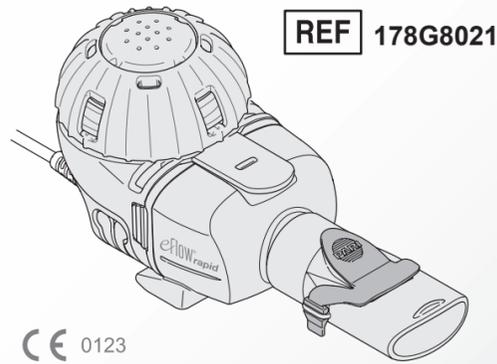


eFlow[®]rapid nebuliser handset for Colfinair[®]



REF 178G8021

CE 0123

en Instructions for Use

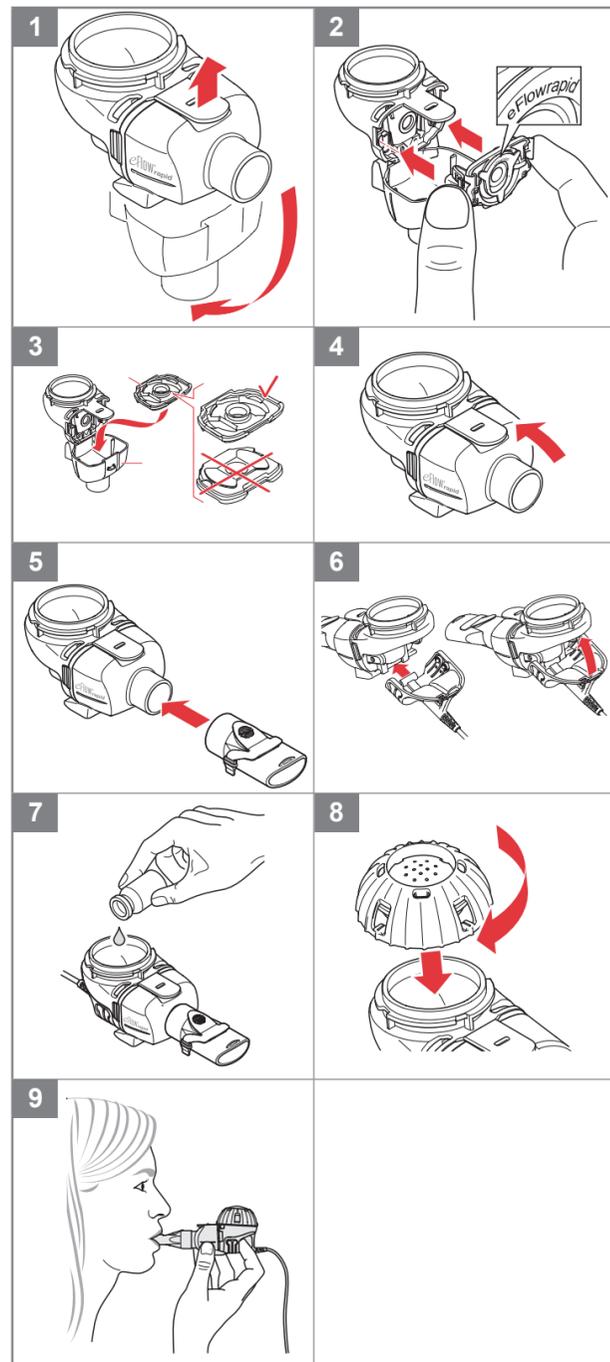
es Instrucciones de uso

it Istruzioni per l'uso

el Οδηγίες χρήσεως



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



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

- i** – Read these instructions for use carefully and completely.
– Also take note of the instructions for use of the eFlow[®]rapid nebuliser system or the eBase[®] Controller before using for the first time. These contain further important instructions for the safe use of the eFlow[®]rapid nebuliser handset, particularly regarding connection, operation and hygiene.

1 Intended purpose

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

2 Use of the nebuliser handset

The eFlow[®]rapid nebuliser handset is intended for use with an eBase[®] Controller.

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

The nebulisation time depends on the medication and the fill volume.

- Before using for the first time, disassemble and clean the nebuliser handset including the aerosol head as described in the instructions for use of the eFlow[®]rapid nebuliser system or the eBase[®] Controller.
- Assemble the nebuliser handset as shown in the diagram:

- 1 Open the nebuliser handset.
- 2 Insert the aerosol head. **Do not touch the membrane (metal part, in the middle) of the aerosol head.**
- 3 Insert the inspiratory valve.
- 4 Close the nebuliser handset.
- 5 Attach the mouthpiece.
- 6 Connect the connection cord.
- 7 Fill with the medication.
- 8 Close the medication reservoir.

This makes inhaling easier and improves uptake of the medication in the airways.

3 Cleaning and disinfection

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

4 Replacing the nebuliser handset

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

5 Components

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

6 Explanation of symbols

	Manufacturer
	Catalogue number
	Serial number
	CE marking: This product is compliant with the requirements set forth in Directive 93/42/EEC (Medical Devices).
	Caution
	Please follow the instructions for use
	The medical device was distributed commercially after 13 August 2005. This product must not be disposed of with normal domestic waste. The symbol of a crossed-through refuse bin indicates that separate collection is required.

7 Particle size distribution

Information on particle size distribution is available upon request from PARI Pharma GmbH.

For further information, contact your local service partner.

Contact addresses at: info@paripharma.com

es Instrucciones de uso del nebulizador eFlow[®]rapid

- i** – Lea detenidamente estas instrucciones de uso.
– Respete también las **instrucciones de uso del eFlow[®]rapid nebuliser system o del eBase[®] Controller antes del primer uso. Contienen advertencias importantes sobre el uso del nebulizador eFlow[®]rapid, en especial sobre la conexión, el funcionamiento y la higienización.**

1 Finalidad de uso

El sistema de inhalación eFlow[®]rapid está indicado para la administración de soluciones o suspensiones para inhalación por nebulizador autorizadas para el tratamiento de enfermedades de las vías respiratorias bajas.

2 Uso del nebulizador

El nebulizador eFlow[®]rapid se utiliza con un eBase[®] Controller.

Por razones higiénicas y para evitar el contagio, el nebulizador eFlow[®]rapid solo puede ser utilizado por un único paciente.

El tiempo de nebulización depende del fármaco y del volumen de llenado.

- Desmonte y limpie el nebulizador y el generador de aerosol antes del primer uso tal y como se describe en las instrucciones de uso del eFlow[®]rapid nebuliser system o del eBase[®] Controller.

- Monte el nebulizador como se indica en la figura:

- 1 Abra el nebulizador.
- 2 Introduzca el generador de aerosol. **No toque la membrana (parte metálica, en el centro) del generador de aerosol.**
- 3 Introduzca la válvula inspiratoria.
- 4 Cierre el nebulizador.
- 5 Coloque la boquilla.
- 6 Conecte el cable del nebulizador.

- 7 Introduzca el fármaco.
- 8 Cierre el contenedor del fármaco.
- 9 Colóquese sentado, en postura relajada y con la espalda erguida. Esto facilita la inhalación y mejora la absorción del fármaco en las vías respiratorias.

3 Limpieza y desinfección

El nebulizador (incluido el generador de aerosol) debe limpiarse inmediatamente después de cada uso y desinfectarse al menos una vez al día (para obtener más información consulte las instrucciones de uso del eFlow[®]rapid nebuliser system o del eBase[®] Controller).

4 Cambio del nebulizador

El nebulizador es un componente incluido en todos los envases Colfinair[®] (envase de un mes = 1 ciclo de tratamiento). Recomendamos utilizar un nebulizador nuevo para cada ciclo de tratamiento.

5 Componentes suministrados

Un nebulizador eFlow[®]rapid con un generador de aerosol eFlow[®]rapid.

6 Explicación de los símbolos

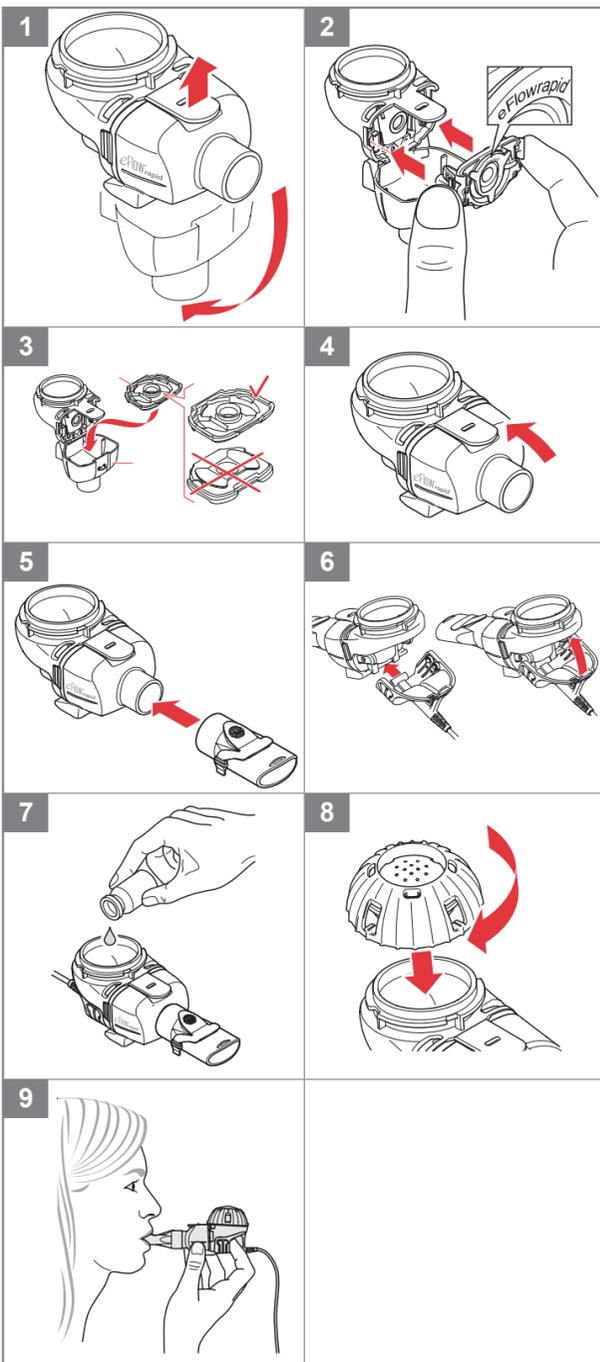
	Fabricante
	N.º ref.
	Número de serie
	Marcado CE: este producto cumple con los requisitos de las directivas 93/42/CEE (productos sanitarios).
	Atención
	Siga las instrucciones de uso
	Este producto sanitario se ha comercializado después del 13 de agosto de 2005. Este producto no se puede desechar con la basura doméstica. El símbolo del contenedor de basura tachado indica la necesidad de una recogida selectiva.

7 Distribución del tamaño de partículas

Para obtener información sobre la distribución del tamaño de partículas, consulte a PARI Pharma GmbH.

También puede obtener más información dirigiéndose a su Centro de Atención más cercano.

Direcciones de contacto en: info@paripharma.com



it Istruzioni per l'uso del nebulizzatore eFlow®rapid

- *Leggere attentamente queste istruzioni per l'uso.*
- *Osservare anche le istruzioni per l'uso del sistema eFlow®rapid nebuliser system o dell'unità eBase® Controller prima del primo utilizzo. Contengono importanti ulteriori indicazioni per l'utilizzo sicuro del nebulizzatore eFlow®rapid, in particolare per il collegamento, l'utilizzo e l'igiene.*

1 Finalità del prodotto

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

2 Utilizzo del nebulizzatore

Il nebulizzatore eFlow®rapid è progettato per essere usato con un'unità eBase® Controller.

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

Il tempo di nebulizzazione dipende dal medicinale utilizzato e dal volume di riempimento.

- Smontare e pulire il nebulizzatore insieme al generatore di aerosol prima del primo utilizzo come descritto nelle istruzioni per l'uso del sistema eFlow®rapid nebuliser system o dell'unità eBase® Controller.

- Riassemblare il nebulizzatore come mostrato in figura:

- 1 Aprire il nebulizzatore.
- 2 Inserire il generatore di aerosol. **Non toccare la membrana (la parte in metallo al centro) del generatore di aerosol.**
- 3 Inserire la valvola di aspirazione.
- 4 Chiudere il nebulizzatore.
- 5 Inserire il boccaglio.
- 6 Collegare il cavo del nebulizzatore.
- 7 Inserire il medicinale.
- 8 Chiudere il contenitore del medicinale.
- 9 Sedersi in posizione eretta e rilassata. In tal modo viene facilitata l'inalazione e migliora la penetrazione del farmaco nelle vie respiratorie.

3 Pulizia e disinfezione

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

4 Sostituzione del nebulizzatore

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

5 Confezione

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

6 Spiegazione dei simboli

	Produttore
	N. ordine
	Numero di serie
	0123 Contrassegno CE: questo prodotto è conforme ai requisiti della Direttiva europea 93/42/CEE (dispositivi medici).
	Attenzione
	Osservare le istruzioni per l'uso
	Il prodotto medicinale è reperibile sul mercato dal 13 agosto 2005. Non è consentito lo smaltimento del prodotto con i normali rifiuti domestici. Il simbolo della pattumiera sbarrata da una croce indica la necessità di effettuare la raccolta differenziata per lo smaltimento del prodotto.

7 Distribuzione delle dimensioni delle particelle

È possibile richiedere a PARI Pharma GmbH le indicazioni relative alla distribuzione delle dimensioni delle particelle.

Ulteriori informazioni sono disponibili presso il servizio di assistenza in loco.

Indirizzi di contatto disponibili scrivendo a: info@paripharma.com

el Οδηγίες χρήσεως του εκνεφωτή χειρός eFlow®rapid

- Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσεως.
- Ακολουθήστε επίσης τις οδηγίες χρήσεως για το eFlow®rapid nebuliser system ή τη μονάδα eBase® Controller πριν από την πρώτη χρήση. Περιέχουν σημαντικές συμπληρωματικές πληροφορίες για την ασφαλή χρήση του εκνεφωτή χειρός eFlow®rapid, ιδιαίτερα σε σχέση με τη σύνδεση, τη λειτουργία και την υγιεινή.

1 Προβλεπόμενη χρήση

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

2 Χρήση του εκνεφωτή χειρός

Ο εκνεφωτής χειρός eFlow®rapid προορίζεται για χρήση με μια μονάδα eBase® Controller.

Για λόγους υγιεινής και για την πρόληψη μολύνσεων, ο εκνεφωτής χειρός eFlow®rapid θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από έναν ασθενή.

Ο χρόνος εκνέφωσης εξαρτάται από το φάρμακο και από τον όγκο πλήρωσης.

- Αποσυναρμολογήστε και καθαρίστε τον εκνεφωτή χειρός καθώς και τη γεννήτρια αερολύματος πριν από την πρώτη χρήση, όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσεως του eFlow®rapid nebuliser system ή της μονάδας eBase® Controller.

- Συναρμολογήστε ξανά τον εκνεφωτή χειρός σύμφωνα με την εικόνα:

- 1 Ανοίξτε τον εκνεφωτή χειρός.
- 2 Τοποθετήστε τη γεννήτρια αερολύματος. **Μην αγγίζετε τη μεμβράνη (μεταλλικό εξάρτημα στο κέντρο) της γεννήτριας αερολύματος.**
- 3 Τοποθετήστε τη βαλβίδα εισπνοής.
- 4 Κλείστε τον εκνεφωτή χειρός.
- 5 Τοποθετήστε το πιστόμιο.
- 6 Συνδέστε το καλώδιο νεφελοποιητή.
- 7 Προσθέστε το φάρμακο.
- 8 Κλείστε το δοχείο φαρμάκου.
- 9 Καθίστε με τον κορμό σε χαλαρή και όρθια θέση. Έτσι διευκολύνεται η εισπνοή και βελτιώνεται η είσοδος του φαρμάκου στις αναπνευστικές οδούς.

3 Καθαρισμός και απολύμανση

Ο εκνεφωτής χειρός (καθώς και η γεννήτρια αερολύματος) θα πρέπει να καθαρίζεται αμέσως μετά από κάθε χρήση και να απολυμαίνεται τουλάχιστον μία φορά την ημέρα (περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να βρείτε στις οδηγίες χρήσεως του eFlow®rapid nebuliser system ή της μονάδας eBase® Controller).

4 Αντικατάσταση του εκνεφωτή χειρός

Ο εκνεφωτής χειρός περιλαμβάνεται σε κάθε συσκευασία Colfinair® (μηνιαία συσκευασία = 1 κύκλος θεραπείας). Συνιστούμε να χρησιμοποιείτε έναν καινούριο εκνεφωτή χειρός για κάθε κύκλο θεραπείας.

5 Περιεχόμενα συσκευασίας

Ένας εκνεφωτής χειρός eFlow®rapid με μία γεννήτρια αερολύματος eFlow®rapid.

6 Επεξήγηση συμβόλων

	Κατασκευαστής
	Κωδικός είδους
	Αριθμός σειράς
	0123 Σήμανση CE: Το παρόν προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ (περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων).
	Προσοχή
	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσεως
	Το ιατροτεχνολογικό προϊόν κυκλοφόρησε μετά τη 13η Αυγούστου 2005. Δεν επιτρέπεται η απόρριψη του προϊόντος μαζί με τα συνήθη οικιακά απορρίμματα. Το σύμβολο του διαγραμμένου κάδου απορριμμάτων υποδηλώνει την ανάγκη διαχωρισμού από τα υπόλοιπα απορρίμματα.

7 Κατανομή μεγέθους σωματιδίων

Πληροφορίες για την κατανομή μεγέθους σωματιδίων μπορείτε να λάβετε κατόπιν αιτήματος από την PARI Pharma GmbH.

Περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να λάβετε από τον τοπικό συνεργάτη σέρβις.

Στοιχεία επικοινωνίας παρέχονται από: info@paripharma.com