

Instrucciones de uso • Manual de instruções

eBase CONTROLLER



CE 0123

compatible con:
nebulizadores específicos para
determinados fármacos
p. ej. Tolero® para Vantobra®

compatível:
nebulizador para um
medicamento específico
p. ex. Tolero® para Vantobra®

compatible con:
nebulizador eFlow®*rapid*
para Colfinair® 1 MUI o 2 MUI

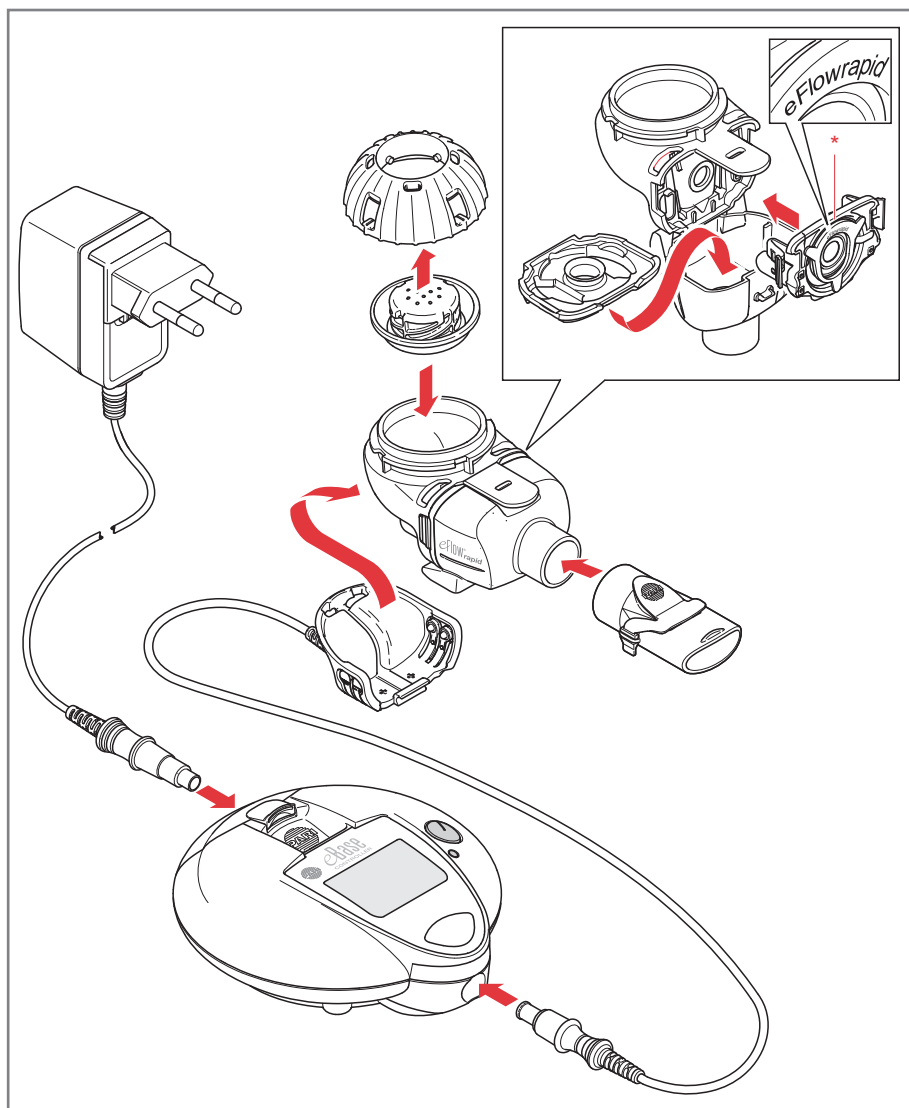
compatível:
nebulizador eFlow®*rapid*
para Colfinair® 1 MIU ou 2 MIU

Para más información consulte las instrucciones de uso.

1 MONTAJE

Para obter informações detalhadas, leia e compreenda o manual de instruções.

1 MONTAR



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

Para más información consulte las instrucciones de uso.

2 INHALACIÓN



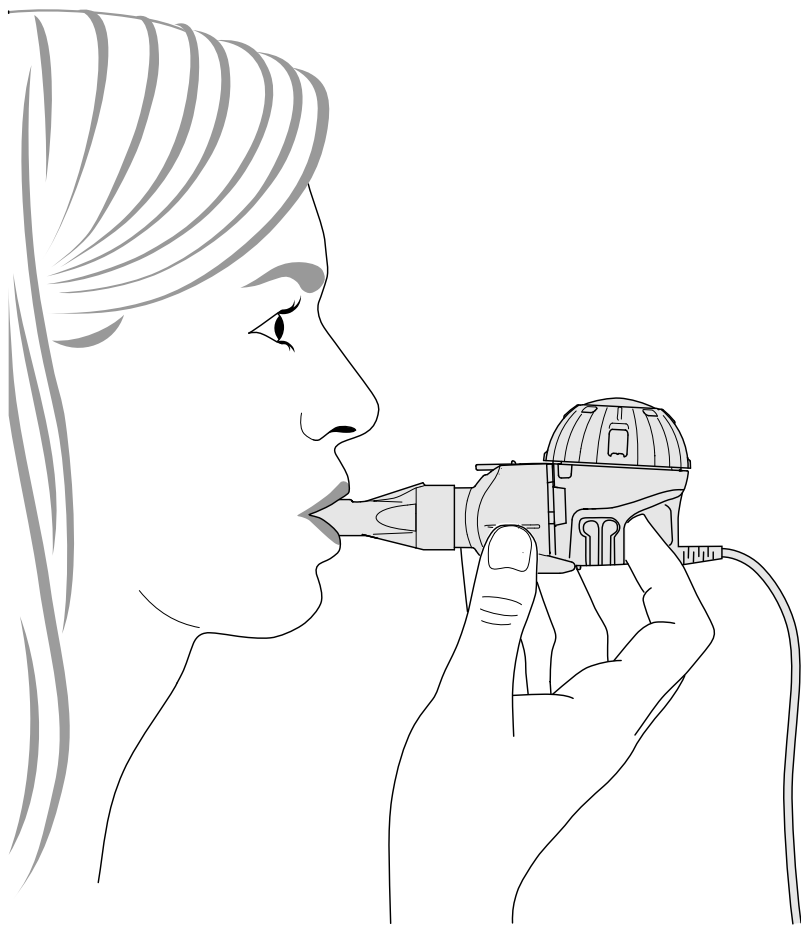
Siéntese con la espalda erguida.
Sostenga el nebulizador en
posición horizontal.

Para obter informações detalhadas, leia e compreenda o manual de instruções.

2 INALAR

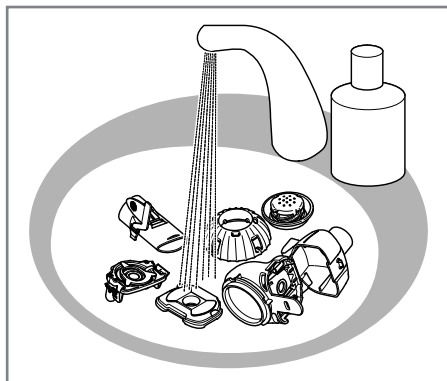


Sente-se numa posição vertical.
Segure o nebulizador na horizontal.



Para más información consulte las instrucciones de uso.

3 HIGIENE DEL DISPOSITIVO EN CASA



Para obter informações detalhadas, leia e compreenda o manual de instruções.

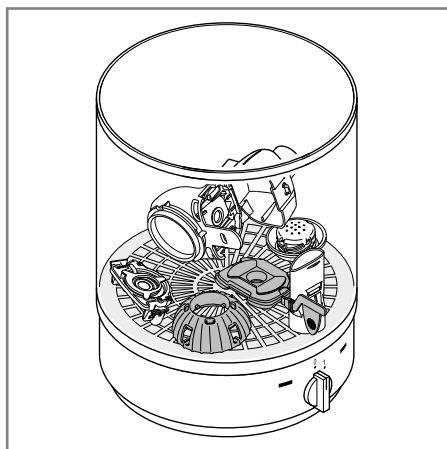
3 HIGIENE DO DISPOSITIVO EM CASA

Limpiar inmediatamente

Água quente, líquido lavavajillas

Limpar imediatamente

Água quente, líquido de lavagem

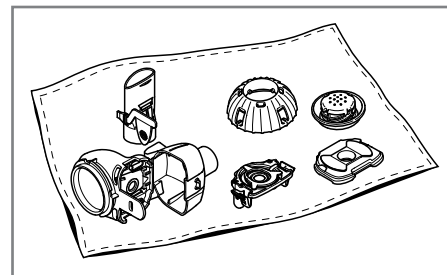


Desinfectar

Desinfecte el producto en una desinfectadora a vapor durante 6 minutos o hiérvalo en agua destilada durante 5 minutos.

Desinfetar

Desinfetar no vaporizador durante 6 minutos ou ferver bem em água destilada durante 5 minutos.



Secar

Déjelo secar al aire completamente (durante unas 4 horas). Guárdelo en un lugar limpio y seco.

Secar

Deixar secar completamente ao ar (durante cerca de 4 horas). Armazenar num local limpo e seco.

es INSTRUCCIONES DE USO3

pt MANUAL DE INSTRUÇÕES.....27

De eBase Controller

ÍNDICE

1	INFORMACIÓN IMPORTANTE	5
	Clasificación de las palabras de advertencia	5
	Manejo del sistema de inhalación	5
	Tratamiento de lactantes, niños y personas que necesitan ayuda	6
2	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	7
	Finalidad de uso	8
	Uso adecuado	8
	Grupos de pacientes destinatarios	8
	Fármacos	9
	Vida útil	9
3	PREPARACIÓN DE LA INHALACIÓN	10
	Información para el primer uso	10
	Preparación del Controller	10
	Funcionamiento con las pilas suministradas o con pilas recargables estándar	10
	Funcionamiento con red eléctrica	10
	Preparación del nebulizador	11
4	INHALACIÓN	14
	Interrupción de la inhalación	14
	Indicaciones en pantalla durante la inhalación	15
	Fin de la sesión de inhalación	15
5	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	16
	Nebulizador	16
	Preparación	16
	Limpieza	17
	Desinfección	17
	Controller y cable del nebulizador	19
	Almacenamiento	19
6	SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	20

7 ELIMINACIÓN DE RESIDUOS	23
8 DATOS TÉCNICOS.....	23
Generalidades	23
Clasificación conforme a DIN EN 60601-1	23
Materiales utilizados	24
Condiciones de funcionamiento.....	24
Condiciones de transporte y almacenamiento	24
9 EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS.....	25
10 TÉRMINOS Y CONDICIONES DE GARANTÍA	26
Atención al cliente y fabricante	26

1 INFORMACIÓN IMPORTANTE

Lea atentamente y en su totalidad estas instrucciones de uso y las instrucciones de uso de los accesorios antes de utilizar el producto por primera vez. Guárdelas en un lugar adecuado para posteriores consultas. El incumplimiento de las instrucciones de uso puede suponer un riesgo para la salud o provocar daños en el dispositivo.

Antes de iniciar cualquier tratamiento es necesario someterse a una exploración médica.

Clasificación de las palabras de advertencia

En estas instrucciones de uso las palabras de advertencia se clasifican por niveles de peligro:

- La palabra **ATENCIÓN** se utiliza para indicar peligros que pueden provocar lesiones leves a moderadas o impedir el tratamiento si no se toman las precauciones adecuadas.
- La palabra **NOTA** se utiliza para indicar precauciones generales que deben tomarse al trabajar con el producto para evitar que sufra daños.

Manejo del sistema de inhalación

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

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

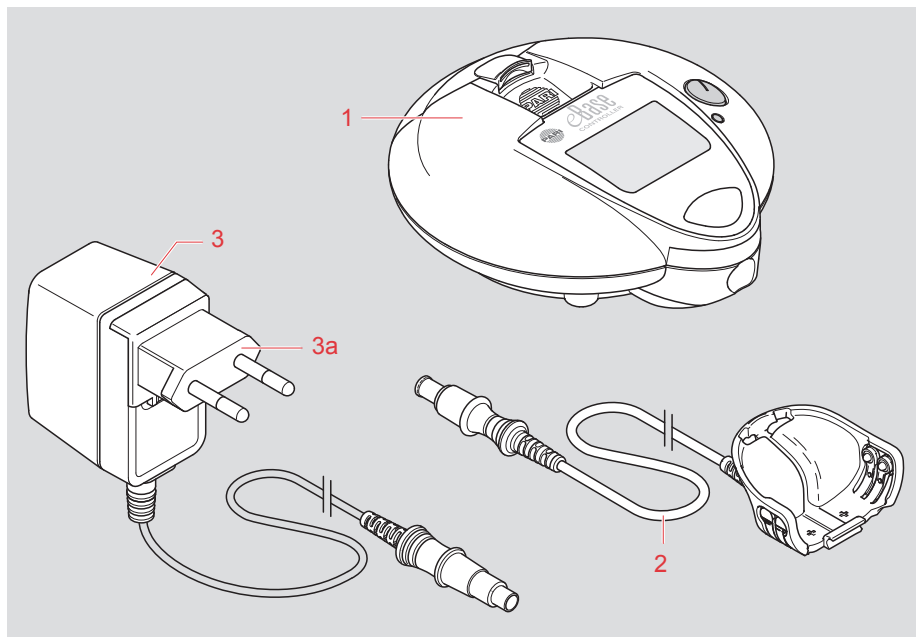
En tal caso siga estas instrucciones:

- Extraiga siempre la fuente de alimentación de la toma de corriente para asegurarse de que la alimentación eléctrica se ha interrumpido por completo.
- No extraiga nunca la fuente de alimentación de la toma de corriente con las manos mojadas. Podría sufrir una descarga eléctrica.
- Mantenga el cable alejado de animales domésticos (p. ej. roedores).
- No utilice el sistema de inhalación en zonas en las que exista riesgo de explosión o en presencia de gases comburentes (p. ej. oxígeno, óxido nitroso, anestésicos inflamables).
- No realice la inhalación mientras conduce un vehículo a motor (existe riesgo de accidente).

Tratamiento de lactantes, niños y personas que necesitan ayuda

- La terapia inhalada de lactantes, niños y personas que necesitan ayuda sólo puede realizarse bajo la supervisión constante por parte de un adulto. Únicamente de ese modo se puede garantizar la eficacia y la seguridad del tratamiento. A menudo dichas personas infravaloran los riesgos que presentan este tipo de dispositivos (p. ej., el riesgo de estrangulación con el cable), lo que puede generar el riesgo de que se produzcan lesiones.
- El producto contiene piezas pequeñas. Las piezas pequeñas pueden obstruir las vías respiratorias y suponen riesgo de asfixia. Asegúrese por tanto de mantenerlas en todo momento fuera del alcance de los niños.
- Los nebulizadores solo pueden ser utilizados por pacientes conscientes que respiran de forma autónoma. Únicamente de ese modo se puede garantizar la eficacia del tratamiento y evitar el riesgo de asfixia.

2 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

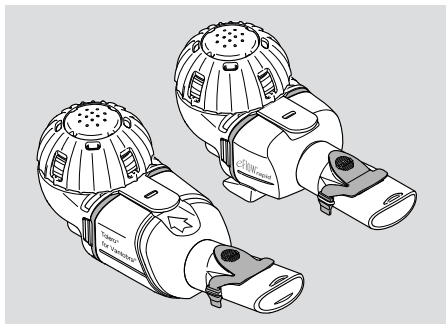


- | | |
|----|---|
| 1 | eBase Controller |
| 2 | Cable del nebulizador (conexión entre Controller y nebulizador) |
| 3 | Fuente de alimentación |
| 3a | Adaptador intercambiable (AU, EU, UK, US) |
| - | Bolsa |

Compruebe que la caja contiene todos los componentes. Si no es así póngase en contacto con su Centro de atención.

Finalidad de uso

El **eBase Controller** se puede utilizar para el funcionamiento de un nebulizador específico para un fármaco, como el dispositivo **Tolero®** para **Vantobra®** y el nebulizador **eFlow®rapid** para **Colfinair®** 1 MUI o 2 MUI. El nebulizador no se incluye en este kit y está disponible para el uso con un fármaco autorizado específico y/o a través de un canal de distribución específico.



Uso adecuado

Este sistema de inhalación solo se puede utilizar conforme a las indicaciones de uso. La frecuencia de uso variará en función del cuadro clínico y del fármaco utilizado. El sistema de inhalación está diseñado para ser utilizado por un solo paciente.

ATENCIÓN:

Los fármacos autorizados para la inhalación con un nebulizador específico para un fármaco determinado no pueden utilizarse con un nebulizador **eFlow®rapid** (riesgo de dosificación incorrecta).

Utilice solo accesorios originales PARI con el sistema.

ATENCIÓN:

El uso de accesorios y recambios distintos a los suministrados por el fabricante pueden incrementar las emisiones electromagnéticas o reducir la inmunidad electromagnética y provocar un fallo de funcionamiento.

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

Grupos de pacientes destinatarios

En combinación con un nebulizador el **eBase Controller** garantiza una terapia inhalada rápida y altamente eficaz en pacientes de todas las edades, desde lactantes a adultos. La edad exacta a la que puede iniciarse el tratamiento depende del fármaco y puede variar de un preparado a otro.

i **Aviso:**
Además de estas instrucciones de uso siga también las instrucciones adjuntas al nebulizador y las del prospecto del fármaco.

Fármacos

Con el *eBase* Controller y el nebulizador solo se permite la nebulización de soluciones para inhalación y suspensiones autorizadas.

Normalmente las receta el médico. Tenga en cuenta las limitaciones indicadas en el prospecto que acompaña al fármaco.

ATENCIÓN:

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

Vida útil

- Controller: 3 - 5 años
- Nebulizador: Siga las instrucciones de uso del nebulizador que esté utilizando.

3 PREPARACIÓN DE LA INHALACIÓN

Información para el primer uso

- Utilice el fármaco a temperatura ambiente para evitar irritaciones provocadas por un aerosol demasiado frío.
- Siga las instrucciones de higiene y asegúrese de que el nebulizador está limpio antes de usarlo por primera vez (véase "LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN", en la página 16).
- El Controller puede funcionar con pilas desechables o recargables, o bien puede conectarse a la red eléctrica con la fuente de alimentación suministrada.

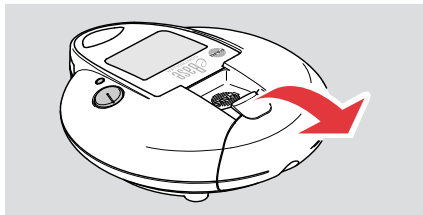
Preparación del Controller

Funcionamiento con las pilas suministradas o con pilas recargables estándar

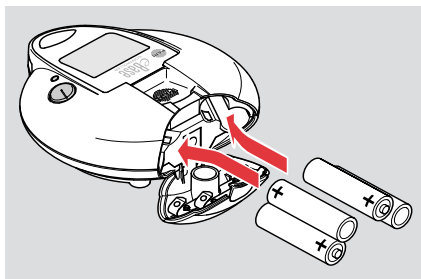
i Aviso:

Las pilas recargables no se pueden recargar dentro del Controller.

- Abra el compartimento para pilas levantando la lengüeta:



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



- Cierre el compartimento para pilas.

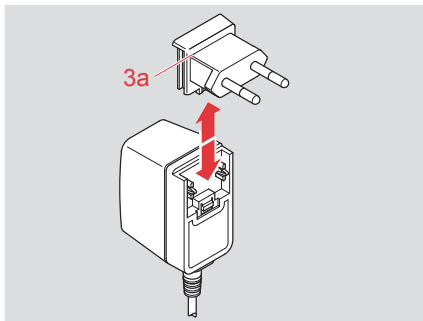
Funcionamiento con red eléctrica

Antes de utilizar la fuente de alimentación compruebe siempre que está intacta. No utilice una fuente de alimentación dañada o defectuosa.

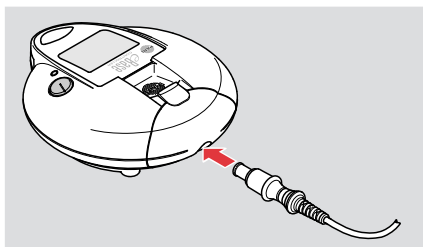
i Aviso:

Las pilas desechables o recargables pueden dejarse en el interior del Controller mientras se utiliza el dispositivo con la fuente de alimentación conectada a la red eléctrica. Esto no descargará las pilas desechables o recargables.

- Utilice el adaptador específico del país (3a) de la fuente de alimentación cuando sea necesario. Para desbloquearlo pulse la lengüeta y levante el adaptador intercambiable. En el momento de conectarlo asegúrese de que el adaptador (3a) encaja en la carcasa de la fuente de alimentación.



- Conecte la fuente de alimentación a la conexión del Controller:



Una vez conectado el adaptador a la toma de corriente, el dispositivo estará listo para el uso.

Preparación del nebulizador

ATENCIÓN:

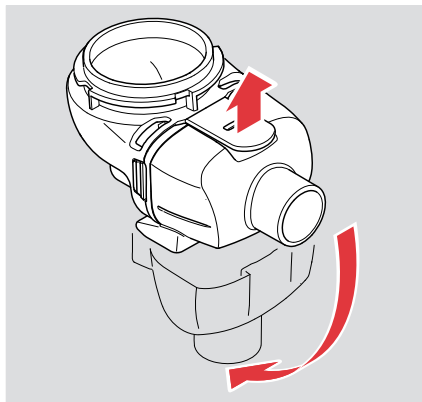
Antes de utilizar el nebulizador compruebe siempre el estado de los componentes. Sustituya los componentes rotos, deformados y muy decolorados. Siga también las instrucciones de montaje que se especifican a continuación. Los componentes dañados o el montaje incorrecto del nebulizador pueden afectar al funcionamiento del nebulizador y restar eficacia al tratamiento.



Aviso:

El contenedor del fármaco y la cámara del nebulizador están unidos por la bisagra y no deben ser separados (riesgo de rotura).

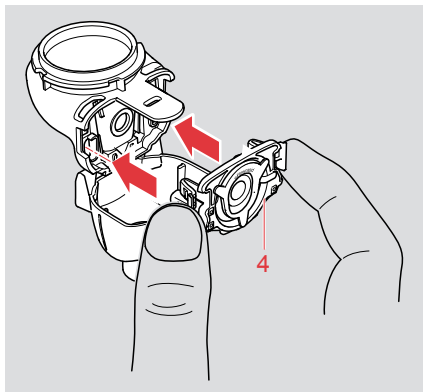
- Abra la cámara del nebulizador:



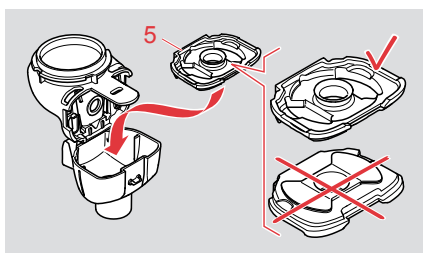
- Introduzca el generador de aerosol (4). Debe encajar en su posición de forma perceptible.

NOTA:

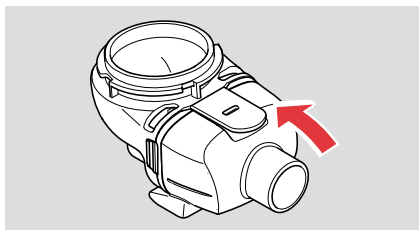
No toque la membrana (parte metálica en el centro del generador de aerosol); se daña con mucha facilidad.



- Introduzca la válvula inspiratoria (5). Al hacerlo asegúrese de que las dos alas de la válvula están correctamente asentadas. Deben estar perfectamente alineadas.



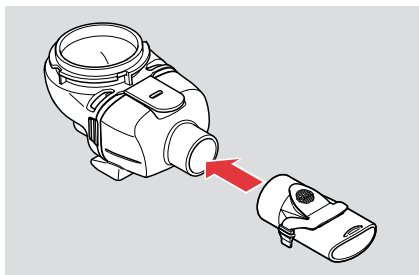
- Cierre la cámara del nebulizador:



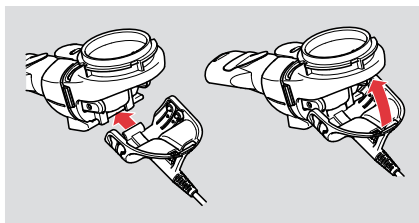
NOTA:

En caso de que el botón de cierre no se pueda cerrar, asegúrese de que la válvula inspiratoria está correctamente asentada. Debe encontrarse plana contra la cámara del nebulizador.

- Conecte la boquilla a la cámara del nebulizador:



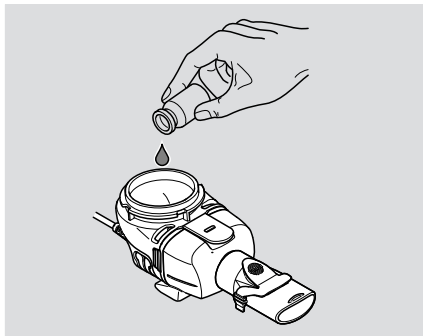
- Conecte el cable del nebulizador al Controller y al nebulizador.



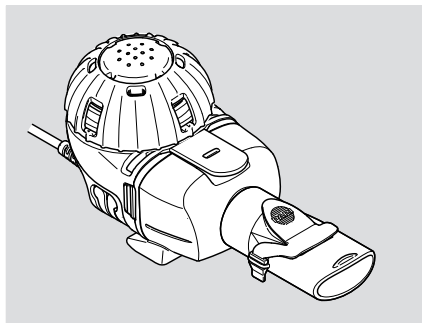
- Introduzca en el contenedor del fármaco la cantidad de fármaco prescrita por el médico:

ATENCIÓN:

Asegúrese de que la cantidad introducida queda por debajo de la marca de nivel de llenado máximo. Evite por todos los medios llenar demasiado el contenedor.



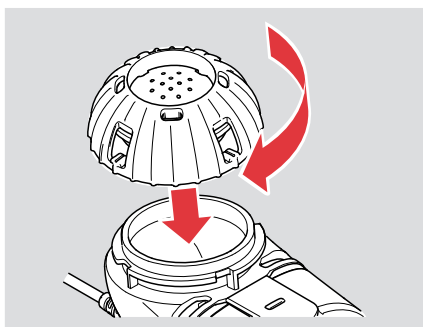
- Compruebe que todos los componentes están firmemente conectados y que el contenedor del fármaco está bien cerrado:



Aviso:

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

- Cierre el contenedor del fármaco:



4 INHALACIÓN

- Siéntese con la espalda erguida y en una postura relajada. Esto facilita la inhalación y mejora el depósito del fármaco en las vías respiratorias.
- Sujete el nebulizador con la mano.

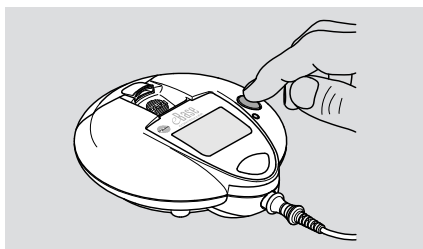
ATENCIÓN:

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

- Coloque la boquilla entre los dientes y cierre los labios alrededor de la misma. No debe tocar la válvula de espiración azul con los labios:



- Pulse la tecla ON/OFF del Controller para iniciar la nebulización.



El dispositivo funciona correctamente si el LED situado al lado de la tecla ON/OFF se ilumina en verde y se produce una señal acústica (1 tono).

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



Aviso:

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

Interrupción de la inhalación

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

- Para activar la función de pausa pulse la tecla ON/OFF durante aproximadamente 1 segundo. El modo de pausa está activado si el LED parpadea en verde.
- Para seguir con la inhalación vuelva a pulsar la tecla ON/OFF durante 1 segundo.



Aviso:

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

Si la pausa es más larga, apague el Controller pulsando la tecla ON/OFF durante aproximadamente 2 segundos.

El nebulizador podrá reiniciarse, siempre que haya una cantidad suficiente de líquido en el contenedor del fármaco, pulsando de nuevo la tecla ON/OFF.

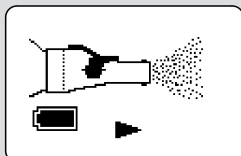
Indicaciones en pantalla durante la inhalación

Durante la inhalación aparecen las siguientes indicaciones en la pantalla:

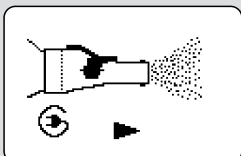
Inicio



Durante la inhalación

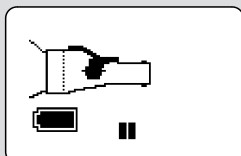


Funcionamiento con pilas

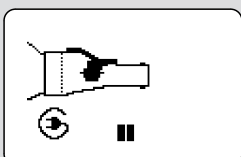


Funcionamiento con red

Función de pausa activada



Función de pausa durante el funcionamiento con pilas



Función de pausa durante el funcionamiento con red

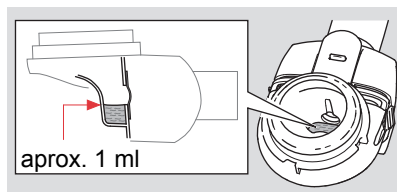
Fin de la sesión de inhalación

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



El dispositivo se apaga automáticamente.

Aviso:
Tenga en cuenta que con el nebulizador eFlow[®] rapid siempre queda un resto de fármaco de aproximadamente 1 ml en el contenedor del fármaco que no se puede nebulizar y que se debe eliminar. Esto es necesario para garantizar que se administra la cantidad de fármaco correcta y no es un fallo de funcionamiento:



El tiempo de nebulización depende de la cantidad de fármaco añadido y varía en función del fármaco utilizado.

Aviso:
Si el sistema de inhalación se utiliza con regularidad, es posible que el tiempo de nebulización vaya aumentando. No se trata de ningún fallo de funcionamiento. Si el tiempo de nebulización aumenta rápidamente con el uso consulte al Centro de atención local.

- Uso con la fuente de alimentación: Una vez finalizada la inhalación, extraiga la clavija de la fuente de alimentación de la toma de corriente.

5 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Nebulizador

El nebulizador (incluido el generador de aerosol) debe limpiarse inmediatamente después de cada uso y desinfectarse al menos una vez al día.

Preparación

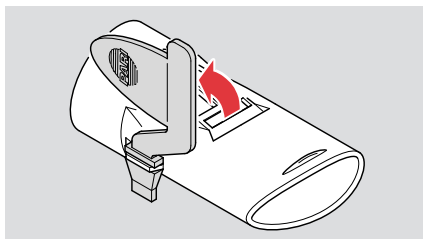
Desmonte los componentes del nebulizador:

- Separe el nebulizador del adaptador del cable del nebulizador.
- Retire la boquilla del nebulizador.
- Extraiga con cuidado la válvula de espiración de la ranura de la boquilla.



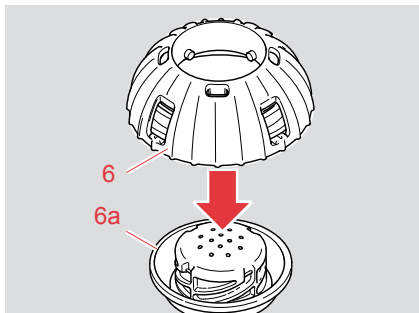
Aviso:

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

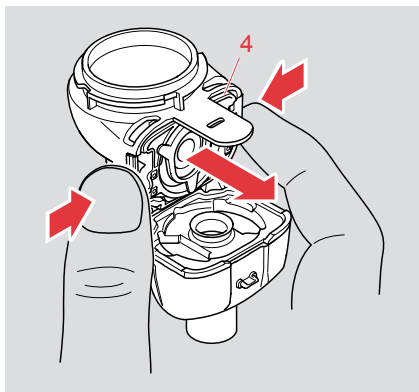


- Extraiga la tapa del contenedor del fármaco y sacúdalo para eliminar el resto de fármaco.

- Desmonte la tapa del contenedor del fármaco. Presione la junta de la tapa (6a) hacia abajo para separarla de la caperuza (6).



- Abra la cámara del nebulizador.
- Retire el generador de aerosol (4). Presione ligeramente los ganchos de los laterales del generador de aerosol:



- Retire la válvula inspiratoria de la cámara del nebulizador.

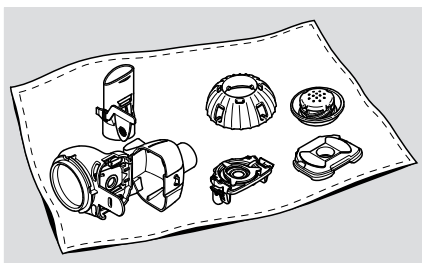
Limpieza

Limpie el nebulizador (incluido el generador de aerosol) inmediatamente después de cada uso.

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



- Aclare todos los componentes del nebulizador y la parte anterior y la posterior del generador de aerosol con agua corriente.
- Sacuda todos los componentes para eliminar el exceso de agua más rápidamente.
- Coloque todos los componentes del nebulizador sobre una base seca, limpia y absorbente y déjelos secar totalmente:



ATENCIÓN:

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

Desinfección

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

NOTA:

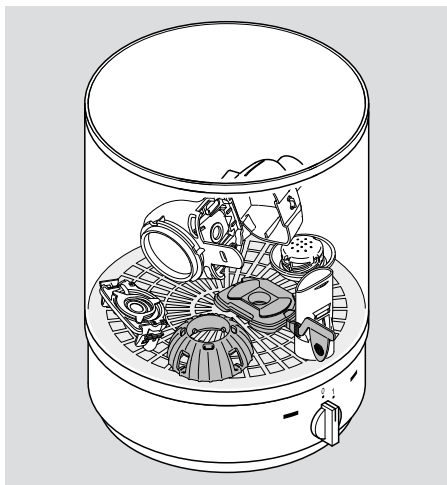
No intente desinfectar el generador de aerosol en un horno microondas. No se puede descartar que los componentes del producto resulten dañados.

Uso de un dispositivo de desinfección de biberones convencional (esterilizador a vapor)

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

ATENCIÓN:

La desinfección inadecuada favorece la proliferación de bacterias y aumenta el riesgo de infección. Si la desinfección no se lleva a cabo durante el tiempo especificado para el dispositivo correspondiente, no será eficaz. Por ello no debe apagar el dispositivo antes de que haya finalizado el ciclo de desinfección. Asegúrese también de que el dispositivo está limpio y compruebe con regularidad que funciona correctamente.



- Retire los componentes y los accesorios del nebulizador de la olla o de la desinfectadora en cuanto finalice la desinfección. El riesgo de infección se reduce cuando los componentes se secan completamente.
- Revise siempre los componentes del nebulizador después de la desinfección. Sustituya los componentes rotos, deformados y muy decolorados.

Alternativa: Hervido en agua destilada

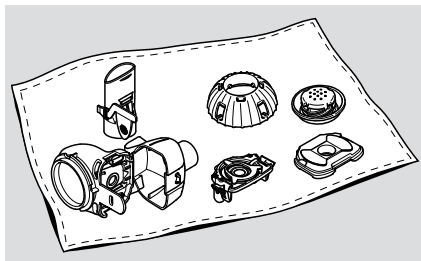
- Sumerja los componentes del nebulizador (incluido el generador de aerosol) en agua hirviendo durante al menos 5 minutos. Utilice una olla limpia y agua destilada.

NOTA:

Asegúrese de que la olla tenga agua suficiente para evitar que los componentes del nebulizador entren en contacto con el fondo caliente de la misma. Esto evitará que se dañen los componentes.

- Extraiga los componentes de la olla.
- Sacuda todos los componentes para eliminar el exceso de agua más rápidamente.

- Coloque todos los componentes del nebulizador sobre una base seca, limpia y absorbente y déjelos secar totalmente:



ATENCIÓN:

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

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

Alternativa: Desinfección química

Por norma general para la desinfección del nebulizador y del generador de aerosol son apropiados los desinfectantes basados en compuestos de amonio cuaternario. A la hora de elegir el producto químico asegúrese de que es adecuado para desinfectar productos sanitarios fabricados con los materiales especificados (véase "Materiales utilizados" en la página 24.). Siga las instrucciones de uso del desinfectante, en especial la información sobre la dosificación y las instrucciones para un uso seguro. La eficacia de este método se ha probado con una solución al 2% de Bomix® plus (Bode) durante 5 minutos.

Controller y cable del nebulizador

Limpie la carcasa del Controller y el cable del nebulizador con un paño húmedo.

ATENCIÓN:

No ponga el dispositivo bajo agua corriente y no utilice agentes de limpieza líquidos.

Si penetra líquido en el interior del Controller, se puede dañar la electrónica y causar fallos de funcionamiento.

En caso de que haya penetrado líquido en el interior del Controller, póngase inmediatamente en contacto con el Centro de atención local.

Almacenamiento

Cuando no lo vaya a utilizar, sobre todo durante un descanso prolongado del tratamiento, guarde el nebulizador en un lugar seco y libre de polvo (p. ej. en la bolsa del nebulizador).

Guarde el Controller, la fuente de alimentación y el cable del nebulizador en la bolsa suministrada al efecto.

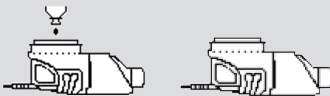
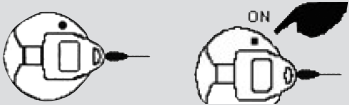
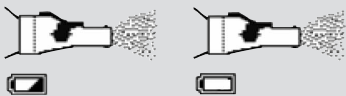
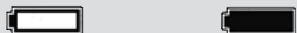
NOTA:

Si las pilas tienen fugas se podría dañar el Controller. Por ello debe retirar las pilas desechables o recargables si no tiene previsto utilizar el nebulizador durante un periodo de tiempo relativamente largo.

6 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

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

localizar y a corregir las causas de los fallos.

Símbolo en pantalla (en alternancia)	Posible causa	Solución
	El cable conectado al Controller o al nebulizador se ha desconectado.	Asegúrese de que el cable está correctamente conectado.
	No se ha introducido el fármaco.	Introduzca el fármaco correspondiente.
	Se ha interrumpido la inhalación.	Continúe con la inhalación reiniciando el dispositivo (pulse la tecla ON/OFF).
	Nivel de carga de las pilas del 50%.	Tenga pilas nuevas a mano o conecte el dispositivo con la fuente de alimentación.
	Se ha excedido el tiempo máximo de funcionamiento de 20 minutos por uso.	Continúe con la inhalación reiniciando el dispositivo (pulse la tecla ON/OFF).
	Pilas vacías.	Coloque pilas nuevas o conecte el dispositivo con la fuente de alimentación.

Fallo	Posible causa/solución
No se puede activar el Controller (no se produce ningún tono ni ninguna señal luminosa, ni roja ni verde).	- Para encenderlo pulse la tecla ON/OFF durante unos 2 segundos. - ¿Se encuentra la clavija enchufada a la toma de corriente y al dispositivo (en caso de funcionamiento con red)? - ¿Están insertadas correctamente las pilas? - Compruebe el estado de carga de las pilas. - Compruebe la conexión entre Controller y nebulizador.
Después de encender el Controller no se genera aerosol o el Controller se vuelve a apagar después de unos segundos.	¿Se ha introducido fármaco en el contenedor del fármaco?
El Controller se apaga a pesar de que todavía queda fármaco en el contenedor del fármaco. i <i>Aviso:</i> Tenga en cuenta que con el nebulizador eFlow[®]rapid siempre queda un resto de fármaco de aproximadamente 1 ml en el contenedor del fármaco que no se puede nebulizar y que se debe eliminar. Se trata de un hecho previsto y no supone un fallo de funcionamiento. Si se utiliza un nebulizador específico para un fármaco no queda un volumen residual significativo de fármaco en el contenedor.	Queda más de 1 ml de fármaco en el contenedor: - Compruebe el estado de carga de las pilas o del pack de recargables. - El nebulizador no se ha mantenido en posición horizontal. Sostenga el nebulizador en posición horizontal. - El Controller se apaga automáticamente después de 20 minutos. Vuelva a pulsar la tecla ON/OFF para continuar con el tratamiento e inhalar la cantidad de fármaco prescrita.
El dispositivo no se apaga automáticamente a pesar de que no queda más de 1 ml de fármaco en el contenedor del fármaco si se utiliza un nebulizador eFlow[®]rapid.	La sesión de tratamiento se ha completado correctamente y el dispositivo se puede apagar pulsando la tecla ON/OFF.

Fallo	Posible causa/solución
El tiempo de nebulización se ha prolongado notablemente.	Si la duración de la inhalación se prolonga notablemente con el mismo volumen de llenado y la misma sustancia es probable que: - Esté inhalando un fármaco distinto. - Haya aumentado el volumen de llenado. - La tapa del contenedor del fármaco no esté bien cerrada. - No se haya limpiado el generador de aerosol inmediatamente después del último uso o que esté visiblemente dañado. - Esté utilizando el generador de aerosol más allá de la vida útil recomendada.
Hay un escape continuo de aerosol en grandes cantidades por las ranuras del contenedor del fármaco.	La presión negativa dentro de la cámara del nebulizador es demasiado alta. • Compruebe si el nebulizador está correctamente montado. Al hacerlo asegúrese de que las dos aletas de la válvula inspiratoria están correctamente asentadas. Deben estar perfectamente enrasadas.
La tapa del contenedor del fármaco no se puede abrir después de la terapia inhalada.	La presión negativa dentro de la cámara del nebulizador es demasiado alta. • Abra la cámara del nebulizador y tire levemente del generador de aerosol de modo que pueda entrar aire. Ahora la tapa se puede retirar fácilmente.

7 ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

Ni los elementos conductores eléctricos (como el Controller, el cable, la fuente de alimentación y las pilas) ni el generador de aerosol se pueden desechar con la

basura doméstica normal. Los componentes del dispositivo deben eliminarse conforme a la normativa sobre eliminación de residuos local.

8 DATOS TÉCNICOS

Generalidades

Conexión eléctrica	Fuente de alimentación (REF 078B7114, tipo FW8002M/12): Entrada: 100 a 240 V~, 50-60 Hz Salida: 12 V $\overline{\text{---}}$
Funcionamiento con pilas desechables o recargables	4 x 1,2 V (pilas recargables) 4 x 1,5 V (pilas desechables)
Peso de eBase Controller (incl. pilas)	300 g aprox.
Dimensiones de la carcasa del Controller	Al 4,0 cm, Ø 11,6 cm

Los datos técnicos sobre compatibilidad electromagnética se pueden facilitar en forma de tabla previa solicitud a PARI Pharma GmbH u obtener en la página web <https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-4.pdf>

Clasificación conforme a DIN EN 60601-1

Tipo de protección contra descargas eléctricas (fuente de alimentación)	Clase de protección II
Grado de protección contra descarga eléctrica de la parte aplicada (nebulizador)	Tipo BF
Grado de protección contra penetración de agua conforme a DIN EN 60529 (grado de protección IP)	IP 21
Grado de protección en caso de uso en presencia de mezclas inflamables de anestésicos con aire o con oxígeno u óxido nitroso	Sin protección
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo

Materiales utilizados

- Nebulizador: Polipropileno, elastómeros termoplásticos, polioximetileno
 - Boquilla: Polipropileno, goma silicónica
- El nebulizador no contiene piezas fabricadas con caucho natural (látex).

Condiciones de funcionamiento

- Temperatura ambiente: de 5 °C a +40 °C
- Humedad relativa del aire ambiente: 15%-93% (sin condensación)
- Presión del aire: 700 hPa-1060 hPa

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

ATENCIÓN:

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

ATENCIÓN:

El Controller no se deberá colocar justo al lado ni sobre otros dispositivos. Si es necesario utilizarlo junto a o sobre otros dispositivos, el controller deberá vigilarse constantemente para garantizar que funciona correctamente.

Condiciones de transporte y almacenamiento

- Temperatura: -25 °C-+70 °C
- Humedad relativa del aire ambiente: 0%-93% (sin condensación)
- Presión del aire: 500 hPa-1060 hPa

NOTA:

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

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



Aviso:

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

9 EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS



Por favor siga las instrucciones de uso (fondo = azul, símbolo = blanco)



Corriente continua



N.º de catálogo



N.º de serie



Clase de protección de la parte aplicada: Tipo BF



Clase de protección II



Temperatura ambiente mínima y máxima



Humedad atmosférica mínima y máxima



Presión atmosférica mínima y máxima



Marcado CE: Este producto cumple con los requisitos de las directivas 93/42/CEE (productos sanitarios) y 2011/65/UE (RoHS).



Este producto sanitario se ha comercializado después del 13 de agosto de 2005. **Este producto no se puede desechar con la basura doméstica.** El símbolo del contenedor de basura tachado indica la necesidad de una recogida selectiva.



Atención



Fabricante

10 TÉRMINOS Y CONDICIONES DE GARANTÍA

PARI le garantiza la ausencia de defectos de material y de fabricación en su sistema de inhalación durante un periodo de garantía de dos años siempre que se use conforme a las indicaciones de uso.

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

- el dispositivo no se ha puesto en funcionamiento o utilizado como es debido siguiendo las instrucciones de uso,
- sufre daños derivados de agentes externos como agua, fuego, impacto de un rayo o similares,
- sufre daños derivados de un transporte inadecuado o de una caída,
- el dispositivo no se ha tratado o cuidado adecuadamente,

- se ha alterado, eliminado o modificado el número de serie del dispositivo y se ha dejado ilegible;
- se han realizado reparaciones, adaptaciones o cambios en el dispositivo por parte de personas no autorizadas por PARI.

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

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

Atención al cliente y fabricante

Fabricante:

PARI Pharma GmbH
Moosstr. 3
82319 Starnberg
Alemania

El dispositivo solo puede ser reparado y revisado por PARI Pharma GmbH o por un centro de asistencia técnica autorizado por PARI Pharma GmbH.

Nos reservamos el derecho a realizar modificaciones técnicas.

Última versión: 2018-11

Para **eBase Controller****ÍNDICE**

1	INFORMAÇÕES IMPORTANTES.....	29
	Organização das advertências	29
	Manuseamento do sistema nebulizador.....	29
	Terapia de bebés, de crianças e de indivíduos que necessitam de assistência	30
2	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	31
	Indicações de uso.....	32
	Utilização correta	32
	Grupos de pacientes previstos	32
	Medicamentos	33
	Ciclo de vida.....	33
3	PREPARAÇÃO PARA A INALAÇÃO.....	34
	Informação para a primeira aplicação	34
	Preparar o controlador	34
	Operação com as pilhas fornecidas ou com pilhas recarregáveis normais disponíveis no mercado	34
	Operação com alimentação da rede.....	34
	Preparar o nebulizador.....	35
4	EXECUTAR A INALAÇÃO.....	38
	Pausar durante a inalação	38
	Indicadores do visor durante a inalação	39
	Fim da sessão de inalação	39
5	LIMPEZA E DESINFECÇÃO	40
	Nebulizador	40
	Preparação	40
	Limpeza	41
	Desinfecção	41
	Controlador e cabo do nebulizador	43
	Armazenamento	43

6	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	44
7	ELIMINAÇÃO	47
8	DADOS TÉCNICOS	47
	Geral	47
	Classificação de acordo com a norma DIN EN 60601-1	47
	Materiais utilizados	48
	Condições de utilização	48
	Condições de armazenamento e transporte	48
9	EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS	49
10	CONDIÇÕES DE GARANTIA	50
	Assistência técnica e fabricante	50

1 INFORMAÇÕES IMPORTANTES

Antes da primeira utilização, leia completamente este manual de instruções e o manual de instruções dos acessórios associados. Guarde-os num local seguro para que os possa consultar posteriormente. Se este manual de instruções não for seguido, não será possível evitar a ocorrência de lesões ou danos no produto.

É aconselhável realizar um exame médico antes de iniciar o seu tratamento.

Organização das advertências

Neste manual de instruções, as advertências relativas à segurança estão organizadas por níveis de perigo:

- O aviso CUIDADO é utilizado para indicar perigos que poderão resultar em ferimentos ligeiros a moderados ou afetar a terapia caso não sejam tomadas medidas de prevenção.
- O aviso NOTA é utilizado para indicar medidas de prevenção gerais para trabalhar com o produto, as quais devem ser seguidas para não danificar o produto.

Manuseamento do sistema nebulizador

Verifique o sistema nebulizador antes de cada aplicação. Substitua todas as peças danificadas, deformadas e excessivamente descoloridas. As peças danificadas podem afetar o funcionamento do sistema nebulizador e, por conseguinte, afetar a terapia.

Não opere o sistema nebulizador caso a unidade de alimentação esteja visivelmente danificada, uma vez que existe o perigo de contacto com peças sob tensão (p. ex., choque elétrico).

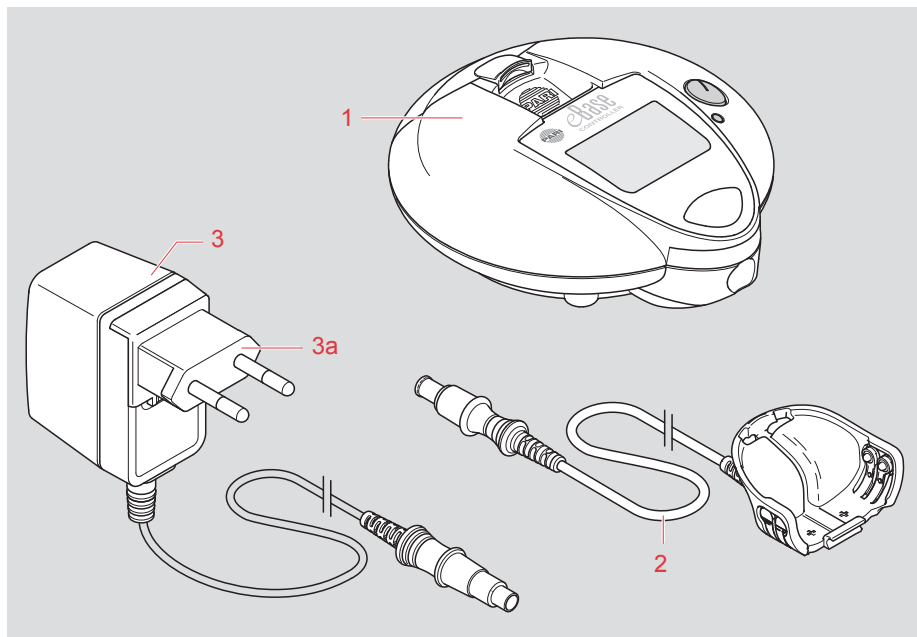
Neste caso, siga as instruções abaixo:

- Retire sempre a unidade de alimentação da tomada para assegurar que a alimentação fica completamente desligada.
- Nunca retire a unidade de alimentação da tomada com as mãos molhadas. Poderá haver um perigo de choque elétrico.
- Mantenha os animais de estimação (p. ex., roedores) afastados dos cabos.
- Não utilize o sistema nebulizador em zonas onde existe risco de explosão ou na presença de gases que promovam a combustão (p. ex., oxigénio, óxido nítrico, anestésicos inflamáveis).
- Não realize uma sessão de inalação enquanto conduz um veículo motorizado (risco de acidente).

Terapia de bebês, de crianças e de indivíduos que necessitam de assistência

- Os bebês, crianças e qualquer pessoa que necessite de assistência deverão ser permanentemente vigiados por um adulto durante a terapia de inalação. Esta é a única forma de garantir uma terapia segura e eficaz. Estes indivíduos subestimam frequentemente os perigos associados com o equipamento (p. ex., risco de estrangulamento com o cabo) e isto poderá resultar num risco de ferimentos.
- O produto contém peças pequenas. As peças pequenas podem bloquear as vias respiratórias e constituir um risco de asfixia. Por conseguinte, certifique-se de que as mantém sempre fora do alcance das crianças.
- Os nebulizadores são apenas indicados para os pacientes que consigam respirar sem assistência e que estejam conscientes. Esta é a única forma de garantir uma terapia eficaz e de evitar um risco de asfixia.

2 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

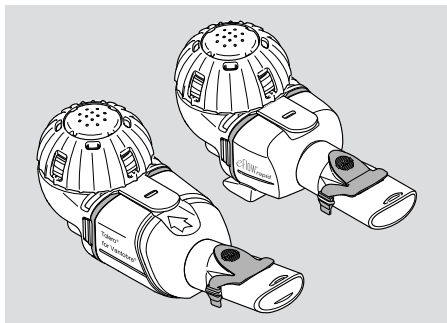


- | | |
|----|---|
| 1 | eBase Controller |
| 2 | Cabo do nebulizador (ligação entre o controlador e o nebulizador) |
| 3 | Unidade de alimentação |
| 3a | Adaptador intercambiável (AU, EU, UK, US) |
| - | Mala de transporte |

Verifique se todos os componentes estão presentes na embalagem. Se não estiverem, contacte o seu revendedor.

Indicações de uso

O eBase Controller pode ser utilizado para funcionar com um nebulizador de um medicamento específico, p. ex., Tolero® para Vantobra® e um nebulizador eFlow® rapid para Colfinair® 1 MIU ou 2 MIU. O nebulizador não faz parte do kit e é disponibilizado juntamente com um medicamento aprovado e/ou através de um distribuidor específico.



Utilização correta

O sistema nebulizador só deverá ser operado de acordo com as suas indicações de uso. A frequência da aplicação poderá variar em função do quadro clínico e do medicamento utilizado. O sistema nebulizador foi concebido para ser utilizado apenas por um único paciente.

CUIDADO:

Os medicamentos aprovados para inalação com um nebulizador para um medicamento específico não devem ser utilizados com um nebulizador eFlow® rapid (risco de dosagem incorreta).

Para operar o sistema, só devem ser utilizados acessórios PARI originais.

CUIDADO:

A utilização de acessórios e de peças de reposição diferentes dos fornecidos pelo fabricante pode provocar o aumento de emissões eletromagnéticas ou uma redução da imunidade eletromagnética, originando uma avaria.

A PARI Pharma GmbH não se responsabiliza pelos danos caso o sistema seja utilizado de forma incorreta ou contrária às instruções.

Grupos de pacientes previstos

Em conjunto com o nebulizador, o eBase Controller assegura uma terapia de inalação rápida e altamente eficaz em pacientes infantis e adultos. A idade exata na qual a terapia pode ser iniciada depende do medicamento e pode variar de medicamento para medicamento.

Info:

Para além das informações presentes neste manual de instruções, tenha também em atenção os folhetos informativos do nebulizador e do medicamento.

Medicamentos

Só é permitido nebulizar suspensões e soluções para inalação aprovadas com o eBase Controller e o nebulizador.

Estas são normalmente especificadas pelo médico. Tome nota de quaisquer limitações mencionadas no folheto que acompanha cada medicamento.

CUIDADO:

Nunca tente inalar óleos essenciais, pois estes podem provocar irritações nas vias respiratórias (tosse intensa).

Ciclo de vida

- Controlador: 3 - 5 anos
- Nebulizador: Siga o manual de instruções do nebulizador que está a utilizar.

3 PREPARAÇÃO PARA A INALAÇÃO

Informação para a primeira aplicação

- Para evitar irritações devido à inalação do aerossol frio, use o medicamento à temperatura ambiente.
- Siga as instruções relativas à higiene e certifique-se de que o nebulizador é limpo antes de o utilizar pela primeira vez (ver "LIMPEZA E DESINFECÇÃO", página 40).
- O controlador pode funcionar com pilhas não recarregáveis ou pilhas recarregáveis ou pode ser ligado à alimentação da rede através da unidade de alimentação fornecida.

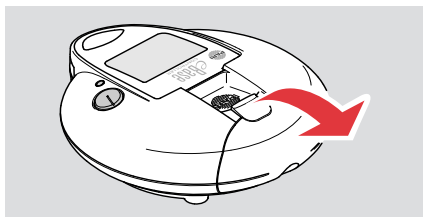
Preparar o controlador

Operação com as pilhas fornecidas ou com pilhas recarregáveis normais disponíveis no mercado

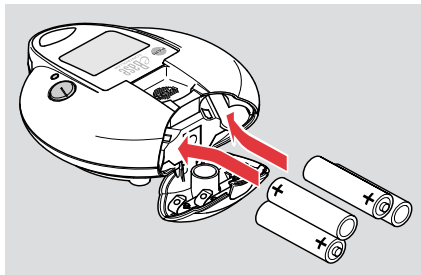
i Info:

As pilhas recarregáveis não podem ser carregadas no controlador!

- Abra o compartimento das pilhas levantando o clipe:



- Insira as pilhas de acordo com os símbolos da polaridade:



- Feche o compartimento das pilhas.

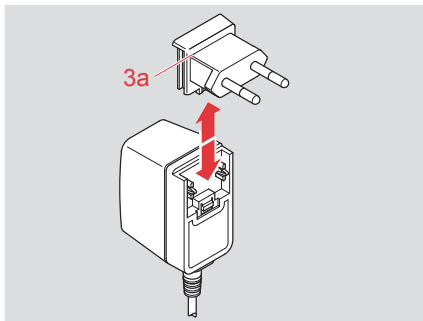
Operação com alimentação da rede

Verifique se a unidade de alimentação está intacta antes de cada aplicação. Não utilize uma unidade de alimentação que esteja danificada ou defeituosa.

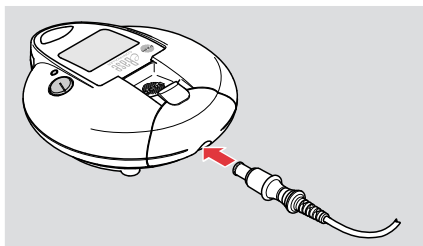
i Info:

As pilhas ou pilhas recarregáveis podem permanecer no controlador enquanto o dispositivo é operado com alimentação da rede utilizando a unidade de alimentação. Isto não esgota as reservas de energia das pilhas ou das pilhas recarregáveis.

- Substitua o adaptador específico do país (3a) da unidade de alimentação, conforme necessário. Para desbloquear, prima o clipe e empurre o adaptador intercambiável para cima. Ao ligar, certifique-se de que o adaptador (3a) engata no encaixe da unidade de alimentação.



- Ligue a unidade de alimentação à tomada de ligação à rede elétrica do controlador:



Quando o adaptador for ligado à tomada, o dispositivo está pronto a ser utilizado.

Preparar o nebulizador

CUIDADO:

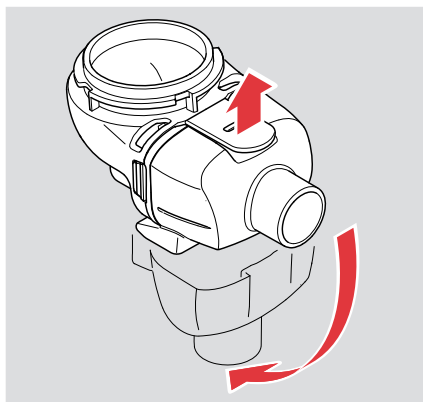
Verifique as peças do seu nebulizador antes de cada aplicação. Substitua todas as peças danificadas, deformadas e excessivamente descoloridas. Siga igualmente as instruções de montagem a seguir descritas. As peças danificadas e os nebulizadores montados incorretamente podem afetar o funcionamento do nebulizador e, por conseguinte, afetar a terapia.



Info:

O reservatório de medicamentos e a câmara do nebulizador encontram-se pré-montados e não devem ser separados na junta articulada (perigo de quebra).

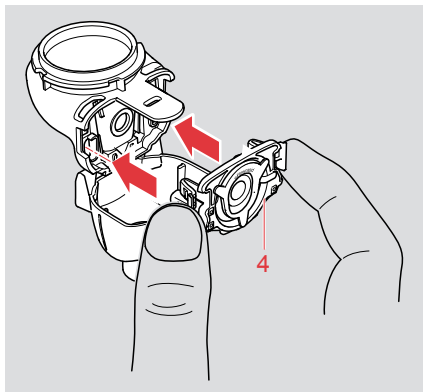
- Abra a câmara do nebulizador:



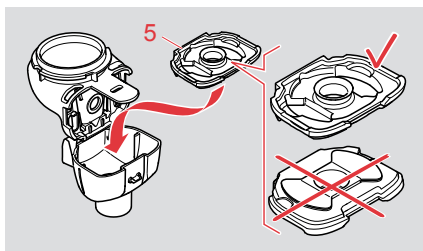
- Insira o gerador de aerossol (4). Este deverá encaixar de forma perceptível na posição.

NOTA:

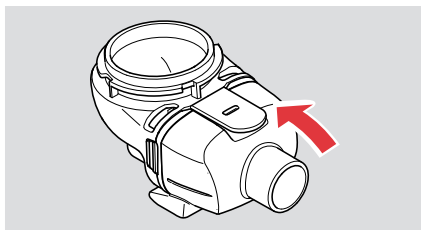
Não toque na membrana (parte metálica no centro do gerador de aerossol), esta pode danificar-se muito facilmente.



- Insira a válvula de inspiração (5). Ao fazê-lo, verifique se as duas aletas da válvula estão corretamente assentes. Estas devem ficar perfeitamente niveladas.



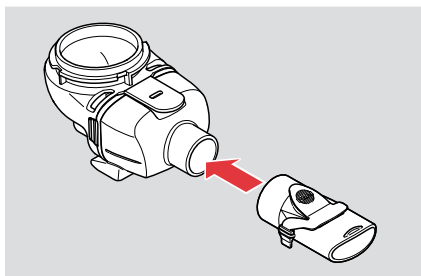
- Feche a câmara do nebulizador:



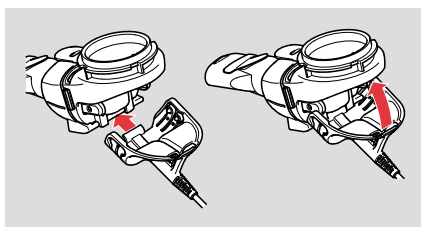
NOTA:

Se o fecho não fechar, verifique se a válvula de inspiração está corretamente assente. Esta deve ficar completamente plana sobre a câmara do nebulizador.

- Fixe o bocal à câmara do nebulizador:



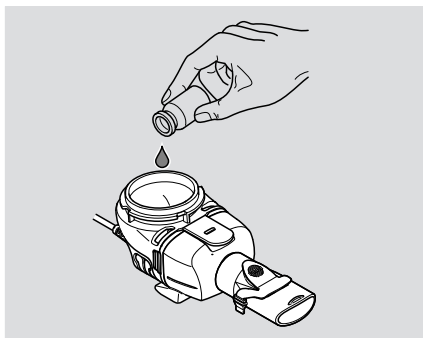
- Ligue o cabo do nebulizador ao controlador e ao nebulizador.



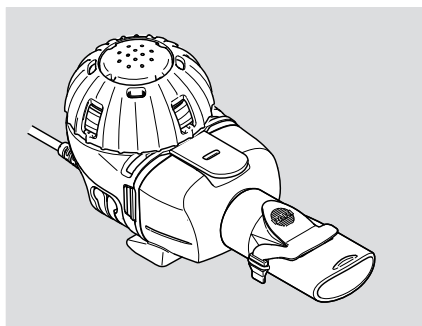
- Adicione no reservatório de medicamentos a dosagem de medicamento prescrita pelo seu médico:

CUIDADO:

Certifique-se de que o medicamento não ultrapassa o traço superior da escala. Não encha demasiado em quaisquer circunstâncias!



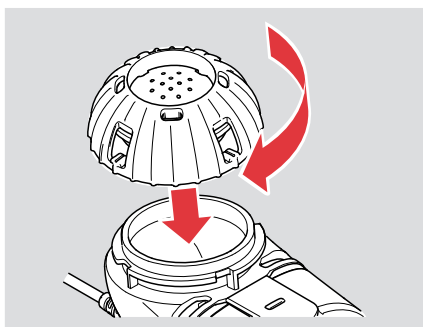
- Verifique se todas as peças estão bem ligadas e se o reservatório de medicamentos está selado:



Info:

Caso pretenda inalar vários medicamentos consecutivamente, enxague bem todas as peças do nebulizador com água da torneira morna antes de voltar a abastecer.

- Feche o reservatório de medicamentos:



4 EXECUTAR A INALAÇÃO

- Sente-se numa posição vertical e des-contrai-a. Isto facilita a inalação e melhora o depósito do medicamento nas vias respiratórias.
- Segure o nebulizador com a sua mão.

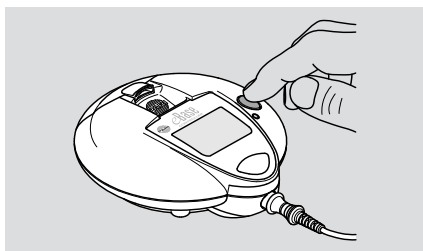
CUIDADO:

Mantenha o nebulizador na horizontal durante toda a sessão de inalação. Se o segurar numa posição inclinada, poderá aplicar uma dosagem incorreta.

- Segure o bocal entre os dentes e envolva-o com os lábios. Os lábios não devem tocar na válvula de expiração azul:



- Prima o botão ON/OFF no controlador para iniciar a sessão de inalação.



Um LED verde ao lado do botão ON/OFF acende-se e é emitido um sinal sonoro (1 bipe) para indicar o funcionamento correto.

- Inspire e expire tão lenta e profundamente quanto possível através do bocal. O bocal também deve permanecer na boca ao expirar. Não respire pelo nariz. Pode utilizar uma pinça para o nariz se o seu médico concordar.

i Info:
É normal que o aerossol escape através da válvula de expiração do bocal durante a expiração; não se trata de uma falha.

Pausar durante a inalação

Se for necessário interromper a sessão de inalação por breves instantes, utilize a função de Pausa:

- Para ativar a função de Pausa, prima o botão ON/OFF durante cerca de 1 segundo. O modo de pausa é ativado se o LED piscar a verde.
- Para continuar a inalação, volte a premir o botão ON/OFF durante cerca de 1 segundo.

i Info:
A função de Pausa pode ser utilizada após um período de funcionamento de 5 segundos.

Caso pretenda efetuar uma pausa mais longa, desligue o controlador premindo o botão ON/OFF durante aprox. 2 segundos.

Enquanto houver líquido suficiente no reservatório de medicamentos, o nebulizador pode ser reiniciado premindo novamente o botão ON/OFF.

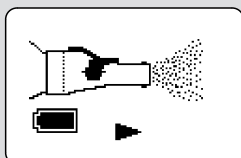
Indicadores do visor durante a inalação

Os seguintes indicadores aparecem no visor durante a inalação:

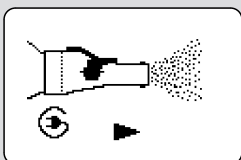
Início



Durante a inalação

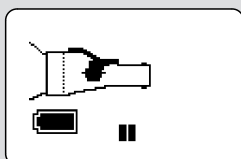


Nebulizar com alimentação das pilhas

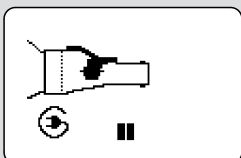


Nebulizar com alimentação da rede

Função de Pausa ativada



Função de Pausa durante o funcionamento com pilhas



Função de Pausa durante o funcionamento com alimentação da rede

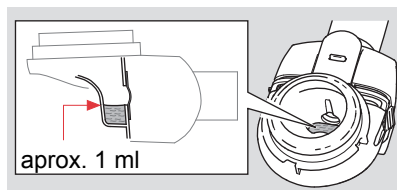
Fim da sessão de inalação

A sessão de inalação é terminada quando o aerossol deixar de ser gerado e quando aparecer a seguinte mensagem no visor:



O dispositivo desliga-se automaticamente.

i **Info:**
Tenha em atenção que com o nebulizador eFlow® rapid, cerca de 1 ml de medicamento não é nebulizado e permanece no reservatório de medicamentos; esta porção residual tem de ser eliminada. Isto é necessário para garantir a aplicação de uma dosagem segura de medicamento e não constitui uma falha:



O tempo de nebulização depende da dosagem de medicamento adicionada e varia em função do medicamento utilizado.

i **Info:**
Se o sistema nebulizador for usado regularmente, o tempo de nebulização pode aumentar lentamente. Não se trata de uma falha. Se o tempo de nebulização aumentar rapidamente à medida que é utilizado, contacte o seu revendedor.

- No funcionamento com a unidade de alimentação: Quando a sessão de inalação terminar, desligue a ficha da unidade de alimentação da tomada.

5 LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Nebulizador

O nebulizador (e o gerador de aerossol) deve ser imediatamente limpo após cada utilização e desinfetado uma vez por dia.

Preparação

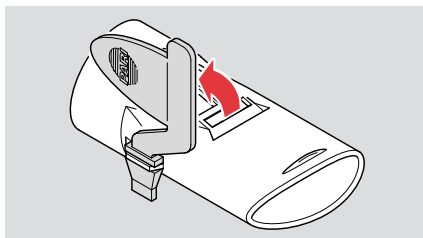
Desmonte o nebulizador nas suas partes individuais:

- Desligue o nebulizador do adaptador do cabo do nebulizador.
- Retire o bocal do nebulizador.
- Puxe cuidadosamente a válvula de expiração, retirando-a do rasgo existente no bocal.



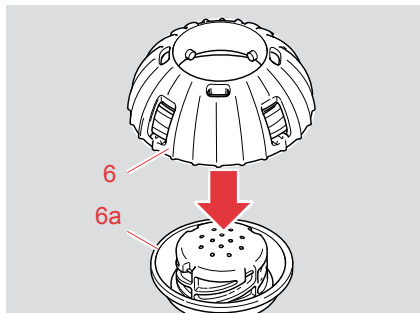
Info:

A válvula de expiração é mantida na posição por um clipe de fixação fino para evitar a sua perda. Este clipe não deve ser retirado do bocal.

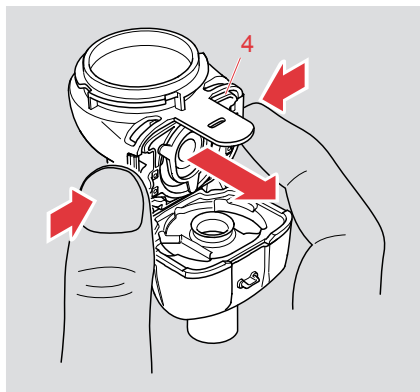


- Retire a tampa do reservatório de medicamentos e agite para retirar os restos do medicamento.

- Desmonte a tampa do reservatório de medicamentos. Prima a vedação da tampa (6a) para baixo e para fora da tampa (6).



- Abra a câmara do nebulizador.
- Retire o gerador de aerossol (4). Prima ligeiramente os ganchos de engate nas partes laterais do gerador de aerossol:



- Retire a válvula de inspiração da câmara do nebulizador.

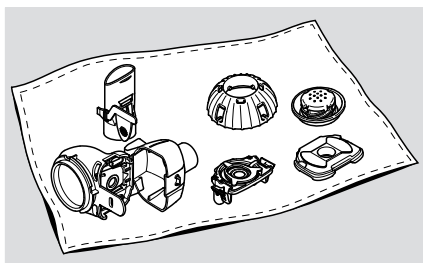
Limpeza

Limpe o nebulizador (incluindo o gerador de aerossol) imediatamente após cada aplicação.

- Mergulhe todas as peças do nebulizador, bem como o gerador de aerossol em água da torneira morna com um pouco de detergente de louça durante 5 minutos. Se as peças estiverem muito sujas, agite cuidadosamente as peças do nebulizador na água de lavagem.



- Enxague bem todas as peças do nebulizador e a parte da frente e de trás do gerador de aerossol sob água corrente da torneira.
- Poderá retirar o excesso de água mais rapidamente se agitar todas as peças.
- Coloque todas as peças do nebulizador sobre uma superfície seca, limpa e absorvente e deixe secar completamente:



CUIDADO:

A humidade promove a proliferação de bactérias. Assegure uma secagem adequada após cada limpeza.

Desinfecção

Desinfete as peças do nebulizador e o gerador de aerossol pelo menos uma vez por dia, p. ex., imediatamente após a limpeza no fim do dia (a desinfecção eficaz do nebulizador só é possível após a limpeza do mesmo).

NOTA:

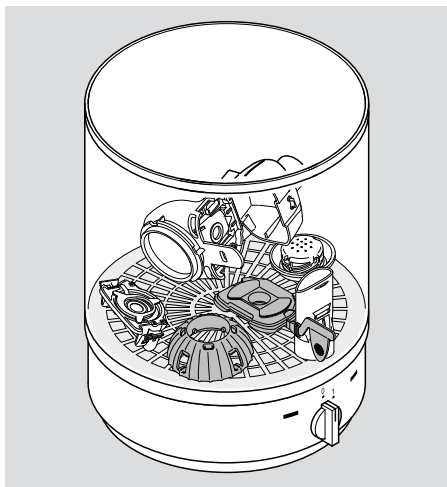
Não tente desinfetar o gerador de aerossol num forno micro-ondas, pois não é possível garantir que os componentes do produto não serão danificados.

Utilizar um aparelho de desinfecção normal disponível no mercado para biberões (denominado esterilizador a vapor)

- Para garantir uma desinfecção eficaz, utilize um aparelho de desinfecção térmica com um tempo de funcionamento de, pelo menos, 6 minutos. No que diz respeito à execução da desinfecção, à duração do processo de desinfecção e à quantidade de água necessária, siga o manual de instruções do aparelho de desinfecção que estiver a usar.

CUIDADO:

A desinfecção inadequada promove a proliferação de bactérias e, por conseguinte, aumenta o risco de infeção. Se a desinfecção não for realizada durante o período de tempo especificado para o dispositivo em causa, esta não será eficaz. Por conseguinte, não desligue o dispositivo antes de o ciclo de desinfecção estar concluído. Para além disso, certifique-se de que o dispositivo está limpo e verifique-o regularmente quanto ao funcionamento correto.



- Retire as peças e acessórios do nebulizador do tachó ou aparelho de desinfecção assim que a desinfecção estiver concluída. O risco de infecção é reduzido quando as peças estão completamente secas.
- Verifique as peças do nebulizador após cada desinfecção. Substitua todas as peças danificadas, deformadas e excessivamente descoloridas.

Alternativa possível: Ferver em água destilada

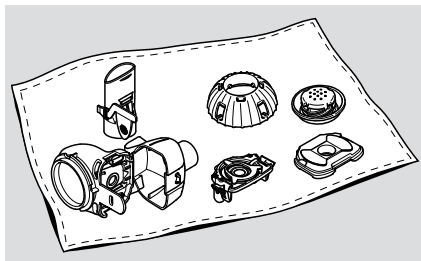
- Coloque as peças individuais do seu nebulizador (incluindo o gerador de aerossol) em água a ferver durante, pelo menos, 5 minutos. Para este fim, utilize uma caçarola limpa e água destilada.

NOTA:

Assegure-se de que o nível da água no tachó permanece suficientemente elevado para evitar que as peças do nebulizador entrem em contacto com a base quente do tachó. Isto evita que as peças fiquem danificadas.

- Retire as peças da caçarola.
- Poderá retirar o excesso de água mais rapidamente se agitar todas as peças.

- Coloque todas as peças do nebulizador sobre uma superfície seca, limpa e absorvente e deixe secar completamente:



CUIDADO:

A humidade promove a proliferação de bactérias. Assegure uma secagem adequada após cada desinfecção.

- Verifique as peças do nebulizador após cada desinfecção. Substitua todas as peças danificadas, deformadas e excessivamente descoloridas.

Alternativa possível: Desinfecção química

Em geral, os produtos desinfetantes baseados em compostos de amónio quaternário são adequados para a desinfecção do nebulizador, incluindo o gerador de aerossol. Ao escolher o químico, certifique-se de que é adequado para desinfetar dispositivos médicos fabricados com os materiais especificados (Ver "Materiais utilizados" na página 48.). Siga o manual de instruções do produto desinfetante, em particular a informação relativa à dosagem e as instruções para uma utilização segura. A eficácia deste método foi testada com uma solução a 2% de Bomix® plus (Bode) para um tempo de aplicação de 5 minutos.

Controlador e cabo do nebulizador

Limpe a superfície do invólucro do controlador e o cabo, conforme necessário, com um pano limpo e húmido.

CUIDADO:

Não coloque o controlador sob água corrente e não utilize agentes de limpeza líquidos!

Se entrarem líquidos no controlador, os componentes eletrónicos podem ficar danificados e o controlador pode deixar de funcionar corretamente.

Se entrarem líquidos no controlador, entre imediatamente em contacto com o revendedor local.

Armazenamento

Entre utilizações e, em particular, durante intervalos prolongados na terapia, guarde o nebulizador num ambiente seco e sem pó (p. ex., no saco do nebulizador).

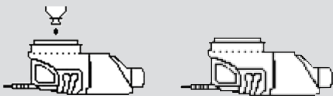
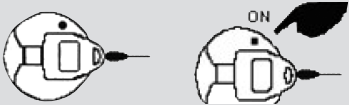
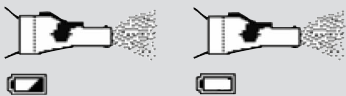
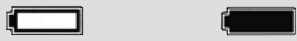
Acondicione o controlador, a unidade de alimentação e o cabo do nebulizador na embalagem fornecida para este fim.

NOTA:

As pilhas com fugas podem danificar o controlador. Por conseguinte, retire as pilhas ou pilhas recarregáveis caso não pretenda utilizar o sistema nebulizador durante um período de tempo relativamente longo.

6 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Você pode corrigir falhas que ocorrem durante a operação diária. As tabelas que se seguem ajudam-no a localizar e a corrigir as causas das falhas.

Indicador do visor (pisca alternadamente)	Causa possível	Solução
	Ligação do cabo ao controlador ou no nebulizador interrompida.	Verificar ligações do cabo.
	Nenhum medicamento adicionado.	Adicionar medicamento.
	Inalação interrompida.	Retomar a inalação reiniciando o dispositivo (premir o botão ON/OFF).
	Nível de carga da pilha a 50%.	Ter novas pilhas disponíveis ou operar com a unidade de alimentação ligada.
	O tempo máximo de operação de 20 min. para uma aplicação foi ultrapassado.	Retomar a inalação reiniciando o dispositivo (premir o botão ON/OFF).
	Pilha esgotada.	Inserir novas pilhas ou operar com a unidade de alimentação ligada.

Falha	Causa possível/Solução
Não é possível ativar o controlador (nenhum bipe, nenhum sinal luminoso laranja ou verde).	- Para ligar, premir o botão ON/OFF durante aprox. 2 segundos. - A ficha está ligada à alimentação da rede e ao dispositivo (para funcionamento com alimentação da rede)? - As pilhas estão inseridas corretamente? - Verificar o nível de carga das pilhas! - Verificar a ligação entre o controlador e o nebulizador.
Depois de ligar o controlador, não é gerado qualquer aerossol e/ou o controlador volta a desligar-se após alguns segundos.	O reservatório de medicamentos foi abastecido com medicamento?
O controlador desliga-se, ainda que exista medicamento no reservatório de medicamentos.	Existe mais de 1 ml de medicamento no reservatório de medicamentos: - Verificar o nível de carga das pilhas ou das pilhas recarregáveis! - O nebulizador não estava a ser segurado na horizontal. Segurar o nebulizador na horizontal. - O controlador desliga-se automaticamente após 20 minutos. Premir o botão ON/OFF novamente para retomar a terapia, para que seja possível inalar a dosagem de medicamento prescrita.
i <i>Info:</i> Tenha em atenção que com o nebulizador eFlow[®]rapid, cerca de 1 ml de medicamento não é nebulizado e permanece no reservatório de medicamentos; esta porção residual tem de ser eliminada. Isto é intencional e não representa uma falha. Caso seja utilizado um nebulizador para um medicamento específico, não irá haver um resto significativo no reservatório de medicamentos.	
Caso seja utilizado um nebulizador eFlow[®]rapid, o dispositivo não se desliga, apesar de não haver mais do que 1 ml de medicamento restante no reservatório de medicamentos.	A sessão de terapia foi concluída com êxito e o dispositivo pode ser desligado premindo o botão ON/OFF.

Falha	Causa possível/Solução
O período de nebulização tornou-se consideravelmente mais demorado.	Se o tempo de inalação com o mesmo volume de enchimento e a mesma substância se tornou consideravelmente mais demorado. - Está a ser inalado um medicamento diferente. - O volume de enchimento foi aumentado. - A cobertura da tampa do reservatório de medicamentos não foi fechada com firmeza. - O gerador de aerossol não foi limpo imediatamente após a última aplicação ou está visivelmente danificado. - O gerador de aerossol está a ser utilizado para além do ciclo de vida recomendado.
O aerossol escapa dos rasgos de abertura no reservatório de medicamentos de forma contínua e em grandes volumes.	A pressão negativa na câmara do nebulizador é demasiado forte. • Verifique se o nebulizador foi montado corretamente. Ao fazê-lo, verifique se as duas aletas da válvula de inspiração estão corretamente assentes. Estas devem ficar perfeitamente niveladas.
Não é possível retirar a tampa do reservatório de medicamentos do respetivo reservatório após a terapia de inalação.	A pressão negativa na câmara do nebulizador é demasiado forte. • Abra a câmara do nebulizador e puxe o gerador de aerossol cuidadosamente para permitir a passagem do ar. A tampa já pode agora ser retirada facilmente.

7 ELIMINAÇÃO

As peças sob tensão (tais como o controlador, o cabo, a unidade de alimentação e as pilhas) e o gerador de aerossol não podem ser eliminados juntamente com o

lixo doméstico normal. Os componentes do dispositivo têm de ser eliminados de acordo com os regulamentos locais.

8 DADOS TÉCNICOS

Geral

Ligação elétrica	Unidade de alimentação (REF 078B7114, Tipo FW8002M/12): Entrada: 100 a 240 V~, 50-60 Hz Saída: 12 V 
Operação com pilhas recarregáveis ou descartáveis	4 x 1,2 V (pilhas recarregáveis) 4 x 1,5 V (pilhas descartáveis)
Peso do eBase Controller (incluindo as pilhas)	aprox. 300 g
Dimensões do dispositivo controlador	A 4,0 cm, Ø 11,6 cm

Os dados técnicos sobre a compatibilidade eletromagnética estão disponíveis no formato de tabela a pedido da PARI Pharma GmbH ou na Internet em <https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-4.pdf>

Classificação de acordo com a norma DIN EN 60601-1

Tipo de proteção contra choques elétricos (unidade de alimentação)	Classe de proteção II
Grau de proteção contra choques elétricos da parte aplicada (nebulizador)	Tipo BF
Grau de proteção contra a entrada de água segundo DIN EN 60529 (grau de proteção IP)	IP 21
Grau de proteção quando utilizado na presença de misturas inflamáveis de anestésicos com ar ou com oxigénio ou óxido nitroso	Sem proteção
Modo de funcionamento	Funcionamento contínuo

Materiais utilizados

- Nebulizador: Polipropileno, elastômeros termoplásticos, polioximetileno
 - Bocal: Polipropileno, borracha de silicone
- O nebulizador não contém peças feitas de borracha natural (látex).

Condições de utilização

- Temperatura ambiente: +5 °C a +40 °C
- Humidade relativa do ar ambiente: 15% a 93% (sem condensação)
- Pressão atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa

Em ambientes de cuidados de saúde profissionais, o dispositivo só deve ser utilizado nas enfermarias de pacientes internados e nas unidades de cuidados intensivos. O dispositivo nunca deve ser utilizado em áreas expostas a fortes radiações magnéticas ou elétricas (p. ex., nas proximidades de um scanner de IRM). Este dispositivo não deve ser utilizado nas imediações de equipamento cirúrgico de AF.

Os utilizadores podem utilizar o dispositivo em casa e fora de casa. A sua utilização em comboios e aeronaves está limitada às áreas dos passageiros. Se utilizar o dispositivo num automóvel, este deverá ser operado com alimentação das pilhas.

CUIDADO:

Quando utilizar dispositivos de comunicação sem fios, deve manter uma distância de, pelo menos, 30 cm entre todas as partes do sistema nebulizador e esses dispositivos (incluindo os respetivos acessórios, p. ex., cabos de antena ou antenas externas). Caso contrário, o desempenho do seu sistema nebulizador pode deteriorar-se.

CUIDADO:

O controlador não deve ser colocado diretamente ao lado de ou sobre outros dispositivos durante o funcionamento. Caso seja necessário utilizar o controlador ao lado de ou sobre outros dispositivos, o controlador deve ser monitorizado permanentemente para garantir o seu bom funcionamento.

Condições de armazenamento e transporte

- Temperatura: -25 °C a +70 °C
- Humidade relativa do ar ambiente: 0% a 93% (sem condensação)
- Pressão atmosférica: 500 hPa a 1060 hPa

NOTA:

A humidade das gotículas de condensação pode prejudicar as capacidades funcionais do controlador. Por conseguinte, deverá evitar variações extremas de temperatura. Aguarde até que o controlador atinja a temperatura ambiente antes de iniciar uma sessão de inalação.

Caso não pretenda utilizar o dispositivo durante um longo período de tempo, as pilhas ou pilhas recarregáveis têm de ser retiradas.

Info:
As pilhas variam consideravelmente em termos de tempo de armazenamento e rendimento, dependendo da qualidade da pilha. O ciclo de vida de cerca de 90 minutos só pode ser alcançado com as pilhas fornecidas (4x).

9 EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

	Seguir o manual de instruções (fundo = azul, símbolo = branco)
	Corrente contínua
	Número de catálogo
	Número de série
	Classe de proteção da parte aplicada: Tipo BF
	Aparelho da classe de proteção II
	Temperaturas ambiente mínima e máxima
	Humidade atmosférica mínima e máxima
	Pressão atmosférica mínima e máxima
	Marcação CE: Este produto está em conformidade com os requisitos estabelecidos nas Diretivas 93/42/CEE (Dispositivos Médicos) e 2011/65/UE (RoHS).
	O dispositivo médico começou a ser comercialmente distribuído após 13 de agosto de 2005. Este produto não pode ser eliminado juntamente com o lixo doméstico normal. O símbolo do caixote do lixo riscado indica que o produto tem de ser eliminado em separado.
	Cuidado
	Fabricante

10 CONDIÇÕES DE GARANTIA

A PARI garante-lhe que, quando utilizado de acordo com as indicações de uso, o seu sistema nebulizador estará isento de defeitos do material ou de acabamento causados pelo processo de fabrico durante um prazo de garantia de dois anos.

Contudo, esta garantia não cobre as peças sujeitas a desgaste, ou seja, as partes do dispositivo que estão expostas ao desgaste normal, tais como o nebulizador e o gerador de aerossol. A garantia deixará de ser válida se:

- o dispositivo tenha sido operado ou utilizado de forma incompatível com as orientações constantes no manual de instruções,
- houver danos evidentes atribuídos a fatores externos tais como água, incêndio, descargas atmosféricas ou semelhantes,
- os danos tenham sido causados pelo transporte incorreto do dispositivo ou tenham sido resultantes de uma queda,
- o dispositivo tenha sido operado ou reparado de forma incorreta,

- o número de série no dispositivo tenha sido alterado, removido ou tornado ilegível;
- as reparações, adaptações ou modificações tenham sido efetuadas no dispositivo por pessoas não autorizadas pela PARI.

Se, excepcionalmente, ocorrer um defeito, a PARI irá proceder à substituição do dispositivo. O dispositivo pode ser substituído por um modelo idêntico ou, no mínimo, similarmente equipado. A substituição do dispositivo não deve servir como fundamento para novas reclamações ao abrigo da garantia. Todos os dispositivos ou partes substituídos tornar-se-ão propriedade da PARI. Todas as outras reclamações ao abrigo da garantia estão excluídas até ao limite permitido pela legislação vigente.

Em caso de reclamação ao abrigo da garantia, contacte o seu revendedor local. O recibo de compra original do revendedor especializado deverá ser apresentado como prova da garantia e da propriedade. Esta garantia aplica-se exclusivamente ao comprador original do dispositivo.

Assistência técnica e fabricante

Fabricante:

PARI Pharma GmbH
Moosstr. 3
82319 Starnberg
Alemanha

Os trabalhos de manutenção no dispositivo só podem ser realizados pela PARI Pharma GmbH ou por uma oficina de assistência expressamente autorizada pela PARI Pharma GmbH.

Reservamo-nos o direito a efetuar alterações técnicas.

Data da informação: 2018-11

PARI Pharma
Advancing Aerosol Therapies



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