOME



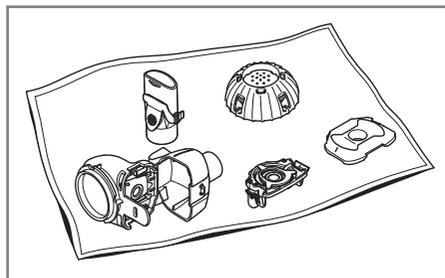
### Clean immediately after inhalation

Warm water, washing up liquid



### Disinfect

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



### Dry

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

<b>en</b>	<b>Instructions for use .....</b>	<b>3</b>
<b>bg</b>	<b>Инструкции за употреба .....</b>	<b>33</b>
<b>cs</b>	<b>Návod k použití .....</b>	<b>65</b>
<b>el</b>	<b>Οδηγίες χρήσεως .....</b>	<b>95</b>
<b>et</b>	<b>Kasutusjuhend.....</b>	<b>127</b>
<b>hr</b>	<b>Upute za uporabu .....</b>	<b>157</b>
<b>hu</b>	<b>Használati utasítás .....</b>	<b>187</b>
<b>is</b>	<b>Notkunarleiðbeiningar.....</b>	<b>217</b>
<b>pl</b>	<b>Instrukcja obsługi .....</b>	<b>247</b>
<b>sk</b>	<b>Návod na použitie .....</b>	<b>279</b>
<b>sl</b>	<b>Navodila za uporabo.....</b>	<b>309</b>
<b>tr</b>	<b>Kullanım talimatları.....</b>	<b>339</b>



For eFlow®*rapid* Type 178G1005

## Table of contents

<b>1</b>	<b>IMPORTANT INFORMATION</b>	<b>5</b>
	Organisation of warnings	5
	Handling the nebuliser system	5
	Treatment of babies, children and individuals requiring assistance	6
<b>2</b>	<b>PRODUCT DESCRIPTION</b>	<b>7</b>
	Intended purpose	8
	Indication	8
	Intended use	8
	Contraindications	8
	Intended patient group	9
	Lifetime of the medical device	9
<b>3</b>	<b>PREPARING FOR INHALATION</b>	<b>10</b>
	Information for the first application	10
	Preparing the controller	10
	Operation with the power adapter	10
	Preparing the nebuliser handset	11
<b>4</b>	<b>PERFORMING INHALATION</b>	<b>14</b>
	Pausing during inhalation	14
	Screens during inhalation	15
	End of the inhalation session	15
<b>5</b>	<b>CLEANING AND DISINFECTION</b>	<b>17</b>
	Nebuliser handset	17
	Preparation	17
	<b>Hygienic reprocessing at home</b>	<b>18</b>
	Cleaning	18
	Disinfection	19
	<b>Hygienic reprocessing in the hospital and doctor's practice</b>	<b>20</b>
	Cleaning with thermal disinfection	20

Controller, connection cord and power adapter .....	21
Cleaning .....	21
Disinfection.....	21
Storage.....	21
<b>6 TROUBLESHOOTING .....</b>	<b>22</b>
<b>7 DISPOSAL .....</b>	<b>26</b>
<b>8 SPARE PARTS AND ACCESSORIES .....</b>	<b>26</b>
<b>9 TECHNICAL DATA .....</b>	<b>27</b>
General.....	27
eFlow <sup>®</sup> <i>rapid</i> nebuliser handset .....	27
Classification according to EN 60601-1 .....	28
Materials used .....	28
Ambient conditions for operation .....	29
Ambient conditions for transport and storage.....	29
<b>10 SYMBOLS .....</b>	<b>30</b>
<b>11 TERMS AND CONDITIONS OF WARRANTY .....</b>	<b>32</b>
Service and manufacturer .....	32

# 1 IMPORTANT INFORMATION

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

## **WARNING:**

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

Report serious incidents to the manufacturer and the competent authority.

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

## **Organisation of warnings**

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

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

## **Handling the nebuliser system**

Check the nebuliser system before each use.

## **CAUTION:**

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

## **WARNING:**

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

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

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

## **WARNING:**

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

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

## **WARNING:**

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

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

## Treatment of babies, children and individuals requiring assistance

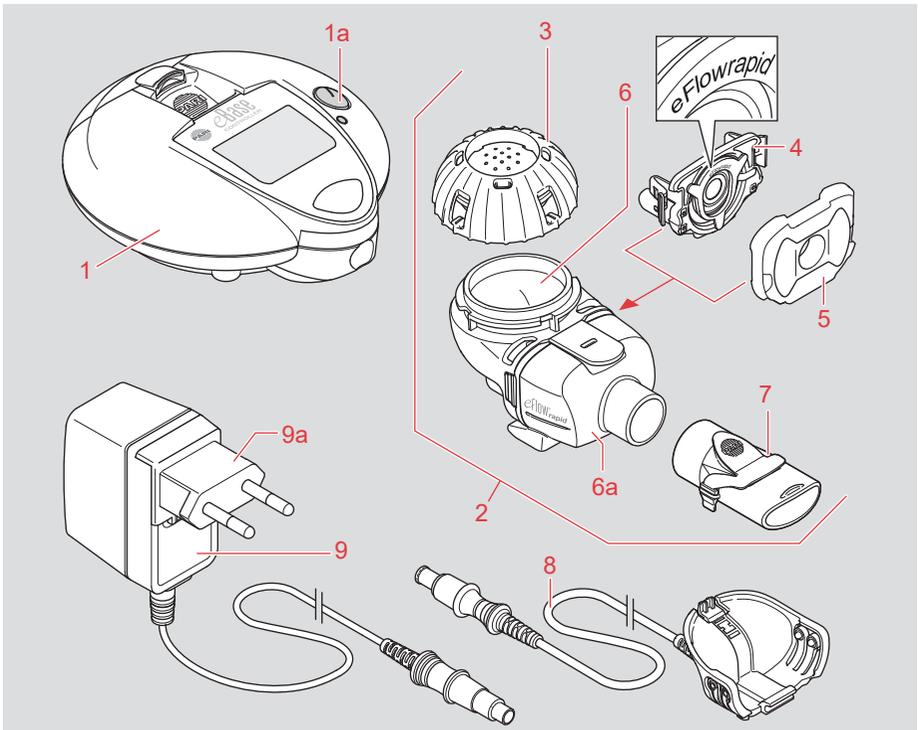
### **WARNING:**

Children and anyone who requires assistance must be supervised constantly by an adult during inhalation therapy. This is the only way to ensure safe and effective treatment. These individuals often underestimate the hazards associated with the equipment (e.g., risk of strangulation with the cable), and this can result in risk of injury.

### **WARNING:**

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

## 2 PRODUCT DESCRIPTION



1 eBase® Controller

1a ON/OFF button

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

3 Medication cap

4 Aerosol head  
eFlow®rapid Aerosol Head

5 Inspiratory valve

6 Medication reservoir and

6a Aerosol chamber (preassembled)

7 Mouthpiece with expiratory valve

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

9 Power adapter

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

- Carrying case and nebuliser handset  
bag

- easycare cleaning aid for aerosol  
heads

- Batteries (optional)

Check that all components are contained  
in your package. If they are not, contact  
your local service partner (see “Service  
and manufacturer”, page 32).

## Intended purpose

The eFlow<sup>®</sup>rapid nebuliser system is intended to administer solutions or suspensions for a nebuliser handset as an aerosol for inhalation.

## Indication

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

## Intended use

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

### WARNING:

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

### Info:

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

### CAUTION:

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

### CAUTION:

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

Only original PARI accessories must be used to operate the system (see "SPARE PARTS AND ACCESSORIES", page 26).

### CAUTION:

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

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

## Contraindications

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

## Intended patient group

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

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

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

## Lifetime of the medical device

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

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

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

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

The expected lifetime of the eBase<sup>®</sup> Controller is 3 years.

# 3 PREPARING FOR INHALATION

## Information for the first application

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

### WARNING:

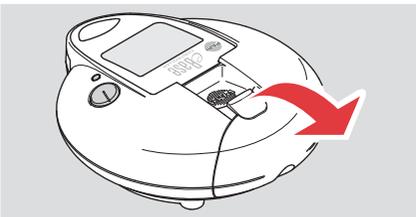
Clean the nebuliser handset and aerosol head before the first application (see "CLEANING AND DISINFECTATION", page 17).

## Preparing the controller

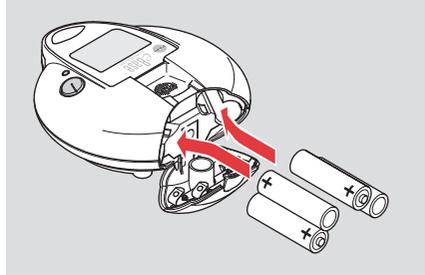
The controller can be operated with batteries or with rechargeable batteries.

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

- Open the battery compartment by lifting the clip.



- Insert the batteries as indicated by the polarity symbols.



- Close the battery compartment.

### Operation with the power adapter

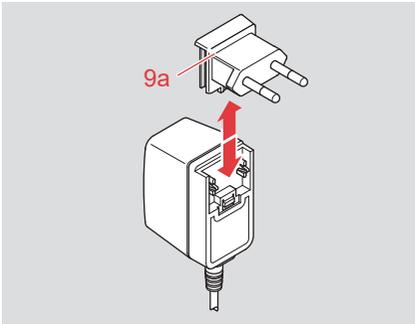
Check that the power adapter is intact before every application.

### WARNING:

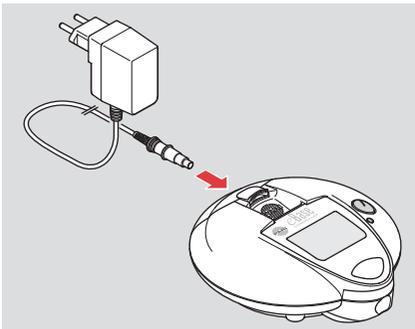
Do not use a power adapter that is damaged or faulty.

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

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



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



- Plug the power adapter into an electrical wall socket.

## Preparing the nebuliser handset

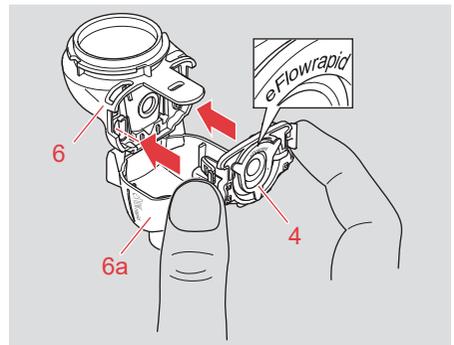
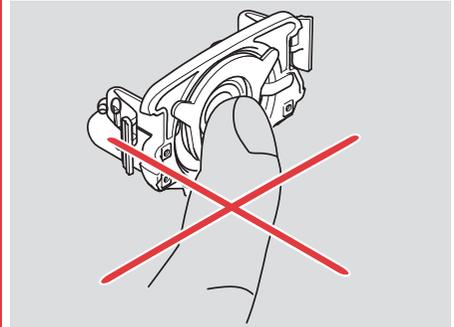
### CAUTION:

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

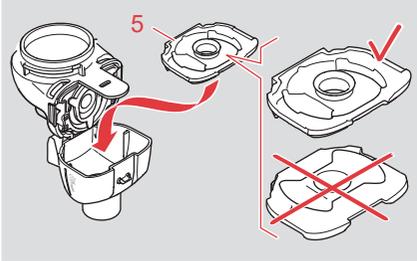
- Insert the aerosol head (4) into the openings on the medication reservoir (6) (opened aerosol chamber (6a)). It must snap noticeably into place.

### CAUTION:

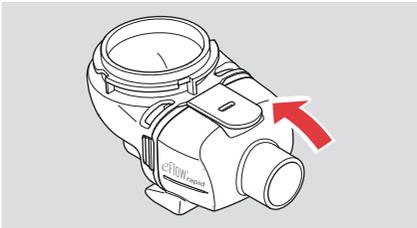
Do not touch the membrane (the curved metal surface in the middle of the aerosol head) to avoid damage.



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



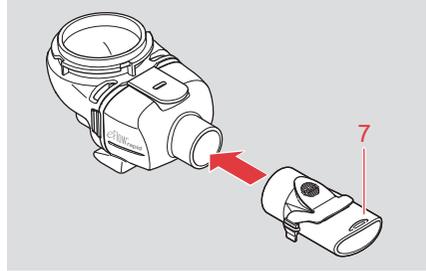
- Close the aerosol chamber.



**NOTE:**

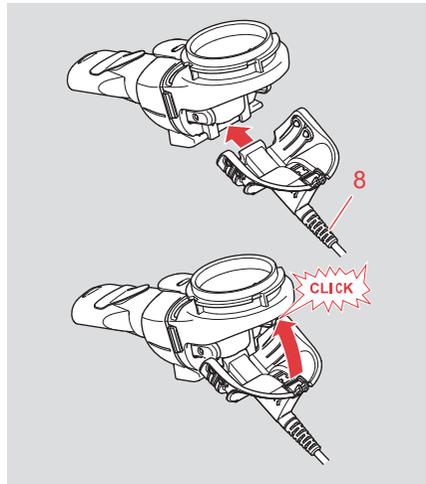
If the snap closure does not close, ensure that the inspiratory valve is seated correctly. It must lie flat against the aerosol chamber.

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

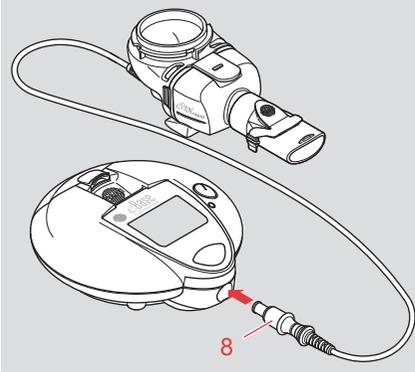


**i Info:**  
For inhalation with a mask, follow the instructions for use of the mask you are using.

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



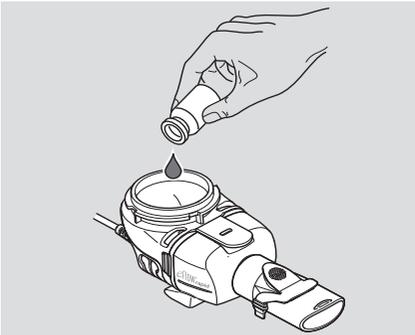
- Connect the connection cord (8) to the controller.



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

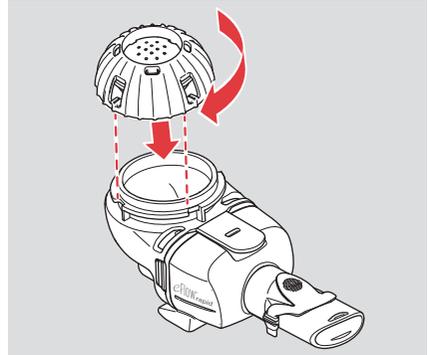
**WARNING:**

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

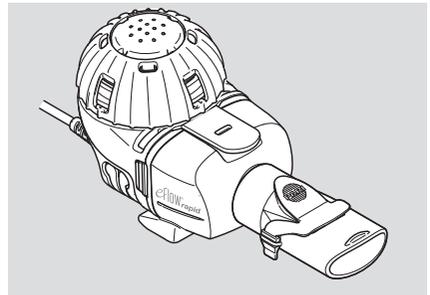


- i Info:**  
 If you intend to inhale several medications one after the other, rinse all nebuliser handset parts thoroughly with warm tap water before refilling.

- Close the medication reservoir.



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



## 4 PERFORMING INHALATION

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

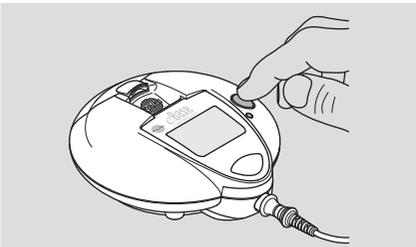
### CAUTION:

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

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



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



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

- Inhale and exhale slowly and deeply through the mouthpiece. Hold the mouthpiece in your mouth while breathing out as well. Do not breathe through your nose. You can use a nose clip if necessary.

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

### Pausing during inhalation

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

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

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

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

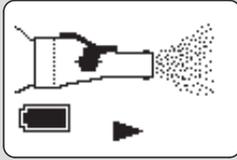
## Screens during inhalation

The following screens appear during the inhalation session:

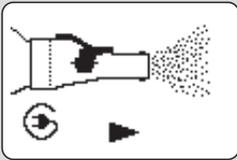
### Start



### During inhalation

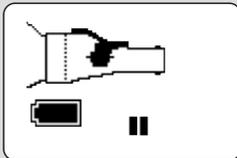


Nebulising with battery power

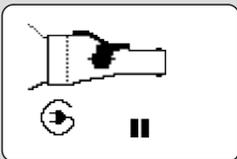


Nebulising with mains power

### Pause mode activated



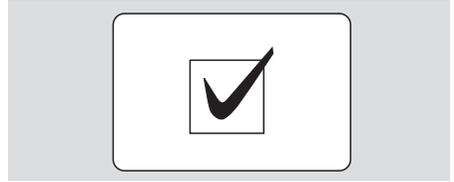
Pause mode when operating with batteries



Pause mode when operating with mains power

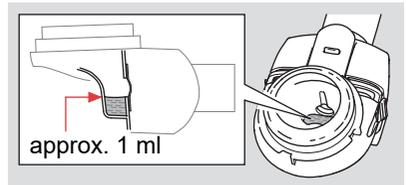
## End of the inhalation session

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



The controller switches off automatically. If the controller switches itself off considerably sooner or later than usual, follow the instructions in Chapter "TROUBLE-SHOOTING", page 22.

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



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

**i** *Info:*

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

- When operating with the power adapter: When the inhalation session has ended, disconnect the power adapter plug from the socket.
- Carry out the hygiene procedures (see “CLEANING AND DISINFECTATION”, page 17) immediately after the inhalation session has ended.

## 5 CLEANING AND DISINFECTION

### Nebuliser handset

#### WARNING:

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

#### Preparation

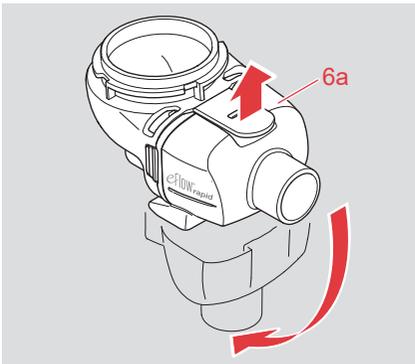
Disassemble the nebuliser handset into its individual parts:

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

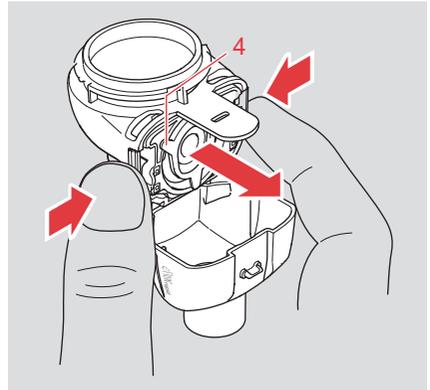
#### Info:

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

- Open the aerosol chamber (6a).



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



#### CAUTION:

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

# Hygienic reprocessing at home

## Cleaning

### WARNING:

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

### NOTE:

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

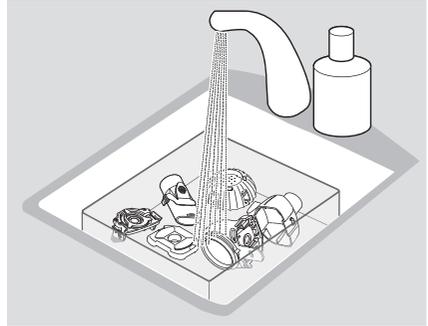
### NOTE:

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

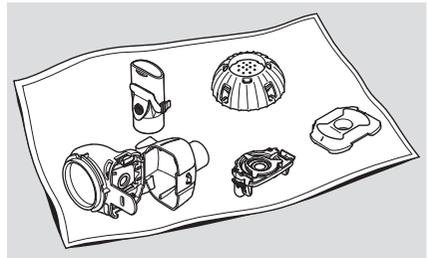
- Rinse each side of the aerosol head for approx. 5 seconds each in warm tap water (water of drinking water quality, temperature up to 37 °C).
- Rinse all parts of the nebuliser handset for approx. 5 seconds.
- Place all nebuliser handset parts and the aerosol head in warm tap water with a few drops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

### CAUTION:

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



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



### CAUTION:

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

## Disinfection

### WARNING:

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

### NOTE:

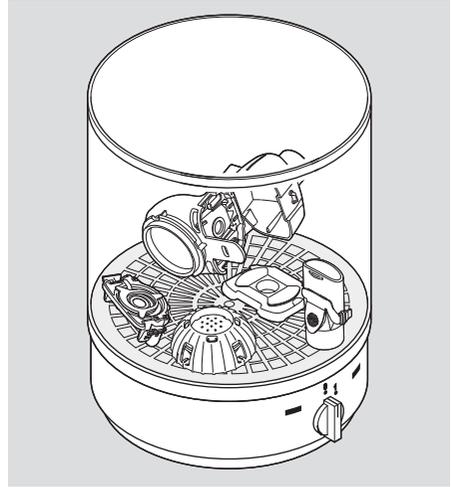
Do not use a microwave to disinfect the aerosol head. The possibility of product components being damaged cannot be ruled out.

### With a commercially available disinfectant for baby bottles

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

### CAUTION:

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



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

### CAUTION:

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

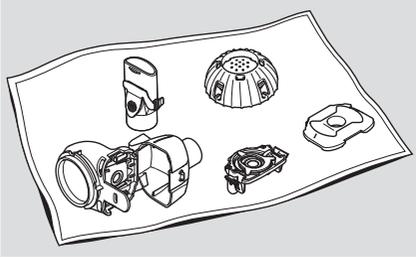
### Possible option: Boiling in distilled water

### CAUTION:

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

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

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



**CAUTION:**

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

**CAUTION:**

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

**Cleaning with thermal disinfection**

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

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

**Hygienic reprocessing in the hospital and doctor’s practice**

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

Prepare for cleaning with disinfection (see “CLEANING AND DISINFECTION”, page 17).

## Controller, connection cord and power adapter

### **Cleaning**

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

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

### **CAUTION:**

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

### **Disinfection**

Disinfect the controller, the connection cord and the power adapter after cleaning. Use an alcohol-based, standard commercial disinfectant wipe for disinfecting. To ensure safe application, follow the instructions for use of the disinfectant wipe. Effectiveness has been tested using Bacillol Tissues and Clinell Wipes. Allow the controller, the connection cord and the power adapter to dry completely.

## Storage

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

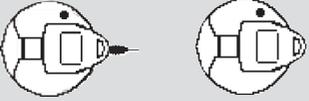
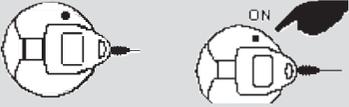
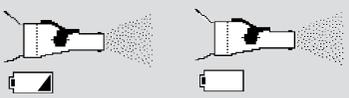
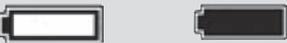
Pack the controller, the connection cord and the power adapter in the case provided for this purpose.

### **NOTE:**

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

# 6 TROUBLESHOOTING

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

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

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

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

Fault/Condition	Possible cause/Solution
The medication cap cannot be removed from the medication reservoir after the inhalation treatment.	The negative pressure in the medication reservoir is too high. <ul style="list-style-type: none"><li data-bbox="536 204 970 288">• Open the aerosol chamber and gently pull the aerosol head so that air can flow in.</li></ul> The medication cap can now be removed easily.

**If the malfunction persists, contact your local service partner.**

# 7 DISPOSAL

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

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

# 8 SPARE PARTS AND ACCESSORIES

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

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

## 9 TECHNICAL DATA

### General

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

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

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

### eFlow<sup>®</sup>rapid nebuliser handset

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

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

Recommended fill volume: see package leaflet for the medication

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

## Classification according to EN 60601-1

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

## Materials used

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

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

## Ambient conditions for operation

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

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

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

### CAUTION:

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

### CAUTION:

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

## Ambient conditions for transport and storage

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

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

### NOTE:

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

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

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

# 10 SYMBOLS

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



Caution



Manufacturer



Date of manufacture

# 11 TERMS AND CONDITIONS OF WARRANTY

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

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

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

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

## Service and manufacturer

Manufacturer	PARI Pharma GmbH Moosstr. 3 82319 Starnberg Germany
Contact for technical problems or questions regarding the device	Local service partner Contact: <a href="http://www.pari.com">www.pari.com</a>

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

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

За eFlow®*rapid* тип 178G1005

## Съдържание

<b>1 ВАЖНИ УКАЗАНИЯ.....</b>	<b>35</b>
Структура на предупрежденията .....	35
Боравене с инхалационната система .....	35
Терапия на бебета, деца и лица, нуждаещи се от помощ.....	36
<b>2 ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА .....</b>	<b>37</b>
Предназначение .....	38
Области на приложение/индикация .....	38
Използване по предназначение .....	38
Противопоказания/контраиндикации.....	39
Предвидена група пациенти .....	39
Експлоатационен живот на медицинското изделие.....	39
<b>3 ПОДГОТОВКА НА ИНХАЛАЦИЯТА.....</b>	<b>40</b>
Информация за първоначална употреба.....	40
Подготовка на controller .....	40
Работа с адаптер .....	40
Подготовка на разпръсквателя.....	41
<b>4 ИЗВЪРШВАНЕ НА ИНХАЛАЦИЯТА .....</b>	<b>44</b>
Пауза по време на инхалацията.....	44
Индикации на дисплея по време на инхалацията .....	45
Край на инхалацията .....	45
<b>5 ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ .....</b>	<b>47</b>
Разпръсквател.....	47
Подготовка.....	47
Хигиенна обработка в домашни условия.....	48
Почистване .....	48
Дезинфекция .....	49
Хигиенна обработка в болнични или амбулаторни условия .....	50
Почистване с термична дезинфекция .....	50

Controller, кабел на разпръсквателя и адаптер .....	51
Почистване .....	51
Дезинфекция.....	51
Съхранение .....	51
<b>6 ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ.....</b>	<b>52</b>
<b>7 ИЗХВЪРЛЯНЕ .....</b>	<b>56</b>
<b>8 РЕЗЕРВНИ ЧАСТИ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ.....</b>	<b>56</b>
<b>9 ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ .....</b>	<b>57</b>
Общи бележки .....	57
Разпръсквател eFlow® <i>rapid</i> .....	58
Класификация съгласно EN 60601-1 .....	59
Използвани материали .....	59
Условия на обкръжаващата среда за експлоатацията .....	60
Условия на обкръжаващата среда за транспорта и съхранението .....	60
<b>10 ЛЕГЕНДА.....</b>	<b>61</b>
<b>11 ГАРАНЦИОННИ УСЛОВИЯ.....</b>	<b>63</b>
Сервиз и производител .....	63

# 1 ВАЖНИ УКАЗАНИЯ

Преди първоначална употреба прочетете напълно тези инструкции за употреба, както и инструкциите за употреба на включените в доставката принадлежности. Съхранете ги за последващи справки.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Ако инструкции за употреба не бъдат спазвани, не са изключени наранявания и повреди на продукта.

Съобщавайте за тежки инциденти на производителя и на компетентните власти.

Преди лечение на заболявания трябва да бъде извършен лекарски преглед.

## Структура на предупрежденията

Важните за безопасността предупреждения са класифицирани в тези инструкции за употреба в степени на опасност:

- със сигналната дума ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ са обозначени опасности, които без предпазни мерки могат да доведат до тежки наранявания и дори до смърт.
- със сигналната дума ВНИМАНИЕ са обозначени опасности, които без предпазни мерки могат да доведат до средно тежки наранявания или до нарушаване на терапията.
- със сигналната дума УКАЗАНИЕ са обозначени общи предпазни мерки, които трябва да се съблюдават при боравенето с продукта, за да се избягват повреди по него.

## Боравене с инхалационната система

Проверявайте инхалационната система преди всяко приложение.

### ВНИМАНИЕ:

Заменяйте частите, които са счупени, деформирани и с видимо променен цвят. Повредени части могат да нарушат функционирането на инхалационната система и съответно терапията.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не пускайте инхалационната система в експлоатация, ако има видими повреди по адаптера, тъй като в противен случай съществува опасност вследствие на контакт с електропроводими части (напр. токов удар).

Съблюдавайте следващите указания, за да експлоатирате безопасно инхалационната система:

- За пълно отделяне от мрежата винаги изключвайте адаптера от контакта.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не изключвайте адаптера от контакта с мокри ръце. Може да възникне опасност от токов удар.

- Пазете инхалационната система от горещи повърхности (напр. котлон на печката).
- Пазете кабела от домашни животни.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не използвайте инхалационната система във взривоопасни области, респ. при наличие на окислителни газове (напр. кислород, райски газ, възпламеняващи се анестетици).

- Не инхалирайте, докато управлявате превозно средство (опасност от злополука).

## **Терапия на бебета, деца и лица, нуждаещи се от помощ**

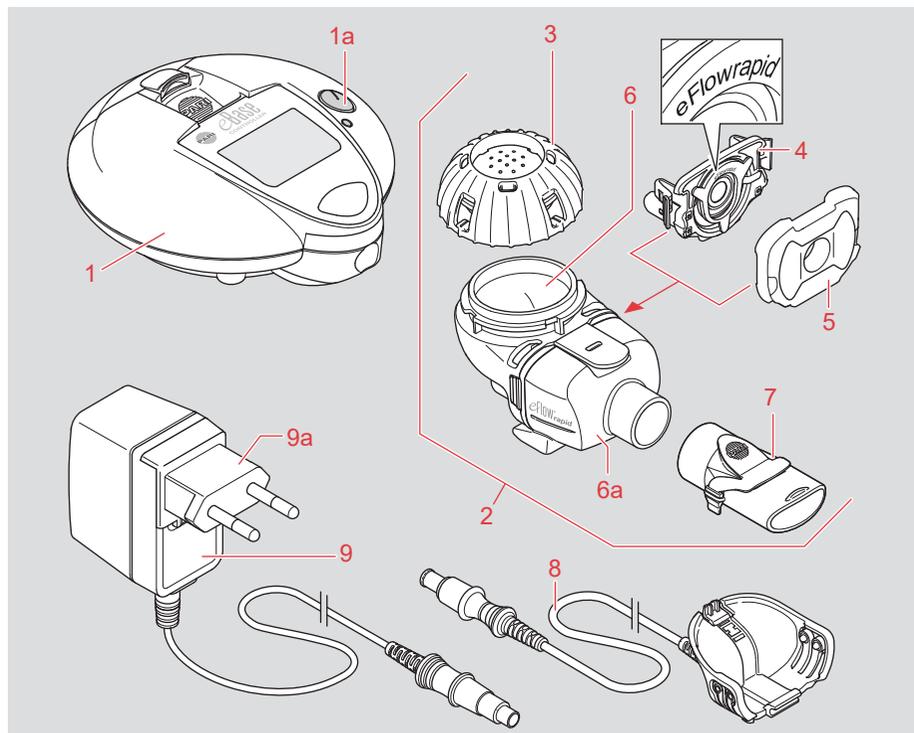
### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Деца и лица, нуждаещи се от помощ, могат да инхалират само под надзора на възрастен. Само така се гарантира безопасна и ефективна терапия. Тези лица често нямат вярна преценка за рисковете (напр. удушаване с кабела), поради което може да възникне опасност от нараняване.

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Продуктът съдържа малки части. Малките части могат да блокират респираторните трактове и да доведат до опасност от задушаване. Затова винаги внимавайте и ги съхранявайте извън обсега на деца.

## 2 ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА



1 eBase® Controller

1a Бутон ON/OFF

2 Два разпръскателя eFlow®rapid  
(вкл. аерозолна глава)

3 Капачка на медикамента

4 Аерозолна глава  
eFlow®rapid Aerosol Head

5 Инспираторен клапан

6 Резервоар за медикамент

6a Аерозолна камера  
(предварително монтирана)

7 Мундшук с експираторен клапан

8 Кабел на разпръскателя (свързва  
controller и разпръскателя)

9 Адаптер

9a Специфичен за страната адаптер  
(Австралия, ЕС, Обединено  
кралство, САЩ)

- Чанта за носене и торбичка за разпръскателя
- Спомагателен почистващ елемент за аерозолни глави easycare
- Батерии (по избор)

Проверете дали всички компоненти се съдържат в доставката. При липси се свържете с местния си сервизен партньор (вж. „Сервиз и производител“, страница 63).

## Предназначение

Инхалационната система eFlow<sup>®</sup>rapid е предназначена за прием на разтвори или суспензии за разпръсквател като аерозол за инхалация.

## Области на приложение/ индикация

Инхалационната система eFlow<sup>®</sup>rapid е предвидена за прием на разтвори или суспензии за разпръсквател, които са разрешени за лечение на заболявания на долните респираторни трактове.

## Използване по предназначение

Инхалационната система може да бъде използвана само съобразно предназначението ѝ. Честотата на инхалациите може да варира в зависимост от инхалационния разтвор или суспензията и клиничната картина. Обърнете внимание на евентуални ограничения в листовката с упътвания в опаковката на съответния инхалационен разтвор или суспензия.

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

По хигиенни причини и за да се избегне заразяване, разпръсквателят eFlow<sup>®</sup>rapid и кабелът на разпръсквателя може да се използват само от един пациент. За пациенти с повишен риск от инфекции, напр. кистична фиброза (CF) или с отслабена имунна система, или за пациенти, инфектирани с MRSA, се препоръчват също eBase<sup>®</sup> Controller и адаптерът за приложение само от един пациент.

**i** *Информация:*  
eBase<sup>®</sup> Controller може да се използва и за специфичен за лекарственото средство разпръсквател (Tolero<sup>®</sup>, Zirela<sup>®</sup> и Altera<sup>®</sup>). Съблюдавайте допълнително инструкциите за употреба на разпръсквателя.

### **ВНИМАНИЕ:**

Лекарствени средства, разрешени за инхалацията със специфичен за лекарственото средство разпръсквател, не трябва да бъдат използвани с разпръсквател eFlow<sup>®</sup>rapid (опасност от погрешно дозиране).

### **ВНИМАНИЕ:**

Не използвайте етерични масла за инхалация, тъй като може да настъпи дразнение на респираторните трактове (силна дразнеща кашлица).

При работа с уреда трябва да бъдат използвани само оригинални принадлежности на PARI (вж. „РЕЗЕРВНИ ЧАСТИ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ“, страница 56).

### **ВНИМАНИЕ:**

Използването на други принадлежности и резервни части, които не се предлагат от производителя, може да доведе до повишено електромагнитно излъчване или намалена електромагнитна устойчивост на смущения и да предизвика нарушение на функцията.

PARI Pharma GmbH не носи отговорност за щети вследствие на неправилно или неотговарящо на предназначението използване.

## Противопоказания/ контраиндикации

За инхалационната система eFlow<sup>®</sup>rapid няма противопоказания, известни на PARI Pharma GmbH. Вземете под внимание противопоказанието на лекарственото средство в съответната листовка с упътвания в опаковката.

## Предвидена група пациенти

Инхалационната система eFlow<sup>®</sup>rapid е подходяща за всички възрастови групи. Инхалацията с мундщук е най-ефективната форма на инхалация, тъй като при нея има най-малка загуба на медикамент по пътя към дробовете. За бебета и малки деца, които не могат да инхалират с мундщучка, PARI предлага като принадлежности съответстващи маски. Инхалационната система е подходяща само за пациенти, които дишат самостоятелно и са в съзнание.

Разпръсквателите не са подходящи за пациенти с обдишване и трахеотомия.

## Експлоатационен живот на медицинското изделие

Разпръсквателят с аерозолна глава е предвиден за многократна употреба. За оптималната инхалационна терапия с точна дозировка и кратко време на инхалация, както и за възможно най-добра хигиена, разпръсквателят и аерозолната глава трябва да се сменят редовно.

Експлоатационният живот на разпръсквателя зависи от ежедневния брой и продължителността на инхалационните цикли, състава и големия брой използвани аерозолни разтвори, както и от прилаганите почистващи и хигиенни процеси.

С течение на времето остатъците от медикамента и внесени от околната среда микрочастици могат частично да затворят фините пори на аерозолната глава и да доведат до удължаване на продължителността на разпръскването. При редовно съблюдаване на предписанията за почистване и използване на почистващия елемент *easycare* е възможен експлоатационен живот на аерозолната глава между три и шест месеца. При честа употреба на разпръсквателя (два или три инхалационни разтвора няколко пъти на ден) препоръчаното време на експлоатация на аерозолната глава може да се скъси на един до три месеца поради удължената продължителност на разпръскване.

Смяната на пластмасовите части (разпръсквател без аерозолна глава) се препоръчва след най-много 12 месеца.

За специфични за лекарственото средство разпръскватели (Tolero<sup>®</sup>, Zirela<sup>®</sup> и Altera<sup>®</sup>) и за разпръсквателя eFlow<sup>®</sup>rapid за инхалация на антибиотици се препоръчва смяна след един месец.

Очакваният експлоатационен живот на eBase<sup>®</sup> Controller е 3 години.

## 3 ПОДГОТОВКА НА ИНХАЛАЦИЯТА

### Информация за първоначална употреба

- Преди всяко използване на инхалационната система измивайте основно ръцете си.
- Не използвайте медикаменти директно от хладилника, за да избегнете евентуални дразнения на респираторните трактове при инхалация на твърде студен аерозол и за да предотвратите нарушаване на свойствата на аерозола.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Преди първоначална употреба почистете разпръскателя и аерозолната глава (вж. „ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ“, страница 47).

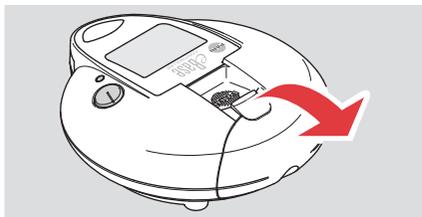
### Подготовка на controller

Controller може да работи с батерии или презареждащи се акумулаторни батерии.

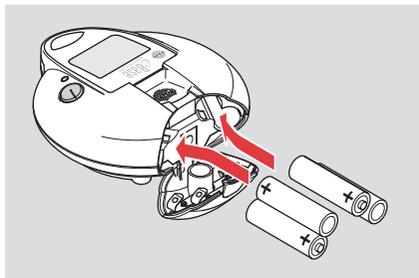
#### **i** Информация:

*Не е възможно зареждане на акумулаторните батерии в controller!*

- Отворете отделението за батериите посредством повдигане на клипса.



- Поставете батериите съгласно обозначените полюси.



- Затворете отделението за батерии.

#### **Работа с адаптер**

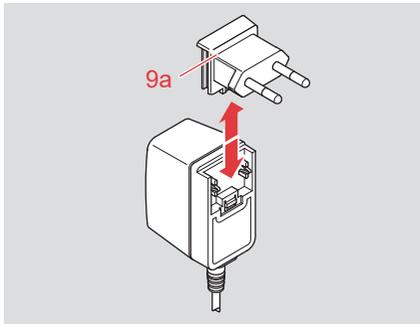
Преди всяка употреба проверявайте адаптера за изправност.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

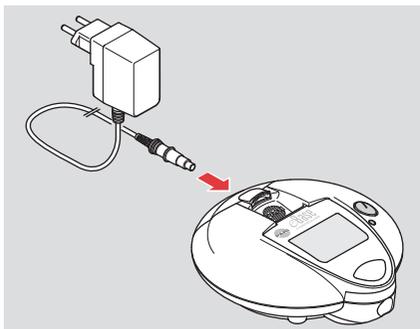
Не използвайте повреден или дефектен адаптер.

eBase® Controller е разработен за мобилно ползване. Затова преди употреба поставете батерии и ги оставете в controller при работа в режим на захранване от електрическата мрежа. Това гарантира безпроблемна функционалност. При това енергийният резерв на батериите не се изразходва.

- При нужда сменете специфичния за страната адаптер. При нужда натиснете клипса и избутайте специфичния за страната адаптер нагоре. При съединяването се убедете, че адаптерът (9a) се фиксира неподвижно в корпуса на адаптера.



- Свържете адаптера с гнездото за захранващия кабел на controller.



- Свържете адаптера към електрически контакт.

## Подготовка на разпръскателя

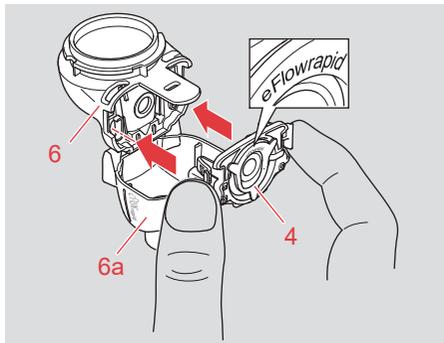
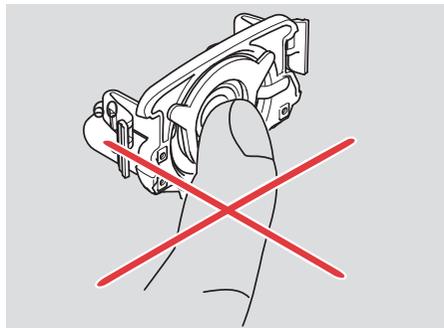
### ВНИМАНИЕ:

Преди всяка употреба проверявайте частите на разпръскателя. Заменяйте частите, които са счупени, деформирани и с видимо променен цвят. Повредени части или неправилен монтаж на разпръскателя могат да нарушат функционирането на разпръскателя и съответно терапията.

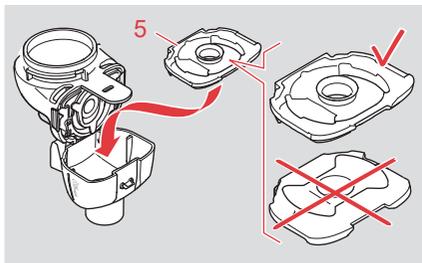
- Поставете аерозолната глава (4) в отворите на резервоара за медикамент (6) (разгъната аерозолна камера (6a)). Тя трябва да щракне.

### ВНИМАНИЕ:

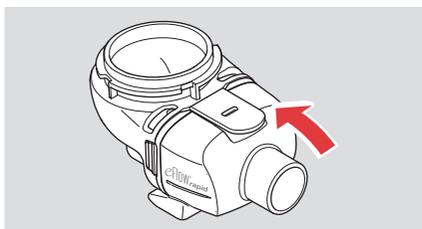
Не докосвайте мембраната (изпъкналата метална повърхност в средата на аерозолната глава), за да избегнете повреда.



- Поставете инспираторния клапан (5) в aerosолната камера. При това проверете правилната сглобка на двете клапанни клапи. Те трябва да прилягат по повърхността и след поставянето да сочат в посока на aerosолната камера.



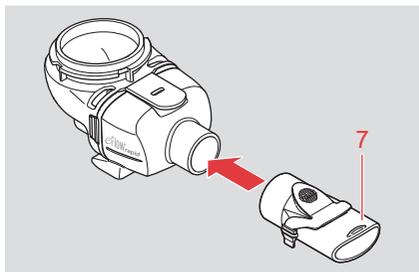
- Затворете aerosолната камера.



#### УКАЗАНИЕ:

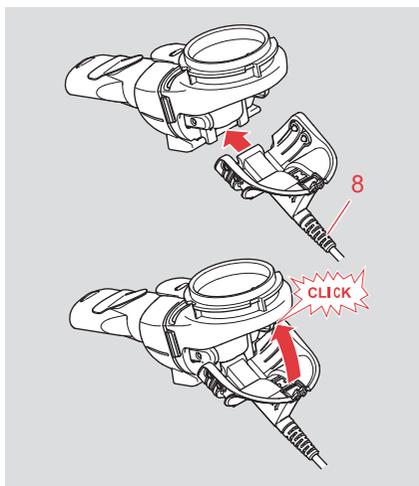
Ако щракващата ключалка не може да се затвори, коригирайте сглобката на инспираторния клапан. Той трябва да приляга гладко към aerosолната камера.

- Поставете мундщука (7) на aerosолната камера.

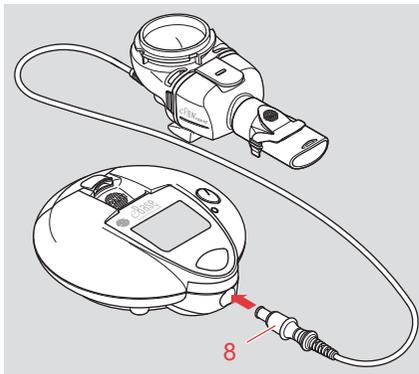


- **Информация:** За инхалацията с маска съблюдавайте инструкциите за употреба на използваната маска.

- Свържете кабела на разпръскателя (8) с разпръскателя.



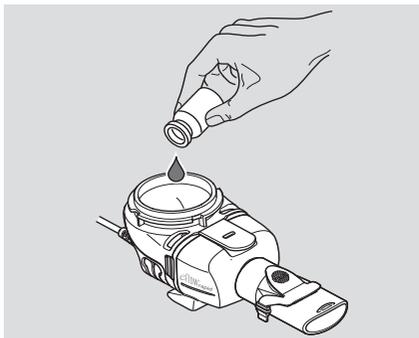
- Свържете кабела на разпръскателя (8) с controller.



- Поставете разпръскателя върху равна, стабилна повърхност.
- Налейте в резервоара за медикамента предписаното от лекаря количество медикамент.

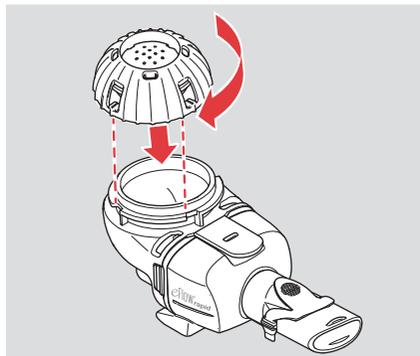
#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Внимавайте медикаментът да бъде напълнен максимум до най-горната маркировка на скалата (6 ml). Непременно избягвайте препълването!

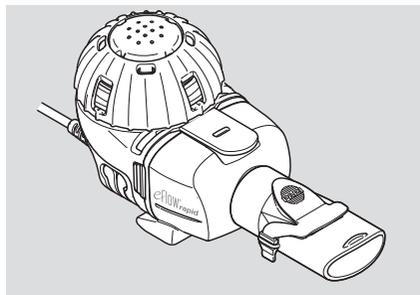


- i** **Информация:**  
 Ако инхалирате няколко медикамента в директна последователност, преди новото зареждане изплакнете всички части на разпръскателя с топла чешмяна вода.

- Затворете резервоара за медикамента.



- Уверете се, че всички части са неподвижно свързани една с друга и резервоарът за медикамента е затворен.



## 4 ИЗВЪРШВАНЕ НА ИНХАЛАЦИЯТА

- Отпуснете се и седнете с изправен гръб. Това улеснява инхалацията и подобрява приемането на медикамента в респираторните трактове.
- Вземете разпръсквателя в ръка.

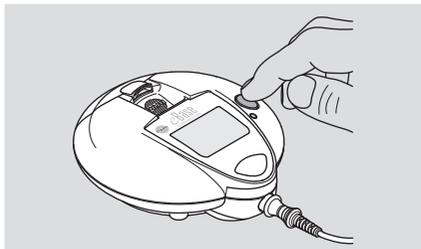
### ВНИМАНИЕ:

По време на цялата инхалация дръжте разпръсквателя хоризонтално. Ако го държите наклонен, може да се стигне до грешки в дозирането.

- Сложете мундщука между зъбите си и го обхванете с устни. Устните не трябва да докосват синия експираторен клапан.



- Натиснете бутон ON/OFF върху controller, за да започнете инхалацията.



Експлоатационната готовност се индикира със светване на зелен светодиод до бутона ON/OFF и със звуков сигнал (1 тон).

- Вдишвайте и издишвайте дълбоко и спокойно през мундщука. Оставете мундщука в устата си и по време на фазата на издишване.

Не дишайте през носа. При нужда можете за използвате щипка за нос.

### **i** Информация:

*Отделянето на аерозол от експираторния клапан в мундщука по време на издишване е нормално и не представлява неизправност.*

## Пауза по време на инхалацията

Ако има необходимост инхалацията да се прекъсне за кратко, използвайте режима за пауза:

- Натиснете бутон ON/OFF за около 1 секунда.  
Режимът за пауза е активиран, когато светодиодът мига в зелено.
- Натиснете отново бутон ON/OFF за около 1 секунда, за да продължите инхалацията.

### **i** Информация:

*Режимът за пауза може да бъде активиран едва след няколко секунди продължителност на работа.*

При по-продължителна пауза изключете controller, като натиснете бутон ON/OFF за около 2 секунди.

Докато в резервоара за медикамент има достатъчно течност, разпръскването може да започне отново, когато повторно бъде натиснат бутон ON/OFF.

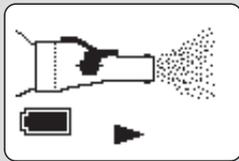
## Индикации на дисплея по време на инхалацията

По време на инхалацията се появяват следните индикации на дисплея:

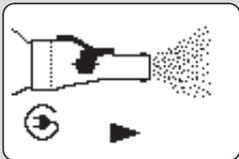
### Старт



### По време на инхалацията

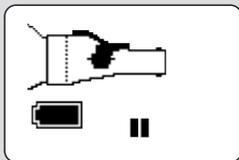


Разпръскване при работа в режим на захранване с батерии

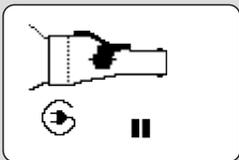


Разпръскване при работа в режим на захранване от електрическата мрежа

### Активиран режим за пауза



Режим за пауза при работа със захранване от батерии



Режим за пауза при работа със захранване от електрическата мрежа

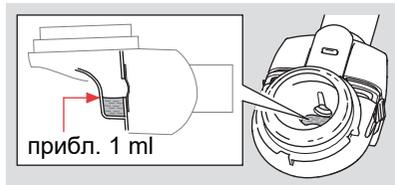
## Край на инхалацията

Щом вече не се създава аерозол, инхалацията е приключила и се появява следната индикация на дисплея:



Controller изключва автоматично. Ако controller изключи значително по-рано или по-късно от обикновено, моля, следвайте инструкциите в глава „ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ“, страница 52.

**i** **Информация:**  
Обърнете внимание, че в резервоара за медикамент на разпръсквателя eFlow<sup>®</sup> rapid остава около 1 ml от медикамента, който не може да бъде разпръснат и трябва да се изхвърли. Това е необходимо за безопасна дозировка на лекарствените средства и не представлява нарушение на функцията.



За безопасното изхвърляне на оставащото лекарствено средство вземете под внимание данните в неговата листовка с упътвания в опаковката.

**i** *Информация:*  
*В процеса на използване продължителността на разпръскване може бавно да нарасне. Това не представлява нарушение на функцията на разпръсквателя.*

- При работа с адаптер: след края на инхалацията извадете щепсела на адаптера от контакта.
- Непосредствено след края на инхалацията изпълнете хигиенните мерки (вж. „ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ“, страница 47).

## 5 ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

### Разпръсквател

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Разпръсквателят (заедно с аерозолната глава) трябва да бъде почистен непосредствено след всяко приложение и дезинфекциран веднъж дневно.

#### Подготовка

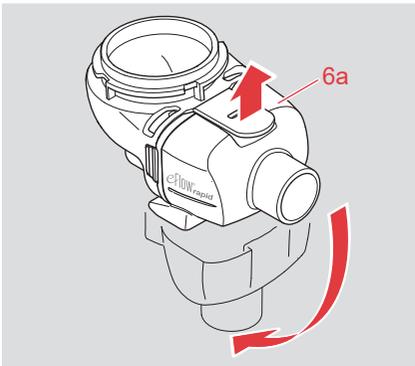
Разглобете разпръсквателя на отделните му части:

- Издърпайте кабела на разпръсквателя от разпръсквателя.
- Отстранете мундшука от разпръсквателя.
- Отворете резервоара за медикамент и излейте остатъците от медикамента.

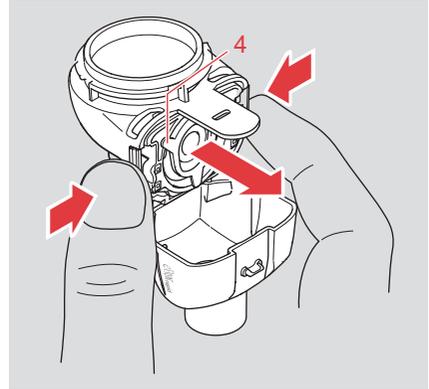
#### Информация:

**i** Резервоарът за медикамента и аерозолната камера са предварително монтирани и не бива да бъдат разделяни един от друг.

- Отворете аерозолната камера (6а).



- Свалете инспираторния клапан от аерозолната камера.
- Извадете аерозолната глава (4). За целта леко притиснете страничните фиксатори на аерозолната глава.



#### ВНИМАНИЕ:

Не докосвайте мембраната (изпъкналата метална повърхност в средата на аерозолната глава), за да избегнете повреда.

## Хигиенна обработка в домашни условия

### Почистване

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Почиствайте разпръсквателя (вкл. аерозолна глава) непосредствено след всяко приложение.

#### УКАЗАНИЕ:

Изплакването на частите на разпръсквателя и на аерозолната глава с топла чешмяна вода непосредствено след приложението предотвратява напр. възможността за натрупване на остатъци от медикамента. Така предотвратявате възможно удължаване на продължителността на разпръскване вследствие на частично затваряне на порите на мембраната.

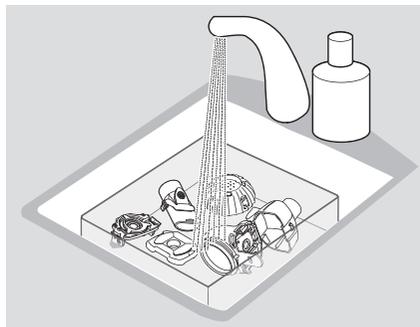
#### УКАЗАНИЕ:

При нужда почистете аерозолната глава с почистващия елемент *easycare* (максимум 2 пъти седмично). Чрез обратно изплакване порите на мембраната на аерозолната глава се освобождават, като течността се изплаква в посока, обратна на разпръскването. Съблюдавайте данните в инструкциите за употреба на *easycare*.

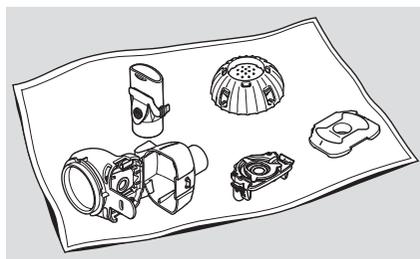
- Изплакнете аерозолната глава за около 5 секунди от всяка страна под топла чешмяна вода (вода с качество на питейната вода, температура до 37 °C).
- Изплакнете всички части на разпръсквателя за около 5 секунди.
- Поставете всички части на разпръсквателя и аерозолната глава за 5 минути в топла чешмяна вода с няколко капки бистър течен препарат. За целта използвайте чист съд.

#### ВНИМАНИЕ:

За почистването на аерозолната глава не използвайте четка или друго помощно средство, тъй като те могат да предизвикат повреди по съставните части на продукта.



- Изплакнете основно всички части на разпръсквателя, както и предната и задната страна на аерозолната глава, под течаща чешмяна вода.
- Ускорете оттичането на водата, като изтръскайте всички части.
- Сложете отделните части върху суха и чиста подложка и ги оставете да изсъхнат напълно на въздух.



#### ВНИМАНИЕ:

Влагата улеснява развитието на микроби. Обърнете внимание на достатъчното сушене след всяко почистване.

## Дезинфекция

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Дезинфекцирайте частите на разпръсквателя и аерозолната глава поне веднъж дневно, напр. в края на деня, след почистването (само почистен разпръсквател може да бъде ефективно дезинфекциран).

### УКАЗАНИЕ:

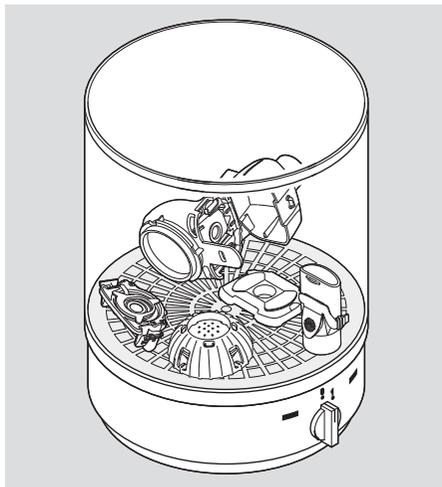
Не използвайте микровълнова фурна за дезинфекцията на аерозолната глава. Не могат да бъдат изключени повреди по съставните части на продукта.

### Със стандартен дезинфектатор за бебешки шишета

- За ефективна дезинфекция използвайте термичен дезинфектатор и стерилизирайте поне 6 минути. Относно провеждането на дезинфекцията, продължителността на дезинфекционния процес, както и необходимото количество вода, съблюдавайте инструкциите за употреба на използвания дезинфектатор.

### ВНИМАНИЕ:

Недостатъчната дезинфекция улеснява развитието на микроби и увеличава опасността от инфекция. Дезинфекцията е ефективно проведена едва когато е изминало специфичното за уреда време на дезинфекция. Затова не изключвайте уреда преждевременно. Освен това следете за неговата чистота и проверявайте редовно правилното му функциониране.



- Извадете отделните части от дезинфектатора непосредствено след края на дезинфекцията. Сложете ги върху суха и чиста подложка и ги оставете да изсъхнат напълно на въздух.

### ВНИМАНИЕ:

Проверявайте частите на разпръсквателя след всяка дезинфекция. Заменяйте частите, които са счупени, деформирани и с видимо променен цвят.

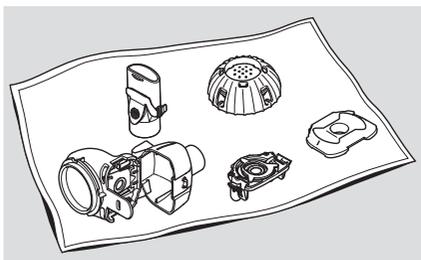
### Възможна опция: изваряване в дестилирана вода

### ВНИМАНИЕ:

Пластмасата се стапя при контакт с горещото дъно на съда. Затова внимавайте за достатъчно ниво на водата в съда. Така избягвате повреда на отделните части.

- Поставете всички отделни части за поне 5 минути във вряща вода. За целта използвайте чист съд и дестилирана вода.
- Извадете отделните части от съда.
- Ускорете оттичането на водата, като изтръскате всички части.

- Сложете отделните части върху суха и чиста подложка и ги оставете да изсъхнат напълно на въздух.



#### **ВНИМАНИЕ:**

Влагата улеснява развитието на микроби. Обърнете внимание на достатъчното сушене след всяка дезинфекция.

#### **ВНИМАНИЕ:**

Проверявайте частите на разпръсквателя след всяка дезинфекция. Заменяйте частите, които са счупени, деформирани и с видимо променен цвят.

## **Хигиенна обработка в болнични или амбулаторни условия**

Изпълнете почистването с дезинфекция

непосредствено след употреба. По принцип трябва да се прилага машинен метод на почистване (дезинфектатор за инструменти).

Подгответе почистването с дезинфекция (вж. „ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ“, страница 47).

### **Почистване с термична дезинфекция**

- Сложете отделните части на разпръсквателя в дезинфектатора за инструменти.
- Изберете програмата с температура 93 °C (време на действие – 10 минути).

Доказването на ефективността на този метод беше извършено с дезинфектатор G7736 на фирма Miele и при използване на neodisher MA (Chemische Fabrik Dr. Weigert, Хамбург) като почистващо средство, заедно с дейонизирана вода като неутрализиращо средство.

Дори когато дезинфектаторът за инструменти е оборудван с функция на сушене, внимавайте в разпръсквателя да не остава остатъчна влага. Отстранете остатъчната влага чрез изтръскване на частите и ги оставете да изсъхнат напълно на въздух.

## Controller, кабел на разпръсквателя и адаптер

### **Почистване**

При нужда почистете controller, кабела на разпръсквателя и адаптера с чиста, влажна кърпа без власинки.

Оставете controller, кабела на разпръсквателя и адаптера да изсъхнат напълно.

### **ВНИМАНИЕ:**

Не дръжте controller, кабела на разпръсквателя и адаптера под течеща вода и не използвайте течни почистващи средства. Навлизането на течност може да доведе до повреда на електрониката и съответно нарушение на функциите. Ако все пак във вътрешността попадне течност, незабавно се свържете с местния си сервизен партньор.

### **Дезинфекция**

Дезинфекцирайте controller, кабела на разпръсквателя и адаптера след почистването. За дезинфекцията използвайте стандартна дезинфекцираща кърпа на основата на алкохол. За безопасното приложение съблюдавайте информацията за употреба на дезинфекциращата кърпа. Ефективността беше изпитана с Bacillol Tissues и Clinell Wipes.

Оставете controller, кабела на разпръсквателя и адаптера да изсъхнат напълно.

## Съхранение

Между приложенията, особено при по-продължителни паузи в терапията, съхранявайте разпръсквателя на сухо място без прах (напр. торбичка за разпръсквателя).

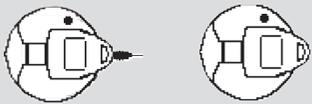
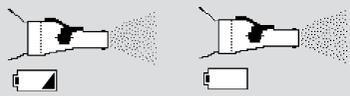
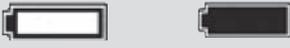
Опаковайте controller, кабела на разпръсквателя и адаптера в предвидената за целта чанта за съхранение.

### **УКАЗАНИЕ:**

Изтекли батерии могат да предизвикат повреда на controller. Затова отстранете батериите, ако се очаква инхалационната система да не се използва по-дълго време.

## 6 ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

Можете сами да отстранявате нарушения на функциите, до които може да се стигне при ежедневната експлоатация. Следващите таблици ще Ви помогнат да намерите причините за нарушение на функциите и да ги отстраните.

Индикация на дисплея (редуващо се мигане)	Възможна причина	Отстраняване
	Връзката между controller и разпръсквателя/аерозолната глава е прекъсната.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Уверете се, че всички части са здраво свързани.</li> <li>- Сменете аерозолната глава и/или кабела на разпръсквателя, ако са повредени.</li> </ul> <p>Ако проблемът продължава, свържете се с Вашето лице за обслужване.</p>
	Не е зареден медикамент.	Заредете медикамент.
	Инхалацията е прекъсната.	Продължете инхалацията след рестартиране на уреда (натиснете бутон ON/OFF).
	Надхвърлена е максималната продължителност на работа за инхалация от 20 минути.	Продължете инхалацията след рестартиране на уреда (натиснете бутон ON/OFF).
	Батерията е наполовина изтощена.	Пригответе нови батерии.
	Батерията е изтощена.	Поставете нови батерии или използвайте с адаптер в контакта.

Проблем/състояние	Възможна причина/отстраняване
<p>Controller не може да се включи (няма звук, няма оранжев или зелен светлинен сигнал).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- За включване натиснете бутон ON/OFF за около 2 секунди.</li> <li>- Включен ли е щепселът (при работа в режим на захранване от електрическата мрежа) в контакта и уреда? Свети ли светодиода на адаптера?</li> <li>- Правилно ли са поставени батериите?</li> <li>- Проверете нивото на заряд на батериите.</li> </ul>
<p>След включването на controller не се създава аерозол или controller се изключва отново след няколко секунди.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Зареден ли е медикамент в резервоара за медикамент?</li> <li>- Проверете връзката между controller и разпръсквателя.</li> </ul>
<p>Controller изключва, макар че в резервоара за медикамент все още има медикамент.</p> <p><b>i</b> <i>Информация:</i>  <i>Обърнете внимание, че в резервоара за медикамент на разпръсквателя eFlow<sup>®</sup>rapid остава около 1 ml от медикамента, който не може да бъде разпръснат и трябва да се изхвърли. Това е предвидено и не представлява нарушение на функцията.</i>  <i>При специфични за лекарствено средство разпръскватели (Tolero<sup>®</sup>, Zirela<sup>®</sup> и Altera<sup>®</sup>) в резервоара за медикамент не остава значим остатъчен обем.</i></p>	<p>Ако в резервоара за медикамент на разпръсквателя eFlow<sup>®</sup>rapid има повече от 1 ml:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Проверете нивото на заряд на батериите.</li> <li>- Бил ли е държан разпръсквателя хоризонтално по време на инхалацията? Дръжте разпръсквателя хоризонтално.</li> <li>- След 20 минути controller се изключва автоматично. Извършете инхалацията чрез повторно натискане на бутон ON/OFF докрай, за да може да бъде инхалирана необходимата доза медикамент.</li> </ul> <p>При повтарящо се надхвърляне на максималната продължителност на работа за инхалацията аерозолната глава трябва да се смени.</p>
<p>Controller не се изключва автоматично, въпреки че вече не се произвежда аерозол и в резервоара за медикамент на разпръсквателя eFlow<sup>®</sup>rapid е останал не повече от около 1 ml медикамент.</p>	<p>Терапията е успешно приключена и controller може да бъде изключен чрез натискане на бутон ON/OFF.</p>

Проблем/състояние	Възможна причина/отстраняване
<p>Продължителността на разпръскване се е удължила значително.</p>	<p>При редовно използване на разпръсквателя продължителността на разпръскването бавно се удължава. Това не представлява дефект. Ако все пак установите, че продължителността на разпръскване се е удължила значително (удвоила), могат да са налице следните причини:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Инхалирате друг медикамент.</li> <li>- Зарежданото количество е било увеличено.</li> <li>- Капакът на резервоара за медикамент не е бил стабилно затворен.</li> <li>- Аерозолната глава не е била почистена непосредствено след последното приложение (фините пори на мембраната могат да са частично затворени) или е повредена.</li> <li>- Използвате аерозолната глава по-дълго и по-продължително, отколкото е описано в раздела „Експлоатационен живот на медицинското изделие“.</li> </ul> <p>Ако причините не попадат в гореспоменатите, използвайте почистващия елемент <i>easycare</i>. Почистващият елемент <i>easycare</i> може да допринесе за намаляване на продължителността на разпръскване при намаляваща мощност на разпръскване. Съблюдавайте данните в инструкциите за употреба на <i>easycare</i>.</p> <p>Ако продължителността на разпръскване продължи да е два пъти по-дълга след прилагането на почистващия елемент <i>easycare</i>, аерозолната глава трябва да се смени.</p>

Проблем/състояние	Възможна причина/отстраняване
<p>Аерозолът се отделя непрестанно и в голямо количество от шлицовите отвори на резервоара за медикамент.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Проверете дали разпръсквателят е правилно монтиран. Проверете правилната сглобка на двете клапи на инспираторния клапан. При поставянето на клапана те трябва да прилягат по повърхността и да сочат в посока на аерозолната камера.</li> </ul>
<p>Капачката на медикамента не може да бъде свалена от резервоара за медикамент след инхалационното лечение.</p>	<p>Подналягането в резервоара за медикамент е твърде високо.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Отворете аерозолната камера и леко дръпнете аерозолната глава, за да дадете възможност за проникването на въздух. Сега капачката на медикамента може да се свали безпроблемно.</li> </ul>

**Ако още има нарушение на функциите, се обърнете към Вашия местен сервизен партньор.**

## 7 ИЗХВЪРЛЯНЕ

Електропроводимите части (като напр. controller, кабелът, адаптерът и батериите), както и аерозолната глава не бива да бъдат изхвърляни с обикновените битови отпадъци.

Изхвърлянето на компонентите на уреда се извършва съгласно местните разпоредби относно третирането на отпадъци.

## 8 РЕЗЕРВНИ ЧАСТИ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Описание	Каталожен номер
Разпръсквател (вкл. аерозолна глава)	678G8222
Аерозолна глава	678B2620
Мундщук	078B3601
Адаптер (100 до 240 V~, 50-60 Hz)	078B7114
Кабел на разпръсквателя	178G6009
Чанта	078E8005
Комплект филтри/клапани PARI <sup>a)</sup>	041G0500
PARI SMARTMASK (възрастни) <sup>a)</sup>	041G0730
SMARTMASK Kids (деца над 2 години) <sup>a)</sup>	078G5000
SMARTMASK Baby (бебета над 2,5 kg) <sup>a)</sup>	078G5026
Спомагателен почистващ елемент за аерозолни глави <i>easycare</i> <sup>a)</sup>	078G6100

а) Наличието на принадлежности може да варира в зависимост от страната/региона на продажба.

## 9 ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ

### Общи бележки

Таблица с техническите данни относно електромагнитната съвместимост може да бъде получена при запитване от PARI Pharma GmbH или в интернет от следния линк: <https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-4.pdf>

Електрическо свързване	Адаптер PARI REF 078B7114 Вход: 100 до 240 V~, 50-60 Hz Изход: 12 V ---
Батерии	4 x 1,5 V Mignon (AA LR6/Alkaline)
Акумулаторни батерии	4 x 1,2 V Mignon (AA презареждащи се, мин. 2100 mAh)
Тегло на controller (вкл. батерии)	прибл. 300 g
Размери на корпуса на controller	B 4,0 cm, Ø 11,6 cm

## Разпръсквател eFlow<sup>®</sup> rapid

Тегло на разпръсквателя	прибл. 55 g	
Размери на разпръсквателя (Ш x В x Д)	5,0 cm x 6,3 cm x 14,5 cm	
Мин. насипен обем	2,0 ml	
Макс. насипен обем	6,0 ml	
MMAD <sup>a)</sup> (среден аеродинамичен диаметър)	4,7 $\mu$ m	
GSD <sup>a)</sup> (геометрично стандартно отклонение)	1,7	
Респираторна (проникваща в белите дробове) фракция <sup>a)</sup>	< 5 $\mu$ m	53,8 %
	< 2 $\mu$ m	4,7 %
	2 – 5 $\mu$ m	49,1 %
	5 $\mu$ m	
Разпръскване на аерозол <sup>b)</sup>	0,67 g	
Изходен дебит на аерозол <sup>b)</sup>	0,43 g/min	

Данни за аерозола съгласно ISO 27427; разпръскана течност: Salbutamol 2,5 ml. Измерените стойности могат да варират в зависимост от използвания медикамент.

Препоръчителен насипен обем: вж. листовката с упътвания в опаковката на лекарственото средство

- a) Измерване с Next Generation Pharmaceutical Impaktor (NGI) при 23 °C и относителна влажност 50 %. Поток при вдишване: 15 l/min.
- b) Измерване с дихателен симулатор при 23 °C и относителна влажност 50 %. 500 ml дихателен обем, дихателна честота 15 цикъла/минута, синусоидален дихател модел, отношение инхалация/ексхалация 1:1 (при възрастни, за деца може да има отклонение).

## Класификация съгласно EN 60601-1

Вид защита от токов удар (адаптер)	Защитен клас II
Степен на защита от токов удар на частта на приложение (разпръсквател)	тип BF
Степен на защита от проникване на вода съгласно IEC 60529 (степен на защита IP)	IP 21
Степен на защита при употреба в присъствие на запалими смеси от анестезиологични препарати с въздух, кислород или райски газ	Няма защита
Вид експлоатация	Продължителна
Обкръжаваща среда	- Професионални институции за здравеопазване - Зони за домашно здравеопазване

## Използвани материали

- Разпръсквател (вкл. аерозолна глава): полипропилен, термопластични еластомери, полиоксиметилен, силиконов каучук, неръждаема стомана
- Мундшук: полипропилен, силиконов каучук

eFlow<sup>®</sup>rapid не съдържа части от естествен каучук (латекс).

## Условия на обкръжаващата среда за експлоатацията

- Околна температура:  
+5 °C до +40 °C
- Относителна влажност на околния въздух:  
15 % до 93 % (без кондензация)
- Въздушно налягане:  
700 hPa до 1060 hPa

Експлоатацията на уреда е предвидена за домашна обкръжаваща среда, както и за обществени зони. При това експлоатацията във влакове и самолети е позволена само в пътническата зона. Използването на уреда в превозно средство може да става само при работа в режим на захранване с батерии.

Експлоатацията на уреда в професионални институции за здравеопазване е ограничена до стационарната леглова база и отделенията по интензивно лечение. Експлоатацията на уреда в с повишено магнитно или електрическо излъчване (напр. в близост до магнитно-резонансни томографи) не е разрешена.

### ВНИМАНИЕ:

При използването на преносими безжични комуникационни устройства (вкл. техните принадлежности, като напр. антенен кабел или външни антени) спазвайте минимално разстояние от 30 cm между тези устройства и всички части на инхалационната система. В противен случай може да се стигне до влошаване на мощността на Вашата инхалационна система.

### ВНИМАНИЕ:

Controller не трябва да се разполага за експлоатация непосредствено до или върху други уреди. Когато се изисква експлоатацията да е близо или върху други устройства, controller трябва да се контролира постоянно, за да се гарантира работа според инструкциите.

## Условия на обкръжаващата среда за транспорта и съхранението

- Температура: -25 °C до +70 °C
- Относителна влажност на околния въздух:  
0 % до 93 % (без кондензация)
- Въздушно налягане:  
500 hPa до 1060 hPa

Тези данни за транспорта вадат за неопакования продукт/неопакованата аерозолна глава. Блистерната опаковка на аерозолната глава издържа само при посочените върху опаковката на системата условия на транспорт.

### УКАЗАНИЕ:

Кондензационна влага може да наруши правилното функциониране на controller. Затова избягвайте екстремни температурни колебания. Изчакайте с инхалацията, докато controller се адаптира към околната температура.

Ако се очаква уредът да не се използва по-дълго време, батериите трябва да се отстранят.

### Информация:

**I** В зависимост от качеството им батериите показват големи разлики откъм годност и мощност. Продължителността на работа от около 90 минути може да бъде постигната само с доставените батерии (4 броя или батерии със същото качество и мощност).

## 10 ЛЕГЕНДА

	Медицинско изделие
	Съблюдавайте инструкциите за употреба
	Един пациент – многократно приложим
	Постоянен ток
	Променлив ток
	Партиден номер
	Номер на артикул
	Сериен номер
	Уникален идентификатор на продукта
	Степен на защита на частта на приложение: тип BF
	Уред със защита от клас II
<b>IP21</b>	Уредът е устойчив на водни капки.
	Минимална и максимална околна температура
	Минимална и максимална влажност на въздуха
	Минимално и максимално въздушно налягане
<b>CE</b> <sup>0123</sup>	СЕ маркировка: този продукт отговаря на европейските изисквания за медицинските изделия (ЕС 2017/745).
	Медицинското изделие е пуснато на пазара след 13 август 2005 г. <b>Продуктът не трябва да бъде изхвърлян с обикновените битови отпадъци.</b> Символът със зачеркнатия контейнер за отпадъци указва необходимост от разделно събиране.



Внимание



Производитель



Дата на производство

## 11 ГАРАНЦИОННИ УСЛОВИЯ

PARI Ви гарантира, че по време на гаранционния срок от две години Вашата инхалационна система няма да покаже дефекти в материалите или обработката по вина на производителя, в случай че е използвана по предназначение.

Гаранцията не включва бързо износващи се части, т. е. части на уреда, които подлежат на обичайно износване, като разпръсквател и аерозолна глава. Гаранцията спира да бъде валидна, ако:

- уредът не е пуснат в експлоатация или не е използван според инструкциите за употреба,
- възникнат повреди, дължащи се на външни въздействия, например вода, огън, светкавица и др.,
- повредите са възникнали вследствие на неправилен транспорт или падане,
- уредът е използван или поддържан неправилно,

- серийният номер на уреда е променен, отстранен или направен нечетлив,
- уредът е ремонтиран, адаптиран или изменен от лица, неоторизирани от PARI.

Ако по изключение се появи дефект, PARI ще замени уреда. Замяната на уреда може да се извърши както със същия, така и с поне сравнимо оборудван модел. Замяната на уреда не поражда нови гаранционни претенции. Всички заменени стари уреди или части стават собственост на PARI. Други претенции по гаранцията, доколкото са законово допустими, са изключени.

При евентуален гаранционен случай, моля, обърнете се към Вашия местен сервизен партньор. Като удостоверение за гаранция и за собственост трябва да се представи оригиналната разписка за продажба от търговеца. Гаранцията важи само за първия купувач на уреда.

### Сервиз и производител

Производител	PARI Pharma GmbH Moosstr. 3 82319 Starnberg Германия
Лице за контакт при технически проблеми или въпроси, отнасящи се до уреда	Местен сервизен партньор Контакт: <a href="http://www.pari.com">www.pari.com</a>

Привеждането в изправност на уреда трябва да бъде извършвано само от PARI Pharma GmbH или от специално оторизиран от него сервиз.

Запазваме си правото на технически промени.

Дата на последна редакция: 2022-05



Zařízení eFlow<sup>®</sup>rapid, typ 178G1005

## Obsah

<b>1 DŮLEŽITÉ POKYNY .....</b>	<b>67</b>
Označení různých druhů varování .....	67
Zacházení s inhalačním systémem .....	67
Léčba kojenců, dětí a osob odkázaných na cizí pomoc .....	68
<b>2 POPIS VÝROBKU .....</b>	<b>69</b>
Určení účelu .....	70
Oblast použití / Indikace.....	70
Používání v souladu s určením účelu .....	70
Kontraindikace .....	70
Předpokládané skupiny pacientů.....	71
Životnost zdravotnického prostředku .....	71
<b>3 PŘÍPRAVA INHALACE .....</b>	<b>72</b>
Informace k prvnímu použití.....	72
Příprava řídicí jednotky Controller .....	72
Provoz se síťovým napáječem.....	72
Příprava nebulizátoru .....	73
<b>4 PROVEDENÍ INHALACE .....</b>	<b>76</b>
Přestávka během inhalace.....	76
Údaje na displeji během inhalace .....	77
Ukončení inhalace .....	77
<b>5 ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE .....</b>	<b>79</b>
Nebulizátor .....	79
Příprava .....	79
Hygienické ošetření pro další použití doma.....	80
Čištění.....	80
Dezinfekce .....	81
Hygienické ošetření pro další použití v nemocnici a v ordinaci .....	82
Čištění s tepelnou dezinfekcí.....	82

Řídicí jednotka Controller, připojovací kabel a síťový napáječ.....	82
Čištění .....	82
Dezinfekce .....	82
Uložení .....	82
<b>6 ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ .....</b>	<b>83</b>
<b>7 LIKVIDACE .....</b>	<b>87</b>
<b>8 NÁHRADNÍ DÍLY A PŘÍSLUŠENSTVÍ .....</b>	<b>87</b>
<b>9 TECHNICKÉ ÚDAJE.....</b>	<b>88</b>
Obecné informace .....	88
Nebulizátor eFlow® <i>rapid</i> .....	88
Klasifikace podle EN 60601-1.....	89
Použité materiály.....	89
Provozní podmínky okolního prostředí .....	90
Požadavky na prostředí při přepravě a skladování .....	90
<b>10 SYMBOLY .....</b>	<b>91</b>
<b>11 ZÁRUČNÍ PODMÍNKY .....</b>	<b>93</b>
Servis a výrobce.....	93

# 1 DŮLEŽITÉ POKYNY

Před prvním použitím si pozorně přečtěte tento návod k použití a návody k použití dodaného příslušenství. Návody si uschovejte pro budoucí použití.

## VAROVÁNÍ:

Při nedodržování návodu k použití není vyloučeno, že může dojít ke zranění osob a poškození výrobku.

Závažné incidenty hlaste výrobci a odpovědnému úřadu.

Před ošetřením onemocnění musí být pacient vyšetřen lékařem.

## Označení různých druhů varování

Bezpečnostní upozornění jsou v tomto návodu k použití rozdělena podle stupně ohrožení:

- Slovem **VAROVÁNÍ** jsou označeny situace, při kterých může při nedodržování bezpečnostních opatření dojít k těžkému zranění nebo dokonce úmrtí.
- Slovem **POZOR** jsou označeny situace, při kterých může při nedodržování bezpečnostních opatření dojít k lehkému až střednímu zranění nebo k ovlivnění léčby.
- Slovem **UPOZORNĚNÍ** jsou označena všeobecná bezpečnostní upozornění, která je potřeba při zacházení s výrobkem dodržovat, abyste zabránili poškození výrobku.

## Zacházení s inhalačním systémem

Před každým použitím inhalační systém zkontrolujte.

### POZOR:

Poškozené, deformované a silně zbarvené části vyměňte. Poškozené součásti mohou nepříznivě ovlivnit fungování inhalačního systému a tím i léčbu.

### VAROVÁNÍ:

Inhalační systém neuvádějte do provozu, když vidíte poškození síťového napáječe. V opačném případě hrozí při dotyku součástí pod proudem nebezpečí (například úrazu elektrickým proudem).

Pro bezpečný provoz inhalačního systému dodržujte následující pokyny:

- K dokonalému oddělení od sítě vždy vytáhněte síťový napáječ ze zásuvky.

### VAROVÁNÍ:

Síťový napáječ nesmíte ze zásuvky vytahovat vlhkýma rukama. Vzniklo by nebezpečí úrazu elektrickým proudem.

- Inhalační systém nepokládejte na horké plochy (např. plotny).
- Kabel chraňte před domácími zvířaty.

### VAROVÁNÍ:

Inhalační systém nepoužívejte v místech s nebezpečím výbuchu nebo v přítomnosti plynů podporujících hoření (např. kyslíku, oxidu dusného či hořlavých anestetik).

- Neinhalujte během řízení vozidla (nebezpečí nehody).

## Léčba kojenců, dětí a osob odkázaných na cizí pomoc

### **VAROVÁNÍ:**

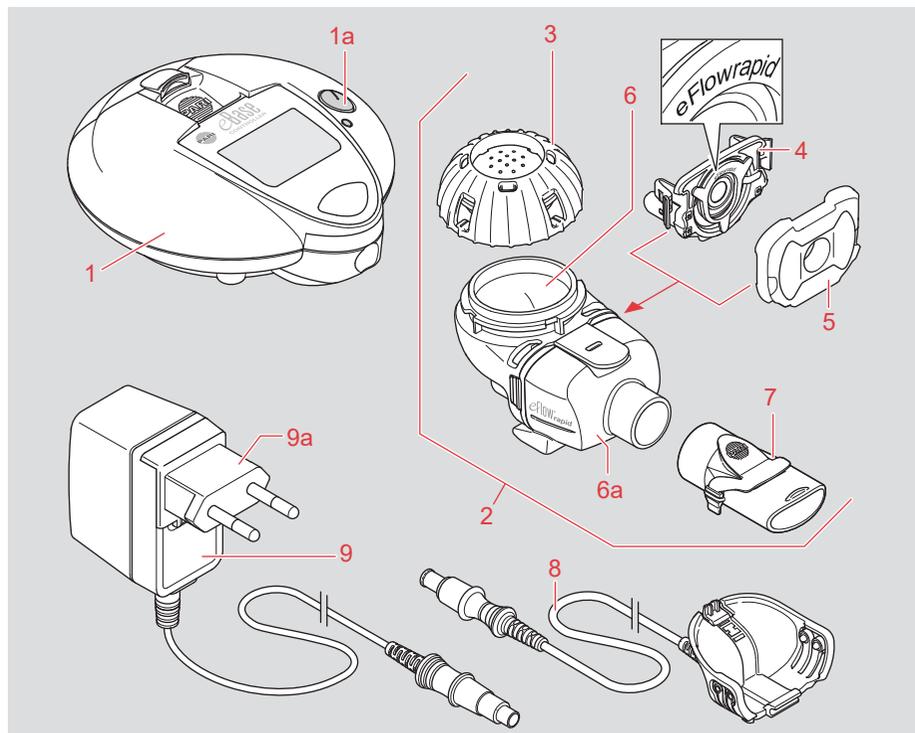
Děti a osoby odkázané na cizí pomoc smí inhalovat jen za stálého dozoru dospělé osoby. Pouze za těchto podmínek je zajištěna bezpečná a účinná léčba.

Uvedené osoby často nesprávně posuzují nebezpečí (například uškrcení kabelem síťového napáječe nebo připojovací trubici), a z toho plyne možné nebezpečí zranění.

### **VAROVÁNÍ:**

Výrobek obsahuje malé součásti. Malé součásti mohou zablokovat dýchací cesty a způsobit udušení. Dbejte na to, aby byly vždy mimo dosah dětí.

## 2 POPIS VÝROBKU



**1** Řídicí jednotka eBase® Controller

**1a** Tlačítko ON/OFF

**2** Dva nebulizátory eFlow®*rapid*  
(včetně vyvíječů aerosolu)

**3** Víčko nádoby na léčiva

**4** Vyvíječ aerosolu  
eFlow®*rapid* Aerosol Head

**5** Vdechovací ventil

**6** Nádobka na léčiva a

**6a** komora nebulizátoru  
(předem smontována)

**7** Náustek s vydechovacím ventilem

**8** Kabel nebulizátoru (propojení řídicí jednotky Controller a nebulizátoru)

**9** Síťový napáječ

**9a** Adaptér pro daný stát  
(AU, EU, UK, US)

- Převážná taška a sáček na nebulizátor
- Čistící pomůcka *easycare* pro vyvíječ aerosolu
- Baterie (volitelné)

Zkontrolujte, zda jsou v balení obsaženy všechny součásti. Pokud tomu tak není, obraťte se na místního servisního partnera (viz část „Servis a výrobce“ na straně 93).

## Určení účelu

Inhalační systém eFlow<sup>®</sup>rapid je určen k podávání roztoků nebo suspenzí pro nebulizátory určených k inhalaci ve formě aerosolu.

## Oblast použití / Indikace

Inhalační systém eFlow<sup>®</sup>rapid je určen k podávání roztoků nebo suspenzí pro nebulizátor, které jsou schváleny pro léčbu onemocnění dolních cest dýchacích.

## Používání v souladu s určením účelu

Inhalační systém smíte používat pouze v souladu s určením účelu. Frekvence používání se může měnit podle klinického obrazu a používaného roztoku nebo suspenze pro nebulizátor. Dbejte na případná omezení v příbalovém letáku příslušného roztoku nebo suspenze pro nebulizátor.

### **VAROVÁNÍ:**

Z hygienických důvodů a důvodů ochrany před infekcemi smí nebulizátor eFlow<sup>®</sup>rapid a připojovací kabel používat pouze jeden pacient. U pacientů se zvýšeným rizikem infekce, například s cystickou fibrózou nebo s oslabeným imunitním systémem, případně u pacientů s infekcí MRSA je doporučeno používat pouze pro jednoho pacienta také řídicí jednotku eBase<sup>®</sup> Controller a síťový napáječ.

**i** **Poznámka:**  
Řídicí jednotku eBase<sup>®</sup> Controller lze použít i pro nebulizátor specifický pro konkrétní léčivo (Tolero<sup>®</sup>, Zirela<sup>®</sup> a Altera<sup>®</sup>). Dodržujte také pokyny návodu k použití nebulizátoru.

### **POZOR:**

Léčiva, která jsou schválena pro inhalaci z konkrétního nebulizátoru, nesmíte používat s nebulizátorem eFlow<sup>®</sup>rapid (hrozí nebezpečí nesprávného dávkování).

### **POZOR:**

Nepoužívejte k inhalaci éterické oleje, mohlo by dojít k podráždění dýchacích cest (silný kašel).

Při provozu přístroje smíte používat jen originální příslušenství PARI (viz část „NÁHRADNÍ DÍLY A PŘÍSLUŠENSTVÍ“ na straně 87).

### **POZOR:**

Použití příslušenství a náhradních dílů, které nejsou nabízeny výrobcem, může způsobit vyšší elektromagnetické vyzařování nebo menší odolnost proti elektromagnetickému rušení a způsobit poruchu fungování přístroje.

Společnost PARI Pharma GmbH neručí za škody, které jsou důsledkem neodborného zacházení nebo používání přístroje k jinému než stanovenému účelu.

## Kontraindikace

U inhalačního systému eFlow<sup>®</sup>rapid nejsou společnosti PARI Pharma GmbH známy žádné kontraindikace. Přečtěte si informace o kontraindikacích v příslušném příbalovém letáku.

## Předpokládané skupiny pacientů

Inhalační systém eFlow<sup>®</sup>rapid je určen pro všechny věkové skupiny. Inhalace pomocí náustku je nejúčinnějším způsobem inhalace, protože cestou do plic dochází k nejmenším ztrátám léčiva. Pro léčbu kojenců a malých dětí, které nemohou inhalovat přes náustek, nabízí společnost PARI jako příslušenství odpovídající masky.

Inhalační systém je určen pouze pro pacienty, kteří samostatně dýchají a jsou při vědomí.

Nebulizátory nejsou určeny pro pacienty s podporou dýchání nebo tracheostomií.

## Životnost zdravotnického prostředku

Nebulizátor s vyvíječem aerosolu je určen pro opakované použití. Pro zajištění optimální inhalační léčby s přesným dávkováním a krátkou dobou inhalace a nejlepších možných hygienických opatření je nutné pravidelně měnit nebulizátor a vyvíječ aerosolu.

Životnost nebulizátoru závisí na počtu a délce trvání inhalačních cyklů za den, složení a množství používaných inhalačních roztoků a používaných postupech čištění a hygienických opatření.

Jemné póry vyvíječe aerosolu mohou časem částečně ucpat zbytky léčiv a mikročástice z prostředí a doba nebulizace se může prodlužovat. Při pravidelném dodržování pokynů k čištění a používání čisticí pomůcky *easycare* je možné dosáhnout životnosti vyvíječe aerosolu v rozmezí tří až šesti měsíců. Při vyšší frekvenci používání nebulizátoru (dva nebo více inhalačních roztoků v jednom nebulizátoru několikrát denně) se může doporučená doba životnosti vyvíječe aerosolu díky výrazně delší době nebulizace zkrátit až na jeden až tři měsíce.

Výměna plastových dílů (nebulizátor bez vyvíječe aerosolu) je doporučena nejpozději po 12 měsících.

U nebulizátorů specifických pro konkrétní léčivo (Tolero<sup>®</sup>, Zirela<sup>®</sup> a Altera<sup>®</sup>) a nebulizátoru eFlow<sup>®</sup>rapid k inhalaci antibiotik doporučujeme výměnu po jednom měsíci.

Předpokládaná životnost řídicí jednotky eBase<sup>®</sup> Controller činí 3 roky.

# 3 PŘÍPRAVA INHALACE

## Informace k prvnímu použití

- Před každým použitím inhalačního systému si důkladně umyjte ruce.
- Nepoužívejte léky právě vyjmuté z lednice, aby při inhalaci nedošlo k případnému podráždění dýchacích cest příliš studeným aerosolem a zhoršení vlastností aerosolu.

### VAROVÁNÍ:

Před prvním použitím nebulizátor a vyvíječ aerosolu vyčistěte (viz část „ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE“ na straně 79).

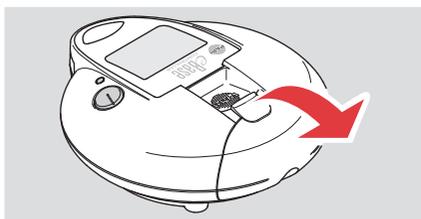
## Příprava řídicí jednotky Controller

Řídicí jednotku Controller lze provozovat s bateriemi nebo dobíjecími akumulátory.

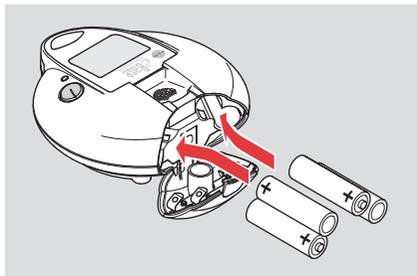
### **i** Poznámka:

*Nabíjení akumulátorů přímo v řídicí jednotce Controller není možné!*

- Nadzvednutím západky otevřete přihrádku pro baterie.



- Vložte baterie podle symbolů polarity.



- Zavřete přihrádku pro baterie.

### Provoz se sítovým napáječem

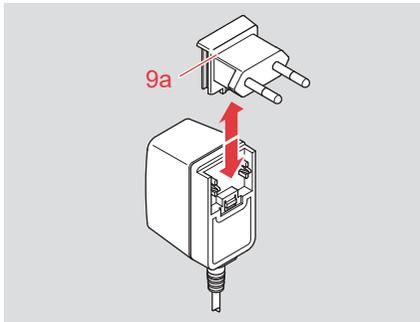
Před každým použitím zkontrolujte, zda není napáječ poškozen.

### VAROVÁNÍ:

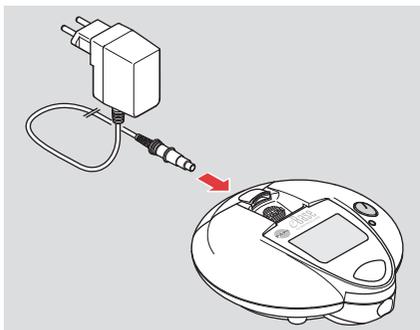
Poškozený nebo vadný napáječ nepoužívejte.

Řídicí jednotka eBase® Controller je určena pro mobilní používání. Proto do ní před používáním vložte baterie a ponechte je v ní i při napájení ze sítě. Zajistíte tak bezproblémovou funkčnost. Zásoby energie z baterie se přitom nespotebovávají.

- Podle potřeby nasadíte na napáječ adaptér odpovídající zásuvkám v dané zemi. Pro uvolnění stiskněte zástrčku a vysuňte koncovku pro danou zemi nahoru. Při nasazování se ujistěte, že je adaptér (9a) upevněn v pouzdru síťového napáječe.



- Připojte síťový napáječ do zásuvky pro připojení k napájení na řídicí jednotce Controller.



- Připojte síťový napáječ do zásuvky.

## Příprava nebulizátoru

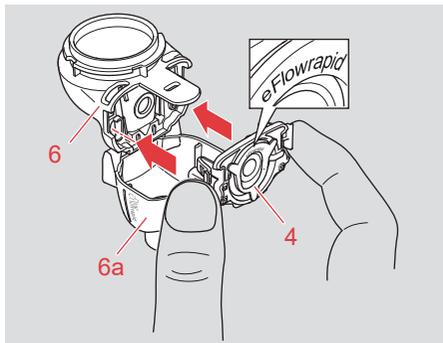
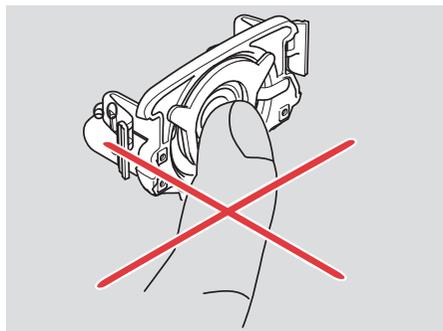
### POZOR:

Před každým použitím zkontrolujte všechny části nebulizátoru. Poškozené, deformované a silně zbarvené části vyměňte. Poškozené součásti a nesprávně smontovaný nebulizátor mohou nepříznivě ovlivnit fungování nebulizátoru a tím i léčbu.

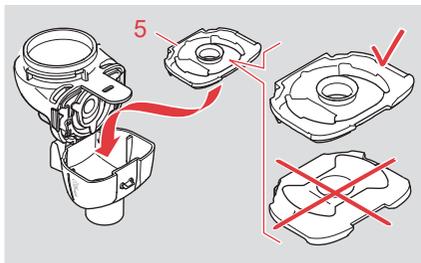
- Do otvorů v nádobě na léčiva (6) nasadíte vyvíječ aerosolu (4) (komora nebulizátoru (6a) je sklopena). Vyvíječ musí ztlačitelně zacvaknout.

### POZOR:

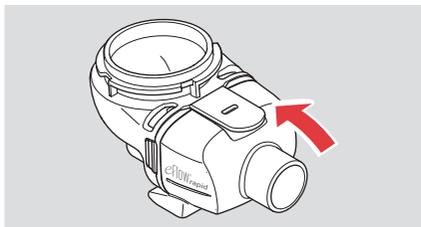
Nedotýkejte se membrány (zakřivené kovové plochy ve středu vyvíječe aerosolu), aby nedošlo k jejímu poškození.



- Vložte do komory nebulizátoru vdechovací ventil (5). Vyzkoušejte řádné usazení obou klapek. Obě musí doléhat naplno a po vložení být orientovány směrem do komory nebulizátoru.



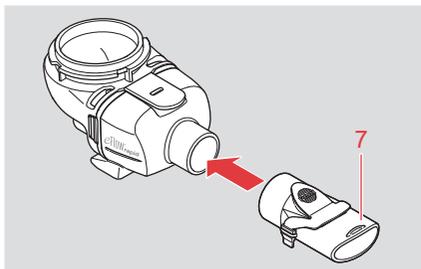
- Zavřete komoru nebulizátoru.



### UPOZORNĚNÍ:

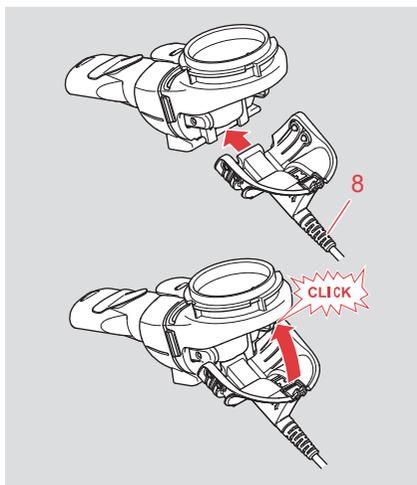
Pokud zaklapávací uzávěr nelze řádně uzavřít, upravte usazení vdechovacího ventilu. Musí doléhat ke komoře nebulizátoru.

- Nasadte na komoru nebulizátoru náustek (7).

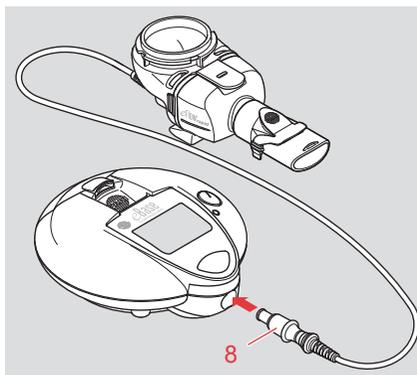


**i** **Poznámka:**  
Při inhalaci s maskou dodržujte návod k použití použité masky.

- Připojte kabel (8) k nebulizátoru.



- Připojte kabel (8) k řídicí jednotce Controller.

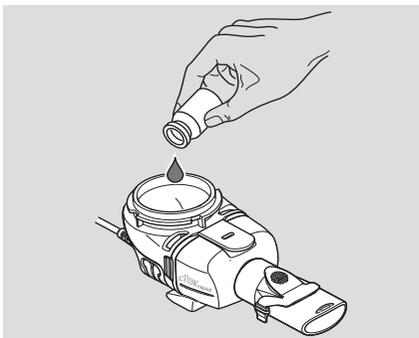


- Postavte nebulizátor na rovnou, stabilní plochu.

- Do nádoby na léčiva naplňte léčivo v množství stanoveném lékařem.

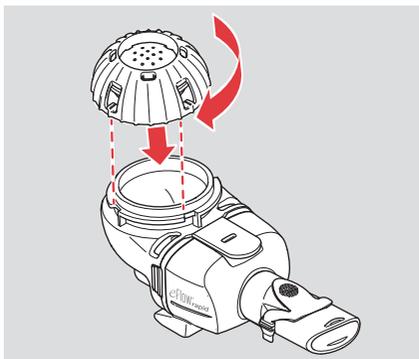
### VAROVÁNÍ:

Dbejte na to, aby léčivo dosahovalo nejvýše k horní značce na stupnici (6 ml). Nádobu nesmíte v žádném případě přeplnit!

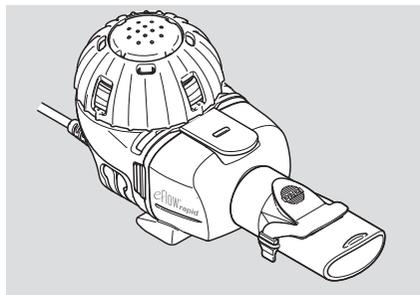


**i** **Poznámka:**  
Pokud inhalujete bezprostředně po sobě různá léčiva, před dalším naplněním důkladně vypláchněte všechny díly nebulizátoru teplou vodou z vodovodu.

- Zavřete nádobu na léčiva.



- Přesvědčte se, že všechny díly jsou k sobě řádně připojeny a nádoba na léčiva je uzavřena.



## 4 PROVEDENÍ INHALACE

- Uvolněně a vzpřímeně se posaďte. Ulehčuje to inhalaci a zlepšuje přijímání léčiva v dýchacích cestách.
- Uchopte nebulizátor do ruky.

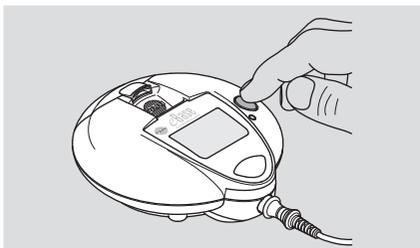
### POZOR:

Po celou dobu inhalace držte inhalátor vodorovně. Kdybyste inhalátor naklonili, mohlo by dojít k chybnému dávkování.

- Vezměte náustek mezi zuby a obemkněte jej rty. Rty se nesmějí dotýkat modrého vydechovacího ventilu.



- Pro zahájení inhalace stiskněte tlačítko ON/OFF na řídicí jednotce Controller.



Připravenost k provozu signalizuje zelené světlo kontrolky LED vedle tlačítka ON/OFF a zvukový signál (1 tón).

- Zhluboka a klidně vdechujte a vydechujte přes náustek. Náustek držte v ústech i během vydechování. Nedýchejte nosem. V případě potřeby můžete používat svorku na nos.

**i** *Poznámka:*  
Výstup aerosolu z výdechového ventilu v náustku během výdechu je normální a nepředstavuje žádnou poruchu funkce.

### Přestávka během inhalace

Pokud je nutné inhalaci na kratší dobu přerušit, využijte režim pozastavení:

- Asi na jednu sekundu stiskněte tlačítko ON/OFF. Režim pozastavení je aktivován, když kontrolka LED zeleně bliká.
- Chcete-li v inhalaci pokračovat, znovu stiskněte tlačítko ON/OFF na cca jednu sekundu.

**i** *Poznámka:*  
Režim pozastavení lze aktivovat teprve po několika sekundách provozu.

Při delším pozastavení řídicí jednotku Controller vypněte přibližně dvou sekundovým stisknutím tlačítka ON/OFF.

Pokud se v nádobě na léčiva nachází dostatek tekutiny, je možno nebulizátor znovu spustit dalším stisknutím tlačítka ON/OFF.

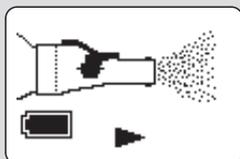
## Údaje na displeji během inhalace

Během inhalace jsou na displeji zobrazeny následující údaje:

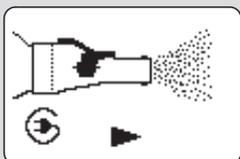
### Spouštění



### Během inhalace

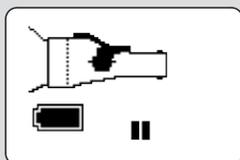


Vyvíjení aerosolu při napájení z baterií

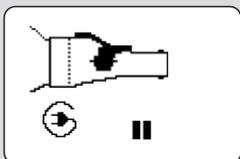


Vyvíjení aerosolu při napájení ze sítě

### Aktivní režim pozastavení



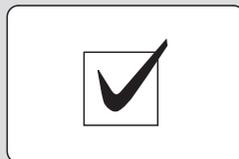
Režim pozastavení při napájení z baterií



Režim pozastavení při napájení ze sítě

## Ukončení inhalace

Když už přístroj nevyvíjí aerosol, je inhalace ukončena a na displeji je zobrazen následující obrázek:

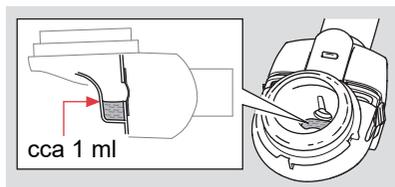


Řídicí jednotka Controller se automaticky vypíná.

Pokud se řídicí jednotka Controller vypne o mnoho dříve nebo později než obvykle, postupujte podle pokynů v kapitole „ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ“ na straně 83.

### **i** Poznámka:

*Pamatujte si, že v nádobě na léčiva nebulizátoru eFlow<sup>®</sup>rapid zůstane cca 1 ml léčiva, které nelze nebulizovat a musí být zlikvidováno. Je to nutné pro bezpečné dávkování léčiva a nejde o poruchu.*



Při bezpečné likvidaci zbývajících léčiva postupujte podle pokynů v příbalovém letáku léčiva.

**i** *Poznámka:*  
*Během používání se může doba nebulizace pomalu prodlužovat. Nejde o poruchu nebulizátoru.*

- Pokud používáte síťový napáječ, po dokončení inhalace vytáhněte jeho vidlici ze zásuvky.
- Ihned po dokončení inhalace proveďte hygienická opatření (viz část „ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE“ na straně 79).

## 5 ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

### Nebulizátor

#### VAROVÁNÍ:

Nebulizátor (včetně vyvíječe aerosolu) musíte ihned po každém použití vyčistit a jednou denně dezinfikovat.

#### Příprava

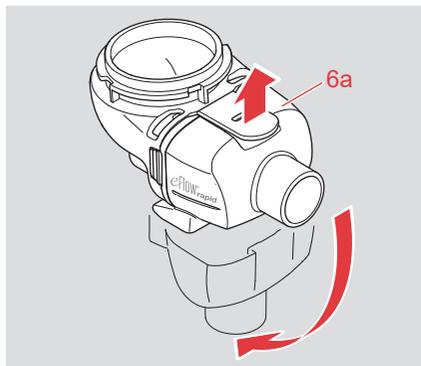
Rozeberte nebulizátor na součásti:

- Vytáhněte z nebulizátoru kabel.
- Sejměte z nebulizátoru náustek.
- Otevřete nádobu na léčiva a vytřepajte zbytky léčiva.

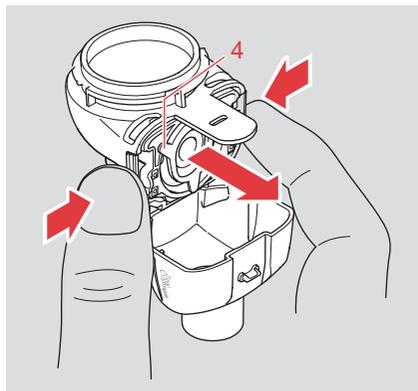
#### **i** Poznámka:

Nádobu na léčiva a komoru nebulizátoru jsou již předběžně smontovány a nesmíte je rozebírat.

- Otevřete komoru nebulizátoru (6a).



- Sejměte z komory nebulizátoru vdechovací ventil.
- Sejměte vyvíječ aerosolu (4). Lehce stiskněte zajišťovací háčky po stranách vyvíječe aerosolu.



#### POZOR:

Nedotýkejte se membrány (zakřivené kovové plochy ve středu vyvíječe aerosolu), aby nedošlo k jejímu poškození.

## Hygienické ošetření pro další použití doma

### Čištění

#### VAROVÁNÍ:

Nebulizátor (včetně vyvíječe aerosolu) vyčistěte ihned po každém použití.

#### UPOZORNĚNÍ:

Opláchnutí všech součástí nebulizátoru a vyvíječe aerosolu teplou vodou z vodovodu ihned po použití zabrání například usazování zbytků léčiva. Tímto způsobem zmírníte riziko případného prodlužování doby nebulizace částečným ucpáním pórů membrány.

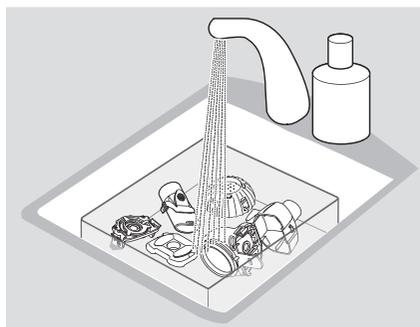
#### UPOZORNĚNÍ:

Během používání čistěte vyvíječ aerosolu čisticí pomůckou *easycare* (maximálně dvakrát týdně). Při vyplachování opačným směrem se čistí póry membrány vyvíječe aerosolu propláchnutím kapalinou v opačném směru než při nebulizaci. Dodržujte pokyny návodu k použití pomůcky *easycare*.

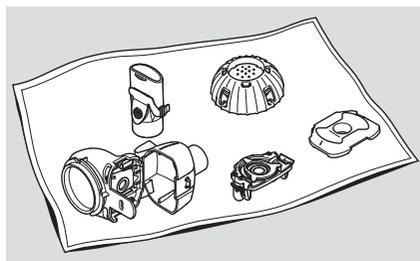
- Vyvíječ aerosolu oplachujte z každé strany přibližně 5 sekund teplou vodou z vodovodu (pitná voda, teplota do 37 °C).
- Všechny díly nebulizátoru oplachujte po dobu přibližně 5 sekund.
- Všechny součásti nebulizátoru a vyvíječ aerosolu položte na 5 minut do teplé vody s trochou čisticího prostředku. Použijte čistou misku.

#### POZOR:

Vyvíječ aerosolu nečistěte kartáčkem ani jinými pomůckami, protože by mohlo dojít k poškození součástí výrobku.



- Všechny díly nebulizátoru a přední a zadní stranu vyvíječe aerosolu důkladně opláchněte pod tekoucí vodou z vodovodu.
- Osychání vody můžete urychlit oklepáním všech součástí.
- Součásti nebulizátoru položte na suchou a čistou podložku a nechte je na vzduchu zcela oschnout.



#### POZOR:

Vlhkost podporuje růst bakterií. Po každém čištění dbejte na dostatečné vysušení.

## Dezinfekce

### VAROVÁNÍ:

Všechny díly nebulizátoru a vyvíječ aerosolu nejméně jednou denně dezinfikujte, například po posledním vyčištění v daném dni (účinně lze dezinfikovat pouze vyčištěný nebulizátor).

### UPOZORNĚNÍ:

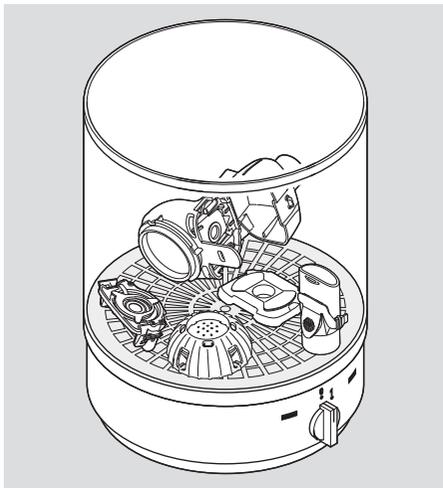
Vyvíječ aerosolu nedezinfikujte v mikrovlnné troubě. Nebylo by možné vyloučit poškození součástí výrobku.

### Běžný dezinfekční přístroj pro dětské lahve

- Pro účinnou dezinfekci použijte tepelný dezinfekční přístroj s dobou chodu nejméně 6 minut. Postup a dobu dezinfekce a potřebné množství vody zjistíte v návodu k použití dezinfekčního přístroje.

### POZOR:

Nedostatečná dezinfekce podporuje růst bakterií a zvyšuje tak nebezpečí infekce. Dezinfekce je účinně provedena pouze při dodržení doby dezinfekce stanovené pro daná přístroje. Přístroj proto nevypínejte předčasně. Dbejte také na čistotu přístroje a pravidelně kontrolujte jeho funkčnost.



- Ihned po dokončení dezinfekce vyjměte součásti z dezinfekčního přístroje. Položte je na suchou a čistou podložku a nechte je na vzduchu zcela oschnout.

### POZOR:

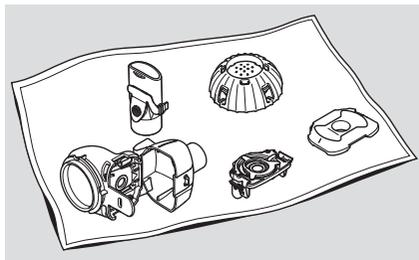
Po každé dezinfekci zkontrolujte všechny části nebulizátoru. Poškozené, deformované a silně zbarvené části vyměňte.

### Možná alternativa: vyvaření v destilované vodě

### POZOR:

Plasty se při kontaktu s horkým dnem hrnce mohou roztavit. Proto kontrolujte, zda je v hrnci dostatečné množství vody. Zabráníte tak poškození součástí.

- Vložte součásti minimálně na 5 minut do vařící vody. Použijte čistý hrnec na vaření a destilovanou vodu.
- Vyjměte součásti z hrnce.
- Osychání vody můžete urychlit oklepáním všech součástí.
- Součásti nebulizátoru položte na suchou a čistou podložku a nechte je na vzduchu zcela oschnout.



### POZOR:

Vlhkost podporuje růst bakterií. Po každé dezinfekci dbejte na dostatečné vysušení.

### POZOR:

Po každé dezinfekci zkontrolujte všechny části nebulizátoru. Poškozené, deformované a silně zbarvené části vyměňte.

## Hygienické ošetření pro další použití v nemocnici a v ordinaci

Ihned po použití zařízení vyčistěte a dezinfikujte. Zásadně je třeba používat přístroje (myčku nástrojů).

Podle popisu v části viz část „ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE“ na straně 79 připravte čištění a dezinfekci.

### Čištění s tepelnou dezinfekcí

- Vložte součásti nebulizátoru do myčky nástrojů.
- Použijte program s teplotou 93 °C (doba působení 10 minut).

Účinnost tohoto postupu byla prokázána při použití dezinfekčního přístroje G7736 společnosti Miele a při použití čistícího prostředku neodisher MA (Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg) ve spojení s deionizovanou vodou ve funkci neutralizačního prostředku.

I když je myčka nástrojů vybavena funkcí sušení, dbejte na to, aby v nebulizátoru nezůstala žádná vlhkost. Zbytkovou vlhkost odstraňte oklepáním všech součástí a jejich důkladným vysušením na vzduchu.

## Řídicí jednotka Controller, připojovací kabel a síťový napáječ

### Čištění

V případě potřeby očistěte řídicí jednotku Controller, připojovací kabel a síťový napáječ čistým netřepivým vlhkým hadříkem.

Řídicí jednotku Controller, připojovací kabel a síťový napáječ nechejte důkladně oschnout.

### POZOR:

Řídicí jednotku Controller, připojovací kabel a síťový napáječ nedržte pod tekoucí vodou a nepoužívejte žádné tekuté čistící prostředky. Vniknutí kapaliny může způsobit poškození elektroniky a vést k závadám funkčnosti. Pokud by se přesto dovnitř dostala voda, obraťte se neprodleně na místního servisního partnera.

### Dezinfekce

Řídicí jednotku Controller, připojovací kabel a síťový napáječ po vyčištění dezinfikujte. Při dezinfekci používejte běžně dostupné dezinfekční ubrousky na bázi alkoholu. Dodržujte pokyny k bezpečnému používání uvedené v návodu k použití dezinfekčních ubrousků. Účinnost byla vyzkoušena s výrobky BacilloTissues a Clinell Wipes. Řídicí jednotku Controller, připojovací kabel a síťový napáječ nechejte důkladně oschnout.

## Uložení

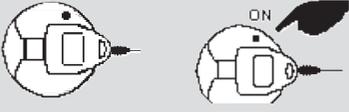
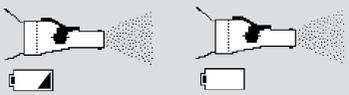
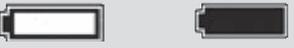
V době mezi používáním, zvláště při delších přerušeniích léčby, uchovávejte nebulizátor na suchém, bezprašném místě (například v sáčku pro nebulizátor). Řídicí jednotku Controller, připojovací kabel a síťový napáječ zabalte do příslušné tašky.

### UPOZORNĚNÍ:

Vybité baterie mohou poškodit řídicí jednotku Controller. Proto v době, kdy inhalační systém nebudete po delší dobu používat, baterie nebo akumulátory vyjměte.

## 6 ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Závady, ke kterým může dojít v běžném provozu, můžete vyřešit sami. Při hledání a řešení příčin závad vám pomohou následující tabulky.

Zobrazení na displeji (střídavé blikání)	Možná příčina	Náprava
	Přerušení spojení mezi řídicí jednotkou Controller a nebulizátorem / vyvíječem aerosolu.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Přesvědčte se, že jsou všechny díly řádně propojeny.</li> <li>- Pokud je poškozen vyvíječ aerosolu nebo přípojovací kabel, vyměňte je.</li> </ul> Pokud závada potrvá, obraťte se na servisního zástupce.
	Není naplněno léčivo.	Naplňte léčivo.
	Byla přerušena inhalace.	Pokračujte v inhalaci novým spuštěním přístroje (stiskněte tlačítko ON/OFF).
	Byla překročena maximální doba inhalace 20 minut.	Pokračujte v inhalaci novým spuštěním přístroje (stiskněte tlačítko ON/OFF).
	Baterie jsou nabity na polovinu kapacity.	Připravte si nové baterie.
	Vybité baterie.	Vložte nové baterie nebo přístroj napájejte ze zásuvky.

Závada/Stav	Možná příčina/Náprava
<p>Řídicí jednotku Controller nelze spustit (nezazní tón, nesvítl červený ani zelený světelný signál).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vypněte přístroj: Na přibližně dvě sekundy stiskněte tlačítko ON/OFF.</li> <li>- Je (při napájení ze sítě) zasunuta síťová vidlice do zásuvky a do přístroje? Svítí kontrolka LED síťového napáječe?</li> <li>- Jsou správně vloženy baterie?</li> <li>- Zkontrolujte stav nabití baterií.</li> </ul>
<p>Po zapnutí řídicí jednotky Controller není vyvíjen aerosol nebo se řídicí jednotka Controller po několika sekundách vypne.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Je v nádobě na léčiva naplněno léčivo?</li> <li>- Zkontrolujte propojení mezi řídicí jednotkou Controller a nebulizátorem.</li> </ul>
<p>Řídicí jednotka Controller se vypíná, přestože je v nádobě na léčiva ještě léčivo.</p> <p><b>i</b> <i><b>Poznámka:</b> Pamatujte si, že v nádobě na léčiva nebulizátoru eFlow<sup>®</sup>rapid zůstane cca 1 ml léčiva, které nelze nebulizovat a musí být zlikvidováno. To je běžné a nepředstavuje to žádnou poruchu funkce. U nebulizátorů specifických pro konkrétní léčivo (Tolero<sup>®</sup>, Zirela<sup>®</sup> a Altera<sup>®</sup>) nezůstává v nádobě na léčiva žádný podstatný zbytek léčiva.</i></p>	<p>Pokud se v nádobě na léčiva nebulizátoru eFlow<sup>®</sup>rapid nachází více než 1 ml léčiva:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Zkontrolujte stav nabití baterií.</li> <li>- Drželi jste nebulizátor při inhalaci vodorovně? Držte nebulizátor vodorovně.</li> <li>- Po 20 minutách se řídicí jednotka Controller automaticky vypne. Pokračujte v léčbě dalším stisknutím tlačítka ON/OFF až do konce, aby bylo možné inhalovat potřebnou dávku léčiva. Při opakovaném překračování maximální doby inhalace je třeba vyměnit vyvíječ aerosolu.</li> </ul>
<p>Řídicí jednotka Controller se automaticky nevypíná, přestože už nevyvíjí aerosol a v nádobě na léčiva nebulizátoru eFlow<sup>®</sup>rapid není více než cca 1 ml zbylého léčiva.</p>	<p>Léčba je úspěšně ukončena a řídicí jednotku Controller lze vypnout stisknutím tlačítka ON/OFF.</p>

Závada/Stav	Možná příčina/Náprava
<p>Doba nebulizace se znatelně prodloužila.</p>	<p>Při pravidelném používání nebulizátoru se doba nebulizace pomalu prodlužuje. Nejedná se o závadu. Pokud však zjistíte, že se doba nebulizace prodloužila znatelně (dvojnásobně), může to způsobovat několik příčin:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Inhalujete jiné léčivo.</li> <li>- Používáte větší množství léčiva.</li> <li>- Není pevně uzavřeno víko nádoby na léčiva.</li> <li>- Vytříječ aerosolu nebyl ihned po posledním použití vyčištěn (jemné póry membrány mohou být částečně ucpaný) nebo je poškozen.</li> <li>- Vytříječ aerosolu používáte déle nebo častěji než je uvedeno v části Životnost zdravotnického prostředku.</li> </ul> <p>Pokud příčinou není některá z výše uvedených skutečností, použijte čisticí pomůcku <i>easycare</i>. Čisticí pomůcka <i>easycare</i> může při zhoršujícím se nebulizačním výkonu vytříječe aerosolu přispět ke zkrácení doby nebulizace. Dodržujte pokyny návodu k použití pomůcky <i>easycare</i>.</p> <p>Pokud doba nebulizace po použití čisticí pomůcky <i>easycare</i> stále přesahuje dvojnásobek běžné doby, je třeba vytříječ aerosolu vyměnit.</p>
<p>Aerosol vychází trvale a masivně z podélných otvorů nádoby na léčiva.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zkontrolujte, zda je nebulizátor správně sestaven. Vyzkoušejte řádné usazení obou klapek vdechovacího ventilu. Při vložení ventilu musí doléhat naplocho a být orientovaný směrem do komory nebulizátoru.</li> </ul>

Závada/Stav	Možná příčina/Náprava
Po inhalační léčbě nelze z nádoby na léčiva sejmout víčko.	Podtlak v komoře na léčiva je příliš vysoký. <ul style="list-style-type: none"><li data-bbox="511 204 936 319">• Otevřete komoru nebulizátoru a lehce povytáhněte vyvíječ aerosolu. Tím umožníte proudění vzduchu. Nyní lze víčko bez problémů sejmout.</li></ul>

**Pokud závada potrvá, obraťte se na místního servisního zástupce.**

## 7 LIKVIDACE

Díly, které vedou elektrický proud (např. řídicí jednotka Controller, kabel, síťový napáječ a baterie), nesmí být likvidovány společně s domovním odpadem.

Likvidaci součástí přístroje je třeba provádět v souladu s regionálními předpisy pro likvidaci.

## 8 NÁHRADNÍ DÍLY A PŘÍSLUŠENSTVÍ

Popis	Objednací číslo
Nebulizátor (včetně vyvíječe aerosolu)	678G8222
Vyvíječ aerosolu	678B2620
Náustek	078B3601
Síťový napáječ (100–240 V stř., 50-60 Hz)	078B7114
Kabel nebulizátoru	178G6009
Přenášecí taška	078E8005
Sada filtru / ventilů PARI <sup>a)</sup>	041G0500
PARI SMARTMASK (dospělí) <sup>a)</sup>	041G0730
SMARTMASK Kids (děti od 2 let) <sup>a)</sup>	078G5000
SMARTMASK Baby (kojenci od 2,5 kg) <sup>a)</sup>	078G5026
Čisticí pomůcka <i>easycare</i> pro vyvíječ aerosolu <sup>a)</sup>	078G6100

a) Dostupnost příslušenství se může lišit podle jednotlivých zemí/oblastí.

## 9 TECHNICKÉ ÚDAJE

### Obecné informace

Technické údaje týkající se elektromagnetické kompatibility v tabulkovém tvaru lze získat na vyžádání u společnosti PARI Pharma GmbH nebo na Internetu na adrese <https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-4.pdf>.

Elektrické připojení	Síťový napáječ PARI (REF 078B7114) Vstup: 100–240 V stř., 50-60 Hz Výstup: 12 V ---
Baterie	4x 1,5 V, Mignon (AA LR6/alkalické)
Akumulátory	4x 1,2 V, Mignon (nabíjecí AA, nejméně 2100 mAh)
Hmotnost řídicí jednotky Controller (včetně baterií)	cca 300 g
Rozměry krytu řídicí jednotky Controller	V 4,0 cm, Ø 11,6 cm

### Nebulizátor eFlow<sup>®</sup> rapid

Hmotnost nebulizátoru	cca 55 g
Rozměry nebulizátoru (Š x V x H)	5,0 cm x 6,3 cm x 14,5 cm
Minimální objem náplně	2,0 ml
Maximální objem náplně	6,0 ml
MMAD <sup>a)</sup> (střední aerodynamický průměr částic)	4,7 µm
GSD <sup>a)</sup> (geometrická směrodatná odchylka)	1,7
Respirační frakce <sup>a)</sup>	< 5 µm 53,8 % < 2 µm 4,7 % 2 - 5 µm 49,1 %
Výstup aerosolu <sup>b)</sup>	0,67 g
Míra výstupu aerosolu <sup>b)</sup>	0,43 g/min.

Údaje o aerosolu podle normy ISO 27427; nebulizované médium: salbutamol 2,5 ml. Naměřené hodnoty se mohou lišit podle použitého léčiva.

Doporučený objem náplně: viz příbalový leták léčiva

- a) Měření farmaceutickým impaktorem nové generace (NGI) při teplotě 23 °C a relativní vlhkosti 50 %. Průtok při nádechu: 15 l/min.
- b) Měření pomocí simulátoru dechu při teplotě 23 °C a relativní vlhkosti 50 %. Objem 500 ml, frekvence 15 cyklů/min., sinusový průběh, poměr nádechu a výdechu 1:1 (u dospělých pacientů, u dětí se může lišit).

## Klasifikace podle EN 60601-1

Druh ochrany proti úrazu elektrickým proudem (síťový napáječ)	Třída ochrany II
Stupeň ochrany proti úrazu elektrickým proudem pro aplikační díl (nebulizátor)	Typ BF
Stupeň ochrany proti vniknutí vody podle IEC 60529 (stupeň ochrany IP)	IP 21
Stupeň ochrany při použití v přítomnosti hořlavých směsí anestetik se vzduchem, kyslíku nebo kyslíčnicku dusného	Bez ochrany
Druh provozu	Trvalý provoz
Prostředí	- Odborná zdravotnická zařízení - Oblast používání zdravotnických zařízení v domácnosti

## Použité materiály

- Nebulizátor (včetně vyvíječe aerosolu): polypropylen, termoplastické elastomery, polyoxymetylen, silikonová pryž, nerezová ocel
  - Náustek: polypropylen, silikonová pryž
- Přístroj eFlow<sup>®</sup>rapid neobsahuje žádné díly z přírodního kaučuku (latex).

## Provozní podmínky okolního prostředí

- Teplota okolního prostředí: +5 °C až +40 °C
- Relativní vlhkost okolního vzduchu: 15 % až 93 % (nekondenzující)
- Tlak vzduchu: 700 až 1060 hPa

Provozování přístroje je povoleno v domácnosti a ve veřejných prostorech. Provoz ve vlacích a letadlech je omezen na prostory pro cestující. Používání přístroje ve vozidlech je možné pouze v režimu napájení z baterií.

Provozování přístroje v odborných zdravotnických zařízeních je omezeno na stacionární lůžka a jednotky intenzivní péče. Provozování přístroje v místech s vyšším magnetickým nebo elektrickým polem (například v blízkosti magnetické rezonance) není povoleno.

### POZOR:

Při používání přenosných bezdrátových komunikačních přístrojů (a jejich příslušenství jako jsou anténní kabely nebo externí antény) dodržujte minimální vzdálenost 30 cm mezi přístrojem a všemi součástmi inhalačního systému. Mohlo by dojít ke zhoršení výkonu inhalačního systému.

### POZOR:

Řídicí jednotka Controller nesmí být za provozu umístěna bezprostředně vedle nebo nad či pod jiným přístrojem. Pokud je nutný provoz vedle nebo nad či pod jiným přístrojem, je nutné řídicí jednotku Controller nepřetržitě sledovat a zajistit její řádný provoz podle požadavků.

## Požadavky na prostředí při přepravě a skladování

- Teplota: -25 °C až +70 °C
- Relativní vlhkost okolního vzduchu: 0 % až 93 % (nekondenzující)
- Tlak vzduchu: 500 až 1060 hPa

Tyto údaje k přepravě platí pro rozbalený výrobek nebo vyvíječ aerosolu. Blistrové balení vyvíječe aerosolu vydrží pouze podmínky uvedené na balení systému.

### UPOZORNĚNÍ:

Fungování řídicí jednotky Controller může narušit kondenzační vlhkost. Vyhněte se extrémním změnám teplot. Vyčkejte s inhalací do doby, kdy se vyrovná teplota řídicí jednotky Controller s okolím.

Pokud očekáváte, že přístroj nebude po delší dobu používán, musíte z něj vyjmout baterie.

### Poznámka:

*Baterie vykazují po strážce kvality značné odchylky z hlediska udržení kapacity a výkonu. Doby provozu cca 90 minut lze dosáhnout pouze při použití dodaných baterií (4 kusy) nebo baterií o stejném výkonu a kvalitě.*

## 10 SYMBOLY

	Zdravotnický prostředek
	Dodržujte návod k použití
	Jediný pacient – více použití
	Stejnoseměrný proud
	Střídavý proud
	Označení šarže
	Číslo výrobku
	Výrobní číslo
	Jedinečný identifikátor produktu
	Stupeň ochrany aplikačního dílu: Typ BF
	Přístroj třídy ochrany II
<b>IP21</b>	Zařízení je chráněno proti kapající vodě.
	Minimální a maximální teplota prostředí
	Minimální a maximální vlhkost
	Minimální a maximální tlak vzduchu
	Označení CE: Tento výrobek odpovídá evropským požadavkům na zdravotnické prostředky (EU 2017/745).
	Zdravotnický prostředek byl uveden na trh po 13. srpnu 2005. <b>Výrobek nesmí být likvidován spolu s normálním domovním odpadem.</b> Symbol přeškrtnutého kontejneru upozorňuje, že je nutné odevzdání do separovaného sběru.



Pozor



Výrobce



Datum výroby

# 11 ZÁRUČNÍ PODMÍNKY

Společnost PARI vám zaručuje, že po dobu platnosti dvouleté záruky nebude inhalační systém při řádném používání vykazovat vady materiálu nebo zpracování způsobené při výrobě.

Záruka se však nevztahuje na běžné opotřebení součástí, například nebulizátoru nebo vyvíječe aerosolu. Záruka také neplatí:

- pokud přístroj není uveden řádně do provozu a používán podle pokynů v návodu k použití,
- pokud jde o škody způsobené vnějšími vlivy, například vodou, ohněm, bleskem a podobně,
- pokud škoda vznikla nesprávnou přepravou nebo v důsledku pádu,
- pokud byl přístroj nesprávně obsluhován nebo udržován,
- pokud bylo změněno, odstraněno nebo znečitelněno výrobní číslo na přístroji,

- pokud přístroj opravovala, přizpůsobovala nebo měnila osoba, kterou společnost PARI neautorizovala.

Pokud ve výjimečných případech dojde k poruše, společnost PARI přístroj vymění. Při výměně může společnost poskytnout stejný přístroj nebo model, který je nejméně srovnatelně vybaven. Výměnou přístroje nevznikají žádné nové nároky ze záruky. Všechny vyměněné přístroje nebo součásti přecházejí do vlastnictví společnosti PARI. Další nároky ze záruky jsou v míře povolené příslušnými zákony vyloučeny.

V případech potřeby uplatnění záruky se obraťte na místní servisní zastoupení. Jako doklad o záruce a vlastnictví je nutné předložit originální doklad o nákupu. Záruka platí pouze pro prvního kupujícího přístroje.

## Servis a výroba

Výrobce	PARI Pharma GmbH Moosstr. 3 82319 Starnberg Germany
Odpovědný partner při technických problémech nebo dotazech týkajících se přístroje	Místní servisní partner Kontakt: <a href="http://www.pari.com">www.pari.com</a>

opravy přístroje smí provádět výhradně společnost PARI Pharma GmbH nebo servisní středisko, které k tomu bylo touto společností výslovně zmocněno.

Možnost technických změn vyhrazena.

Stav informací: 2022-05



Για το eFlow<sup>®</sup>rapid Τύπος 178G1005

## Πίνακας περιεχομένων

<b>1 ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ</b> .....	<b>97</b>
Ταξινόμηση των προειδοποιήσεων .....	97
Εξοικείωση με το σύστημα εισπνοών .....	97
Θεραπεία βρεφών, παιδιών και ατόμων χωρίς δυνατότητα αυτοεξυπηρέτησης .....	98
<b>2 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ</b> .....	<b>99</b>
Προβλεπόμενη χρήση.....	100
Ενδείξεις .....	100
Προοριζόμενη χρήση .....	100
Αντενδείξεις.....	100
Ενδεικνυόμενες ομάδες ασθενών .....	101
Διάρκεια ζωής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.....	101
<b>3 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΕΙΣΠΝΟΕΣ</b> .....	<b>102</b>
Πληροφορίες για την πρώτη χρήση .....	102
Προετοιμασία του Controller .....	102
Λειτουργία με το τροφοδοτικό .....	102
Προετοιμασία του εκνεφωτή χειρός .....	103
<b>4 ΔΙΕΞΑΓΩΓΗ ΕΙΣΠΝΟΩΝ</b> .....	<b>106</b>
Παύση κατά τη διάρκεια των εισπνοών .....	106
Ενδείξεις στην οθόνη κατά την εισπνοή .....	107
Τέλος της διαδικασίας εισπνοών.....	107
<b>5 ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ</b> .....	<b>109</b>
Εκνεφωτής χειρός .....	109
Προετοιμασία .....	109
Υγιεινή στο σπίτι .....	110
Καθαρισμός .....	110
Απολύμανση.....	111
Υγιεινή στο νοσοκομείο και στο ιατρείο.....	112
Καθαρισμός με θερμική απολύμανση .....	112

Controller, καλώδιο νεφελοποιητή και τροφοδοτικό .....	113
Καθαρισμός .....	113
Απολύμανση .....	113
Φύλαξη .....	113
<b>6 ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ .....</b>	<b>114</b>
<b>7 ΑΠΟΡΡΙΨΗ .....</b>	<b>118</b>
<b>8 ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ .....</b>	<b>118</b>
<b>9 ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ.....</b>	<b>119</b>
Γενικά .....	119
Εκνεφωτής χειρός eFlow® <i>rapid</i> .....	120
Ταξινόμηση κατά EN 60601-1.....	121
Χρησιμοποιούμενα υλικά .....	121
Συνθήκες περιβάλλοντος για τη λειτουργία .....	122
Συνθήκες περιβάλλοντος για τη μεταφορά και την αποθήκευση .....	122
<b>10 ΣΥΜΒΟΛΑ.....</b>	<b>123</b>
<b>11 ΟΡΟΙ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ .....</b>	<b>125</b>
Τεχνική υποστήριξη και κατασκευαστής.....	126

# 1 ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

Πριν από την πρώτη χρήση, διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσεως, καθώς και τις οδηγίες χρήσεως των συνοδευτικών εξαρτημάτων. Φυλάξτε τις οδηγίες χρήσεως, έτσι ώστε να μπορείτε να ανατρέξετε σε αυτές στο μέλλον.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Τυχόν παράβλεψη των οδηγιών χρήσεως μπορεί να προκαλέσει τραυματισμούς ή ζημιές στο προϊόν.

Αναφέρετε τυχόν σοβαρά περιστατικά στον κατασκευαστή και στην αρμόδια κρατική αρχή.

Πριν από τη θεραπευτική χρήση, θα πρέπει να προηγείται ιατρική εξέταση.

## Ταξινόμηση των προειδοποιήσεων

Οι προειδοποιήσεις ασφαλείας σε αυτές τις οδηγίες χρήσεως διακρίνονται σε επίπεδα κινδύνου:

- Η προειδοποιητική λέξη ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ δηλώνει κινδύνους, οι οποίοι χωρίς τις κατάλληλες προφυλάξεις μπορεί να οδηγήσουν σε βαρύ τραυματισμό ή ακόμα και θάνατο.
- Η προειδοποιητική λέξη ΠΡΟΣΟΧΗ δηλώνει κινδύνους, οι οποίοι χωρίς τις κατάλληλες προφυλάξεις μπορεί να οδηγήσουν σε ελαφρύ έως μέτριο τραυματισμό ή να επηρεάσουν την αποτελεσματικότητα της θεραπείας.
- Η προειδοποιητική λέξη ΣΗΜΕΙΩΣΗ δηλώνει γενικά μέτρα προφύλαξης, τα οποία θα πρέπει να τηρούνται κατά τη χρήση του προϊόντος, προκειμένου να αποφευχθεί ζημιά στο προϊόν.

## Εξοικείωση με το σύστημα εισπνοών

Πριν από κάθε χρήση, ελέγχετε το σύστημα εισπνοών.

### ΠΡΟΣΟΧΗ:

Αντικαταστήστε τυχόν σπασμένα ή αλλοιωμένα ως προς τη μορφή ή το χρώμα εξαρτήματα. Τα εξαρτήματα που παρουσιάζουν ζημιά μπορεί να επηρεάσουν τη λειτουργία του συστήματος εισπνοών και, κατά συνέπεια, την αποτελεσματικότητα της θεραπείας.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Μη θέτετε σε λειτουργία το σύστημα εισπνοών αν εντοπίζονται ζημιές στο τροφοδοτικό, καθώς διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος από την επαφή με εξαρτήματα που φέρουν ρεύμα (π.χ. κίνδυνος ηλεκτροπληξίας).

Για την ασφαλή λειτουργία του συστήματος εισπνοών, ακολουθήστε τις παρακάτω σημειώσεις:

- Για να βεβαιωθείτε ότι η συσκευή έχει αποσυνδεθεί πλήρως από την παροχή ρεύματος, βγάζετε πάντα το τροφοδοτικό από την πρίζα.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Μη βγάζετε το τροφοδοτικό από την πρίζα με βρεγμένα χέρια. Ενδέχεται να υπάρχει κίνδυνος ηλεκτροπληξίας.

- Διατηρείτε το σύστημα εισπνοών μακριά από θερμές επιφάνειες (π.χ. εστίες).
- Κρατήστε το καλώδιο μακριά από κατοικίδια.

#### **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:**

Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα εισπνοών σε χώρους όπου υπάρχει κίνδυνος έκρηξης ή παρουσία εύφλεκτων αερίων (π.χ. οξυγόνο, υποξείδιο του αζώτου, εύφλεκτα αναισθητικά αέρια).

- Μην πραγματοποιείτε εισπνοές ενώ οδηγείτε όχημα (κίνδυνος ατυχήματος).

## **Θεραπεία βρεφών, παιδιών και ατόμων χωρίς δυνατότητα αυτοεξυπηρέτησης**

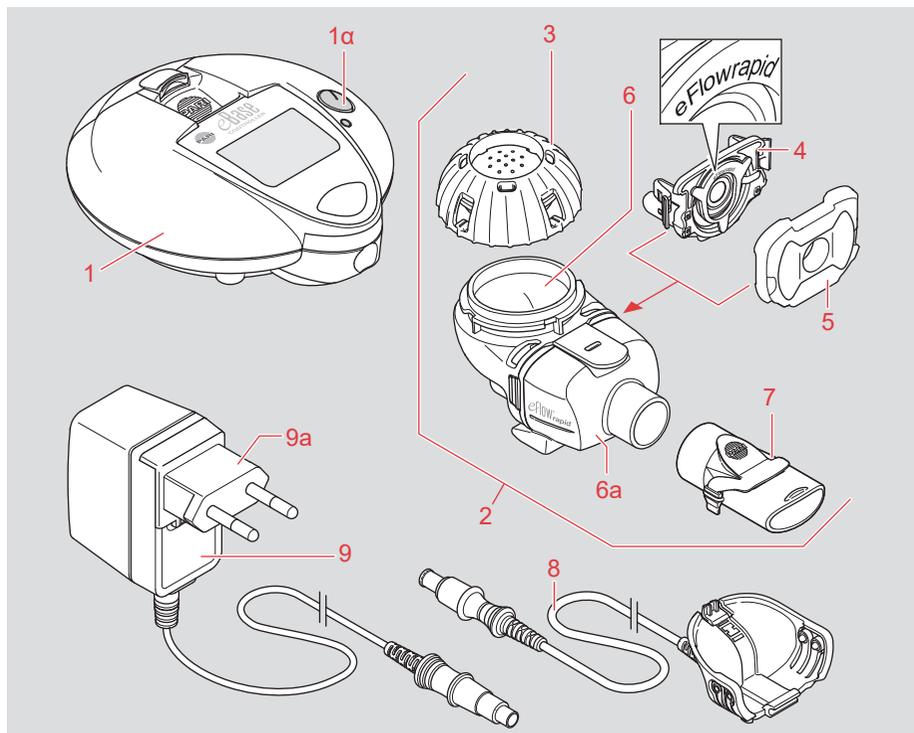
#### **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:**

Παιδιά και άτομα χωρίς δυνατότητα αυτοεξυπηρέτησης επιτρέπεται να πραγματοποιούν εισπνοές μόνο υπό τη διαρκή επίβλεψη ενήλικα. Μόνο με αυτό τον τρόπο επιτυγχάνεται ασφαλής και αποτελεσματική θεραπεία. Συχνά, τα άτομα αυτής της κατηγορίας δεν είναι σε θέση να αξιολογήσουν σωστά τους κινδύνους (π.χ. στραγγαλισμός με το καλώδιο), με συνέπεια να υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού.

#### **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:**

Το προϊόν περιλαμβάνει μικρά εξαρτήματα. Τα μικρά εξαρτήματα μπορεί να προκαλέσουν απόφραξη των αναπνευστικών οδών και να δημιουργήσουν κίνδυνο ασφυξίας. Φυλάσσετε πάντα τα εξαρτήματα αυτά μακριά από παιδιά.

## 2 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ



1 eBase® Controller

1a Κουμπί ON/OFF

2 Δύο εκνεφωτές χειρός eFlow®rapid (συμπεριλ. γεννήτριας αερολύματος)

3 Κάλυμμα φαρμάκου

4 Γεννήτρια αερολύματος eFlow®rapid Aerosol Head

5 Βαλβίδα εισπνοής

6 Δοχείο φαρμάκου και

6a Θάλαμος αερολύματος (προσυναρμολογημένο)

7 Επιστόμιο με βαλβίδα εκπνοής

8 Καλώδιο σύνδεσης εκνεφωτή χειρός (συνδέει το Controller με τον εκνεφωτή χειρός)

9 Τροφοδοτικό

9a Τροφοδοτικό κατάλληλο για τη χώρα (AU, EU, UK, US)

- Θήκη μεταφοράς και θήκη εκνεφωτή χειρός
- Βοηθητική συσκευή καθαρισμού easycare για γεννήτριες αερολύματος
- Μπαταρίες (προαιρετικά)

Βεβαιωθείτε ότι στη συσκευασία περιλαμβάνονται όλα τα εξαρτήματα. Διαφορετικά επικοινωνήστε με τον τοπικό συνεργάτη εξυπηρέτησης (βλ. "Τεχνική υποστήριξη και κατασκευαστής", σελίδα 126).

## Προβλεπόμενη χρήση

Το σύστημα εισπνοών eFlow<sup>®</sup>rapid προορίζεται για τη χορήγηση διαλυμάτων ή εναιωρημάτων για εισπνοή ως αερόλυμα με εκνεφωτή χειρός.

## Ενδείξεις

Το σύστημα εισπνοών eFlow<sup>®</sup>rapid προορίζεται για τη χορήγηση διαλυμάτων ή εναιωρημάτων για εισπνοή με εκνεφωτή χειρός, τα οποία έχουν εγκριθεί για τη θεραπεία παθήσεων των κατώτερων αναπνευστικών οδών.

## Προοριζόμενη χρήση

Το σύστημα εισπνοών επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί μόνο για την προβλεπόμενη χρήση. Ανάλογα με το διάλυμα ή το εναιώρημα στον εκνεφωτή χειρός και την κλινική εικόνα του ασθενούς, η συχνότητα εισπνοών μπορεί να ποικίλει. Λάβετε υπόψη τυχόν περιορισμούς στο φύλλο οδηγιών του διαλύματος ή του εναιωρήματος σχετικά με τον εκνεφωτή χειρός.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Για λόγους υγιεινής και για την πρόληψη μολύνσεων, ο εκνεφωτής χειρός eFlow<sup>®</sup>rapid και το καλώδιο σύνδεσης του εκνεφωτή χειρός πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά από έναν ασθενή. Για ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο μόλυνσης, π.χ. κυστική ίνωση (CF), ή για ασθενείς με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα ή με ανθεκτικό στη μεθικιλίνη χρυσίζοντα σταφυλόκοκκο (MRSA), συνιστάται επίσης χρήση του eBase<sup>®</sup> Controller και του τροφοδοτικού αποκλειστικά από έναν ασθενή.

### Πληροφορία:

**i** Το eBase<sup>®</sup> Controller μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί με εκνεφωτή χειρός ειδικό για συγκεκριμένα φάρμακα (Tolero<sup>®</sup>, Zirela<sup>®</sup> και Altera<sup>®</sup>). Τηρείτε επίσης τις οδηγίες χρήσεως του εκνεφωτή χειρός.

### ΠΡΟΣΟΧΗ:

Φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για εισπνοές σε συνδυασμό με εκνεφωτή χειρός ειδικό για αυτά δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται με εκνεφωτή χειρός eFlow<sup>®</sup>rapid (κίνδυνος λανθασμένης δόσης).

### ΠΡΟΣΟΧΗ:

Μην χρησιμοποιείτε αιθέρια έλαια για τις εισπνοές, καθώς μπορεί να παρουσιαστεί ερεθισμός των αναπνευστικών οδών (σοβαρός ερεθισμός του φάρυγγα).

Για τη λειτουργία της συσκευής επιτρέπεται να χρησιμοποιείτε μόνο αυθεντικά εξαρτήματα PARI (βλ. "ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ", σελίδα 118).

### ΠΡΟΣΟΧΗ:

Η χρήση άλλων εξαρτημάτων και ανταλλακτικών, τα οποία δεν διατίθενται από τον κατασκευαστή, μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή σε μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία και να προκαλέσει δυσλειτουργία.

Η εταιρεία PARI Pharma GmbH δεν ευθύνεται για τυχόν ζημιές που προκύπτουν από ακατάλληλη χρήση ή οποιαδήποτε άλλη χρήση της συσκευής εκτός αυτής για την οποία προορίζεται.

## Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις στην PARI Pharma για το σύστημα εισπνοών eFlow<sup>®</sup>rapid. Λάβετε υπόψη τις αντενδείξεις του φαρμάκου στο σχετικό φύλλο οδηγιών.

## Ενδεικνυόμενες ομάδες ασθενών

Το σύστημα εισπνοών eFlow<sup>®</sup>rapid είναι κατάλληλο για όλες τις ηλικιακές ομάδες. Η εισπνοή με το επιστόμιο είναι η πιο αποδοτική μορφή εισπνοής, καθώς με τη μορφή αυτή η απώλεια φαρμάκου κατά τη διαδρομή του προς τους πνεύμονες είναι η ελάχιστη δυνατή. Για βρέφη και μικρά παιδιά που δεν μπορούν να εισπνεύσουν με το επιστόμιο, διατίθενται από την PARI αντίστοιχες μάσκες ως εξαρτήματα.

Το σύστημα εισπνοών ενδείκνυται μόνο για ασθενείς που αναπνέουν χωρίς υποστήριξη και διατηρούν τις αισθήσεις τους. Οι εκνεφωτές χειρός δεν είναι κατάλληλοι για ασθενείς υπό μηχανικό αερισμό και τραχειοστομία.

## Διάρκεια ζωής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Ο εκνεφωτής χειρός με γεννήτρια αερολύματος προορίζεται για πολλαπλή χρήση. Για βέλτιστη θεραπεία με εισπνοές με ακριβή ποσότητα και σύντομη διάρκεια θεραπείας, καθώς και για την καλύτερη δυνατή υγιεινή, οι εκνεφωτές χειρός και οι γεννήτριες αερολύματος πρέπει να αντικαθίστανται τακτικά.

Η διάρκεια ζωής του εκνεφωτή χειρός εξαρτάται από τον ημερήσιο αριθμό και τη διάρκεια των κύκλων εισπνοών, τη σύνθεση και την ποικιλία των χρησιμοποιούμενων διαλυμάτων για εκνεφωτή χειρός και τις εφαρμοζόμενες διαδικασίες καθαρισμού/υγιεινής.

Τα κατάλοιπα φαρμάκων και τα μικροσωματίδια που εισέρχονται από το περιβάλλον ενδέχεται να αποφράξουν μερικά τους λεπτούς πόρους της γεννήτριας αερολύματος με την πάροδο του χρόνου και να οδηγήσουν σε αύξηση της διάρκειας εκνέφωσης. Εάν τηρούνται οι οδηγίες καθαρισμού και χρησιμοποιείται η βοηθητική συσκευή καθαρισμού *easycare*, η διάρκεια ζωής της γεννήτριας αερολύματος κυμαίνεται μεταξύ τριών και έξι μηνών. Εάν ο εκνεφωτής χειρός χρησιμοποιείται συχνά (δύο ή περισσότερα διαφορετικά διαλύματα για εκνεφωτή χειρός αρκετές φορές την ημέρα), η συνιστώμενη διάρκεια ζωής της γεννήτριας αερολύματος μπορεί να μειωθεί σε έναν έως τρεις μήνες με αισθητή αύξηση της διάρκειας εκνέφωσης.

Συνιστάται η αντικατάσταση των πλαστικών εξαρτημάτων (εκνεφωτής χειρός χωρίς γεννήτρια αερολύματος) μετά από 12 μήνες το αργότερο.

Για τους εκνεφωτές χειρός ειδικούς για συγκεκριμένα φάρμακα (Tolero<sup>®</sup>, Zirela<sup>®</sup> και Altera<sup>®</sup>) και για τον εκνεφωτή χειρός eFlow<sup>®</sup>rapid για εισπνοές αντιβιοτικών, συνιστάται η αντικατάστασή τους μετά από έναν μήνα.

Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής του eBase<sup>®</sup> Controller είναι 3 έτη.

### 3 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΕΙΣΠΝΟΕΣ

#### Πληροφορίες για την πρώτη χρήση

- Πλύνετε καλά τα χέρια σας πριν χρησιμοποιήσετε το σύστημα εισπνοών.
- Μη χρησιμοποιείτε φάρμακα απευθείας αφού τα βγάλετε από το ψυγείο, ώστε να μην προκληθεί ερεθισμός των αναπνευστικών οδών από τις εισπνοές λόγω υπερβολικά κρύου αερολύματος και να αποφευχθεί τυχόν υποβιβασμός των ιδιοτήτων του αερολύματος.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Καθαρίστε τον εκνεφωτή χειρός και τη γεννήτρια αερολύματος πριν από την πρώτη χρήση (βλ. "ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ", σελίδα 109).

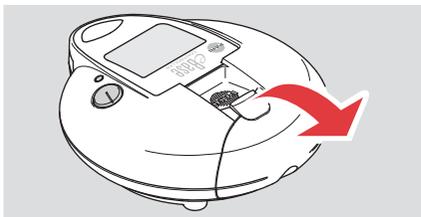
#### Προετοιμασία του Controller

Το Controller μπορεί να λειτουργήσει με μη επαναφορτιζόμενες μπαταρίες ή με επαναφορτιζόμενες μπαταρίες.

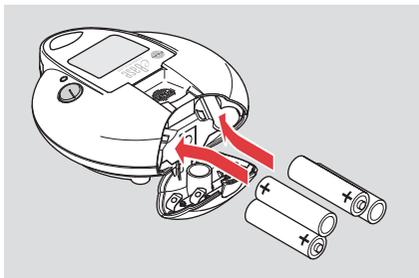
#### **i** Πληροφορία:

*Δεν είναι δυνατή η φόρτιση των επαναφορτιζόμενων μπαταριών εντός του Controller!*

- Ανοίξτε την υποδοχή μπαταρίας ανασκλώνοντας το κλιπ.



- Τοποθετήστε τις μπαταρίες σύμφωνα με τα σύμβολα πολικότητας.



- Κλείστε την υποδοχή μπαταρίας.

#### Λειτουργία με το τροφοδοτικό

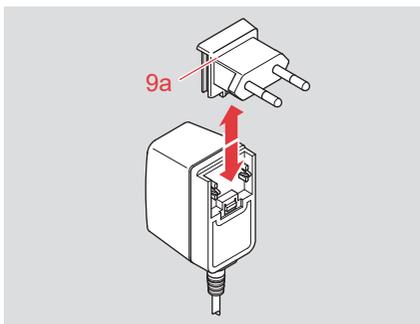
Πριν από κάθε χρήση ελέγχετε την ακεραιότητα του τροφοδοτικού.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

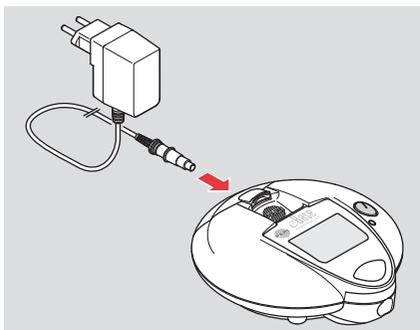
Μην χρησιμοποιείτε χαλασμένο ή ελαττωματικό τροφοδοτικό.

Το eBase® Controller έχει σχεδιαστεί για φορητό χειρισμό. Επομένως, τοποθετήστε τις μπαταρίες πριν από τη χρήση και αφήστε τις μέσα στο Controller κατά τη διάρκεια της λειτουργίας μέσω του καλωδίου ρεύματος. Αυτό εγγυάται την ομαλή λειτουργία. Τα αποθέματα ενέργειας των μπαταριών δεν θα καταναλωθούν.

- Ανάλογα με τις ανάγκες, επιλέξτε το κατάλληλο για τη χώρα τροφοδοτικό. Για την αποσύνδεση, πιέστε το κλιπ και στρώστε τον ειδικό για κάθε χώρα προσαρμογέα προς τα πάνω. Κατά την τοποθέτησή του, βεβαιωθείτε ότι ο προσαρμογέας (9a) έχει ασφαλίσει στο περίβλημα του τροφοδοτικού.



- Συνδέστε το τροφοδοτικό στην υποδοχή ρεύματος του Controller.



- Συνδέστε το τροφοδοτικό σε μια πρίζα.

## Προετοιμασία του εκνεφωτή χειρός

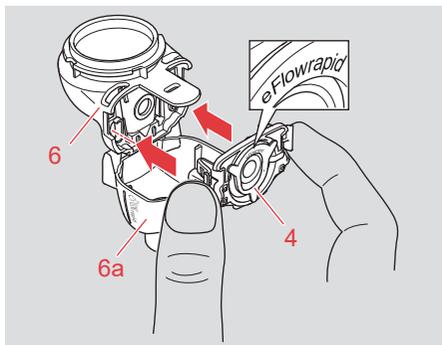
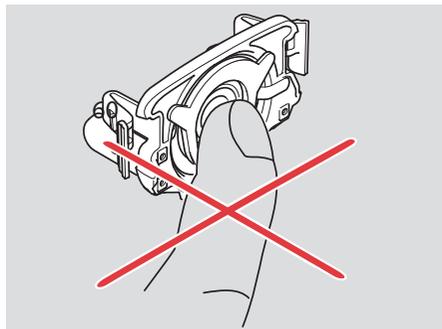
### ΠΡΟΣΟΧΗ:

Πριν από κάθε χρήση, ελέγχετε τα εξαρτήματα του εκνεφωτή χειρός. Αντικαταστήστε τυχόν σπασμένα ή αλλοιωμένα ως προς τη μορφή ή το χρώμα εξαρτήματα. Τα εξαρτήματα που παρουσιάζουν ζημιά ή η λανθασμένη συναρμολόγηση του εκνεφωτή χειρός μπορεί να επηρεάσουν τη λειτουργία του εκνεφωτή χειρός και, κατά συνέπεια, την αποτελεσματικότητα της θεραπείας.

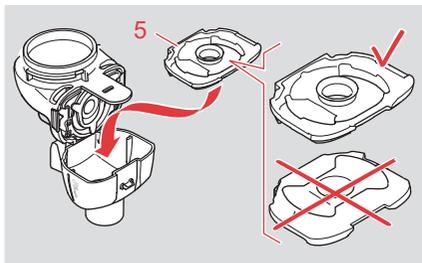
- Εισαγάγετε τη γεννήτρια αερολύματος (4) στα ανοίγματα του δοχείου φαρμάκου (6) (τοποθετημένος θάλαμος νεφελοποιητή (6a)). Πρέπει να κουμπώσει.

### ΠΡΟΣΟΧΗ:

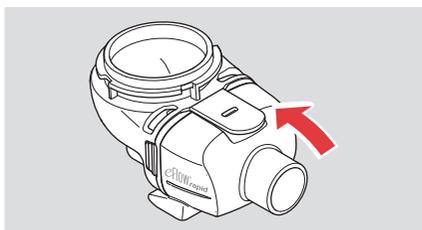
Μην αγγίζετε τη μεμβράνη (κυρτή μεταλλική επιφάνεια στο μέσο της γεννήτριας αερολύματος) για να μην προκαλέσετε ζημιά.



- Τοποθετήστε τη βαλβίδα εισπνοής (5) στον θάλαμο αερολύματος. Κατά την τοποθέτηση, ελέγξτε εάν τα δύο πτερύγια της βαλβίδας είναι στη σωστή θέση. Πρέπει να είναι επίπεδα και να δείχνουν προς τον θάλαμο αερολύματος μετά την εισαγωγή.



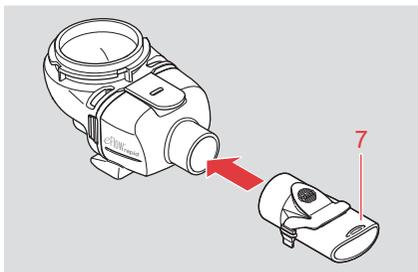
- Κλείστε τον θάλαμο αερολύματος.



#### ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

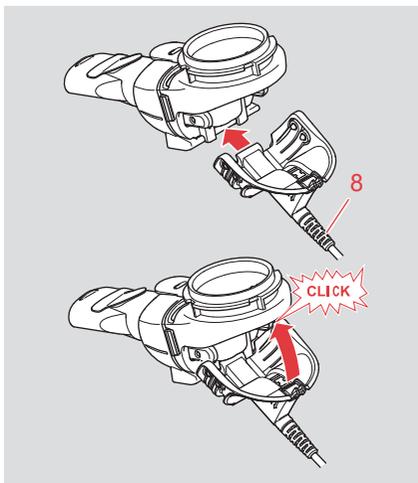
Εάν το κούμπωμα ασφαλείας δεν κλείνει, διορθώστε τη θέση της βαλβίδας εισπνοής. Η βαλβίδα πρέπει να εφάπτεται στον θάλαμο αερολύματος.

- Τοποθετήστε το επιστόμιο (7) στον θάλαμο αερολύματος.

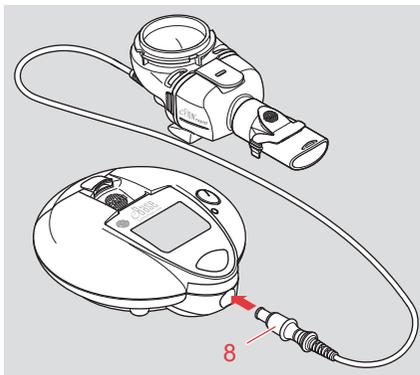


- i** Πληροφορία:  
Για την εισπνοή με μάσκα, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσεως της χρησιμοποιούμενης μάσκας.

- Συνδέστε το καλώδιο σύνδεσης (8) με τον εκνεφωτή χειρός.



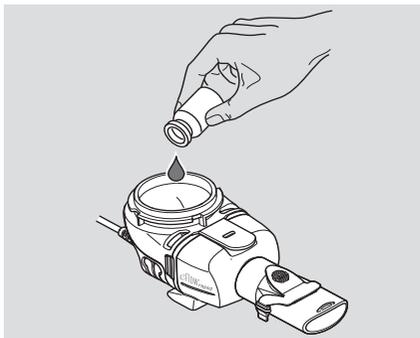
- Συνδέστε το καλώδιο σύνδεσης (8) με το Controller.



- Τοποθετήστε τον εκνεφωτή χειρός πάνω σε μια επίπεδη, σταθερή επιφάνεια.
- Γεμίστε το δοχείο φαρμάκου με την ποσότητα φαρμάκου που υποδεικνύει ο ιατρός.

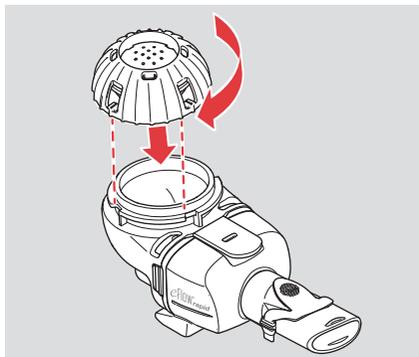
#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Βεβαιωθείτε ότι το φάρμακο δεν ξεπερνάει την ανώτατη γραμμή της κλίμακας (6 ml). Πρέπει οπωσδήποτε να αποφευχθεί υπερχείλιση του δοχείου!

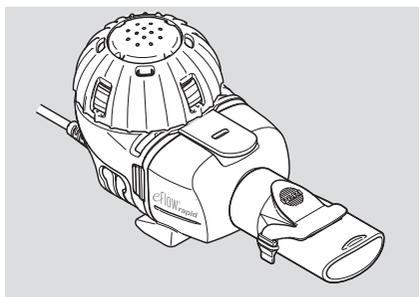


- i** Πληροφορία:  
 Αν χρειάζεται να εισπνεύσετε διαδοχικά περισσότερα από ένα φάρμακα, ξεπλύνετε καλά όλα τα εξαρτήματα του εκνεφωτή χειρός με ζεστό νερό βρύσης πριν συμπληρώσετε το επόμενο φάρμακο.

- Κλείστε το δοχείο φαρμάκου.



- Βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματα είναι σταθερά συνδεδεμένα μεταξύ τους και ότι το δοχείο φαρμάκου είναι κλειστό.



## 4 ΔΙΕΞΑΓΩΓΗ ΕΙΣΠΝΟΩΝ

- Καθίστε σε χαλαρή και όρθια θέση. Έτσι διευκολύνεται η εισπνοή και βελτιώνεται η είσοδος του φαρμάκου στις αναπνευστικές οδούς.
- Κρατήστε τον εκνεφωτή χειρός στο χέρι σας.

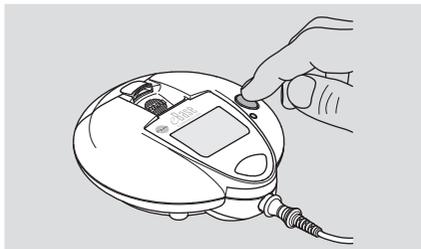
### ΠΡΟΣΟΧΗ:

Κρατάτε τον εκνεφωτή χειρός οριζόντια καθ' όλη τη διάρκεια των εισπνοών. Το κράτημα υπό κλίση μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένη δοσολογία.

- Τοποθετήστε το επιστόμιο ανάμεσα στα δόντια και σφραγίστε το με τα χείλη. Τα χείλη δεν πρέπει να αγγίζουν την μπλε βαλβίδα εκπνοής.



- Πατήστε το κουμπί ON/OFF του Controller, για να ξεκινήσετε την εισπνοή.



Δίπλα από το κουμπί ON/OFF θα ανάψει μια πράσινη ενδεικτική λυχνία LED και θα

ακουστεί ένα ηχητικό σήμα (1 τόνος), υποδεικνύοντας την ετοιμότητα της συσκευής για λειτουργία.

- Εισπνέετε και εκπνέετε βαθιά και ήρεμα μέσα από το επιστόμιο. Κρατάτε το επιστόμιο στο στόμα σας και κατά τη φάση της εκπνοής.

Μην αναπνέετε από τη μύτη. Εάν είναι απαραίτητο, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ένα ρινικό κλιπ.

### Πληροφορία:

**i** Η έξοδος αερολύματος μέσω της βαλβίδας εκπνοής στο επιστόμιο κατά την εκπνοή είναι φυσιολογική και δεν αποτελεί ένδειξη δυσλειτουργίας.

## Παύση κατά τη διάρκεια των εισπνοών

Εάν χρειάζεται να διακόψετε για λίγο τις εισπνοές, χρησιμοποιήστε τη λειτουργία παύσης:

- Πατήστε το κουμπί ON/OFF για περίπου 1 δευτερόλεπτο. Όταν ενεργοποιηθεί η λειτουργία παύσης, η ενδεικτική λυχνία LED αρχίζει να αναβοσβήνει πράσινη.
- Πατήστε το κουμπί ON/OFF ξανά για περίπου 1 δευτερόλεπτο για να συνεχίσετε τις εισπνοές.

### Πληροφορία:

**i** Η λειτουργία παύσης μπορεί να ενεργοποιηθεί μόνο μετά από μερικά δευτερόλεπτα λειτουργίας.

Για πιο παρατεταμένη παύση, απενεργοποιήστε το Controller πατώντας το κουμπί ON/OFF για περίπου 2 δευτερόλεπτα.

Η εκνέφωση μπορεί να ξεκινήσει εκ νέου με πάτημα του κουμπιού ON/OFF, εφόσον το δοχείο φαρμάκου περιέχει επαρκή ποσότητα υγρού.

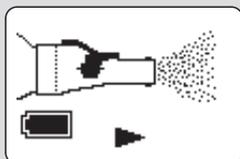
## Ενδείξεις στην οθόνη κατά την εισπνοή

Κατά την εισπνοή εμφανίζονται οι ακόλουθες ενδείξεις στην οθόνη:

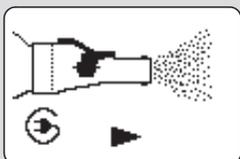
### Εναρξη



### Κατά τη διάρκεια των εισπνοών

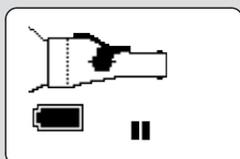


Εκνέφωση κατά τη λειτουργία μέσω μπαταρίας

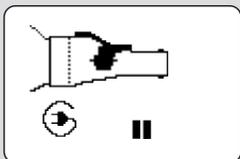


Εκνέφωση κατά τη λειτουργία μέσω καλωδίου ρεύματος

### Ενεργοποιημένη λειτουργία παύσης



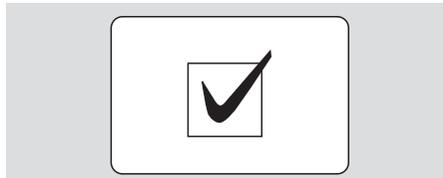
Παύση κατά τη λειτουργία μέσω μπαταρίας



Παύση κατά τη λειτουργία μέσω καλωδίου ρεύματος

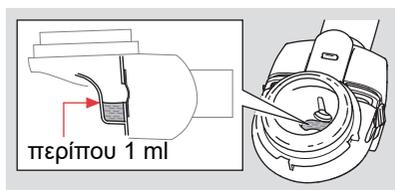
## Τέλος της διαδικασίας εισπνοών

Η διαδικασία εισπνοών ολοκληρώνεται από τη στιγμή που δεν παράγεται πλέον αερόλυμα και εμφανίζεται η ακόλουθη ένδειξη στην οθόνη:



Το Controller απενεργοποιείται αυτόματα. Εάν το Controller απενεργοποιηθεί πολύ νωρίτερα ή αργότερα από το συνηθισμένο, ακολουθήστε τις οδηγίες που δίνονται στο κεφάλαιο "ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ", σελίδα 114.

**i Πληροφορία:**  
 Λάβετε υπόψη ότι στο δοχείο φαρμάκου του εκνεφωτή χειρός eFlow<sup>®</sup> rapid θα απομείνει ποσότητα φαρμάκου περίπου 1 ml, η οποία δεν μπορεί να εκνεφωθεί και πρέπει να απορριφθεί. Αυτό απαιτείται ώστε να χορηγηθεί ασφαλής ποσότητα του φαρμάκου και δεν αποτελεί ένδειξη δυσλειτουργίας.



Για την ασφαλή απόρριψη του εναπομείναντος φαρμάκου, παρακαλούμε τηρείτε τις οδηγίες που δίνονται στο φύλλο οδηγιών του φαρμάκου.

**i** Πληροφορία:  
*Με την πάροδο του χρόνου χρήσης, η διάρκεια εκνέφωσης μπορεί να αυξηθεί. Αυτό δεν αποτελεί ένδειξη δυσλειτουργίας του εκνεφωτή χειρός.*

- Κατά τη λειτουργία με το τροφοδοτικό: μετά την ολοκλήρωση των εισπνοών, αποσυνδέστε το βύσμα του τροφοδοτικού από την πρίζα.
- Αμέσως μετά την ολοκλήρωση των εισπνοών, εκτελέστε τα μέτρα υγιεινής (βλ. "ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΗΜΑΝΣΗ", σελίδα 109).

## 5 ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

### Εκνεφωτής χειρός

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Ο εκνεφωτής χειρός (συμπ. της γεννήτριας αερολύματος) πρέπει να καθαρίζεται αμέσως μετά από κάθε χρήση και να απολυμαίνεται μία φορά την ημέρα.

#### Προετοιμασία

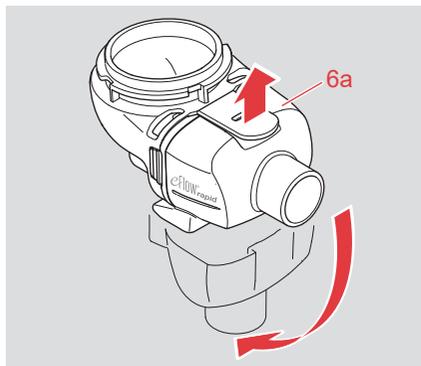
Αποσυναρμολογήστε ολόκληρο τον εκνεφωτή χειρός στα επιμέρους εξαρτήματα:

- Αποσυνδέστε το καλώδιο σύνδεσης από τον εκνεφωτή χειρός.
- Αφαιρέστε το επιστόμιο από τον εκνεφωτή χειρός.
- Ανοίξτε το δοχείο φαρμάκου και απορρίψτε τα υπολείμματα φαρμάκου.

#### **i** Πληροφορία:

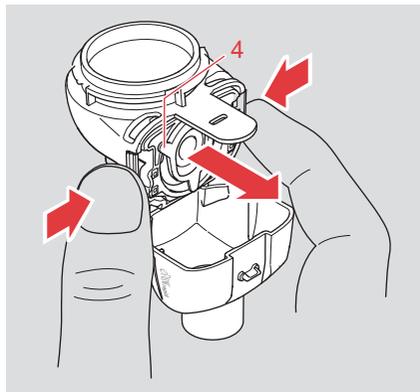
Το δοχείο φαρμάκου και ο θάλαμος αερολύματος είναι προσυναρμολογημένα και δεν επιτρέπεται η αποσύνδεσή τους.

- Ανοίξτε τον θάλαμο αερολύματος (6a).



- Αφαιρέστε τη βαλβίδα εισπνοής από τον θάλαμο αερολύματος.
- Αφαιρέστε τη γεννήτρια αερολύματος (4).

Για να το κάνετε, πιέστε ελαφρά τα πλευρικά άγκιστρα της γεννήτριας αερολύματος.



#### ΠΡΟΣΟΧΗ:

Μην αγγίζετε τη μεμβράνη (κυρτή μεταλλική επιφάνεια στο μέσο της γεννήτριας αερολύματος) για να μην προκαλέσετε ζημιά.

## Υγιεινή στο σπίτι

### Καθαρισμός

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Καθαρίζετε τον εκνεφωτή χειρός (και τη γεννήτρια αερολύματος) αμέσως μετά από κάθε χρήση.

#### ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Η πλήυση όλων των εξαρτημάτων του εκνεφωτή χειρός και της γεννήτριας αερολύματος με ζεστό νερό βρύσης αμέσως μετά τη χρήση αποτρέπει, για παράδειγμα, την ιζηματοποίηση υπολειμμάτων φαρμάκου. Με αυτόν τον τρόπο μπορείτε να προλάβετε μια πιθανή αύξηση της διάρκειας εκνέφωσης λόγω απόφραξης των πόρων της μεμβράνης.

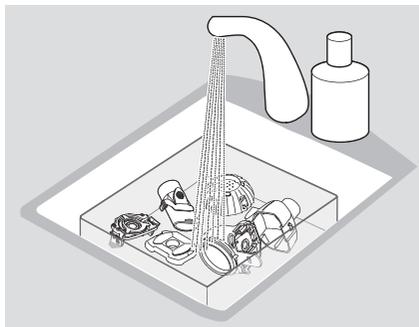
#### ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Εάν είναι απαραίτητο, καθαρίστε τη γεννήτρια αερολύματος με τη βοηθητική συσκευή καθαρισμού *easycare* (το πολύ 2 φορές την εβδομάδα). Η αναστροφή πλήσης εκπλύνει τους πόρους της μεμβράνης της γεννήτριας αερολύματος, καθώς το υγρό εκπλένεται αντίθετα στην κατεύθυνση της εκνέφωσης. Λάβετε υπόψη τις υποδείξεις στις οδηγίες χρήσεως του *easycare*.

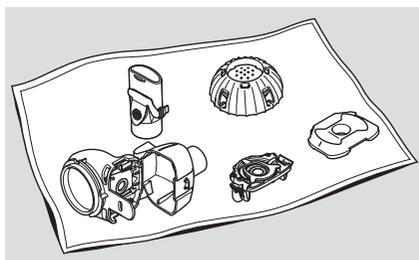
- Ξεπλύνετε τη γεννήτρια αερολύματος για περίπου 5 δευτερόλεπτα από κάθε πλευρά κάτω από ζεστό νερό βρύσης (νερό ποιότητας πόσιμου νερού, θερμοκρασία έως 37°C).
- Ξεπλύνετε όλα τα τμήματα του εκνεφωτή για περίπου 5 δευτερόλεπτα .
- Τοποθετήστε όλα τα τμήματα του εκνεφωτή και τη γεννήτρια αερολύματος σε ζεστό νερό βρύσης με λίγες σταγόνες υγρού απορρυπαντικού για 5 λεπτά. Χρησιμοποιήστε ένα καθαρό δοχείο.

#### ΠΡΟΣΟΧΗ:

Μην χρησιμοποιείτε πινέλο ή άλλα βοηθήματα για τον καθαρισμό της γεννήτριας αερολύματος, καθώς μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στα εξαρτήματα του προϊόντος.



- Ξεπλύνετε καλά όλα τα τμήματα του εκνεφωτή χειρός, καθώς και την μπροστινή και την πίσω πλευρά της γεννήτριας αερολύματος, κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης.
- Τινάξτε τα εξαρτήματα για να στραγγίσουν πιο γρήγορα.
- Τοποθετήστε τα εξαρτήματα πάνω σε μια στεγνή και καθαρή επιφάνεια και αφήστε τα να στεγνώσουν πλήρως στον αέρα.



#### ΠΡΟΣΟΧΗ:

Η υγρασία ευνοεί την ανάπτυξη μικροβίων. Φροντίστε να στεγνώνουν επαρκώς τα εξαρτήματα μετά από κάθε καθαρισμό.

## Απολύμανση

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Απολυμαίνετε τα τμήματα του εκνεφωτή χειρός και τη γεννήτρια αερολύματος τουλάχιστον μία φορά την ημέρα. Για παράδειγμα, στο τέλος της ημέρας, μετά τον καθαρισμό (ο εκνεφωτής χειρός απολυμαίνεται αποτελεσματικά μόνο αν είναι καθαρός).

### ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

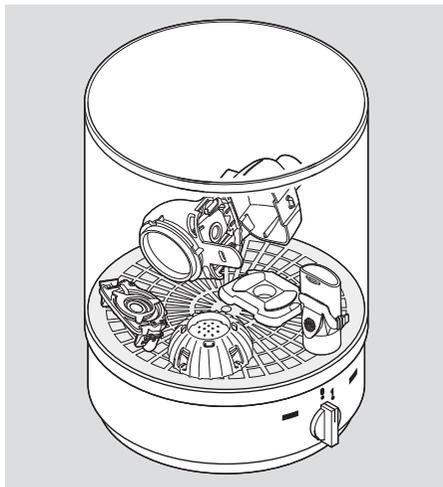
Μην χρησιμοποιείτε φούρνο μικροκυμάτων για την απολύμανση της γεννήτριας αερολύματος. Δεν μπορεί να αποκλειστεί η πρόκληση ζημιάς στα εξαρτήματα του προϊόντος.

### Με μια συνηθισμένη συσκευή απολύμανσης για μπιμπερό

- Για αποτελεσματική απολύμανση, χρησιμοποιήστε θερμικό απολυμαντήρα με χρόνο λειτουργίας 6 λεπτών τουλάχιστον. Για τη διενέργεια της απολύμανσης, τη διάρκεια της διαδικασίας απολύμανσης και την απαιτούμενη ποσότητα νερού, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσεως της χρησιμοποιούμενης συσκευής απολύμανσης.

### ΠΡΟΣΟΧΗ:

Η ανεπαρκής απολύμανση ευνοεί την ανάπτυξη μικροβίων και συνεπώς αυξάνει τον κίνδυνο μόλυνσης. Η απολύμανση διεξάγεται αποτελεσματικά όταν τηρείται ο προβλεπόμενος για τη συσκευή χρόνος απολύμανσης. Μην απενεργοποιείτε πρόωρα τη συσκευή. Επιπλέον, φροντίστε για την καθαριότητά της και ελέγχετε τακτικά τη λειτουργία της.



- Αμέσως μετά την ολοκλήρωση της απολύμανσης, βγάλτε τα επιμέρους εξαρτήματα από τη συσκευή απολύμανσης. Τοποθετήστε τα πάνω σε μια στεγνή και καθαρή επιφάνεια και αφήστε τα να στεγνώσουν πλήρως στον αέρα.

### ΠΡΟΣΟΧΗ:

Μετά από κάθε απολύμανση, ελέγχετε τα εξαρτήματα του εκνεφωτή χειρός. Αντικαταστήστε τυχόν σπασμένα ή αλλοιωμένα ως προς τη μορφή ή το χρώμα εξαρτήματα.

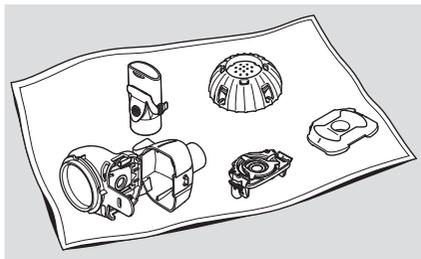
### Πιθανή εναλλακτική λύση: Βρασμός σε αποσταγμένο νερό

#### ΠΡΟΣΟΧΗ:

Το πλαστικό λιώνει αν έρθει σε επαφή με τον ζεστό πυθμένα του σκεύους. Κατά συνέπεια, φροντίστε να υπάρχει αρκετό νερό στο σκεύος. Έτσι θα αποφύγετε τη ζημιά των εξαρτημάτων.

- Τοποθετήστε όλα τα εξαρτήματα σε νερό που βράζει για τουλάχιστον 5 λεπτά. Για τη διαδικασία αυτή, χρησιμοποιήστε ένα καθαρό σκεύος και αποσταγμένο νερό.
- Βγάλτε τα εξαρτήματα από το σκεύος.
- Τινάξτε τα εξαρτήματα για να στραγγίσουν πιο γρήγορα.

- Τοποθετήστε τα εξαρτήματα πάνω σε μια στεγνή και καθαρή επιφάνεια και αφήστε τα να στεγνώσουν πλήρως στον αέρα.



#### **ΠΡΟΣΟΧΗ:**

Η υγρασία ευνοεί την ανάπτυξη μικροβίων. Φροντίστε να στεγνώνουν επαρκώς τα εξαρτήματα μετά από κάθε απολύμανση.

#### **ΠΡΟΣΟΧΗ:**

Μετά από κάθε απολύμανση, ελέγχετε τα εξαρτήματα του εκνεφωτή χειρός. Αντικαταστήστε τυχόν σπασμένα ή αλλοιωμένα ως προς τη μορφή ή το χρώμα εξαρτήματα.

## **Υγιεινή στο νοσοκομείο και στο ιατρείο**

Διεξάγετε τη διαδικασία καθαρισμού με απολύμανση αμέσως μετά τη χρήση. Κατά κανόνα, πρέπει να χρησιμοποιείται μια μηχανική μέθοδος (ξηρός κλίβανος για ιατρικά εργαλεία).

Προετοιμάστε τη διαδικασία καθαρισμού με απολύμανση (βλ. "ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ", σελίδα 109).

### **Καθαρισμός με θερμική απολύμανση**

- Τοποθετήστε τα επιμέρους εξαρτήματα του εκνεφωτή χειρός στον ξηρό κλίβανο για ιατρικά εργαλεία.
- Επιλέξτε το πρόγραμμα 93°C (χρόνος δράσης 10 λεπτά).

Η αποτελεσματικότητα αυτής της διαδικασίας έχει αποδειχθεί με τον απολυμαντήρα G7736 της εταιρείας Miele και με τη χρήση του neodisher MA (της εταιρείας Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg) ως καθαριστικού μέσου, σε συνδυασμό με αποιονισμένο νερό ως μέσο εξουδετέρωσης.

Ακόμα κι αν ο ξηρός κλίβανος για ιατρικά εργαλεία διαθέτει λειτουργία στεγνώματος, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν υπολείμματα υγρασίας στον εκνεφωτή χειρός. Αφαιρέστε τα υπολείμματα υγρασίας ανακινώντας τα εξαρτήματα και αφήνοντάς τα να στεγνώσουν πλήρως στον αέρα.

## Controller, καλώδιο νεφελοποιητή και τροφοδοτικό

### Καθαρισμός

Καθαρίζετε, όταν χρειάζεται, το Controller, το καλώδιο σύνδεσης και το τροφοδοτικό με καθαρό, υγρό πανί.

Αφήστε το Controller, το καλώδιο σύνδεσης και το τροφοδοτικό να στεγνώσουν πλήρως.

### ΠΡΟΣΟΧΗ:

Μην κρατάτε το Controller, το καλώδιο σύνδεσης και το τροφοδοτικό κάτω από τρεχούμενο νερό και μη χρησιμοποιείτε υγρά καθαριστικά μέσα. Τυχόν εισροή υγρών μπορεί να προκαλέσει ζημιά στα ηλεκτρονικά εξαρτήματα και, ως εκ τούτου, δυσλειτουργία. Ωστόσο, εάν εισχωρήσει υγρό, επικοινωνήστε αμέσως με τον τοπικό σας συνεργάτη σέρβις.

### Απολύμανση

Απολυμάνετε το Controller, το καλώδιο σύνδεσης και το τροφοδοτικό αμέσως μετά τον καθαρισμό. Για την απολύμανση χρησιμοποιήστε ένα εμπορικά διαθέσιμο πανάκι απολύμανσης με βάση αλκοόλη. Για ασφαλή χρήση, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το πανάκι απολύμανσης. Η αποτελεσματικότητα δοκιμάστηκε με Bacilloi Tissues και Clinell Wipes.

Αφήστε το Controller, το καλώδιο σύνδεσης και το τροφοδοτικό να στεγνώσουν πλήρως.

## Φύλαξη

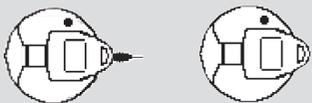
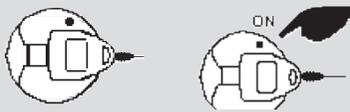
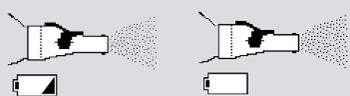
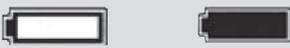
Μεταξύ των χρήσεων, και ιδιαίτερα στη διάρκεια μεγαλύτερων διαλειμμάτων της θεραπείας, φυλάσσετε τον εκνεφωτή χειρός σε ξηρό χώρο χωρίς σκόνη (π.χ. στη θήκη του εκνεφωτή χειρός). Τοποθετείτε το Controller, το καλώδιο σύνδεσης και το τροφοδοτικό στη θήκη φύλαξης που παρέχεται για αυτόν τον σκοπό.

### ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Οι εξαντλημένες μη επαναφορτιζόμενες μπαταρίες μπορούν να προκαλέσουν ζημιά στο Controller. Για αυτόν το λόγο, αφαιρείτε τις μπαταρίες όταν το σύστημα εισπνοών δεν προβλέπεται να χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα.

## 6 ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Μπορείτε να επιλύσετε οι ίδιοι δυσλειτουργίες που μπορεί να προκύψουν κατά την καθημερινή χρήση. Ο παρακάτω πίνακας θα σας βοηθήσει να εντοπίσετε και να αντιμετωπίσετε τις αιτίες μιας δυσλειτουργίας.

Ένδειξη στην οθόνη (αναβοσβήνει εναλλασσόμενα)	Πιθανή αιτία	Αντιμετώπιση
	Η σύνδεση μεταξύ του Controller και του εκνεφωτή χειρός/της γεννήτριας αερολύματος διακόπηκε.	<ul style="list-style-type: none"><li>- Βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματα είναι σταθερά συνδεδεμένα μεταξύ τους.</li><li>- Αντικαταστήστε τη γεννήτρια αερολύματος ή/και το καλώδιο νεφελοποιητή, εάν παρουσιάζουν ζημιά.</li></ul> Εάν το σφάλμα παραμένει, απευθυνθείτε στον συνεργάτη σέρβις σας.
	Δεν υπάρχει φάρμακο στη συσκευή.	Συμπληρώστε φάρμακο.
	Η διαδικασία εισπνοών διακόπηκε.	Συνεχίστε τις εισπνοές με επανεκκίνηση της συσκευής (πατήστε το κουμπί ON/OFF).
	Έχετε υπερβεί τον μέγιστο χρόνο λειτουργίας των 20 λεπτών ανά χρήση.	Συνεχίστε τις εισπνοές με επανεκκίνηση της συσκευής (πατήστε το κουμπί ON/OFF).
	Σχεδόν άδεια μπαταρία.	Τοποθετήστε νέες μπαταρίες.
	Άδεια μπαταρία.	Τοποθετήστε νέες μπαταρίες ή βάλτε το τροφοδοτικό στην πρίζα.

Σφάλμα/Κατάσταση	Πιθανή αιτία/Αντιμετώπιση
<p>Το Controller δεν ενεργοποιείται (δεν ακούγεται ηχητικός τόνος, δεν ανάβει πορτοκαλί ή πράσινη φωτεινή ένδειξη).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Για να ενεργοποιήσετε τη συσκευή, πατήστε το Κουμπί ON/OFF για περίπου 2 δευτερόλεπτα.</li> <li>- Είναι συνδεδεμένο το βύσμα καλωδίου (κατά τη λειτουργία μέσω καλωδίου ρεύματος) στην πρίζα και στη συσκευή; Ανάβει η ενδεικτική λυχνία LED του τροφοδοτικού;</li> <li>- Έχουν τοποθετηθεί σωστά οι μπαταρίες;</li> <li>- Ελέγξτε το επίπεδο φόρτισης των μπαταριών.</li> </ul>
<p>Μετά την ενεργοποίηση του Controller, δεν παράγεται αερόλυμα ή το Controller απενεργοποιείται μετά από λίγα δευτερόλεπτα.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Έχετε βάλει φάρμακο στο δοχείο φαρμάκου;</li> <li>- Ελέγξτε τη σύνδεση μεταξύ Controller και εκνεφωτή χειρός.</li> </ul>
<p>Το Controller απενεργοποιείται παρόλο που υπάρχει ακόμη φάρμακο στο δοχείο φαρμάκου.</p> <p><b>i</b> <i>Πληροφορία:</i>  <i>Λάβετε υπόψη ότι στο δοχείο φαρμάκου του εκνεφωτή χειρός eFlow<sup>®</sup>rapid θα απομείνει ποσότητα φαρμάκου περίπου 1 ml, η οποία δεν μπορεί να εκνεφωθεί και πρέπει να απορριφθεί. Αυτό είναι σκόπιμο και δεν αποτελεί ένδειξη δυσλειτουργίας. Στους εκνεφωτές χειρός ειδικούς για συγκεκριμένα φάρμακα (Tolero<sup>®</sup>, Zirela<sup>®</sup> και Altera<sup>®</sup>) δεν παραμένει σημαντικός όγκος φαρμάκου στο δοχείο φαρμάκου.</i></p>	<p>Υπάρχει περισσότερο από 1 ml στο δοχείο φαρμάκου του εκνεφωτή χειρός eFlow<sup>®</sup>rapid:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ελέγξτε το επίπεδο φόρτισης των μπαταριών.</li> <li>- Κρατήθηκε ο εκνεφωτής χειρός οριζόντια κατά την εισπνοή; Κρατάτε τον εκνεφωτή χειρός σε οριζόντια θέση.</li> <li>- Μετά από 20 λεπτά, το Controller απενεργοποιείται αυτόματα. Συνεχίστε τη διαδικασία εισπνοών πατώντας εκ νέου το κουμπίON/OFF, ώστε να είναι δυνατή η εισπνοή της απαιτούμενης δόσης φαρμάκου. Σε περίπτωση επανειλημμένης υπέρβασης του μέγιστου χρόνου λειτουργίας ανά διαδικασία εισπνοών, πρέπει να αντικατασταθεί η γεννήτρια αερολύματος.</li> </ul>
<p>Το Controller δεν απενεργοποιείται αυτόματα, παρόλο που δεν παράγεται πλέον αερόλυμα και στο δοχείο φαρμάκου του εκνεφωτή χειρός eFlow<sup>®</sup>rapid δεν υπάρχει ποσότητα φαρμάκου μεγαλύτερη από περίπου 1 ml.</p>	<p>Η θεραπεία ολοκληρώθηκε με επιτυχία και το Controller μπορεί να απενεργοποιηθεί με πάτημα του κουμπιού ON/OFF.</p>

## Σφάλμα/Κατάσταση

## Πιθανή αιτία/Αντιμετώπιση

Η διάρκεια της εκνέφωσης έχει αυξηθεί αισθητά.

Όταν ο εκνεφωτής χειρός χρησιμοποιείται συχνά, η διάρκεια της εκνέφωσης αυξάνεται σταδιακά. Αυτό δεν αποτελεί ένδειξη προβλήματος. Εάν, ωστόσο, παρατηρείτε ότι η διάρκεια της εκνέφωσης έχει αυξηθεί σημαντικά (έχει διπλασιαστεί), αυτό μπορεί να οφείλεται σε κάποια από τις παρακάτω αιτίες:

- Κάνετε εισπνοές με διαφορετικό φάρμακο.
- Ο όγκος πλήρωσης έχει αυξηθεί.
- Το κάλυμμα του δοχείου φαρμάκου δεν ήταν καλά κλεισμένο.
- Η γεννήτρια αερολύματος δεν καθαρίστηκε αμέσως μετά την τελευταία χρήση (οι μικροί πόροι της μεμβράνης μπορεί να έχουν αποφραχθεί μερικώς) ή έχει υποστεί ζημιά.
- Χρησιμοποιείτε τη γεννήτρια αερολύματος για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα ή συχνότητα από ό,τι προβλέπεται στην ενότητα Διάρκεια ζωής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Εάν δεν ισχύουν οι παραπάνω αιτίες, χρησιμοποιήστε τη βοηθητική συσκευή καθαρισμού *easycare*. Η βοηθητική συσκευή καθαρισμού *easycare* μπορεί να συμβάλει στον περιορισμό της διάρκειας εκνέφωσης όταν παρατηρείται μειωμένη απόδοση εκνέφωσης.

Λάβετε υπόψη τις υποδείξεις στις οδηγίες χρήσεως του *easycare*.

Εάν η διάρκεια εκνέφωσης μετά τη χρήση της βοηθητικής συσκευής καθαρισμού *easycare* συνεχίζει να διαρκεί περισσότερο από τον διπλάσιο χρόνο, πρέπει να αντικατασταθεί η γεννήτρια αερολύματος.

Παρατηρείται συνεχής και μαζική διαρροή αερολύματος από τις σχισμές του δοχείου φαρμάκου.

- Ελέγξτε αν ο εκνεφωτής χειρός έχει συναρμολογηθεί σωστά. Ελέγξτε εάν είναι σωστή η θέση των δύο πτερυγίων της βαλβίδας εισπνοής. Κατά την εισαγωγή της βαλβίδας, αυτά πρέπει να είναι επίπεδα και να δείχνουν προς τον θάλαμο αερολύματος.

Σφάλμα/Κατάσταση	Πιθανή αιτία/Αντιμετώπιση
Μετά τη θεραπεία με εισπνοές, το κάλυμμα φαρμάκου δεν αφαιρείται από το δοχείο φαρμάκου.	Η υποπίεση στο δοχείο φαρμάκου είναι πολύ μεγάλη. <ul style="list-style-type: none"><li>• Ανοίξτε τον θάλαμο αερολύματος και τραβήξτε ελαφρά τη γεννήτρια αερολύματος για να διευκολύνετε την εισροή αέρα. Τώρα μπορείτε να αφαιρέσετε το κάλυμμα φαρμάκου χωρίς πρόβλημα.</li></ul>

**Εάν κάποια δυσλειτουργία παραμένει, απευθυνθείτε στον τοπικό σας συνεργάτη σέρβις.**

## 7 ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Τα εξαρτήματα της συσκευής που διαρρέονται από ρεύμα (όπως π.χ. το Controller, το καλώδιο, το τροφοδοτικό και οι μπαταρίες), καθώς και η γεννήτρια αερολύματος, δεν επιτρέπεται να απορρίπτονται μαζί με τα οικιακά απορρίμματα.

Η απόρριψη των εξαρτημάτων της συσκευής πρέπει να πραγματοποιηθεί σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις απόρριψης.

## 8 ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

Περιγραφή	Κωδικός είδους
Εκνεφωτής χειρός (συμπερ. γεννήτριας αερολύματος)	678G8222
Γεννήτρια αερολύματος	678B2620
Επιστόμιο	078B3601
Τροφοδοτικό (100 έως 240 V~, 50-60 Hz)	078B7114
Καλώδιο σύνδεσης	178G6009
Τσάντα μεταφοράς	078E8005
Σετ φίλτρου/βαλβίδας PARI <sup>a)</sup>	041G0500
PARI SMARTMASK (Ενήλικες) <sup>a)</sup>	041G0730
SMARTMASK Kids (Παιδιά άνω των 2 ετών) <sup>a)</sup>	078G5000
SMARTMASK Baby (Βρέφη από 2,5 kg) <sup>a)</sup>	078G5026
Βοηθητική συσκευή καθαρισμού easycare για γεννήτριες αερολύματος <sup>a)</sup>	078G6100

a) Η διαθεσιμότητα των αξεσουάρ ενδέχεται να διαφέρει ανάλογα με τη χώρα/περιοχή διάθεσης.

## 9 ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

### Γενικά

Τεχνικά χαρακτηριστικά, σε μορφή πίνακα, σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα διατίθενται κατόπιν αιτήματος από την PARI Pharma GmbH ή στο διαδίκτυο στην ακόλουθη διεύθυνση:

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

Σύνδεση ρεύματος	Τροφοδοτικό PARI ΚΩΔ. 078B7114 Είσοδος: 100 έως 240 V~, 50-60 Hz Έξοδος: 12 V ---
Απλές μπαταρίες	4 x 1,5 V Mignon (AA LR6/αλκαλικές)
Επαναφορτιζόμενες μπαταρίες	4 x 1,2 V Mignon (AA επαναφορτιζόμενες, τουλάχισ. 2.100 mAh)
Βάρος μονάδας Controller (μαζί με τις μπαταρίες)	περίπου 300 g
Διαστάσεις περιβλήματος Controller	Υ 4,0 cm, διάμ. 11,6 cm

## Εκνεφωτής χειρός eFlow<sup>®</sup> rapid

Βάρος εκνεφωτή χειρός	περίπου 55 g
Διαστάσεις εκνεφωτή χειρός (Π x π x Β)	5,0 cm x 6,3 cm x 14,5 cm
Ελάχιστος όγκος πλήρωσης	2,0 ml
Μέγιστος όγκος πλήρωσης	6,0 ml
MMAD <sup>a)</sup> (Μέση αεροδυναμική διάμετρος μάζας)	4,7 μm
GSD <sup>a)</sup> (Γεωμετρική τυπική απόκλιση)	1,7
Αναπνεύσιμο (πνευμονικό) κλάσμα <sup>a)</sup>	< 5 μm 53,8 % < 2 μm 4,7 % 2 - 5 μm 49,1 %
Εξαγωγή αερολύματος <sup>b)</sup>	0,67 g
Ρυθμός εξαγωγής αερολύματος <sup>b)</sup>	0,43 g/min

Δεδομένα σχετικά με το αερόλυμα κατά το ISO 27427. Εκνεφωμένο μέσο: Salbutamol 2,5 ml. Οι μετρήσεις ενδέχεται να διαφέρουν ανάλογα με το φάρμακο που χρησιμοποιείται.

Συμπεριλαμβανόμενος όγκος πλήρωσης: βλ. φύλλο οδηγιών του φαρμακευτικού προϊόντος

a) Μέτρηση με Next Generation Pharmaceutical Impaktor (NGI) σε θερμοκρασία 23°C και σχετική υγρασία 50%. Ροή κατά την εισπνοή: 15 l/min.

b) Μέτρηση με προσομοιωτή αναπνευστικών οδών σε θερμοκρασία 23°C και σχετική υγρασία 50%. Αναπνεόμενος όγκος 500 ml, αναπνευστική συχνότητα 15 κύκλοι/λεπτό, ημιτονοειδές μοτίβο αναπνοής, λόγος εισπνοής/εκπνοής 1:1 (σε ενήλικες, τα παιδιά μπορεί να παρουσιάζουν αποκλίσεις).

## Ταξινόμηση κατά EN 60601-1

Τύπος προστασίας από ηλεκτροπληξία (τροφοδοτικό)	Κατηγορία προστασίας II
Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία που παρέχει το χρησιμοποιούμενο εξάρτημα (εκνεφωτής χειρός)	Τύπος BF
Βαθμός προστασίας από εισχώρηση νερού κατά IEC 60529 (Βαθμός προστασίας IP)	IP 21
Βαθμός προστασίας κατά τη χρήση παρουσία εύφλεκτων μειγμάτων αναισθητικών ουσιών με αέρα, οξυγόνο ή υποξειδίου του αζώτου	Καμία προστασία
Τρόπος λειτουργίας	Συνεχής λειτουργία
Περιβάλλον	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Επαγγελματικά ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης</li> <li>- Χώροι κατ'οίκον υγειονομικής περίθαλψης</li> </ul>

## Χρησιμοποιούμενα υλικά

- Εκνεφωτής χειρός (συμπερ. γεννήτριας αερολύματος): Πολυπροπυλένιο, θερμοπλαστικό ελαστομερές, πολυοξυμεθυλένιο, καουτσούκ σιλικόνης, ανοξειδωτός χάλυβας
- Επιστόμιο: Πολυπροπυλένιο, καουτσούκ σιλικόνης

Το σύστημα eFlow<sup>®</sup>rapid δεν περιέχει εξαρτήματα από φυσικό καουτσούκ (λάτεξ).

## Συνθήκες περιβάλλοντος για τη λειτουργία

- Θερμοκρασία περιβάλλοντος: +5°C έως +40°C
- Σχετική υγρασία αέρα περιβάλλοντος: 15% έως 93% (χωρίς συμπύκνωση)
- Ατμοσφαιρική πίεση: 700 hPa έως 1.060 hPa

Η λειτουργία της συσκευής μπορεί να γίνεται τόσο σε οικιακό περιβάλλον όσο και σε δημόσιους χώρους. Η λειτουργία της συσκευής σε τρένα και αεροπλάνα επιτρέπεται μόνο στους χώρους επιβατών. Όσον αφορά τη χρήση της συσκευής σε όχημα, αυτή επιτρέπεται μόνο με τροφοδοσία από μπαταρίες.

Η λειτουργία της συσκευής σε επαγγελματικό περιβάλλον παροχής υπηρεσιών υγείας πρέπει να γίνεται μόνο σε θαλάμους νοσηλείας και μονάδες εντατικής θεραπείας. Δεν επιτρέπεται η λειτουργία της συσκευής σε χώρους αυξημένης μαγνητικής ή ηλεκτρικής ακτινοβολίας (π.χ. κοντά σε μαγνητικό τομογράφο).

### ΠΡΟΣΟΧΗ:

Όταν χρησιμοποιείτε φορητές, ασύρματες συσκευές επικοινωνίας (καθώς και τα εξαρτήματά τους, π.χ. καλώδια κεραίας ή εξωτερικές κεραίες), διατηρείτε απόσταση τουλάχιστον 30 cm μεταξύ αυτών των συσκευών και όλων των μερών του συστήματος εισπνοών. Διαφορετικά, η απόδοση του συστήματος εισπνοών μπορεί να υποβαθμιστεί.

### ΠΡΟΣΟΧΗ:

Όσον αφορά τη λειτουργία, το Controller δεν πρέπει να τοποθετείται ακριβώς δίπλα ή πάνω σε άλλες συσκευές. Όταν απαιτείται λειτουργία ενώ αυτό βρίσκεται κοντά σε άλλες συσκευές ή σε στοίβαξη σε αυτές, το Controller πρέπει να παρακολουθείται διαρκώς προκειμένου να επιβεβαιώνεται η ορθή λειτουργία του.

## Συνθήκες περιβάλλοντος για τη μεταφορά και την αποθήκευση

- Θερμοκρασία: -25°C έως +70°C
- Σχετική υγρασία αέρα περιβάλλοντος: 0% έως 93% (χωρίς συμπύκνωση)
- Ατμοσφαιρική πίεση: 500 hPa έως 1.060 hPa

Αυτές οι πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά ισχύουν για το μη συσκευασμένο προϊόν/τη μη συσκευασμένη γεννήτρια αερολύματος. Η συσκευασία Blister της γεννήτριας αερολύματος μπορεί να αντέξει μόνο τις συνθήκες μεταφοράς που καθορίζονται στη συσκευασία του συστήματος.

### ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Η συμπύκνωση υγρασίας μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργικότητα του Controller. Κατά συνέπεια, θα πρέπει να αποφεύγετε τις ακραίες διακυμάνσεις της θερμοκρασίας. Μην ξεκινήσετε τις εισπνοές προτού το Controller να φτάσει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

Εάν προβλέπεται ότι η συσκευή δεν θα χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα, οι μπαταρίες πρέπει να αφαιρούνται.

### Πληροφορία:

**I** Ανάλογα με την ποιότητά τους, οι μη επαναφορτιζόμενες μπαταρίες εμφανίζουν μεγάλες διαφορές όσον αφορά τη διάρκεια ζωής και την απόδοσή τους. Η διάρκεια λειτουργίας των περίπου 90 λεπτών επιτυγχάνεται μόνο με χρήση των παρεχόμενων μη επαναφορτιζόμενων μπαταριών (4 τεμάχια ή μπαταρίες ίδιας ποιότητας και απόδοσης).

## 10 ΣΥΜΒΟΛΑ

	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσεως
	Για έναν ασθενή – πολλαπλές χρήσεις
	Συνεχές ρεύμα
	Εναλλασσόμενο ρεύμα
	Κωδικός παρτίδας
	Κωδικός είδους
	Αριθμός σειράς
	Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος
	Βαθμός προστασίας χρησιμοποιούμενου εξαρτήματος: Τύπος BF
	Συσκευή κατηγορίας προστασίας II
<b>IP21</b>	Η συσκευή είναι ανθεκτική σε σταγόνες νερού.
	Ελάχιστη και μέγιστη θερμοκρασία περιβάλλοντος
	Ελάχιστη και μέγιστη υγρασία αέρα
	Ελάχιστη και μέγιστη ατμοσφαιρική πίεση
<b>CE</b> <sup>0123</sup>	Σήμανση CE: Το παρόν προϊόν πληροί τις Ευρωπαϊκές απαιτήσεις περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (EE 2017/745).
	Το ιατροτεχνολογικό προϊόν κυκλοφόρησε μετά τη 13η Αυγούστου 2005. <b>Δεν επιτρέπεται η απόρριψη του προϊόντος μαζί με τα συνήθη οικιακά απορρίμματα.</b> Το σύμβολο του διαγραμμένου κάδου απορριμμάτων υποδηλώνει την ανάγκη διαχωρισμού από τα υπόλοιπα απορρίμματα.



Προσοχή



Κατασκευαστής



Ημερομηνία κατασκευής

## 11 ΟΡΟΙ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Η PARI εγγυάται σε εσάς, κατά τη διάρκεια της περιόδου εγγύησης δύο ετών, ότι το σύστημα εισπνοών που διαθέτετε δεν θα παρουσιάσει κανένα ελάττωμα σχετικό με τα υλικά ή την κατασκευή, εφόσον χρησιμοποιείται σύμφωνα με την προοριζόμενη χρήση.

Η εγγύηση, ωστόσο, δεν επεκτείνεται σε αναλώσιμα, δηλαδή σε εξαρτήματα της συσκευής που εκτίθενται στη φυσική φθορά, όπως ο εκνεφωτής χειρός και η γεννήτρια αερολύματος. Η εγγύηση θα πάψει να ισχύει:

- σε περίπτωση που η συσκευή δεν τέθηκε σε λειτουργία ή δεν χρησιμοποιήθηκε σύμφωνα με όσα προβλέπουν οι οδηγίες χρήσεως,
- σε περίπτωση που προκλήθηκαν ζημιές λόγω εξωτερικών παραγόντων, όπως πλημμύρα, πυρκαγιά, κεραυνός κ.ά,
- σε περίπτωση που προκλήθηκαν ζημιές λόγω ακατάλληλης μεταφοράς ή πτώσης,
- σε περίπτωση ακατάλληλου χειρισμού ή συντήρησης της συσκευής,
- σε περίπτωση που ο αριθμός σειράς της συσκευής άλλαξε, αφαιρέθηκε ή κατέστη με άλλο τρόπο δυσανάγνωστος,

- σε περίπτωση που πραγματοποιήθηκαν στη συσκευή επισκευές, προσαρμογές ή τροποποιήσεις από άτομα μη εξουσιοδοτημένα από την PARI.

Σε περίπτωση που κατ' εξαίρεση παρουσιαστεί κάποιο ελάττωμα, η PARI θα αντικαταστήσει τη συσκευή. Η αντικατάσταση της συσκευής μπορεί να πραγματοποιηθεί τόσο με όμοιο όσο και με τουλάχιστον συγκρίσιμα εξοπλισμένο μοντέλο. Η αντικατάσταση της συσκευής δεν αποτελεί τεκμήριο νέας εγγύησης. Όλες οι αντικαθιστώμενες παλιές συσκευές ή εξαρτήματα αποτελούν περιουσιακά στοιχεία της PARI. Οποιαδήποτε άλλη απαίτηση με βάση την εγγύηση αποκλείεται, στο βαθμό που αυτό επιτρέπεται από τη νομοθεσία.

Σε περίπτωση αξίωσης που απορρέει από την εγγύηση, απευθυνθείτε στον τοπικό συνεργάτη εξυπηρέτησης. Η αρχική απόδειξη αγοράς του εμπόρου πρέπει να προσκομιστεί ως αποδεικτικό εγγύησης και ιδιοκτησίας. Η εγγύηση ισχύει μόνο για τον πρώτο αγοραστή της συσκευής.

## Τεχνική υποστήριξη και κατασκευαστής

Κατασκευαστής	PARI Pharma GmbH Moosstr. 3 82319 Starnberg Germany
Υπεύθυνος επικοινωνίας για τεχνικά προβλήματα ή απορίες σχετικά με τη συσκευή	Τοπικός συνεργάτης σέρβις Επικοινωνία: <a href="http://www.pari.com">www.pari.com</a>

Η επισκευή της συσκευής πρέπει να γίνεται μόνο από την εταιρεία PARI Pharma GmbH ή από κάποιο κέντρο σέρβις ρητά εξουσιοδοτημένο από την εταιρεία.

Με την επιφύλαξη τεχνικών αλλαγών.  
Τελευταία ενημέρωση: 2022-05

eFlow®*rapid* tüübile 178G1005

## Sisukord

<b>1</b>	<b>TÄHTSAD MÄRKUSED .....</b>	<b>129</b>
	Hoiatuste kujundus .....	129
	Inhalatsioonisüsteemi käsitlemine .....	129
	Imikute, laste või erivajadustega isikute ravi .....	130
<b>2</b>	<b>TOOTE KIRJELDUS .....</b>	<b>131</b>
	Kasutusotstarve .....	132
	Kasutusala/näidustus .....	132
	Sihipärane kasutamine .....	132
	Vastunäidustused .....	132
	Ettenähtud patsiendigrupid .....	133
	Meditsiinitoote kasutusiga .....	133
<b>3</b>	<b>INHALEERIMISE ETTEVALMISTAMINE .....</b>	<b>134</b>
	Teave esimese kasutamise kohta .....	134
	Controlleri ettevalmistamine .....	134
	Kasutamine toiteallikaga .....	134
	Nebulisaatori ettevalmistamine .....	135
<b>4</b>	<b>INHALEERIMISE TEOSTAMINE .....</b>	<b>138</b>
	Paus inhaleerimise ajal .....	138
	Ekraani näidud inhaleerimise ajal .....	139
	Inhaleerimise lõpp .....	139
<b>5</b>	<b>PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE .....</b>	<b>140</b>
	Nebulisaator .....	140
	Ettevalmistus .....	140
	<b>Hügieenimeetmed taaskasutuseks kodus .....</b>	<b>141</b>
	Puhastamine .....	141
	Desinfitseerimine .....	142
	<b>Hügieenimeetmed taaskasutuseks haiglas ja arstipraksises .....</b>	<b>143</b>
	Puhastamine termilise desinfektsiooniga .....	143

Controller, nebulisaatori juhe ja toiteallikas.....	144
Puhastamine .....	144
Desinfitseerimine.....	144
Hoiustamine.....	144
<b>6 VIGADE KÕRVALDAMINE.....</b>	<b>145</b>
<b>7 JÄÄTMEKÄITLUS .....</b>	<b>149</b>
<b>8 VARUOSAD JA LISATARVIKUD .....</b>	<b>149</b>
<b>9 TEHNILISED ANDMED.....</b>	<b>150</b>
Üldosa .....	150
eFlow <sup>®</sup> <i>rapid</i> nebulisaator .....	150
Klassifikatsioon vastavalt EN 60601-1 .....	151
Kasutatavad materjalid.....	151
Keskkonnatingimused kasutamisel .....	152
Keskkonnatingimused transpordiks ja hoiustamiseks .....	152
<b>10 SÜMBOLID.....</b>	<b>153</b>
<b>11 GARANTIITINGIMUSED .....</b>	<b>155</b>
Teenindus ja tootja .....	155

# 1 TÄHTSAD MÄRKUSED

Lugege käesolev kasutusjuhend ning kaasasolevate tarvikute kasutusjuhendid enne kasutamist täielikult läbi. Hoidke kasutusjuhend alles, et vajaduse korral saaks teavet kontrollida.

## HOIATUS:

Kasutusjuhendi eiramisel ei ole välistatud vigastused või toote kahjustamine.

Teavitage ohtlikest juhtumitest tootjat ja asjaomaseid ametkondi.

Enne haiguste raviks kasutamist peab eelnema arstlik läbivaatus.

## Hoiatuste kujundus

Ohutusala sed hoiatused on käesolevas kasutusjuhendis jagatud ohtlikkusastmete järgi:

- Märksõnaga HOIATUS on tähistatud ohud, mille puhul võivad ilma ettevaatusabinõudeta olla tagajärjeks rasked kuni surmaga lõppevad õnnetused.
- Märksõnaga ETTEVAATUST on tähistatud ohud, mille puhul võivad ilma ettevaatusabinõudeta olla tagajärjeks kerged kuni keskmise raskusega vigastused või ravi häirimine.
- Märksõnaga MÄRKUS on tähistatud üldised ettevaatusabinõud, mida tuleb silmas pidada toote käsitlemisel, et vältida toote kahjustumist.

## Inhalatsioonisüsteemi käsitsemine

Kontrollige inhalatsioonisüsteemi iga kord enne kasutamist.

### ETTEVAATUST:

Vahetage murdunud, deformeerunud ja tugevalt värvi muutunud osad välja. Kahjustatud osad võivad mõjutada inhalatsioonisüsteemi funktsiooni ja sellest tulenevalt ravi.

### HOIATUS:

Ärge kasutage inhalatsioonisüsteemi juhul, kui toiteallikal on nähtavad kahjustused, vastasel juhul on oht kokkupuutel voolujuhtivate osadega (nt elektrilööök).

Inhalatsioonisüsteemi turvaliseks kasutamiseks järgige järgnevat juhiseid:

- Seadme täielikuks eemaldamiseks vooluvõrgust tõmmake alati toiteallikas pistikupesast välja.

### HOIATUS:

Ärge tõmmake toiteallikat pistikupesast välja märgade kätega. Võib tekkida elektrilöögi oht.

- Hoidke inhalatsioonisüsteem kuuma-dest pindadest (nt pliidiplaat) eemal.
- Hoidke kaablid koduloomadest eemal.

### HOIATUS:

Ärge kasutage inhalatsioonisüsteemi plahvatusohtlikel aladel ega põlemist soodustavate gaaside (nt hapnik, naerugaas, tuleohtlikud anesteetikumid) läheduses.

- Ärge inhaleerige sõiduki juhtimise ajal (õnnetusohu).

## Imikute, laste või erivajadustega isikute ravi

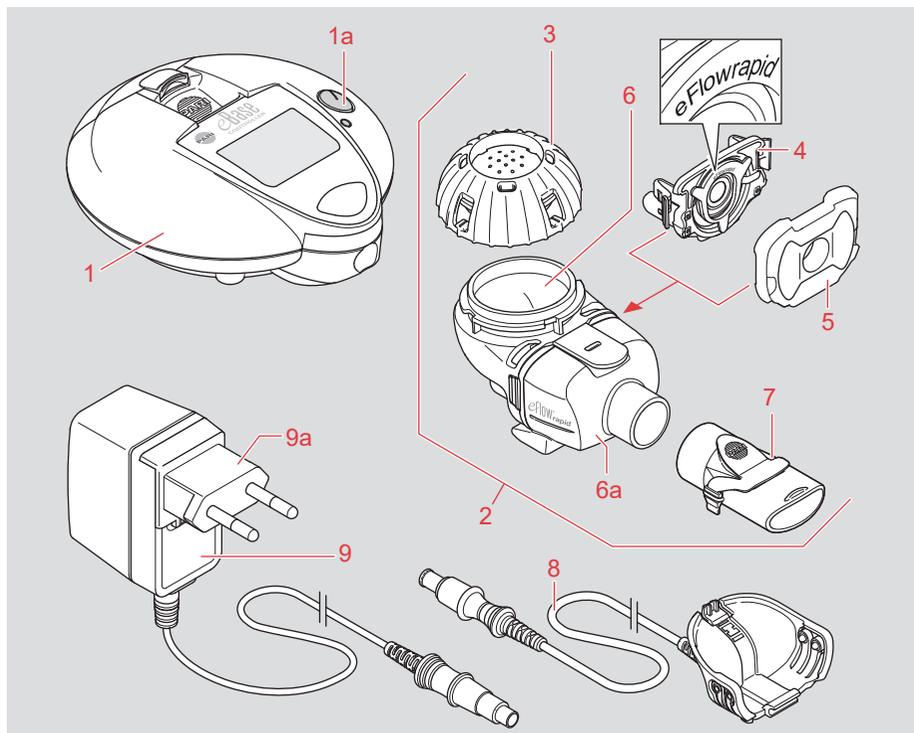
### **HOIATUS:**

Lapsed ja erivajadustega isikud võivad inhaleerida üksnes täiskasvanu pideva järelevalve all. Ainult sellisel juhul on tagatud turvaline ja tõhus ravi. Nimetatud isikud hindavad ohte (nt vooliku keerdmise tõttu lämbumist) sageli valesi ja seetõttu võib tekkida vigastusoht.

### **HOIATUS:**

Toode sisaldab pisidetaile. Pisidetailid võivad blokeerida hingamisteid ja põhjustada lämbumisohtu. Jälgige, et hoiate neid alati laste haardeulatusest eemal.

## 2 TOOTE KIRJELDUS



1 eBase® Controller

1a ON/OFF-nupp

2 Kaks eFlow®rapid nebulisaatorit  
(koos aerosoolitsikuga)

3 Ravimikaas

4 Aerosoolitsik  
eFlow®rapid Aerosol Head

5 Sissehingamisklapp

6 Ravimianum ja

6a Aerosoolikamber  
(tehases kokku pandud)

7 Huulik koos väljahingamisklapiga

8 Nebulisaatori juhe (ühendab controlleri  
nebulisaatoriga)

9 Toiteallikas

9a Riigipõhine adapter  
(AU, EU, UK, US)

- Kandekott ja nebulisaatori kott
- *easycare* puhastustarvik aerosoolitsiku jaoks
- Patareid (lisavarustus)

Kontrollige, kas kõik seadme osad on tarnekomplektis olemas. Vastasel juhul võtke ühendust kohaliku teeninduspartneriga (vt „Teenindus ja tootja“, lk 155).

## Kasutusotstarve

eFlow<sup>®</sup>rapid inhalatsioonisüsteem on mõeldud nebulisaatori lahuste või suspensioonide aerosooli inhaleerimiseks.

## Kasutusala/näidustus

eFlow<sup>®</sup>rapid inhalatsioonisüsteem on mõeldud nebulisaatori lahuste või suspensioonide inhaleerimiseks, mida on lubatud kasutada alumiste hingamisteede haiguste raviks.

## Sihipärane kasutamine

Inhalatsioonisüsteemi võib kasutada vaid vastavalt selle kasutusotstarbele. Inhaleerimise sagedus võib nebulisaatori lahusest või suspensioonist ja haiguspildist sõltuvalt olla erinev. Pöörake tähelepanu nebulisaatori vastava lahuse või suspensiooni võimalikele piirangutele pakendilehel.

### HOIATUS:

Hügieenilistel kaalutlustel ja nakkuse leviku vältimiseks võib eFlow<sup>®</sup>rapid nebulisaatorit ja nebulisaatori juhett kasutada eranditult ühe patsiendi jaoks. Kõrgendatud nakkusohuga patsientidel, nt tsüstilise fibroosi (CF) või nõrgenenud immuunsüsteemi korral, või MRSAg natatunud patsientide korral soovitatakse ka eBase<sup>®</sup> Controllerit ja toiteallikat kasutada ainult ühe patsiendi jaoks.

**i** Teave:  
eBase<sup>®</sup> Controllerit võib kasutada ka konkreetse ravimi jaoks ettenähtud nebulisaatori jaoks (Tolero<sup>®</sup>, Zirela<sup>®</sup> ja Altera<sup>®</sup>). Järgige täiendavalt nebulisaatori kasutusjuhendit.

### ETTEVAATUST:

Ravimeid, mille kasutamine on lubatud koos konkreetse ravimi jaoks ettenähtud nebulisaatoriga, ei ole lubatud kasutada koos eFlow<sup>®</sup>rapid nebulisaatoriga (vale doseerimise oht).

### ETTEVAATUST:

Ärge kasutage inhaleerimiseks eeterlikke õlisid, kuna võib tekkida hingamisteede ärritus (tugev köha).

Kasutamine on lubatud ainult koos PARI originaaltarvikutega (vt „VARUOSAD JA LISATARVIKUD“, lk 149).

### ETTEVAATUST:

Lisatarvikute ja varuosade kasutamine, mida ei pakuta tootja poolt, võib põhjustada kõrgeenergiaga elektromagnetilist emissiooni või piiratud elektromagnetilist häirekindlust ja tuua kaasa talitlushäire.

PARI Pharma GmbH ei vastuta kahjustuste korral, mis tulenevad asjatundmatust või mittesihipärasest kasutamisest.

## Vastunäidustused

eFlow<sup>®</sup>rapid inhalatsioonisüsteemi kohta ei ole PARI Pharma GmbH-l vastunäidustused teada. Ravimi vastunäidustuste osas järgige vastavat ravimi pakendilehte.

## Ettenähtud patsiendigrupid

eFlow<sup>®</sup>rapid inhalatsioonisüsteem sobib kõikidele vanusegruppidele. Kõige tõhusam viis inhaleerimiseks on huuliku abil, sest sel moel on ravimi kadu teel kopsu kõige väiksem. Imikute ja väikelaste jaoks, kes ei oska huulikuga inhaleerida, pakub PARI lisatarvikutena vastavaid maske. Inhalatsioonisüsteem sobib ainult patsientidele, kes hingavad iseseisvalt ja on teadvusel.

Nebulisaatorid ei sobi patsientidele, kes on juhitalval hingamisel või trahheostomeeritud.

Plastosad (nebulisaator ilma aerosooliotsikuta) soovitatakse välja vahetada hiljemalt 12 kuu möödudes.

Konkreetse ravimi jaoks ettenähtud nebulisaatoreid (Tolero<sup>®</sup>, Zirela<sup>®</sup> ja Altera<sup>®</sup>) ja antibiootikumide inhaleerimiseks ettenähtud eFlow<sup>®</sup>rapid nebulisaatorit soovitatakse välja vahetada ühe kuu möödumisel.

eBase<sup>®</sup> Controlleri eeldatav kasutusiga on 3 aastat.

## Meditsiinitoote kasutamisega

Aerosooliotsikuga nebulisaator on ette nähtud korduvkasutuseks. Täpse doseerimisega optimaalse inhalatsioonravi ja lühikese inhalatsiooniaja ning võimalikult parima hügieeni tagamiseks tuleb nebulisaator ja aerosooliotsik regulaarselt välja vahetada.

Nebulisaatori kasutusiga sõltub inhalatsioonitsükli päevasest arvust ja kestusest, nebulisaatoris kasutatud inhalatsioonilahuste koostisest ja mitmekesisusest ning kasutatavatest puhastus-/hügieeniprotsessidest.

Ravimijäägid ja keskkonnast sisseviidud mikroosakesed võivad aja jooksul aerosooliotsiku peened poorid osaliselt ummistada ja põhjustada pihustamisaja pikenemist. Kui puhastamisjuhiseid järgitakse regulaarselt ja kasutatakse easycare puhastustarvikut, võib aerosooliotsiku kasutusiga olla kolm kuni kuus kuud. Nebulisaatori sagedasemal kasutamisel (kaks või enam erinevat inhalatsioonilahust nebulisaatori jaoks mitu korda päevas), võib aerosooliotsiku soovitatav kasutusiga oluliselt pikema pihustusaja tõttu lüheneda ühe kuni kolme kuuni.

### 3 INHALEERIMISE ETTEVALMISTAMINE

#### Teave esimese kasutamise kohta

- Peske oma käed korralikult iga kord enne inhalatsioonisüsteemi kasutamist.
- Inhaleerimisel liiga külmast aerosoolist põhjustatud hingamisteede ärrituste ja aerosooliomaduste mõjutamise vältimiseks ärge kasutage vahetult külmikust võetud ravimeid.

#### HOIATUS:

Puhastage nebulisaatorit ja aerosoolistikut enne esimest kasutamist (vt „PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE“, lk 140).

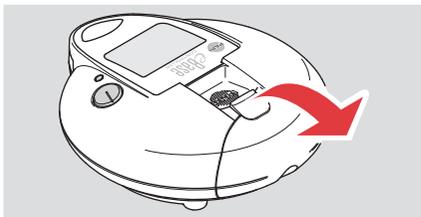
#### Controlleri ettevalmistamine

Controllerit võib kasutada kaasasolevate patareide või kaubandusvõrgus saadaolevate taaslaetavate akudega.

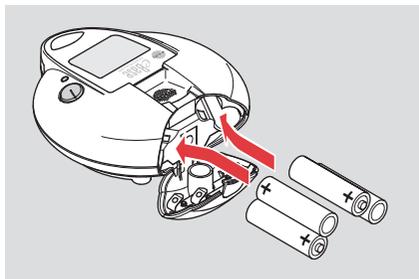
**i** Teave:

**i** Akude laadimine controlleris ei ole võimalik!

- Patareipesa avamiseks lükake kate üles.



- Paigaldage patareid vastavalt pooluste sümbolitele.



- Sulgege patareipesa.

#### Kasutamine toiteallikaga

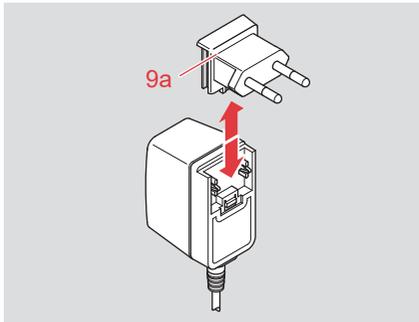
Kontrollige iga kord enne kasutamist toiteallika korrasolekut.

#### HOIATUS:

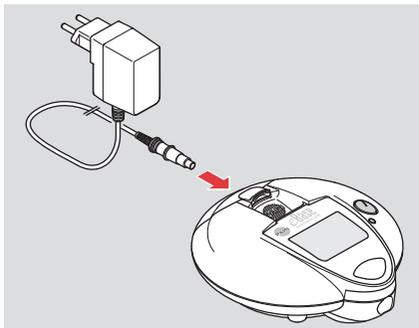
Ärge kasutage kahjustatud või defektset toiteallikat.

eBase<sup>®</sup> Controller on välja töötatud mobiilseks käsitlemiseks. Paigaldage seetõttu enne kasutamist patareid ja jätke need võrgutoite ajaks controllerisse. See tagab tõrgeteta talitluse. Sealjuures ei kasutata patareide energiaravusid.

- Vajadusel paigaldage asukohamaale sobiv toiteallika adapter. Vabastamiseks suruge kattede ja nihutage riigipihine adapter üles. Ühendamisel veenduge, et adapter (9a) fikseerub toiteallika korpuse külge.



- Ühendage toiteallikas kontrolleri toitepesaga.



- Ühendage toiteallikas pistikupessa.

## Nebulisaatori ettevalmistamine

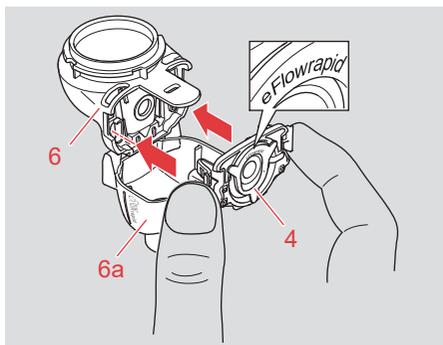
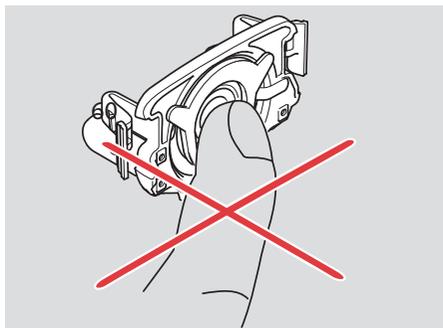
### ETTEVAATUST:

Kontrollige oma nebulisaatori osasid igakordselt enne kasutamist. Vahetage murdunud, deformeerunud ja tugevalt värvi muutnud osad välja. Kahjustatud osad ning valesti monteeritud nebulisaator võivad mõjutada nebulisaatori funktsiooni ja sellest tulenevalt ravi.

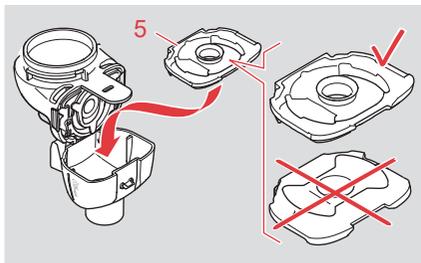
- Paigaldage aerosooliotsik (4) ravimianuma avadesse (6) (lahtipööratud aerosoolikamber (6a)). See peab tuntavalt kinnituma.

### ETTEVAATUST:

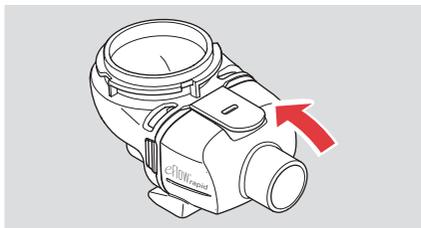
Kahjustuse vältimiseks ärge puutuge membraani (kumer metallpind aerosooliotsiku keskel).



- Paigutage sissehingamisklapp (5) aerosoolikambrisse. Kontrollige sealjuures mõlema ventiilik-lapi nõuetekohast asendit. Need peavad olema tasaselt vastu ja pärast paigaldamist suunatud aerosoolikambri suunas.



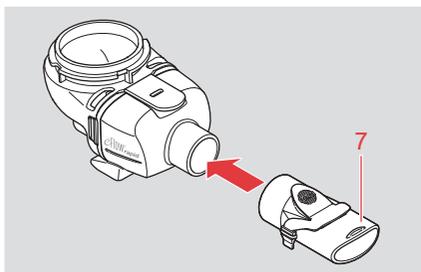
- Sulgege aerosoolikamber.



### JUHIS:

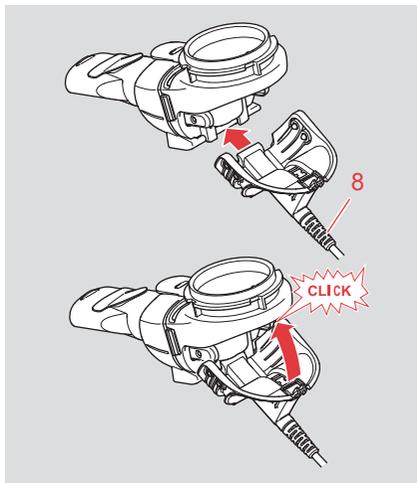
Kui klõpsusulgurit ei saa sulgeda, siis korrigeerige sissehingamisklapi asendit. See peab olema ühtlaselt vastu aerosoolikambrit.

- Lükake huulik (7) aerosoolikambrisse.

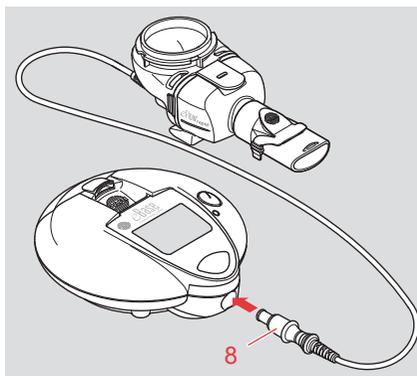


**i** Teave:  
Maskiga inhaleerimisel järgige kasutatava maski kasutusjuhendit.

- Ühendage nebulisaatori juhe (8) nebulisaatoriga.



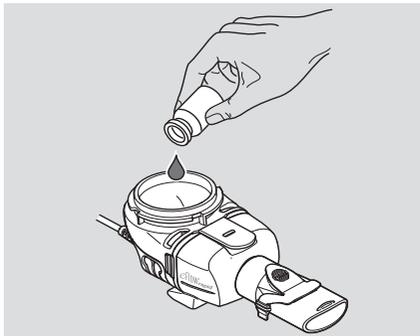
- Ühendage nebulisaatori juhe (8) controlleriga.



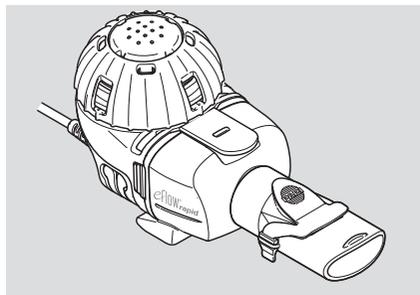
- Asetage nebulisaator tasasele, kandvale aluspinnale.
- Valage arsti poolt määratud kogus ravimit ravimianumasse.

### HOIATUS:

Jälgige, et ei lisa ravimit rohkem kui skaala ülemise märgistuseni (6 ml).  
Vältige tingimata anuma ületäitmist!

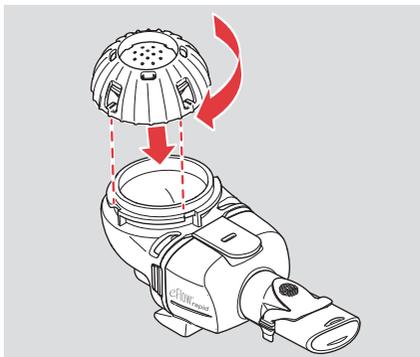


- Kontrollige, kas kõik seadme osad on omavahel tugevalt ühendatud ja kas ravimianum on suletud.



**i** **Teave:**  
Kui inhaleerite mitut erinevat ravimit vahetult üksteise järel, tuleb kõik nebulisaatori osad enne uut täitmist põhjalikult sooja kraaniveega loputada.

- Sulgege ravimianum.



## 4 INHALEERIMISE TEOSTAMINE

- Istuge mugavalt ja sirge seljaga. See kergendab inhaleerimist ja parendab ravimi jõudmist hingamisteedesse.
- Võtke nebulisaator kätte.

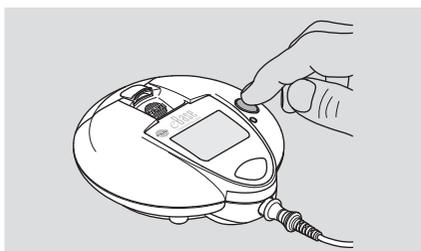
### ETTEVAATUST:

Hoidke nebulisaatorit kogu ravi ajal püstasendis. Kaldasendi korral võivad tekkida doseerimisvead.

- Võtke huulik hammaste vahele ja suruge huuled selle ümber. Huuled ei tohi puutuda vastu sinist väljahingamisklappi.



- Inhaleerimise alustamiseks vajutage controlleri peal olevat ON/OFF-nuppu.



Käitusvalmidusest antakse teada ON/OFF-nupu kõrval paikneva rohelise valgusdiodi süttimise ja akustilise signaaliga (1 signaalheli).

- Hingake sügavalt ja rahulikult huuliku kaudu sisse ja välja. Hoidke ka väljahingamise ajal huulikut suus. Ärge hingake läbi nina. Vajaduse korral võite kasutada ninaklambrit.

**i** *Teave:*  
Väljahingamise ajal on aerosooli eraldumine huulikul paikneva väljahingamisklapi kaudu normaalne ja ei kujuta endast funktsioonihäiret.

### Paus inhaleerimise ajal

Kui on vajalik inhaleerimine lühiajaliselt katkestada, siis kasutage selleks pausirežiimi:

- Vajutage umbes 1 sekund ON/OFF-nuppu.  
Pausirežiim on aktiivne kui valgusdiod vilgub roheliselt.
- Inhaleerimise jätkamiseks vajutage uuesti umbes 1 sekund ON/OFF-nuppu.

**i** *Teave:*  
Pausirežiimi saab aktiveerida alles pärast mõnesekundilist protseduuriaega.

Pikema pausi korral lülitage controller välja, vajutage selleks umbes 2 sekundit ON/OFF-nuppu.

Kui ravimianumas on veel piisavalt vedelikku ja vajutatakse uuesti ON/OFF-nuppu, on võimalik pihustamist uuesti käivitada.

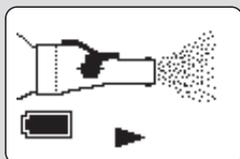
## Ekraani näidud inhaleerimise ajal

Inhaleerimise ajal kuvatakse järgnevaid ekraaninäite:

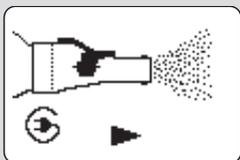
### Start



### Inhaleerimise ajal

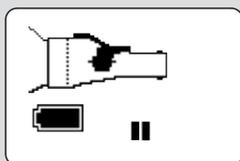


Pihustamine patareitoitel

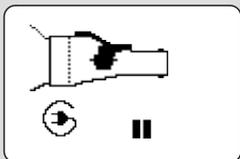


Pihustamine võrgutoitel

### Aktiveeritud pausirežiim



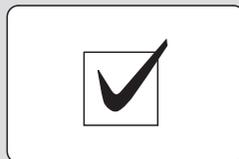
Pausirežiim patareitoitel



Pausirežiim võrgutoitel

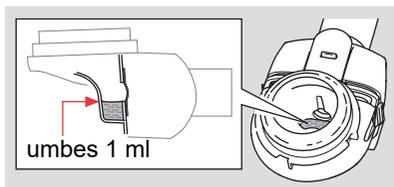
## Inhaleerimise lõpp

Kui aerosooli enam ei pihustata, siis on inhaleerimine lõpetatud ja kuvatakse järgmine ekraaninäit:



Controller lülitub automaatselt välja. Kui controller lülitub välja oluliselt varem või hiljem kui tavaliselt, siis järgige varem peatükis „VIGADE KÕRVALDAMINE“, lk 145 toodud juhiseid.

**i Teave:**  
Arvestage palun sellega, et eFlow<sup>®</sup>rapid nebulisaatori ravimianumasse jääb umbes 1 ml ravimit, mida ei ole võimalik pihustada ja mis tuleb ära visata. See on vajalik ravimi ohutuks doseerimiseks ja ei kujuta endast talitlushäiret.



Ravimijäägi turvalise jäätmekäitluse osas järgige ravimi pakendilehel toodud andmeid.

**i Teave:**  
Kasutamise ajal võib pihustamisaeg pikeneda. See ei kujuta endast nebulisaatori talitlushäiret.

- Toiteallikaga kasutamisel: kui olete inhaleerimise lõpetanud, eemaldage toiteallika pistik pistikupesast.
- Viige vahetult pärast inhaleerimise lõppu läbi hügieenimeetmed (vt „PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE“, lk 140).

## 5 PUHAŠTAMINE JA DESINFITSEERIMINE

### Nebulisaator

#### HOIATUS:

Nebulisaator (koos aerosooliotsikuga) tuleb alati kohe pärast kasutamist puhastada ja üks kord päevas desinfitseerida.

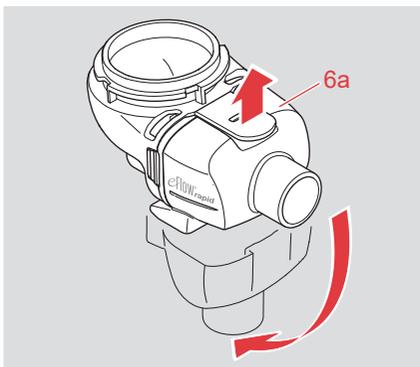
#### Ettevalmistus

Võtke nebulisaator üksikosadeks lahti:

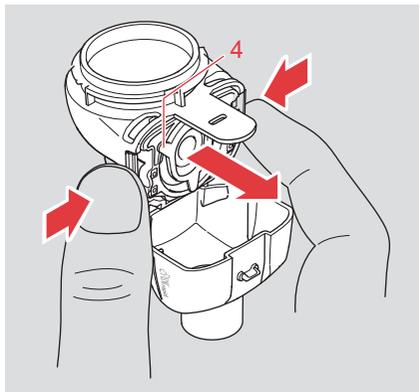
- Eemaldage nebulisaatori juhe nebulisaatori küljest.
- Eemaldage huulik nebulisaatori küljest.
- Avage ravimianum ja valage ravimijssgid välja.

**i** Teave:  
Ravimianum ja aerosoolikamber on juba tehases kokku monteeritud. Neid ei tohi üksteise küljest lahti võtta.

- Avage aerosoolikamber (6a).



- Eemaldage sissehingamisklapp aerosoolikambri küljest.
- Eemaldage aerosooliotsik (4). Suruge selleks aerosooliotsiku külgmised fiksaatorid veidi kokku.



#### ETTEVAATUST:

Kahjustuse vältimiseks ärge puutuge membraani (kumer metallpind aerosooliotsiku keskel).

## Hügieenimeetmed taaskasutuseks kodus

### Puhastamine

#### HOIATUS:

Puhastage nebulisaatorit (koos aerosooliotsikuga) vahetult iga kasutamise järel.

#### JUHIS:

Nebulisaatori kõigi osade ja aerosooliotsiku loputamine sooja kraaniveega kohe pärast kasutamist hoiab ära nt ravimijsskide külgejäämise. Selliselt väldite pihustamisaja võimalikku pikenedamist membraani pooride osalise ummistumise tõttu.

#### JUHIS:

Vajadusel puhastage aerosooliotsikut *easycare* puhastustarviku abil (maksimaalselt 2 korda nädalas). Puhastamisel loputatakse aerosooliotsiku membraani poorid pihustamisele vastupidises suunas vedeliku abil mehaaniliselt puhtaks.

Järgige *easycare* kasutusjuhendis sisalduvat teavet.

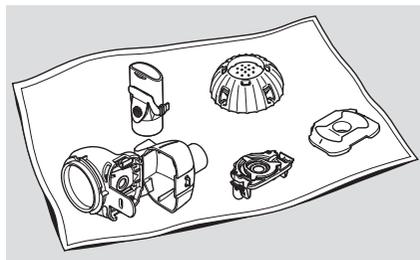
- Loputage aerosooliotsikut umbes 5 sekundit igalt küljelt sooja kraanivee all (joogivee kvaliteediga vesi, temperatuur kuni 37 °C).
- Loputage kõiki nebulisaatori osi umbes 5 sekundit.
- Asetage kõik nebulisaatori osad ja aerosooliotsik 5 minutiks sooja kraanivee, kuhu on lisatud paar tilka nõudepesuvahendit. Kasutage selleks puhast kaussi.

#### ETTEVAATUST:

Ärge kasutage aerosooliotsiku puhastamiseks harja ega muid abivahendeid, kuna need võivad toote komponente kahjustada.



- Loputage kõik nebulisaatori osad ja aerosooliotsiku esi- ja tagakülg põhjalikult voolava kraanivee all puhtaks.
- Vee kiiremaks eemaldamiseks raputage kõiki osi.
- Asetage osad kuivale ja puhtale alusele ja laske neil õhu käes täielikult kuivada.



#### ETTEVAATUST:

Niiskus soodustab bakterite paljunemist. Tagage piisav kuivamine iga puhastamise järel.

## Desinfitseerimine

### HOIATUS:

Desinfitseerige nebulisaatori osad ja aerosooliotsikut vähemalt kord päevas, näiteks päeva lõpus puhastamise järel (ainult puhastatud nebulisaatorit saab tõhusalt desinfitseerida).

### JUHIS:

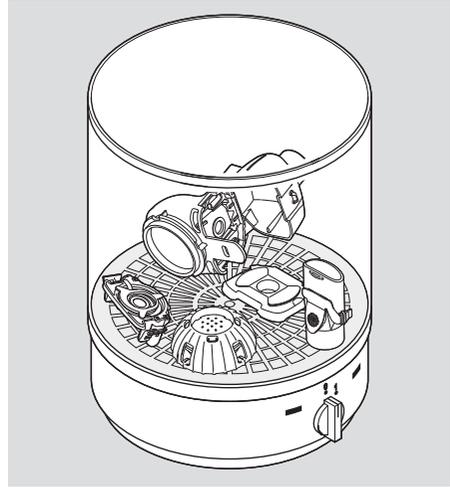
Ärge kasutage aerosooliotsiku desinfitseerimiseks mikrolaineahju. Toote komponentide kahjustamist ei ole võimalik välistada.

### Tavalise lutipudelite desinfektoriga

- Kasutage tõhusaks desinfitseerimiseks termilist desinfektorit käitusajaga vähemalt 6 minutit. Järgige desinfitseerimise läbiviimise, desinfitseerimistoi-ningu kestuse ning samuti vajaliku veekoguse osas kasutatava desinfektori kasutusjuhendit.

### ETTEVAATUST:

Ebapiisav desinfitseerimine soodustab bakterite paljunemist ja suurendab sellega infektsiooniohtu. Desinfitseerimine on alles siis tõhusalt teostatud, kui järgiti seadmepõhist desinfitseerimis-aega. Sellest tulenevalt ärge lülitage seadet enneaegselt välja. Lisaks sellele järgige seadme puhtust ja kontrollige regulaarselt selle talitlusvõimet.



- Võtke osad kohe peale desinfitseerimise lõpetamist desinfektori seest välja. Asetage osad kuivale, puhtale ja vettimavale alusele ja laske neil täielikult kuivada.

### ETTEVAATUST:

Kontrollige nebulisaatori osi iga kord peale desinfitseerimist. Vahetage murdunud, deformeerunud ja tugevalt värvi muutnud osad välja.

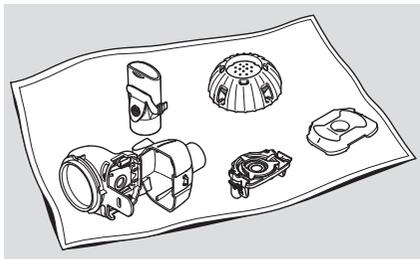
### Võimalik alternatiiv: keetke destilleeritud vee

### ETTEVAATUST:

Kastruli kuuma põhja vastu puutumisel plastmaterjal sulab. Seetõttu jälgige, et kastrulis oleks piisavalt vett. Selliselt väldite osade kahjustamist.

- Asetage kõik osad vähemalt 5 minutiks keeva vette. Kasutage selleks puhast kastrulit ja destilleeritud vett.
- Võtke osad kastrulist välja.
- Vee kiiremaks eemaldamiseks raputage kõiki osi.

- Asetage osad kuivale ja puhtale alusele ja laske neil õhu käes täielikult kuivada.



#### **ETTEVAATUST:**

Niiskus soodustab bakterite paljunemist. Tagage piisav kuivamine iga desinfitseerimise järel.

#### **ETTEVAATUST:**

Kontrollige nebulisaatori osi iga kord peale desinfitseerimist. Vahetage murdunud, deformeerunud ja tugevalt värvi muutnud osad välja.

#### **Puhastamine termilise desinfitseerimisega**

- Pange nebulisaatori osad instrumentide pesumasinasse.
- Valige 93 °C programm (toimeaeg 10 minutit).

Selle meetodi efektiivsust tõendati firma Miele toodetud desinfitseerimiseseadmega G7736 kasutades puhastusvahendina neodisher MA (Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg) ja neutraliseerimisvahendina deioniseeritud vett.

Isegi kui instrumentide pesumasin on varustatud kuivatusfunktsiooniga, veenduge, et nebulisaatorisse ei jääks jääkniiskust. Jääkniiskuse eemaldamiseks raputage osi ja laske neil õhu käes täielikult kuivada.

## **Hügieenimeetmed taaskasutuseks haiglas ja arstipraksises**

Viige puhastamine koos desinfitseerimisega

läbi vahetult pärast kasutamist. Seda tuleks põhimõtteliselt teha masinmeetodil (instrumentide pesumasina abil).

Valmistage puhastamine koos desinfitseerimisega ette (vt „PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE“, lk 140).

## Controller, nebulisaatori juhe ja toiteallikas

### **Puhastamine**

Vajadusel puhastage controller, nebulisaatori juhe ja toiteallikas puhta, ebemevaba, niiske salvrätikuga.

Laske controlleril, nebulisaatori juhtmel ja toiteallikal täielikult kuivada.

### **ETTEVAATUST:**

Ärge asetage controllerit, nebulisaatori juhet ja toiteallikat voolava vee alla ja ärge kasutage ka vedelaid puhastusvahendeid. Vedeliku sissetungimine võib kahjustada elektroonikat ja selliselt tekitada talitlushäireid. Juhul, kui sisemusse satub siiski vedelikku, siis võtke koheselt ühendust kohaliku teeninduspartneriga.

### **Desinfitseerimine**

Desinfitseerige controllerit, nebulisaatori juhet ja toiteallikat pärast puhastamist. Kasutage desinfitseerimiseks alkoholi baasil tavalist desinfitseerimiseks sobivat salvrätikut. Turvaliseks kasutamiseks järgige desinfitseerimiseks sobiva salvrätiku kasutusjuhendit. Tõhusust testiti Bacillol Tissues'i ja Clinell Wipes'i abil. Laske controlleril, nebulisaatori juhtmel ja toiteallikal täielikult kuivada.

## Hoiustamine

Hoidke nebulisaatorit kasutuskordade vahel, eelkõige pikemate ravipauside ajal, kuivas tolmuvabas kohas (nt nebulisaatori kotis).

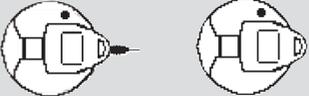
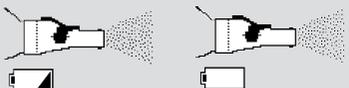
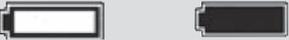
Asetage controller, nebulisaatori juhe ja toiteallikas selleks ettenähtud hoiukotti.

### **JUHIS:**

Lekkivad patareid võivad põhjustada controlleri kahjustust. Kui inhalatsioonisüsteemi ei kasutata eeldatavalt pikema aja vältel, siis eemaldage seadmest patareid.

## 6 VIGADE KÕRVALDAMINE

Te saate igapäevase kasutamise juures tekkivaid talitlushäireid ise kõrvaldada. Järgnevad tabelid aitavad teil talitlushäire põhjuseid leida ja kõrvaldada.

Ekraaninäit (vilgub vaheldumisi)	Võimalik põhjus	Kõrvaldamine
	Ühendus controlleri ja nebulisaatori/ aerosooliotsiku vahel katkenud.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Veenduge, et kõik osad on omavahel tugevalt ühendatud.</li> <li>- Kahjustuse korral vahetage aerosooliotsik ja/või nebulisaatori juhe välja.</li> </ul> Kui viga peaks jääma edasi püsima, siis pöörduge oma teeninduspartneri poole.
	Ravimit ei ole lisatud.	Lisage ravimit.
	Inhaleerimine katkestatud.	Jätkake inhaleerimist seadme taaskäivitamise teel (vajutage ON/OFF-nuppu).
	Maksimaalne protseduuriaeg 20 minutit ühe inhaleerimise kohta on ületatud.	Jätkake inhaleerimist seadme taaskäivitamise teel (vajutage ON/OFF-nuppu).
	Patarei pooltühi.	Pange valmis uued patareid.
	Patarei tühi.	Paigaldage uued patareid või kasutage pistikupessa ühendatud toiteallikaga.

Viga/seisund	Võimalik põhjus/kõrvaldamine
Controllerit ei saa sisse lülitada (helisignaali puudub, oranž või roheline signaaltuli puudub).	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sisselülitamiseks vajutage ON/OFF-nuppu umbes 2 sekundit.</li> <li>- Kas (võrgutoite puhul) voolupistik on ühendatud pistikupesaga ja seadmesse? Kas toiteallika valgusdiodid põleb?</li> <li>- Kas patareid on paigaldatud õigesti?</li> <li>- Kontrollige patareide laetuse taset.</li> </ul>
Peale controlleri sisselülitamist ei pihustata aerosooli või controller lülitub mõne sekundi möödudes uuesti välja.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kas ravim on ravimianumasse lisatud?</li> <li>- Kontrollige controlleri ja nebulisaatori vahelist ühendust.</li> </ul>
Controller lülitub välja, kuigi ravimianumas on veel ravimit.	<p>Kui eFlow<sup>®</sup>rapid nebulisaatori ravimianumas on rohkem kui 1 ml ravimit:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kontrollige patareide laetuse taset.</li> <li>- Kas nebulisaatorit hoiti inhaleerimise ajal horisontaalasendis? Hoidke nebulisaatorit horisontaalasendis.</li> <li>- 20 minuti möödudes lülitub controller automaatselt välja.</li> </ul> <p>Vajaliku ravimidoosi lõpuni inhaleerimiseks jätkake inhaleerimist ja vajutage selleks uuesti ON/OFF-nuppu. Maksimaalse protseduuriaja korduval ületamisel ühe inhaleerimise kohta tuleb aerosoolitsik välja vahetada.</p>
<p><b>i</b> <i>Teave:</i>  <i>Arvestage palun sellega, et eFlow<sup>®</sup>rapid nebulisaatori ravimianumasse jääb umbes 1 ml ravimit, mida ei ole võimalik pihustada ja mis tuleb ära visata. See on normaalne ja ei kujuta endast talitlushäiret. Konkreetse ravimi jaoks ettenähtud nebulisaatorite (Tolero<sup>®</sup>, Zirela<sup>®</sup> ja Altera<sup>®</sup>) kasutamisel ei jää ravimianumasse olulist jääkkogust.</i></p>	
Controller ei lülitu automaatselt välja, kuigi aerosooli enam ei pihustata ja eFlow <sup>®</sup> rapid nebulisaatori ravimianumas ei ole rohkem kui umbes 1 ml ravimijääki.	Ravi on edukalt lõpetatud ja controlleri võib ON/OFF-nuppu vajutades välja lülitada.

Viga/seisund	Võimalik põhjus/kõrvaldamine
<p>Pihustamisaeg on oluliselt pikenenud.</p>	<p>Nebulisaatori regulaarse kasutamise korral pikeneb aeglaselt pihustamisaeg. See ei kujuta endast defekti. Kui teete siiski kindlaks, et pihustamisaeg on oluliselt pikenenud (kahekordistunud), siis võivad selleks olla järgmised põhjused:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Te inhaleerite mõnda teist ravimit.</li> <li>- Täitekogust suurendati.</li> <li>- Ravimianuma kaant ei suletud tugevalt.</li> <li>- Aerosooliotsikut ei puhastatud kohe pärast viimast kasutamist (membraani peened poorid võivad olla osaliselt ummistunud) või see on kahjustatud.</li> <li>- Kasutate aerosooliotsikut kauem või sagedamini kui alalõigus Meditsiinitoote kasutusiga kirjeldatud.</li> </ul> <p>Kui ülaltoodud põhjused puuduvad, siis kasutage <i>easycare</i> puhastustarvikut. Kui pihustusvõimsus on vähenenud, saab <i>easycare</i> puhastustarviku abil pihustamisaega lühendada. Järgige <i>easycare</i> kasutusjuhendis sisalduvat teavet. Kui peale <i>easycare</i> puhastustarviku kasutamist on pihustamisaeg edasi enam kui kaks korda pikem, siis tuleb aerosooliotsik välja vahetada.</p>
<p>Ravimianuma avaustest eraldub lakkamatult suures koguses aerosooli.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontrollige, kas nebulisaator on õigesti kokku pandud. Kontrollige sissehingamisklapi mõlema ventiiliklapi nõuetekohast asendit. Need peavad klapi sissepanekul olema tasaselt vastu ja suunatud aerosoolikambri suunas.</li> </ul>

Viga/seisund	Võimalik põhjus/kõrvaldamine
Inhalatsioonravi järgselt ei ole võimalik ravimianumalt ravimikaant eemaldada.	Kambris valitseb liiga kõrge alarõhk. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Öhu sissetungimise võimaldamiseks avage aerosoolikamber ja tõmmake kergelt aerosooliotsikust.</li> </ul> Nüüd on võimalik kaant lihtsasti eemaldada.

**Kui talitlushäire peaks jääma edasi püsima, siis pöörduge oma kohaliku teeninduspartneri poole.**

## 7 JÄÄTMEKÄITLUS

Voolujuhtivaid osi (nagu nt controllerit, kaablit, toiteallikat ja patareisid) ja aerosooliotsikut ei tohi käidelda tavalise olmeprügina.

Seadme osad tuleb käidelda vastavalt kohalikele jäätmekäitluseeskirjadele.

## 8 VARUOSAD JA LISATARVIKUD

Kirjeldus	Tellimisnumber
Nebulisaator (koos aerosooliotsikuga)	678G8222
Aerosooliotsik	678B2620
Huulik	078B3601
Toiteallikas (100 kuni 240 V~, 50-60 Hz)	078B7114
Nebulisaatori juhe	178G6009
Kandekott	078E8005
PARI filter / klapi komplekt <sup>a)</sup>	041G0500
PARI SMARTMASK (täiskasvanutele) <sup>a)</sup>	041G0730
SMARTMASK Kids (lastele alates 2. eluaastast) <sup>a)</sup>	078G5000
SMARTMASK Baby (imikutele alates 2,5 kg) <sup>a)</sup>	078G5026
easyCare puhastustarvik aerosooliotsiku jaoks <sup>a)</sup>	078G6100

a) Lisatarvikute saadavus võib sõltuvalt riigist/müügi piirkonnast erineda.

## 9 TEHNILISED ANDMED

### Üldosa

Tehnilisi andmeid elektromagnetilise ühilduvuse kohta tabeli kujul võite tellida PARI Pharma GmbH kaudu või internetis järgmise lingi alt:  
<https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-4.pdf>

Elektriline ühendus	PARI toiteallikas REF 078B7114 Sisend: 100 kuni 240 V~, 50-60 Hz Väljund: 12 V ---
Patareid	4 x 1,5 V Mignon (AA LR6/Alkaline)
Akud	4 x 1,2 V Mignon (AA taaskasutatavad, vähemalt 2100 mAh)
Controlleri kaal (koos patareidega)	umbes 300 g
Controlleri korpuse mõõdud	Kõrgus 4,0 cm, Ø 11,6 cm

### eFlow<sup>®</sup> rapid nebulisaator

Nebulisaatori kaal	umbes 55 g
Nebulisaatori mõõdud (l x k x s)	5,0 cm x 6,3 cm x 14,5 cm
Min täitekogus	2,0 ml
Max täitekogus	6,0 ml
MMAD <sup>a)</sup> (keskmine aerodünaamiline massidiameeter)	4,7 µm
GSD <sup>a)</sup> (geomeetriline standardhälve)	1,7
Lenduv (kopsu sattuv) fraktsioon <sup>a)</sup>	< 5 µm 53,8 % < 2 µm 4,7 % 2 - 5 µm 49,1 %
Aerosooli väljastus <sup>b)</sup>	0,67 g
Aerosooli väljastuskogus <sup>b)</sup>	0,43 g/min

Aerosooli omadused ISO 27427 järgi; pihustatav aine: salbutamool 2,5 ml. Mõõteväärtused võivad kasutatavast ravimist sõltuvalt kõikuda.

Soovitav täitekogus: vaata ravimi pakendilehte

- a) Mõõtmine Next Generation Pharmaceutical Impaktoriga (NGI) 23 C ja 50% suhtelise niiskuse juures. Inspiratoorne vool: 15 l/min.
- b) Mõõtmine hingamise simulaatoriga 23 C ja 50% suhtelise niiskuse juures. Hingamismaht 500 ml, hingamissagedus 15 tsükli/minut, sinusoidne hingamisviis, sissehingamise/väljahingamise suhe 1:1 (täiskasvanutel, lastel võib erineda).

## Klassifikatsioon vastavalt EN 60601-1

Kaitseklass elektrilöögi eest (toiteallikas)	Kaitseklass II
Tööosa kaitseaste elektrilöögi eest (nebulisaator)	Tüüp BF
Veekindluse kaitseaste IEC 60529 järgi (IP-kaitseaste)	IP 21
Kaitseaste kasutamisel põlevate õhu, hapniku või naerugaasiga anesteetiliste segude läheduses	Kaitse puudub
Kasutusviis	Pidev kasutus
Keskcond	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ravi teostamine professionaalsetes tervishoiuasutustes</li> <li>- Ravi teostamine koduses majapidamises</li> </ul>

## Kasutatavad materjalid

- Nebulisaator (koos aerosooliotsikuga): polüpropüleen, termoplastsed elastomeerid, polüoksümetüleen, silikoon-kautšuk, roostevaba teras
  - Huulik: polüpropüleen, silikoon-kautšuk
- eFlow<sup>®</sup>rapid ei sisalda looduslikust kautšukist (lateksist) osasid.

## Keskkonnatingimused kasutamisel

- Ümbritsev temperatuur: +5 °C kuni +40 °C
- Ümbritseva õhu suhteline niiskus: 15 % kuni 93 % (ei kondenseeru)
- Atmosfäärirõhk: 700 hPa kuni 1060 hPa

Seade on ette nähtud kasutamiseks koduses majapidamises ja üldkasutatavates ruumides. Sealjuures on rongides ja lennukites kasutamine lubatud ainult reisijatele mõeldud ruumides. Sõidukis võib seadet kasutada ainult patareitoitel. Professionaalsetes tervishoiuasutustes on seadme kasutamine lubatud statsionaarsete voodikohtadega osakonnas ja intensiivhooldusosakondades. Seadme kasutamine kõrgendatud magnetilise ja elektrilise kiirguse piirkondades (nt magnetresonantstomograafide läheduses) ei ole lubatud.

### ETTEVAATUST:

Hoidke kaasaskantavate traadita kommunikatsiooniseadmete kasutamisel (kaasa arvatud nende lisatarvikud nagu nt antennikaablid või välised antennid) nende seadmete ja inhalatsioonisüsteemi kõikide osade vahel vähimat vahekaugust 30 cm. Vastasel juhul võib tekkida teie inhalatsioonisüsteemi võimsuse halvenemine.

### ETTEVAATUST:

Controller ei tohi käitamiseks paikneda vahetult teiste seadmete kõrval või olla koos nendega virnastatud. Kui controllerit on vaja kasutada teiste seadmete läheduses või koos teiste seadmetega virnastatult, tuleb controllerit pidevalt jälgida, et tagada selle nõuetekohane toimimine.

## Keskkonnatingimused transpordiks ja hoiustamiseks

- Temperatuur: -25 °C kuni +70 °C
- Ümbritseva õhu suhteline niiskus: 0 % kuni 93 % (ei kondenseeru)
- Atmosfäärirõhk: 500 hPa kuni 1060 hPa

See transporditeave kehtib pakendamata toote/ pakendamata aerosooliotsiku kohta. Aerosooliotsiku mullpakend peab vastu ainult süsteemipakendil loetletud transporditingimustele.

### JUHIS:

Kondenseeruv niiskus võib mõjutada controlleri talitlusvõimet. Vältige sellest tulenevalt äärmuslikke temperatuurikõikumisi. Oodake inhaleerimisega nii kaua, kuni controller on kohanenud ümbritseva temperatuuriga.

Kui seadet ei kasutata eeldatavalt pikema aja vältel, siis eemaldage seadme patareid.

**i** *Teave:*  
*Patareide kvaliteedist sõltuvalt on nende vastupidavus ja võimsus väga erinev. Umbes 90 minuti pikkune kasutuskestvus on võimalik vaid tarnitud patareisid (4 tükki või sama kvaliteedi ja võimsusega patareid) kasutades.*

# 10 SÜMBOLID

	Meditsiinitoode
	Järgige kasutusjuhendit
	Üks patsient - korduvalt kasutatav
	Alalisvool
	Vahelduvvool
	Partii tähistus
	Artikli number
	Seerianumber
	Kordumatu identifitseerimistunnus
	Tööosa kaitseaste: tüüp BF
	II kaitseklassi seade
<b>IP21</b>	Seade on pritsmekaitstud.
	Minimaalne ja maksimaalne ümbritsev temperatuur
	Minimaalne ja maksimaalne õhuniiskus
	Minimaalne ja maksimaalne atmosfäärirõhk
	CE-märgistus: See toode vastab Euroopa meditsiiniseadmete nõuetele (EL 2017/745).
	See meditsiinitoode lasti käibele pärast 13. augustit 2005. <b>Toodet ei tohi käidelda tavalise olmejäätmena.</b> Läbikriipsutatud prügikastiga tähis viitab prügi sorteerimise vajadusele.



Ettevaatust



Tootja



Tootmiskuupäev

# 11 GARANTIITINGIMUSED

PARI garanteerib teile kahe aasta pikkuse garantiiaja vältel, et teie inhalatsioonisisüsteemil ei esine sihipärase kasutamise korral tehasepoolseid materjali- ega tootmisdefekte.

Samas ei laiene garantii kuluosadele, seega seadme osadele, millele mõjub normaalne kulumine, näiteks nebulisaatorile ja aerosooliotsikule. Garantii ei kehti edasi kui:

- seadet ei võetud kasutusse või ei kasutatud kasutusjuhendis toodud nõuete kohaselt,
- esineb kahjustusi, mis viitavad välistele mõjutustele nagu vesi, tuli, pikselöökö vms,
- kahju on põhjustatud asjatundmatust transportimisest või seadme mahakukumisest,
- seadet käsitseti või hooldati asjatundmatult,

- seadme seerianumber on muudetud, eemaldatud või loetamatuks muudetud,
- PARI poolt volitamata isikute poolt teostati seadme juures remonte, kohandamisi või muutmisi.

Kui erandjuhul peaks tekkima viga, siis vahetab PARI seadme välja. Seadet on lubatud ümber vahetada nii sama kui ka vähemalt samaväärsel varustusega mudeli vastu. Seadme väljavahetamisega ei kaasne uus garantii. Kõik väljavahetatud vanad seadmed või nende osad lähevad üle PARI omandusse. Kui see ei ole seadusandlusega vastuolus, siis on garantii alusel täiendavate nõudmistega esitamine välistatud.

Pöörduge kõikide garantiinõuete korral oma kohaliku teeninduspartneri poole. Garantii- ning omanditõendina kehtib müügiesindaja originaalostukviitung. Garantii kehtib ainult seadme esmaostjale.

## Teenindus ja tootja

Tootja	PARI Pharma GmbH Moosstr. 3 82319 Starnberg Germany
Kontakt tehniliste probleemide või seadet puudutavate küsimuste korral	Kohalik teeninduspartner Kontakt: <a href="http://www.pari.com">www.pari.com</a>

Seadet võib remontida ainult PARI Pharma GmbH või ettevõtte poolt üheselt volitatud teeninduskeskus.

Tootja jätab endale õiguse tehniliste muudatuste tegemiseks.

Teabe koostamise aeg: 2022-05



Za eFlow®*rapid* Tip 178G1005

## Sadržaj

<b>1</b>	<b>VAŽNE NAPOMENE</b> .....	<b>159</b>
	Struktura napomena upozorenja .....	159
	Rukovanje inhalacijskim sustavom .....	159
	Terapija kod dojenčadi, djece i osoba kojima je potrebna pomoć .....	160
<b>2</b>	<b>OPIS PROIZVODA</b> .....	<b>161</b>
	Svrha .....	162
	Terapijska primjena/indikacija .....	162
	Ispravna uporaba .....	162
	Kontraindikacije .....	162
	Predviđene skupine pacijenata .....	163
	Vijek trajanja medicinskog proizvoda .....	163
<b>3</b>	<b>PRIPREMA INHALACIJE</b> .....	<b>164</b>
	Informacije za prvu primjenu .....	164
	Priprema Controllera .....	164
	Rad pomoću jedinice za napajanje .....	164
	Priprema raspršivača .....	165
<b>4</b>	<b>PROVOĐENJE INHALACIJE</b> .....	<b>168</b>
	Pauza za vrijeme inhalacije .....	168
	Prikazi na zaslonu za vrijeme inhalacije .....	169
	Završetak inhalacije .....	169
<b>5</b>	<b>ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA</b> .....	<b>170</b>
	Raspršivač .....	170
	Priprema .....	170
	Higijenska obrada za ponovnu uporabu uređaja kod kuće .....	171
	Čišćenje .....	171
	Dezinfekcija .....	172
	Higijenska obrada za ponovnu uporabu u bolnicama i liječničkim ordinacijama .....	173
	Čišćenje s termičkom dezinfekcijom .....	173

Controller, kabel raspršivača i jedinica za napajanje .....	174
Čišćenje .....	174
Dezinfekcija .....	174
Spremanje .....	174
<b>6 OTKLANJANJE SMETNJI.....</b>	<b>175</b>
<b>7 ZBRINJAVANJE .....</b>	<b>179</b>
<b>8 REZERVNI DIJELOVI I PRIBOR .....</b>	<b>179</b>
<b>9 TEHNIČKI PODACI.....</b>	<b>180</b>
Općenito.....	180
Raspršivač eFlow® <i>rapid</i> .....	180
Klasifikacija prema DIN EN 60601-1 .....	181
Korišteni materijali.....	181
Uvjeti okoline za rad .....	182
Uvjeti okoline za transport i čuvanje .....	182
<b>10 SIMBOLI.....</b>	<b>183</b>
<b>11 UVJETI IZ GARANCIJE .....</b>	<b>185</b>
Servis i proizvođač .....	185

# 1 VAŽNE NAPOMENE

Prije prve primjene uređaja pročitajte u cijelosti ove upute za uporabu kao i upute za uporabu pribora koji je isporučen uz uređaj. Sačuvajte upute za buduću upotrebu.

## UPOZORENJE:

U slučaju nepridržavanja uputa za uporabu nije moguće isključiti ozljede i štete na proizvodu.

Teške slučajeve prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu.

Prije terapije poboljšanja potrebno je obaviti liječnički pregled.

## Struktura napomena upozorenja

Upozorenja vezano uz sigurnost u ovim su uputama za uporabu podijeljena prema stupnjevima opasnosti:

- Signalnom riječju UPOZORENJE označavaju se opasnosti koje mogu dovesti do teških ozljeda ili čak smrtnog ishoda ako se ne primjenjuju mjere opreza.
- Signalnom riječju OPREZ označavaju se opasnosti koje mogu dovesti do lakih i srednje teških ozljeda ili smanjenog učinka terapije ako se ne primjenjuju mjere opreza.
- Signalnom riječju NAPOMENA označavaju se opće mjere opreza koje je potrebno primjenjivati pri rukovanju proizvodom kako bi se izbjegle štete na proizvodu.

## Rukovanje inhalacijskim sustavom

Prije svake uporabe provjerite inhalacijski sustav.

### OPREZ:

Zamijenite slomljene, deformirane dijelove i dijelove koji su jako promijenili boju. Oštećeni dijelovi mogu umanjiti funkciju inhalacijskog sustava, a time i učinak terapije.

### UPOZORENJE:

Ne puštajte inhalacijski sustav u rad ako su vidljiva oštećenja na jedinici za napajanje, budući da u suprotnom postoji opasnost od kontakta s dijelovima koji provode struju (npr. od električnog udara).

Pridržavajte se sljedećih napomena kako biste sigurno koristili inhalacijski sustav:

- Za potpuno odvajanje od električne mreže uvijek izvucite jedinicu za napajanje iz utičnice.

### UPOZORENJE:

Ne povlačite jedinicu za napajanje iz utičnice mokrim rukama. Može doći do opasnosti od strujnog udara.

- Držite inhalacijski sustav dalje od vrućih površina (npr. ploča štednjaka).
- Držite kabel dalje od kućnih ljubimaca.

### UPOZORENJE:

Ne upotrebljavajte inhalacijski sustav u prostorima u kojima postoji opasnost od eksplozije, odnosno u prisustvu plinova koji podržavaju vatru (npr. kisik, dušikov oksid, zapaljivi anestetici).

- Ne inhalirajte se dok upravljate motornim vozilom (opasnost od nezgode).

## **Terapija kod dojenčadi, djece i osoba kojima je potrebna pomoć**

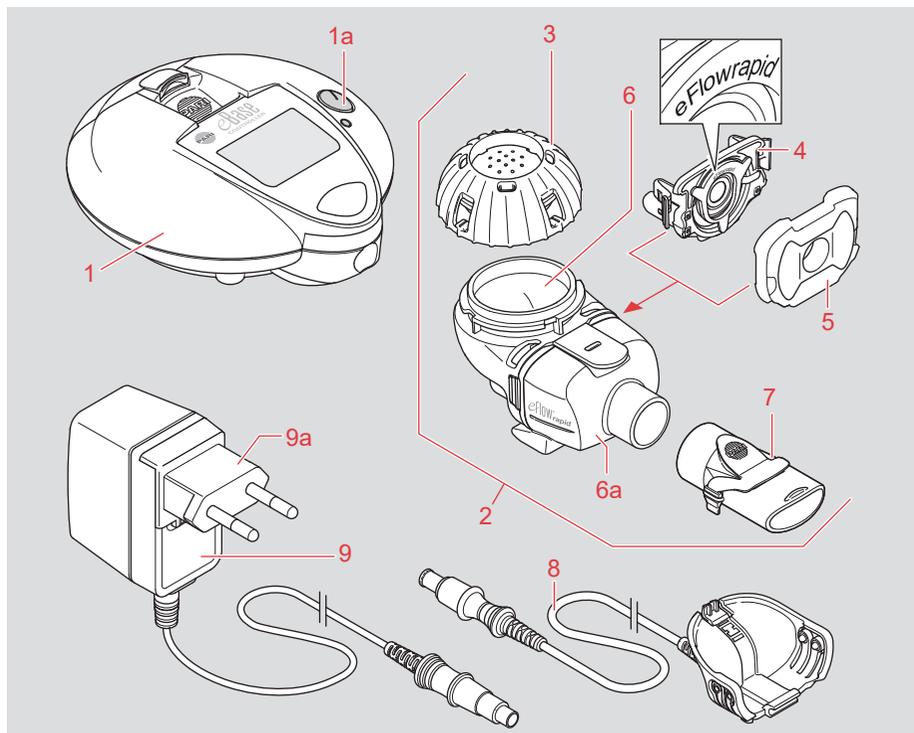
### **UPOZORENJE:**

Djeca i osobe kojima je potrebna pomoć smiju se inhalirati isključivo uz stalni nadzor odrasle osobe. Samo je na taj način zajamčena sigurna i učinkovita terapija. Ove osobe često pogrešno procjenjuju opasnosti (npr. davljenje kabelom), zbog čega može doći do rizika od ozljeda.

### **UPOZORENJE:**

Proizvod sadrži sitne dijelove. Sitni dijelovi mogu blokirati dišne putove i dovesti do opasnosti od gušenja. Stoga pripazite da takve dijelove uvijek čuvate izvan dohvata djece.

## 2 OPIS PROIZVODA



1 eBase® Controller

1a Tipka ON/OFF

2 Dva eFlow®rapid raspršivača  
(uključujući generator aerosola)

3 Poklopac za lijek

4 Generator aerosola  
eFlow®rapid Aerosol Head

5 Ventil za udisanje

6 Spremnik za lijek i

6a Komora raspršivača  
(prethodno montirana)

7 Nastavak za usta s ventilom za  
izdisanje

8 Kabel raspršivača (povezivanje  
Controllera i raspršivača)

9 Jedinica za napajanje

9a Adapteri za utičnice specifični za  
pojedine zemlje (Australija, EU,  
Ujedinjena Kraljevina, SAD)

- Prijenosna torba i vrećica za  
raspršivač

- *easycare* sredstvo za čišćenje  
generatora aerosola

- Baterija (opcija)

Provjerite jesu li sve komponente uključene u sadržaj isporuke. Ako nisu, kontaktirajte svog lokalnog servisnog partnera (pogledajte „Servis i proizvođač“, stranica 185).

## Svrha

Inhalacijski sustav eFlow<sup>®</sup>rapid namijenjen je uporabi tekućina ili suspenzija za inhaliranje putem raspršivača.

## Terapijska primjena/indikacija

Inhalacijski sustav eFlow<sup>®</sup>rapid predviđen je za uporabu otopina i suspenzija putem raspršivača, koje su dozvoljene za tretiranje oboljenja donjih dišnih putova.

## Ispravna uporaba

Inhalacijski sustav smije se koristiti samo u svrhu za koju je namijenjen. Učestalost inhaliranja može varirati ovisno o otopini ili suspenziji za raspršivač, te o kliničkoj slici. Pridržavajte se eventualnih ograničenja navedenih u priloženoj uputi za određene otopine ili suspenzije za raspršivač.

### UPOZORENJE:

Raspršivač eFlow<sup>®</sup>rapid i kabel raspršivača iz higijenskih razloga smije upotrebljavati samo jedan pacijent, odnosno kako bi se spriječila zaraza. Kod pacijenta s povećanim rizikom od infekcije, npr. pacijenti koji boluju od cistične fibroze (CF) ili imaju oslabljeni imunološki sustav ili su zaraženi MRSA-om, preporučuje se da eBase<sup>®</sup> Controller i jedinicu za napajanje koristi samo jedan pacijent.

### Informacija:

eBase<sup>®</sup> Controller može se također koristiti i za raspršivač za određene lijekove (Tolero<sup>®</sup>, Zirela<sup>®</sup> i Altera<sup>®</sup>). Dodatno se pridržavajte uputa za uporabu raspršivača.

### OPREZ:

Lijekovi, koji su dopušteni za inhalaciju pomoću raspršivača koji se upotrebljava samo s određenim lijekovima, ne smiju se primjenjivati s raspršivačem eFlow<sup>®</sup>rapid (zbog opasnosti pogrešnog doziranja).

### OPREZ:

Za inhalaciju ne upotrebljavajte eterična ulja budući da može doći do nadraživanja dišnih putova (jaki podražajni kašalj).

Za rad uređaja smije se upotrebljavati samo originalni pribor PARI: (pogledajte „REZERVNI DIJELOVI I PRIBOR“, stranica 179).

### OPREZ:

Korištenje drugog pribora i zamjenskih dijelova, koje ne nudi proizvođač, može dovesti do pojačanog elektromagnetskog emitiranja ili do smanjene otpornosti na elektromagnetske smetnje, te prouzročiti smetnju funkcionalnosti uređaja.

Društvo PARI Pharma GmbH ne jamči za štete koje su prouzrokovane nestručnim korištenjem ili korištenjem koje nije u skladu s namjenom.

## Kontraindikacije

Društvu PARI Pharma GmbH nisu poznate kontraindikacije za korištenje inhalacijskog sustava eFlow<sup>®</sup>rapid. Pridržavajte se kontraindikacija lijeka u priloženoj uputi.

## Predviđene skupine pacijenata

Inhalacijski sustav eFlow<sup>®</sup>rapid pogodan je za sve dobne skupine. Inhalacija pomoću nastavka za usta predstavlja najučinkovitiji oblik inhalacije, budući da na taj način u najmanjoj mogućoj mjeri dolazi do gubitka lijeka na putu do pluća. Za novorođenčad i malu djecu, koja se ne mogu inhalirati pomoću nastavka za usta, PARI kao pribor nudi odgovarajuće maske.

Inhalacijski sustav je prikladan samo za one pacijente koji mogu samostalno disati i koji su pri svijesti.

Raspršivači nisu namijenjeni pacijentima na respiratoru i traheotomiranim pacijentima.

## Vijek trajanja medicinskog proizvoda

Raspršivač s generatorom aerosola predviđen je za višestruko korištenje. Za optimalnu inhalacijsku terapiju s točnim doziranjem i kratim vremenom inhaliranja kao i u svrhu najbolje moguće higijene redovno se moraju mijenjati raspršivači i generatori aerosola.

Vijek trajanja raspršivača ovisi o dnevnom broju i trajanju inhalacijskih ciklusa, sastavu i raznovrsnosti korištenih otopina za inhaliranje kao i primjenjivanim postupcima čišćenja/higijene.

Ostatci lijeka i mikročestice iz okoliša mogu tijekom vremena djelomično zatvoriti fine pore generatora aerosola i dovesti do produženja trajanja raspršivanja. Ako se redovno pridržava uputa za čišćenje i upotrebljava sredstvo za čišćenje *easycare* mogući vijek trajanja generatora aerosola je između tri i šest mjeseci. Kod česte uporabe raspršivača (dvije ili više različitih otopina za inhaliranje više puta dnevno) preporučeno trajanje korištenja generatora aerosola može se zbog značajno produženog trajanja raspršivanja skratiti na jedan do tri mjeseca.

Zamjena plastičnih dijelova (raspršivači bez generatora aerosola) preporučuje se najkasnije nakon 12 mjeseci.

Za raspršivače koji koriste određene lijekove (Tolero<sup>®</sup>, Zirela<sup>®</sup> i Altera<sup>®</sup>) i za raspršivač eFlow<sup>®</sup>rapid za inhalaciju antibiotika preporuča se zamjena nakon jednog mjeseca.

Očekivani vijek trajanja eBase<sup>®</sup> Controllera iznosi 3 godine.

## 3 PRIPREMA INHALACIJE

### Informacije za prvu primjenu

- Prije svake uporabe inhalacijskog sustava temeljito operite ruke.
- Ne upotrebljavajte lijekove direktno iz hladnjaka kako biste izbjegli eventualne nadražaje kod inhalacije zbog prehladnog aerosola te kako biste izbjegli oslabljeno djelovanje aerosola.

#### UPOZORENJE:

Prije prve primjene očistite raspršivač i generator aerosola (pogledajte „ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA“, stranica 170).

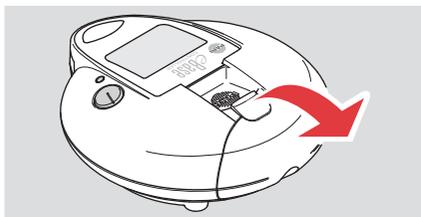
### Priprema Controllera

Controller se može napajati iz baterija ili punjivih baterija.

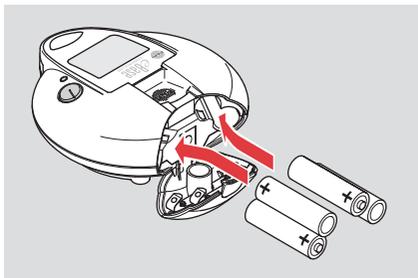
#### Informacija:

*Punjenje baterija u Controlleru nije moguće!*

- Otvorite pretinac za baterije podizanjem jezičca.



- Umetnite baterije prema oznakama za polove.



- Zatvorite pretinac za baterije.

#### **Rad pomoću jedinice za napajanje**

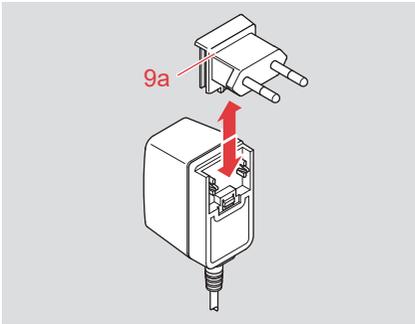
Prije svakog korištenja pregledajte jedinicu za napajanje radi eventualnih oštećenja.

#### UPOZORENJE:

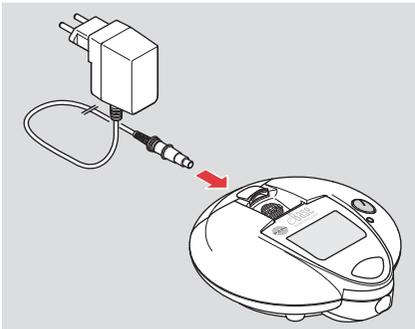
Ne upotrebljavajte oštećenu ili neispravnu jedinicu za napajanje.

eBase<sup>®</sup> Controller namijenjen je za mobilno rukovanje. Stoga prije uporabe stavite baterije i ostavite ih u Controlleru pri električnom napajanju. To jamči neometani rad. Pritom se neće trošiti zalihe energije u baterijama.

- Po potrebi zamijenite adapter jedinice za napajanje za određenu zemlju. Za odvajanje pritisnite jezičac i gurnite adapter za određenu zemlju prema gore. Pri ukopčavanju osigurajte da adapter (9a) bude dobro postavljen u kućište jedinice za napajanje.



- Povežite Controller za napajanje s mrežnom utičnicom na upravljačkoj jedinici.



- Priključite jedinicu za napajanje u utičnicu.

## Priprema raspršivača

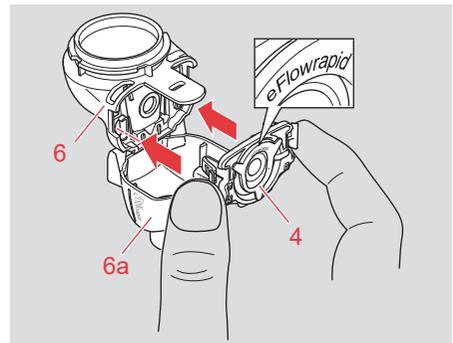
### OPREZ:

Prije svakog korištenja provjerite dijelove raspršivača. Zamijenite slomljene, deformirane dijelove i dijelove koji su jako promijenili boju. Oštećeni dijelovi kao i pogrešno montirani raspršivači mogu oslabiti funkciju raspršivača, a time i učinak terapije.

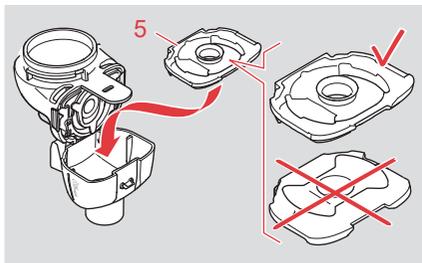
- Stavite generator aerosola (4) u otvorenu posudu za lijekove (6) (otvorena komora raspršivača (6a)). Mora se čujno uklopiti.

### OPREZ:

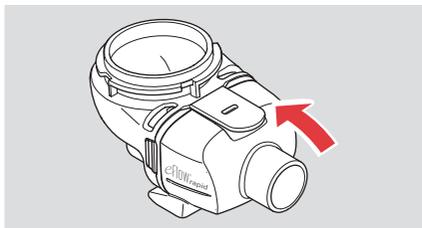
Ne dirajte membranu (zakrivljeni metalni dio u sredini generatora aerosola) kako biste izbjegli oštećenje.



- Stavite ventil za udisanje (5) u komoru raspršivača. Provjerite pritom jesu li obje zaklopke ventila pravilno namještene. One moraju biti postavljene ravno te nakon postavljanja pokazivati prema smjeru komore raspršivača.



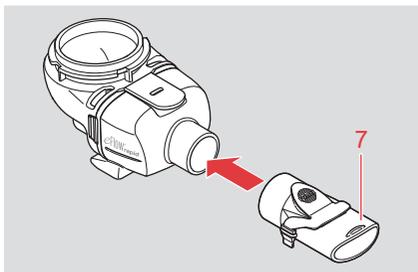
- Zatvorite komoru raspršivača.



#### NAPOMENA:

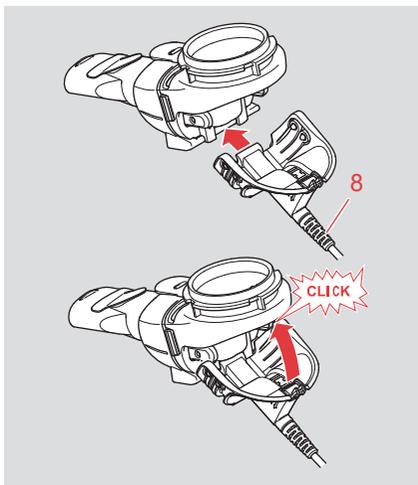
Ako se zatvarač na pritisak ne može zatvoriti, ispravite dosjed ventila za udisanje. Ventil za udisanje mora glatko prijanjati na komoru raspršivača.

- Nataknite nastavak za usta (7) na komoru raspršivača.

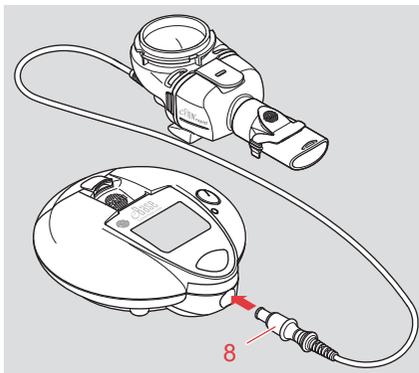


- **Informacija:** Za inhalaciju pomoću maske pridržavajte se uputa za uporabu maske kojom se koristite.

- Povežite kabel raspršivača (8) s raspršivačem.



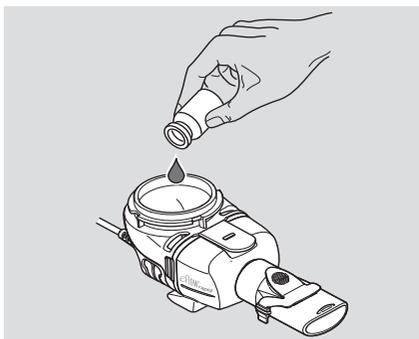
- Spojite kabel raspršivača (8) s Controllerom.



- Postavite raspršivač na ravnu, stabilnu površinu.
- Spremnik za lijek napunite količinom lijeka koju je propisao liječnik.

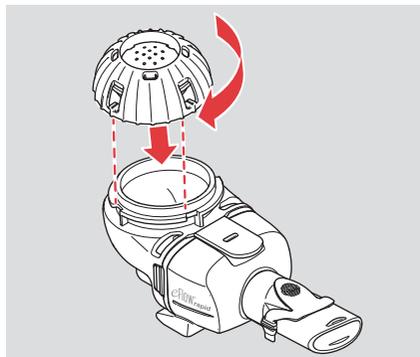
#### UPOZORENJE:

Pazite da lijek napunite najviše do gornje crtice skale (6 ml). Svakako treba izbjegavati punjenje iznad propisane količine!

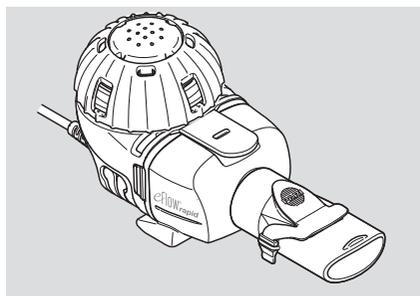


- i** **Informacija:**  
 Ako inhalirate više lijekova zaredom, prije svakog novog punjenja lijeka temeljito isperite sve dijelove raspršivača toplom vodom iz slavine.

- Zatvorite spremnik za lijek.



- Provjerite da su svi dijelovi dobro pričvršćeni i da je posuda za lijekove zatvorena.



## 4 PROVOĐENJE INHALACIJE

- Sjednite opušteno i u uspravnom položaju. To će olakšati inhalaciju i poboljšati apsorpciju lijeka u dišnim putovima.
- Uzmite raspršivač u ruke.

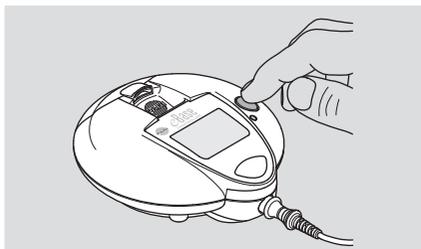
### OPREZ:

Tijekom cijele inhalacije držite raspršivač u vodoravnom položaju. Ako ga se drži u kosom položaju, može doći do grešaka u doziranju.

- Stavite nastavak za usta između zubi i obuhvatite ga usnama. Usnama se ne smije doticati plavi ventil za izdisanje.



- Pritisnite tipku ON/OFF na Controlleru kako biste započeli s inhalacijom.



Spremnost za rad signalizira se zelenom LED lampicom pored tipke ON/OFF te zvučnim signalom (1 ton).

- Duboko i mirno udišite i izdišite kroz nastavak za usta. I tijekom faze izdisanja držite nastavak za usta u ustima. Ne dišite kroz nos. Po potrebi možete koristiti i kvačicu za nos.

**i** *Informacija:*  
Izlazak aerosola kroz ventil za izdisanje u nastavku za usta tijekom izdisanja je normalna pojava i ne ukazuje na neispravan rad uređaja.

### Pauza za vrijeme inhalacije

Ako morate na kratko vrijeme prekinuti inhalaciju, koristite funkciju pauze:

- Tipku ON/OFF držite pritisnutom otprilike 1 sekundu. Način rada u pauzi je aktiviran kada LED žaruljica treperi zeleno.
- Ponovno pritisnite tipku ON/OFF na otprilike 1 sekundu kako biste nastavili s inhalacijom.

**i** *Informacija:*  
Pauza se može aktivirati tek nakon nekoliko sekunda rada.

U slučaju dulje pauze isključite Controller na način da tipku ON/OFF držite pritisnutom oko 2 sekunde.

Pod uvjetom da se u spremniku za lijek nalazi dovoljno tekućine, još jednim pritiskom tipke ON/OFF može se ponovno započeti raspršivanje.

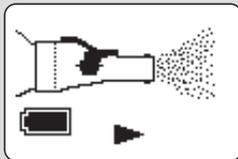
## Prikazi na zaslonu za vrijeme inhalacije

Sljedeći se natpisi mogu pojaviti na zaslonu:

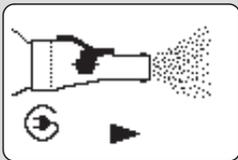
### Početak



### Inhalacija u tijeku

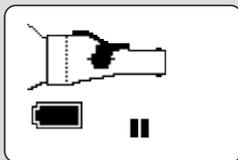


Raspršivanje pri radu pomoću baterija

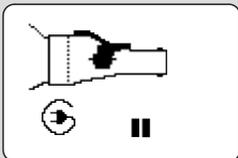


Raspršivanje pri radu na struju

### Aktivirana pauza



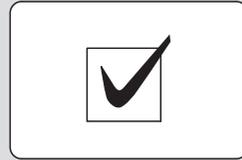
Pauza pri radu pomoću baterija



Pauza pri radu na struju

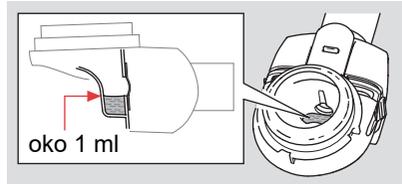
## Završetak inhalacije

Čim se aerosol prestane proizvoditi, inhalacija je završena, a na zaslonu se pojavljuje sljedeći prikaz:



Controller se automatski isključuje. Ako se Controller isključi značajno ranije ili kasnije nego obično, molimo slijedite upute u poglavlju OTKLANJANJE SMETNJI“, stranica 175.

**i** **Informacija:**  
Uzmite u obzir da u spremniku za lijek raspršivača eFlow<sup>®</sup>rapid ostaje oko 1 ml lijeka koji se ne može raspršiti te ga se mora baciti. To je nužno za sigurno doziranje lijeka i ne predstavlja smetnju funkcionalnosti.



Za sigurno zbrinjavanje ostatka lijeka pridržavajte se informacija u priloženoj uputi o lijeku.

**i** **Informacija:**  
Tijekom korištenja trajanje raspršivanja može se polako produžavati. To ne predstavlja smetnju funkcionalnosti raspršivača.

- Kod rada pomoću jedinice za napajanje: po završetku inhalacije izvucite utikač jedinice za napajanje iz utičnice.
- Odmah nakon kraja inhalacije provedite higijenske mjere (pogledajte „ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA“, stranica 170).

## 5 ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA

### Raspršivač

#### UPOZORENJE:

Raspršivač (uključujući generator aerosola) se mora očistiti neposredno nakon svakog korištenja te se mora dezinficirati jednom dnevno.

#### Priprema

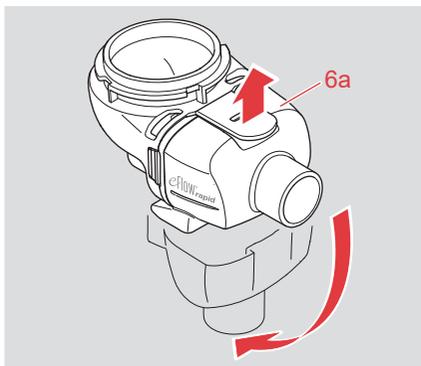
Rastavite raspršivač u dijelove:

- Izvucite kabel raspršivača iz raspršivača.
- Uklonite nastavak za usta s raspršivača.
- Otvorite spremnik za lijek i istresite ostatke lijeka.

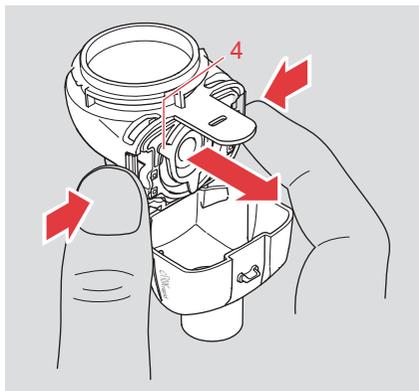
#### **i** Informacija:

Posuda za lijekove i komora raspršivača već su prethodno montirani i ne smiju se razdvajati.

- Otvorite komoru raspršivača (6a).



- Uklonite ventil za udisanje s komore raspršivača.
- Uklonite generator aerosola (4). Kako biste ga uklonili, lagano pritisnite bočne uklopne kukice generatora raspršivača.



#### OPREZ:

Ne dirajte membranu (zakrivljeni metalni dio u sredini generatora aerosola) kako biste izbjegli oštećenje.

## Higijenska obrada za ponovnu uporabu uređaja kod kuće

### Čišćenje

#### UPOZORENJE:

Očistite raspršivač (uključujući generator aerosola) neposredno nakon svake primjene.

#### NAPOMENA:

Ispiranje svih dijelova raspršivača i generatora aerosola toplom vodom iz slavine odmah nakon uporabe sprječava da se npr. ostatak lijeka čvrsto uhvati za stijenke. Na taj način možete djelovati protiv produženja trajanja raspršivanja zbog djelomičnog zatvaranja pora membrane.

#### NAPOMENA:

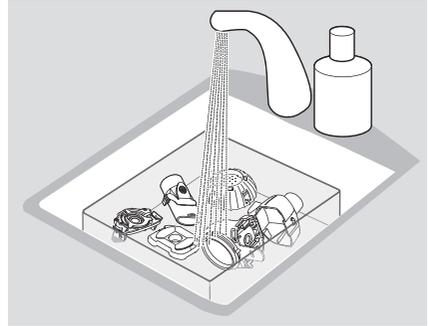
Prema potrebi očistite generator aerosola sredstvom za čišćenje *easycare* (ne češće od 2 puta tjedno). Ispiranjem se čiste pore membrane generatora aerosola pranjem tekućinom u suprotnom smjeru od raspršivanja.

Pridržavajte se navoda u *easycare* uputama za uporabu.

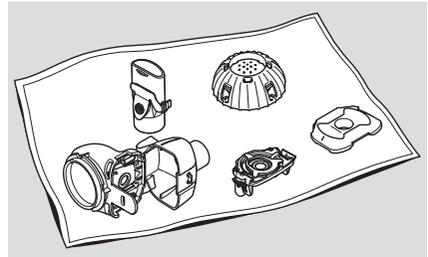
- Sa svake strane perite generator aerosola približno 5 sekundi pod toplom vodom iz slavine (voda kvalitete za piće, temperatura do 37 °C).
- Ispirite sve dijelove raspršivača približno 5 sekundi.
- Stavite sve dijelove raspršivača kao i generator aerosola 5 minuta u toplu vodu iz slavine s par kapi tekućeg sredstva za čišćenje. Za to upotrijebite čistu posudu.

#### OPREZ:

Za čišćenje generatora aerosola ne upotrebljavajte četku ili neko drugo sredstvo, budući da bi mogli prouzrokovati oštećenja dijelova proizvoda.



- Ispirite temeljito sve dijelove raspršivača kao i prednju i stražnju stranu generatora aerosola pod tekućom vodom iz slavine.
- Ubrzajte cijeđenje vode tako što ćete protresti sve dijelove.
- Pojedine dijelove stavite na suhu i čistu podlogu i ostavite ih da se u potpunosti osuše na zraku.



#### OPREZ:

Vlaga pogoduje razvoju klica. Pripazite da nakon svakog čišćenja svi dijelovi budu dovoljno suhi.

## Dezinfekcija

### UPOZORENJE:

Dezinficirajte dijelove raspršivača i generator aerosola najmanje jednom dnevno, primjerice na kraju dana neposredno nakon čišćenja (samo se očišćeni raspršivač može efikasno dezinficirati).

### NAPOMENA:

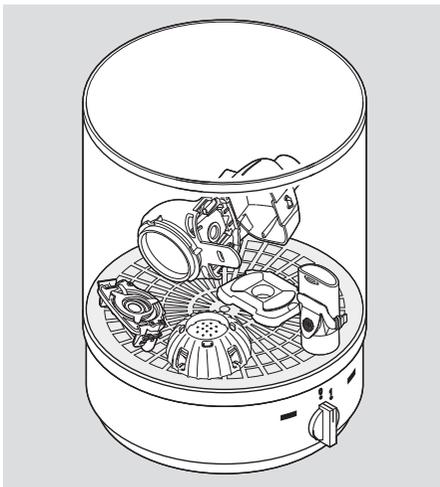
Za dezinfekciju generatora aerosola ne upotrebljavajte mikrovalnu pećnicu. Ne mogu se isključiti oštećenja na dijelovima proizvoda.

### Pomoću standardnog dezinfekcijskog uređaja za dječje bočice

- Za učinkovitu dezinfekciju upotrijebite termički dezinfekcijski uređaj te osigurajte da postupak traje najmanje 6 minuta. Vežano za provođenje dezinfekcije, trajanje postupka dezinfekcije i potrebnu količinu vode pridržavajte se uputa za uporabu odabranoga dezinfekcijskog uređaja.

### OPREZ:

Nedostatna dezinfekcija pogoduje razvoju klica i time povećava opasnost od infekcije. Dezinfekcija je učinkovito provedena samo ako ste se pridržavali vremena za dezinfekciju kako je propisano za određeni dezinfekcijski uređaj. Stoga nikada ne isključujte uređaj prije vremena. Osim toga, održavajte ga čistim i redovno provjeravajte njegov ispravan rad.



- Neposredno nakon završetka dezinfekcije izvadite dijelove iz dezinfekcijskog uređaja. Dijelove stavite na suhu i čistu podlogu i ostavite ih da se u potpunosti osuše na zraku.

### OPREZ:

Nakon svake dezinfekcije provjerite dijelove raspršivača. Zamijenite slomljene, deformirane dijelove i dijelove koji su jako promijenili boju.

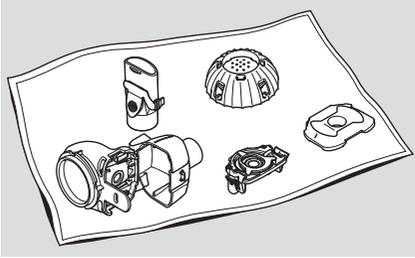
### Moguća alternativa: iskuhavanje u destiliranoj vodi

### OPREZ:

Plastični se dijelovi rastope u dodiru s vrućim dnom lonca. Pazite stoga da u loncu bude dovoljna količina vode. Na taj način izbjegavate oštećenje dijelova.

- Držite sve dijelove najmanje 5 minuta u kipućoj vodi. Pritom koristite čisti lonac za prokuhavanje i destiliranu vodu.
- Izvadite dijelove iz lonca za prokuhavanje.
- Ubrzajte cijeđenje vode tako što ćete protresti sve dijelove.

- Pojedine dijelove stavite na suhu i čistu podlogu i ostavite ih da se u potpunosti osuše na zraku.



**OPREZ:**

Vlaga pogoduje razvoju klica. Pripazite da nakon svake dezinfekcije svi dijelovi budu dovoljno suhi.

**OPREZ:**

Nakon svake dezinfekcije provjerite dijelove raspršivača. Zamijenite slomljene, deformirane dijelove i dijelove koji su jako promijenili boju.

**Čišćenje s termičkom dezinfekcijom**

- Pojedinačne dijelove raspršivača stavite u stroj za pranje instrumenata.
- Odaberite program na 93 °C (trajanje programa 10 minuta).

Dokazivanje učinkovitosti ovog postupka provedeno je dezinfekcijskim uređajem G7736 tvrtke Miele te uporabom sredstva za čišćenje neodisher MA (kemijska tvornica Dr. Weigert, Hamburg) zajedno s deioniziranom vodom kao neutralizacijskim sredstvom.

Čak ako stroj za pranje instrumenata ima funkciju sušenja, pripazite da ne ostanu nikakvi tragovi vlage. Uklonite ostatke vlage tako što ćete protresti dijelove te ih ostavite da se potpuno osuše na zraku.

## Higijenska obrada za ponovnu uporabu u bolnicama i liječničkim ordinacijama

Provedite postupak čišćenja s dezinfekcijom neposredno nakon uporabe. U pravilu je potrebno provesti strojni postupak (stroj za pranje instrumenata).

Pripremite čišćenje s dezinfekcijom (pogledajte „ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA“, stranica 170).

## Controller, kabel raspršivača i jedinica za napajanje

### **Čišćenje**

Po potrebi očistite površinu Controller, kabel raspršivača i jedinicu za napajanje čistom, vlažnom krpicom bez dlačica. Pustite da se Controller, kabel raspršivača i jedinica za napajanje potpuno osuše.

### **OPREZ:**

Controller, kabel raspršivača i jedinicu za napajanje nemojte držati pod mlazom vode te ne upotrebljavajte tekuća sredstva za čišćenje. Prodiranje tekućine može dovesti do oštećenja elektronike, a time i do smetnji u radu uređaja. Ako tekućina ipak dospije u unutrašnjost, odmah kontaktirajte lokalnog servisnog partnera.

### **Dezinfekcija**

Dezinficirajte Controller, kabel raspršivača i jedinicu za napajanje nakon postupka čišćenja. Za dezinfekciju upotrijebite standardne dezinfekcijske maramice koje se baziraju na alkoholu. Za sigurnu uporabu pridržavajte se informacija o upotrebu dezinfekcijskih maramica. Dokazano je da su učinkovite maramice Bacillol i Clinell. Pustite da se Controller, kabel raspršivača i jedinica za napajanje potpuno osuše.

## Spremanje

Između pojedinačnih primjena, naročito kod duljih pauza u primjeni terapije raspršivač pospremite na suho mjesto na kojem nema prašine (npr. u vrećicu raspršivača).

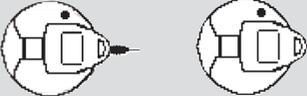
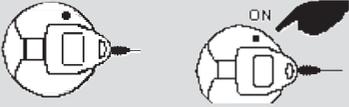
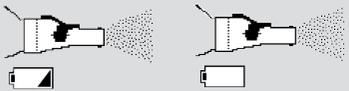
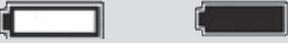
Spakirajte Controller, kabel raspršivača i jedinicu za napajanje u za to predviđenu torbu za pohranu uređaja.

### **NAPOMENA:**

Baterije koje su iscurile mogu uzrokovati oštećenje Controllera. Stoga izvadite baterije, ako je izgledno da se inhalacijski sustav neće upotrebljavati dulje vrijeme.

## 6 OTKLANJANJE SMETNJI

Smetnje u radu uređaja do kojih može doći u svakodnevnom radu možete sami ukloniti. Pomoću tablica u nastavku možete pronaći uzrok određene smetnje i ukloniti je.

Prikaz na zaslonu (naizmjenično treperi)	Mogući uzrok	Otklanjanje kvara
	Veza između Controllera i raspršivača/ generatora aerosola prekinuta je.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Provjerite da su svi dijelovi međusobno čvrsto pričvršćeni.</li> <li>- Zamijenite generator aerosola i/ili kabel raspršivača ako su oštećeni.</li> </ul> <p>Ako se pogreška i dalje javlja, obratite se svom servisnom partneru.</p>
	Lijek nije napunjen.	Napunite lijek.
	Inhalacija je prekinuta.	Nastavite inhalaciju ponovnim uključivanjem uređaja (pritisnite tipku ON/OFF).
	Prekoračeno je maksimalno vrijeme rada od 20 minuta po inhalaciji.	Nastavite inhalaciju ponovnim uključivanjem uređaja (pritisnite tipku ON/OFF).
	Baterija je poluprazna.	Imajte spremne nove baterije.
	Baterija je prazna.	Stavite nove baterije ili uključite jedinicu za napajanje u utičnicu.

Pogreška/stanje	Mogući uzrok/otklanjanje kvara
<p>Controller se ne može uključiti (nema tona, ni narančastog ili zelenog svjetlosnog signala).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Za uključivanje pritisnite tipku ON/OFF pribl. 2 sekunde.</li> <li>- Je li (pri radu uređaja na struju) mrežni utikač umetnut u utičnicu i uređaj? Svijetli li LED dioda napajanja?</li> <li>- Jesu li baterije ispravno stavljene?</li> <li>- Provjerite razinu napunjenosti baterija.</li> </ul>
<p>Nakon uključivanja Controllera ne dolazi do proizvodnje aerosola, odnosno Controller se isključuje nakon nekoliko sekundi.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Je li lijek napunjen u spremnik za lijek?</li> <li>- Provjerite povezanost između Controllera i raspršivača.</li> </ul>
<p>Controller se isključuje iako u spremniku za lijek ima još lijeka.</p> <p><b>i</b> <i>Informacija:</i>  <b>Imajte u vidu da u spremniku za lijek raspršivača eFlow<sup>®</sup>rapid preostane količina od približno 1 ml lijeka koja se ne može raspršiti i mora se baciti. To je unaprijed predviđeno i ne predstavlja nikakvu smetnju funkcionalnosti.</b>  <b>Kod raspršivača koji koriste lijekove (Tolero<sup>®</sup>, Zirela<sup>®</sup> i Altera<sup>®</sup>) ne ostaje značajan ostatak u spremniku za lijek.</b></p>	<p>Ako se u spremniku za lijek raspršivača eFlow<sup>®</sup>rapid nalazi više od 1 ml:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Provjerite razinu napunjenosti baterija.</li> <li>- Jeste li tijekom inhalacije držali raspršivač u vodoravnom položaju? Držite raspršivač u vodoravnom položaju.</li> <li>- Nakon 20 minuta Controller se automatski isključuje. Provedite inhalaciju do kraja ponovnim pritiskom na tipku ON/OFF, tako da se inhalirate potrebnom dozom lijeka. Kod opetovanog prekoračivanja maksimalnog razdoblja rada po inhalaciji potrebno je zamijeniti generator raspršivača.</li> </ul>
<p>Controller se ne isključuje automatski, iako se više ne proizvodi nikakav aerosol, a u spremniku za lijek raspršivača eFlow<sup>®</sup>rapid nema više od 1 ml lijeka.</p>	<p>Terapija je uspješno završena i Controller se može isključiti pomoću tipke ON/OFF.</p>

Pogreška/stanje	Mogući uzrok/otklanjanje kvara
<p>Vrijeme raspršivanja osjetno se produljilo.</p>	<p>Kod redovite upotrebe raspršivača vrijeme raspršivanja će se polako produljiti. To ne predstavlja nedostatak. Međutim, ako se ispostavi da se vrijeme raspršivanja značajno produljilo (udvostručilo), za to mogu postojati sljedeći razlozi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Inhalirate neki drugi lijek.</li> <li>- Zapremina se povećala.</li> <li>- Poklopac spremnika za lijek nije čvrsto zatvoren.</li> <li>- Generator aerosola nije očišćen neposredno nakon zadnje upotrebe (fine pore membrane mogu biti djelomično zatvorene) ili je oštećen.</li> <li>- Upotrebljavate generator aerosola dulje ili češće nego što je propisano u odjeljku Vijek trajanja medicinskog proizvoda.</li> </ul> <p>Ako nije riječ o gore spomenutim uzrocima, upotrijebite <i>easycare</i> sredstvo za čišćenje. Sredstvo za čišćenje <i>easycare</i> može kod oslabljene funkcije raspršivača doprinijeti skraćivanju trajanju raspršivanja. Pridržavajte se navoda u <i>easycare</i> uputama za uporabu. Ako je vrijeme raspršivanja nakon primjene sredstva za čišćenje <i>easycare</i> i dalje više nego udvostručeno, potrebno je zamijeniti generator aerosola.</p>
<p>Aerosol neprestano i u značajnoj mjeri istječe iz proreza spremnika za lijek.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pregledajte je li raspršivač pravilno sastavljen. Provjerite pritom jesu li obje zaklopke ventila za udisanje pravilno namještene. One moraju ravno nalijegati i pokazivati u smjeru raspršivača.</li> </ul>

Pogreška/stanje	Mogući uzrok/otklanjanje kvara
<p>Nakon inhalacijske terapije poklopac za lijekove ne može se odvojiti od spremnika za lijek.</p>	<p>Podtlak u spremniku za lijek je previsok.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Otvorite komoru za raspršivanje i povucite lagano generator aerosola kako biste omogućili prodiranje zraka. Sada se poklopac može skinuti bez problema.</li> </ul>

**Ako smetnja u radu i dalje postoji, obratite se svom lokalnom servisnom partneru.**

## 7 ZBRINJAVANJE

Dijelovi koji provode struju (kao npr. Controller, kabel, jedinica za napajanje i baterije) te generator aerosola ne smiju se zbrinjavati zajedno s uobičajenim kućnim otpadom.

Zbrinjavanje komponenti uređaja potrebno je provesti u skladu s lokalnim propisima o zbrinjavanju.

## 8 REZERVNI DIJELOVI I PRIBOR

Opis	Broj narudžbe
Raspršivač (uključujući generator aerosola)	678G8222
Generator aerosola	678B2620
Nastavak za usta	078B3601
Jedinica za napajanje (100 do 240 V~, 50-60 Hz)	078B7114
Kabel raspršivača	178G6009
Prijenosna torba	078E8005
PARI komplet filtera/ventila <sup>a)</sup>	041G0500
PARI SMARTMASK (odrasli) <sup>a)</sup>	041G0730
SMARTMASK Kids (djeca starija od 2 godine) <sup>a)</sup>	078G5000
SMARTMASK Baby (dojenčad teža od 2,5 kg) <sup>a)</sup>	078G5026
easycare sredstvo za čišćenje generatora aerosola <sup>a)</sup>	078G6100

a) Dostupnost dodatne opreme može se razlikovati ovisno o zemlji/regiji prodaje.

## 9 TEHNIČKI PODACI

### Općenito

Tehnički podaci o elektromagnetskoj kompatibilnosti u formi tabelarnog prikaza mogu se dobiti na upit u društvu PARI Pharma GmbH ili putem internetske stranice <https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-4.pdf>

Električni priključak	PARI jedinica za napajanje REF 078B7114 Ulaz: 100 do 240 V~, 50-60 Hz Izlaz: 12 V ---
Baterije	4 x 1,5 V Mignon (AA LR6/alkalne)
Punjive baterije	4 x 1,2 V Mignon (AA punjive, min. 2100 mAh)
Težina Controllera (uključujući baterije)	približno 300 g
Dimenzije Controllera	H 4,0 cm, Ø 11,6 cm

### Raspršivač eFlow<sup>®</sup> rapid

Težina raspršivača	približno 55 g
Dimenzije raspršivača (Š x V x D)	5,0 cm x 6,3 cm x 14,5 cm
Min. volumen punjenja	2,0 ml
Maks. volumen punjenja	6,0 ml
MMAD <sup>a)</sup> (srednji maseni aerodinamični promjer čestica)	4,7 µm
GSD <sup>a)</sup> (geometrijska standardna devijacija)	1,7
Respirabilna (veličina čestica koja se može udahnuti) frakcija <sup>a)</sup>	< 5 µm 53,8 % < 2 µm 4,7 % 2 - 5 µm 49,1 %
Količina aerosola <sup>b)</sup>	0,67 g
Stopa otpuštanja aerosola <sup>b)</sup>	0,43 g/min

Podaci o aerosolu prema standardu ISO 27427; raspršeni medij: Salbutamol 2,5 ml. Izmjerene vrijednosti mogu odstupati ovisno o upotrijebljenom lijeku.

Preporučena količina sadržaja: vidi priloženu uputu o lijeku

a) Mjerenje farmaceutskim utjecajem nove generacije (NGI) na 23 °C i 50 % relativne vlažnosti.

Inspiratorni protok: 15 l/min.

b) Mjerenje simuliranjem disanja pri temperaturi od 23 °C i relativnoj vlažnosti od 50 %. 500 ml volumen udara, frekvencija disanja 15 ciklusa/minuti, sinusoidno disanje, odnos udara i izdaha 1:1 (kod odraslih, kod djece može odstupati).

## Klasifikacija prema DIN EN 60601-1

Način zaštite od električnog udara (jedinica za napajanje)	Razred zaštite II
Stupanj zaštite od električnog udara komponente koja se primjenjuje (raspršivač)	Tip BF
Stupanj zaštite od prodiranja vode prema IEC 60529 (IP-stupanj zaštite)	IP 21
Stupanj zaštite pri upotrebi uređaja u prisutnosti zapaljivih smjesa koje se sastoje od anestetičkih sredstava sa zrakom, kisikom ili dušikovim oksidom	Nema zaštite
Način rada	Trajni pogon
Okruženje	- Profesionalne ustanove za zdravstvenu skrb - Područja kućne zdravstvene skrbi

## Korišteni materijali

- Raspršivač (uključujući generator aerosola): polipropilen, termoplastični elastomeri, polioksimetilen, silikonska guma, nehrđajući čelik
- Nastavak za usta: polipropilen, silikonski kaučuk

Uređaj eFlow<sup>®</sup>*rapid* ne sadrži dijelove od prirodnog kaučuka (lateksa).

## Uvjeti okoline za rad

- Temperatura okoline:  
+5 °C do +40 °C
- Relativna vlažnost zraka okoline:  
15 % do 93 % (ne kondenzira)
- Tlak zraka: 700 hPa do 1060 hPa

Uređaj je predviđen za rad u kućnom okruženju kao i za javne prostore. Rad uređaja u vlaku i avionu dopušten je samo u putničkom prostoru. Uređaj se smije upotrebljavati u motornom vozilu samo ako uređaj radi pomoću baterija.

Rad s uređajem u profesionalnim ustanovama zdravstvene skrbi ograničena je na prostor stacionarnih odjela i odjele intenzivne njege. Rad uređaja u područjima povećanog magnetskog i električnog zračenja (npr. u blizini uređaja za magnetsku rezonancu) nije dopušten.

### OPREZ:

Pri korištenju prenosivih bežičnih komunikacijskih uređaja (uključujući njihov pribor, kao npr. antenski kabel ili vanjske antene) držite minimalni razmak od 30 cm između takvih uređaja i svih dijelova inhalacijskog sustava. U suprotnom može doći do smanjenja učinka vašeg inhalacijskog sustava.

### OPREZ:

Controller se za rad ne smije postaviti neposredno pored drugih aparata ili staviti na druge aparate. Kada je potreban rad u blizini ili na drugim aparatima, Controller se mora stalno nadzirati kako bi se osigurao ispravan rad.

## Uvjeti okoline za transport i čuvanje

- Temperatura: -25 °C do +70 °C
- Relativna vlažnost zraka okoline:  
0 % do 93 % (ne kondenzira)
- Tlak zraka: 500 hPa do 1060 hPa

Ovi podaci za transport vrijede za neraspakirani proizvod/generator aerosola. Blister pakiranja generatora aerosola izdržat će samo uvjete transporta kako su naznačeni na pakiranju sustava.

### NAPOMENA:

Kondenzacijska vlaga može umanjiti funkcionalnost Controllera. Stoga izbjegavajte ekstremne oscilacije temperatura. Pričekajte s inhalacijom dok se Controller ne prilagodi okolnoj temperaturi.

Ako se uređaj vjerojatno neće upotrebljavati dulje vrijeme, potrebno je izvaditi baterije.

### **i** Informacija:

Ovisno o kvaliteti, baterije pokazuju velike oscilacije u roku trajanja i snazi. Trajanje rada od približno 90 minuta može se postići samo uz isporučene baterije (4 komada).

## 10 SIMBOLI

	Medicinski proizvod
	Pridržavajte se uputa za uporabu
	Pojedinačni pacijent – primjenjivo nekoliko puta
	Istosmjerna struja
	Izmjenična struja
	Oznaka serije
	Šifra proizvoda
	Serijski broj
	Jedinstveni identifikator proizvoda
	Stupanj zaštite komponente: tip BF
	Uređaj razreda zaštite II
<b>IP21</b>	Uređaj je zaštićen od curenja vode.
	Minimalna i maksimalna temperatura okoline
	Minimalna i maksimalna vlažnost zraka
	Minimalni i maksimalni tlak zraka
	CE oznaka: Ovaj proizvod odgovara europskim zahtjevima za medicinske proizvode (EU) 2017/745.
	Medicinski proizvod pušten je u promet nakon 13. kolovoza 2005. godine. <b>Proizvod se ne smije zbrinjavati kao uobičajeni kućni otpad.</b> Simbol prekriženog kontejnera upućuje na zahtjev vezan uz odvojeni otpad.



Oprez



Proizvođač



Datum proizvodnje

## 11 UVJETI IZ GARANCIJE

PARI za vrijeme trajanja jamstvenog roka od dvije godine jamči da Vaš inhalacijski sustav, uz preduvjet korištenja sukladno svrsi, nema materijalnih nedostataka ili nedostataka obrade uvjetovanih proizvodnjom.

Jamstvo, međutim, ne uključuje potrošne dijelove, odnosno dijelove uređaja koji su izloženi uobičajenom trošenju kao što su raspršivač i generator aerosola. Jamstvo se nadalje ne odobrava za slučaj da:

- uređaj nije pravilno pušten u rad ili korišten kao što je propisano u uputama za uporabu,
- nastanu oštećenja uzrokovana vanjskim utjecajima kao što su voda, vatra, munja i sl.,
- je šteta nastala zbog nestručnog transportiranja ili pada uređaja,
- se uređajem nestručno rukuje ili se nestručno održava,
- se serijski broj na uređaju promijeni, ukloni ili učini nečitkim,

- popravke, adaptacije ili promjene na uređaju izvrše osobe koje nije ovlastio PARI.

Ako se iznimno pojavi neki nedostatak, PARI će zamijeniti uređaj. Zamjena uređaja može se provesti temeljem istog modela ili modela koji ima najmanje jednaka svojstva kao prijašnji model.

Zamjena uređaja ne predstavlja osnovu za postavljanje novih zahtjeva za ispunjenje jamstva. Svi zamijenjeni stari uređaji ili dijelovi uređaja postaju vlasništvo društva PARI. Daljnji zahtjevi iz jamstva isključeni su u mjeri u kojoj je to zakonski dopušteno.

U slučaju mogućih zahtjeva za ispunjenje jamstva obratite se svom lokalnom servisnom partneru. Za dokaz jamstva, odnosno vlasništva uređaja potrebno je predočiti originalnu potvrdu trgovca o izvršenoj kupnji. Jamstvo vrijedi samo za prvog kupca uređaja.

### Servis i proizvođač

Proizvođač	PARI Pharma GmbH Moosstr. 3 82319 Starnberg Njemačka
Kontakt osoba u slučaju tehničkih problema ili pitanja vezano uz uređaj	Lokalni servisni partner Kontakt: <a href="http://www.pari.com">www.pari.com</a>

Održavanje i popravak uređaja smije provoditi isključivo PARI Pharma GmbH ili servisna služba koju je PARI u tu svrhu izričito ovlastio.

Zadržava se pravo tehničkih izmjena.

Datum informacija: 2022-05



eFlow<sup>®</sup> rapid típusszám 178G1005**Tartalomjegyzék**

<b>1</b>	<b>FONTOS TUDNIVALÓK</b> .....	<b>189</b>
	Figyelmeztetések formája .....	189
	Az inhalációs rendszer kezelése .....	189
	Csecsemők, gyerekek és segítségre szoruló személyek terápiája.....	190
<b>2</b>	<b>TERMÉKLEÍRÁS</b> .....	<b>191</b>
	Rendeltetés .....	192
	Alkalmazási terület/javallat .....	192
	Rendeltetésszerű alkalmazás .....	192
	Ellenjavallatok/kontraindikációk .....	192
	Tervezett betegcsoportok .....	193
	Az orvostechikai eszköz élettartama .....	193
<b>3</b>	<b>AZ INHALÁLÁS ELŐKÉSZÍTÉSE</b> .....	<b>194</b>
	Információk az első használathoz .....	194
	A Controller előkészítése .....	194
	Üzemeltetés hálózati adapterrel .....	194
	A porlasztó előkészítése .....	195
<b>4</b>	<b>AZ INHALÁLÁS FOLYAMATA</b> .....	<b>198</b>
	Szünet az inhalálás során .....	198
	A kijelzőn az inhalálás során megjelenő szimbólumok .....	199
	Az inhalálás befejezése .....	199
<b>5</b>	<b>TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS</b> .....	<b>201</b>
	Porlasztó.....	201
	Előkészítés .....	201
	Újbóli higiéniai előkészítés otthon .....	202
	Tisztítás .....	202
	Fertőtlenítés.....	203
	Újbóli higiéniai előkészítés kórházban és orvosi rendelőben.....	204
	Tisztítás hőfertőtlenítővel.....	204

Controller, ködvezeték és hálózati adapter .....	205
Tisztítás .....	205
Fertőtlenítés .....	205
Tárolás .....	205
<b>6 HIBAEHÁRÍTÁS .....</b>	<b>206</b>
<b>7 HULLADÉKKEZELÉS .....</b>	<b>210</b>
<b>8 PÓTALKATRÉSZEK ÉS TARTOZÉKOK.....</b>	<b>210</b>
<b>9 MŰSZAKI ADATOK.....</b>	<b>211</b>
Általános információk.....	211
eFlow <sup>®</sup> <i>rapid</i> porlasztó .....	211
Besorolás az EN 60601-1 szabvány szerint .....	212
Felhasznált anyagok .....	212
Üzemeltetési környezeti feltételek.....	213
Tárolás és szállítás környezeti feltételei .....	213
<b>10 JELEK .....</b>	<b>214</b>
<b>11 GARANCIÁLIS FELTÉTELEK.....</b>	<b>216</b>
Szerviz és gyártó.....	216

# 1 FONTOS TUDNIVALÓK

Az első használat előtt figyelmesen olvassa végig a jelen használati utasítást, valamint a termékkel szállított tartozékok használati utasítását. Őrizze meg későbbi használat céljából.

## FIGYELMEZTETÉS:

A használati utasítás be nem tartása esetén nem zárható ki a személyi sérülés vagy a készülék károsodása.

A komoly eseményeket jelentse a gyártónak és a felelős hatóságnak.

Betegségek kezelése előtt orvosi vizsgálatot kell végezni.

## Figyelmeztetések formája

A biztonsági figyelmeztetéseket a használati utasítás veszélyességi fokuk alapján osztályozza:

- A FIGYELMEZTETÉS olyan veszélyeket jelöl, amelyek elővigyázatosság hiányában súlyos sérülésekhez vezethetnek, vagy akár halált is okozhatnak.
- A VIGYÁZAT figyelemfelhívó szó olyan veszélyeket jelöl, amelyek elővigyázatosság hiányában könnyű és közepesen súlyos sérülésekhez vezethetnek, illetve befolyásolhatják a terápiát.
- A MEGJEGYZÉS figyelemfelhívó szó olyan általános elővigyázatosságra int, amelyet be kell tartani a termék használata során ahhoz, hogy a termékben ne keletkezessen kár.

## Az inhalációs rendszer kezelése

Az inhalációs rendszert minden egyes használat előtt ellenőrizze.

## VIGYÁZAT:

A törött, deformálódott vagy erősen elszíneződött részeket ki kell cserélni. A sérült részek hátrányosan befolyásolhatják az inhalációs rendszer működését és a terápiát.

## FIGYELMEZTETÉS:

Ne vegye használatba az inhalációs rendszert, ha sérülések láthatók a hálózati adapteren, mert ilyenkor veszélyes megérinteni az áramvezető alkatrészeket (pl. áramütés következhet be).

Az inhalációs rendszer biztonságos üzemeltetése érdekében vegye figyelembe az alábbi megjegyzéseket:

- A hálózatról való teljes leválasztáshoz mindig húzza ki a hálózati adaptert a konnektorból.

## FIGYELMEZTETÉS:

A hálózati adaptert tilos nedves kézzel kihúzni a konnektorból. Áramütés veszélye állhat fenn.

- Az inhalációs rendszert tartsa távol forró felületektől (pl. főzőlap).
- A kábeltől tartsa távol a háziállatokat.

## FIGYELMEZTETÉS:

Ne használja az inhalációs rendszert robbanásveszélyes helyiségekben, illetve égést tápláló gázok (pl. oxigén, kéjgáz, gyúlékony aneszteziológiai anyagok) meglétekor.

- Ne inhaláljon gépjármű vezetése közben (balesetveszély).

## **Csecsemők, gyerekek és segítségre szoruló személyek terápiája**

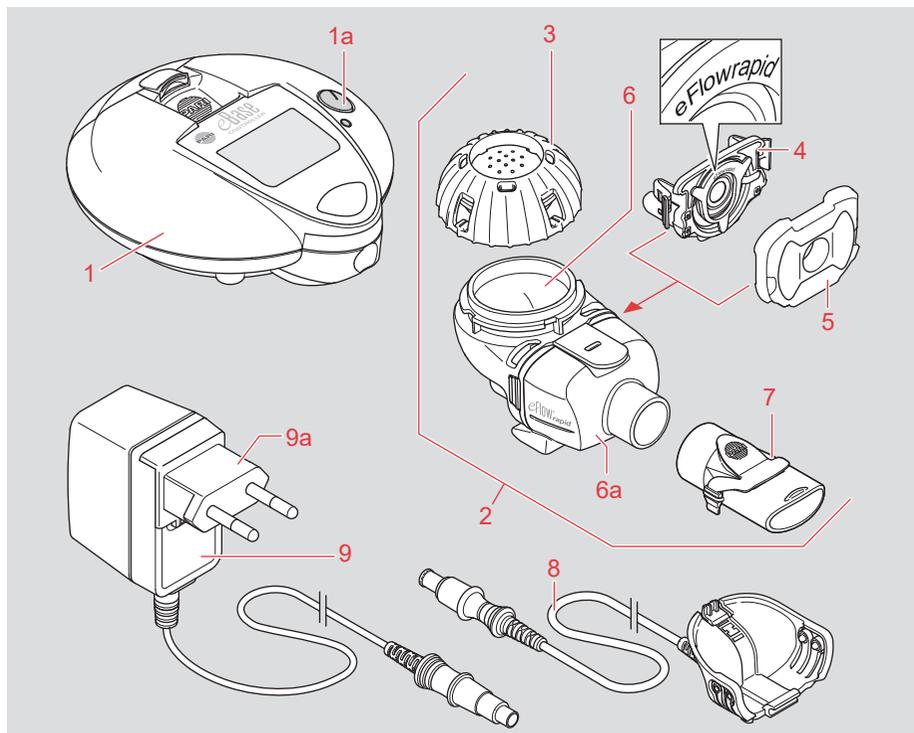
### **FIGYELMEZTETÉS:**

Gyerekek és segítségre szoruló személyek csak felnőtt állandó felügyelete mellett inhalálhatnak. Csak így biztosítható a biztonságos és hatékony terápia. Ezek a személyek gyakran helytelenül ítélik meg a veszélyforrásokat (pl. kábel általi megfojtás), ami sérülésveszélyhez vezethet.

### **FIGYELMEZTETÉS:**

A termék apró alkatrészeket tartalmaz. Az apró alkatrészek elzárhatják a légutakat és fulladásveszélyt okozhatnak. Ügyeljen arra, hogy gyermekek ne férjenek hozzá az apró alkatrészekhez.

## 2 TERMÉKLEÍRÁS



1 eBase® Controller

1a ON/OFF gomb

2 Két eFlow®rapid porlasztó  
(aeroszkészítővel)

3 Gyógyszersapka

4 Aeroszkészítő  
eFlow®rapid Aerosol Head

5 Belégzőszelep

6 Gyógyszertartó és

6a Porlasztókamra  
(előre összeszerelve)

7 Csutora kilégzőszeleppel

8 Kódvezeték (a Controller és a  
porlasztó összeköttetéséhez)

9 Hálózati adapter

9a Országspecifikus adapterek  
(AU, EU, UK, US)

– Hordtok és porlasztótásak

– easycare-tisztítóeszköz  
aeroszkészítőhöz

– Elemek (opcionális)

Ellenőrizze, hogy minden alkatrész benne van-e a csomagolásban. Ha nincs, vegye fel a kapcsolatot a helyi szervizpartnerrel (Lásd Szerviz és gyártó, 216. oldal).

## Rendeltetés

Az eFlow<sup>®</sup>rapid inhalációs rendszer oldatok vagy szuszpenziók inhalációs aeroszolként történő beadására szolgál.

## Alkalmazási terület/javallat

Az eFlow<sup>®</sup>rapid inhalációs rendszer rendeltetése az oldatok vagy szuszpenziók beadása, inhalációs porlasztó segítségével, az alsó légúti betegségek kezelésére.

## Rendeltetésszerű alkalmazás

Az inhalációs rendszert csak rendeltetésszerűen szabad használni. Az inhalálások gyakorisága a porlasztó oldatától vagy szuszpenziójától és a klinikai képtől függően változhat. Vegye figyelembe a porlasztó oldatának vagy szuszpenziójának használati utasításában foglalt esetleges korlátozásokat.

### FIGYELMEZTETÉS:

Higiéniai okokból és a fertőzések elkerylése érdekében az eFlow<sup>®</sup>rapid porlasztót és a ködvezetékét kizárólag egy beteg használhatja. Azoknál a betegeknél, akiknél nagyobb fertőzésveszéllyel kell számolni, például cisztás fibrózis (CF) vagy legyengült immunrendszer, illetve MRSA-fertőzés esetén, ajánlatos az eBase<sup>®</sup> Controllert, valamint a hálózati adaptert is csak egy beteghez használni.

### Információ:

Az eBase<sup>®</sup> Controller *gyógyszerspecifikus porlasztóval* (Tolero<sup>®</sup>, Zirela<sup>®</sup> és Altera<sup>®</sup>) is használható. *Tartsa be a porlasztó használati utasítását is.*

### VIGYÁZAT:

A gyógyszer-specifikus porlasztóval történő inhalálásra engedélyezett gyógyszereket nem szabad eFlow<sup>®</sup>rapid porlasztóval használni (fennáll a helytelen adagolás veszélye).

### VIGYÁZAT:

Inhaláláshoz ne használjon illóolajokat, mert légúti irritáció (erős köhögési inger) léphet fel.

Az üzemeltetéshez csak eredeti PARI tartozékokat szabad használni (Lásd PÓTALKATRÉSZEK ÉS TARTOZÉKOK, 210. oldal).

### VIGYÁZAT:

A gyártó által kínálttól eltérő tartozékok és pótalkatrészek használata megnövekedett elektromágneses kibocsátásához vagy alacsonyabb elektromágneses zavartűréshez vezethet és meghibásodást okozhat.

A PARI Pharma GmbH nem vállal felelőséget az olyan károkért, amelyek a szakszerűtlen vagy nem rendeltetésszerű használatra vezethetők vissza.

## Ellenjavallatok/ kontraindikációk

Az eFlow<sup>®</sup>rapid inhalációs rendszer esetén a PARI Pharma GmbH nem ismer ellenjavallatokat. Vegye figyelembe a betegtájékoztatóban feltüntetett ellenjavallatokat.

## Tervezett betegcsoportok

Az eFlow<sup>®</sup>rapid inhalációs rendszer minden korcsoport számára alkalmas. A csatorával történő inhalálás a leghatékonyabb módszer, mivel ez jár a legkevesebb gyógyszervesztéssel a tüdőbe történő beáramlás során. A csatorával inhalálni még nem képes kisbabák és kisgyermek kezeléséhez a PARI tartozékként megfelelő maszkokat kínál. Az inhalációs rendszert csak olyan betegek használhatják, akik képesek önállóan lélegezni, és tudatuknál vannak. A porlasztók nem alkalmasak lélegeztetett és tracheostomizált betegek számára.

## Az orvostechnikai eszköz élettartama

Az aeroszolkészítővel ellátott porlasztót többszöri felhasználásra szánták. Az optimális inhalációs terápia pontos adagolással és rövid belégzési idővel, valamint a lehető legjobb higiénia érdekében a porlasztót és az aeroszolkészítőt rendszeresen ki kell cserélni.

A porlasztó élettartama az inhalációs ciklusok napi számától és időtartamától, az alkalmazott inhalációs oldatok összetételétől és számától, valamint az alkalmazott tisztítási/higiéniai eljárásoktól függ.

A gyógyszermaradványok és a környezetből bejuttatott mikrorészecskék idővel részben eltömíthetik az aeroszolkészítő finom pórusait, és megnövelhetik a porlasztási időt. A tisztítási utasítások folyamatos betartásával és az easycare tisztítószer használatával az aeroszolkészítő élettartama három és hat hónap között lehet. A porlasztó gyakori használatával (két vagy több különböző oldat naponta többször), az aeroszolkészítő ajánlott élettartama egy-három hónapra rövidülhet a porlasztási idő jelentős hosszabbodásával.

A műanyag alkatrészek cseréje (aeroszolkészítő nélküli porlasztó) legkésőbb 12 hónap elteltével ajánlott.

A gyógyszer-specifikus porlasztók (Tolero<sup>®</sup>, Zirela<sup>®</sup> és Altera<sup>®</sup>) valamint az eFlow<sup>®</sup>rapid antibiotikumok inhalálására használt porlasztók esetén a cserét egy havi használat után ajánlják.

Az eBase<sup>®</sup> Controller várható élettartama 3 év.

# 3 AZ INHALÁLÁS ELŐKÉSZÍTÉSE

## Információk az első használathoz

- Az inhalációs rendszer használata előtt mindig alaposan mosson kezet.
- Ne használjon közvetlenül a hűtőszekrényből elővett gyógyszereket, hogy elkerülje a túl hideg aeroszol okozta esetleges légúti irritációt és az aeroszol hatékonyságának csökkenését.

### FIGYELMEZTETÉS:

Az első használat előtt tisztítsa meg a porlasztót és az aeroszolkészítőt (Lásd TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS, 201. oldal).

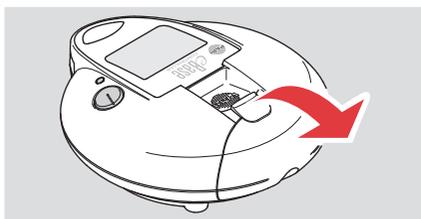
## A Controller előkészítése

A Controller elemekkel vagy újratölthető akkumulátorokkal üzemeltethető.

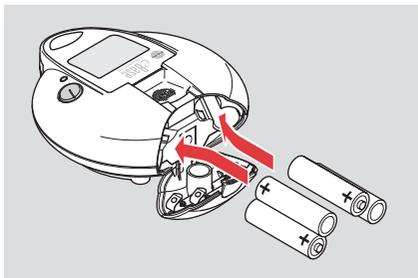
### **i** Információ:

*Az akkumulátorokat a Controllerben nem lehet feltölteni!*

- Nyissa ki az elemtartót a nyelv felemelésével.



- Helyezze be az elemeket/akkumulátorokat helyes polaritással.



- Zárja be az elemtartót.

### Üzemeltetés hálózati adapterrel

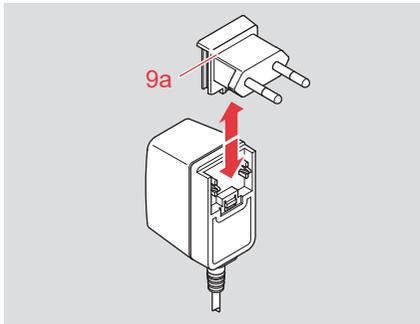
Minden használat előtt ellenőrizze a hálózati adapter sértetlenségét.

### FIGYELMEZTETÉS:

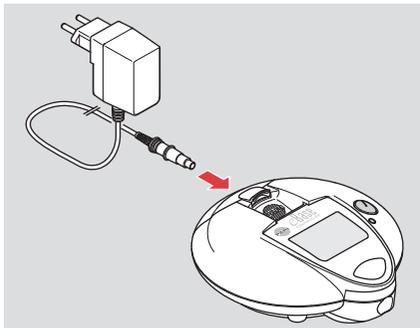
Ne használjon sérült vagy hibás hálózati adaptert.

Az eBase<sup>®</sup> Controllert mobil használatra fejlesztették ki. Ezért hálózatról való üzemeltetés esetén használat előtt helyezze be az elemeket/akkumulátorokat a Controllerbe. Ez garantálja a zökkenS-mentes működést. Az elemek töltése ettől nem csökken.

- Szükség esetén cserélje le a hálózati adapter országspecifikus adapterét. A kireteszeléshez nyomja meg a nyelvet, és tolja felfelé az országspecifikus adaptert. A felhelyezéskor gondoskodjon arról, hogy az adapter (9a) a hálózati adapterházban a helyére kattanjon.



- Csatlakoztassa a hálózati adapter hálózati csatlakozóját a Controller csatlakozójához.



- Dugja be a hálózati adaptert a konnektorba.

## A porlasztó előkészítése

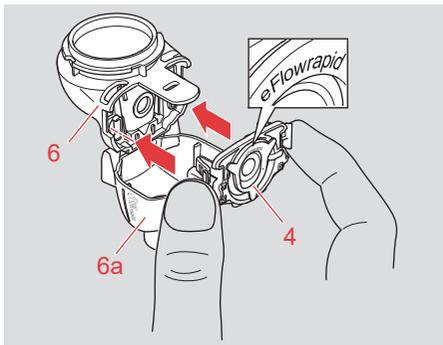
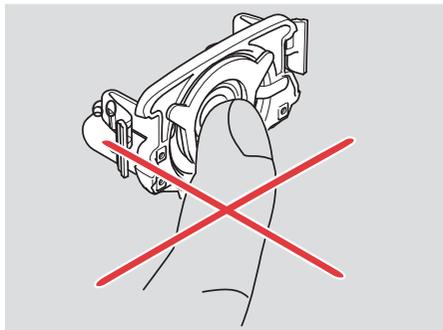
### VIGYÁZAT:

Ellenőrizze a porlasztó részeit minden használat előtt. A törött, deformálódott vagy erősen elszíneződött részeket ki kell cserélni. A készülék sérülése, illetve a porlasztó helytelen összeszerelése hátrányosan befolyásolhatja a porlasztó működését és a terápiát.

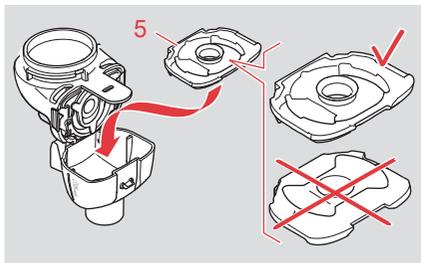
- Helyezze be az aeroszolkészítőt (4) a gyógyszer tartó (6) nyílásaiba (felnyitott porlasztókamra (6a)). Érezhetően be kell kattannia.

### VIGYÁZAT:

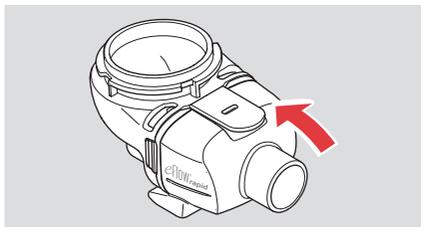
Károsodás elkerülése végett ne érintse meg a membránt (domború fém alkatrész az aeroszolkészítő közepén).



- Tegye be a belégzőszelepet (5) a porlasztókamrába. Ellenőrizze, hogy a két szelepszárny elhelyezkedése helyes legyen. Ezeknek a felhelyezést követően laposan kell felfeküdniük, és a porlasztókamra irányába kell mutatniuk.



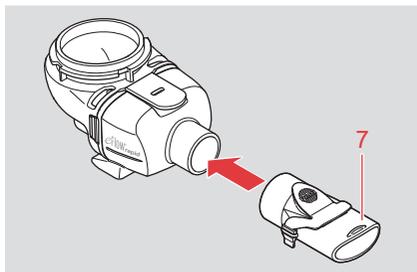
- Zárja be a porlasztókamrát.



### MEGJEGYZÉS:

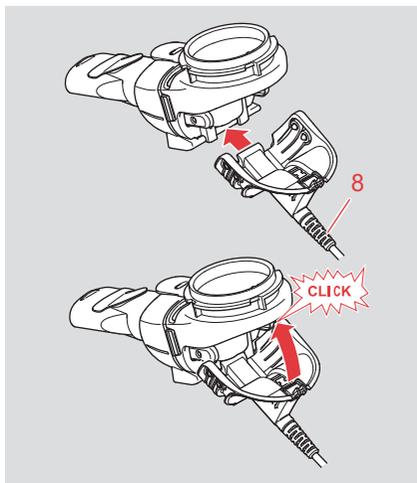
Ha a kapcsos zár nem záródik, korrigálja a belégzőszelep elhelyezkedését. Laposan kell feküdni a porlasztókamrán.

- Szerelje fel a csutorát (7) a porlasztókamrára.

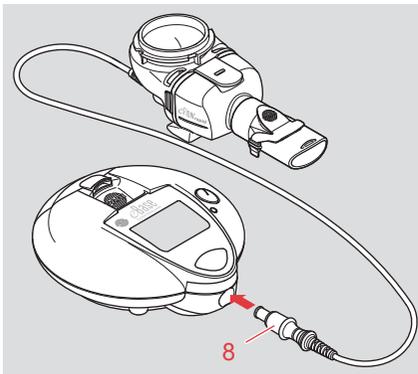


- **Információ:**  
Maszkkal való inhaláláshoz vegye figyelembe az alkalmazott maszk használati utasítását.

- Kösse össze a ködvezetékét (8) a porlasztóval.



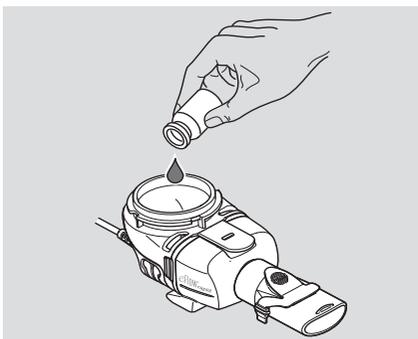
- Kösse össze a ködvezetéket (8) a Controllerrel.



- Helyezze a porlasztót egyenletes, stabil felületre.
- Töltse be az orvos által előírt gyógyszer mennyiséget a gyógyszer tartóba.

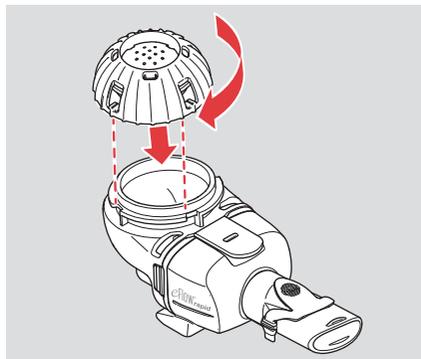
#### FIGYELMEZTETÉS:

Ügyeljen arra, hogy a gyógyszer legfeljebb a skála legfelső vonaláig érjen (6 ml). A túltöltést mindenképpen kerülje el!

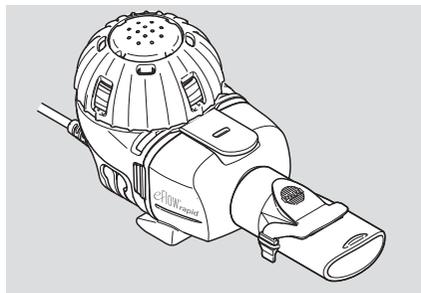


- i** **Információ:**  
Ha több gyógyszert inhalál egymás után, az újabb gyógyszerrel való feltöltés előtt a porlasztó valamennyi részét alaposan öblítse ki meleg csapvízzel.

- Zárja be a gyógyszer tartót.



- Győződjön meg arról, hogy minden alkatrészt biztonságosan összekötött egymással, és hogy a gyógyszer tartó is zárva van.



## 4 AZ INHALÁLÁS FOLYAMATA

- Üljön le ellazultan és egyenes tartással. Ezzel megkönnyíti az inhalálást, és segíti a gyógyszer bejutását a légutakba.
- Vegye kezébe a porlasztót.

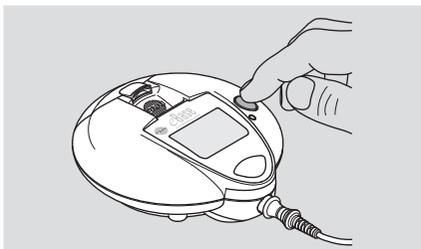
### VIGYÁZAT:

Inhalálás közben végig tartsa vízszintesen a porlasztót. Ha ferdén tartja, akkor az adagolási hibákhoz vezethet.

- Vegye a csutorát a fogai közé, és zárja körül ajkaival. Az ajkak nem érinthetik a kék kilégzőszelepet.



- Az inhalálás megkezdéséhez nyomja meg a(z) ON/OFF gombot a Controlleren.



Az üzemkész állapotot a(z) ON/OFF gomb melletti zöld LED és hangjelzés (1 hang) jelzi.

- Végezzen mély ki- és belégzést a csutorán keresztül. A kilégzési szakaszban is maradjon a csutora a szájban. Ne lélegezzen orron keresztül. Szükség esetén használhat orrcsipeszt.

### Információ:

**i** Kilégzéskor aeroszol távozik a csutora kilégzőszelepen. Ez normális jelenség, nem utal hibára.

## Szünet az inhalálás során

Ha az inhalálást rövid időre meg kell szakítania, használja a Pause módot:

- Nyomja le a(z) ON/OFF gombot kb. 1 másodpercig. A LED zöld villogása jelzi a Pause mód aktív állapotát.
- Az inhalálás folytatásához nyomja le ismét a(z) ON/OFF gombot kb. 1 másodpercig.

### Információ:

**i** A Pause mód csak néhány másodperc üzemidő után aktiválható.

Hosszabb szünet esetén kapcsolja ki a Controllert a(z) ON/OFF gomb kb. 2 másodpercig tartó lenyomásával. Amíg a gyógyszertartóban elegendő folyadék van, újratekesheti a porlasztást a(z) ON/OFF gomb ismételt megnyomásával.

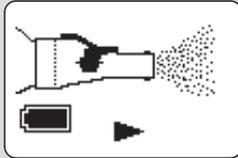
## A kijelzőn az inhalálás során megjelenő szimbólumok

Az inhalálás során a következő információk jelennek meg a kijelzőn:

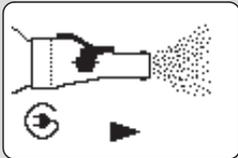
### Indításnál



### Inhalálás alatt

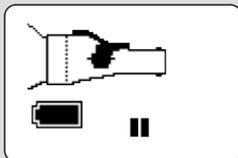


Porlasztás elemes üzemeltetés esetén

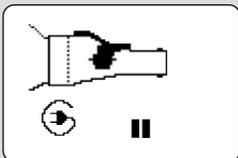


Porlasztás hálózati üzemeltetés esetén

### Aktivált Pause mód



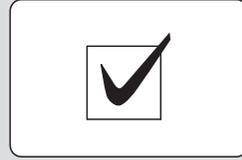
Pause mód elemes üzemeltetés esetén



Pause mód hálózati üzemeltetés esetén

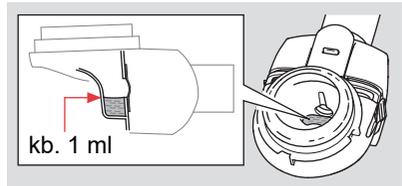
## Az inhalálás befejezése

Amikor már nem keletkezik aeroszol, az inhalálás befejeződött, és a kijelzőn a következő szimbólum jelenik meg:



A Controller automatikusan kikapcsol. Ha a Controller a szokásosnál jóval korábban vagy később kapcsol ki, kövesse a(z) HIBAELHÁRÍTÁS, 206. oldal. fejezet utasításait.

**i** **Információ:**  
Vegye figyelembe, hogy az eFlow® rapid porlasztó gyógyszer-tartójában kb. 1 ml gyógyszer marad, amelyet nem lehet elporlasztani, és el kell távolítani. Ez a gyógyszer biztos adagolásához szükséges, és nem jelent működésbeli zavart.



A fennmaradó gyógyszer mennyiség biztonságos ártalmatlanításához kövesse a gyógyszer használati utasításában leírtakat.

**i** *Információ:*

*A használat során a porlasztási idő megnőhet. Ez nem jelent működésbeli zavart a porlasztónál.*

- Hálózati adapterrel történő üzemeltetésnél: az inhalálás befejezése után húzza ki az adapter dugóját a konnektorból.
- Közvetlenül az inhalálás befejezését követően hajtsa végre a higiéniai intézkedéseket (Lásd TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS, 201. oldal).

## 5 TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS

### Porlasztó

#### FIGYELMEZTETÉS:

A porlasztót (beleértve az aeroszolkészítőt is) minden alkalmazás után tisztítani, és naponta egyszer fertőtleníteni kell.

#### Előkészítés

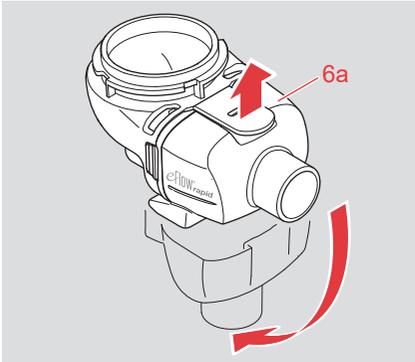
Szedje szét a porlasztót alkatrészeire:

- Húzza le a ködvezetékét a porlasztóról.
- Távolítsa el a csutorát a porlasztóról.
- Nyissa ki a gyógyszer tartót, és rázza ki belőle a maradék gyógyszert.

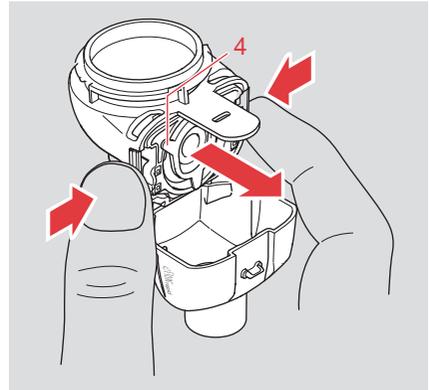
#### Információ:

A gyógyszer tartó és a porlasztókamra már előre össze van szerelve; ezeket szétszedni nem szabad.

- Nyissa ki a porlasztókamrát (6a).



- Vegye le a belégzőszelepet a porlasztókamráról.
- Vegye ki az aeroszolkészítőt (4). Ehhez nyomja össze finoman az aeroszolkészítő oldalsó bepattintó füleit.



#### VIGYÁZAT:

Károsodás elkerülése végett ne érintse meg a membránt (domború fém alkatrész az aeroszolkészítő közepén).

# Újbóli higiéniai előkészítés otthon

## Tisztítás

### FIGYELMEZTETÉS:

Tisztítsa meg a porlasztót (beleértve az aeroszolkészítőt is) közvetlenül minden egyes használat után.

### MEGJEGYZÉS:

A porlasztó részeinek és az aeroszolkészítő közvetlenül a használatot követő meleg csapvízbe helyezése megakadályozza a gyógyszermaradványok lerakódását. Ily módon ellensúlyozni lehet a porlasztási idő esetleges növekedését azzal, hogy részben lezárja a membrán pórusait.

### MEGJEGYZÉS:

Szükség esetén tisztítsa meg az aeroszolkészítőt az *easycare* tisztítószerral (legfeljebb hetente kétszer). Az öblítéssel az aeroszolkészítő membránjának pórusait a porlasztással ellentétes irányban áramló folyadék mossa ki.

Kövesse az *easycare* használati utasításában leírtakat.

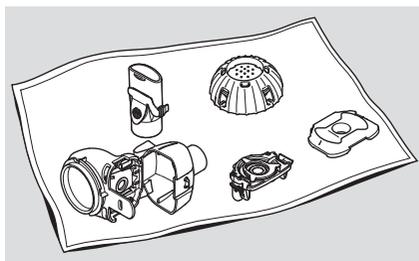
- Öblítse le az aeroszolkészítőt mindkét oldalon 5 másodpercig meleg csapvíz alatt (ivóvízminőségű víz, legfeljebb 37 °C hőmérsékletű).
- Öblítse le a porlasztó minden alkatrészét kb. 5 másodpercig.
- Áztassa a porlasztó összes alkatrészét és az aeroszolkészítőt 5 percig meleg csapvízben pár csepp tiszta öblítőszerral. Erre a célra egy tiszta főzőedényt használjon.

### VIGYÁZAT:

Az aeroszolkészítő tisztításához ne használjon kefét vagy egyéb segédeszközt, mivel ezek az eszközök kárt okozhatnak a termék alkatrészeiben.



- Öblítse le alaposan a porlasztó összes alkatrészét, valamint az aeroszolkészítő elő- és hátlapját folyó csapvíz alatt.
- Az alkatrészek rázásával gyorsítsa a víz lecsepegését.
- Helyezze az összes alkatrészt egy száraz és tiszta felületre, és hagyja teljesen megszáradni.



### VIGYÁZAT:

A nedvesség kedvez a mikroorganizmusok szaporodásának. Ügyeljen arra, hogy minden egyes tisztítás után kellőképpen száradjanak meg az alkatrészek.

## Fertőtlenítés

### FIGYELMEZTETÉS:

Fertőtlenítse a porlasztó alkatrészeit és az aeroszolkészítőt naponta legalább egyszer, például a nap végén, a tisztítást követően (csak egy tiszta porlasztót lehet hatékonyan fertőtleníteni).

### MEGJEGYZÉS:

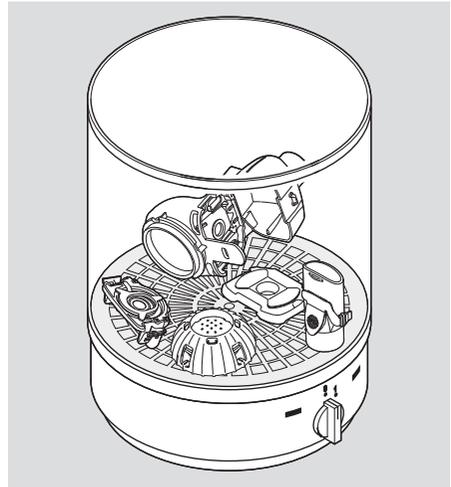
Az aeroszolkészítő fertőtlenítéséhez ne használjon mikrohullámú sütőt. A termék alkatrészeinek sérülése nem zárható ki.

### Kereskedelemben kapható cumisüveg-fertőtlenítő készülékkel

- A hatékony fertőtlenítés érdekében használjon olyan hőfertőtlenítő készüléket, melynek működési ideje legalább 6 perc. A fertőtlenítés elvégzése, időtartama és a szükséges vízmennyiség tekintetében mindenképpen be kell tartani a fertőtlenítőkészülék használati utasítását.

### VIGYÁZAT:

Az elégtelen fertőtlenítés kedvez a mikroorganizmusok szaporodásának, és növeli a fertőzés veszélyét. A fertőtlenítés csak akkor hatékony, ha betartja a fertőtlenítőkészülékre megadott fertőtlenítési időt. Ezért ne kapcsolja ki idő előtt a készüléket. Emellett vigyázzon a készülék tisztaságára, és rendszeresen ellenőrizze a működőképességét.



- A fertőtlenítés befejezte után azonnal vegye ki az alkatrészeket a fertőtlenítőkészülékből. Helyezze őket egy száraz és tiszta felületre, és hagyja a szabad levegőn teljesen megszáradni.

### VIGYÁZAT:

Ellenőrizze a porlasztó részeit minden fertőtlenítés után. A törött, deformálódott vagy erősen elszíneződött részeket ki kell cserélni.

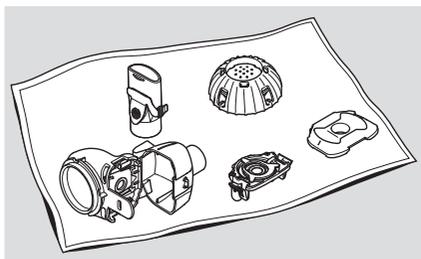
### Lehetséges alternatíva: kifőzés desztillált vízben

### VIGYÁZAT:

A műanyag megolvad, ha érintkezik az edény forró aljával. Ezért ügyeljen, hogy elegendő víz legyen az edényben. Ezzel el lehet kerülni az alkatrészek sérülését.

- Helyezze az összes alkatrészt min. 5 percre forrásban lévő vízbe. Erre a célra használjon egy tiszta főzőedényt és desztillált vizet.
- Vegye ki az alkatrészeket a főzőedényből.
- Az alkatrészek rázásával gyorsítsa a víz lecsepegését.

- Helyezze az összes alkatrészt egy száraz és tiszta felületre, és hagyja teljesen megszáradni.



#### **VIGYÁZAT:**

A nedvesség kedvez a mikroorganizmusok szaporodásának. Ügyeljen arra, hogy minden egyes fertőtlenítés után kellőképpen megszáradjanak az alkatrészek.

#### **VIGYÁZAT:**

Ellenőrizze a porlasztó részeit minden fertőtlenítés után. A törött, deformálódott vagy erősen elszíneződött részeket ki kell cserélni.

## **Újbóli higiéniai előkészítés kórházban és orvosi rendelőben**

A fertőtlenítéses tisztítást közvetlenül a használatot követően végezze el. Alapvetően gépi eljárást (műszermosogató gépet) kell alkalmazni.

Készítse elő a fertőtlenítéssel kombinált tisztítást (Lásd TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS, 201. oldal).

### **Tisztítás hőfertőtlenítővel**

- Helyezze a porlasztó alkatrészeit a műszermosogató gépbe.
- Válassza ki a 93 °C-os programot (behatási idő: 10 perc).

Ennek az eljárásnak a hatékonyságát a Miele cég G7736 fertőtlenítő berendezésének és a neodisher MA termékének (Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg) tisztítószerként, valamint ionmentesített víz semlegesítőszerként történő együttes használata igazolta.

Még ha a műszermosogató gép rendelkezik is szárítási funkcióval, ügyeljen arra, hogy a porlasztóban ne maradjon nedvesség. Távolítsa el a maradék nedvességet az alkatrészek lerázásával, és hagyja őket a levegőn teljesen megszáradni.

## Controller, ködvezeték és hálózati adapter

### **Tisztítás**

Szükség esetén tisztítsa meg egy szőszmentes, tiszta, nedves ronggyal a Controllert, a ködvezetéket és a hálózati adaptert.

Hagyja a Controllert, a ködvezetéket és a hálózati adaptert teljesen megszáradni.

### **VIGYÁZAT:**

Ne tartsa a Controllert, a ködvezetéket és az hálózati adaptert folyó víz alá, és ne használjon folyékony tisztítószeret sem.

A Controllerbe került folyadék az elektronika károsodásához és ezáltal hibás működéshez vezethet. Ha mégis folyadék kerül a Controllerbe, haladéktalanul lépjen kapcsolatba a helyi szervizpartnerrel.

### **Fertőtlenítés**

Fertőtlenítse a Controllert, a ködvezetéket és a hálózati adaptert közvetlenül a tisztítás után. A fertőtlenítéshez kereskedelemben kapható alkohol alapú fertőtlenítő törlőkendőt használjon. A biztonságos használat érdekében kérjük, vegye figyelembe a fertőtlenítő törlőkendő használati utasítását. A hatékonyságot Bacillol Tissues és Clinell Wipes segítségével tesztelték.

Hagyja a Controllert, a ködvezetéket és a hálózati adaptert teljesen megszáradni.

## Tárolás

Az egyes használatok között, főleg hosszabb terápiaszünet esetén tárolja a porlasztót száraz, pormentes helyen (pl. a porlasztótasakban).

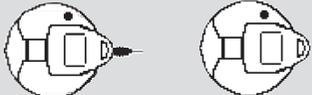
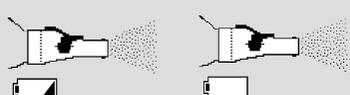
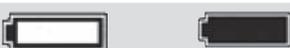
A Controllert, a hálózati adaptert és a ködvezetéket csomagolja el az erre a célra szolgáló tárolótáskába.

### **MEGJEGYZÉS:**

A lemerült elemek kárt tehetnek a Controllerben. Ezért távolítsa el az elemeket, ha az inhalációs rendszert előreláthatóan hosszabb ideig nem fogja használni.

## 6 HIBAEELHÁRÍTÁS

A mindennapi üzemeltetés során fellépő üzemhibákat maga is kiküszöbölheti. A következő táblázatok segítenek az üzemhibák okainak felderítésében és kiküszöbölésében.

Kijelzőn megjelenő szimbólum (váltakozóan villog)	Lehetséges ok	Elhárítás
	Megszakadt a kapcsolat a Controller és a porlasztó/aeroszolkészítő között.	<ul style="list-style-type: none"><li>– Biztosítsa, hogy minden összetevő megfelelően össze van kötve.</li><li>– Meghibásodás esetén cserélje ki az aeroszolkészítőt és/vagy a ködvezetékét.</li></ul> Ha továbbra is fennáll a hiba, lépjen kapcsolatba a szervizzel.
	Nincs betöltve gyógyszer.	Töltse be a gyógyszert.
	Az inhalálás megszakadt.	Folytassa az inhalálást a készülék újraindításával (nyomja meg a(z) ON/OFF gombot).
	Túllépte az inhalálásenkénti maximális 20 perces üzemidőt.	Folytassa az inhalálást a készülék újraindításával (nyomja meg a(z) ON/OFF gombot).
	Félig töltött elem.	Tartson készenlétben új elemeket.
	Lemerült az elem.	Helyezzen be új elemeket a készülékbe, vagy használja konnektorba csatlakoztatott hálózati adatterről.

Hiba/állapot	Lehetséges okok/elhárítás
A Controllert nem lehet bekapcsolni (nincs hang, sem narancssárga vagy zöld jelzőfény).	<ul style="list-style-type: none"> <li>– A bekapcsoláshoz nyomja meg a(z) ON/OFF gombot kb. 2 másodpercig.</li> <li>– Be van dugva a hálózati kábel a konnektorba és a készülékbe (hálózati üzemeltetés esetén)? Világít a hálózati adapter LED-je?</li> <li>– Jól vannak behelyezve az elemek?</li> <li>– Ellenőrizze az elemek töltöttségi állapotát.</li> </ul>
A Controller bekapcsolása után nem keletkezik aeroszol, illetve a Controller pár másodperc után kikapcsol.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Van gyógyszer a gyógyszer tartóban?</li> <li>– Ellenőrizze az összeköttetést a Controller és a porlasztó között.</li> </ul>
A Controller kikapcsol, pedig még van gyógyszer a gyógyszer tartóban.	<p>Ha több mint 1 ml található még az eFlow<sup>®</sup>rapid porlasztó gyógyszer tartójában:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Ellenőrizze az elemek töltöttségi állapotát.</li> <li>– Az inhalálás során a porlasztót vízszintesen tartotta? Az inhalálás során tartsa a porlasztót vízszintesen.</li> <li>– 20 perc után a Controller automatikusan kikapcsol. Folytassa az inhalálást a(z) ON/OFF gomb újbóli megnyomásával egészen a folyamat végéig, hogy a szükséges gyógyszeradag inhalálható legyen.</li> </ul> <p>Az inhalációnkénti maximális működési idő ismételt túllépése esetén az aeroszolkészítőt ki kell cserélni.</p>
A Controller annak ellenére nem kapcsol ki automatikusan, hogy már nem keletkezik aeroszol, és az eFlow <sup>®</sup> rapid porlasztó gyógyszer tartójában nem maradt több mint kb. 1 ml gyógyszer.	A terápia sikeresen befejeződött, és a Controller a(z) ON/OFF gomb megnyomásával kikapcsolható.



**Információ:**

*Vegye figyelembe, hogy az eFlow<sup>®</sup>rapid porlasztó gyógyszer tartójában kb. 1 ml gyógyszer marad, amelyet nem lehet elporlasztani, és el kell távolítani. Ez normális, és nem jelent működésbeli zavart. Gyógyszerspecifikus porlasztókkal használva (Tolero<sup>®</sup>, Zirela<sup>®</sup> és Altera<sup>®</sup>) nem marad jelentős mennyiség a gyógyszer tartóban.*

Hiba/állapot	Lehetséges okok/elhárítás
<p>A porlasztási idő jelentősen meghosszabbodott.</p>	<p>A porlasztó rendszeres használata esetén a porlasztási idő lassan meghosszabbodik. Ez nem hiányosság. Ha mégis megállapítható, hogy a porlasztási idő jelentősen meghosszabbodott, ennek a következő okai lehetnek:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Másik gyógyszert inhalál.</li> <li>– Megnőtt a töltet.</li> <li>– A gyógyszer tartó fedele nincs jól bezárva.</li> <li>– Az aeroszolkészítő nem lett megtisztítva közvetlenül a legutóbbi használat után (a membrán finom pórusai részlegesen el tudnak tömődni) vagy pedig láthatóan sérült.</li> <li>– Hosszabban vagy gyakrabban használta az aeroszolkészítőt, mint ami az orvostechikai eszköz élettartama fejezetben szerepel.</li> </ul> <p>Ha a fenti okok nem állnak fent, használja az <i>easycare</i> tisztítószeret. Gyengülő porlasztási teljesítmény esetén az <i>easycare</i> tisztítószer használatával lerövidíthető a porlasztás ideje. Kövesse az <i>easycare</i> használati utasításában leírtakat.</p> <p>Ha a porlasztási idő az <i>easycare</i> tisztítószer használata után is több mint kétszeres, az aeroszolkészítőt ki kell cserélni.</p>
<p>A gyógyszer tartó nyílásaiból folyamatosan és erőteljesen szivárog az aeroszol.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ellenőrizze, hogy helyesen van-e összeszerelve a porlasztó. Ellenőrizze, hogy a belégzőszelep két szelepszárnyának elhelyezkedése helyes-e. Ezeknek a szelep felhelyezésekor laposan kell felfeküdniük, és a porlasztókamra irányába kell mutatniuk.</li> </ul>

Hiba/állapot	Lehetséges okok/elhárítás
Az inhaláció végén nem lehet levenni a gyógyszeresapkát a gyógyszer tartóról.	Túl erős a vákuum a gyógyszer tartóban. <ul style="list-style-type: none"><li>• Nyissa ki a porlasztókamrát, és húzza meg finoman az aeroszolkészítőt, hogy lehetővé tegye a levegő beáramlását. Most már gond nélkül leveheti a gyógyszeresapkát.</li></ul>

**Ha továbbra is fennáll egy üzemzavar, forduljon a helyi szervizpartnerhez.**

## 7 HULLADÉKKEZELÉS

Az áramvezető alkatrészeket (pl. a Controllert, kábelt, hálózati adaptert és az elemeket), valamint az aeroszolkészítőt (pl. a háztartási szemétkébe dobni.

A készülék alkatrészeinek a hulladékkezelésénél a területi hulladékkezelési előírásoknak megfelelően kell eljárni.

## 8 PÓTALKATRÉSZEK ÉS TARTOZÉKOK

Megnevezés	Rendelési szám
Porlasztó (beleértve az aeroszolkészítőt)	678G8222
Aeroszolkészítő	678B2620
Csutora	078B3601
Hálózati adapter (100–240 V~, 50-60 Hz)	078B7114
Ködvezeték	178G6009
Hordtáska	078E8005
PARI szűrőselepkészlet <sup>a)</sup>	041G0500
PARI SMARTMASK (felnőtteknek) <sup>a)</sup>	041G0730
SMARTMASK Kids (2 év feletti gyermekeknek) <sup>a)</sup>	078G5000
SMARTMASK Baby (2,5 kg feletti csecsemőknek) <sup>a)</sup>	078G5026
easycare-tisztítóeszköz aeroszolkészítőhöz <sup>a)</sup>	078G6100

a) A tartozékok elérhetősége országonként/forgalmazási régióként különbözhet.

## 9 MŰSZAKI ADATOK

### Általános információk

Az elektromágneses összeférhetőség műszaki adatait táblázatos formában a PARI Pharma GmbH kérésre megküldi, illetve elérhető az interneten a következő hivatkozáson: <https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-4.pdf>

Elektromos csatlakozás	PARI hálózati adapter REF 078B7114 Bemenet: 100–240 V~, 50-60 Hz Kimenet: 12 V ---
Elemek	4 x 1,5 V Mignon (AA LR6/alkáli)
Akkumulátorok	4 x 1,2 V Mignon (AA újratölthető, legalább 2100 mAh)
Controller tömege (elemekkel)	kb. 300 g
A Controller házának méretei	Magasság: 4,0 cm, Ø 11,6 cm

### eFlow<sup>®</sup>rapid porlasztó

A porlasztó tömege	kb. 55 g
Porlasztó mérete (szélesség x magasság x mélység)	5,0 cm x 6,3 cm x 14,5 cm
Minimális töltőtér fogat	2,0 ml
Maximális töltőtér fogat	6,0 ml
MMAD <sup>a)</sup> (Tömegfelező aerodinamikai átmérő)	4,7 µm
GSD <sup>a)</sup> (Geometric Standard Deviation)	1,7
Respirable (belélegezhető) frakció <sup>a)</sup>	< 5 µm 53,8% < 2 µm 4,7% 2–5 µm 49,1%
Aeroszolkibocsátás <sup>b)</sup>	0,67 g
Aeroszolkibocsátási sebesség <sup>b)</sup>	0,43 g/perc

Aeroszolatok ISO 27427 szerint; porlasztott közeg: 2,5 ml szalbutamol. A mérési értékek az alkalmazott gyógyszertől és az aeroszolkészítőtől függően változhatnak.

Ajánlott töltőtér fogat: lásd a gyógyszer használati utasítását

- a) Mérés új generációs gyógyszerészeti impaktorral (NGI) 23 °C-on és 50%-os relatív páratartalom mellett. Belégzési átfolyás: 15 l/perc
- b) Mérés légzésszimulátorral 23 °C-on és 50%-os relatív páratartalom mellett. 500 ml légzésvolumen, légzésszám 15 ciklus/perc, szinuszos légzési mintázat, belégzési/ kilégzési arány 1:1 (felnőtteknél, gyermekeknél ez változhat).

## Besorolás az EN 60601-1 szabvány szerint

Áramütés elleni védelem (hálózati adapter)	II-es védelmi osztály
Alkatrész általi áramütés elleni védelem foka (porlasztó)	BF típus
Víz behatolása elleni védelem foka IEC 60529 szerint (IP-védelmi fokozat)	IP 21
Védelmi fok aneszteziológiai anyagok levegővel, oxigénnel, vagy kéjgázzal való éghető elegyének jelenlétében	Nincs védelem
Működési mód	Tartós üzem
Környezet	– Professzionális berendezések az egészségügyi ellátás számára – Az otthoni egészségügyi ellátás területei

## Felhasznált anyagok

- Porlasztó (az aeroszolkészítővel együtt): polipropilén, termoplasztikus elasztomer, polioxi-metilén, szilikonkaucsuk, rozsdamentes acél)
  - Csutora: polipropilén, szilikonkaucsuk
- Az eFlow<sup>®</sup>*rapid* természetes kaucsukot (latex) nem tartalmaz.

## Üzemeltetési környezeti feltételek

- Környezeti hőmérséklet: +5 °C és +40 °C között
- A környező levegő relatív páratartalma: 15% és 93% között (nem kondenzáló)
- Légnymomás: 700 hPa és 1060 hPa között

A készüléket otthoni környezetben, illetve nyilvános területeken való használatra tervezték. Vonatokon és repülőgépeken azonban csak az utastérben engedélyezett a használata. A készülék gépjárműben csak elemmel üzemeltethető.

A készüléknek egészségügyi intézményekben való üzemeltetése csak a fekvőbeteg- és intenzív osztályokon engedélyezett. Tilos a készülék üzemeltetése magas mágneses vagy elektromos sugárzásnak kitett területeken (pl. MRI-berendezés közelében).

### VIGYÁZAT:

Hordozható kommunikációs eszközök (beleértve ezek tartozékait, mint pl. antennakábel vagy külső antenna) használata esetén legalább 30 cm távolságot kell tartani az illető eszközök és az inhalációs rendszer összes alkatrésze között. Ellenkező esetben csökkenhet az inhalációs rendszer teljesítménye.

### VIGYÁZAT:

A működéshez a Controllert nem szabad közvetlenül más eszközök mellé vagy tetejére rakni. A Controllert folyamatosan ellenőrizni kell, ha más berendezések közelében vagy azokra rakva kell használni.

## Tárolás és szállítás környezeti feltételei

- Hőmérséklet: –25 °C és +70 °C között
- A környező levegő relatív páratartalma: 0% és 93% között (nem kondenzáló)
- Légnymomás: 500 hPa és 1060 hPa között

Ez a szállítási információ a csomagolatlan termékre/aeroszolkészítőre vonatkozik.

Az aeroszolkészítő buborékcsoomagolása csak a rendszer csomagolásán meghatározott szállítási feltételeknek képes megfelelni.

### MEGJEGYZÉS:

A kondenzációs nedvesség zavarhatja a Controller működőképességét. Ezért kerülje a szélsőséges hőingadozásokat. Várjon az inhalálás előtt, amíg a Controller átveszi a környezeti hőmérsékletet.

Ha a készüléket előreláthatólag hosszabb ideig nem használja, az elemeket el kell belőle távolítani.

### Információ:

**i** Az elemek tartóssága és teljesítménye minőségtől függően igen nagy eltéréseket mutathat. A kb. 90 perces üzemidő csak a 4 darab szállított (vagy hasonló minőségű és teljesítményű) elemmel érhető el.

## 10 JELEK

	Orvostechnikai eszköz
	Tartsa be a használati utasítást.
	Egyetlen beteg – többszöri alkalmazhatóság
	Egyenáram
	Váltakozó áram
	Tételjelölés
	Cikkszám
	Sorozatszám
	Egyedi termékazonosító
	Alkatrészek védelmi fokozata: BF típus
	II-es védelmi osztályú készülék
	A készülék fröccsenő víz ellen védett.
	Minimális és maximális környezeti hőmérséklet
	Minimális és maximális páratartalom
	Minimális és maximális légnyomás
	CE jelölés: ez a termék megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó európai követelményeknek (EU 2017/745).
	Az orvostechnikai eszköz 2005. augusztus 13. után került forgalomba. <b>A terméket tilos a háztartási szemétkébe dobni.</b> Az áthúzott szeméttároló képe arra utal, hogy a terméket elkülönítetten kell gyűjteni.



Vigyázat



Gyártó



Gyártási dátum

# 11 GARANCIÁLIS FELTÉTELEK

A PARI a két év garanciális időre garantálja, hogy az inhalációs rendszeren rendeltetésszerű használat esetén nem jelentkeznek megmunkálási vagy gyári anyaghibák.

A garancia nem terjed ki a kopó alkatrészekre, vagyis a készülék azon részeire, amelyek a használat során elkopnak, mint a porlasztó és az aeroszolkészítő.

Továbbá a garancia nem érvényes, ha:

- a készüléket nem szabályszerűen és nem a használati utasításban megadottaknak megfelelően helyezték üzembe vagy használták,
- a károk külső hatásokra (pl. víz, tűz, villámcsapás) vezethetők vissza,
- a meghibásodás szakszerűtlen szállításra vagy a készülék leesésére vezethető vissza,
- a készüléket szakszerűtlenül kezelték vagy ápolták,

- a készülék sorozatszámát megváltoztatták, eltávolították vagy olvashatatlanná tették,
- a készüléken a PARI által erre fel nem hatalmazott személyek végeztek javítást, igazítást vagy változtatást.

Ha mégis hiba lép fel, a PARI kicseréli a készüléket. A készüléket a PARI ugyanolyan vagy legalább hasonlóan felszerelt modellre cserélheti. A készülék cseréjével nem kezdődik új garancia. A kicserélt régi készülékek vagy alkatrészek a PARI tulajdonába kerülnek. A garanciából fakadó egyéb követelések a törvény által megengedett mértékben ki vannak zárva.

Esetleges garanciaesetben a helyi szervizpartnerhez kell fordulni. A garancia és a tulajdonjog bizonyítása céljából fel kell mutatni a kereskedőnek az eredeti vásárlási bizonylatot. A garancia csak a készülék első vásárlója számára érvényes.

## Szerviz és gyártó

Gyártó	PARI Pharma GmbH Moosstr. 3 82319 Starnberg Németország
Műszaki problémák és kérdések esetén a kapcsolattartó	Helyi szervizpartner Kapcsolat: <a href="http://www.pari.com">www.pari.com</a>

A készüléket csak a PARI Pharma GmbH vagy az általa kifejezetten erre a célra felhatalmazott szerviz helyezheti üzembe.

A műszaki változtatások jogát fenntartjuk.

A dokumentum kiadásának dátuma:

2022-05

Fyrir eFlow® *rapid* gerð 178G1005

## Efnisyfirlit

<b>1</b>	<b>MIKILVÆGAR UPPLÝSINGAR</b> .....	<b>219</b>
	Skýringar á varnaðarorðum .....	219
	Meðhöndlun á innöndunarkerfinu .....	219
	Meðferð hjá börnum og einstaklingum sem þarfnast aðstoðar .....	220
<b>2</b>	<b>VÖRULÝSING</b> .....	<b>221</b>
	Tilætluð notkun .....	222
	Ábendingar .....	222
	Eðlileg notkun .....	222
	Frábendingar .....	222
	Viðkomandi sjúklingahópar .....	223
	Endingartími lækningatækisins .....	223
<b>3</b>	<b>UNDIRBÚNINGUR FYRIR INNÚÐUN</b> .....	<b>224</b>
	Upplýsingar varðandi fyrstu notkun .....	224
	Uppsetning controller-einingarinnar .....	224
	Notkun með spennubreyti .....	224
	Uppsetning úðarans .....	225
<b>4</b>	<b>AÐFERÐ VIÐ INNÚÐUN</b> .....	<b>228</b>
	Hlé meðan á innúðun stendur .....	228
	Skjámerki meðan á innúðun stendur .....	229
	Innúðun lokið .....	229
<b>5</b>	<b>HREINSUN OG SÓTTHREINSUN</b> .....	<b>231</b>
	Úðari .....	231
	Undirbúningur .....	231
	Hreinlæti og þrif búnaðarins í heimahúsi .....	232
	Hreinsun .....	232
	Sóttthreinsun .....	233
	Hreinlæti og þrif búnaðarins á sjúkrahúsi og hjá lækni .....	234
	Hreinsun með hitasóttthreinsun .....	234

Controller-eining, úðaraleiðsla og spennubreytir .....	235
Hreinsun .....	235
Sóttthreinsun .....	235
Geymsla .....	235
<b>6 ÚRBÆTUR VEGNA TRUFLANA.....</b>	<b>236</b>
<b>7 FÖRGUN .....</b>	<b>239</b>
<b>8 VARAHLUTIR OG FYLGIHLUTIR.....</b>	<b>239</b>
<b>9 TÆKNILEGAR UPPLÝSINGAR .....</b>	<b>240</b>
Almenn atriði .....	240
eFlow® <i>rapid</i> úðari .....	240
Flokkun samkvæmt EN 60601-1 .....	241
Framleiðsluefni.....	241
Notkunarskilyrði.....	242
Geymslu- og flutningsskilyrði.....	242
<b>10 TÁKN.....</b>	<b>243</b>
<b>11 ÁBYRGÐARSKILMÁLAR.....</b>	<b>245</b>
Þjónusta og framleiðandi .....	245

# 1 MIKILVÆGAR UPPLÝSINGAR

Lestu þessar notkunarleiðbeiningar vandlega í gegn áður en þú notar tækið í fyrsta sinn, sem og notkunarleiðbeiningar með meðfylgjandi fylgihlutum. Geymdu þær til að slá upp í síðar.

## VARÚÐ:

Ef ekki er farið eftir þessum notkunarleiðbeiningum er ekki hægt að útiloka að meiðsl hljótist af og skemmdir verði á vörinni.

Tilkynntu alvarleg atvik til framleiðanda og viðkomandi yfirvalda.

Leitaðu ávallt ráða hjá lækni áður en þú meðhöndlar sjúkdóm.

## Skýringar á varnaðarorðum

Í þessum notkunarleiðbeiningum eru varnaðarorð varðandi öryggi notuð samkvæmt eftirfarandi skilgreiningum um alvarleikastig:

- Með varnaðarorðinu VARÚÐ er átt við hættur sem geta leitt til alvarlegs líkamstjóns eða jafnvel dauða ef engar varúðarráðstafanir eru gerðar.
- Með varnaðarorðinu AÐVÖRUN er átt við hættur sem geta leitt til lítils háttar eða meðalalvarlegs skaða á fólki eða haft neikvæð áhrif á lyfjameðferðina ef engar varúðarráðstafanir eru gerðar.
- Ábendingin ATHUGIÐ gefur til kynna almennar varúðarráðstafanir sem ber að viðhafa, þegar varan er höfð um hönd, til þess að komast hjá skemmdum á vörinni.

## Meðhöndlun á innöndunarkerfinu

Farðu yfir alla hluta innöndunarkerfisins fyrir hverja notkun.

## AÐVÖRUN:

Endurnýjaðu brotna, aflagaða og mjög upplitaða hluta. Skemmdir tækishlutar geta haft neikvæð áhrif á starfsemi innöndunarkerfisins og á meðferðina.

## VARÚÐ:

Notaðu ekki innöndunarkerfið ef sjáanlegar skemmdir eru á spennubreytinum því þá getur stafað hættu af hlutum sem bera straum (t.d. raflost).

Fylgdu leiðbeiningunum hér á eftir til að innöndunarkerfið starfi á öruggan hátt:

- Taktu ávallt spennubreytinn úr innstungunni til að aftengja búnaðinn að fullu.

## VARÚÐ:

Taktu spennubreytinn ekki úr sambandi þegar þú ert með blautar hendur. Það gæti skapað hættu á rafstuði.

- Haltu innöndunarkerfinu fjarri hita-gjöfum (t.d. eldavélarplötu).
- Láttu húsdýr ekki komast nærri snúrunum.

## VARÚÐ:

Notaðu innöndunarkerfið ekki á svæðum þar sem sprengihætta er eða þar sem eldfimar lofttegundir eru til staðar (t.d. súrefni, hláturgas og eldfim svæfingarlyf).

- Notaðu innöndunarkerfið aldrei á meðan þú ekur vélknúnu ökutæki (slyshætta).

## Meðferð hjá börnum og einstaklingum sem þarfnast aðstoðar

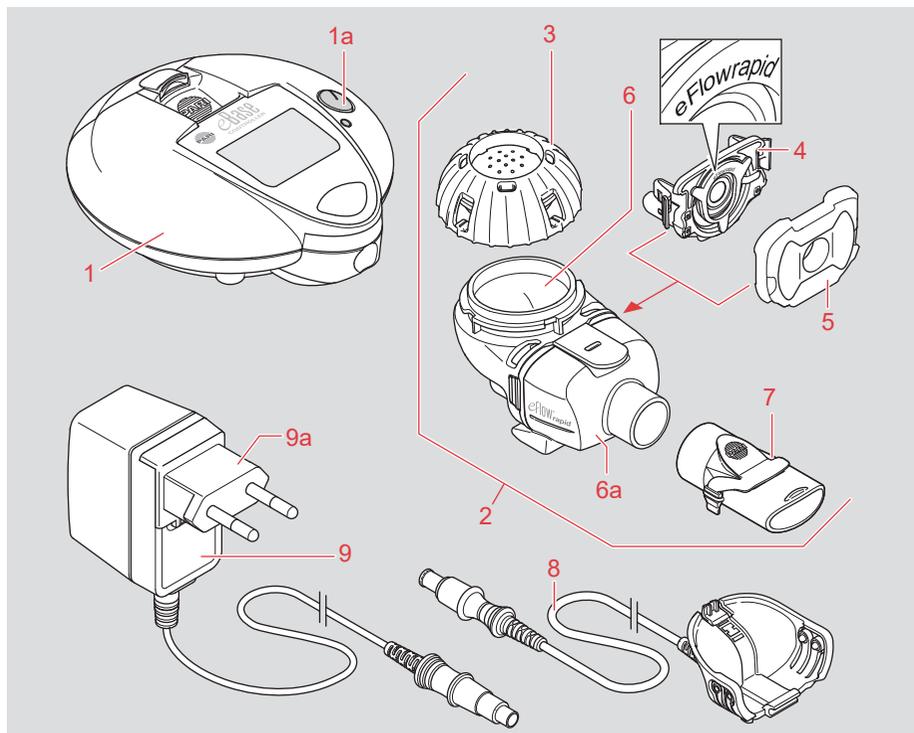
### VARÚÐ:

Börn og einstaklingar sem ekki eru fyllilega sjálfbjarga verða að vera undir stöðugu eftirliti fullorðinnar manneskju meðan á innúðun stendur. Aðeins á þann hátt má tryggja örugga og skilvirka meðferð. Ofangreindar persónur leggja oft rangt mat á háska (t.d. hættu á kyrkingu með rafmagnssnúrunni) og af þeim sökum getur skapast slyshætta.

### VARÚÐ:

Varan inniheldur smáa íhluta. Smáir íhlutar geta fest í öndunarvegi og skapað hættu á köfnun. Passaðu þess vegna að geyma þá þannig að þeir komist ekki í hendurnar á börnum.

## 2 VÖRULÝSING



1 eBase® Controller

1a ON/OFF-hnappur

2 Tveir eFlow®rapid úðarar  
(með úðagjafa)

3 Lyfihólslok

4 Úðagjafi  
eFlow®rapid Aerosol Head

5 Innöndunarloki

6 Lyfihólf og

6a Úðahólf (forsamsett)

7 Munnstykki með útöndunarloka

8 Úðaraleiðsla (tenging controller-einingar og úðara)

9 Spennubreytir

9a Landssérhæfð millistykki  
(AU, EU, UK, US)

- Taska og úðarapoki
- easycare hreinsibúnaður fyrir úðagjafa
- Rafhlöður (valkvætt)

Athugaðu hvort alla hluta sé að finna í pakknum. Ef ekki skaltu hafa samband við þjónustuaðilann á þínu svæði (sjá „Þjónusta og framleiðandi“, bls. 245).

## Tilætluð notkun

eFlow<sup>®</sup>rapid innöndunarkerfið er ætlað til skammtaðrar inntöku á lausnum eða sviflausnum fyrir úðara í formi innöndunarúða.

## Ábendingar

eFlow<sup>®</sup>rapid innöndunarkerfið er ætlað til skammtaðrar inntöku á lausnum eða sviflausnum fyrir úðara, sem heimilaðar eru til meðhöndlunar á sjúkdómum djúpt í öndunarvegi.

## Eðlileg notkun

Innöndunarkerfið skal aðeins nota í samræmi við tilætlaða notkun. Tíðni innúðana er breytileg eftir því hvaða lausn eða sviflausn fyrir úðara á í hlut og hver sjúkdómsmyndin er. Gefðu gaum að takmörkunum sem kunna að vera gefnar upp á fylgiseðli með viðkomandi lausn eða sviflausn fyrir úðara.

### VARÚÐ:

Af hreinlætisástæðum og til að forðast smit skal notkun eFlow<sup>®</sup>rapid úðarans og úðaraleiðslunnar einskorðast við einn sjúkling. Einnig er mælt með því að hjá sjúklingum sem er hætt við sýkingum, t.d. slímseigjusjúklingum, eða þeim sem búa við skert ónæmiskerfi eða sýkst hafa af MRSA (sýking af völdum mepisillín-polinna klasahnettla) sé notkun eBase<sup>®</sup> Controller og spennubreytisins sömuleiðis einskorðuð við einn sjúkling.

### Upplýsingar:

**i** eBase<sup>®</sup> Controller má einnig nota með úðurum sem eru ætlaðir fyrir ákveðin lyf (Tolero<sup>®</sup>, Zirela<sup>®</sup> og Altera<sup>®</sup>). Farðu einnig eftir notkunarleiðbeiningunum með úðaranum.

### AÐVÖRUN:

Lyf sem nota skal með sérhæfðum úðara má ekki nota með eFlow<sup>®</sup>rapid úðara (hætta á rangri lyfjaskömmun).

### AÐVÖRUN:

Notaðu ekki ilmkjarnaoliur til innúðunar því að það kann að valda ertingu í öndunarvegi (áköfum hósta).

Við notkun kerfisins skal einungis nota upprunalega fylgihluti frá PARI (sjá „VARAHLUTIR OG FYLGIHUTIR“, bls. 239).

### AÐVÖRUN:

Ef notaðir eru fylgihlutir og varahlutir aðrir en þeir sem framleiðandi lætur í té getur það leitt til aukinnar rafsegulútgeislunar eða minna þols gagnvart rafsegulstruflunum og þar með truflunar á eðlilegri starfsemi búnaðarins.

PARI Pharma GmbH ábyrgist ekki tjón á búnaðinum ef hann er ekki notaður á viðeigandi hátt eða gagnstætt því sem tilætluð notkun segir til um.

## Frábendingar

PARI Pharma GmbH er ekki kunnugt um neinar frábendingar að því er varðar eFlow<sup>®</sup>rapid innöndunarkerfið. Gefðu gaum að frábendingum sem gefnar eru upp fyrir lyfið á viðkomandi fylgiseðli.

## Viðkomandi sjúklingahópar

eFlow<sup>®</sup>*rapid* innöndunarkerfið hentar öllum aldurshópum. Skilvirkasta innúðunin fæst með því að nota munnstykkið, enda fer þá minnst af lyfinu til spillis á leiðinni niður í lungun. Fyrir lítil börn sem geta ekki andað inn með munnstykkinu býður PARI sem aukabúnað passandi grímur. Innöndunarkerfið hentar aðeins sjúklingum sem geta andað sjálfstætt og eru með fullri meðvitund. Úðaramir henta ekki fyrir sjúklinga sem þurfa öndunarhjálp, né þá sem hafa gengist undir barkaskurð.

## Endingartími lækningatækisins

Úðarinn ásamt úðagjafanum er margnota. Til að tryggja sem besta innúðunarmeðferð, með nákvæmum skömmtum og stuttum innöndunartíma, og sem ákjósanlegasta hreinlæti verður að endurnýja úðarann og úðagjafann reglulega.

Ending úðarans fer eftir hve lengi innúðun fer fram í hvert sinn og hve oft á dag, hve margar lausnir fyrir úðara eru notaðar, og samsetningu þeirra, og hvaða aðferðir eru viðhafðar að því er varðar hreinsun og hreinlæti.

Lyfjaleifar og öragnir úr umhverfinu geta með tímanum stíflað að hluta örfín opin í úðagjafanum og valdið því að innúðunartíminn lengist. Ef fyrirætlunum um hreinsun er fylgt reglulega og með notkun á *easycare* hreinsunarbúnaðinum getur úðagjafinn enst í þrjá til sex mánuði. Ef úðarinn er mikið notaður (tvær eða fleiri mismunandi lausnir fyrir úðara oft á dag) getur ráðlagður notkunartími úðagjafans styst um einn til þrjá mánuði vegna þess að innúðunartíminn er þá talsvert lengri.

Mælt er með að endurnýja plasthlutana (úðarann án úðagjafans) í síðasta lagi eftir 12 mánaða notkun.

Mælt er með að úðurum sem eru ætlaðir fyrir ákveðin lyf (Tolero<sup>®</sup>, Zirela<sup>®</sup> og Altera<sup>®</sup>) og eFlow<sup>®</sup>*rapid* úðaranum, þegar hann er notaður undir sýklalyf, sé skipt út eftir einn mánuð.

Áætlaður endingartími eBase<sup>®</sup> Controller er 3 ár.

# 3 UNDIRBÚNINGUR FYRIR INNÚÐUN

## Upplýsingar varðandi fyrstu notkun

- Þvoðu þér ávallt vandlega um hendur áður en þú notar innöndunarkerfið.
- Notaðu aldrei lyf sem koma beint úr kæliskápnunum því að of kaldur úði getur valdið ertingu í öndunarvegi við innúðun og of lágt hitastig hefur neikvæð áhrif á gæði úðans.

### VARÚÐ:

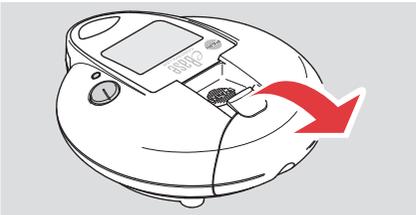
Hreinsaðu úðarann og úðagjafann fyrir fyrstu notkun (sjá „HREINSUN OG SÓTTBREINSUN“, bls. 231).

## Uppsetning controller-einingarinnar

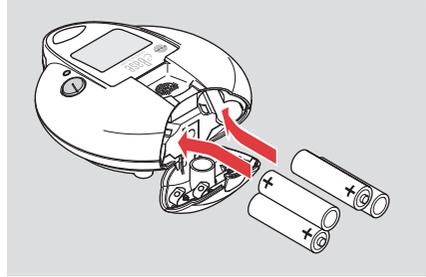
Controller-eininguna má nota með (endurhlaðanlegum) rafhlöðum.

**i** *Upplýsingar:*  
*Ekki er hægt að hlaða rafhlöður í controller-einingunni!*

- Opnaðu rafhlöðuhólf með því að smella lokinu frá.



- Komdu rafhlöðunum fyrir í samræmi við plús- og mínusmerkin.



- Lokaðu rafhlöðuhólfinu.

### Notkun með spennubreyti

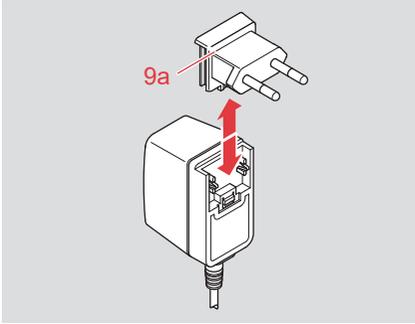
Gakktu ávallt úr skugga um að engar skemmdir séu á spennubreytinum áður en hann er notaður.

### VARÚÐ:

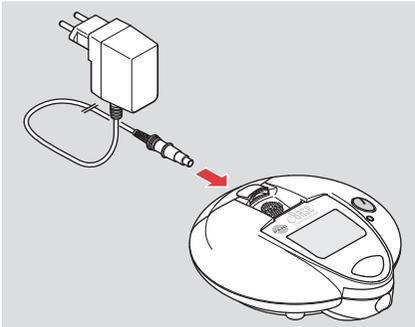
Notaðu aldrei skemmdan eða bilaðan spennubreyti.

eBase® Controller er framleidd sem farandtæki. Komdu rafhlöðunum því fyrir í einingunni áður en þú notar hana og hafðu þær í þegar þú notar spennubreyti. Þetta tryggir að tækið starfi eins og skyldi. Rafhlöðurnar eyðast ekki á meðan.

- Skiptu um millistykki á spennubreytinum eftir því sem við á. Það gerirðu með því á þrýsta á klemmuna og ýta landssérhæfða millistykkinu upp á við. Þegar þú setur millistykkið (9a) í skaltu fullvissa þig um að það smelli á sinn stað í umlykju spennubreytisins.



- Tengdu spennubreytinn í raftengið á controller-einingunni.



- Settu spennubreytinn í samband í vegginstungu.

## Uppsetning úðarans

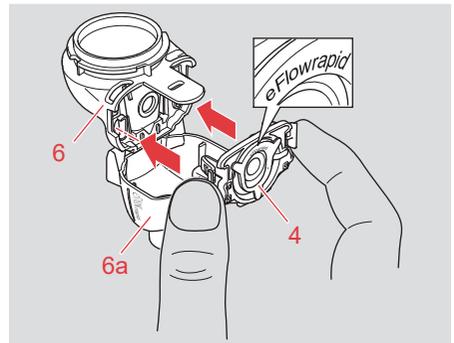
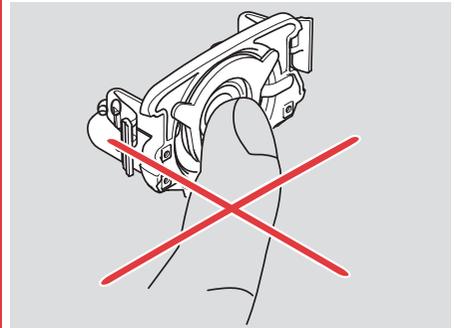
### AÐVÖRUN:

Farðu yfir hina einstöku hluta úðarans fyrir hverja notkun. Endurnýjaðu brotna, aflagaða og mjög upplitaða hluta. Skemmdir tækishlutar og ranglega samsettir úðarar geta skert starfsemi innöndunarkerfisins og haft neikvæð áhrif á lyfjameðferðina.

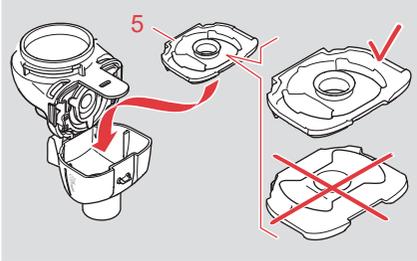
- Smelltu úðagjafanum (4) í opin á lyfhólfinu (6) (opnu úðahólfinu (6a)). Hann á að smella greinilega á sinn stað.

### AÐVÖRUN:

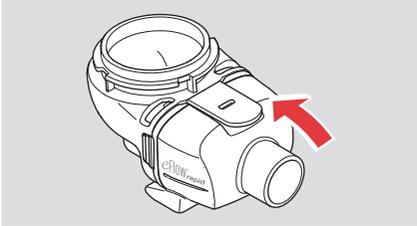
Snertu aldrei himnuna (ávala málmflötinn í miðju úðagjafans), þá er minni hættu á skemmdum.



- Komdu innöndunarlokanum (5) fyrir í úðahólfinu. Gakktu úr skugga um að báðar ventilblöðkurnar sitji rétt. Þær eiga að liggja alveg flatar og snúa að úðahólfinu þegar þær eru komnar á sinn stað.



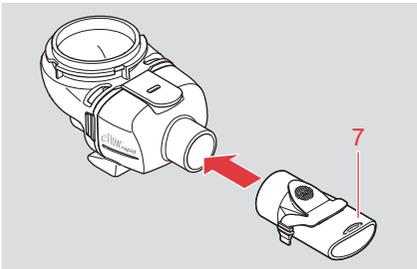
- Lokaðu úðahólfinu.



### ATHUGIÐ:

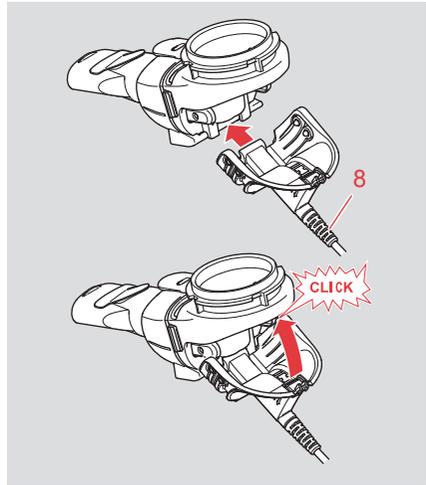
Ef lokið smellur ekki aftur skaltu athuga hvort innöndunarlokin hafi verið settur rétt í. Hann verður að falla alveg að úðahólfinu.

- Festu munnstykkið (7) við úðahólfid.

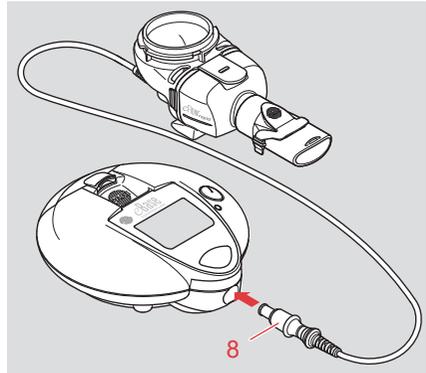


**i** **Upplýsingar:**  
Ef innúðun fer fram með grímu skaltu fylgja notkunarleiðbeiningunum með viðkomandi grímu.

- Tengdu úðaraleiðsluna (8) við úðarann.



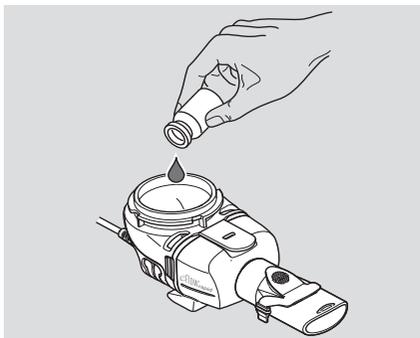
- Tengdu úðaraleiðsluna (8) við controller-eininguna.



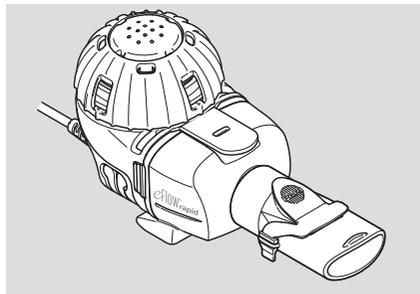
- Komdu úðaranum fyrir á sléttum og stöðugum fleti.
- Helltu ávísuðu lyfjamagni í lyfhólfíð.

### VARÚÐ:

Gættu þess að lyfjamagnið fari ekki yfir efsta mælistrikið (6 ml). Þú mátt aldrei yfirfylla tækið!

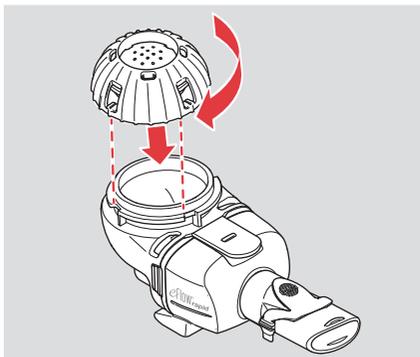


- Gakktu úr skugga um að allar tengingar séu þéttar og að lyfhólfíð sé læst.



**i** **Upplýsingar:**  
 Ef þú úðar inn fleiri en einu lyfi, hverju á fætur öðru, skaltu skola alla hluta úðarans vandlega undir heitu krana- vatni áður en þú fyllir hann að nýju.

- Lokaðu lyfhólfínu.



## 4 AÐFERÐ VIÐ INNÚÐUN

- Sittu upprétt(ur) og slakaðu vel á. Það auðveldar innöndunina og bætir upptöku lyfsins í öndunarveginum.
- Haltu úðaranum í annarri hendi.

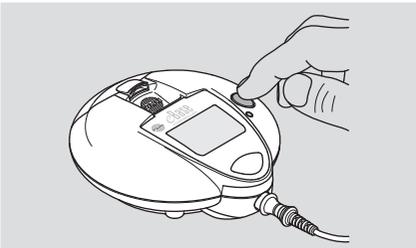
### AÐVÖRUN:

Haltu úðaranum láréttum allan tímann meðan á innúðun stendur. Ef honum er haldið skakkt getur lyfjaskammturinn orðið rangur.

- Komdu munnstykkinu fyrir milli tanna-anna og ljúktu vörunum þétt um það. Varirnar mega ekki snerta bláa útöndunarlokann.



- Ýttu á ON/OFF-hnappinn á controller-einingunni til að hefja innúðun.



Það kviknar á grænu gaumljósi við hliðina á ON/OFF-hnappinum og hljóðmerki (1 píp) heyrst sem gefur til kynna að tækið er tilbúið fyrir notkun.

- Andaðu djúpt og rólega inn og út gegnum munnstykkið. Munnstykkinu á að halda í munnum, einnig meðan andað er út. Andaðu ekki gegnum nefið. Þú getur notað nefklemmu ef þörf er á.

### Upplýsingar:

Það er eðlilegt að úði sleppi út um útöndunarlokann á munnstykkinu á meðan þú andar út, það þýðir ekki að tækið starfi ekki rétt.

## Hlé meðan á innúðun stendur

Hægt er að gera stutt hlé á innúðun ef nauðsyn krefur með því að virkja hlé-skipunina:

- Ýttu á ON/OFF-hnappinn í u.þ.b. 1 sekúndu. Hlé-skipun er virk þegar gaumljósið er grænt og blikkar.
- Ýttu aftur á ON/OFF-hnappinn í u.þ.b. 1 sekúndu til að halda innúðunarferlinu áfram.

### Upplýsingar:

Hlé-skipunina er ekki hægt að virkja fyrir en tækið hefur starfað í nokkrar sekúndur.

Ef þörf er á lengri hléum skal slökkva á controller-einingunni með því að ýta á ON/OFF-hnappinn í u.þ.b. 2 sekúndur. Svo lengi sem nægur vökvi er í lyfthólfinu má hefja úðun að nýju með því að ýta á ON/OFF-hnappinn.

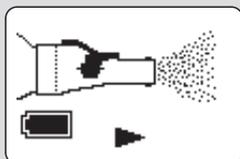
## Skjámerki meðan á innúðun stendur

Eftirfarandi skjámerki birtast á skjánum við innúðun:

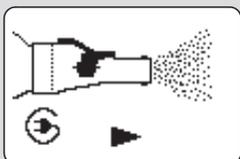
### Ræsing



### Meðan á innúðun stendur

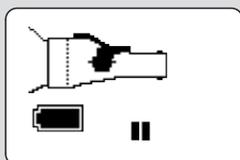


Úðamyndun með notkun rafhláðanna

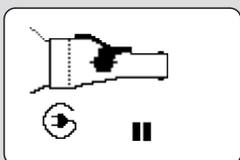


Úðamyndun með því að nota rafkerfi hússins

### Hlé-skipun virkjuð



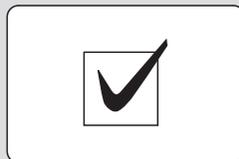
Hlé við rafhlöðuknúna notkun



Hlé við rafveituknúna notkun

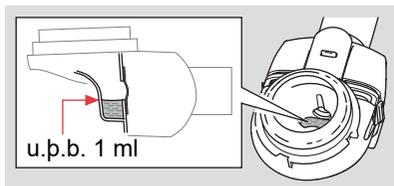
## Innúðun lokið

Innúðun lýkur um leið og tækið hættir að mynda úða og á skjánum birtist eftirfarandi skjámerki:



Controller-einingin slekkur sjálfkrafa á sér. Ef controller-einingin slekkur á sér umtalsvert fyrr eða seinna en venjulega skaltu fara eftir leiðbeiningunum í kaflanum „ÚRBÆTUR VEGNA TRUFLANA“, bls. 236.

**i** **Upplýsingar:**  
Taktu eftir því að u.þ.b. 1 ml lyfsins verður eftir í lyfthólfinu á eFlow<sup>®</sup>rapid úðaranum; þessum leifum ekki er hægt að úða út og verður að farga. Þetta er nauðsynlegt til að tryggja réttan lyfjaskammt og þýðir ekki að truflun sé á starfsemi tækisins.



Til að farga lyfjaleifum á öruggan hátt skaltu gefa gaum að upplýsingunum sem fylgja með lyfinu.

**i** *Upplýsingar:*

**i** *Þegar líður á endingartíma tækisins getur tíminn sem hver innúðun tekur lengst smám saman. Þetta þýðir ekki að tækið starfi ekki rétt.*

- Notkun með spennubreytinum: Taktu spennubreytinn úr innstungunni þegar innúðun er lokið.
- Hreinsaðu búnaðinn strax að innúðun lokinni (sjá „HREINSUN OG SÓTTHREINSUN“, bls. 231).

## 5 HREINSUN OG SÓTTHREINSUN

### Úðari

#### VARÚÐ:

Úðarann (ásamt úðagjafanum) skal hreinsa strax eftir hverja notkun og sótthreinsa einu sinni á dag.

#### Undirbúningur

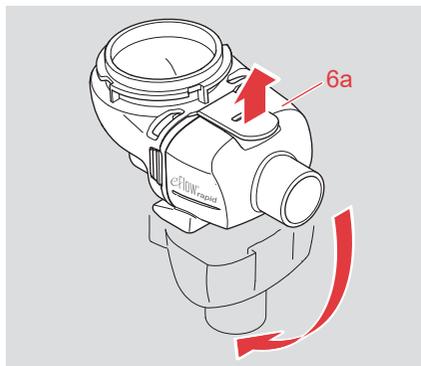
Taktu úðarann í sundur:

- Losaðu úðaraleiðsluna af úðaranum.
- Taktu munnstykkið af úðaranum.
- Opnaðu lyfhólfið og tæmdu það af lyfjaleifum.

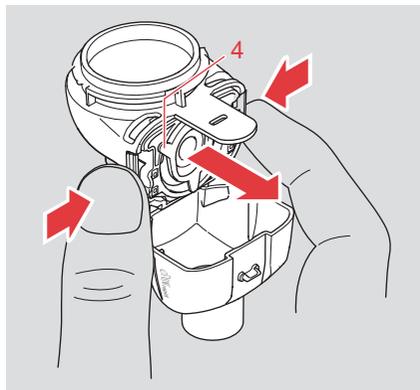
#### Upplýsingar:

**i** Lyfhólfið og úðahólfið hafa þegar verið sett saman; þau má ekki skilja í sundur.

- Opnaðu úðahólfig (6a).



- Taktu innöndunarlokann af úðahólfinu.
- Fjarlægðu úðagjafann (4).  
Til þess þarf að þrýsta hliðarhökunum á úðagjafanum varlega saman.



#### AÐVÖRUN:

Snertu aldrei himnuna (ávala málmftinn í miðju úðagjafans), þá er minni hættu á skemmdum.

# Hreinlæti og þrif búnaðarins í heimahúsi

## Hreinsun

### VARÚÐ:

Hreinsaðu úðarann (ásamt úðagjafanum) strax eftir hverja innúðun.

### ATHUGIÐ:

Með því að skola alla hluta úðarans og úðagjafann upp úr heitu kranavatni strax eftir notkun kemurðu t.d. í veg fyrir að lyfjaleifar festist. Þannig vinnurðu á móti þeim möguleika að úðunartíminn lengist vegna stíflaðra opa á himnunni í úðagjafanum.

### ATHUGIÐ:

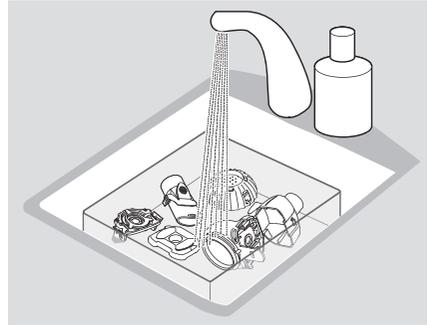
Hreinsaðu úðagjafann með *easycare* hreinsibúnaðinum eftir því sem þörf er á (í mesta lagi tvisvar í viku). Þá eru opin í himnu úðagjafans hreinsuð með bakskolon á þann hátt að vökva er skolað í gagnstæða átt við það sem gerist við úðun.

Farðu eftir notkunarleiðbeiningunum með *easycare*.

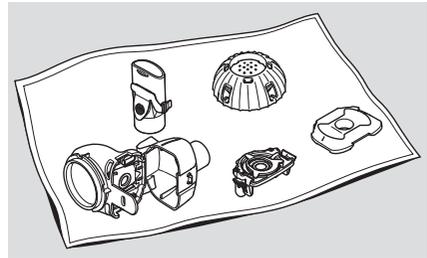
- Skolaðu úðagjafann í um það bil 5 sekúndur á hvorri hlið undir heitu kranavatni (vatnið skal vera af sömu gæðum og drykkjarvatn, hitastigið 37°C).
- Skolaðu alla hluta úðarans í um það bil 5 sekúndur hvern hluta.
- Láttu alla hluta úðarans og úðagjafann liggja í heitu kranavatni með nokkrum dropum af uppþvottalegi í 5 mínútur. Notaðu til þess hreina skál.

### AÐVÖRUN:

Notaðu enga bursta eða önnur áhöld til að hreinsa úðagjafann því þá er hættu á að hlutar hans skemmist.



- Skolaðu alla hluta úðarans og fram- og bakhlið úðagjafans rækilega undir heitu, rennandi kranavatni.
- Hristu alla hlutana til að fjarlægja mestallt vatnið.
- Leggðu tækishlutana á þurr og hreint undirlag og láttu þá þorna að fullu.



### AÐVÖRUN:

Raki ýtir undir bakteríugróður. Gakktu úr skugga um að búnaðurinn hafi þornað nægilega eftir hverja hreinsun.

## Sóttþreinsun

### VARÚÐ:

Sóttþreinsaðu alla hluta úðarans og úðagjafann minnst einu sinni á dag, t.d. að kvöldi að lokinni hreinsun (úðarann er ekki hægt að sóttþreinsa svo vel sé nema hann hafi verið hreinsaður fyrst).

### ATHUGIÐ:

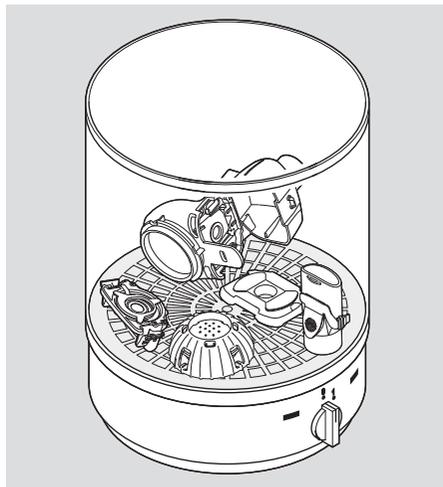
Notaðu ekki örbylgjuofn til að sóttþreinsa úðagjafann. Ekki er hægt að útiloka að hlutar vörunnar skemmist.

### Sóttþreinin með hitasóttþreinsitæki fyrir ungbarnapela

- Til að tryggja skilvirka sóttþreinsun skaltu nota hitasóttþreinsitæki með a.m.k. 6 mínútna sóttþreinsunartíma. Upplýsingar um hvernig fara skal að við sóttþreinsunina, um tímalengd og hversu mikið vatn þarf er að finna í notkunarleiðbeiningunum með sóttþreinsitækinu sem þú notar.

### AÐVÖRUN:

Ófullnægjandi sóttþreinsun ýtir undir bakteríuþróður og eykur því hættu á sýkingum. Ef sóttþreinsunartíminn, sem gefinn er upp fyrir viðkomandi sóttþreinsitæki, er ekki virtur verður sóttþreinsuninni ábótavant. Slökktu því ekki á tækinu fyrr en sóttþreinsunarferlinu er lokið. Gakktu auk þess úr skugga um að hitasóttþreinsitækið sé hreint og farðu yfir það reglulega til að fullvissa þig um að það starfi eðlilega.



- Taktu hlutana upp úr sóttþreinsitækinu um leið og sóttþreinsun er lokið. Leggðu þá á þurrt og hreint undirlag og láttu þá þorna að fullu.

### AÐVÖRUN:

Athugaðu hvern einstakan hluta úðarans eftir hverja sóttþreinsun. Endurnýjaðu brotna, aflagaða og mjög upplitaða hluta.

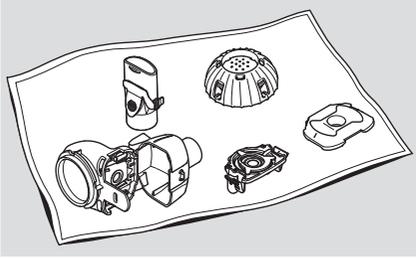
### Valkvæð aðferð: Suða í eimuðu vatni

#### AÐVÖRUN:

Plast bráðnar ef það kemst í snertingu við heitan botn suðupottsins. Gakktu því úr skugga um að nægt vatn sé í pottinum. Þannig kemurðu í veg fyrir að tækishlutarnir skemmist.

- Leggðu alla hlutana í sjóðandi vatn í a.m.k. 5 mínútur. Notaðu hreinan pott og eimað vatn.
- Taktu hlutana upp úr pottinum.
- Hristu alla hlutana til að fjarlægja mestallt vatnið.

- Leggðu tækishlutana á þurrt og hreint undirlag og láttu þá þorna að fullu.



#### **AÐVÖRUN:**

Raki ýtir undir bakteríugróður. Gakktu úr skugga um að búnaðurinn hafi þornað nægilega eftir hverja sóttþreinsun.

#### **AÐVÖRUN:**

Athugaðu hvern einstakan hluta úðarans eftir hverja sóttþreinsun. Endurnýjaðu brotna, aflagaða og mjög upplitaða hluta.

## **Hreinlæti og þrif búnaðarins á sjúkrahúsi og hjá lækni**

Hreinsið og sóttþreinsið strax eftir notkun. Best er ef þrifin fara fram í vél (áhaldaþvottavél).

Undirbúið hreinsun og sóttþreinsun (sjá „HREINSUN OG SÓTTÞREINSUN“, bls. 231).

### **Hreinsun með hitasóttþreinsun**

- Komið íhlutum úðarans fyrir í áhaldaþvottavélinni.
- Veljið 93°C-kerfi (10 mínútna ferli).

Skilvirkni þessarar aðferðar hefur verið sannreynd með því að nota G7736-sóttþreinsitæki frá Miele og hreinsiefnið neodisher MA (Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamborg) með afjónuðu vatni sem hlutleysi.

Þó að áhaldaþvottavélin sé búin þurrkunarkerfi skal ganga úr skugga um að engar rakaleifar séu í úðaranum. Fjarlægjið rakaleifar með því að hrista hlutana og látið þá síðan þorna að fullu.

## Controller-eining, úðaraleiðsla og spennubreytir

### Hreinsun

Strjúktu af controller-einingunni, úðaraleiðslunni og spennubreytinum eftir þörfum með hreinum, kusklausum og rökum klúti.

Láttu controller-eininguna, úðaraleiðsluna og spennubreytinn þorna vel.

### ÆDVÖRUN:

Haltu controller-einingunni, úðaraleiðslunni og spennubreytinum ekki undir rennandi vatni og notaðu engin fljótandi hreinsiefni á þau. Ef vökvi kemst inn í tækishluta getur það valdið skemmdum á rafeindabúnaðinum og leitt til þess tækið hætti að starfa eðlilega. Ef vökvi kemst inn í búnaðinn skaltu hafa samband við þjónustuaðila á þínu svæði án tafar.

### Sóttgreinsun

Sóttgreinsaðu controller-eininguna, úðaraleiðsluna og spennubreytinn að lokinni hreinsun. Notaðu til þess sóttgreinsunarklút með alkóhóli (fæst í verslunum). Farðu eftir notkunarupplýsingunum með sóttgreinsunarklútnum til að tryggja að þú notir hann rétt. Aðferðin var sannreynd með Bacillof Tissues og Clinell Wipes.

Láttu controller-eininguna, úðaraleiðsluna og spennubreytinn þorna vel.

## Geymsla

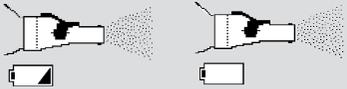
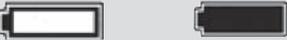
Þegar ekki er verið að nota úðarann, sérstaklega ef löng hlé eru á milli meðferða, skal geyma hann á þurrum og ryklausum stað (t.d. í úðarapokanum). Pakkaðu controller-einingunni, úðaraleiðslunni og spennubreytinum í þar til gerða tösku.

### ATHUGIÐ:

Lekar rafhlöður geta valdið skemmdum á controller-einingunni. Þess vegna skaltu taka rafhlöðurnar úr henni ef þú sérð fram á að nota ekki innöndunarkerfið í lengri tíma.

## 6 ÚRBÆTUR VEGNA TRUFLANA

Truflanir sem kunna að gera vart við sig við daglega notkun getur þú hæglega lagað sjálf(ur). Eftirfarandi tafla auðveldar þér að bera kennsl á truflanir og komast fyrir orsakir þeirra.

Skjámerki (blikka til skiptis)	Hugsanleg orsök	Lausn
	Sambandsrof milli controller-einingarinnar og úðara/úðagjafa.	<ul style="list-style-type: none"><li>- Gakktu úr skugga um að allir hlutar séu tryggilega tengdir.</li><li>- Skipta út úðagjafa og/eða úðara-leiðslunni ef um skemmdir er að ræða.</li></ul> Ef vandamálið leysist ekki skaltu leita til þjónustuaðila þíns.
	Ekkert lyf í tækinu.	Fylla lyfi á tækið.
	Innúðun rofin.	Halda innúðun áfram með því að endurræsa tækið (ýta á ON/OFF-hnappinn).
	20 mínútna hámarkstími fyrir hverja innúðun yfirskríðinn.	Halda innúðun áfram með því að endurræsa tækið (ýta á ON/OFF-hnappinn).
	Rafhlöðurnar hafa hálfu hleðslu.	Hafa til nýjar rafhlöður.
	Rafhlöðurnar eru tómar.	Setja nýjar rafhlöður í tækið eða stinga spennubreytinum í samband.

Truflun/Ástand	Hugsanleg orsök/Úrbót
<p>Ekki tekst að virkja controller-eininguna (ekki hljóðmerki, ekkert rauðgult eða grænt ljósmerki).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Til að ræsa skaltu ýta á ON/OFF-hnappinn í u.þ.b. 2 sekúndur.</li> <li>- Er rafmagnssnúran (við rafveituknúna notkun) tengd í vegginnstungu og í tækið? Er kveikt á gaumljósi spennubreytisins?</li> <li>- Sitja rafhlöðurnar rétt í?</li> <li>- Athugaðu hleðslu rafhlaðanna.</li> </ul>
<p>Þegar kveikt hefur verið á controller-einingunni myndast enginn lyfjaúði og/eða controller-einingin slekkur aftur á sér eftir fáeinar sekúndur.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Er lyf í lyfhlófinu?</li> <li>- Athugaðu tenginguna milli controller-einingarinnar og úðarans.</li> </ul>
<p>Controller-einingin slekkur á sér þó að enn sé lyf í lyfhlófinu.</p> <p><b>i</b> <i>Upplýsingar:</i>  <i>Taktu eftir því að u.þ.b. 1 ml lyfsins verður eftir í lyfhlófinu á eFlow<sup>®</sup>rapid úðaranum; þessum leifum ekki er hægt að úða út og verður að farga. Þetta er eðlilegt og þýðir ekki að eitthvað sé að tækinu. Í úðurum sem eru ætlaðir fyrir ákveðin lyf (Tolero<sup>®</sup>, Zirela<sup>®</sup> og Altera<sup>®</sup>) verður ekkert umtalsvert magn eftir í lyfhlófinu.</i></p>	<p>Ef meira en 1 ml er eftir í lyfhlófi eFlow<sup>®</sup>rapid úðarans:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Athugaðu hleðslu rafhlaðanna.</li> <li>- Var úðaranum haldið láréttum meðan á innúðun stóð? Haltu úðaranum láréttum.</li> <li>- Controller-einingin slekkur sjálfkrafa á sér eftir 20 mínútur. Ýttu aftur á ON/OFF-hnappinn til að halda innúðun áfram og anda inn ávísuðu lyfjamagni. Ef tækið fer hvað eftir annað yfir hámarksinnúðunartíma þarf að skipta um úðagjafa.</li> </ul>
<p>Tækið slekkur ekki sjálfkrafa á sér þó að enginn lyfjaúði myndist lengur og ekki sé eftir nema u.þ.b. 1 ml af lyfi í lyfhlófi eFlow<sup>®</sup>rapid úðarans.</p>	<p>Innúðun er nú giftusamlega lokið og slökkva má á controller-einingunni með því að ýta á ON/OFF-hnappinn.</p>

Truflun/Ástand	Hugsanleg orsök/Úrbót
<p>Innúðunartíminn hefur lengst til muna.</p>	<p>Þegar kerfið er notað reglulega getur tíminn sem innúðunin tekur lengst smám saman. Þetta þýðir ekki að tækið starfi ekki rétt. En ef þú tekur eftir því að innúðun tekur umtalsvert lengri tíma (tvöfalt lengri) getur það verið af eftirfarandi ástæðum:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Þú ert að úða inn öðru lyfi.</li> <li>- Lyfjaskammturinn var aukinn.</li> <li>- Lyfhólfslokið lokaðist ekki rétt.</li> <li>- Úðagjafinn var ekki hreinsaður strax eftir síðustu notkun (örfín opin í himnunni kunna að vera stífluð að einhverju leyti) eða hann hefur skemmst.</li> <li>- Þú ert að nota úðagjafann lengur eða oftar en lýst er í kaflanum Endingartími lækningatækisins.</li> </ul> <p>Ef ofangreindar ástæður eiga ekki við skaltu nota <i>easycare</i> hreinsibúnaðinn. <i>easycare</i> hreinsibúnaðurinn getur hjálpað til að stytta innúðunartímann ef úðunarafköstin minnka. Farðu eftir notkunarleiðbeiningunum með <i>easycare</i>.</p> <p>Ef innúðunartíminn heldur áfram að vera meira en tvöföld lengd eftir að hreinsað var með <i>easycare</i> hreinsibúnaðinum verður að endurnýja úðagjafann.</p>
<p>Úði streymir stöðugt út í miklu magni meðfram lokinu á lyfhólfinu.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Athugaðu hvort úðarinn hafi verið settur rétt saman. Gakktu úr skugga um að báðar blöðkurnar á innöndunarlokanum sitji rétt. Þegar lokinn er settur í eiga þær að liggja flatar og snúa að úðahólfinu.</li> </ul>
<p>Ekki er hægt að taka lokið af lyfhólfinu þegar innúðun er lokið.</p>	<p>Neikvæður þrýstingur í lyfhólfinu er of mikill.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Opnaðu úðahólfið og togaðu varlega í úðagjafann til að loft geti streymt inn. Nú ætti að vera auðvelt að losa lyfhólfslokið.</li> </ul>

**Ef vandamálið leysist ekki skaltu hafa samband við þjónustuaðilann á þínu svæði.**

## 7 FÖRGUN

Straumberandi hlutum (s.s. controller-einingunni, rafmagnssnúru, spennubreyti og rafhlöðum) og úðagjafanum má ekki farga með venjulegu heimilissorpi.

Íhlutum tækisins skal farga í samræmi við reglur á viðkomandi svæði.

## 8 VARAHLUTIR OG FYLGIHLUTIR

Lýsing	Vöruskráarnúmer
Úðari (ásamt úðagjafa)	678G8222
Úðagjafi	678B2620
Munnstykki	078B3601
Spennubreytir (100 til 240 V~, 50-60 Hz)	078B7114
Úðaraleiðsla	178G6009
Taska	078E8005
PARI síuventilsett <sup>a)</sup>	041G0500
PARI SMARTMASK (f. fullorðna) <sup>a)</sup>	041G0730
SMARTMASK Kids (f. börn eldri en 2ja ára) <sup>a)</sup>	078G5000
SMARTMASK Baby (f. smábörn yfir 2,5 kg) <sup>a)</sup>	078G5026
easycare hreinsibúnaður fyrir úðagjafa <sup>a)</sup>	078G6100

a) Fáanleiki fylgihluta getur verið mismunandi eftir svæðum.

## 9 TÆKNILEGAR UPPLÝSINGAR

### Almenn atriði

Töflu með tæknilegum upplýsingum um rafsegulsviðssamhæfi má nálgast hjá PARI Pharma GmbH eða á Netinu á eftirfarandi slóð:

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

Rafmagnstenging	PARI spennubreytir REF 078B7114 Inntak: 100 til 240 V~, 50-60 Hz Úttak: 12 V ---
Rafhlöður	4 x 1,5 V Litlar (AA LR6/Alkalí)
Hleðslurafhlöður	4 x 1,2 V Litlar (AA endurhlaðanlegar, a.m.k. 2100 mAh)
Þyngd controller-einingarinnar (með rafhlöðum)	u.þ.b. 300 g
Mál á umlykju controller-einingarinnar	H 4,0 cm, Ø 11,6 cm

### eFlow<sup>®</sup> rapid úðari

Þyngd úðara	u.þ.b. 55 g
Mál úðarans (B x H x D)	5,0 cm x 6,3 cm x 14,5 cm
Lágmarksáfylling	2,0 ml
Hámarksáfylling	6,0 ml
MMAD <sup>a)</sup> (loftaflfræðilegt massamiðgildisþvermál)	4,7 µm
Rúmfræðilegt staðalfrávik <sup>a)</sup> (Geometric Standard Deviation, GSD)	1,7
Öndunarhæft hlutfall <sup>a)</sup>	< 5 µm 53,8% < 2 µm 4,7% 2 - 5 µm 49,1%
Úðunarfköst <sup>b)</sup>	0,67 g
Úðunarstreymi <sup>b)</sup>	0,43 g/mín

Úðagögn samkvæmt ISO 27427; úðæfni: Salbútamól 2,5 ml. Mæligildi kunna að vera breytileg eftir því hvaða lyf er notað.

Ráðlögð áfylling: sjá fylgiseðil með lyfinu

- a) Mæling með NGI-agnastærðarmæli (Next Generation Pharmaceutical Impactor) við 23°C og 50% hlutfallslegan loftraka. Innöndunarstreymi: 15 l/mín.
- b) Mæling með öndunarhermi við 23°C og 50% hlutfallslegan loftraka. 500 ml öndunarrúmmál, öndunartíðni 15 lotur/mínútu, sínuslaga öndunarmynstur, hlutfall innöndunar/útöndunar 1:1 (hjá fullorðnum, kann að vera breytileg hjá börnum).

## Flokkun samkvæmt EN 60601-1

Vörn gegn raflosti (spennubreytir)	Varnarflokkur II
Vörn gegn raflosti (þess hluta sem er í beinni snertingu – úðari)	Tegund BF
Vatnsþéttivörn samkvæmt IEC 60529 (IP-varnarkvarði)	IP 21
Vörn við notkun þar sem eldfimar blöndur svæfingarlyfja og lofts, súrefnis eða nituroxíðs eru til staðar	Engin vörn
Notkunarmáti	Notkun án hléa
Umhverfi	- Sjúkrahús og heilbrigðisstofnanir - Umönnun í heimahúsum

## Framleiðsluefni

- Úðari (ásamt úðagjafa): Pólýprópýlen, hitaþjált teygjuefni, pólýoxýmeþýlen, silíkongúmmí, eðalstál
- Munnstykki: Pólýprópýlen, silíkongúmmí

eFlow<sup>®</sup>rapid úðarinn inniheldur enga hluta úr náttúrulegu gúmmíi (latex).

## Notkunarskilyrði

- Umhverfishitastig:  
+5 C til +40 C
- Hlutfallslegur loftraki:  
15% til 93% (undir þéttimörkum)
- Loftþrýstingur: 700 hPa til 1060 hPa

Tækið er ætlað til notkunar í heimahúsum og í opinberu rými. Notkun þess í lestum og flugvélum er ekki heimil nema í farþegarými. Ef tækið er notað í vélknúnu ökutæki skal ekki knýja það með öðrum hætti en með rafhlöðunum.

Á heilbrigðisstofnunum skal ekki nota tækið nema á legudeildum og gjörgæsludeildum. Ekki er heimilt að nota tækið á svæðum þar sem segul- eða rafgeislun er mikil (t.d. nálægt segulómtæki).

### AÐVÖRUN:

Þegar þú notar þráðlaus farsamskiptatæki skaltu gæta þess að hafa þau (þ.m.t. fylgi-hluta þeirra, s.s. loftnetsnúður eða útvær loftnet) í a.m.k. 30 cm fjarlægð frá öllum hlutum innöndunarkerfisins. Annars er hættu á að innöndunarkerfið starfi verr en skyldi.

### AÐVÖRUN:

Controller-eininguna má ekki staðsetja við hliðina eða ofan á öðrum tækjum við notkun. Ef óhjákvæmilegt er að nota hana hjá eða ofan á öðrum tækjum verður að hafa stöðugt eftirlit með henni til að tryggja að hún starfi rétt.

## Geymslu- og flutningsskilyrði

- Hitastig: -25°C til +70°C
  - Hlutfallslegur loftraki:  
0% til 93% (undir þéttimörkum)
  - Loftþrýstingur: 500 hPa til 1060 hPa
- Þessi viðmið við flutninga gilda fyrir óinnpakkaða vöru/ óinnpakkaðan úðagjafa. Umbúðirnar utan um úðagjafann standast aðeins flutningsskilyrðin sem gefin eru upp á umbúðum kerfisins.

### ATHUGIÐ:

Rakapétting getur haft neikvæð áhrif á starfsemi controller-einingarinnar. Þess vegna skaltu hlífa henni við miklum hitabreytingum. Biddu þangað til controller-einingin hefur náð stofuhita áður en þú hefur innöndun.

Ef fyrirsjáanlegt er að tækið verði ekki notað í langan tíma skal taka rafhlöðurnar úr því.

### ● Upplýsingar:

**I** Rafhlöður eru mjög mismunandi að gæðum að því er varðar endingartíma og starfsemi. 90 mínútna notkunartími fæst aðeins með rafhlöðunum sem fylgja með tækinu (4 stk. eða rafhlöðum sem eru sambærileg að gæðum).

## 10 TÁKN

	Lækningatæki
	Farið eftir notkunarleiðbeiningunum
	Handa einum sjúklingi - margnota
	Jafnstraumur
	Riðstraumur
	Lotunúmer
	Vörunúmer
	Raðnúmer
	Einkvæm tækjauðkenning
	Varnarflokkun þess hluta sem er í beinni snertingu: Tegund BF
	Tæki í öryggisflokki II
<b>IP21</b>	Tækið er dropvarið.
	Lágmarks og hámarks umhverfishitastig
	Lágmarks og hámarks loftraki
	Lágmarks og hámarks loftþrýstingur
	CE-merking: Þessi vara samræmist evrópskum kröfum um lækningatæki (ESB 2017/745).
	Lækningabúnaðurinn var settur í umferð eftir 13. ágúst 2005. <b>Vörnni má ekki farga með venjulegu heimilissorpi.</b> Táknið með yfirstrikaðri sorptunnu gefur til kynna að tækið skuli fara í flokkaðan úrgang.



Aðvörðun



Framleiðandi



Framleiðsludagsetning

# 11 ÁBYRGÐARSKILMÁLAR

PARI ábyrgist meðan á tveggja ára ábyrgðartímabilinu stendur að á innönd-unarkerfinu komi ekki fram efnis- eða verksmiðjugallar, svo fremi sem það er notað eins og til er ætlast.

Ábyrgðin nær ekki til hluta sem verða fyrir eðlilegu sliti, svo sem úðarans og úðagjafans. Ábyrgð fellur niður ef:

- tækið hefur ekki verið meðhöndlað eða notað í samræmi við þau fyrirmæli sem er að finna í notkunarleiðbeiningunum,
- tjón hefur orðið af völdum ytri þátta, s.s. vatns, elds, eldingar o.þ.u.l.,
- tjónið hefur orðið vegna flutnings á óábyrgan hátt eða ef tjón hefur hlotist af falli,
- tækið var meðhöndlað eða hirt var um það á óviðeigandi hátt,
- raðnúmeri tækisins hefur verið breytt, ef það hefur verið fjarlæggt eða gert ólæsilegt,

- aðilar sem ekki hafa umboð frá PARI hafa gert við tækið eða gert á því breytingar eða aðlaganir.

Ef svo ólíklega skyldi vilja til að galli kemur í ljós endurnýjar PARI tækið. Ef um skipti er að ræða geta þau falist í skiptum fyrir tæki sömu gerðar eða tæki sem er að minnsta kosti sambærilegt að gerð og búnaði. Skipti á tækinu skapar ekki grundvöll fyrir nýjar ábyrgðarkröfur. Öll gömul tæki eða tækishlutar sem skipt hefur verið út verða eign PARI. Frekari kröfur á grundvelli ábyrgðarinnar koma, að svo miklu leyti sem lög heimila, ekki til greina.

Ef ábyrgðarmál kemur upp ertu vinsamlega beðin(n) að snúa þér til þjónustuaðilans á þínu svæði. Til sönnunar á ábyrgð og eign skal leggja fram upprunalega sölukvittun söluaðilans. Ábyrgðin gildir aðeins fyrir upphaflegan kaupanda tækisins.

## Þjónusta og framleiðandi

Framleiðandi	PARI Pharma GmbH Moosstr. 3 82319 Starnberg Þýskaland
Tengiliður ef upp koma tæknileg vandamál eða þú hefur spurningar í sambandi við tækið	Þjónustuaðili á þínu svæði Samskiptaupplýsingar: <a href="http://www.pari.com">www.pari.com</a>

Viðgerðir á tækinu skulu einungis framkvæmdar af PARI Pharma GmbH eða öðrum aðila sem PARI hefur veitt sérstakt umboð til viðhaldsþjónustu.

Réttur til tæknilegra breytinga áskilinn.  
Dagsetning þessara upplýsinga: 2022-05



Dotyczy urządzenia eFlow® *rapid* typ 178G1005

## Spis treści

<b>1</b>	<b>WAŻNE INFORMACJE</b> .....	<b>249</b>
	Klasyfikacja ostrzeżeń .....	249
	Użytkowanie systemu do inhalacji.....	249
	Leczenie niemowląt, dzieci i osób wymagających opieki .....	250
<b>2</b>	<b>OPIS PRODUKTU</b> .....	<b>251</b>
	Przeznaczenie .....	252
	Wskazania do stosowania .....	252
	Zasady stosowania .....	252
	Przeciwwskazania.....	253
	Przewidziana grupa pacjentów.....	253
	Okres użytkowania wyrobu medycznego.....	253
<b>3</b>	<b>PRZYGOTOWANIE DO INHALACJI</b> .....	<b>254</b>
	Informacje przed pierwszym użyciem .....	254
	Przygotowanie jednostki Controller .....	254
	Zasilanie z zasilacza .....	254
	Przygotowanie nebulizatora .....	255
<b>4</b>	<b>PRZEPROWADZANIE INHALACJI</b> .....	<b>258</b>
	Przerwa w trakcie inhalacji .....	258
	Symbole wyświetlane podczas inhalacji .....	259
	Koniec inhalacji .....	259
<b>5</b>	<b>CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA</b> .....	<b>261</b>
	Nebulizator .....	261
	Czynności przygotowawcze.....	261
	Higieniczne przygotowanie do ponownego użycia w domu.....	262
	Czyszczenie.....	262
	Dezynfekcja .....	263

Higieniczne przygotowanie do ponownego użycia w szpitalu i gabinecie lekarskim .....	264
Czyszczenie z dezynfekcją termiczną .....	264
Jednostka Controller, przewód połączeniowy i zasilacz .....	264
Czyszczenie .....	264
Dezynfekcja .....	265
Przechowywanie .....	265
<b>6 USUWANIE USTEREK .....</b>	<b>266</b>
<b>7 UTYLIZACJA .....</b>	<b>270</b>
<b>8 CZĘŚCI ZAMIENNE I AKCESORIA .....</b>	<b>270</b>
<b>9 DANE TECHNICZNE .....</b>	<b>271</b>
Parametry ogólne .....	271
Nebulizator eFlow® <i>rapid</i> .....	272
Klasyfikacja zgodnie z normą EN 60601-1 .....	273
Zastosowane materiały .....	273
Warunki pracy urządzenia .....	274
Warunki otoczenia podczas transportu i przechowywania .....	274
<b>10 SYMBOLE .....</b>	<b>275</b>
<b>11 WARUNKI GWARANCJI .....</b>	<b>277</b>
Serwis i producent .....	277

# 1 WAŻNE INFORMACJE

Przed zastosowaniem tego urządzenia należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi oraz instrukcje obsługi dołączonych akcesoriów. Należy zachować je do wglądu na przyszłość.

## **OSTRZEŻENIE:**

W przypadku niezastosowania się do niniejszej instrukcji obsługi nie można wykluczyć wystąpienia urazów ciała lub uszkodzeń urządzenia.

Poważne zdarzenia należy zgłaszać do producenta i właściwych władz.

Leczenie chorób powinno być poprzeczone badaniem lekarskim.

## **Klasyfikacja ostrzeżeń**

Zawarte w tej instrukcji obsługi ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa są podzielone w następujący sposób:

- Słowem **OSTRZEŻENIE** opatrzone są zagrożenia, które przy niezachowaniu środków ostrożności mogą doprowadzić do ciężkich urazów, a nawet do śmierci.
- Słowem **UWAGA** opatrzone są zagrożenia, które przy niezachowaniu środków ostrożności mogą doprowadzić do lekkich lub średnich urazów lub wpływać negatywnie na leczenie.
- Słowem **WSKAZÓWKA** opatrzone są ogólne środki ostrożności, których należy przestrzegać podczas użytkowania produktu w celu uniknięcia jego uszkodzenia.

## **Użytkowanie systemu do inhalacji**

System do inhalacji należy sprawdzić przed każdym użyciem.

## **UWAGA:**

Wymienić połamane, zdeformowane lub silnie przebarwione części. Uszkodzone części składowe mogą zaburzać działanie systemu do inhalacji i w ten sposób wpływać negatywnie na leczenie.

## **OSTRZEŻENIE:**

Nie należy korzystać z systemu do inhalacji, jeśli widoczne są uszkodzenia zasilacza — stwarza to niebezpieczeństwo porażenia prądem (np. w przypadku kontaktu z przewodzącymi prąd częściami urządzenia).

Aby bezpiecznie obsługiwać system do inhalacji, należy przestrzegać następujących wskazówek:

- Aby całkowicie odłączyć urządzenie od sieci, należy zawsze wyjąć zasilacz z gniazda elektrycznego.

## **OSTRZEŻENIE:**

Zasilacza nie wolno wyjmować z gniazda elektrycznego wilgotnymi rękoma. Może wystąpić niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym.

- System do inhalacji należy trzymać z dala od gorących powierzchni (np. płyty kuchennej).

- Kabel należy trzymać z dala od zwierząt domowych.

#### **OSTRZEŻENIE:**

Systemu do inhalacji nie należy używać w strefach zagrożonych wybuchem lub w których obecne są łatwopalne gazy (np. tlen, gaz rozweselający, łatwopalne środki znieczulające).

- Nie należy wykonywać inhalacji w trakcie prowadzenia pojazdu (ryzyko wypadku).

## **Leczenie niemowląt, dzieci i osób wymagających opieki**

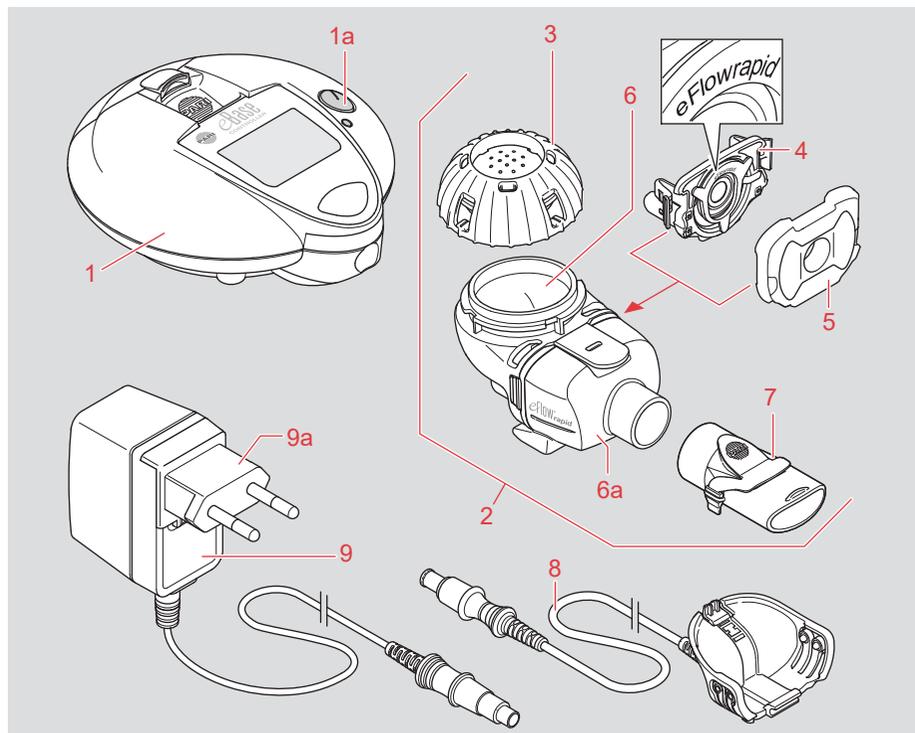
#### **OSTRZEŻENIE:**

Dzieci i osoby wymagające opieki mogą wykonywać inhalację wyłącznie pod stałym nadzorem osoby dorosłej. Tylko wówczas można zagwarantować bezpieczeństwo i skuteczność terapii. Osoby takie często nieadekwatnie oceniają zagrożenie (np. możliwość uduszenia kablem), wskutek czego może zaistnieć niebezpieczeństwo obrażeń ciała.

#### **OSTRZEŻENIE:**

W skład zestawu urządzenia wchodzi małe elementy. Małe elementy mogą się zablokować w drogach oddechowych pacjenta i doprowadzić do jego udławienia. Dlatego należy zwrócić uwagę, aby znajdowały się one zawsze poza zasięgiem dzieci.

## 2 OPIS PRODUKTU



1 Jednostka eBase®Controller

1a Przycisk ON/OFF

2 Dwa nebulizatory eFlow®rapid  
(z głowicami)

3 Pokrywa pojemnika na lek

4 Głowica  
eFlow®rapid Aerosol Head

5 Zawór wdechowy

6 Pojemnik na lek oraz

6a Komora z aerozolem  
(wstępnie zamontowana)

7 Ustnik z zaworem wydechowym

8 Przewód połączeniowy (łączy jednostkę Controller z nebulizatorem)

9 Zasilacz

9a Adapter do gniazda dla poszczególnych krajów (Australia, UE, Wlk. Brytania, USA)

- Torba transportowa i torebka na nebulizator
- System wspomaganie czyszczenia głowicy easycare
- Baterie (opcjonalnie)

Należy sprawdzić, czy dostarczone zostały wszystkie elementy wymienione powyżej. W przeciwnym wypadku należy skontaktować się z lokalnym partnerem serwisowym (patrz „Serwis i producent”, strona 277).

## Przeznaczenie

System do inhalacji eFlow<sup>®</sup> rapid jest przeznaczony do podawania roztworów lub zawiesin do nebulizatora w postaci aerozolu do inhalacji.

## Wskazania do stosowania

System do inhalacji eFlow<sup>®</sup> rapid jest przeznaczony do podawania roztworów lub zawiesin do nebulizatora, które są dopuszczone do leczenia chorób dolnych dróg oddechowych.

## Zasady stosowania

System do inhalacji może być użytkowany wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem. Częstotliwość inhalacji może się różnić w zależności od roztworu lub zawiesiny do nebulizatora i obrazu klinicznego choroby. Należy zwrócić uwagę na ewentualne ograniczenia opisane w ulotce dołączonej do opakowania danego roztworu lub zawiesiny do nebulizatora.

### **OSTRZEŻENIE:**

Aby zapewnić higienę i uniknąć zakażenia, z nebulizatora eFlow<sup>®</sup> rapid i przewodu połączeniowego może korzystać tylko jeden pacjent. W przypadku pacjentów z podwyższonym ryzykiem zakażenia, np. chorujących na mukowiscydozę (CF), mających osłabiony układ odpornościowy lub zakażonych gronkowcem złocistym opornym na metycylinę (MRSA), zaleca się, aby również z jednostki eBase<sup>®</sup> Controller i zasilacza korzystała tylko jedna osoba.

### **i Informacja:**

Jednostka eBase<sup>®</sup> Controller może być stosowana również z nebulizatorami specjalnymi przystosowanymi do konkretnego leku (Tolero<sup>®</sup>, Zirela<sup>®</sup> oraz Altera<sup>®</sup>). Należy przy tym dodatkowo przestrzegać instrukcji obsługi nebulizatora.

### **UWAGA:**

Leki przeznaczone do stosowania z nebulizatorem specjalnym nie mogą być stosowane z nebulizatorem eFlow<sup>®</sup> rapid (niebezpieczeństwo błędnego dawkowania).

### **UWAGA:**

Do inhalacji nie należy stosować olejków eterycznych, ponieważ może to prowadzić do podrażnienia dróg oddechowych (wywołującego silny kaszel).

Można stosować wyłącznie oryginalne akcesoria PARI (patrz „CZĘŚCI ZAMIENNE I AKCESORIA”, strona 270).

### **UWAGA:**

Stosowanie innych akcesoriów i części zamiennych niezajdujących się w ofercie producenta może prowadzić do podwyższonego promieniowania elektromagnetycznego lub do zmniejszonej odporności na zakłócenia elektromagnetyczne i powodować usterki w działaniu systemu.

Firma PARI Pharma GmbH nie ponosi odpowiedzialności za szkody spowodowane użytkowaniem nieprawidłowym lub niezgodnym z przeznaczeniem.

## Przeciwwskazania

Firmie PARI Pharma GmbH nie są znane przeciwwskazania do stosowania systemu do inhalacji eFlow<sup>®</sup>rapid. Należy przestrzegać informacji o przeciwwskazaniach zawartych w ulotce dołączonej do opakowania danego leku.

## Przewidziana grupa pacjentów

System do inhalacji eFlow<sup>®</sup>rapid jest odpowiedni dla wszystkich grup wiekowych. Inhalacja przy użyciu ustnika jest najbardziej efektywna, ponieważ w ten sposób dochodzi do najmniejszej utraty leku podczas jego przekazywania do płuc. Dla niemowląt i małych dzieci, które nie potrafią wykonywać inhalacji przez ustnik, firma PARI ma w ofercie odpowiednie maski.

System do inhalacji jest przeznaczony wyłącznie dla pacjentów samodzielnie oddychających i przytomnych.

Nebulizatory nie są odpowiednie dla pacjentów wentylowanych i z tracheostomią.

## Okres użytkowania wyrobu medycznego

Nebulizator z głowicą jest przeznaczony do wielokrotnego użytku. Aby zapewnić optymalne leczenie wziewne z dokładnym dawkowaniem i krótkim czasem inhalacji, a także najlepszą możliwą higienę, nebulizatory i głowice muszą być regularnie wymieniane.

Żywotność nebulizatora zależy od dziennej liczby i czasu trwania cykli inhalacyjnych, składu i różnorodności stosowanych roztworów do nebulizatora oraz stosowanych procesów czyszczenia/higieny.

Pozostałości leków i mikrocząstki wprowadzone ze środowiska mogą z czasem częściowo zamknąć drobne pory głowicy i powodować wydłużenie czasu nebulizacji. Przy regularnym przestrzeganiu instrukcji czyszczenia i stosowaniu systemu wspomaganego czyszczenia głowicy easycare<sup>®</sup> głowica może mieć żywotność od trzech do sześciu miesięcy. Przy częstym używaniu nebulizatora (dwa lub więcej różnych roztworów do nebulizatora, kilka razy dziennie) zalecana długość użytkowania głowicy może się skrócić do okresu od jednego do trzech miesięcy w wyniku wyraźnie wydłużonego czasu nebulizacji.

Wymiana części plastikowych (nebulizator bez głowicy) jest zalecana najpóźniej po 12 miesiącach.

W przypadku nebulizatorów przeznaczonych do konkretnych leków (Tolero<sup>®</sup>, Zirela<sup>®</sup> i Altera<sup>®</sup>) oraz nebulizatora eFlow<sup>®</sup>rapid do inhalacji antybiotyków zaleca się wymianę po miesiącu.

Przewidywana żywotność jednostki eBase<sup>®</sup> Controller wynosi 3 lata.

## 3 PRZYGOTOWANIE DO INHALACJI

### Informacje przed pierwszym użyciem

- Przed każdym użyciem systemu do inhalacji należy dokładnie umyć ręce.
- Aby uniknąć podrażnień dróg oddechowych wynikających z inhalacji zbyt zimnym aerozolem i pogorszenia właściwości aerozolu, nie należy stosować leków bezpośrednio po wyjęciu z lodówki.

#### **OSTRZEŻENIE:**

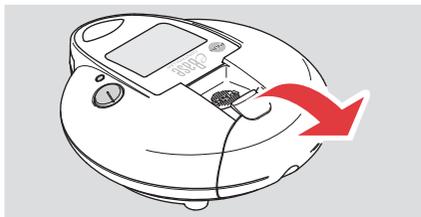
Przed pierwszym użyciem należy oczyścić nebulizator i głowicę (patrz „CZYSZCZENIE I DEZYNFEKcja”, strona 261).

### Przygotowanie jednostki Controller

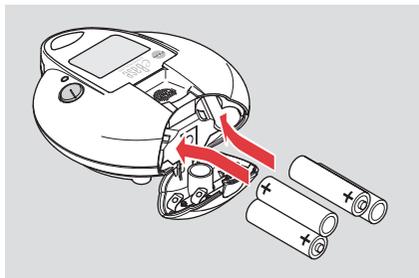
Jednostkę Controller można zasilać bateriami lub akumulatorami.

**i Informacja:**  
Ładowanie akumulatorów umieszczonych w jednostce Controller jest niemożliwe!

- Otworzyć pojemnik na baterie, podnosząc zaczep.



- Włożyć baterie zgodnie z oznaczeniem biegunów.



- Zamknąć pokrywę baterii.

#### **Zasilanie z zasilacza**

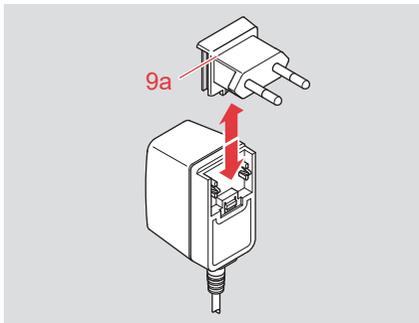
Przed każdym użyciem należy sprawdzić, czy zasilacz jest w nienaruszonym stanie.

#### **OSTRZEŻENIE:**

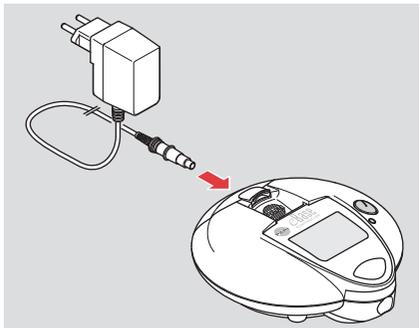
Nie należy używać zasilacza uszkodzonego lub wadliwego.

Jednostka eBase<sup>®</sup> Controller jest przewidziana do użytku przenośnego. Z tego powodu przed użyciem należy włożyć baterie do jednostki Controller i nie wyjmować ich przy zasilaniu z sieci. Gwarantuje to brak problemów podczas użytkowania. Baterie nie będą w tym czasie zużywane.

- Jeśli zachodzi taka potrzeba, należy wymienić adapter zasilacza na właściwy dla danego kraju. W celu odblokowania należy nacisnąć zaczep i przesunąć adapter do góry. Przy nakładaniu należy sprawdzić, czy adapter (9a) jest odpowiednio zamocowany w obudowie zasilacza.



- Podłączyć zasilacz do gniazda sieciowego w jednostce Controller.



- Podłączyć zasilacz do gniazda elektrycznego.

## Przygotowanie nebulizatora

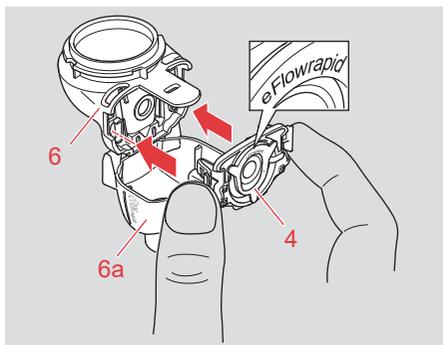
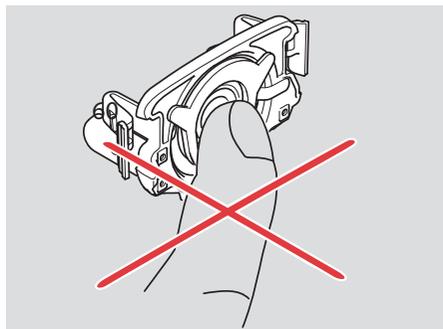
### UWAGA:

Przed każdym zastosowaniem należy skontrolować części nebulizatora. Wymienić połamane, zdeformowane lub silnie przebarwione części. Uszkodzone części składowe lub błędny montaż nebulizatora mogą zaburzać jego funkcję i w ten sposób wpływać negatywnie na leczenie.

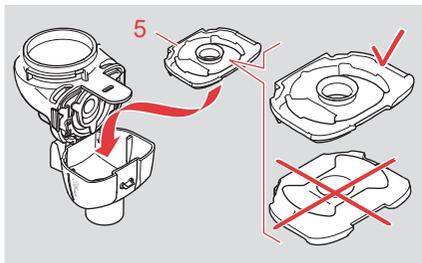
- Włożyć głowicę (4) w otwory pojemnika na lek (6) (otwarta komora z aerozolem (6a)).  
Głowica powinna zatrzasnąć się z wyczuwalnym kliknięciem.

### UWAGA:

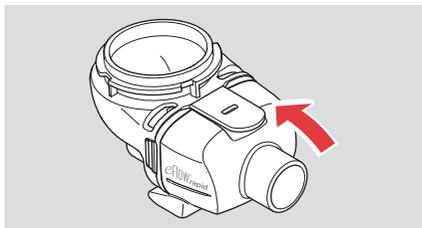
Aby uniknąć uszkodzenia, nie należy dotykać membrany (wypukłej metalowej powierzchni na środku głowicy).



- Włożyć zawór wdechowy (5) do komory z aerozolem. Sprawdzić prawidłowe ułożenie obu kłapek zaworu. Kłapki muszą leżeć płasko i po włożeniu muszą być zwrócone w kierunku komory z aerozolem.



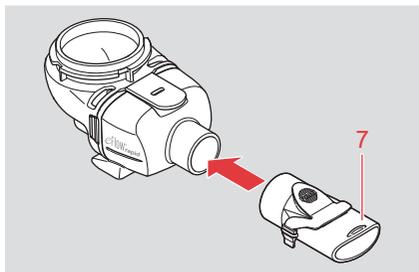
- Zamknąć komorę z aerozolem.



### WSKAZÓWKA:

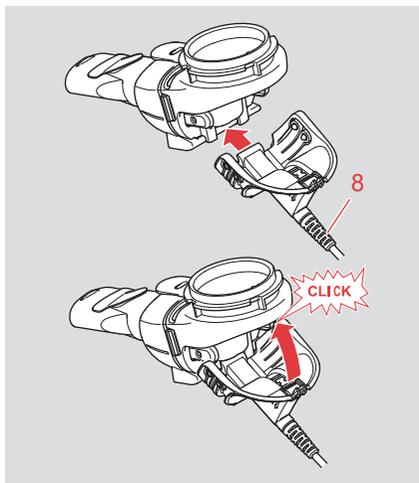
Jeśli zatrask nie działa, należy poprawić ułożenie zaworu wdechowego. Musi on leżeć równo na komorze z aerozolem.

- Nałożyć ustnik (7) na komorę z aerozolem.

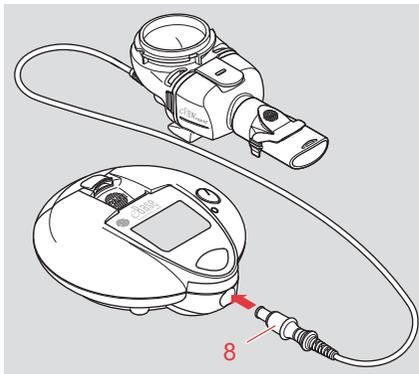


**i** **Informacja:**  
Podczas inhalacji z użyciem maski należy stosować się do instrukcji obsługi stosowanej maski.

- Połączyć przewód połączeniowy (8) z nebulizatorem.



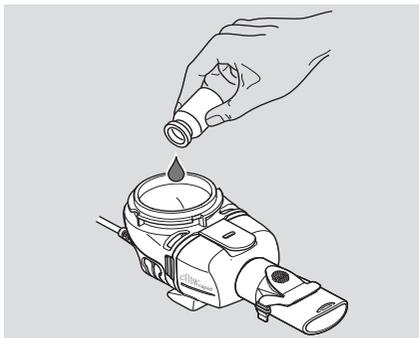
- Połączyć przewód połączeniowy (8) z jednostką Controller.



- Ustawić nebulizator na płaskiej, stabilnej powierzchni.
- Napełnić pojemnik na lek wskazaną przez lekarza ilością leku.

#### **OSTRZEŻENIE:**

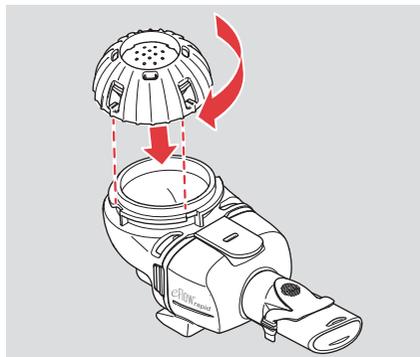
Należy pamiętać, aby ilość leku nie przekraczała górnej maksymalnej kreski podziałki (6 ml). Pod żadnym pozorem nie wolno napełniać pojemnika zbyt dużą ilością leku!



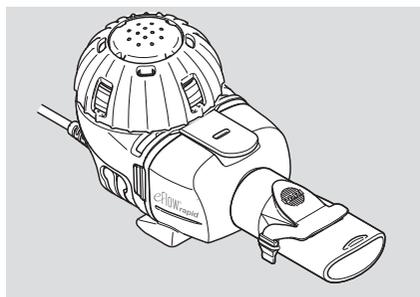
#### **i Informacja:**

W przypadku inhalacji różnych leków w trybie ciągłym przed każdym kolejnym napełnieniem wszystkie części nebulizatora należy dokładnie przepłukać ciepłą wodą z kranu.

- Zamknąć pojemnik na lek.



- Upewnić się, że wszystkie elementy są ze sobą pewnie połączone, a pojemnik na lek jest zamknięty.



## 4 PRZEPROWADZANIE INHALACJI

- Usiąść wygodnie i prosto. Ułatwia to wykonywanie inhalacji i polepsza wchłanianie leku do dróg oddechowych.
- Wziąć nebulizator do ręki.

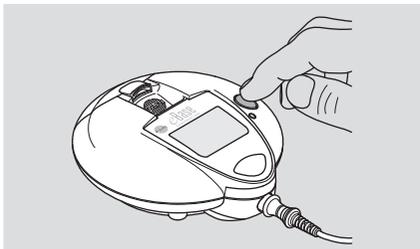
### UWAGA:

Podczas inhalacji nebulizator należy utrzymywać w pozycji poziomej. W razie jego przechylenia mogą wystąpić błędy w dawkowaniu.

- Zacisnąć ustnik zębami i objąć wargami. Nie należy przy tym dotykać wargami niebieskiego zaworu wydechowego.



- Aby rozpocząć inhalację, nacisnąć przycisk ON/OFF na jednostce Controller.



Gotowość do pracy wskaże zapalenie się zielonej diody LED obok przycisku ON/OFF i sygnał dźwiękowy (1 dźwięk).

- Oddychać głęboko i spokojnie przez ustnik. Trzymać ustnik w ustach także podczas wydechu. Nie oddychać przez nos. W razie potrzeby zacisnąć nos klamerką do nosa.

### Informacja:

**i** Wydobywanie się aerozolu przez zawór wydechowy znajdujący się w ustniku podczas wydechu jest zjawiskiem normalnym i nie świadczy o żadnej awarii.

## Przerwa w trakcie inhalacji

Jeśli zachodzi konieczność krótkotrwałego przerwania inhalacji, należy użyć trybu pauzy:

- W tym celu należy nacisnąć i przytrzymać przycisk ON/OFF przez ok. 1 sekundę.  
Tryb pauzy jest aktywny, gdy dioda LED miga na zielono.
- Aby kontynuować inhalację, ponownie nacisnąć i przytrzymać przez ok. 1 sekundę przycisk ON/OFF.

### Informacja:

**i** Funkcji pauzy można użyć dopiero po kilku sekundach pracy urządzenia.

W przypadku dłuższej przerwy jednostkę Controller należy wyłączyć, naciskając i przytrzymując przycisk ON/OFF przez ok. 2 sekundy.

Jeżeli w pojemniku na lek znajduje się wystarczająca ilość cieczy, można ponownie rozpocząć nebulizację, naciskając przycisk ON/OFF.

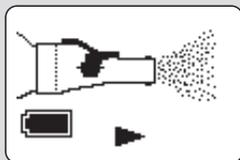
## Symbole wyświetlane podczas inhalacji

Podczas inhalacji na wyświetlaczu pojawiają się następujące symbole:

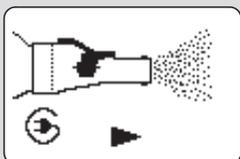
### Rozpoczęcie



### W trakcie inhalacji

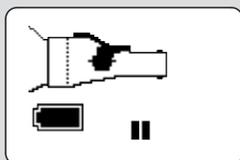


Nebulizacja w trakcie zasilania z baterii

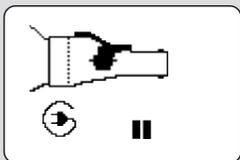


Nebulizacja w trakcie zasilania z sieci

### Uruchomiony tryb pauzy



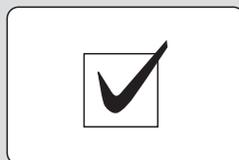
Tryb pauzy przy zasilaniu baterijnym



Tryb pauzy przy zasilaniu sieciowym

## Koniec inhalacji

Inhalacja kończy się w momencie, gdy przestaje być wytwarzany aerozol, a na wyświetlaczu pojawia się następujący symbol:

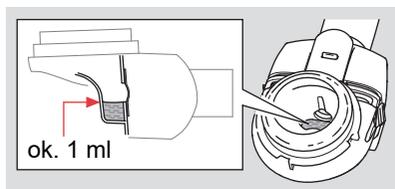


Jednostka Controller wyłącza się automatycznie.

Jeśli jednostka Controller wyłączy się znacznie wcześniej lub później niż zwykle, należy postąpić zgodnie z instrukcjami w rozdziale „USUWANIE USTEREK”, strona 266.

### **i** Informacja:

*Należy pamiętać, że w pojemniku na lek nebulizatora eFlow<sup>®</sup> rapid pozostaje reszta leku (ok. 1 ml), która nie może zostać poddana nebulizacji i musi zostać usunięta. Jest to konieczne dla bezpiecznego dozowania leków i nie świadczy o usterce.*



W celu bezpiecznego pozbycia się pozostałego leku należy przestrzegać informacji zawartych w ulotce dołączonej do opakowania leku.

**i** *Informacja:*

*W miarę użytkowania czas nebulizacji może się powoli wydłużyć. Nie świadczy to o awarii nebulizatora.*

- Przy użytkowaniu z zasilaczem: po zakończeniu inhalacji wyjąć wtyczkę zasilacza sieciowego z gniazda elektrycznego.
- Bezpośrednio po zakończeniu inhalacji należy wykonać czynności niezbędne do zachowania higieny (patrz „CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA”, strona 261).

## 5 CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

### Nebulizator

#### OSTRZEŻENIE:

Nebulizator wraz z głowicą należy czyścić bezpośrednio po każdym zastosowaniu i dezynfekować raz dziennie.

#### Czynności przygotowawcze

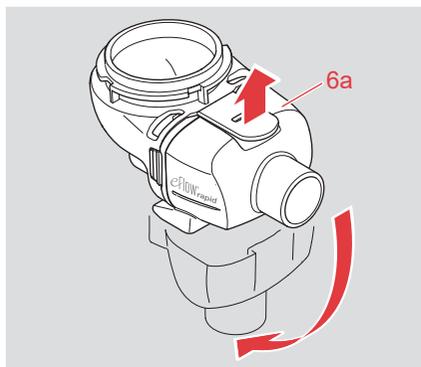
Rozłożyć nebulizator na części składowe:

- Odłączyć przewód połączeniowy od nebulizatora.
- Zdjąć ustnik z nebulizatora.
- Otworzyć pojemnik na lek i wytrząsnąć resztki leku.

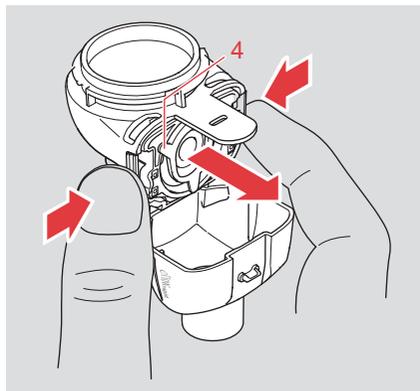
#### Informacja:

Pojemnik na lek i komora z aerozolem są już wstępnie zmontowane i nie wolno ich rozdzielać.

- Otworzyć komorę z aerozolem (6a).



- Zdjąć zawór wdechowy z komory z aerozolem.
- Wyjąć głowicę (4).  
W tym celu ścisnąć lekko jej zaczepty po bokach.



#### UWAGA:

Aby uniknąć uszkodzenia, nie należy dotykać membrany (wypukłej metalowej powierzchni na środku głowicy).

## Higieniczne przygotowanie do ponownego użycia w domu

### Czyszczenie

#### OSTRZEŻENIE:

Nebulizator wraz z głowicą należy czyścić bezpośrednio po każdym użyciu.

#### WSKAZÓWKA:

Splukanie wszystkich części nebulizatora i głowicy ciepłą wodą z kranu bezpośrednio po użyciu pozwala uniknąć np. osadzania się pozostałości leku. Zapobiega to wydłużeniu czasu nebulizacji wskutek częściowego zatkania porów membrany.

#### WSKAZÓWKA:

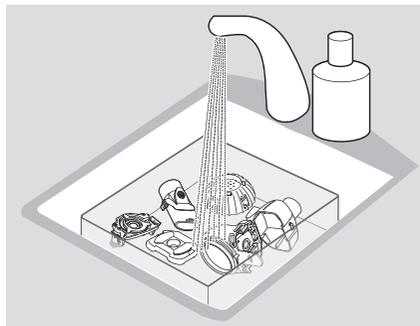
W razie potrzeby wyczyścić głowicę za pomocą systemu wspomagania czyszczenia głowicy *easycare* (maksymalnie dwa razy w tygodniu). Przepłukiwanie powoduje wypłukanie zanieczyszczeń z porów membrany głowicy, przy czym membrana jest przepłukiwana płynem w kierunku odwrotnym niż podczas nebulizacji.

Należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi systemu wspomagania czyszczenia głowicy *easycare*.

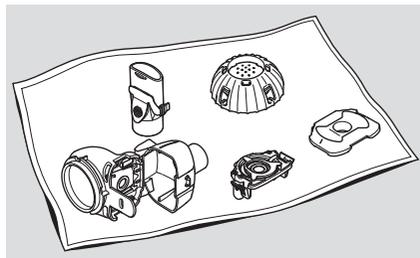
- Płukać głowicę z każdej strony przez około 5 sekund ciepłą wodą z kranu (woda o jakości wody pitnej, temperatura do 37°C).
- Płukać wszystkie części nebulizatora przez około 5 sekund.
- Wszystkie części nebulizatora oraz głowicę umieścić na 5 minut w ciepłej wodzie z kranu z dodatkiem niewielkiej ilości przezroczystego płynu do mycia naczyń. Użyć do tego czystej miski.

#### UWAGA:

Do czyszczenia głowicy nie należy używać szczotki ani innych środków pomocniczych, ponieważ mogą one uszkodzić elementy produktu.



- Wszystkie części nebulizatora, jak również przednią i tylną część głowicy dokładnie wypłukać pod bieżącą wodą.
- Przyspieszyć ociekanie wody, wytrząsając ją z poszczególnych części.
- Poszczególne części nebulizatora rozłożyć na suchym i czystym podłożu, a następnie pozostawić do całkowitego wyschnięcia.



#### UWAGA:

Wilgoć sprzyja rozwojowi drobnoustrojów. Należy pamiętać o dokładnym osuszeniu elementów po każdym czyszczeniu.

## Dezynfekcja

### OSTRZEŻENIE:

Części nebulizatora i głowicę należy dezynfekować co najmniej raz dziennie, na przykład na zakończenie dnia, po jego wyczyszczeniu (jedynie wyczyszczony nebulizator może zostać skutecznie zdezynfekowany).

### WSKAZÓWKA:

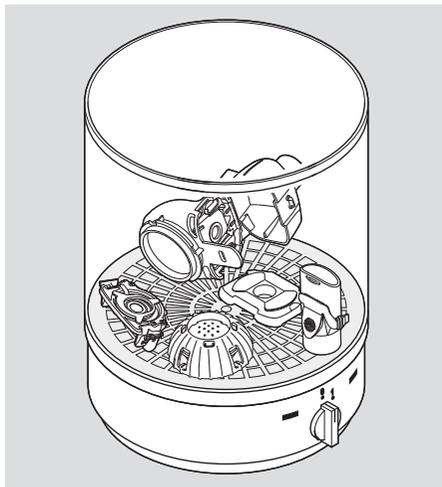
Do dezynfekcji głowicy nie używać kuchenki mikrofalowej. Może to spowodować uszkodzenia elementów produktu.

### Przy użyciu dostępnego na rynku urządzenia do dezynfekcji butelek dla niemowląt

- Do skutecznej dezynfekcji należy użyć termicznego urządzenia dezynfekującego, stosując czas działania co najmniej 6 minut. W zakresie procedury dezynfekcji, czasu jej trwania, a także wymaganej ilości wody należy bezwzględnie przestrzegać instrukcji obsługi używanego urządzenia do dezynfekcji.

### UWAGA:

Niewystarczająca dezynfekcja sprzyja rozwojowi drobnoustrojów i zwiększa przez to ryzyko zakażenia. Dezynfekcja jest przeprowadzona skutecznie tylko wtedy, gdy zastosowano czas dezynfekcji określony dla danego urządzenia. Z tego względu nie należy przedwcześnie wyłączać urządzenia. Należy również dbać o czystość urządzenia i regularnie kontrolować jego sprawność.



- Natychmiast po zakończeniu dezynfekcji części nebulizatora należy wyjąć z urządzenia dezynfekującego. Rozłożyć je na suchym i czystym podłożu, a następnie pozostawić do całkowitego wyschnięcia.

### UWAGA:

Po każdej dezynfekcji należy skontrolować części nebulizatora. Wymienić połamane, zdeformowane lub silnie przebarwione części.

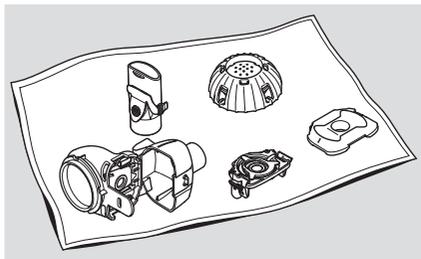
### Rozwiązanie alternatywne: wygotowanie w wodzie destylowanej

### UWAGA:

Tworzywo sztuczne topi się przy kontakcie z rozgrzanym dnem garnka. Należy zatem zadbać o odpowiednią ilość wody w garnku. Dzięki temu można uniknąć uszkodzenia elementów nebulizatora.

- Wszystkie części nebulizatora włożyć na co najmniej 5 minut do wrzącej wody. Do dezynfekcji użyć czystego garnka i wody destylowanej.
- Wyjąć z garnka części urządzenia.
- Przyspieszyć ociekanie wody, wytrząsając ją z poszczególnych części.

- Poszczególne części nebulizatora rozłożyć na suchym i czystym podłożu, a następnie pozostawić do całkowitego wyschnięcia.



#### **UWAGA:**

Wilgoć sprzyja rozwojowi drobnoustrojów. Należy pamiętać o dokładnym osuszeniu elementów po każdej dezynfekcji.

#### **UWAGA:**

Po każdej dezynfekcji należy skontrolować części nebulizatora. Wymienić połamane, zdeformowane lub silnie przebarwione części.

## **Higieniczne przygotowanie do ponownego użycia w szpitalu i gabinecie lekarskim**

Czyszczenie z dezynfekcją należy wykonywać bezpośrednio po użyciu. Zasadniczo należy stosować metodę mechaniczną (zmywarka do narzędzi medycznych).

Czyszczenie z dezynfekcją powinny poprzedzić przygotowania (patrz „CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA”, strona 261).

### **Czyszczenie z dezynfekcją termiczną**

- Ułożyć poszczególne części nebulizatora w zmywarce do narzędzi medycznych.
- Wybrać program o temperaturze 93°C (czas dezynfekcji 10 minut).

Skuteczności tej metody dowiedziono przy użyciu dezynfektora G7736 firmy Miele i środka czyszczącego neodisher MA (firmy Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg) w połączeniu z wodą dejonizowaną w charakterze środka neutralizującego.

Nawet jeśli zmywarka do narzędzi medycznych dysponuje funkcją suszenia, należy zwrócić uwagę na to, czy w nebulizatorze nie ma resztek wilgoci. Pozostałą wilgoć należy wytrząsnąć z elementów i pozostawić je do całkowitego wyschnięcia.

## **Jednostka Controller, przewód połączeniowy i zasilacz**

### **Czyszczenie**

W razie potrzeby jednostkę Controller, przewód połączeniowy oraz zasilacz należy oczyścić czystą, niepozostawiającą strzępków, wilgotną ściereczką. Pozostawić jednostkę Controller, przewód połączeniowy i zasilacz do całkowitego wyschnięcia.

#### **UWAGA:**

Nie wolno umieszczać jednostki Controller, przewodu połączeniowego czy zasilacza pod strumieniem wody ani stosować żadnych płynnych środków czyszczących. Przedostanie się cieczy do wnętrza jednostki Controller może spowodować uszkodzenie układów elektronicznych i prowadzić do ich nieprawidłowego funkcjonowania. Gdyby jednak do wnętrza jednostki Controller dostała się ciecz, należy niezwłocznie skontaktować się z lokalnym partnerem serwisowym.

### **Dezynfekcja**

Po wyczyszczeniu zdezynfekować jednostkę Controller, przewód połączeniowy i zasilacz. Do dezynfekcji należy użyć dostępnej w handlu ściereczki dezynfekującej na bazie alkoholu. W celu bezpiecznego zastosowania uwzględnić instrukcję użycia ściereczki dezynfekującej. Skuteczność przetestowano przy użyciu chusteczek Bacillol Tissues oraz Clinell Wipes.

Pozostawić jednostkę Controller, przewód połączeniowy i zasilacz do całkowitego wyschnięcia.

### **Przechowywanie**

Pomiędzy kolejnymi użyciami, szczególnie podczas dłuższej przerwy w leczeniu, nebulizator powinien znajdować się w suchym, wolnym od kurzu miejscu (np. w torebce dostarczonej wraz z urządzeniem).

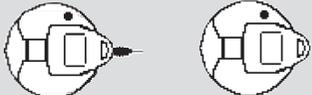
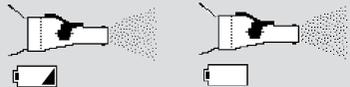
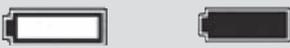
Jednostkę Controller, zasilacz oraz przewód połączeniowy należy przechowywać w przeznaczonej do tego celu torbie.

#### **WSKAZÓWKA:**

Wyczerpane baterie pozostawione w jednostce Controller mogą doprowadzić do jej uszkodzenia. Dlatego gdy planowana jest dłuższa przerwa w korzystaniu z systemu do inhalacji, należy wyjmować baterie.

## 6 USUWANIE USTEREK

Nieprawidłowe działanie urządzenia, do którego może dojść w trakcie codziennego użytkowania, można wyeliminować we własnym zakresie. Poniższe tabele ułatwiają znalezienie przyczyn nieprawidłowego funkcjonowania i wyeliminowanie go.

Symbole na wyświetlaczu (migające na zmianę)	Możliwa przyczyna	Sposób usunięcia błędu
	Przerwane połączenie między jednostką Controller a nebulizatorem/ głowicą.	<ul style="list-style-type: none"><li>- Upewnić się, że wszystkie elementy są ze sobą pewnie połączone.</li><li>- Wymienić głowicę lub przewód połączeniowy, jeśli są uszkodzone.</li></ul> Jeśli usterka utrzymuje się, należy skontaktować się z partnerem serwisowym.
	Brak leku w nebulizatorze.	Napełnić nebulizator lekiem.
	Przerwana inhalacja.	Wznówić inhalację, ponownie włączając urządzenie (przez naciśnięcie przycisku ON/OFF).
	Nie przekraczać maksymalnego czasu pracy na jedną inhalację wynoszącego 20 minut.	Wznówić inhalację, ponownie włączając urządzenie (przez naciśnięcie przycisku ON/OFF).
	Bateria częściowo rozładowana.	Przygotować nowe baterie.
	Rozładowana bateria.	Włożyć nowe baterie lub użyć zasilacza podłączonego do gniazda elektrycznego.

Usterka/stan	Możliwa przyczyna / sposób usunięcia błędu
<p>Jednostka Controller nie daje się włączyć (brak sygnałów dźwiękowych, dioda nie świeci ani na zielono, ani na czerwono).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aby włączyć urządzenie, nacisnąć i przytrzymać przycisk ON/OFF przez ok. 2 sekundy.</li> <li>- Czy wtyczka sieciowa (przy zasilaniu z sieci) jest podłączona do gniazdka elektrycznego? Czy świeci się dioda LED na zasilaczu?</li> <li>- Czy baterie są umieszczone prawidłowo?</li> <li>- Sprawdzić naładowanie baterii.</li> </ul>
<p>Po włączeniu jednostki Controller nie powstaje aerozol lub urządzenie wyłącza się samoczynnie po kilku sekundach.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Czy w pojemniku na lek znajduje się lek?</li> <li>- Sprawdzić połączenie między jednostką Controller a nebulizatorem.</li> </ul>
<p>Jednostka Controller wyłącza się przedwcześnie, choć w pojemniku znajduje się jeszcze lek.</p> <p><b>i</b> <i>Informacja:</i>  <i>Należy pamiętać, że w pojemniku na lek nebulizatora eFlow<sup>®</sup> rapid pozostaje reszta leku (ok. 1 ml), która nie może zostać poddana nebulizacji i musi zostać usunięta. Jest to zamierzone i nie świadczy o awarii.</i>  <i>W nebulizatorach przeznaczonych do konkretnych leków (Tolero<sup>®</sup>, Zirela<sup>®</sup> i Altera<sup>®</sup>) w pojemniku na lek nie pozostaje znacząca objętość resztkowa.</i></p>	<p>Jeśli w pojemniku na lek nebulizatora eFlow<sup>®</sup> rapid znajduje się więcej niż 1 ml leku:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sprawdzić naładowanie baterii.</li> <li>- Czy nebulizator był trzymany poziomo podczas inhalacji? Trzymać nebulizator poziomo.</li> <li>- Jednostka Controller wyłącza się automatycznie po 20 minutach. Po ponownym naciśnięciu przycisku ON/OFF kontynuować terapię do końca w celu umożliwienia inhalacji odpowiedniej dawki leku. Jeśli maksymalny czas pracy na inhalację jest często przekraczany, należy wymienić głowicę.</li> </ul>
<p>Jednostka Controller nie wyłącza się automatycznie, chociaż nie wytwarza się już aerozol, a w pojemniku na lek nebulizatora eFlow<sup>®</sup> rapid zostało nie więcej niż ok. 1 ml leku.</p>	<p>Leczenie ukończono pomyślnie i można wyłączyć jednostkę Controller, naciskając przycisk ON/OFF.</p>

Usterka/stan	Możliwa przyczyna / sposób usunięcia błędu
<p>Czas nebulizacji wyraźnie się wydłużył.</p>	<p>Przy regularnym użytkowaniu systemu do inhalacji czas trwania nebulizacji powoli się wydłuża. Nie świadczy to o usterce. Jednak w razie stwierdzenia znacznego wydłużenia (podwojenia) czasu nebulizacji przyczyny mogą być następujące:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Zmieniono lek używany do inhalacji.</li> <li>- Zwiększono dawkę leku.</li> <li>- Pokrywa pojemnika na lek nie została dokładnie zamknięta.</li> <li>- Głowica nie została oczyszczona bezpośrednio po ostatnim użyciu (drobne pory membrany mogą być częściowo zatkane) albo jest uszkodzona.</li> <li>- Głowica jest używana dłużej lub częściej, niż opisano to w sekcji Okres użytkowania wyrobu medycznego.</li> </ul> <p>Gdyby żadna z powyższych przyczyn nie miała miejsca, należy użyć systemu wspomagania czyszczenia głowicy <i>easycare</i>. Przy pogarszającej się wydajności głowicy do nebulizacji system wspomagania czyszczenia głowicy <i>easycare</i> może przyczyniać się do skrócenia czasu nebulizacji. Należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi systemu wspomagania czyszczenia głowicy <i>easycare</i>. Jeżeli po oczyszczeniu za pomocą systemu wspomagania czyszczenia głowicy <i>easycare</i> czas nebulizacji w dalszym ciągu jest ponad dwukrotnie dłuższy, głowicę należy wymienić.</p>
<p>Z otworów pojemnika na lek stale i w dużych ilościach wydostaje się aerozol.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sprawdzić, czy nebulizator został złożony prawidłowo. Sprawdzić prawidłowe ułożenie obu kłapek zaworu wdechowego. Kłapki muszą leżeć płasko przy wkładaniu zaworu i muszą być zwrócone w kierunku komory z aerozolem.</li> </ul>

Usterka/stan	Możliwa przyczyna / sposób usunięcia błędu
Po zakończeniu leczenia wziewnego nie można zdjąć pokrywy z pojemnika na lek.	Za duże podciśnienie w pojemniku na lek. <ul style="list-style-type: none"><li>• Otworzyć komorę z aerozolem i lekko pociągnąć głowicę, aby umożliwić zassanie powietrza. Można teraz bez problemu zdjąć pokrywę.</li></ul>

**Jeśli nieprawidłowe funkcjonowanie urządzenia utrzymuje się, należy skontaktować się z lokalnym partnerem serwisowym.**

## 7 UTYLIZACJA

Elementów przewodzących prąd (np. jednostki Controller, kabla, zasilacza czy baterii) ani głowicy nie można utylizować z odpadami komunalnymi.

Utylizacja elementów urządzenia winna być wykonywana zgodnie z odpowiednimi przepisami lokalnymi.

## 8 CZĘŚCI ZAMIENNE I AKCESORIA

Opis	Numer katalogowy
Nebulizator (wraz z głowicą)	678G8222
Głowica	678B2620
Ustnik	078B3601
Zasilacz (od 100 do 240 V~, 50-60 Hz)	078B7114
Przewód połączeniowy	178G6009
Torba	078E8005
Zestaw filtr/zawór PARI <sup>a)</sup>	041G0500
PARI SMARTMASK (dorośli) <sup>a)</sup>	041G0730
SMARTMASK Kids (dzieci od lat 2) <sup>a)</sup>	078G5000
SMARTMASK Baby (niemowlęta od 2,5 kg) <sup>a)</sup>	078G5026
System wspomaganie czyszczenia głowicy <i>easycare</i> <sup>a)</sup>	078G6100

a) Dostępność akcesoriów może być różna w zależności od kraju/regionu sprzedaży.

## 9 DANE TECHNICZNE

### Parametry ogólne

Dane techniczne dotyczące zgodności elektromagnetycznej w formie tabeli można uzyskać na życzenie od firmy PARI Pharma GmbH lub pobrać ze strony internetowej: <https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-4.pdf>.

Przyłącze elektryczne	Zasilacz PARI REF 078B7114 Parametry wejściowe: od 100 do 240 V~, 50-60 Hz Parametry wyjściowe: 12 V ---
Baterie	4 x 1,5 V Mignon (AA LR6/alkaliczne)
Akumulatory	4 x 1,2 V Mignon (AA ładowalne, pojemność min. 2100 mAh)
Masa jednostki Controller (z bateriami)	ok. 300 g
Wymiary obudowy jednostki Controller	wys. 4,0 cm, Ø 11,6 cm

## Nebulizator eFlow<sup>®</sup>rapid

Masa nebulizatora	ok. 55 g	
Wymiary nebulizatora (szerokość x wysokość x głębokość)	5,0 cm x 6,3 cm x 14,5 cm	
Min. objętość napełnienia	2,0 ml	
Maks. objętość napełnienia	6,0 ml	
MMAD <sup>a)</sup> (Masowa mediana średnicy aerodynamicznej)	4,7 μm	
GSD <sup>a)</sup> (geometryczne odchylenie standardowe)	1,7	
Frakcja respirabilna (docierająca do płuc) <sup>a)</sup>	< 5 μm	53,8%
	< 2 μm	4,7%
	2 – 5 μm	49,1%
Ilość tworzonych aerozolu <sup>b)</sup>	0,67 g	
Wydajność aerozolu <sup>b)</sup>	0,43 g/min	

Dane dotyczące aerozoli zgodnie z ISO 27427; nebulizowane medium: salbutamol 2,5 ml. Wartości pomiarowe mogą się różnić w zależności od zastosowanego leku.

Zalecana objętość napełnienia: patrz ulotka dołączona do opakowania produktu leczniczego

- a) Pomiar za pomocą Next Generation Pharmaceutical Impactor (NGI) w 23°C i przy 50% wilgotności względnej. Przepływ wdechowy: 15 l/min
- b) Pomiar za pomocą symulatora oddechu w 23°C i przy 50% wilgotności względnej. Objętość oddechu 500 ml, częstość oddechów 15 cykli/min, sinusoidalny wzorzec oddechowy, stosunek wdech/wydech 1:1 (dla dorosłych, u dzieci mogą występować różnice).

## Klasyfikacja zgodnie z normą EN 60601-1

Rodzaj ochrony przed porażeniem prądem (zasilacz)	urządzenie II klasy ochronności
Stopień ochrony części użytkowej przed porażeniem prądem (nebulizator)	typ BF
Stopień ochrony przed wnikaniem wody zgodnie z normą IEC 60529 (stopień ochrony IP)	IP 21
Stopień ochrony w przypadku zastosowania urządzenia w obecności palnych mieszanek środków znieczulających z powietrzem albo tlenem lub w obecności gazu rozweselającego	brak ochrony
Tryb pracy	praca ciągła
Środowisko pracy	- w profesjonalnej opiece zdrowotnej - domowa opieka zdrowotna

## Zastosowane materiały

- Nebulizator (wraz z głowicą): polipropylen, elastomery termoplastyczne, polioksymetylen, kauczuk silikonowy, stal nierdzewna
- Ustnik: polipropylen, kauczuk silikonowy

Nebulizator eFlow<sup>®</sup>rapid nie zawiera części wykonanych z kauczuku naturalnego (lateksu).

## Warunki pracy urządzenia

- Temperatura otoczenia:  
od +5°C do +40°C
- Wilgotność względna otoczenia:  
od 15% do 93% (bez skraplania)
- Ciśnienie powietrza: od 700 hPa  
do 1060 hPa

Urządzenie jest przeznaczone do użytku domowego, a także publicznego.

W pociągach i samolotach można korzystać z niego tylko w strefie przeznaczonej dla pasażerów. W pojazdach mechanicznych urządzenie powinno być zasilane tylko z baterii.

Użytkowanie urządzenia w profesjonalnej opiece zdrowotnej jest dozwolone tylko na oddziałach szpitalnych oraz oddziałach intensywnej terapii. Użytkowanie urządzenia w strefach podwyższonego promieniowania magnetycznego lub elektrycznego (np. w pobliżu aparatu do badań metodą rezonansu magnetycznego) jest niedozwolone.

### UWAGA:

Podczas używania przenośnych bezprzewodowych urządzeń komunikacyjnych (łącznie z ich akcesoriami, jak np. kabel antenowy lub anteny zewnętrzne) należy zachować odstęp min. 30 cm między tymi urządzeniami a wszystkimi częściami systemu do inhalacji. W przeciwnym wypadku może dojść do pogorszenia funkcjonowania systemu do inhalacji.

### UWAGA:

Podczas stosowania jednostki Controller nie można jej umieszczać tuż przy ani na innych urządzeniach. Jeśli nie można uniknąć użycia jednostki Controller w pobliżu innych urządzeń lub jeśli musi ona znajdować się na nich podczas stosowania, należy stale obserwować, czy działa prawidłowo.

## Warunki otoczenia podczas transportu i przechowywania

- Temperatura: od -25°C do +70°C
- Wilgotność względna otoczenia:  
od 0% do 93% (bez skraplania)
- Ciśnienie powietrza: od 500 hPa  
do 1060 hPa

Dane transportowe dotyczą produktu rozpakowanego/rozpakowanej głowicy. Opakowanie blistrów głowicy może wytrzymać tylko warunki transportu określone na opakowaniu systemu.

### WSKAZÓWKA:

Skraplająca się wilgoć może doprowadzić do zakłóceń pracy jednostki Controller.

Z tego powodu należy unikać znacznych wahań temperatury. Inhalację należy prowadzić dopiero po osiągnięciu przez jednostkę Controller temperatury otoczenia.

Jeśli urządzenie nie będzie przez dłuższy czas używane, należy wyjąć baterie.

### Informacja:

**i** Wydajność i żywotność baterii mogą się znacznie różnić w zależności od ich jakości. Czas pracy wynoszący ok. 90 minut można osiągnąć jedynie przy użyciu zalecanych baterii (4 sztuki albo baterie tej samej jakości i mocy).

## 10 SYMBOLE

	Wyrób medyczny
	Przestrzegać instrukcji obsługi
	Możliwość wielokrotnego użycia u jednego pacjenta
	Prąd stały
	Prąd przemienny
	Oznaczenie partii
	Numer wyrobu
	Numer seryjny
	Unikatowy identyfikator produktu
	Stopień ochrony części użytkowej: typ BF
	Urządzenie II klasy ochronności
<b>IP21</b>	Urządzenie jest chronione przed kapiącą wodą.
	Minimalna i maksymalna temperatura otoczenia
	Minimalna i maksymalna wilgotność powietrza
	Minimalne i maksymalne ciśnienie powietrza
<b>CE</b> <sup>0123</sup>	Oznaczenie CE: Ten produkt odpowiada europejskim wymaganiom dotyczącym wyrobów medycznych (UE 2017/745).
	Ten wyrób medyczny został wprowadzony do obrotu po 13 sierpnia 2005 r. <b>Produktu tego nie można usuwać wraz z odpadami komunalnymi.</b> Symbol przekreślonego pojemnika na śmieci wskazuje na konieczność selektywnej zbiórki.



Uwaga



Producent



Data produkcji

# 11 WARUNKI GWARANCJI

Firma PARI gwarantuje, że w okresie gwarancyjnym wynoszącym dwa lata przy prawidłowym użytkowaniu urządzenie nie wykaże żadnych wad materiałowych ani wytwórczych związanych z procesem produkcji.

Gwarancja nie obejmuje jednak części zużywalnych, tzn. części urządzenia, które niszczą się podczas zwykłego użytkowania, takich jak nebulizator czy głowica. Poza tym gwarancja nie obowiązuje, jeśli:

- urządzenie było uruchamiane i użytkowane niezgodnie z zaleceniami instrukcji obsługi;
- występują uszkodzenia, których przyczyną są czynniki zewnętrzne, takie jak woda, ogień, uderzenie pioruna itp.;
- szkoda powstała w wyniku niewłaściwego transportu lub upadku;
- urządzenie było niewłaściwie obsługiwane lub konserwowane;
- numer seryjny na urządzeniu został zmieniony, usunięty lub stał się nieczytelny;

- osoby nieupoważnione przez firmę PARI dokonały napraw, regulacji lub zmian w urządzeniu.

Jeśli w wyjątkowych przypadkach wystąpi wada, firma PARI wymieni urządzenie na nowe. Urządzenie może zostać wymienione na takie samo, jak również na przynajmniej porównywalnie wyposażony model. Wymiana urządzenia nie powoduje wydania nowej gwarancji. Wszystkie wymienione używane urządzenia lub części stają się własnością firmy PARI. Dalsze roszczenia z tytułu gwarancji są wykluczone, jeśli jest to prawnie dopuszczalne.

W przypadku ewentualnego zdarzenia objętego gwarancją należy skontaktować się z lokalnym partnerem serwisowym. Jako dokument poświadczający gwarancję i fakt własności należy zaprezentować oryginalny dowód zakupu. Gwarancja obowiązuje wyłącznie wobec pierwszego nabywcy urządzenia.

## Serwis i producent

Producent	PARI Pharma GmbH Moosstr. 3 82319 Starnberg Germany (Niemcy)
Kontakt w razie problemów technicznych lub pytań dotyczących urządzenia	Lokalny partner serwisowy Kontakt: <a href="http://www.pari.com">www.pari.com</a>

Urządzenie może być naprawiane wyłącznie przez firmę PARI Pharma GmbH lub przez wyraźnie upoważniony przez nią punkt serwisowy.

Producent zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian technicznych.  
Ostatnia aktualizacja: 2022-05



# sk NÁVOD NA POUŽITIE

Pre eFlow<sup>®</sup>rapid typ 178G1005

## Obsah

<b>1 DÔLEŽITÉ UPOZORNENIA.....</b>	<b>281</b>
Usporiadanie výstražných upozornení.....	281
Manipulácia s inhalačným systémom.....	281
Terapia kojencov, detí a osôb odkázaných na pomoc iných .....	282
<b>2 POPIS PRODUKTU.....</b>	<b>283</b>
Zamýšľaný účel.....	284
Indikácie .....	284
Používanie zodpovedajúce určaniu .....	284
Kontraindikácie .....	284
Predpokladaná skupina pacientov.....	285
Životnosť medicínskych výrobkov .....	285
<b>3 PRÍPRAVA INHALÁCIE.....</b>	<b>286</b>
Informácie pre prvé použitie.....	286
Príprava ovládača Controller.....	286
Prevádzka so sieťovým dielom .....	286
Príprava nebulizéra.....	287
<b>4 USKUTOČNENIE INHALÁCIE.....</b>	<b>290</b>
Prestávka počas inhalácie .....	290
Zobrazenia na displeji počas inhalácie .....	291
Koniec inhalácie .....	291
<b>5 ČISTENIE A DEZINFEKCIA.....</b>	<b>293</b>
Nebulizér.....	293
Príprava .....	293
Hygienická opakovaná príprava doma .....	294
Čistenie.....	294
Dezinfekcia .....	295
Hygienická opakovaná príprava v nemocnici a ambulancii lekára.....	296
Čistenie tepelnou dezinfekciou .....	296

Ovládač Controller, pripojovací kábel a sieťový diel.....	296
Čistenie .....	296
Dezinfekcia.....	296
Uloženie .....	296
<b>6 ODSTRÁNENIE PORÚCH .....</b>	<b>297</b>
<b>7 LIKVIDÁCIA .....</b>	<b>301</b>
<b>8 NÁHRADNÉ DIELY A PRÍSLUŠENSTVO.....</b>	<b>301</b>
<b>9 TECHNICKÉ ÚDAJE.....</b>	<b>302</b>
Všeobecne .....	302
eFlow <sup>®</sup> <i>rapid</i> nebulizér .....	302
Klasifikácia podľa EN 60601-1 .....	303
Použité materiály.....	303
Podmienky okolia pre prevádzku .....	304
Podmienky prostredia na prepravu a skladovanie .....	304
<b>10 SYMBOLY .....</b>	<b>305</b>
<b>11 ZÁRUČNÉ PODMIENKY .....</b>	<b>307</b>
Servis a výrobca.....	307

# 1 DÔLEŽITÉ UPOZORNENIA

Pred prvým použitím si prečítajte celý tento návod na použitie, ako aj celé návody na použitie dodaného príslušenstva. Uschovajte si ich pre neskoršiu referenciu.

## **VAROVANIE:**

Pri nedodržaní návodu na použitie nemožno vylúčiť poranenia a poškodenie výrobku.

Závažné udalosti nahláste výrobcovi a zodpovednému orgánu.

Pred liečbou ochorení by ste sa mali poradiť lekárskeho vyšetreniu.

## **Usporiadanie výstražných upozornení**

Bezpečnostné varovania sú v tomto návode na použitie rozdelené podľa stupňa nebezpečnosti:

- Signálnym slovom **VAROVANIE** sú označené nebezpečenstvá, ktoré môžu bez vykonania preventívnych opatrení viesť k ťažkým poraneniám alebo dokonca k smrti.
- Signálnym slovom **POZOR** sú označené nebezpečenstvá, ktoré môžu bez vykonania preventívnych opatrení viesť k ľahkým až stredne ťažkým poraneniám alebo k ovplyvneniam terapie.
- Signálnym slovom **UPOZORNENIE** sú označené všeobecné bezpečnostné opatrenia, ktoré sa pri manipulácii s produktom musia dodržiavať, aby sa predišlo poškodeniam produktu.

## **Manipulácia s inhalačným systémom**

Pred každým použitím inhalačný systém skontrolujte.

## **POZOR:**

Zlomené, zdeformované a silno sfarbené časti vymeňte. Poškodené prvky môžu nepriaznivo ovplyvniť činnosť inhalačného systému a tým aj terapiu.

## **VAROVANIE:**

Inhalačný systém neuvádzajte do prevádzky, keď sú viditeľné poškodenia sieťovej časti, pretože inak hrozí nebezpečenstvo kontaktu s dielmi pod napätím (napr. zásah elektrickým prúdom).

Pre bezpečnú prevádzku inhalačného systému dodržiavajte nasledujúce upozornenia:

- Na úplné odpojenie zariadenia od napájacej siete vždy vytriahnite sieťovú zástrčku zo zásuvky.

## **VAROVANIE:**

Nevyťahujte sieťovú zástrčku zo zásuvky mokrymi rukami. Môže hroziť nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom.

- Inhalačný systém uchovávajte mimo horúcich povrchov (napr. kachle).
- Kábel udržiavajte v bezpečnej vzdialenosti od domácich zvierat.

## **VAROVANIE:**

Inhalačný systém nepoužívajte v oblastiach ohrozených výbuchom, príp. v prítomnosti horľavých plynov (napr. kyslík, rajský plyn, horľavé anestetiká).

- Neinhalujte počas vedenia vozidla (nebezpečenstvo nehody).

## Terapia kojencov, detí a osôb odkázaných na pomoc iných

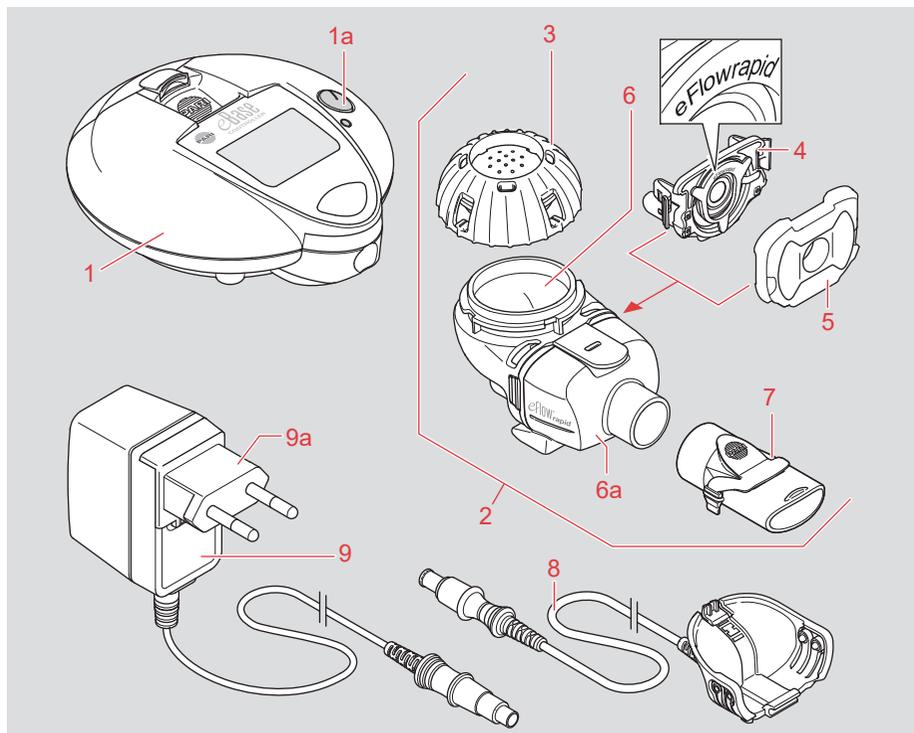
### **VAROVANIE:**

Deti a osoby odkázané na pomoc iných smú inhalovať len pod stálym dohľadom dospeljej osoby. Len takto je zaručená bezpečná a efektívna terapia. Tieto osoby často neposúdia správne riziká (napr. uškrtenie káblom), ktoré môžu viesť k nebezpečenstvu poranenia.

### **VAROVANIE:**

Výrobok obsahuje malé časti. Malé časti môžu zablokovať dýchacie cesty, čo môže viesť k vzniku nebezpečenstva udusenía. Dbajte preto na to, aby boli vždy uložené mimo dosahu detí.

## 2 POPIS PRODUKTU



1 Ovládač eBase® Controller

1a Tlačidlo ON/OFF

2 Dvokrát eFlow®rapid nebulizér  
(vrát. vyvíjača aerosólu)

3 Viečko na lieky

4 Vyvíjač aerosólu  
eFlow®rapid Aerosol Head

5 Vdychovací ventil

6 Zásobník na lieky a

6a Komora na aerosól  
(predmontovaná)

7 Náustok s vydychovacím ventilom

8 Pripojovací kábel (prepojenie ovládača  
Controller a nebulizéra)

9 Sieťová časť

9a Adaptér špecifický pre danú krajinu  
(AU, EÚ, UK, US)

- Prenosné puzdro a vrecko nebulizéra
- Čistiaca pomôcka pre vyvíjač aerosólu *easycare*
- Batérie (voliteľne)

Skontrolujte, či sú všetky komponenty súčasťou obsahu balenia. V opačnom prípade kontaktujte lokálneho servisného partnera (pozrite „Servis a výrobca“, strana 307).

## Zamýšľaný účel

Inhalačný systém eFlow<sup>®</sup>rapid je určený na podávanie roztokov alebo suspenzií do nebulizéra vo forme aerosólu na inhaláciu.

## Indikácie

Inhalačný systém eFlow<sup>®</sup>rapid je určený na podávanie roztokov alebo suspenzií do nebulizéra, ktoré sú schválené na liečbu chorôb dolných dýchacích ciest.

## Používanie zodpovedajúce určaniu

Inhalačný systém sa smie používať len v súlade so zamýšľaným účelom. Frekvencia inhalácií sa môže líšiť v závislosti od roztoku alebo suspenzie pre nebulizér a od klinického obrazu. Vezmite, prosím, na vedomie akékoľvek obmedzenia v príbalovom letáku pre príslušný roztok alebo suspenziu pre nebulizér.

### **VAROVANIE:**

Z hygienických dôvodov a z dôvodu predchádzaniu ochorení sa môže nebulizér eFlow<sup>®</sup>rapid a pripojovací kábel používať výlučne jedným pacientom. Pri pacientoch so zvýšeným rizikom infekcie, napr. cystická fibróza (CF), prípadne s oslabeným imunitným systémom alebo pri pacientoch infikovaných MRSA, sa tiež odporúča používať ovládač eBase<sup>®</sup> Controller a sieťový diel len zo strany jedného pacienta.

### **i Informácia:**

Ovládač eBase<sup>®</sup> Controller sa môže použiť aj pre špecifický nebulizér (Tolero<sup>®</sup>, Zirela<sup>®</sup> a Altera<sup>®</sup>). Okrem toho rešpektujte návod na použitie nebulizéra.

### **POZOR:**

Lieky, ktorých aplikácia je povolená len so špecifickým nebulizérom pre daný liek, sa nesmú aplikovať nebulizérom Flow<sup>®</sup>rapid (nebezpečenstvo nesprávneho dávkovania).

### **POZOR:**

Nepoužívajte žiadne éterické oleje na inhaláciu, pretože môžu spôsobiť podráždenie dýchacích ciest (silné dráždenie na kašeľ).

Na prevádzku zariadenia sa smie použiť výlučne originálne príslušenstvo PARI (pozrite „NÁHRADNÉ DIELY A PRÍSLUŠENSTVO“, strana 301).

### **POZOR:**

Použitie iného príslušenstva a náhradných dielov, ktoré nie sú v ponuke výrobcu, môže viesť k zvýšenému elektromagnetickému vyžarovaniu alebo k zníženej odolnosti proti elektromagnetickému rušeniu a môže to spôsobiť poruchu funkcie.

Spoločnosť PARI Pharma GmbH neručí za škody, ktoré vzniknú v dôsledku neodbornej alebo nevhodnej manipulácie.

## Kontraindikácie

Pre inhalačný systém eFlow<sup>®</sup>rapid spoločnosť PARI Pharma GmbH neuvádza žiadne kontraindikácie. Všimnite si kontraindikácie lieku v príslušnom príbalovom letáku.

## Predpokladaná skupina pacientov

Inhalačný systém eFlow<sup>®</sup>rapid je vhodný pre všetky vekové skupiny. Inhalácia cez náustok je najúčinnějšíou formou inhalácie, lebo pri nej dochádza k najmenším stratám liekov na ceste do pľúc. Pre kojencov a malé deti, ktoré nedokážu inhalovať prostredníctvom náustku, ponúka PARI ako príslušenstvo zodpovedajúce masky. Inhalačný systém je vhodný len pre pacientov, ktorí samostatne dýchajú a sú pri vedomí.

Nebulizéry nie sú vhodné pre ventilovaných a tracheostomizovaných pacientov.

## Životnosť medicínskych výrobkov

Nebulizér s vyvíjačom aerosólu je určený na viacnásobné použitie. Pre optimálnu inhalačnú terapiu s presným dávkovaním a krátkym časom inhalácie a pre najlepšiu možnú hygienu je potrebné pravidelne vymieňať nebulizér a vyvíjač aerosólu. Životnosť nebulizéra závisí od denného počtu a trvania inhalačných cyklov, zloženia a rozmanitosti použitých inhalačných roztokov pre nebulizér, ako aj použitých čistiacich/hygienických postupov.

Zvyšky liekov a mikročastice privedené z prostredia môžu časom čiastočne uzavrieť vyvíjač aerosólu a viesť k predĺženiu času nebulizácie. Pri pravidelnom dodržiavaní pokynov na čistenie a pri použití čistiaceho prostriedku *easycare* môže mať vyvíjač aerosólu životnosť od troch do šiestich mesiacov. Ak sa nebulizér používa často (dva alebo viac rôznych inhalačných roztokov pre nebulizér niekoľkokrát denne), môže sa odporúčaná životnosť vyvíjača aerosólu skrátiť na jeden až tri mesiace pri výraznom predĺžení času nebulizácie.

Výmena plastových častí (nebulizér bez vyvíjača aerosólu) sa odporúča najneskôr po 12 mesiacoch.

U špecifických nebulizérov (Tolero<sup>®</sup>, Zirela<sup>®</sup> a Altera<sup>®</sup>) a u nebulizéra eFlow<sup>®</sup>rapid pre inhaláciu antibiotík sa odporúča výmena po jednom mesiaci. Očakávaná životnosť ovládačov eBase<sup>®</sup> Controller je 3 roky.

## 3 PRÍPRAVA INHALÁCIE

### Informácie pre prvé použitie

- Pred každým použitím inhalačného systému si dôkladne umyte ruky.
- Nepoužívajte žiadne lieky priamo z chladničky, aby ste predišli prípadným podráždeniam dýchacích ciest pri inhalácii príliš studeného aerosólu a negatívneho vplyvu na vlastnosti aerosólu.

#### **VAROVANIE:**

Nebulizér a vyvíjač aerosólu pred prvým použitím vyčistite (pozrite „ČISTENIE A DEZINFEKCIA“, strana 293).

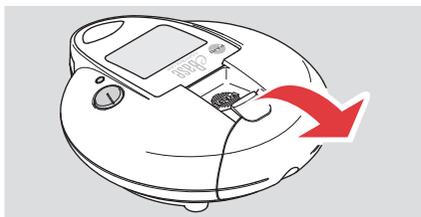
### Príprava ovládača Controller

Ovládač Controller sa môže napájať batériami alebo nabíjateľnými batériami.

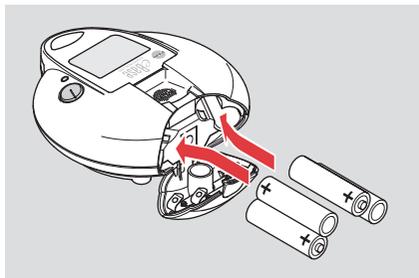
#### **i Informácia:**

**Nabíjanie nabíjateľných batérií v ovládači Controller nie je možné!**

- Nadvihnutím spony otvorte priečinok na batérie.



- Vložte batérie podľa symbolov znázorňujúcich polaritu.



- Zatvorte priečinok na batérie.

#### **Prevádzka so sieťovým dielom**

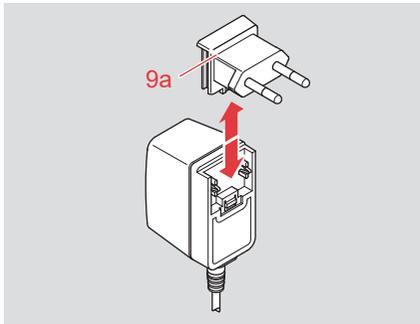
Pred každým použitím skontrolujte sieťový diel na integritu.

#### **VAROVANIE:**

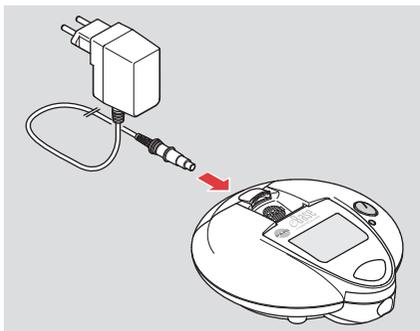
Nepoužívajte žiadny poškodený alebo pokazený sieťový diel.

Ovládač eBase® Controller bol vyvinutý pre mobilnú manipuláciu. Preto by ste mali pred použitím vložiť batérie a nechať ich v ovládači Controller aj vtedy, keď je prístroj pripojený k elektrickej sieti. To zaručuje plynulú funkčnosť. Energia batérií zostane zachovaná.

- V prípade potreby vymeňte špecifický adaptér sieťového dielu pre danú krajinu. Na odistenie zatlačte západku a posuňte adaptér špecifický pre danú krajinu nahor. Pri nasúvaní zabezpečte, aby adaptér (9a) zapadol do krytu sieťového dielu.



- Pripojte sieťový diel do zásuvky sieťového pripojenia na ovládači Controller.



- Zapojte sieťový diel do elektrickej zásuvky.

## Príprava nebulizéra

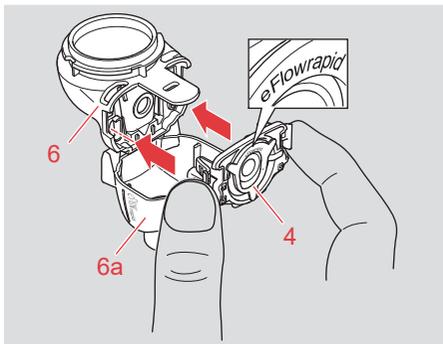
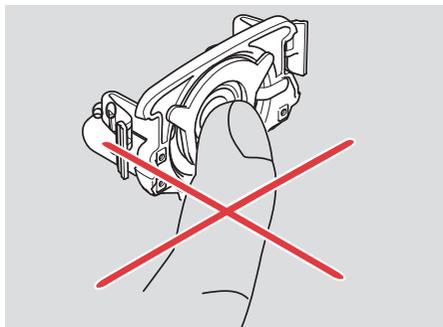
### POZOR:

Skontrolujte všetky časti vášho nebulizéra pred každým použitím. Zlomené, zdeformované a silno sfarbené časti vymeňte. Poškodené prvky a nesprávne zmontovaný nebulizér môže nepriaznivo ovplyvniť činnosť nebulizéra a tým aj terapiu.

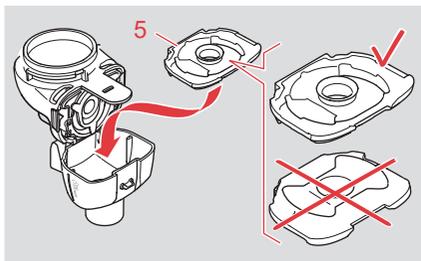
- Vložte vyvíjač aerosólu (4) do otvorov na zásobníku na lieky (6) (otvorenej komory na aerosól (6a)). Musí citeľne zacvaknúť.

### POZOR:

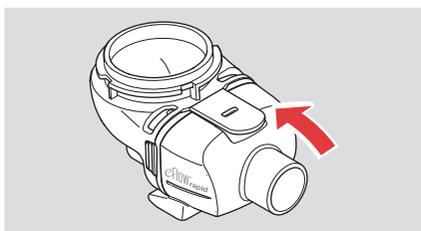
Nedotýkajte sa membrány (tkaná kovová plocha v strede vyvíjača aerosólu), aby ste predišli poškodeniu.



- Vdychovací ventil (5) vložte do komory na aerosól. Pritom skontrolujte správne uloženie oboch ventilových klapiek. Po vložení musia ležať naplocho a smerovať ku komore na aerosól.



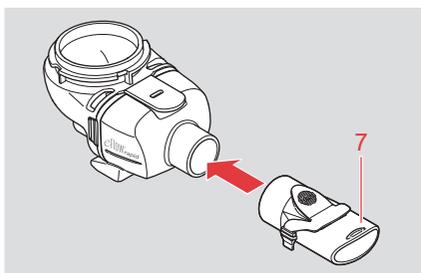
- Zatvorte komoru na aerosól.



### UPOZORNENIE:

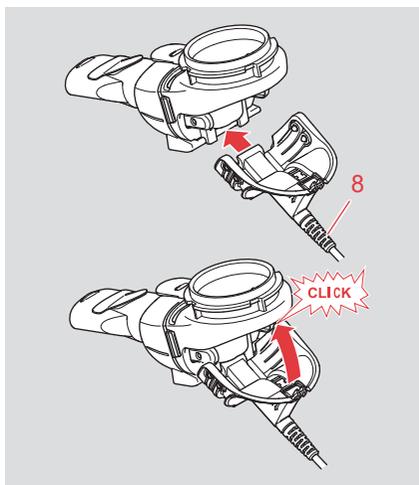
Ak nemožno uzáver na zacvaknutie zacvaknúť, upravte usadenie vdychovacieho ventilu. Musí hladko priliehať ku komore nebulizéra.

- Nasadíte náustok (7) na komoru nebulizéra.

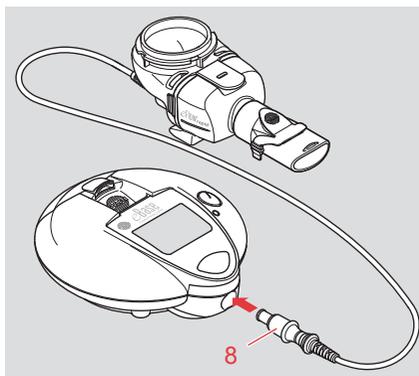


**i** **Informácia:**  
Pre inhaláciu s maskou rešpektujte návod na použitie príslušnej masky.

- Spojte pripojovací kábel (8) s nebulizérom.



- Spojte pripojovací kábel (8) s ovládačom Controller.

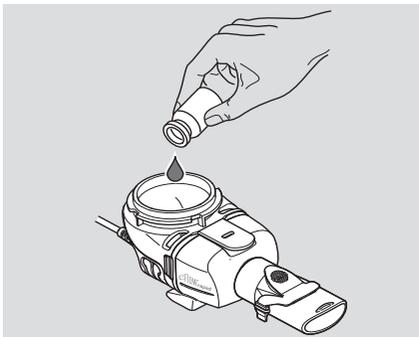


- Postavte nebulizér na rovný, stabilný povrch.

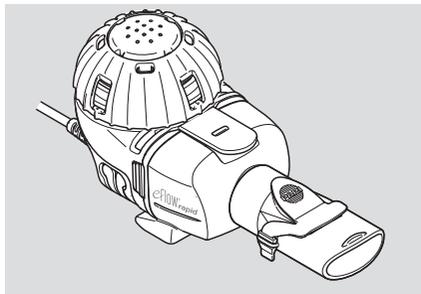
- Naplňte zásobník na lieky množstvom lieku predpísaným lekárom.

**VAROVANIE:**

Dbajte na to, aby ste liek naplnili maximálne po hornú rysku na stupnici (6 ml). Treba sa bezpodmienečne vyvarovať preplneniu!

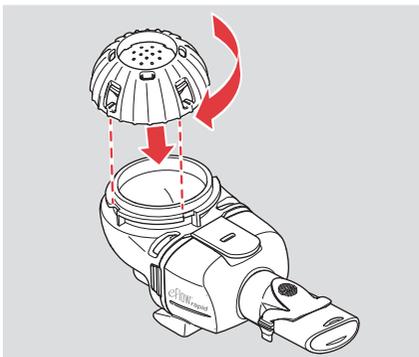


- Ubezpečte sa, či sú všetky súčasti pevne spojené a či je zásobník na lieky zatvorený.



**i** **Informácia:**  
Ak inhalujete viaceré lieky v priamom slede, pred opätovným naplnením dôkladne vypláchnite všetky časti nebulizéra teplou vodou z vodovodu.

- Zatvorte zásobník na lieky.



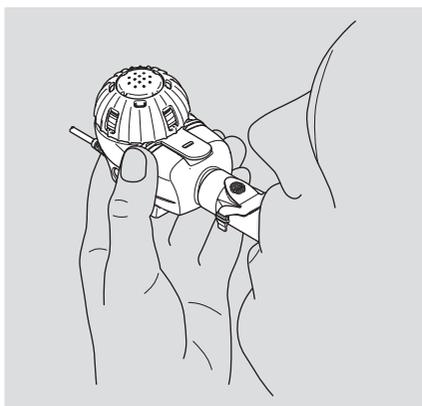
## 4 USKUTOČNENIE INHALÁCIE

- Posadzte sa do uvoľnenej a vzpriamenej polohy. Uľahčuje to inhaláciu a zlepšuje príjem lieku v dýchacích cestách.
- Vezmite nebulizér do ruky.

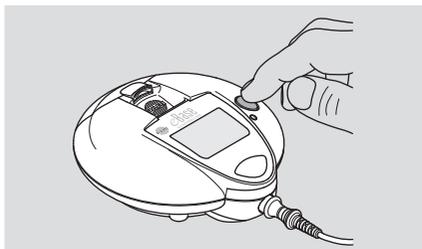
### POZOR:

Nebulizér držte počas celej inhalácie vo vodorovnej polohe. Šikmá poloha môže spôsobiť chyby v dávkovaní.

- Vložte si náustok medzi zuby a obopnite ho perami. Pery sa nesmú dotýkať modrého vydychovacieho ventilu.



- Stlačte tlačidlo ON/OFF na ovládači Controller, aby ste začali s inhaláciou.



Rozsvietenie zelenej LED diódy vedľa tlačidla ON/OFF a zvukový signál (1 tón) indikujú zapnutie prístroja.

- Zhlboka a pokojne nadychnúte a vydychnúte cez náustok. Aj počas výdychu držte náustok v ústach. Nedýchajte nosom. V prípade potreby môžete použiť sponu na nos.

### Informácia:

**i** Vychádzanie aerosólu cez vydychovací ventil v náustku počas vydychovania je normálne a neindikuje žiadnu poruchu.

## Prestávka počas inhalácie

Ak je potrebné inhaláciu na krátky čas prerušiť, využite režim pozastavenia:

- Stlačte tlačidlo ON/OFF na pribl. 1 sekundu. Režim pozastavenia je aktivovaný, keď LED bliká zeleným svetlom.
- Opäť stlačte tlačidlo ON/OFF na pribl. 1 sekundu, aby ste pokračovali v inhalácii.

### Informácia:

**i** Režim pozastavenia sa dá aktivovať až po niekoľkých sekundách prevádzky.

Pri dlhšej prestávke ovládač Controller vypnete stlačením tlačidla ON/OFF na pribl. 2 sekundy.

Pokiaľ sa v nádobke na medikamenty nachádza dostatočné množstvo tekutiny, možno obnoviť rozprašovanie opätovným stlačením tlačidla ON/OFF.

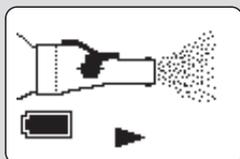
## Zobrazenia na displeji počas inhalácie

Počas inhalácie sa objavia nasledujúce zobrazenia na displeji:

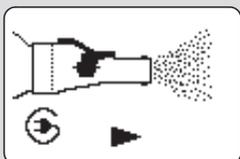
### Štart



### Zobrazenia na displeji počas inhalácie

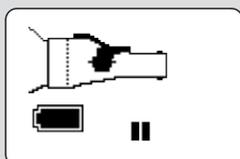


Nebulizácia pri prevádzke s batériami

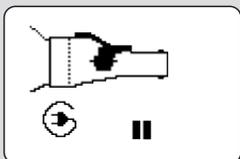


Nebulizácia pri napájaní z elektrickej siete

### Aktivovaný režim pozastavenia



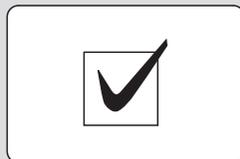
Režim pozastavenia pri prevádzke s batériami



Režim pozastavenia pri napájaní z elektrickej siete

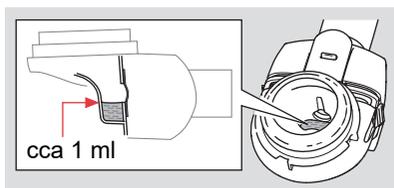
## Koniec inhalácie

Keď sa už nebude vytvárať žiadny aerosól, inhalácia je ukončená a na displeji sa objaví nasledujúce zobrazenie:



Ovládač Controller sa vypne automaticky. Ak sa ovládač Controller vypne oveľa skôr alebo neskôr ako zvyčajne, postupujte podľa pokynov v kapitole „ODSTRÁNENIE PORÚCH“, strana 297.

**i** **Informácia:**  
Uvedomte si, že zvyšok lieku, cca 1 ml, ktorý zostane v zásobníku na lieky nebulizéra eFlow<sup>®</sup>rapid a už sa nedá rozprašovať, treba odstrániť. Je to potrebné pre bezpečné dávkovanie liečiva a nepredstavuje to žiadnu poruchu funkcie.



Pre bezpečnú likvidáciu zvyšného lieku si prečítajte informácie v príbalovom letáku k lieku.

**i** *Informácia:*

**i** *V priebehu používania sa môže čas nebulizácie predlžovať. Nepredstavuje to žiadnu poruchu funkcie nebulizéra.*

- Pri prevádzke so sieťovým dielom: po ukončení inhalácie vytiahnite zástrčku sieťového dielu zo zásuvky.
- Ihneď po ukončení inhalácie vykonajte hygienické opatrenia (pozrite „ČISTENIE A DEZINFEKČIA“, strana 293).

## 5 ČISTENIE A DEZINFEKČIA

### Nebulizér

#### VAROVANIE:

Nebulizér (vrátane vyvíjača aerosólu) je nutné bezprostredne po každom použití vyčistiť a raz denne vydezinfikovať.

#### Príprava

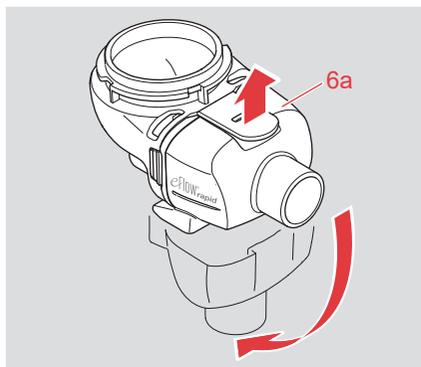
Rozložte nebulizér na jednotlivé diely:

- Odpojte pripojovací kábel od nebulizéra.
- Odstráňte náustok z nebulizéra.
- Otvorte zásobník na lieky a vyprázdňte z neho zvyšky lieku.

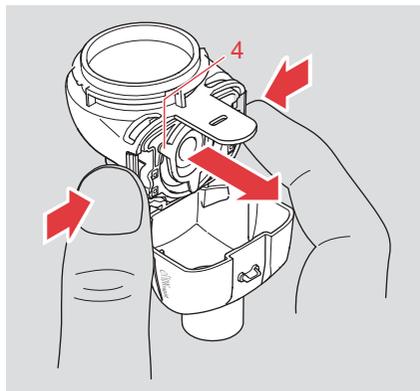
#### **i** Informácia:

Zásobník na lieky je už predmontovaný s komorou na aerosól a tieto súčasti sa nesmú oddeľovať.

- Otvorte komoru na aerosól (6a).



- Odoberte vdychovací ventil z komory na aerosól.
- Odoberte vyvíjač aerosólu (4). Zatlačte zaistovacie háčiky vyvíjača aerosólu na bočných stranách.



#### POZOR:

Nedotýkajte sa membrány (tkaná kovová plocha v strede vyvíjača aerosólu), aby ste predišli poškodeniu.

## Hygienická opakovaná príprava doma

### Čistenie

#### VAROVANIE:

Nebulizér (vrát. vyvíjača aerosólu) vyčistíte bezprostredne po každom použití.

#### UPOZORNENIE:

Oplachovanie všetkých častí nebulizéra a vyvíjača aerosólu teplou vodou z vodovodu ihneď po použití zabráni, napr. usádzaniu zvyškov liekov. Týmto spôsobom môžete spôsobiť predĺženie času nebulizácie čiastočným uzavretím pórov membrány.

#### UPOZORNENIE:

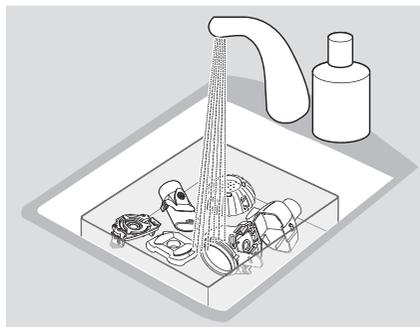
V prípade potreby vyčistíte vyvíjač aerosólu čistiacim prostriedkom *easycare* (maximálne 2-krát týždenne). Spätne preplachovanie prepláchne póry membrány vyvíjača aerosólu prepláchnutím kvapaliny v opačnom smere ako je rozprašovanie.

Rešpektujte údaje v návode na použitie *easycare*.

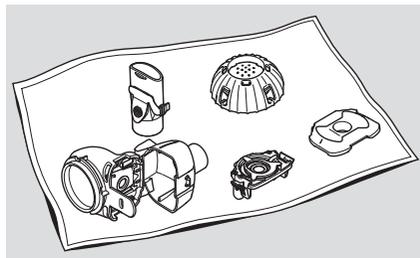
- Oplachujte vyvíjač aerosólu po dobu cca 5 sekúnd z každej strany teplou vodou z vodovodu (voda s kvalitou pitnej vody, teplota do 37 °C).
- Oplachujte všetky časti nebulizéra po dobu cca 5 sekúnd.
- Vložte všetky časti nebulizéra a vyvíjača aerosólu na 5 minút do teplej vody z vodovodu s niekoľkými kvapkami číreho prostriedku na umývanie riadu. K tomu použite čistú misu.

#### POZOR:

Na čistenie vyvíjača aerosólu nepoužívajte kefu alebo iné pomôcky, pretože by mohli poškodiť komponenty produktu.



- Všetky časti nebulizéra, ako aj prednú a zadnú stranu vyvíjača aerosólu dôkladne opláchnite pod tečúcou vodou z vodovodu.
- Odkvapkanie vody urýchlite vytrasením všetkých dielcov.
- Uložte jednotlivé diely na suchý a čistý podklad a nechajte ich úplne vyschnúť na vzduchu.



#### POZOR:

Vlhkosť podporuje rast baktérií. Po každom vyčistení zabezpečte dostatočné vysušenie.

## Dezinfekcia

### VAROVANIE:

Časti nebulizéra a vyvíjača aerosólu dezinfikujte minimálne raz za deň, napríklad na konci dňa po vyčistení (len vyčistený nebulizér sa dá účinne dezinfikovať).

### UPOZORNENIE:

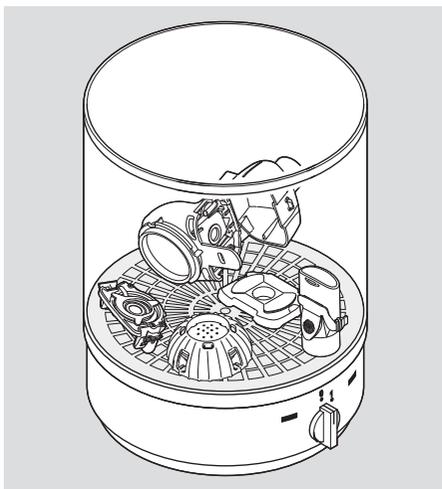
Na dezinfekciu vyvíjača aerosólu nepoužívajte mikrovlnnú rúru. Nie je vylúčené poškodenie komponentov produktu.

### Bežne dostupným dezinfekčným prístrojom na dojčenské fľaše

- Na účinnú dezinfekciu používajte tepelný dezinfekčný prístroj s dobou chodu minimálne 6 minút. Pri výkone dezinfekcie, trvaní procesu dezinfekcie, ako aj v otázke potrebného množstva vody, dodržiavajte návod na použitie použitého dezinfekčného prístroja.

### POZOR:

Nedostatočná dezinfekcia podporuje rast baktérií a zvyšuje tak nebezpečenstvo infekcie. Dezinfekcia je vykonaná účinne vtedy, ak sa dodržal čas dezinfekcie špecifický pre daný prístroj. Prístroj preto nevypínajte predčasne. Okrem toho dbajte na jeho čistotu a pravidelne kontrolujte funkčnosť.



- Jednotlivé diely odoberte bezprostredne po ukončení dezinfekcie z dezinfekčného prístroja. Tieto diely položte na suchý a čistý podklad a nechajte ich úplne vyschnúť.

### POZOR:

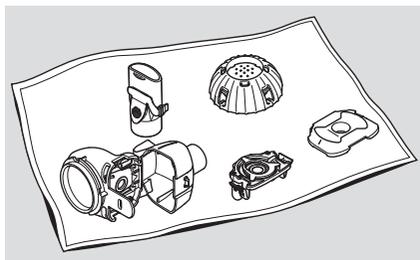
Skontrolujte časti rozprašovača po každej dezinfekcii. Zlomené, zdeformované a silno sfarbené časti vymeňte.

### Možná alternatíva: Vyvariť v destilovanej vode

### POZOR:

Plast sa pri kontakte s horúcim povrchom hrnca roztápa. Preto dbajte na dostatok vody v hrnci. Predídete tak poškodeniu jednotlivých dielov.

- Uložte všetky diely na min. 5 minút do vriacej vody. K tomu použite čistý hrniec na varenie a destilovanú vodu.
- Vyberte jednotlivé diely z hrnca na varenie.
- Odkvapkanie vody urýchlite vytrasením všetkých dielcov.
- Uložte jednotlivé diely na suchý a čistý podklad a nechajte ich úplne vyschnúť na vzduchu.



### POZOR:

Vlhkosť podporuje rast baktérií. Po každej dezinfekcii zabezpečte dostatočné vysušenie.

### POZOR:

Skontrolujte časti rozprašovača po každej dezinfekcii. Zlomené, zdeformované a silno sfarbené časti vymeňte.

## Hygienická opakovaná príprava v nemocnici a ambulancii lekára

Čistenie a dezinfekciu vykonajte bezprostredne po použití. V zásade by sa mali používať strojové metódy (umývačka nástrojov).

Pripravte si čistenie s dezinfekciou (pozrite „ČISTENIE A DEZINFEKCIA“, strana 293).

### Čistenie tepelnou dezinfekciou

- Jednotlivé diely nebulizéra vložte do umývačky nástrojov.
- Zvoľte program s teplotou 93 °C (doba pôsobenia 10 minút).

Dôkaz účinnosti tejto metódy bol podaný dezinfekčným prístrojom G7736 od firmy Miele za použitia čistiacieho prostriedku neodisher MA (Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg) v spojení s deionizovanou vodou ako neutralizačným prostriedkom.

Aj keď je umývačka nástrojov vybavená funkciou sušenia, uistite sa, že v nebulizéri nezostáva zvyšková vlhkosť. Odstráňte zvyšky vlhkosti pretrepaním a nechajte ich úplne vyschnúť na vzduchu.

## Ovládač Controller, pripojovací kábel a sieťový diel

### Čistenie

V prípade potreby vyčistite ovládač Controller, pripojovací kábel a sieťový diel čistou, navlhčenou handrou.

Ovládač Controller, pripojovací kábel a sieťový diel nechajte úplne vysušiť.

### POZOR:

Nedržte ovládač Controller, pripojovací kábel a sieťový diel pod tečúcou vodou a nepoužívajte ani žiadne tekuté čistiace prostriedky. Vniknutie kvapaliny môže spôsobiť poškodenie elektroniky a tak viesť k poruchám funkcií. Ak by sa však do vnútra dostala kvapalina, okamžite kontaktujte miestneho servisného partnera.

### Dezinfekcia

Ovládač Controller, pripojovací kábel a sieťový diel po vyčistení dezinfikujte. Na dezinfekciu použite bežne dostupnú dezinfekčnú utierku na báze alkoholu. Pre bezpečné použitie si prečítajte návod na použitie dezinfekčnej utierky. Účinnosť bola testovaná pomocou Bacillol Tissues a Clinell Wipes.

Ovládač Controller, pripojovací kábel a sieťový diel nechajte úplne vysušiť.

## Uloženie

Nebulizér medzi jednotlivými použitiami, najmä v prípade dlhších prestávok v terapii, uložte na suchom mieste bez prachu (napr. vrečko nebulizéra).

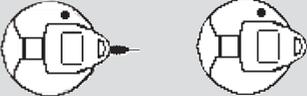
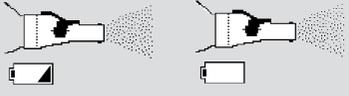
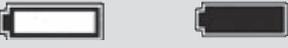
Ovládač Controller, pripojovací kábel a sieťový diel uložte do odkladacej tašky určenej na tento účel.

### UPOZORNENIE:

Vytečené batérie môžu spôsobiť poškodenie ovládača Controller. Z toho dôvodu odstráňte batérie, keď inhalačný systém nebudete dlhší čas používať.

## 6 ODSTRÁNENIE PORÚCH

Poruchy funkcie, ku ktorým môže dôjsť v každodennej prevádzke, môžete odstrániť sami. Nasledujúca tabuľka vám pomôže zistiť príčinu poruchy funkcie a odstrániť ju.

Zobrazenie na displeji (striedavo bliká)	Možná príčina	Odstránenie
	Spojenie medzi ovládačom Controller a nebulizérom/ vyvíjačom aerosólu je prerušené.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Uistite sa, že všetky diely sú navzájom pevne spojené.</li> <li>- Ak je vyvíjač aerosólu a/alebo pripojovací kábel poškodený, vymeňte to.</li> </ul> <p>Ak porucha naďalej pretrváva, kontaktujte svojho servisného partnera.</p>
	V zásobníku nie je liek.	Naplňte zásobník liekom.
	Inhalácia prerušená.	Pokračujte v inhalácii opätovným zapnutím prístroja (stlačte tlačidlo ON/OFF).
	Maximálna doba prevádzky 20 minút na jednu inhaláciu je prekročená.	Pokračujte v inhalácii opätovným zapnutím prístroja (stlačte tlačidlo ON/OFF).
	Batéria je na polovicu vybitá.	Prípravte si nové batérie.
	Batéria je vybitá.	Vložte nové batérie alebo prístroj zapojte prostredníctvom sieťového dielu do zásuvky.

Porucha/stav	Možná príčina/odstránenie
<p>Ovládač Controller sa nedá zapnúť (žiadny tón, žiadny oranžový alebo zelený signál).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Na zapnutie stlačte tlačidlo ON/OFF na cca 2 sekundy.</li> <li>- Je (v prípade napájania zo siete) zástrčka v zásuvke a prístroj zapojený? Svietí LED dióda sieťového dielu?</li> <li>- Sú batérie správne vložené?</li> <li>- Skontrolujte stav nabitia batérií.</li> </ul>
<p>Po zapnutí ovládača Controller sa nevytvára žiadny aerosól, príp. sa ovládač po niekoľkých sekundách znova vypne.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Je nádobka naplnená liekom?</li> <li>- Skontrolujte prepojenie ovládača Controller a nebulizéra.</li> </ul>
<p>Ovládač Controller sa vypne aj napriek tomu, že v zásobníku na lieky sa ešte nachádza liek.</p> <p><b>i</b> <i>Informácia:</i>  <i>Uvedomte si, že zvyšok lieku, cca 1 ml, ktorý zostane v zásobníku na lieky nebulizéra eFlow<sup>®</sup>rapid a už sa nedá rozprašovať, treba odstrániť. Počítajte sa s tým a nejde o žiadnu funkčnú poruchu. U špeciických nebulizéroch (Tolero<sup>®</sup>, Zirela<sup>®</sup> a Altera<sup>®</sup>) nezostáva v zásobníku na lieky žiadne významné zvyškové množstvo.</i></p>	<p>Ak sa v zásobníku na lieky eFlow<sup>®</sup>rapid nebulizéra nachádza viac ako 1 ml:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Skontrolujte stav nabitia batérií.</li> <li>- Bol nebulizér držaný počas inhalácie vodorovne? Držte nebulizér vodorovne.</li> <li>- Po 20 minútach sa ovládač Controller vypne automaticky.</li> </ul> <p>Pokračujte v inhalácii ďalším stlačením tlačidla ON/OFF až do konca, aby bolo možné inhalovať potrebnú dávku lieku. Ak sa opakovane prekročí maximálna doba prevádzky na jednu inhaláciu, musí sa vyvíjač aerosólu vymeniť.</p>
<p>Ovládač Controller sa nevypne automaticky, hoci sa už netvorí žiadny aerosól a v zásobníku na lieky nebulizéra eFlow<sup>®</sup>rapid už nie je viac ako pribl. 1 ml zvyšného lieku.</p>	<p>Terapia je úspešne dokončená a ovládač Controller môžete vypnúť stlačením tlačidla ON/OFF.</p>

Porucha/stav	Možná príčina/odstránenie
<p>Čas nebulizácie sa citeľne predlži.</p>	<p>Pri pravidelnom používaní nebulizéra sa doba trvania rozprašovania bude pomaly predlžovať. Nepredstavuje to žiadnu poruchu. Ak by ste aj napriek tomu zistili, že doba trvania rozprašovania je výrazne dlhšia (dvojnásobná), príčin môže byť viacero:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Inhalujete iný liek.</li> <li>- Plniace množstvo sa zvýšilo.</li> <li>- Kryt zásobníka na lieky nebol pevne uzatvorený.</li> <li>- Vytvárač aerosólu nebol vyčistený ihneď po poslednom použití (jemné póry membrány môžu byť čiastočne uzavreté) alebo je poškodený.</li> <li>- Vytvárač aerosólu používate dlhšie alebo častejšie ako je popísané v odseku Životnosť medicínskych výrobkov.</li> </ul> <p>Ak vyššie uvedené príčiny neplatia, použite čistiaci prostriedok <i>easycare</i>. Čistiaci prostriedok <i>easycare</i> môže pri znížení výkonu nebulizácie prispieť k skráteniu času nebulizácie.</p> <p>Rešpektujte údaje v návode na použitie <i>easycare</i>.</p> <p>Ak by rozprašovanie po použití čistiaceho prostriedku <i>easycare</i> naďalej trvalo dvakrát dlhšie, treba vytvárač aerosólu vymeniť.</p>
<p>Aerosól vychádza trvale a vo veľkom množstve z otvorov v nádobke na medikamenty.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Skontrolujte, či je nebulizér správne zmontovaný. Skontrolujte správne uloženie oboch ventilových klapiek vdychovacieho ventilu. Pri vkladaní ventilu musia tieto priliehať plocho a smerovať ku komore na aerosól.</li> </ul>

Porucha/stav	Možná príčina/odstránenie
Po aplikácii nemožno dať dolu viečko na lieky zo zásobníka na lieky.	V zásobníku na lieky je príliš vysoký podtlak. <ul style="list-style-type: none"><li>• Otvorte komoru nebulizéra a mierne potiahnite za vyvíjač aerosólu, aby ste umožnili prúdenie vzduchu. Teraz je možné viečko na lieky bez problémov odobrať.</li></ul>

**Ak by porucha funkcie aj naďalej pretrvávala, obráťte sa priamo na vášho lokálneho servisného partnera.**

## 7 LIKVIDÁCIA

Vodivé časti (ako napr. ovládač Controller, kábel, sieťový diel a batérie), ako aj vyvíjač aerosólu, sa nesmú likvidovať spolu s domácim odpadom.

Likvidáciu komponentov prístroja je potrebné vykonať podľa miestnych predpisov týkajúcich sa likvidácie.

## 8 NÁHRADNÉ DIELY A PRÍSLUŠENSTVO

Popis	Obj. číslo
Nebulizér (vrát. vyvíjača aerosólu)	678G8222
Vyvíjač aerosólu	678B2620
Náustok	078B3601
Sieťový diel (100 až 240 V~, 50-60 Hz)	078B7114
Pripojovací kábel	178G6009
Prepravná taška	078E8005
Súprava ventilačných filtrov PARI <sup>a)</sup>	041G0500
PARI SMARTMASK (dospelí) <sup>a)</sup>	041G0730
SMARTMASK Kids (deti od 2 rokov) <sup>a)</sup>	078G5000
SMARTMASK Baby (kojenci od 2,5 kg) <sup>a)</sup>	078G5026
Čistiaca pomôcka pre vyvíjač aerosólu <i>easycare</i> <sup>a)</sup>	078G6100

a) Dostupnosť príslušenstva sa môže líšiť v závislosti od krajiny/oblasti predaja.

## 9 TECHNICKÉ ÚDAJE

### Všeobecne

Technické údaje o elektromagnetickej znášanlivosti v tabuľkovej forme dostanete na požiadanie od PARI Pharma GmbH alebo na internetovej adrese <https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-4.pdf>.

Elektrická prípojka	Sieťový diel PARI obj. č. 078B7114 Vstup: 100 až 240 V~, 50-60 Hz Výstup: 12 V ---
Batérie	4 x 1,5 V Mignon (AA LR6/alkalické)
Akumulátory	4 x 1,2 V Mignon (AA, nabíjateľné, min. 2100 mAh)
Hmotnosť ovládača Controller (vrát. batérií)	cca 300 g
Rozmery telesa ovládača Controller	V 4,0 cm, Ø 11,6 cm

### eFlow<sup>®</sup> rapid nebulizér

Hmotnosť nebulizéra	cca 55 g
Rozmery nebulizéra (š x v x h)	5,0 cm x 6,3 cm x 14,5 cm
Minimálny plniaci objem	2,0 ml
Maximálny plniaci objem	6,0 ml
MMAD <sup>a)</sup> (stredný hmotnostný aerodynamický priemer)	4,7 µm
GSD <sup>a)</sup> (Geometric Standard Deviation)	1,7
Respiračná (pľúcna) frakcia <sup>a)</sup>	< 5 µm 53,8 % < 2 µm 4,7 % 2 - 5 µm 49,1 %
Aerosól výstup <sup>b)</sup>	0,67 g
Výstupná rýchlosť aerosólu <sup>b)</sup>	0,43 g/min

Aerosólové údaje podľa ISO 27427; rozprašované médium: Salbutamol 2,5 ml. Hodnoty sa môžu líšiť v závislosti od použitého lieku.

Odporúčaný plniaci objem: pozri príbalový leták k lieku

a) Meranie pomocou Next Generation Pharmaceutical Impaktor (NGI) pri teplote 23 °C a 50 % relatívnej vlhkosti. Vdychový prietok: 15 l/min.

b) Meranie pomocou simulátora dychu pri 23 °C a 50 % relatívnej vlhkosti. Dýchací objem 500 ml, rýchlosť dýchania 15 cyklov/minúta, sínusový dychový vzor, pomer inhalácie/výdychu 1:1 (u dospelých a detí sa môžu líšiť).

## Klasifikácia podľa EN 60601-1

Druh ochrany proti zásahu elektrickým prúdom (sieťový diel)	Trieda ochrany II
Stupeň ochrany použitej časti (nebulizér) proti zásahu elektrickým prúdom	Typ BF
Stupeň ochrany proti vniknutiu vody podľa IEC 60529 (stupeň ochrany IP)	IP 21
Stupeň ochrany pri použití v prítomnosti horľavých zmesí anestetík so vzduchom, kyslíkom alebo oxidom dusným	Bez ochrany
Druh prevádzky	Trvalá prevádzka
Prostredie	- Inštitúcie odbornej starostlivosti - Oblasť domácej zdravotnej starostlivosti

## Použité materiály

- Nebulizér (vrát. vyvíjača aerosólu): polypropylén, termoplastické elastoméry, polyoxymetylén, silikónová guma, nehrdzavejúca oceľ
- Náustok: polypropylén, silikónový kaučuk

eFlow<sup>®</sup>*rapid* neobsahuje žiadne časti z prírodného kaučuku (latexu).

## Podmienky okolia pre prevádzku

- Teplota okolia:  
+5 °C až +40 °C
- Relatívna vlhkosť ovzdušia:  
15 % až 93 % (nekondenzujúca)
- Tlak vzduchu: 700 hPa až 1060 hPa

Prevádzka prístroja je určená pre domáce prostredie, ako aj pre verejné prostredia. Prevádzka vo vlakoch a lietadlách je povolená len v častiach pre pasažierov. Využitie prístroja v motorovom vozidle je povolené len pri prevádzke na batérie. Prevádzka prístroja v profesionálnych zariadeniach lekárskej starostlivosti je obmedzená na oblasť stacionárnych postelí a staníc intenzívnej starostlivosti. Prevádzka prístroja v oblastiach so zvýšeným magnetickým alebo elektrickým žiarením (napr. v blízkosti magnetorezonančných tomografov) nie je prípustná.

### POZOR:

Pri používaní prenosných bezdrôtových komunikačných prístrojov (vrátane ich príslušenstva, napr. anténny kábel alebo externé antény) dodržiavajte minimálny odstup 30 cm medzi týmito prístrojmi a všetkými časťami inhalačného systému. v opačnom prípade môže dôjsť k zhoršeniu výkonu vášho inhalačného systému.

### POZOR:

Pre prevádzku nesmie byť ovládač Controller umiestnený priamo vedľa alebo na vrchu iných zariadení. Ak je vyžadovaná činnosť v blízkosti alebo na iných zariadeniach, musí byť ovládač Controller nepretržite pod dozorom, aby sa zabezpečila správna činnosť.

## Podmienky prostredia na prepravu a skladovanie

- Teplota: -25 °C až +70 °C
  - Relatívna vlhkosť ovzdušia:  
0 % až 93 % (nekondenzujúca)
  - Tlak vzduchu: 500 hPa až 1 060 hPa
- Tieto informácie o preprave sa vzťahujú na nebalený výrobok/rozbalený vyvíjač aerosólu. Blistrové balenie vyvíjača aerosólu vydrží iba podmienky prepravy uvedené na obale systému.

### UPOZORNENIE:

Kondenzujúca vlhkosť môže ovplyvniť funkčnosť ovládača Controller. Z toho dôvodu sa vyhýbajte extrémnym výkyvom teploty. S inhaláciou počkajte dovtedy, pokiaľ sa ovládač Controller neprispôsobí teplote okolia.

Ak predpokladáte, že prístroj nebude dlhší čas používaný, je nutné vybrať z neho batérie.

### Informácia:

**I** Trvanlivosť aj výkon akumulátorov a batérií sa líši podľa ich kvality. Dobu prevádzky v trvaní pribl. 90 min. možno dosiahnuť len s dodanými batériami (4 ks alebo batérie rovnakej kvality a výkonu).

## 10 SYMBOLY

	Zdravotnícka pomôcka
	Rešpektujte návod na použitie
	Jeden pacient – viacnásobne použiteľné
	Jednosmerný prúd
	Striedavý prúd
	Označenie šarže
	Tovarové číslo
	Sériové číslo
	Jedinečný identifikátor výrobku
	Stupeň ochrany aplikačnej časti: typ BF
	Zariadenie s triedou ochrany II
<b>IP21</b>	Výrobok je chránený proti kvapkajúcej vode.
	Minimálna a maximálna teplota okolia
	Minimálna a maximálna vlhkosť vzduchu
	Minimálny a maximálny tlak vzduchu
	Označenie CE: tento produkt spĺňa európske požiadavky na zdravotnícke pomôcky (EÚ 2017/745).
	Zdravotnícka pomôcka bola uvedená na trh po 13. auguste 2005. <b>Výrobok sa nesmie likvidovať prostredníctvom normálneho domáceho odpadu.</b> Symbol preškrtnutej nádoby na odpad upozorňuje na potrebu umiestnenia odpadu do separovaného zberu.



Pozor



Výrobca



Dátum výroby

## 11 ZÁRUČNÉ PODMIENKY

PARI vám počas dvojročnej záručnej doby zaručuje, že váš inhalačný systém pri použití v súlade s jeho určením nebude vykazovať žiadne chyby materiálu alebo výrobné chyby

Záruka sa však nevzťahuje na spotrebné diely, teda tie časti prístroja, ktoré sú vystavené normálnemu opotrebovaniu, ako napr. nebulizér a vyvíjač aerosólu.

Záruka okrem toho neplatí, keď:

- sa prístroj neuviedol do prevádzky alebo nepoužíval riadne podľa určenia v návode na použitie,
- existujú poškodenia, ktoré sú následkom vonkajších vplyvov ako voda, oheň, úder blesku a pod.,
- existuje poškodenie následkom nevhodného transportu alebo pádu,
- bola uskutočnená nevhodná a neodborná údržba a ošetrovanie prístroja,
- sériové číslo na prístroji bolo zmenené, odstránené alebo bola spôsobená jeho nečitateľnosť,

- opravy, prispôsobenia alebo zmeny uskutočnili osoby, ktoré nie sú autorizované spoločnosťou PARI.

Ak by sa vo výnimočných prípadoch vyskytli nedostatky, spoločnosť PARI prístroj vymení. Prístroj bude vymenený za rovnaký prístroj alebo za minimálne porovnateľne vybavený model. Výmena prístroja nezakladá žiadne nové záručné nároky. Všetky vymenené použité prístroje alebo súčiastky sú majetkom PARI. Ďalšie záručné nároky sú, pokiaľ to zákon pripúšťa, vylúčené.

V prípade potreby uplatnenia záručného nároku sa obráťte na lokálneho servisného partnera. Ako doklad o platnosti záruky a vlastníctve treba predložiť originálny doklad o kúpe od predajcu. Záruka platí len pre prvého nadobúdateľa prístroja.

### Servis a výroba

Výrobca	PARI Pharma GmbH Moosstr. 3 82319 Starnberg Nemecko
Pri technických problémoch alebo otázkach, týkajúcich sa prístroja, kontaktujte	Lokálny servisný partner Kontakt: <a href="http://www.pari.com">www.pari.com</a>

Údržbu zariadenia smie vykonávať výlučne len spoločnosť PARI Pharma GmbH alebo ňou splnomocnený servis.

Technické zmeny vyhradené.

Stav informácií: 2022-05



Za eFlow®*rapid* tip 178G1005

## Kazalo

<b>1</b>	<b>POMEMBNI NAPOTKI</b> .....	<b>311</b>
	Oblika svarilnih opozoril .....	311
	Ravnanje z inhalacijskim sistemom .....	311
	Zdravljenje dojenčkov, otrok in oseb, ki potrebujejo pomoč druge osebe .....	312
<b>2</b>	<b>OPIS IZDELKA</b> .....	<b>313</b>
	Predvideni namen .....	314
	Področje uporabe/indikacija .....	314
	Predvidena uporaba .....	314
	Kontraindikacije .....	314
	Predvidena skupina bolnikov .....	315
	Življenjska doba medicinskega pripomočka .....	315
<b>3</b>	<b>PRIPRAVA NA INHALACIJO</b> .....	<b>316</b>
	Informacije za prvo uporabo .....	316
	Priprava controllerjev .....	316
	Napajanje z napajalnikom .....	316
	Priprava pršilnika .....	317
<b>4</b>	<b>INHALIRANJE</b> .....	<b>320</b>
	Premor med inhalacijo .....	320
	Zaslonski prikazi med inhalacijo .....	321
	Konec inhalacije .....	321
<b>5</b>	<b>ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE</b> .....	<b>322</b>
	Pršilnik .....	322
	Priprava .....	322
	Obnavljanje higienskega stanja doma .....	323
	Čiščenje .....	323
	Razkuževanje .....	324
	Obnavljanje higienskega stanja v bolnišnici in zdravniški ordinaciji .....	325
	Čiščenje s termičnim razkuževanjem .....	325

Controller, kabel pršilnika in napajalnik .....	326
Čiščenje .....	326
Razkuževanje.....	326
Shranjevanje.....	326
<b>6 ODPRAVLJANJE NAPAK.....</b>	<b>327</b>
<b>7 ODLAGANJE MED ODPADKE .....</b>	<b>331</b>
<b>8 NADOMESTNI DELI IN DODATNA OPREMA .....</b>	<b>331</b>
<b>9 TEHNIČNI PODATKI.....</b>	<b>332</b>
Splošno .....	332
Pršilnik eFlow® <i>rapid</i> .....	332
Klasifikacija po EN 60601-1 .....	333
Uporabljeni materiali.....	333
Okoljski pogoji za uporabo .....	334
Okoljski pogoji za transport in shranjevanje.....	334
<b>10 SIMBOLI.....</b>	<b>335</b>
<b>11 GARANCIJSKI POGOJI .....</b>	<b>337</b>
Servis in proizvajalec.....	337

# 1 POMEMBNI NAPOTKI

Pred prvo uporabo v celoti preberite ta navodila za uporabo in navodila za uporabo priložene dodatne opreme. Nato jih shranite za poznejšo uporabo.

## OPOZORILO:

Neupoštevanje navodil za uporabo lahko povzroči telesne poškodbe ali okvare izdelka.

O resnih zapletih obvestite proizvajalca in pristojni državni organ.

Pred začetkom zdravljenja bolezn mora bolnika najprej pregledati zdravnik.

## Oblika svarilnih opozoril

Varnostna opozorila so v teh navodilih za uporabo razdeljena glede na stopnjo nevarnosti:

- Z besedo OPOZORILO so označene nevarnosti, ki lahko ob neupoštevanju previdnostnih ukrepov povzročijo hude telesne poškodbe ali celo smrt.
- Z besedo PREVIDNO so označene nevarnosti, ki lahko ob neupoštevanju previdnostnih ukrepov vodijo do lažjih oz. srednje hudih telesnih poškodb ali zmanjšanja učinkovitosti terapije.
- Z besedo NAPOTEK so označeni splošni previdnostni ukrepi, ki jih je treba upoštevati pri uporabi izdelka, da se preprečijo njegove okvare.

## Ravnanje z inhalacijskim sistemom

Pred vsako uporabo preverite inhalacijski sistem.

## PREVIDNO:

Zlomljene, deformirane ali močno razbarvane dele zamenjajte. Poškodovani sestavni deli lahko zmanjšajo učinkovitost inhalacijskega sistema in s tem posledično tudi učinkovitost terapije.

## OPOZORILO:

Inhalacijskega sistema ne uporabljajte, če je napajalnik vidno poškodovan, ker sicer obstaja nevarnost stika z deli pod električno napetostjo (npr. električni udar).

Upoštevajte naslednje napotke za varno uporabo inhalacijskega sistema:

- Za popolno prekinitev električnega napajanja vedno izključite napajalnik iz omrežne vtičnice.

## OPOZORILO:

Napajalnika ne poskušajte izključiti iz omrežne vtičnice z mokrimi rokami. Obstaja namreč nevarnost električnega udara.

- Inhalacijske sistema ne izpostavljajte vročim površinam (npr. kuhalni plošči).
- Kabel shranjujte zunaj dosega hišnih ljubljencev.

## OPOZORILO:

Inhalacijskega sistema ne uporabljajte na krajih, kjer obstaja nevarnost eksplozije, oz. kadar so prisotni plini, ki spodbujajo gorenje (npr. kisik, dušikov oksid, vnetljivi anestetiki).

- Ne inhalirajte, medtem ko upravljate motorno vozilo (nevarnost nezgode).

## Zdravljenje dojenčkov, otrok in oseb, ki potrebujejo pomoč druge osebe

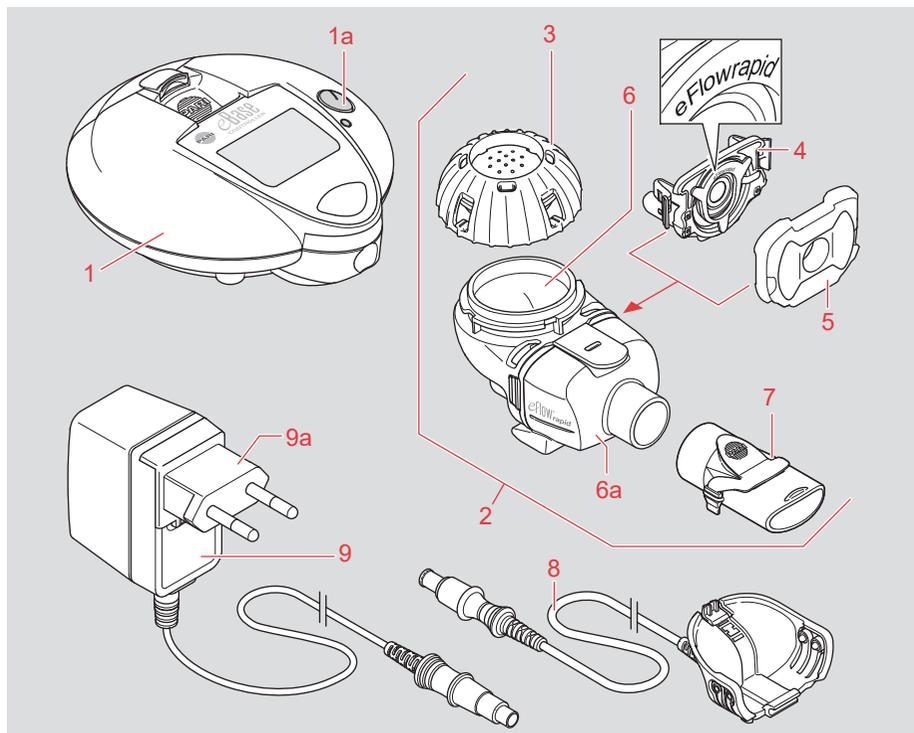
### **OPOZORILO:**

Otroci in osebe, ki potrebujejo pomoč druge osebe, lahko inhalirajo le ob prisotnosti in nadzoru odrasle osebe. Le tako je mogoče zagotoviti varno in učinkovito terapijo. Te osebe pogosto napačno ocenijo nevarnosti (npr. strangulacija s kablom), zaradi česar obstaja nevarnost telesnih poškodb.

### **OPOZORILO:**

Izdelek je sestavljen iz majhnih delov. Majhni deli lahko zaprejo dihalne poti in predstavljajo nevarnost zadužitve. Zato pazite, da jih vedno shranite izven dosega otrok.

## 2 OPIS IZDELKA



1 eBase® Controller

1a Tipka ON/OFF

2 Dva pršilnika eFlow®rapid  
(vklj. s proizvajalcem aerosola)

3 Pokrovček za zdravilo

4 Proizvajalec aerosola  
eFlow®rapid Aerosol Head

5 Inspiracijski ventil

6 Posoda za zdravilo in

6a komora pršilnika (že nameščena)

7 Ustnik z ekspiracijskim ventilom

8 Kabel pršilnika (povezava med  
controllerjem in pršilnikom)

9 Napajalnik

9a Snemljivi vtičak za določeno državo  
(AU, EU, UK, US)

- Torbica in vrečka za pršilnik

- Čistilni pripomoček *easycare* za  
proizvajalec aerosola

- Baterije (poljubno)

Preverite, ali ste v prodajnem kompletu prejeli vse sestavne dele. V nasprotnem primeru se obrnite na lokalnega servisnega partnerja (glejte »Servis in proizvajalec«, stran 337).

## Predvideni namen

Inhalacijski sistem eFlow<sup>®</sup>rapid je namenjen za dovajanje raztopine ali suspenzije za pršilnik kot aerosol za inhaliranje.

## Področje uporabe/indikacija

Inhalacijski sistem eFlow<sup>®</sup>rapid je predviden za dovajanje raztopine ali suspenzije za pršilnik, ki je dovoljena za zdravljenje bolezni spodnjih dihalnih poti.

## Predvidena uporaba

Inhalacijski sistem smete uporabljati le v skladu z njegovim predvidenim namenom. Pogostost inhalacij se lahko razlikuje glede na posamezno raztopino ali suspenzijo za pršilnik in klinično sliko. Upoštevajte morebitne omejitve v navodilih za uporabo zadevne raztopine ali suspenzije za pršilnik.

### OPOZORILO:

Pršilnik in kabel pršilnika eFlow<sup>®</sup>rapid sme iz higienskih razlogov in za preprečevanje okužbe uporabljati le en bolnik. Za bolnike s povečanim tveganjem za okužbo, npr. s cistično fibrozo (CF) ali oslabljenim imunskim sistemom, ali bolnike, okužene z MRSA, se priporoča, da krmilno enoto eBase<sup>®</sup> Controller in napačjalnik uporablja samo en bolnik.

### Opomba:

**i** Krmilno enoto eBase<sup>®</sup> Controller lahko uporabite tudi za pršilnik za določena zdravila (Tolero<sup>®</sup>, Zirela<sup>®</sup> in Altera<sup>®</sup>). Pri tem upoštevajte tudi navodila za uporabo pršilnika.

### PREVIDNO:

Zdravil, ki so dovoljena za uporabo le s pršilnikom za določena zdravila, ni dovoljeno uporabljati skupaj s pršilnikom eFlow<sup>®</sup>rapid (nevarnost napačnega odmerjanja).

### PREVIDNO:

Ne inhalirajte eteričnih olj, ker lahko dražijo dihalne poti (močno draženje h kašlju).

Uporabljati je dovoljeno le originalno dodatno opremo PARI (glejte »NADOMESTNI DELI IN DODATNA OPREMA«, stran 331).

### PREVIDNO:

Uporaba druge dodatne opreme in nadomestnih delov, ki je proizvajalec ne prodaja, lahko povzroči povečano elektromagnetno sevanje ali zmanjšanje odpornosti proti njemu ter posledično motnje delovanja.

Podjetje PARI Pharma GmbH ne odgovarja za škodo, ki je posledica nepravilne ali nenamenske uporabe naprave.

## Kontraindikacije

Za inhalacijski sistem eFlow<sup>®</sup>rapid niso znane nobene kontraindikacije za podjetje PARI Pharma GmbH. Upoštevajte kontraindikacije zdravila, navedene v ustreznih navodilih za uporabo.

## Predvidena skupina bolnikov

Inhalacijski sistem eFlow<sup>®</sup>rapid je primeren za vse starostne skupine. Inhalacija z ustnikom je najučinkovitejša oblika inhalacije, ker se tako na poti do pljuč izgubi najmanj zdravila. Za dojenčke in malčke, ki še ne morejo inhalirati z ustnikom, so kot dodatna oprema na voljo ustrezne maske podjetja PARI.

Inhalacijski sistem je primeren le za bolnike, ki lahko samostojno dihamo in so pri zavesti.

Pršilniki niso primerni za bolnike z umetnim dihanjem in trahetomirane bolnike.

## Življenjska doba medicinskega pripomočka

Pršilnik s proizvajalcem aerosola je predviden za večkratno uporabo. Za optimalno inhalacijsko terapijo z natančnim odmerjanjem in kratkim inhalacijskim časom ter najboljšo mogočo higieno morate pršilnike in proizvajalce aerosola redno menjavati. Življenjska doba pršilnika je odvisna od dnevnega števila in trajanja inhalacijskih ciklov, sestave in količine uporabljenih inhalacijskih raztopin ter uporabljenih čistilnih/higienskih postopkov.

Ostanki zdravil in mikrodelci, vneseni iz okolice, lahko sčasoma delno zamašijo drobne pore proizvajalca aerosola in podaljšajo trajanje pršenja. Pri rednem upoštevanju smernic za čiščenje in uporabo čistilnega pripomočka easycare je možna življenjska doba proizvajalca aerosola med tremi in šestimi meseci. Pri pogosti uporabi pršilnika (večkrat dnevno dve različni inhalacijski raztopini ali več) se lahko priporoča trajanje uporabe proizvajalca aerosola zaradi znatno daljšega časa razprševanja skrajša na enega do tri mesece.

Menjavo plastičnih delov (pršilnik brez proizvajalca aerosola) priporočamo najkasneje po 12 mesecih.

Za pršilnike za določena zdravila (Tolero<sup>®</sup>, Zirela<sup>®</sup> in Altera<sup>®</sup>) in pršilnik eFlow<sup>®</sup>rapid za inhalacijo antibiotikov priporočamo menjavo po enem mesecu. Pričakovana življenjska doba krmilne enote eBase<sup>®</sup> Controller znaša 3 leta.

## 3 PRIPRAVA NA INHALACIJO

### Informacije za prvo uporabo

- Pred vsako uporabo inhalacijskega sistema si temeljito umijte roke.
- Ne uporabljajte zdravil neposredno iz hladilnika, da med inhalacijo preprečite morebitno draženje dihalnih poti zaradi preveč hladnega aerosola in vpliv lastnosti aerosola.

#### **OPOZORILO:**

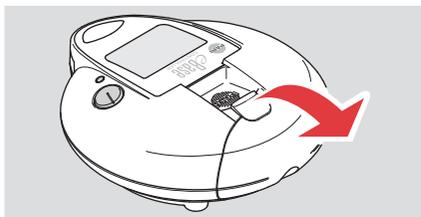
Pršilnik in proizvajalec aerosola pred prvo uporabo očistite (glejte »ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE«, stran 322).

### Priprava controllerjev

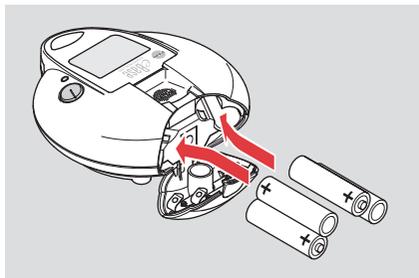
Controller lahko uporabljate z baterijami ali polnilnimi baterijami, ki.

**i** *Opomba:*  
*Polnjenje polnilnih baterij v controllerju ni mogoče!*

- Odprite prostor za baterije tako, da dvignete pokrovček.



- Baterije vstavite v skladu s simboli baterijskih polov.



- Zaprite prostor za baterije.

#### **Napajanje z napajalnikom**

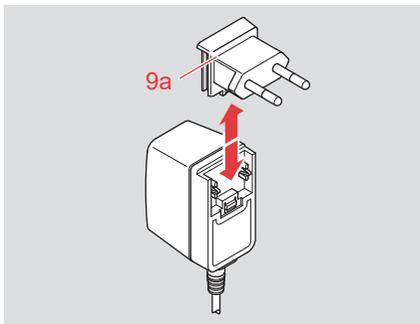
Pred vsako uporabo preverite, da napajalnik ni poškodovan.

#### **OPOZORILO:**

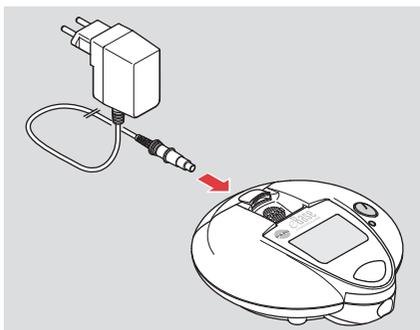
Če je napajalnik poškodovan ali okvarjen, ga ne uporabljajte.

Krmilna enota eBase® Controller je bila razvita za mobilno uporabo. Pred uporabo zato vstavite baterije in jih pri omrežnem napajanju pustite v controllerju. To zagotavlja brezhibno delovanje. Energetske rezerve baterij se pri tem ne bodo praznile.

- Glede na državo uporabe po potrebi zamenjajte snemljivi vtikač napajalnika. Za odklepanje pritisnite jeziček in potisnite navzgor adapter, ki je specifičen za državo. Med natikanjem se prepričajte, da se je snemljivi vtikač (9a) zaskočil v ohišje napajalnika.



- Vključite napajalnik v električno vtičnico controllerja.



- Napajalnik povežite z vtičnico.

## Priprava pršilnika

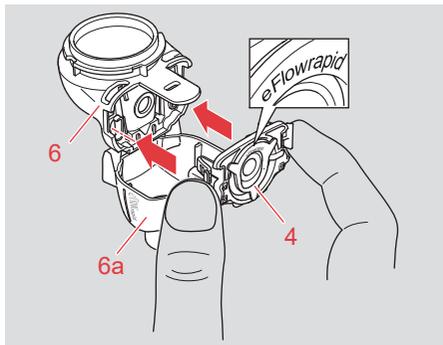
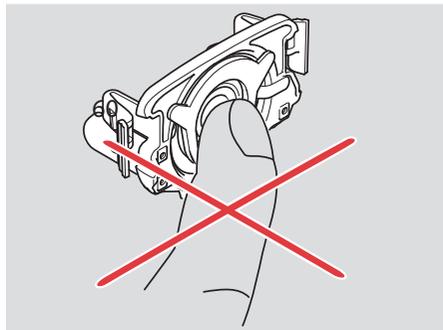
### PREVIDNO:

Pred vsako uporabo preverite dele pršilnika. Zlomljene, deformirane ali močno razbarvane dele zamenjajte. Poškodovani sestavni deli ali napačno sestavljen pršilnik lahko zmanjšajo učinkovitost pršilnika in s tem posledično tudi učinkovitost terapije.

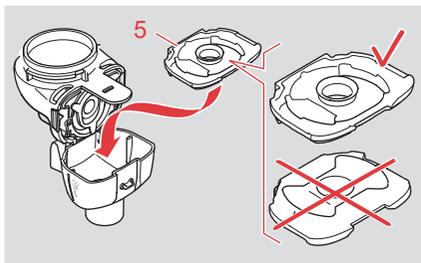
- Vstavite proizvajalec aerosola (4) v odprtino posode za zdravilo (6) (odprta komora pršilnika (6a)). Ta se mora občutno zaskočiti.

### PREVIDNO:

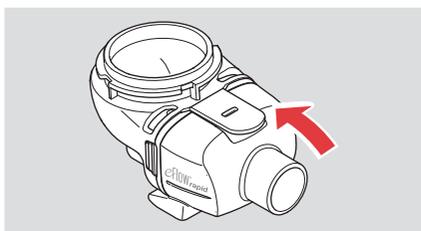
Ne dotikajte se membrane (izbočene kovinske površine na sredini proizvajalca aerosola), da je ne poškodujete.



- Položite inspiracijski ventil (5) v komoro pršilnika. Pri tem preverite, da sta obe ventilski krilci pravilno nameščeni. Ti morata ležati plosko in po vstavitvi kazati proti komori pršilnika.



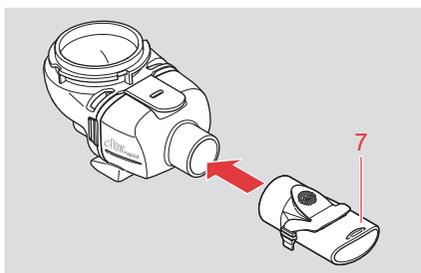
- Zaprite komoro pršilnika.



### NAPOTEK:

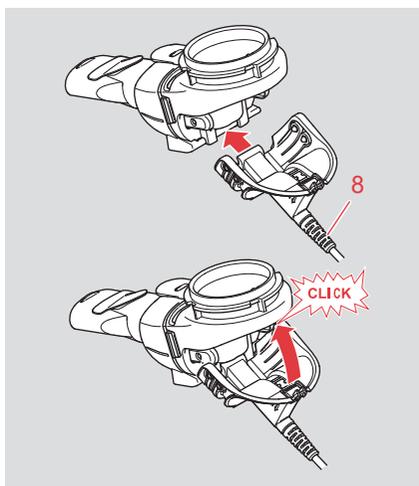
Če zaskočnega zapirala ni mogoče zapreti, popravite položaj inspiracijskega ventila. Dobro se mora prilegati komori pršilnika.

- Nataknite ustnik (7) na komoro pršilnika.

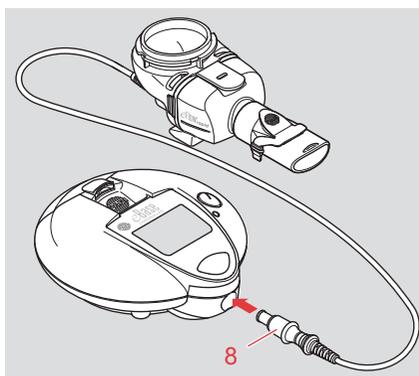


**i** **Opomba:**  
Pri inhalaciji z masko upoštevajte navodila za uporabo maske, ki jo uporabljate.

- Vključite kabel pršilnika (8) v pršilnik.



- Vključite kabel pršilnika (8) v controller.

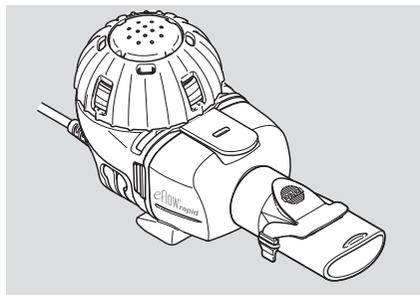
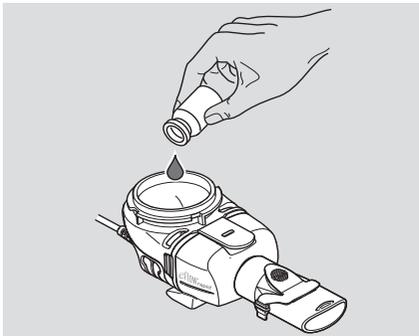


- Postavite pršilnik na ravno, stabilno površino.

- Posodo za zdravilo napolnite s količino zdravila, ki vam jo je predpisal zdravnik.
- Prepričajte se, da so vsi deli med seboj dobro povezani in da je posoda za zdravilo zaprta.

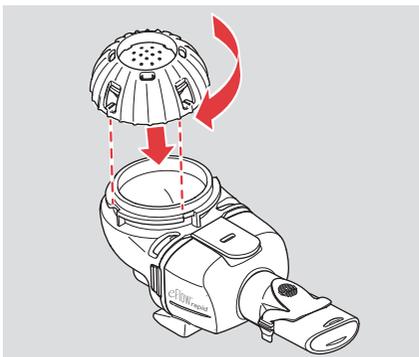
### OPOZORILO:

Pazite, da bo zdravilo segalo največ do zgornje mejne oznake (6 ml). Izogibajte se prekomernemu polnjenju!



**i** **Opomba:**  
 Če zaporedoma inhalirate več različnih zdravil, pred ponovnim polnjenjem v topli vodovodni vodi temeljito sperite vse sestavne dele pršilnika.

- Zaprite posodo za zdravilo.



## 4 INHALIRANJE

- Sedite sproščeno in vzravnano. To olajša inhalacijo in izboljša dovajanje zdravila v dihalne poti.
- Vzemite pršilnik v roko.

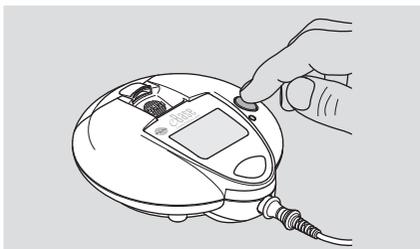
### PREVIDNO:

Med inhalacijo držite pršilnik ves čas vodoravno. Če pršilnik držite nagnjeno, lahko pride do napak pri odmerjanju.

- Primite ustnik med zobe in ga obdajte z ustnicami. Z ustnicami se ne smete dotikati modrega ekspiracijskega ventila.



- Pritisnite gumb ON/OFF na controllerju, da začnete z inhalacijo.



Če je naprava pripravljena za uporabo, zasveti zelen indikator LED poleg gumba ON/OFF in se zasliši zvočni signal (1 pisk).

- Globoko in mirno vdihujte in izdihujte skozi ustnik. Ustnik imejte v ustih tudi med izdihovanjem. Ne dihaite skozi nos. Po potrebi lahko uporabite nosno sponko.

**i** *Opomba:*  
Izstopanje aerosola skozi ekspiracijski ventil v ustniku je med izdihovanjem normalno in ni znak nepravilnega delovanja.

### Premor med inhalacijo

Če morate inhalacijo za kratek čas nujno prekiniti, uporabite način premora:

- Za pribl. 1 sekundo pritisnite gumb ON/OFF.  
Način premora je vklopljen, ko indikator LED utripa zeleno.
- Znova pritisnite gumb ON/OFF za pribl. 1 sekundo, da nadaljujete z inhalacijo.

**i** *Opomba:*  
Način premora lahko aktivirate šele nekaj sekund po začetku delovanja.

Za daljši premor izklopite controller tako, da gumb ON/OFF pritisnete za pribl. 2 sekundi.

Dokler je v posodi za zdravilo dovolj tekočine, lahko nadaljujete s pršenjem, ko znova pritisnete gumb ON/OFF.

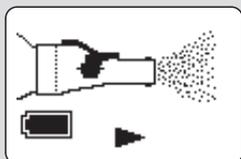
## Zaslonski prikazi med inhalacijo

Med inhalacijo se prikažejo naslednji zaslonski prikazi:

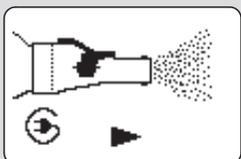
### Vklop



### Med inhalacijo

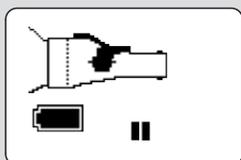


Pršenje pri delovanju na baterije

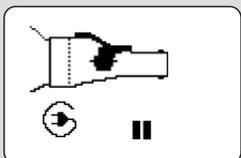


Pršenje pri delovanju na omrežno napajanje

### Aktiviran način premora



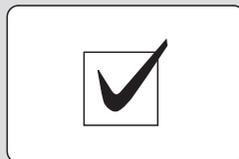
Način premora pri delovanju na baterije



Način premora pri delovanju na omrežno napajanje

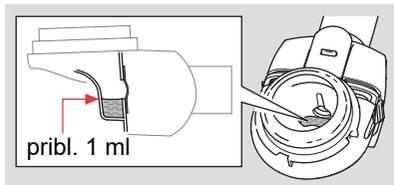
## Konec inhalacije

Takoj ko se aerosol preneha proizvajati, je inhalacija končana in prikaže se naslednji zaslonski prikaz:



Controller se samodejno izklopi. Če se controller izklopi znatno prej ali pozneje kot običajno, sledite navodilom v poglavju »ODPRAVLJANJE NAPAK«, stran 327.

**i** **Opomba:**  
Upoštevajte, da ostane v posodi za zdravilo pršilnika eFlow® rapid pribl. 1 ml zdravila, ki ga ni več mogoče pršiti in ga je zato treba zavreči. To je nujno za varno odmerjanje zdravila in ni motnja delovanja.



Za varno odstranjevanje preostalega zdravila upoštevajte napotke v navodilih za uporabo zdravila.

**i** **Opomba:**  
Z uporabo se lahko čas pršenja počasi podaljša. To ni motnja delovanja pršilnika.

- Napajanje z napajalnikom: po končani inhalaciji izključite električni vtičnik napajalnika iz omrežne vtičnice.
- Takoj po končani inhalaciji izvedite higienske ukrepe (glejte »ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE«, stran 322).

## 5 ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE

### Pršilnik

#### OPOZORILO:

Pršilnik (vklj. s proizvajalcem aerosola) je treba takoj po uporabi očistiti in enkrat dnevno razkužiti.

#### Priprava

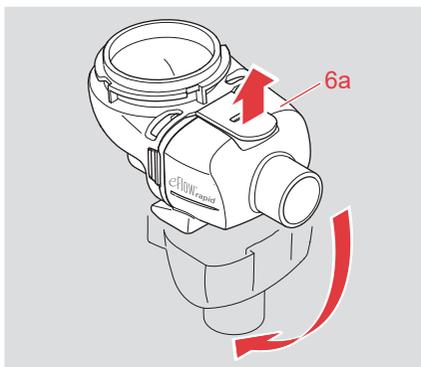
Pršilnik razstavite na njegove posamezne dele:

- Odklopite kabel pršilnika s pršilnika.
- Snemite ustnik s pršilnika.
- Odprite posodo za zdravilo in izlijte ostanke zdravila.

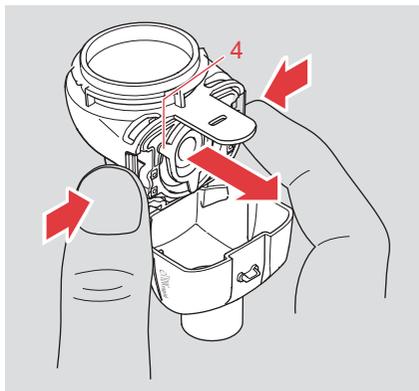
#### **i** Opomba:

Posoda za zdravilo in komora pršilnika sta že nameščeni in ju ne smete ločiti.

- Odprite komoro pršilnika (6a).



- Snemite inspiracijski ventil s komore pršilnika.
- Odstranite proizvajalec aerosola (4). Za to rahlo stisnite skupaj zaskočna kavlja proizvajalca aerosola.



#### PREVIDNO:

Ne dotikajte se membrane (izbočene kovinske površine na sredini proizvajalca aerosola), da je ne poškodujete.

## Obnavljanje higienskega stanja doma

### Čiščenje

#### OPOZORILO:

Pršilnik (vklj. s proizvajalcem aerosola) očistite po vsaki uporabi.

#### NAPOTEK:

Spiranje vseh delov pršilnika in proizvajalca aerosola s toplo vodovodno vodo po uporabi preprečuje npr. nabiranje ostankov zdravila. Tako zavirate možno podaljšanje časa razprševanja zaradi delno zaprtih por na membrani.

#### NAPOTEK:

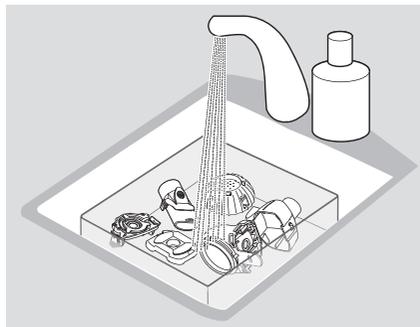
Po potrebi očistite proizvajalec aerosola s čistilnim pripomočkom *easycare* (največ 2-krat tedensko). S povratnim izpiranjem se izperejo pore na membrani proizvajalca aerosola tako, da s tekočino splakujemo v nasprotni smeri od pršenja.

Upoštevajte napotke v navodilih za uporabo *easycare*.

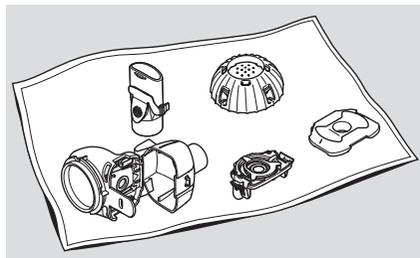
- Proizvajalec aerosola po pribl. 5 sekund spirajte iz vsake strani s toplo vodovodno vodo (voda pitne kakovosti, temperatura do 37 °C).
- Spirajte vse dele pršilnika za pribl. 5 sekund.
- Vse dele pršilnika in proizvajalca aerosola položite za 5 minut v toplo vodovodno vodo z nekaj kapljicami prozornega tekočega detergenta. Za to uporabite čisto skledo.

#### PREVIDNO:

Za čiščenje proizvajalca aerosola ne uporabljajte krtače ali drugih pripomočkov, saj lahko poškodujejo sestavne dele izdelka.



- Temeljito sperite vse sestavne dele pršilnika ter sprednji in hrbtni del proizvajalca aerosola pod tekočo vodovodno vodo.
- Sušenje pospešite tako, da vse sestavne dele otresete.
- Položite sestavne dele na suho, čisto podlago in počakajte, da se popolnoma posušijo na zraku.



#### PREVIDNO:

Vlaga spodbuja rast klic. Po vsakem čiščenju poskrbite za temeljito posušitev.

## Razkuževanje

### OPOZORILO:

Sestavne dele pršilnika in proizvajalec aerosola razkužite najmanj enkrat dnevno, recimo konec dneva po čiščenju (le očiščen pršilnik je mogoče učinkovito razkužiti).

### NAPOTEK:

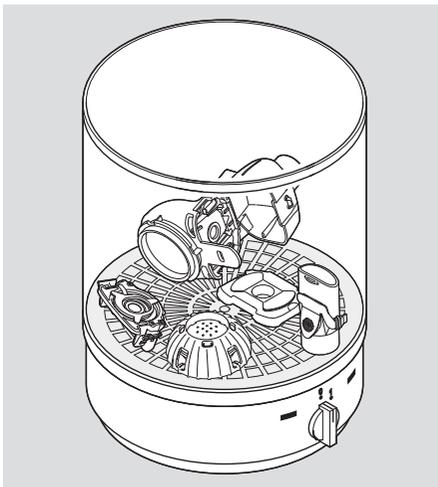
Za razkuževanje proizvajalca aerosola ne uporabljajte mikrovalovke. Poškodb sestavnih delov izdelka ni mogoče izključiti.

### Z običajno razkuževalno napravo za otroške stekleničke

- Za učinkovito razkuževanje uporabite termični razkuževalnik s časom delovanja najmanj 6 minut. Za postopek razkuževanja, trajanje razkuževanja in potrebno količino vode upoštevajte navodila za uporabo razkuževalnika, ki ga uporabljate.

### PREVIDNO:

Nezadostna razkužitev spodbuja rast klic in s tem poveča nevarnost okužbe. Razkuževanje je učinkovito le, če ga izvajate dovolj dolgo glede na napravo, ki jo uporabljate. Zato naprave ne izklopite prehitro. Pazite tudi, da je čista, in redno preverjajte, da pravilno deluje.



- Sestavne dele takoj po razkuževanju vzemite iz razkuževalnika. Položite jih na suho, čisto podlago in počakajte, da se popolnoma posušijo na zraku.

### PREVIDNO:

Po vsakem razkuževanju preverite dele pršilnika. Zlomljene, deformirane ali močno razbarvane dele zamenjajte.

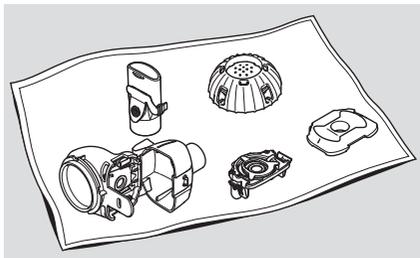
### Možna alternativa: prekuhanje v destilirani vodi

### PREVIDNO:

Plastika se ob stiku z vročim dnom lonca stopi. Zato pazite, da bo v loncu vedno dovolj vode. S tem preprečite poškodbe sestavnih delov.

- Vse sestavne dele potopite za najmanj 5 minut v vrelo vodo. Za to uporabite čist lonec in destilirano vodo.
- Vzemite sestavne dele iz lonca.
- Sušenje pospešite tako, da vse sestavne dele otresete.

- Položite sestavne dele na suho, čisto podlago in počakajte, da se popolnoma posušijo na zraku.



#### **PREVIDNO:**

Vlaga spodbuja rast klic. Po vsakem razkuževanju poskrbite za temeljito posušitev.

#### **PREVIDNO:**

Po vsakem razkuževanju preverite dele pršilnika. Zlomljene, deformirane ali močno razbarvane dele zamenjajte.

#### **Čiščenje s termičnim razkuževanjem**

- Posamezne dele pršilnika dajte v razkuževalnik za instrumente.
- Nastavite program na 93 °C (čas delovanja 10 minut).

Atest o učinkovitosti tega postopka je bil pridobljen z razkuževalnikom G7736 podjetja Miele in ob uporabi čistilnega sredstva neodisher MA (Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg) skupaj z deionizirano vodo kot nevtralizacijskim sredstvom.

Tudi če je razkuževalnik za instrumente opremljen s funkcijo sušenja, poskrbite, da v pršilniku ne ostane vlaga. Preostalo vlago odstranite tako, da otresete dele in počakate, da se popolnoma posušijo na zraku.

## **Obnavljanje higienskega stanja v bolnišnici in zdravniški ordinaciji**

Izvedite čiščenje z razkuževanjem neposredno po uporabi. Praviloma je priporočljivo uporabiti strojni postopek (razkuževalnik za instrumente).

Pripravite čiščenje z razkuževanjem (glejte »ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE«, stran 322).

## Controller, kabel pršilnika in napajalnik

### **Čiščenje**

Po potrebi očistite controller, kabel pršilnika in napajalnik s čisto, vlažno krpo, ki ne pušča dlačic.

Počakajte, da se controller, kabel pršilnika in napajalnik popolnoma posušijo.

### **PREVIDNO:**

Controllerja, kabla pršilnika in napajalnika ne dajajte pod tekočo vodo in ne uporabljajte tekočih čistil. Vdor tekočine lahko povzroči okvaro elektronike in posledično nepravilno delovanje. Če tekočina kljub temu pride v notranjost, se takoj obrnite na lokalnega servisnega partnerja.

### **Razkuževanje**

Po čiščenju razkužite controller, kabel pršilnika in napajalnik. Za razkuževanje uporabite običajno krpo za razkuževanje na osnovi alkohola. Za varno uporabo krpe za razkuževanje upoštevajte njena navodila za uporabo. Učinkovitost smo preverili z Bacillol Tissues in Clinell Wipes.

Počakajte, da se controller, kabel pršilnika in napajalnik popolnoma posušijo.

## Shranjevanje

Pršilnik med uporabami, zlasti daljšimi premori med terapijami, pospravite na suho mesto brez prahu (npr. v vrečko za pršilnik).

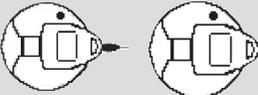
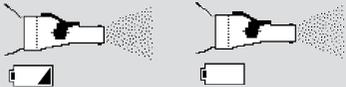
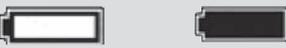
Controller, kabel pršilnika in napajalnik pospravite v temu namenjeno torbico.

### **NAPOTEK:**

Iztekline baterije lahko poškodujejo controller. Zato odstranite baterije, če inhalacijskega sistema dlje časa ne nameravate uporabljati.

## 6 ODPRAVLJANJE NAPAK

Nepravilno delovanje, ki se lahko pojavi pri dnevni uporabi, lahko odpravite sami. Naslednje razpredelnice vam bodo pomagale ugotoviti vzrok nepravilnega delovanja in ga odpraviti.

Prikaz na zaslonu (izmenično utripa)	Morebitni vzrok	Odprava
	Povezava med Controllerjem in pršilnikom/ proizvajalcem aerosola je prekinjena.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Prepričajte se, da so vsi sestavni deli med seboj čvrsto sestavljeni.</li> <li>- Zamenjajte proizvajalec aerosola in/ali kabel pršilnika, če sta poškodovana.</li> </ul> Če se napaka še vedno pojavlja, se obrnite na servisnega partnerja.
	V pršilniku ni zdravila.	Pršilnik napolnite z zdravilom.
	Inhalacija se je prekinila.	Inhalacijo nadaljujte tako, da znova vklopite napravo (pritisnite gumb ON/OFF).
	Prekoračen je bil najdaljši dovoljeni čas delovanja na inhalacijo, ki je 20 minut.	Inhalacijo nadaljujte tako, da znova vklopite napravo (pritisnite gumb ON/OFF).
	Baterije so skoraj prazne.	Pripravite nove baterije.
	Baterije so prazne.	Vstavite nove baterije ali napajalnik vključite v omrežno vtičnico.

Napaka/stanje	Morebitni vzrok/odprava
<p>Controllerja ni mogoče vklopiti (ni piska in oranžnega ali zelenega svetlobnega signala).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Za vklop pritisnite tipko ON/OFF za približno 2 sekundi.</li> <li>- Je (pri omrežnem napajanju) električni vtikač naprave vključen v omrežno vtičnico in napravo? Ali LED dioda napajalnika sveti?</li> <li>- So baterije pravilno vstavljene?</li> <li>- Preverite stanje napolnjenosti baterij.</li> </ul>
<p>Po vklopu controllerja se aerosol ne proizvaja oz. se controller po nekaj sekundah znova izklopi.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Je posoda za zdravilo napolnjena z zdravilom?</li> <li>- Preverite povezavo med controllerjem in pršilnikom.</li> </ul>
<p>Controller se izklopi, čeprav je v posodi za zdravilo še vedno zdravilo.</p> <p><b>i</b> <i>Opomba:</i>  <i>Upoštevajte, da ostane v posodi za zdravilo pršilnika eFlow<sup>®</sup>rapid pribl. 1 ml zdravila, ki ga ni več mogoče pršiti in ga je zato treba zavreči. To je namerno in ni znak nepravilnega delovanja. Pri pršilnikih za določena zdravila (Tolero<sup>®</sup>, Zirela<sup>®</sup> in Altera<sup>®</sup>) v posodi za zdravilo ostane neznatna količina.</i></p>	<p>Če se v posodi za zdravilo pršilnika eFlow<sup>®</sup>rapid nahaja več kot 1 ml:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Preverite stanje napolnjenosti baterij.</li> <li>- Ste pršilnik za inhalacijo držali vodoravno? Držite pršilnik vodoravno.</li> <li>- Po 20 minutah se controller samodejno izklopi.</li> </ul> <p>S ponovnim pritiskom gumba ON/OFF izvedite inhalacijo do konca, tako da bo inhalirana potrebna količina zdravila. Pri ponovni prekoračitvi časa delovanja na inhalacijo morate zamenjati proizvajalec aerosola.</p>
<p>Controller se ne izklopi samodejno, čeprav se aerosol preneha proizvajati in v posodi za zdravilo pršilnika eFlow<sup>®</sup>rapid ni ostalo več kot pribl. 1 ml zdravila.</p>	<p>Terapijo ste uspešno končali in napravo lahko izklopite tako, da pritisnete gumb ON/OFF.</p>

Napaka/stanje	Morebitni vzrok/odprava
<p>Čas pršenja se je znatno podaljšal.</p>	<p>Pri redni uporabi pršilnika se bo čas pršenja počasi podaljševal. To ni okvara. Če pa kljub temu ugotovite, da se je čas pršenja znatno podaljšal (podvojil), je to lahko posledica naslednjega:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Inhalirate drugačno zdravilo.</li> <li>- Povečali ste količino.</li> <li>- Pokrov posode za zdravilo ni trdno zaprt.</li> <li>- Proizvajalca aerosola niste očistili neposredno po zadnji uporabi (drobne pore na membrani so lahko delno zamašene) ali pa je poškodovan.</li> <li>- Proizvajalec aerosola uporabljate dlje ali pogosteje, kot je opisano v razdelku Življenjska doba medicinskega pripomočka.</li> </ul> <p>Če zgoraj navedeni vzroki ne ustrezajo, uporabite čistilni pripomoček <i>easycare</i>. Čistilni pripomoček <i>easycare</i> lahko pomaga skrajšati čas pršenja, ko proizvajalec aerosola vedno slabše prši. Upoštevajte napotke v navodilih za uporabo <i>easycare</i>.</p> <p>Če je čas pršenja po uporabi čistilnega pripomočka <i>easycare</i> še vedno dvakrat daljši, morate zamenjati proizvajalec aerosola.</p>
<p>Aerosol nenehno in v velikih količinah izstopa iz rež na posodi za zdravilo.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Preverite, ali je pršilnik pravilno sestavljen. Pri tem preverite, da sta obe ventilski krilci inspiracijskega ventila pravilno nameščeni. Ti morata pri vstavitvi ventila ležati plosko in kazati proti komori pršilnika.</li> </ul>

Napaka/stanje	Morebitni vzrok/odprava
Po inhalaciji ni mogoče sneti pokrova za zdravilo s posode za zdravilo.	Podtlak v posodi za zdravilo je previsok. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Odprite komoro pršilnika in rahlo povlecite za proizvajalec aerosola, da omogočite vstop zraka.</li> </ul> Zdaj lahko pokrov za zdravila brez težav snamete.

**Če okvare še vedno niste odpravili, se obrnite na lokalnega servisnega partnerja.**

## 7 ODLAGANJE MED ODPADKE

Delov pod električno napetostjo (kot so controller, kabel, napajalnik in baterije) in proizvajalca aerosola ni dovoljeno odvreči med običajne gospodinske odpadke.

Posamezne sestavne dele naprave odložite med odpadke v skladu z regionalnimi predpisi za odlaganje odpadkov.

## 8 NADOMESTNI DELI IN DODATNA OPREMA

Opis	Šifra blaga
Pršilnik (vklj. s proizvajalcem aerosola)	678G8222
proizvajalca aerosola	678B2620
Ustnik	078B3601
Napajalnik (100 do 240 V~, 50-60 Hz)	078B7114
Kabel pršilnika	178G6009
Torbica	078E8005
Komplet filtrov/ventilov PARI <sup>a)</sup>	041G0500
PARI SMARTMASK (odrasli) <sup>a)</sup>	041G0730
SMARTMASK Kids (otroci od 2. leta starosti) <sup>a)</sup>	078G5000
SMARTMASK Baby (dojenčki, težji od 2,5 kg) <sup>a)</sup>	078G5026
Čistilni pripomoček <i>easycare</i> za proizvajalec aerosola <sup>a)</sup>	078G6100

a) Razpoložljivost dodatne opreme se lahko razlikuje glede na državo/prodajno regijo.

## 9 TEHNIČNI PODATKI

### Splošno

Za tehnične podatke o elektromagnetni združljivosti v obliki razpredelnice lahko povprašate pri podjetju PARI Pharma GmbH ali na naslednji spletni povezavi:

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

Električni priključek	Napajalnik PARI REF 078B7114 Vhod: 100 do 240 V~, 50-60 Hz Izhod: 12 V ---
Baterije	4 x 1,5 V mignon (AA LR6/alkalne)
Polnilne baterije	4 x 1,2 V, mignon (polnilne AA, najmanj 2100 mAh)
Teža controllerja (vklj. z baterijami)	približno 300 g
Mere ohišja controllerja	V 4,0 cm, Ø 11,6 cm

### Pršilnik eFlow<sup>®</sup>rapid

Teža pršilnika	približno 55 g
Mere pršilnika (Š x V x G)	5,0 cm x 6,3 cm x 14,5 cm
Minimalna prostornina polnjenja	2,0 ml
Maksimalna prostornina polnjenja	6,0 ml
MMAD <sup>a)</sup> (mediana porazdelitvene mase delcev v zraku glede na aerodinamični premer)	4,7 µm
GSD <sup>a)</sup> (geometrijski standardni odmik)	1,7
Dihalna (vdihljiva) frakcija <sup>a)</sup>	< 5 µm 53,8 % < 2 µm 4,7 % 2 - 5 µm 49,1 %
Oddajanje aerosola <sup>b)</sup>	0,67 g
Hitrost oddajanja aerosola <sup>b)</sup>	0,43 g/min

Podatki o aerosolu po ISO 27427; moten medij: salbutamol 2,5 ml. Vrednosti lahko odstopajo glede na uporabljena zdravila.

Priporočena prostornina polnjenja: glejte navodila za uporabo zdravila

a) Merjenje s farmacevtskim impaktorjem naslednje generacije (NGI) pri 23 °C in 50 % relativne vlage. Inspiracijski tok: 15 l/min.

b) Merjenje s simulatorjem dihanja pri 23 °C in 50 % relativne vlage. 500 ml plimskega volumna, frekvenca dihanja 15 ciklov/minuto, sinusoiden vzorec dihanja, razmerje med vdihov in izdihom 1:1 (pri odraslih, pri otrocih lahko odstopa).

## Klasifikacija po EN 60601-1

Način zaščite pred električnim udarom (napajalnik)	razred zaščite II
Stopnja zaščite pred električnim udarom uporabljenega dela (pršilnik)	tip BF
Stopnja zaščite pred vdorom vode po IEC 60529 (stopnja zaščite IP)	IP 21
Stopnja zaščite pri uporabi v bližini vnetljivih mešanic anestetika z zrakom, kisikom ali dušikovim oksidom	brez zaščite
Način delovanja	neprekinjeno delovanje
Okolje	- profesionalna oprema za zdravstveno varstvo - področja domačega zdravstvenega varstva

## Uporabljeni materiali

- Pršilnik (vključno s proizvajalcem aerosola): polipropilen, termoplastični elastomeri, polioksimetilen, silikonska guma, nerjaveče jeklo
  - Ustnik: polipropilen, silikonski kavčuk
- V pršilniku eFlow<sup>®</sup>rapid ni nobenih delov iz naravnega kavčuka (lateksa).

## Okoljski pogoji za uporabo

- Temperatura okolice:  
od +5 °C do +40 °C
- Relativna vlažnost okoljskega zraka:  
od 15 % do 93 % (brez kondenzacije)
- Zračni tlak: od 700 hPa do 1060 hPa

Naprava je namenjena za uporabo tako doma kot v javnem sektorju. Uporaba na vlakih in letalih je pri tem dovoljena le v prostorih za potnike. Napravo je dovoljeno uporabljati v motornih vozilih le, če je napajana na baterije.

Uporaba naprave v profesionalnih zdravstvenih ustanovah je omejena na stacionarno uporabo v bolniških posteljah in na oddelkih za intenzivno nego. Uporaba naprave na območjih s povečanim magnetnim ali električnim sevanjem (npr. v bližini magnetnoresonančnega tomografa) ni dovoljena.

### PREVIDNO:

Pri uporabi brezžičnih komunikacijskih naprav (in njihove dodatne opreme, kot je antenski kabel ali zunanja antena) ohranjajte razdaljo najmanj 30 cm med napravo in vsemi sestavnimi deli inhalacijskega sistema. Sicer lahko pride do zmanjšanja zmogljivosti inhalacijskega sistema.

### PREVIDNO:

Za delovanje controllerja ne smete zložiti neposredno poleg drugih naprav ali na njih. Če morate controller za delovanje zložiti v bližino drugih naprav ali na njih, jo morate ves čas nadzorovati, da zagotovite pravilno delovanje.

## Okoljski pogoji za transport in shranjevanje

- Temperatura: od -25 °C do +70 °C
  - Relativna vlažnost okoljskega zraka:  
od 0 % do 93 % (brez kondenzacije)
  - Zračni tlak: od 500 hPa do 1060 hPa
- Ti napotki za transport veljajo za nepakiran izdelek/nepakiran proizvajalec aerosola. Mehurjasta embalaža proizvajalca aerosola prenese samo transportne pogoje, navedene na embalaži sistema.

### NAPOTEK:

Kondenzacijska vlaga lahko vpliva na delovanje controllerja. Zato se izogibajte večjim temperaturnim spremembam. Počakajte, da se controller prilagodi na temperaturo okolice, preden začnete inhalirati.

Če naprave ne boste uporabljali dlje časa, odstranite baterije.

**i** *Opomba:*  
Odkvisno od kakovosti se lahko baterije precej razlikujejo glede na trajnost in zmogljivost. Čas delovanja približno 90 minut je mogoče doseči le s priloženimi baterijami (4 kosi) ali baterijami enake kakovosti in zmogljivosti.

## 10 SIMBOLI

	Medicinski pripomoček
	Upoštevajte navodila za uporabo
	En sam bolnik – večkratna uporaba
	Enosmerni tok
	Izmenični tok
	Serijska številka
	Številka izdelka
	Številka serije
	Edinstveni identifikator izdelka
	Stopnja zaščite uporabljenega dela: tip BF
	Naprava varnostnega razreda II
<b>IP21</b>	Naprava je zaščitena pred kapljanjem vode.
	Minimalna in maksimalna temperatura okolice
	Minimalna in maksimalna zračna vlaga
	Minimalni in maksimalni zračni tlak
	Oznaka CE: ta izdelek je v skladu z evropskimi zahtevami o medicinskih pripomočkih 2017/745.
	Medicinski pripomoček je bil dan na trg po 13. avgustu 2005. <b>Tega izdelka ni dovoljeno odvreči med običajne gospodinjske odpadke.</b> Simbol prečrtanega smetnjaka opozarja na nujnost ločevanja odpadkov.



Previdno



Proizvajalec



Datum proizvodnje

## 11 GARANCIJSKI POGOJI

Podjetje PARI v dvoletnem garancijskem obdobju jamči, da inhalacijski sistem ob pravilni uporabi nima napak v izdelavi ali predelavi materiala.

Ta garancija ne vključuje hitro obrabljivih delov, torej delov naprave, ki so izpostavljeni običajni obrabi, kot sta pršilnik in proizvajalec aerosola. Garancija prav tako ne velja, če:

- naprava ni bila pravilno pripravljena za uporabo in uporabljena v skladu z napotki iz navodil za uporabo,
- so na napravi nastale poškodbe, ki so posledica zunanjih vplivov, npr. vode, ognja, udara strele ipd.,
- je nastala škoda posledica neustreznega prenašanja ali padca naprave,
- je bilo ravnanje z napravo ali njeno negovanje neustrezno,
- je bila serijska številka na napravi spremenjena, odstranjena ali kako drugače poškodovana,

- so napravo popravljale, prilagajale ali spreminjale osebe, ki jih ni pooblastilo podjetje PARI.

V primeru napake bo podjetje PARI napravo zamenjalo. Naprava bo zamenjana z enakim modelom oz. modelom s primerljivo ali boljšo opremo. Pri zamenjavi naprave ne prejmete nove garancije. Vse zamenjane stare naprave ali deli preidejo v last podjetja PARI. Druge garancijske pravice so glede na zakonodajo izključene.

Če želite uveljavljati garancijo, se obrnite na lokalnega servisnega partnerja. Kot dokazilo garancije in nakupa je treba predložiti originalni račun trgovca. Garancijo lahko uveljavlja le prvi kupec naprave.

### Servis in proizvajalec

Proizvajalec	PARI Pharma GmbH Moosstr. 3 82319 Starnberg Nemčija
Kontaktni naslov pri tehničnih težavah ali vprašanjih o napravi	Lokalni servisni partner Kontakt: <a href="http://www.pari.com">www.pari.com</a>

Popravila naprave lahko opravlja le podjetje PARI Pharma GmbH ali pooblaščen servis.

Pridržujemo si pravico do tehničnih sprememb.

Stanje informacij: 2022-05



eFlow®rapid Tip 178G1005

**İçindekiler**

<b>1 ÖNEMLİ BİLGİLER .....</b>	<b>341</b>
Uyarıların yapısı .....	341
Enhalasyon sisteminin kullanımı .....	341
Bebekler, çocuklar ve yardıma ihtiyacı olan kişilerin tedavisi .....	342
<b>2 ÜRÜN AÇIKLAMASI .....</b>	<b>343</b>
Kullanım amacı .....	344
Endikasyon.....	344
Amacına uygun kullanım .....	344
Kontrendikasyonlar .....	344
Cihazın kullanımı amaçlanan hasta grubu .....	345
Tıbbi ürünün kullanım ömrü .....	345
<b>3 ENHALASYON HAZIRLIĞI .....</b>	<b>346</b>
İlk uygulama bilgileri .....	346
Controller ünitesinin hazırlanması .....	346
Şebeke ünitesi ile kullanım .....	346
Nebülizörün hazırlanması .....	347
<b>4 ENHALASYON İŞLEMİ .....</b>	<b>350</b>
Enhalasyon sırasında ara verme .....	350
Enhalasyon sırasındaki ekran göstergeleri.....	351
Enhalasyonun bitişi .....	351
<b>5 TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON .....</b>	<b>353</b>
Nebülizör .....	353
Hazırlık.....	353
Evde hijyenik olarak tekrar kullanıma hazırlama .....	354
Temizlik.....	354
Dezenfeksiyon .....	355
Hastanede veya doktor muayenehanesinde hijyenik olarak tekrar kullanıma hazırlama.....	356
Termal dezenfeksiyon ile temizlik .....	356

Controller, nebülizör kablosu ve şebeke ünitesi.....	357
Temizlik .....	357
Dezenfeksiyon.....	357
Muhafaza etme .....	357
<b>6 HATA GİDERME .....</b>	<b>358</b>
<b>7 BERTARAF ETME .....</b>	<b>362</b>
<b>8 YEDEK PARÇALAR VE AKSESUARLAR.....</b>	<b>362</b>
<b>9 TEKNİK VERİLER.....</b>	<b>363</b>
Genel .....	363
eFlow® <i>rapid</i> nebülizör .....	363
EN 60601-1 uyarınca sınıflandırma.....	364
Kullanılan malzemeler .....	364
Çalıştırma için ortam koşulları.....	365
Nakliye ve muhafaza için ortam koşulları .....	365
<b>10 İŞARETLERİN AÇIKLAMASI .....</b>	<b>366</b>
<b>11 GARANTİ KOŞULLARI .....</b>	<b>368</b>
Servis ve üretici.....	368

# 1 ÖNEMLİ BİLGİLER

Cihazı ilk kez kullanmadan önce bu kullanım talimatlarını ve cihaz ile birlikte teslim edilen aksesuarın kullanım talimatlarını eksiksiz bir şekilde okuyun. Daha sonra başvurmak üzere bu talimatları muhafaza edin.

## UYARI:

Kullanım talimatlarına uyulmaması halinde yaralanmaların ve ürün hasarlarının oluşmayacağı garanti edilemez.

Kullanım sırasında karşılaştığınız ciddi durumları derhal üreticiye ve bulunduğu yerdeki yetkili kuruma bildirin. Hastalıklar için tedavi uygulamalarına başlamadan önce, tedavinin uygulanacağı kişiler doktor muayenesinden geçmelidir.

## Uyarıların yapısı

Bu kullanım talimatlarında yer alan güvenlik ilişkili uyarılar, tehlike derecelerine göre sınıflandırılmıştır:

- UYARI sinyal kelimesi, önlem alınması halinde ağır yaralanmalara ve hatta ölüme neden olabilecek tehlikelere işaret eder.
- DİKKAT sinyal kelimesi, önlem alınmaması halinde hafif ve orta derecede yaralanmalara veya tedavide olumsuzluklara neden olabilecek tehlikelere işaret eder.
- NOT sinyal kelimesi, ürünün kullanımı sırasında üründe hasar oluşmasını engellemek amacıyla uygulanması gereken genel önlemlere işaret eder.

## Enhalasyon sisteminin kullanımı

Her uygulamadan önce enhalasyon sistemini test edin.

### DİKKAT:

Kırılmış, şekli bozulmuş veya boyası atmış parçaları değiştirin. Hasarlı parçalar enhalasyon sisteminin işlevini ve dolayısıyla da tedaviyi olumsuz etkileyebilir.

### UYARI:

Şebeke ünitesinde görünür hasarların mevcut olması halinde enhalasyon sistemini çalıştırmayın, aksi takdirde elektrik ileten parçalarla temas sonucu tehlikeli durumların (ör. elektrik çarpması) oluşması söz konusu olabilir.

Enhalasyon sistemini güvenli bir şekilde çalıştırmak için aşağıdaki uyarı notlarını dikkate alın:

- Gücü tamamen kesmek için şebeke ünitesini mutlaka prizden çekin.

### UYARI:

Şebeke ünitesini ıslak elle prizden çekmeyin. Elektrik çarpması tehlikesi söz konusu olabilir.

- Enhalasyon sistemini sıcak yüzeylerden (ör. ocak) uzak tutun.
- Kabloları evcil hayvanlardan uzak tutun.

### UYARI:

Enhalasyon sistemini patlama tehlikesi bulunan yerlerde veya yangına yol açabilecek gazlara (ör. oksijen, nitröz oksit, yanıcı anestezi) yakın alanlarda kullanmayın.

- Motorlu araç kullanırken enhalasyon uygulaması yapmayın (kaza tehlikesi).

## Bebekler, çocuklar ve yardıma ihtiyacı olan kişilerin tedavisi

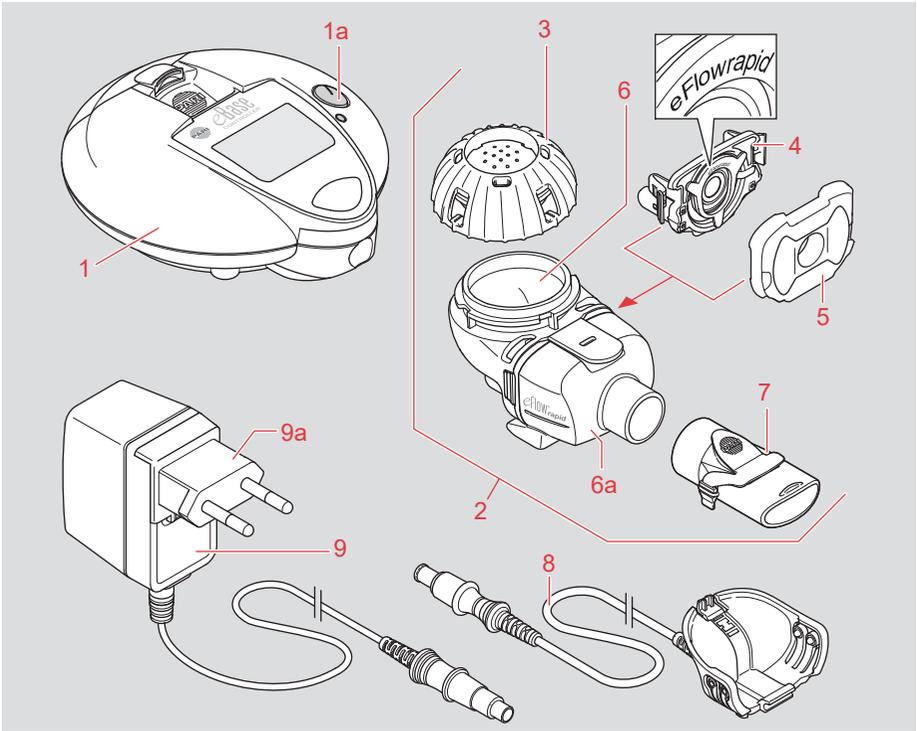
### UYARI:

Çocuklar ve yardıma muhtaç kişiler için enhalasyon tedavisi ancak bir yetişkinin sürekli gözetimi altında olmaları koşuluyla uygulanabilir. Güvenli ve etkili bir tedavinin uygulanması sadece bu şekilde garanti edilebilir. Bu kişiler bir yaralanma tehlikesine yol açabilecek tehlikeleri (ör. kablo ile boğulma) çoğu zaman tam olarak kestiremezler.

### UYARI:

Ürün küçük parçalar içerir. Bu küçük parçalar solunum yollarını tıkayarak boğulma tehlikesine yol açabilir. Bu nedenle küçük parçaları daima çocukların ulaşamayacağı yerlerde muhafaza etmeye özen gösterin.

## 2 ÜRÜN AÇIKLAMASI



1 eBase® Controller

1a ON/OFF düğmesi

2 İki adet eFlow®rapid nebulizör  
(aerosol üretici dahil)

3 İlaç kapağı

4 Aerosol üretici  
eFlow®rapid Aerosol Head

5 Soluk alma supabı

6 İlaç kabı ve

6a Nebülizör haznesi (takılı durumda)

7 Soluk verme supabı ile ağızlık

8 Nebülizör kablosu (Controller ve nebülizör bağlantısı)

9 Şebeke ünitesi

9a Ülkeye özel adaptör  
(AU, AB, BK, ABD)

- Taşıma çantası ve nebulizör çantası

- Aerosol üretici için easycare temizleme aparatı

- Piller (opsiyonel)

Tüm bileşenlerin teslimat kapsamında mevcut olup olmadığını kontrol edin. Aksi takdirde bulunduğunuz bölgedeki yetkili servis ile irtibata geçin (bk. "Servis ve üretici", sayfa 368).

## Kullanım amacı

eFlow®*rapid* enhalasyon sistemi, solüsyonların veya süspansiyonların bir nebülizör içinde enhalasyon için aerosol olarak uygulanması amacıyla üretilmiştir.

## Endikasyon

eFlow®*rapid* enhalasyon sistemi, alt solunum yolları hastalıklarının tedavi edilmesi amacıyla uygun solüsyonların veya süspansiyonların onaylanmış bir nebülizör içinde uygulanması için tasarlanmıştır.

## Amacına uygun kullanım

Enhalasyon sistemi sadece kullanım amacı doğrultusunda kullanılmalıdır. Enhalasyon için kullanılan çözeltiye veya süspansiyona ve klinik tabloya bağlı olarak enhalasyon sıklığı değişiklik gösterebilir. Enhalasyon için kullanılması düşünülen çözeltinin veya süspansiyonun prospektüsünde belirtilen olası sınırlamaları dikkate alın.

### UYARI:

Hijyenik koşulları sağlamak ve enfeksiyon oluşmasını engellemek amacıyla eFlow®*rapid* nebülizör ve nebülizör kablosu sadece tek bir hasta için kullanılmalıdır. Enfeksiyon riski daha yüksek olan örneğin kistik fibrozis (CF) hastalarında veya bağışıklık sistemi zayıf olan ya da MRSA enfeksiyonu olan hastalarda eBase® Controller ve şebeke ünitesinin de sadece tek bir hasta için kullanılması tavsiye edilir.



### Bilgi:

eBase® Controller sadece belirli bir ilaca özel olan nebülizörlerde de (Tolero®, Zirela® ve Altera®) kullanılır. Ayrıca nebülizörün kullanım talimatlarını da dikkate alın.

### DİKKAT:

Enhalasyon uygulamasının sadece belirli bir ilaca özel nebülizör ile yapılmasına izin verilen ilaçlar bir eFlow®*rapid* nebülizör ile kullanılmamalıdır (yanlış dozajlama tehlikesi).

### DİKKAT:

Solunum yollarını tahriş edebileceğinden (şiddetli öksürük) enhalasyon için uçucu yağ kullanmayın.

Cihazı çalıştırmak için sadece orijinal PARI aksesuarları kullanılabilir (bk. "YEDEK PARÇALAR VE AKSESUARLAR", sayfa 362).

### DİKKAT:

Üretici tarafından önerilenlerden farklı yedek parçaların ve aksesuarların kullanılması, elektromanyetik emisyonların artmasına veya elektromanyetik dayanıklılığın azalmasına ve fonksiyon arızalarının yaşanmasına yol açabilir.

Cihazın amacı dışında kullanılması veya gerektiği gibi kullanılmaması durumunda oluşabilecek hasarlardan PARI Pharma GmbH sorumlu tutulamaz.

## Kontrendikasyonlar

eFlow®*rapid* enhalasyon sistemi ile ilgili olarak PARI Pharma GmbH tarafından bilinen bir kontrendikasyon mevcut değildir. İlgili ürün prospektüsünde belirtilmiş olan tıbbi ürün kontrendikasyonlarını dikkate alın.

## Cihazın kullanımı amaçlanan hasta grubu

eFlow<sup>®</sup>rapid enhalasyon sistemi tüm yaş gruplarında kullanıma uygundur. Akciğerlere giden yolda ilaç kaybı en düşük seviyede olacağından en etkili enhalasyon ağızlıkla uygulama yapılması halinde elde edilir. Enhalasyonu ağızlıkla yapamayan bebekler ve küçük çocuklar için PARI tarafından uygun maskeler aksesuar olarak kullanıma sunulmaktadır.

Enhalasyon sistemi yalnızca kendi başına soluk alıp veren ve bilinci yerinde olan hastalar için uygundur.

Nebülizörler, ventile veya trakeostomize edilen hastalarda kullanıma uygun değildir.

## Tıbbi ürünün kullanım ömrü

Aerosol üreticili nebülizör bir çok kez kullanılabilir şekilde tasarlanmıştır. Enhalasyonun hassas bir dozajlamayla kısa sürede tamamlandığı en iyi enhalasyon tedavisinin uygulanmasını ve mümkün olan en hijyenik koşulların sağlanmasını garanti etmek amacıyla nebülizörün ve aerosol üreticinin düzenli olarak değiştirilmesi gerekir.

Nebülizörün kullanım ömrü; günlük olarak gerçekleştirilen enhalasyon döngülerinin sayısına ve süresine, kullanılan enhalasyon çözeltilerinin bileşimine ve çeşitliliğine ve gerçekleştirilen temizlik/hijyen işlemlerine bağlıdır.

İlaç artıkları ve ortamdan gelen mikropartiküller, aerosol üreticinin ince gözeneklerini zamanla kısmen kapatarak nebülizasyon süresinin uzamasına neden olabilir.

Temizlik talimatlarının düzenli olarak yerine getirilmesi ve *easycare* temizleme aparatının kullanılması halinde aerosol üreticinin kullanım ömrü üç ila altı ay arasındadır. Nebülizörün sık kullanılması (günde birkaç kez iki veya daha fazla farklı

enhalasyon çözeltisi uygulaması) halinde, nebülizasyon süresinin önemli ölçüde uzaması sonucu aerosol üretici için önerilen kullanım ömrü bir ila üç aya kadar kısalabilir.

En geç 12 ay sonra plastik parçaların (aerosol üretici hariç nebülizör) değiştirilmesi tavsiye edilir.

Sadece belirli bir ilaca özel olan nebülizörlerde (Tolero<sup>®</sup>, Zirela<sup>®</sup> ve Altera<sup>®</sup>) ve antibiyotik enhalasyonuna yönelik eFlow<sup>®</sup>rapid nebülizörlerde değişimin bir ay sonra yapılması tavsiye edilir.

eBase<sup>®</sup> Controller için öngörülen kullanım ömrü 3 yıldır.

## 3 ENHALASYON HAZIRLIĞI

### İlk uygulama bilgileri

- Enhalasyon sistemini kullanmadan önce her seferinde elinizi iyice yıkayın.
- Enhalasyon sırasında aerosolün çok soğuk olması nedeniyle solunum yollarında tahriş oluşmasını ve aerosol özelliklerinin bozulmasını önlemek için ilaçları doğrudan buzdolabından çıkarır çıkarmaz kullanmayın.

#### UYARI:

İlk uygulama öncesinde nebulizörü ve aerosol üreticisi temizleyin (bk. "TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON", sayfa 353).

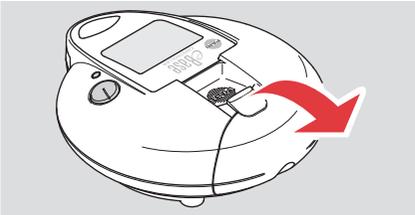
### Controller ünitesinin hazırlanması

Controller, pil veya şarj edilebilir pil kullanılarak çalıştırılabilir.

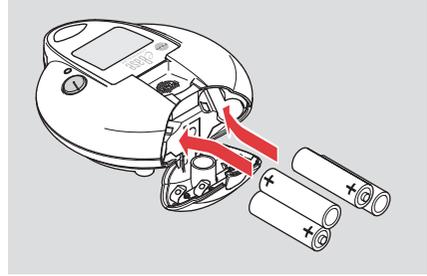
#### Bilgi:

**i** Controller'daki akülerin şarj edilmesi mümkün değildir!

- Tırnağı kaldırarak pil haznesini açın.



- Kutup sembollerine uygun şekilde pilleri yerleştirin.



- Pil haznesini kapatın.

#### Şebeke ünitesi ile kullanım

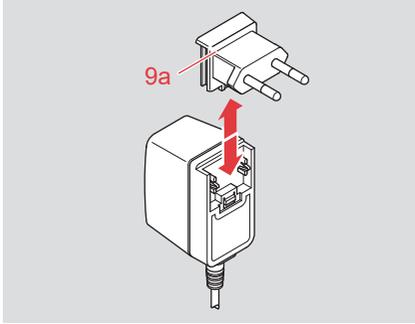
Her kullanımdan önce şebeke ünitesinin sağlam olup olmadığını kontrol edin.

#### UYARI:

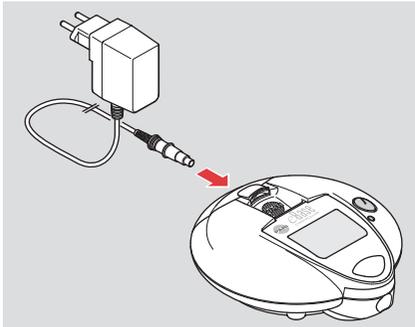
Hasarlı veya arızalı durumdaki şebeke ünitelerini kullanmayın.

eBase® Controller mobil kullanım için geliştirilmiştir. Bu nedenle cihazı kullanmadan önce pilleri/şarj edilebilir pilleri takın ve cihazı elektrikle çalıştırırken de bunları controller içinde bırakın. Bu şekilde cihazın sorunsuz çalışması garanti edilmiş olur. Bu sayede pillerdeki enerji rezervleri tükenmez.

- Gerekli olması halinde şebeke ünitesinin ülkeye özgü adaptörünü değiştirin. Kilitli açmak için tırnağı kaldırın ve ülkeye özgü adaptörü yukarı doğru itin. Takma işlemi sırasında adaptörün (9a) şebeke ünitesinin gövdesine iyice oturduğundan emin olun.



- Şebeke ünitesini, controller ünitesinin şebeke bağlantı soketine bağlayın.



- Şebeke ünitesini bir elektrik prizine takın.

## Nebülizörün hazırlanması

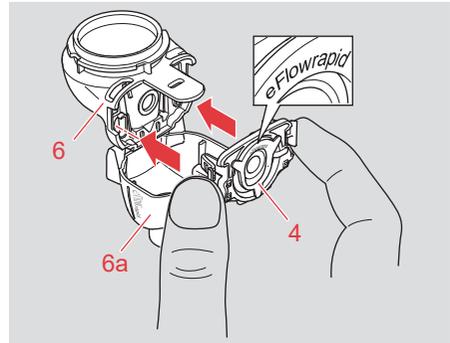
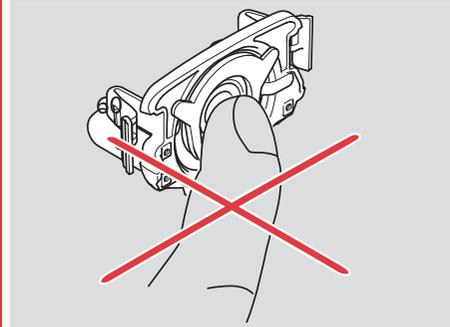
### DİKKAT:

Her uygulamadan önce nebulizörünüzün parçalarını kontrol edin. Kırılmış, şekli bozulmuş veya boyası atmış parçaları değiştirin. Hasarlı parçaların mevcut olması ve nebulizörün yanlış monte edilmiş olması, nebulizörün işlevini ve dolayısıyla da tedaviyi olumsuz etkileyebilir.

- Aerosol üreticiyi (4), [nebulizör haznesi (6a) kapağı açıkken] ilaç kabındaki (6) açıklıkların içine yerleştirin. Hissedilir şekilde yerine oturarak kilitlenmelidir.

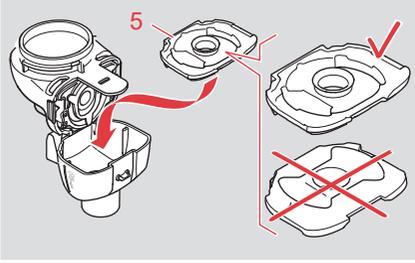
### DİKKAT:

Hasar oluşmasını engellemek için zar bölümüne (aerosol üreticinin ortasındaki bombeli metal yüzey) kesinlikle dokunmayın.

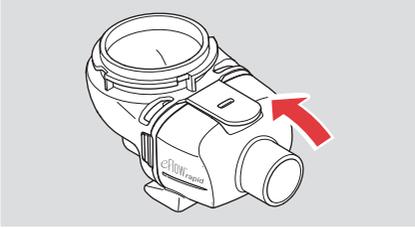


- Soluk alma supabını (5) nebulizör haznesine yerleştirin. Her iki supap kapağının da yerlerine doğru şekilde oturup oturmadığını kontrol edin.

Bu parçaların yassı şekilde durması ve yerleştikten sonra nebulizör haznesine doğru bakması gerekir.



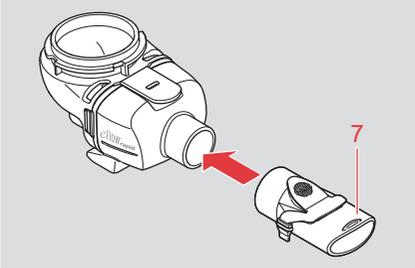
- Nebülizör haznesini kapatın.



**NOT:**

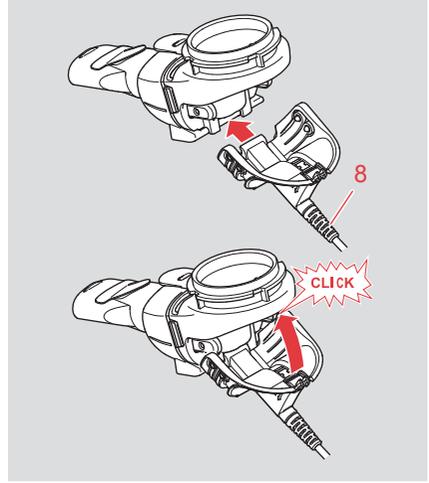
Geçme kapak kapanmazsa soluk alma supabını düzelterek yerine doğru şekilde oturmasını sağlayın. Supap, nebulizör haznesiyle arasında boşluk kalmayacak şekilde takılmalıdır.

- Ağızlığı (7) nebulizör haznesine takın.

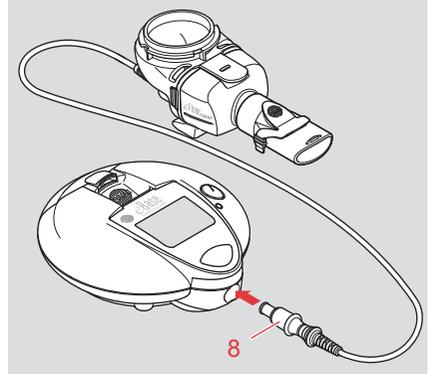


**Bilgi:**  
Maskeyle enhalasyon için kullandığınız maskenin kullanım talimatlarına uyun.

- Nebülizör kablosunu (8) nebulizöre bağlayın.



- Nebülizör kablosunu (8) controller'a bağlayın.

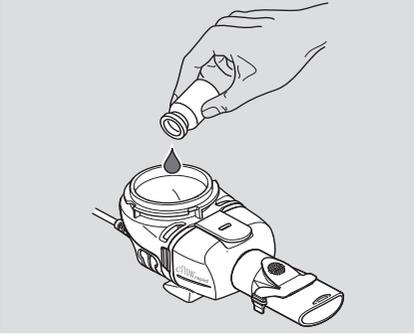


- Nebülizörü düz ve dengeli bir yüzey üzerine yerleştirin.

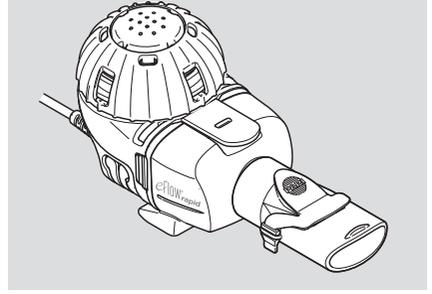
- Doktorun verdiđi miktarda ilacı, ilaç kabına doldurun.

#### UYARI:

İlacın en fazla en üstteki ölçek çizgisine kadar doldurulabileceđini unutmayın (6 ml). Fazla doldurmaktan kesinlikle kaçının!



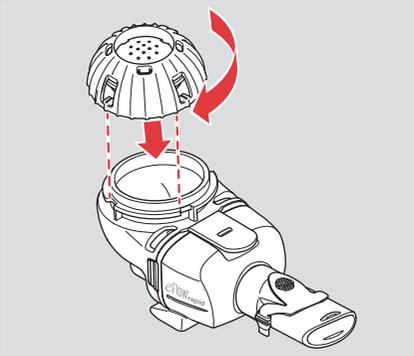
- Bütün parçaların birbirine sıkıca takılı olduğundan ve ilaç kabının kapalı olduğundan emin olun.



#### Bilgi:

*Birden fazla ilacı arka arkaya soluyacak olmanız halinde, her yeni dolum işleminden önce tüm nebulizör parçalarını sıcak musluk suyu ile iyice çalkalayın.*

- İlaç kabını kapatın.



## 4 ENHALASYON İŞLEMİ

- Rahat ve dik bir şekilde oturun. Bu konumda enhalasyon daha kolay gerçekleşir ve ilaç solunum yollarından daha iyi bir şekilde geçer.
- Nebülizörü elinize alın.

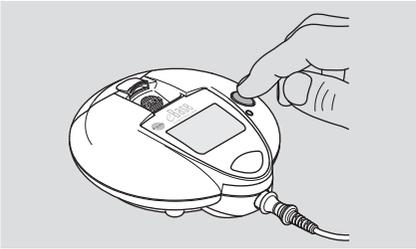
### DİKKAT:

Tüm enhalasyon süresince nebülizörü her zaman dikey konumda tutun. Eğimli tutulması halinde dozajlama hataları söz konusu olabilir.

- Ağızlığı dişlerinizin arasına alın ve dudaklarınızla kavrayın. Dudaklarınız mavi renkteki soluk verme supabına temas etmemelidir.



- Enhalasyonu başlatmak için controller üzerindeki ON/OFF düğmesine basın.



Cihazın çalışmaya hazır olduğu ON/OFF düğmesinin yanında yeşil bir LED'in yan-

masıyla ve akustik bir sinyalle (1 ses) belirtilir.

- Mümkün olduğunca derin ve sakin şekilde ağızlıktan soluk alıp verin. Soluk verme sırasında da ağızlığı ağızınızda tutmaya devam edin. Burnunuzdan soluk alıp vermeyin. İhtiyaç duyarsanız bir burun kısılacı kullanabilirsiniz.



### Bilgi:

*Soluk verme sırasında ağızlıktaki soluk verme supabından aerosol çıkması normaldir ve cihazın yanlış çalıştığını göstermez.*

## Enhalasyon sırasında ara verme

Gerekli olması halinde ara verme modu kullanılarak enhalasyon kısa bir süre için duraklatılabilir:

- Yaklaşık 1 saniye boyunca ON/OFF düğmesine basın. Ara verme modu etkinleştğinde LED yeşil yanıp söner.
- Enhalasyonu devam ettirmek için tekrar yaklaşık 1 saniye boyunca ON/OFF düğmesine basın.



### Bilgi:

*Ara verme modu ancak cihaz birkaç saniye çalıştırıldıktan sonra aktif hale getirilebilir.*

Daha uzun süreli duraklatma için ON/OFF düğmesine yaklaşık 2 saniye boyunca basarak controller ünitesini kapatın. İlaç kabında yeterli sıvı bulunduğu sürece, yeniden ON/OFF düğmesine basılarak nebülizasyon tekrar başlatılabilir.

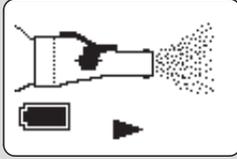
## Enhalasyon sırasındaki ekran göstergeleri

Enhalasyon sırasında ekranda aşağıdaki göstergeler belirir:

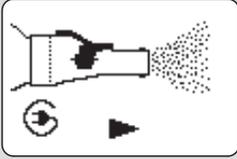
### Başlama



### Enhalasyon sırasında

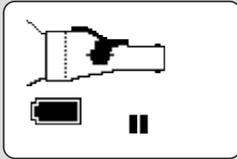


Pille çalışma modunda nebülizasyon

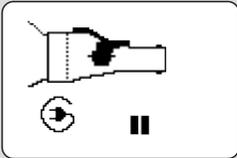


Elektrikle çalışma modunda nebülizasyon

### Ara verme modu aktif



Pille çalışma modunda ara verme



Elektrikle çalışma modunda ara verme

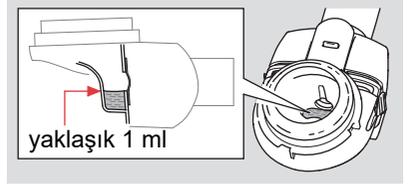
## Enhalasyonun bitişi

Aerosol üretimi sona erdiğinde enhalasyon tamamlanmıştır ve ekranda şu gösterge belirir:



Controller otomatik olarak kapanır. Controller ünitesinin alışıldan çok daha erken veya geç kapanması durumunda lütfen "HATA GİDERME", Sayfa 358 bölümündeki talimatları takip edin.

**i Bilgi:** Yaklaşık 1 ml kadar ilacın nebülize edilemeyerek eFlow® rapid nebülizörün ilaç kabında kalacağını ve bu ilaç artığının atılması gerektiğini unutmayın. Bu özellik, ilaçların doğru dozajda uygulanmasını sağlamaya yöneliktir ve bir fonksiyon arızasına işaret etmez.



Kalan ilaç artığının güvenli şekilde bertaraf edilmesi için ilaç prospektüsünde belirtilen bilgileri dikkate alın.

**i** Bilgi:

*Cihaz kullanılmaya devam ettikçe nebulizasyon süresinde hafif bir uzama söz konusu olabilir. Bu durum nebulizörde bir fonksiyon arızasına işaret etmez.*

- Şebeke ünitesi ile kullanım: Enhalasyon sona erdikten sonra şebeke ünitesinin fişini prizden çekin.
- Enhalasyon sona erdikten hemen sonra hijyen önlemlerini uygulayın (bk. "TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON", sayfa 353).

## 5 TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON

### Nebülizör

#### UYARI:

Nebülizör (aerosol üretici dahil) her kullanımdan sonra hemen temizlenmeli ve günde bir kez dezenfekte edilmelidir.

#### Hazırlık

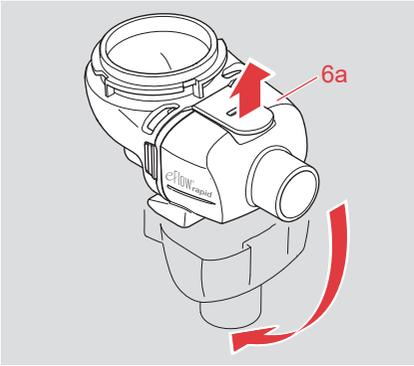
Nebülizörü parçalarına ayırın:

- Nebülizör kablosunu nebülizörden çekerek çıkarın.
- Ağızlığı nebülizörden çıkarın.
- İlaç kabını açın ve kalan ilacı dökün.

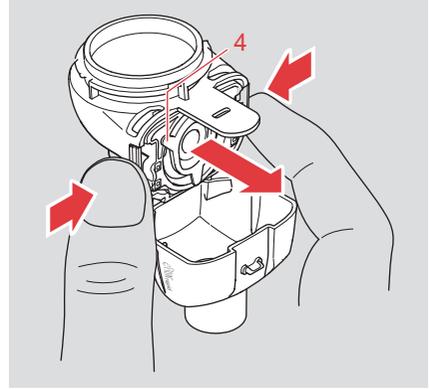
#### Bilgi:

İlaç kabı ile nebülizör haznesi önceden birbirine monte edilmiş durumdadır ve bu parçalar kesinlikle birbirinden ayrılmamalıdır.

- Nebülizör haznesini (6a) açın.



- Soluk alma supabını nebülizör haznesinden çıkarın.
- Aerosol üreticiyi dışarı alın (4). Bunun için aerosol üreticinin yanlarındaki kilitleme kancalarını dikkatlice birbirine doğru bastırın.



#### DİKKAT:

Hasar oluşmasını engellemek için zar bölümüne (aerosol üreticinin ortasındaki bombeli metal yüzey) kesinlikle dokunmayın.

## Evde hijyenik olarak tekrar kullanıma hazırlama

### Temizlik

#### UYARI:

Her kullanımdan hemen sonra nebulizörü (aerosol üretici dahil) temizleyin.

#### NOT:

Tüm nebulizör parçalarının ve aerosol üreticinin kullanıldıktan hemen sonra sıcak musluk suyu ile yıkanması, örneğin ilaç artıkları gibi kalıntıların parçalara yapışmasını önler. Bu yıkama işlemi sayesinde, zardaki gözeneklerin kısmen kapanması sonucu nebulizasyon süresinin uzaması ihtimali de engellenmiş olur.

#### NOT:

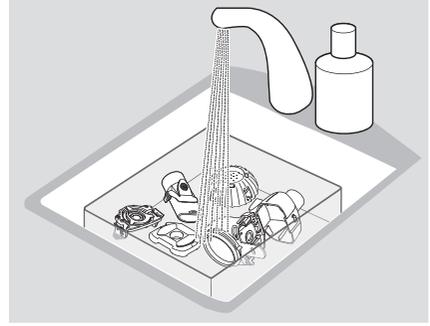
Gerekli olması halinde aerosol üreticini *easycare* temizleme aparatı ile temizleyin (haftada en fazla 2 kez). Ters yönde durulama işleminde aerosol üreticinin zarındaki gözenekler, nebulizasyonun tersi yönünde sıvı ile yıkanıp durularak temizlenir.

*easycare* kullanım talimatlarındaki bilgileri dikkate alın.

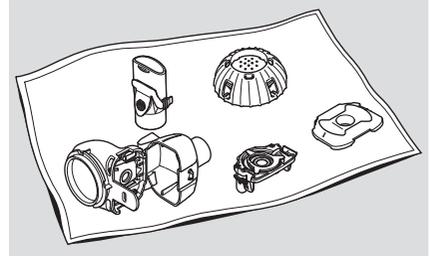
- Aerosol üreticinin her bir tarafını 5 saniye süreyle sıcak musluk suyunun altında durulayın (içme suyu kalitesinde su, sıcaklık en fazla 37 °C).
- Tüm nebulizör parçalarını yaklaşık 5 saniye süreyle durulayın.
- Tüm nebulizör parçalarını ve aerosol üreticini, birkaç damla bulaşık deterjanı eklenmiş ılık musluk suyunun altında 5 dakika boyunca bekletin. Bunun için temiz bir kap kullanın.

#### DİKKAT:

Aerosol üreticini temizlemek için fırça veya başka herhangi bir yardımcı malzeme kullanmayın, aksi halde ürünün parçalarında hasar oluşabilir.



- Tüm nebulizör parçalarını ve aerosol üreticinin ön ve arka kısımlarını musluk suyunun altında iyice durulayın.
- Fazla suyun daha hızlı gitmesi için parçaları sallayabilirsiniz.
- Parçaları kuru ve temiz bir yüzeye koyun ve hava ile tamamen kurumaya bırakın.



#### DİKKAT:

Nem, mikropların üremesini hızlandırır. Her temizlikten sonra parçaların yeterince kurumasına özen gösterin.

## Dezenfeksiyon

### UYARI:

Nebülizör parçalarını ve aerosol üreticiyi en az günde bir kez, örneğin gün bitimindeki temizlikten sonra dezenfekte edin (yalnızca temizlenmiş bir nebülizör etkili şekilde dezenfekte edilebilir).

### NOT:

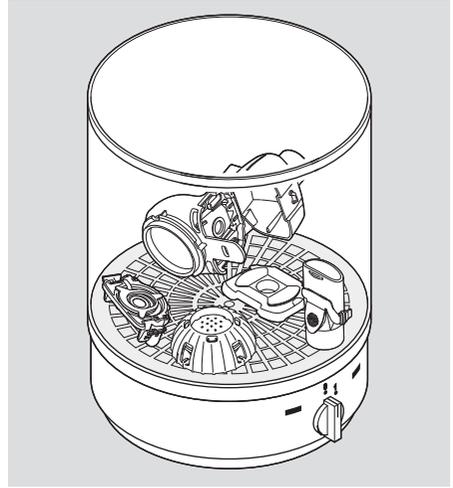
Aerosol üreticinin dezenfeksiyonu için mikrodalga kullanmayın. Ürün parçalarında hasar oluşmayacağı garanti edilemez.

### Biberonlar için piyasada satılan dezenfektör

- Etkili bir dezenfeksiyon için çalışma süresi en az 6 dakika olan bir termal dezenfektör kullanın. Dezenfeksiyon işlemi için kullanılan dezenfektörün kullanım talimatlarında belirtilen dezenfeksiyon işlemi süresine ve gerekli su miktarına uyun.

### DİKKAT:

Dezenfeksiyonun yetersiz olması mikropların üremesini hızlandırarak enfeksiyon riskini yükseltir. Dezenfeksiyon yalnızca cihaza özgü dezenfeksiyon süresine uyulduğunda etkili şekilde gerçekleşir. Bu nedenle cihazı erken kapatmayın. Ayrıca cihazın temizliğine özen gösterin ve düzgün çalışıp çalışmadığını düzenli olarak kontrol edin.



- Dezenfeksiyon işleminin sona ermesinden sonra parçaları dezenfektörden çıkarın. Parçaları kuru ve temiz bir yüzeye koyun ve hava ile tamamen kurumaya bırakın.

### DİKKAT:

Her dezenfeksiyon işleminden sonra nebülizörün parçalarını kontrol edin. Kırılmış, şekli bozulmuş veya boyası atmış parçaları değiştirin.

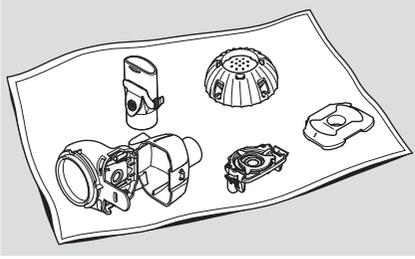
### Alternatif yöntem: distile suda kaynatma

### DİKKAT:

Plastik kısımlar tencerenin sıcak tabanına temas ettiğinde erir. Bu nedenle tencerede yeterli miktarda su olduğundan emin olun. Böylece parçaların zarar görmesini engellemiş olursunuz.

- Tüm parçaları en az 5 dakika boyunca kaynar suda tutun. Bunun için temiz bir kap ve distile su kullanın.
- Parçaları kaptan çıkarın.
- Fazla suyun daha hızlı gitmesi için parçaları sallayabilirsiniz.

- Parçaları kuru ve temiz bir yüzeye koyun ve hava ile tamamen kurumaya bırakın.

**DİKKAT:**

Nem, mikropların üremesini hızlandırır. Her dezenfeksiyondan sonra parçaların yeterince kurumasına özen gösterin.

**DİKKAT:**

Her dezenfeksiyon işleminden sonra nebulizörün parçalarını kontrol edin. Kırılmış, şekli bozulmuş veya boyası atmış parçaları değiştirin.

## Hastanede veya doktor muayenehanesinde hijyenik olarak tekrar kullanıma hazırlama

Dezenfeksiyon ile temizlik işlemini cihazı kullandıktan hemen sonra gerçekleştirin. Prensipten dolayı makineyle (alet dezenfeksiyon makinesi) yürütülen bir yöntem uygulanmalıdır.

Dezenfeksiyon ile temizlik hazırlıklarını gerçekleştirin (bk. "TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON", sayfa 353).

### **Termal dezenfeksiyon ile temizlik**

- Nebülizörün parçalarını alet dezenfeksiyon makinesine yerleştirin.
- 93 °C programı seçin (etki süresi 10 dakika).

Bu yöntemin etkili olduğu, Miele firmasına ait G7736 dezenfeksiyon cihazı ve neodisher MA (Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg) temizleme maddesi ile birlikte nötralizasyon maddesi olarak deiyonize su kullanılarak yapılan uygulama sonucuyla ispat edilmiştir.

Alet dezenfeksiyon makinesinde kurutma fonksiyonu mevcut olsa bile, nebulizörün içinde artık nem kalmamış olmasına dikkat edin. Artık nemi parçaları sallayarak çıkartın ve parçaları hava ile tümüyle kurumaya bırakın.

## Controller, nebülizör kablosu ve şebeke ünitesi

### **Temizlik**

Gerekli olması halinde controller ünitesini, nebülizör kablosunu ve şebeke ünitesini tütü bırakmayan temiz ve nemli bir bezle temizleyin.

Controller ünitesini, nebülizör kablosunu ve şebeke ünitesini tamamen kurumaya bırakın.

### **DİKKAT:**

Controller ünitesini, nebülizör kablosu ve şebeke ünitesini akan su altında tutmayın ve sıvı temizleme maddesi kullanmayın. İçeriye sıvı kaçması halinde ünitelerin elektronik aksamı zarar görebilir ve cihaz fonksiyonları bozulabilir. Yine de içeriye sıvı kaçması durumunda derhal bulunduğunuz yerdeki yetkili servis ile irtibata geçin.

### **Dezenfeksiyon**

Controller ünitesini, nebülizör kablosunu ve şebeke ünitesini temizlik işleminden hemen sonra dezenfekte edin. Dezenfeksiyon için piyasada satılan alkol bazlı bir dezenfektan mendil kullanın. Güvenli bir uygulama için dezenfektan mendilin kullanım talimatlarını dikkate alın. Yöntemin etkililiği Bacillol Tissues ve Clinell Wipes ile test edilmiştir.

Controller ünitesini, nebülizör kablosunu ve şebeke ünitesini tamamen kurumaya bırakın.

## Muhafaza etme

Uygulamalar arasında, özellikle de tedaviye uzun süre ara verilecek olması halinde nebülizörü kuru ve tozsuz bir yerde (ör. nebülizör çantası) muhafaza edin.

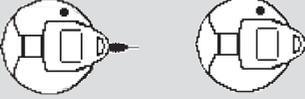
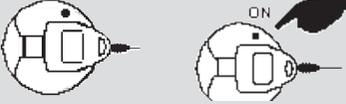
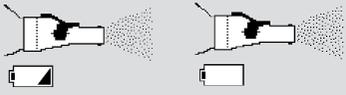
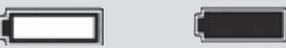
Controller ünitesini, nebülizör kablosunu ve şebeke ünitesini kendileri için tasarlanan taşıma çantasına yerleştirin.

### **NOT:**

Akan piller controller'da hasara yol açabilir. Bu nedenle enhalasyon sistemi uzun süre kullanılmayacaksa pilleri cihazdan çıkartın.

## 6 HATA GİDERME

Günlük kullanım sırasında karşılaşılabileceğiniz hataları kendiniz giderebilirsiniz. Aşağıdaki tablolar karşılaştığınız bir fonksiyon arızasının nedenlerini tespit etmenize ve düzeltmenize yardımcı olacaktır.

Ekrandaki gösterge (sırayla yanıp söner)	Olası neden	Çözüm
	Controller ünitesi ile nebulizör/aerosol üretici arasındaki bağlantı kesik.	<ul style="list-style-type: none"><li>- Tüm parçaların birbirleriyle sıkıca bağlandığından emin olun.</li><li>- Hasar görmüş olması halinde aerosol üreticiyi ve/veya nebulizör kablosunu değiştirin.</li></ul> Hata devam ederse yetkili servisiniz ile irtibata geçin.
	İlaç doldurulmamış.	İlaç doldurun.
	Enhalasyon kesilmiş.	Cihazı yeniden çalıştırarak enhalasyona devam edin (ON/OFF düğmesine basın).
	Enhalasyon başına maksimum çalışma süresi olan 20 dakika aşılmıştır.	Cihazı yeniden çalıştırarak enhalasyona devam edin (ON/OFF düğmesine basın).
	Pil yarı doludur.	Yeni pilleri hazırlayın.
	Pil boştur.	Yeni pilleri yerleştirin veya şebeke ünitesini prize takarak çalıştırın.

Hata/durum	Olası neden/çözüm
Controller açılmıyor (ses yok, turuncu veya yeşil ışık sinyali yok).	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cihazı açmak için ON/OFF düğmesine yaklaşık 2 saniye boyunca basın.</li> <li>- (Elektrikle çalıştırma modunda) elektrik fişi prize ve cihaza takılı mı? Şebeke ünitesinin LED'i yanıyor mu?</li> <li>- Piller düzgün takılmış mı?</li> <li>- Pillerin şarj seviyesini kontrol edin.</li> </ul>
Controller açıldıktan sonra aerosol üretilmiyor ve birkaç saniye sonra kumanda ünitesi tekrar kapanıyor.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- İlaç kabına ilaç dolduruldu mu?</li> <li>- Controller ile nebulizör arasındaki bağlantıyı kontrol edin.</li> </ul>
İlaç kabında ilaç olmasına rağmen controller kapanıyor.	<p>eFlow<sup>®</sup>rapid nebulizörün ilaç kabında 1 ml'den fazla sıvı varsa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pillerin şarj seviyesini kontrol edin.</li> <li>- Enhalasyon sırasında nebulizör yatay mı tutuldu? Nebulizörü yatay tutun.</li> <li>- 20 dakika sonra controller otomatik olarak kapanıyor.</li> </ul> <p>Gerekli dozda ilacın solunabilmesi için ON/OFF düğmesine tekrar basarak enhalasyonu tamamlanana kadar devam ettirin.</p> <p>Enhalasyon başına maksimum çalışma süresini tekrar aşarsanız aerosol üreticisi değiştirin.</p>
Artık aerosol üretilmemesine ve eFlow <sup>®</sup> rapid nebulizörün ilaç kabında kalan artık ilaç miktarı yaklaşık 1 ml'den fazla olmamasına rağmen controller otomatik olarak kapanmıyor.	Tedavi başarıyla tamamlanmıştır ve controller ünitesi ON/OFF düğmesine basılarak kapatılabilir.



**Bilgi:**

*Yaklaşık 1 ml kadar ilacın nebulize edilemeyerek eFlow<sup>®</sup>rapid nebulizörün ilaç kabında kalacağını ve bu ilaç artığının atılması gerektiğini unutmayın. Bu durum normaldir ve bir fonksiyon arızasına işaret etmez. Belirli bir ilaca özel nebulizörlerde ilaç kabında (Tolero<sup>®</sup>, Zirela<sup>®</sup> ve Altera<sup>®</sup>) kayda değer miktarda bir ilaç artığı kalmaz.*

Hata/durum	Olası neden/çözüm
<p>Nebülizasyon süresi fark edilir şekilde uzadı.</p>	<p>Nebülizörün düzenli olarak kullanılması halinde nebülizasyon süresi zamanla az miktarda uzar. Bu bir kusur değildir. Yine de nebülizasyon süresinin fark edilir ölçüde uzadığını (iki katına çıktığını) tespit ederseniz bu durum şunlardan kaynaklanıyor olabilir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Başka bir ilaç enhalasyonu uyguluyorsunuz.</li> <li>- Dolum miktarı artırılmış.</li> <li>- İlaç kabının kapağı sıkı kapatılmamış.</li> <li>- Aerosol üretici son kullanımdan hemen sonra temizlenmemiş (zarın ince gözenekleri kısmen kapanmış olabilir) veya hasar görmüş.</li> <li>- Aerosol üreticiyi Tıbbi ürünün kullanım ömrü bölümünde belirtilenden daha uzun süre veya daha sık kullanıyorsunuz.</li> </ul> <p>Yukarıda belirtilen nedenler söz konusu değilse <i>easycare</i> temizleme aparatını kullanın. <i>easycare</i> temizleme aparatı, nebülizasyon performansı düştüğünde nebülizasyon süresinin kısaltılmasına yardımcı olabilir.</p> <p><i>easycare</i> kullanım talimatlarındaki bilgileri dikkate alın.</p> <p><i>easycare</i> temizleme aparatının kullanımasından sonra nebülizasyon süresi hala iki katından fazlaysa aerosol üretici değiştirilmelidir.</p>
<p>İlaç kabındaki aralıklardan devamlı olarak ve yoğun şekilde aerosol çıkıyor.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nebülizörün doğru şekilde monte edildiğinden emin olun.</li> </ul> <p>Soluk alma supabındaki her iki supap kapağının da yerine doğru şekilde oturduğundan emin olun. Bu parçaların supap yerleştirilirken yassı şekilde durması ve nebülizör haznesine doğru bakması gerekir.</p>

Hata/durum	Olası neden/özüm
Enhalasyon işleminden sonra ilaç kapağı ilaç kabından ayrılmıyor.	İlaç kabındaki vakum çok yüksek. <ul style="list-style-type: none"><li>• Nebülizör haznesini açın ve hava girişini sağlamak için aerosol üreticiyi hafifçe çekin. Artık ilaç kapağı sorunsuz bir şekilde açılabilir.</li></ul>

**Sorunun devam etmesi halinde yerel yetkili servisiniz ile irtibat kurun.**

## 7 BERTARAF ETME

Elektrik ileten parçalar (ör. controller, kablo, şebeke ünitesi ve piller) ve aerosol üretici evsel atıklar ile birlikte atılarak imha edilememelidir.

Cihaz parçalarının bertaraf edilmesi ile ilgili olarak yerel imha yönetmeliklerine uyulmalıdır.

## 8 YEDEK PARÇALAR VE AKSESUARLAR

Tanım	Sipariş numarası
Nebülizör (aerosol üretici dahil)	678G8222
Aerosol üretici	678B2620
Ağızlık	078B3601
Şebeke ünitesi (100-240 V~, 50-60 Hz)	078B7114
Nebülizör kablosu	178G6009
Taşıma çantası	078E8005
PARI Filtre / Supap Seti <sup>a)</sup>	041G0500
PARI SMARTMASK (yetişkinler) <sup>a)</sup>	041G0730
SMARTMASK Kids (2 yaş üzeri çocuklar) <sup>a)</sup>	078G5000
SMARTMASK Baby (2,5 kg üzeri bebekler) <sup>a)</sup>	078G5026
Aerosol üretici için <i>easycare</i> temizleme aparatı <sup>a)</sup>	078G6100

a) Aksesuar bulunabilirliği ülkeye/satış bölgesine göre değişebilir.

## 9 TEKNİK VERİLER

### Genel

Elektromanyetik uyumluluk ile ilgili teknik veriler tablosunu, talep etmeniz halinde PARI Pharma GmbH şirketinden veya aşağıdaki internet bağlantısından temin edebilirsiniz: <https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-4.pdf>

Elektrik bağlantısı	PARI şebeke ünitesi REF 078B7114 Giriş: 100-240 V~, 50-60 Hz Çıkış: 12 V =
Piller	4 x 1,5 V mignon (AA LR6/alkalin)
Şarj edilebilir piller	4 x 1,2 V mignon (AA şarj edilebilir, en az 2100 mAh)
Controller ağırlığı (piller dahil)	yaklaşık 300 g
Controller dış ölçüleri	Y 4,0 cm, Ø 11,6 cm

### eFlow<sup>®</sup>rapid nebülizör

Nebülizörün ağırlığı	yaklaşık 55 g
Nebülizörün ölçüleri (G x Y x D)	5,0 cm x 6,3 cm x 14,5 cm
Min. dolum miktarı	2,0 ml
Maks. dolum miktarı	6,0 ml
MMAD <sup>a)</sup> (Mass Median Aerodynamic Diameter - Kütle Medyan Aerodinamik Çapı)	4,7 µm
GSD <sup>a)</sup> (Geometric Standard Deviation - Geometrik Standart Sapma)	1,7
Solunabilir (pulmoner) fraksiyon <sup>a)</sup>	< 5 µm %53,8 < 2 µm %4,7 2 - 5 µm %49,1
Aerosol çıkışı <sup>b)</sup>	0,67 g
Aerosol Çıkış hızı <sup>b)</sup>	0,43 g/dk.

ISO 27427'ye göre aerosol verileri; nebülize edilen madde: Salbutamol 2,5 ml. Ölçüm değerleri kullanılan ilaca göre değişiklik gösterebilir.

Tavsiye edilen dolum miktarı: bk. İlaç prospektüsü

a) 23 °C sıcaklık ve %50 bağıl nemde Next Generation Pharmaceutical Impaktör (NGI) ile ölçüm. İnspiratuar akış: 15 l/dk.

b) 23 °C sıcaklık ve %50 bağıl nemde nefes simülatörü ile ölçüm. 500 ml tidal volüm, solunum hızı 15 döngü/dakika, sinüzoidal solunum paterni, enhalasyon/ekshalasyon oranı 1:1 (değerler yetişkinler içindir, çocuklarda farklı olabilir).

## EN 60601-1 uyarınca sınıflandırma

Elektrik çarpmasına karşı koruma tipi (şebeke ünitesi)	Koruma sınıfı II
Uygulama parçasının (nebülizör) elektrik çarpmasına karşı koruma derecesi	Tip BF
IEC 60529 uyarınca cihaz içine su sızmasına karşı koruma derecesi (IP koruma derecesi)	IP 21
Anestezik maddelerle hava, oksijen veya nitroz oksit yanıcı karışımlarının beraber kullanımı sırasındaki koruma derecesi	Koruma yok
Çalışma şekli	Sürekli çalışma
Ortam	- Profesyonel sağlık hizmetleri tesisleri - Evde yürütülen sağlık hizmetleri uygulamaları

## Kullanılan malzemeler

- Nebülizör (aerosol üretici dahil): polipropilen, termoplastik elastomerler, polioksimetilen, silikon kauçuk, paslanmaz çelik
- Ağızlık: Polipropilen, silikon kauçuk eFlow®*rapid*, doğal kauçuktan (lateks) oluşan parçalara sahip değildir.

## Çalıştırma için ortam koşulları

- Ortam sıcaklığı:  
+5 °C ila +40 °C
- Ortamdaki havanın bağıl nemi:  
%15 ila %93 (yoğuşmasız)
- Hava basıncı: 700 hPa ila 1060 hPa

Cihaz, evsel ortamların yanı sıra kamu alanlarında kullanıma da uygun olarak tasarlanmıştır. Trenlerde ve uçaklarda yalnızca yolcu kabininde kullanılmasına izin verilir. Motorlu bir taşıtta cihaz yalnızca pille kullanım modunda kullanılmalıdır. Cihazın sağlık hizmeti tesislerinde kullanımı, sürekli yatılı hasta alanları ve yoğun bakım üniteleri ile sınırlandırılmıştır. Cihazın manyetik veya elektrik yayılımının daha yüksek olduğu alanlarda (ör. manyetik rezonans görüntüleme cihazının yakınında) kullanılması yasaktır.

### DİKKAT:

Taşınabilir kablolu iletişim cihazlarının (anten kablolu veya harici anten gibi aksesuarlar dahil) kullanımı sırasında bu cihazlar ve enhalasyon sisteminin tüm parçaları arasında en az 30 cm mesafe bırakın. Aksi halde enhalasyon sisteminin performansı olumsuz etkilenebilir.

### DİKKAT:

Controller başka cihazların hemen yanına veya üzerine yerleştirilerek çalıştırılmamalıdır. Diğer cihazların yanında veya üzerinde çalıştırılması gerektiğinde doğru şekilde çalıştığından emin olunması için controller ünitesinin sürekli olarak gözlemlenmesi gerekir.

## Nakliye ve muhafaza için ortam koşulları

- Sıcaklık: -25 °C ila +70 °C
  - Ortamdaki havanın bağıl nemi:  
%0 ila %93 (yoğuşmasız)
  - Hava basıncı: 500 hPa ila 1060 hPa
- Nakliye için verilen bu bilgiler, ürünün/ aerosol üreticinin ambalajlanmamış/ paketlenmemiş olması halinde geçerlidir. Aerosol üreticinin blister paketi, yalnızca sistem paketinde belirtilen taşıma koşullarında dayanıklılık sergiler.

### NOT:

Yoğuşma sonucu meydana gelen nem controller ünitesinin çalışmasını olumsuz etkileyebilir. Bu nedenle aşırı sıcaklık dalgalanmalarının oluşmasından kaçının. Controller ünitesi ortam sıcaklığına adapte olana kadar enhalasyonu bekletin.

Cihaz uzun süre kullanılmıyacaksa cihazın pillerini çıkartın.

### Bilgi:

**i** Pillerin dayanıklılık ve performans düzeyleri, pilin kalitesine bağlı olarak büyük farklılıklar gösterir. Yaklaşık 90 dakikalık çalıştırma süresi sadece teslim edilen pillerle (4 adet) veya aynı kaliteli ve performansta pillerle elde edilebilir.

# 10 İŞARETLERİN AÇIKLAMASI

	Tıbbi ürün
	Kullanım talimatlarına uyun
	Tek hasta - çoklu kullanım
	Doğru akım
	Alternatif akım
	Parti numarası
	Ürün numarası
	Seri numarası
	Benzersiz ürün tanımlayıcı
	Uygulama parçasının koruma derecesi: Tip BF
	Koruma sınıfı II cihazı
	Cihaz damlayan suya karşı korumalıdır.
	Minimum ve maksimum ortam sıcaklığı
	Minimum ve maksimum nem
	Minimum ve maksimum atmosfer basıncı
	CE işareti: Bu ürün, 2017/745 sayılı AB Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamındaki gereklilikleri karşılar özelliğindedir.
	Bu tıbbi ürün, 13 Ağustos 2005 tarihinden sonra piyasaya sürülmüştür. <b>Ürün, normal evsel atıklar ile birlikte imha edilemez.</b> Üzeri çizili çöp kutusu simgesi, cihazın ayrı olarak toplanması gerektiğini göstermektedir.



Dikkat



Üretici



Üretim tarihi

# 11 GARANTİ KOŞULLARI

PARI, iki yıllık garanti süresi boyunca enhalasyon sisteminizin amacına uygun şekilde kullanılması halinde, üretimden kaynaklanan malzeme veya işçilikle ilgili sorunların yaşanmayacağını taahhüt eder.

Ancak yıpranan parçalar, yani nebülizör ve aerosol üretici gibi normal aşınmaya maruz kalan cihaz parçaları garanti kapsamında değildir. Garanti şu gibi durumlarda geçerli değildir:

- Cihazın, kullanım talimatlarında belirtilmediği şekilde, olması gerektiği gibi işleme alınmamış veya kullanılmamış olması durumunda,
- Su, ateş, yıldırım ve benzeri dış etkenlerden kaynaklanan hasarların söz konusu olması durumunda,
- Nakliye veya taşımanın gerektiği gibi yapılmaması veya cihazın devrilmesi sonucu hasar oluşması durumunda,
- Cihazın olması gerektiği gibi kullanılmaması veya bakımının doğru yapılması durumunda,

- Cihazdaki seri numarasının değiştirilmiş, çıkarılmış veya okunamayacak hale getirilmiş olması durumunda,
- Cihazda PARI tarafından yetkilendirilmeyen kişilerce onarım, ayar veya değişiklik yapılması durumunda.

İstisnai bir kusurun ortaya çıkması halinde cihaz PARI tarafından değiştirilecektir.

Cihaz, cihaz modelinin aynısı veya en azından benzer şekilde donatılmış bir model ile değiştirilebilir. Cihazın değiştirilmesi garantinin yenilenmesi anlamına gelmez. Değiştirilen tüm eski cihaz veya parçalar PARI'nin mülkiyetine geçer. Garanti kapsamındaki diğer maddeler yasanın izin verdiği ölçüde kapsam dışı kalır.

Olası bir garanti durumunda lütfen yerel yetkili servisiniz ile iletişime geçin. Garanti belgesi ve cihazın sahibi olduğunuzu gösteren belge olarak satıcıdan aldığınız faturanın aslı geçerlidir. Garanti yalnızca cihazın asıl sahibi için geçerlidir.

## Servis ve üretici

Üretici	PARI Pharma GmbH Moosstr. 3 82319 Starnberg Almanya
Cihaz ile ilgili sorularınız veya teknik sorunlarınız için başvuracağınız kişi	Yerel yetkili servis İletişim: <a href="http://www.pari.com">www.pari.com</a>

Cihazın onarımı mutlaka bizzat PARI Pharma GmbH tarafından veya PARI Pharma GmbH şirketinin bu amaç için özel olarak yetkilendirdiği bir servis merkezi tarafından gerçekleştirilmelidir.

Teknik değişiklik yapma hakkı saklıdır.  
Bilgilerin güncelliği: 2022-05





**PARI Pharma GmbH**  
Moosstrasse 3 • 82319 Starnberg • Germany  
E-Mail: [info@pari.de](mailto:info@pari.de) • [www.pari.com](http://www.pari.com)

