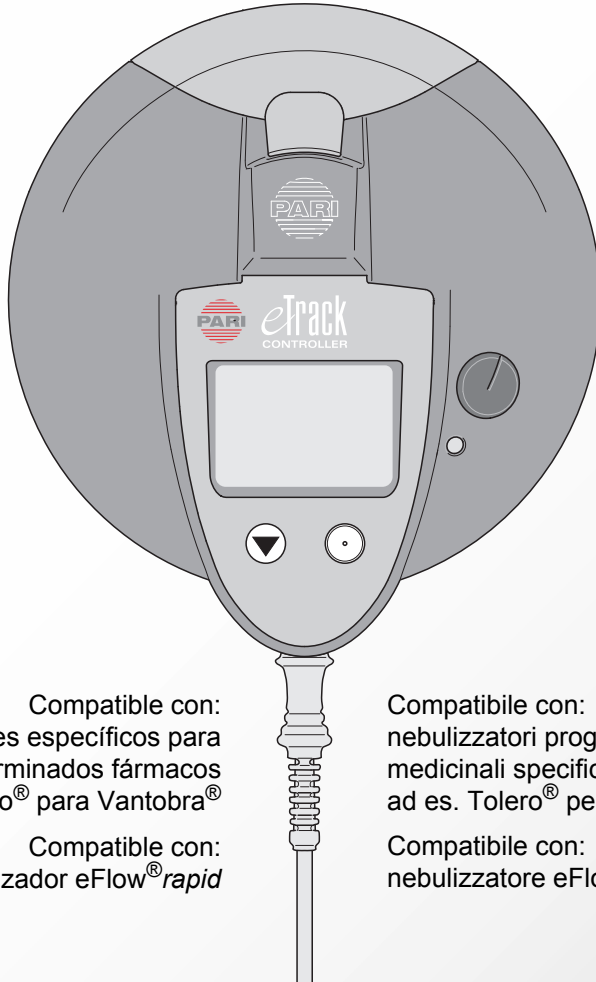




eTrack CONTROLLER

CE 0123



Compatible con:
nebulizadores específicos para
determinados fármacos
p. ej. Tolero[®] para Vantobra[®]

Compatible con:
nebulizador eFlow[®] *rapid*

Compatibile con:
nebulizzatori progettati per
medicinali specifici
ad es. Tolero[®] per Vantobra[®]

Compatibile con:
nebulizzatore eFlow[®] *rapid*

es Instrucciones de uso

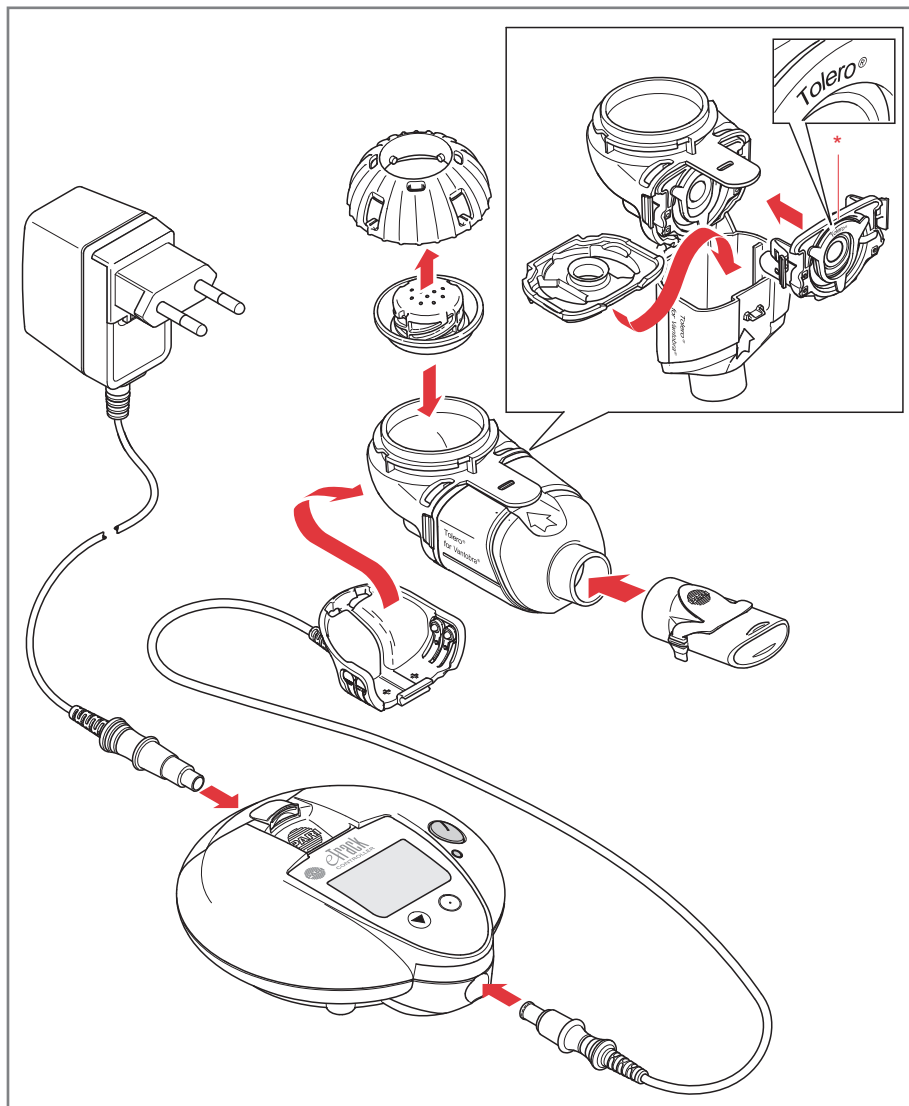
it Istruzioni per l'uso

Para más información consulte las instrucciones de uso.

Per i dettagli completi, leggere e prendere atto delle istruzioni per l'uso.

1 MONTAJE

1 ASSEMBLAGGIO



* TouchSpray made under licence from The Technology Partnership plc.

Para más información consulte las instrucciones de uso.

2 INHALACIÓN



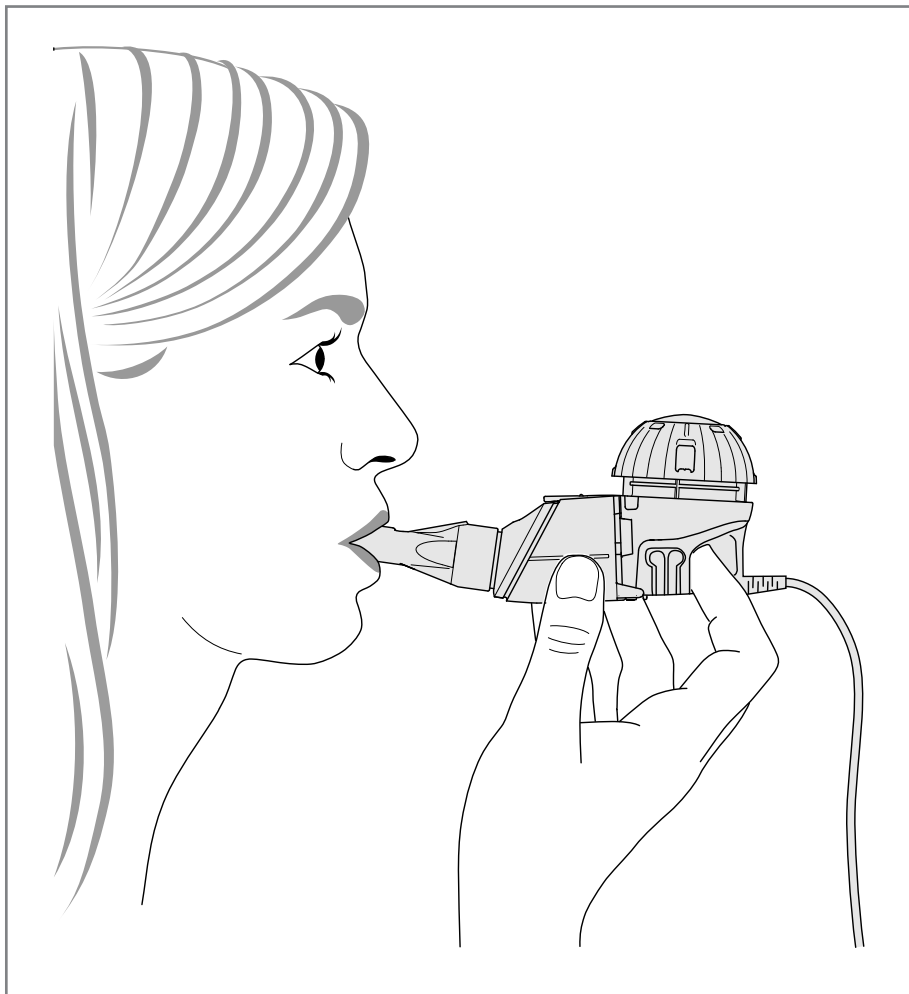
Siéntese con la espalda erguida.
Sostenga el nebulizador en posición horizontal.

Per i dettagli completi, leggere e prendere atto delle istruzioni per l'uso.

2 INALAZIONE

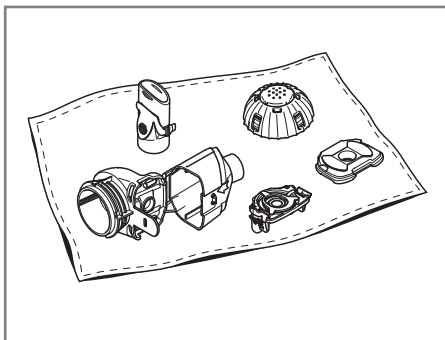
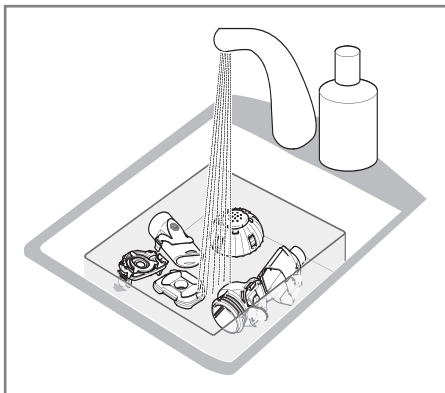


Sedersi in posizione eretta.
Tenere il nebulizzatore in posizione orizzontale.



Para más información consulte las instrucciones de uso.

3 HIGIENE DEL DISPOSITIVO EN CASA



Per i dettagli completi, leggere e prendere atto delle istruzioni per l'uso.

3 IGIENE DEL NEBULIZZATORE A CASA

Limpiar inmediatamente

Agua caliente, líquido lavavajillas

Pulire immediatamente

Acqua calda, detersivo liquido per stoviglie

Desinfección

Desinfecte el producto en un esterilizador a vapor durante 6 minutos o hiérvalo en agua destilada durante 5 minutos.

Disinfettare

Disinfettare nell'apparecchio per disinfezione a vapore per 6 minuti oppure bollire a fondo in acqua distillata per 5 minuti.

Secar

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

Asciugare

Lasciar asciugare completamente all'aria (per circa 4 ore). Riporre in un luogo pulito e asciutto.

es **Instrucciones de uso.....3**

it **Istruzioni per l'uso.....33**

De eTrack® Controller 678G1080

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	7
	Uso adecuado	8
	Contraindicaciones	8
	Grupos de pacientes destinatarios	8
	Vida útil del producto sanitario	8
3	PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO	9
	Preparación del Controller para el uso.....	9
	Red eléctrica	9
	Conexión con la App PARI Connect.....	10
	Preparación del nebulizador.....	11
4	INHALACIÓN	14
	Interrupción de la inhalación.....	15
	Indicaciones en pantalla durante la inhalación	16
	Fin de la sesión de inhalación.....	16
5	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.....	18
	Nebulizador	18
	Preparación	18
	Higiene del dispositivo en casa	19
	Limpieza	19
	Desinfección	19
	Higiene del dispositivo en hospitales y consultorios médicos	21
	Limpieza con desinfección térmica.....	21
	Alternativa: limpieza manual con desinfección química	21
	Controller y cable del nebulizador	22
	Almacenamiento	22

6 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS.....23

7 ELIMINACIÓN DE RESIDUOS27

8 DATOS TÉCNICOS.....27

 Generalidades 27

 DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD UE SIMPLIFICADA (2014/53/UE) 27

 Clasificación conforme a EN 60601-1 28

 Materiales utilizados 28

 Condiciones de funcionamiento..... 28

 Condiciones de transporte y almacenamiento 29

9 SÍMBOLOS..... 30

10 TÉRMINOS Y CONDICIONES DE GARANTÍA 31

 Atención al cliente y fabricante 32

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.

Si se produce algún incidente grave, informe al fabricante y a las autoridades regionales competentes.

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).

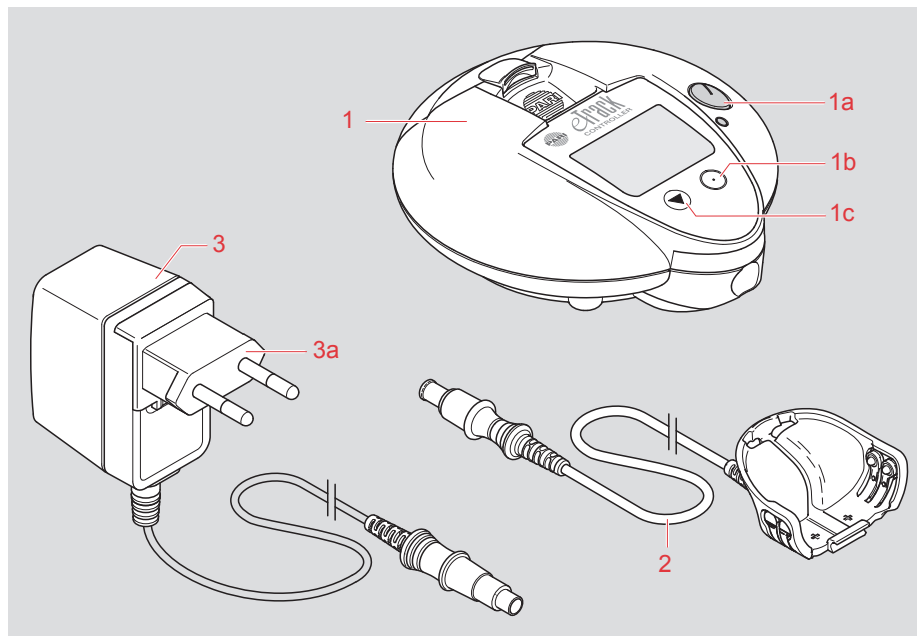
En tal caso siga estas instrucciones:

- 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 sistema de inhalación alejado de superficies calientes (p. ej. fogones).
- 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 nítrico, 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 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.

2 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

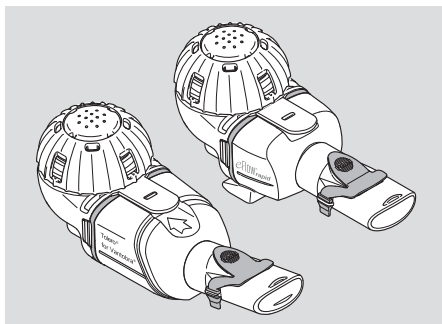


- 1** eTrack® Controller
- 1a** Tecla ON/OFF
- 1b** Tecla de selección
- 1c** Tecla de desplazamiento
- 2** Cable del nebulizador (conexión entre Controller y nebulizador)
- 3** Fuente de alimentación
 - 3a** Adaptador específico del país (AU, EU, UK, US)
- Bolsa
- Pilas (4)

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

Finalidad de uso

El eTrack® Controller se usa para utilizar nebulizadores eFlow® Technology, como Tolero® para Vantobra® y eFlow® *rapid*. 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. Este sistema de inhalación solo se puede utilizar para administrar soluciones y suspensiones para inhalación autorizadas. Normalmente las receta el médico. Tenga en cuenta las limitaciones indicadas en el prospecto que acompaña al fármaco.

La frecuencia de las sesiones de inhalación puede variar en función del fármaco y la indicación.

Por razones higiénicas y dado que el eTrack® Controller almacena datos sobre nebulización, el sistema de inhalación solo puede ser utilizado por un único paciente.

ATENCIÓN:

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

ATENCIÓN:

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

Utilice solo accesorios originales PARI con el sistema.

ATENCIÓN:

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

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

Contraindicaciones

No existen contraindicaciones conocidas para el uso de este sistema de inhalación.

Grupos de pacientes destinatarios

En combinación con un nebulizador el eTrack® 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.

El sistema de inhalación solo puede ser utilizado por pacientes conscientes que respiran de forma autónoma.

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

Vida útil del producto sanitario

- La vida útil prevista del eTrack® Controller es de 3 años.
- Nebulizador: Siga las instrucciones de uso del nebulizador que esté utilizando.

3 PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO

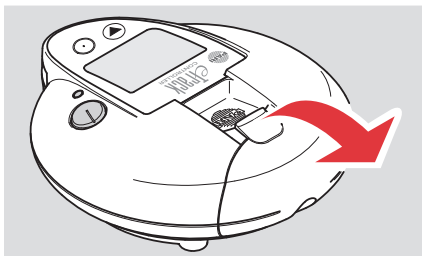
Preparación del Controller para el uso

El Controller puede funcionar con las pilas suministradas o con pilas recargables convencionales.

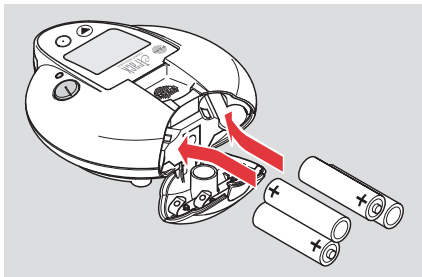
Información:

i 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.

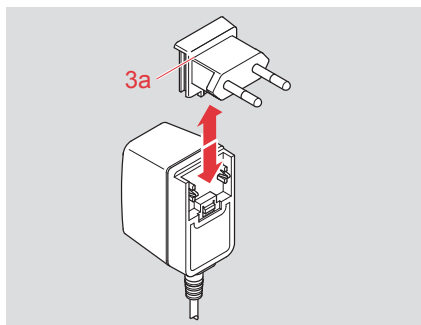


- Cierre el compartimento para pilas. Con las pilas colocadas, el Controller está listo para ser utilizado.

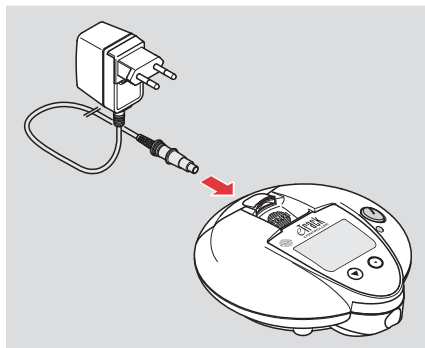
Red eléctrica

Antes de utilizar la fuente de alimentación compruebe siempre que está intacta. No utilice una fuente de alimentación dañada o defectuosa. El eTrack® Controller es un dispositivo portátil. Introduzca las pilas (recargables) antes del uso y déjelas en el Controller mientras funciona con red eléctrica. Esto garantiza un buen funcionamiento y no descargará las pilas (recargables).

- Utilice el adaptador específico del país (3a) de la fuente de alimentación cuando sea necesario. Para desbloquear pulse la lengüeta y levante el adaptador específico del país. En el momento de conectarlo asegúrese de que el adaptador 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 Controller estará listo para el uso.

Conexión con la App PARI Connect

El eTrack® Controller tiene un módulo Bluetooth® y se puede conectar a la App PARI Connect para la transmisión inalámbrica de datos.

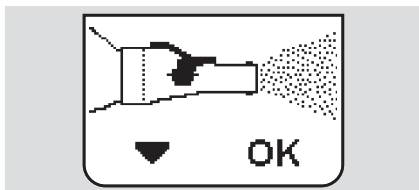
La App PARI Connect se puede descargar de la App Store o de Google Play Store para sistemas operativos iOS y Android.

Para que el eTrack® Controller y la App PARI Connect puedan intercambiar datos los dos dispositivos tienen que estar conectados entre sí.

La App le guiará a través del proceso de conexión. Necesitará un número personal PIN para conectarse a la App PARI Connect. El PIN se guarda en el Controller junto con el número de serie del eTrack® Controller. Para obtener el número PIN haga lo siguiente:

- Prepare el Controller (véase "Preparación del Controller para el uso", en la página 9).

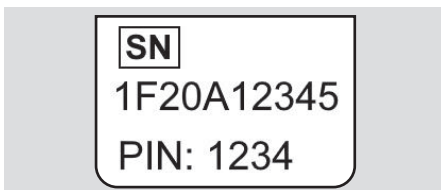
- Encienda el Controller pulsando la tecla ON/OFF y abra la App. Aparecerá lo siguiente en la pantalla del Controller:



- Utilice la tecla (⏴) para navegar por el menú del Controller hasta esta pantalla (modo "Data transfer").



- Confirme la selección pulsando la tecla (⊙). En la pantalla aparecerán el número de serie del Controller y el PIN.



Introduzca el PIN en la App para crear una conexión entre la App y el Controller.

- **Información:**
Para crear una conexión entre el Controller y la App no puede haber una separación de más de 5 metros entre los dos dispositivos.

Una vez realizada la conexión aparece brevemente el símbolo siguiente en la pantalla del Controller:



Esta conexión solo se tiene que realizar una vez en la primera puesta en servicio.

i **Información:**
 Cuando se hace la primera conexión a la App el nombre del fármaco que se transmite al Controller es "Otro".

i **Información:**
 El Controller almacena una cantidad limitada de datos de nebulización si no se puede realizar la conexión con la App. La cantidad de sesiones de nebulización almacenadas puede consultarse en el modo "Data transfer".

Preparación del nebulizador

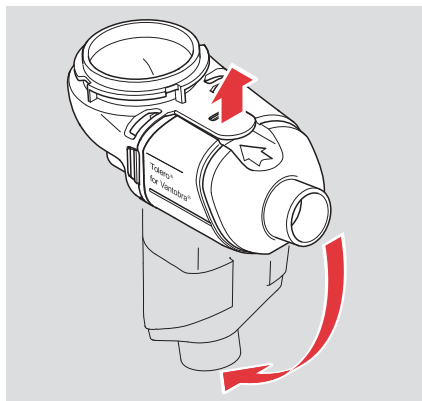
- Lávese bien las manos antes de utilizar el sistema de inhalación cada vez que vaya a usarlo.
- No utilice el fármaco justo después de sacarlo de la nevera para evitar irritaciones en las vías respiratorias y alteraciones de las propiedades del aerosol provocadas por un aerosol demasiado frío.
- Limpie el nebulizador y el generador de aerosol antes de utilizarlos por primera vez (véase "LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN", en la página 18).

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.

i **Información:**
 El contenedor del fármaco y la cámara del nebulizador están unidos por la bisagra y no deben ser separados.

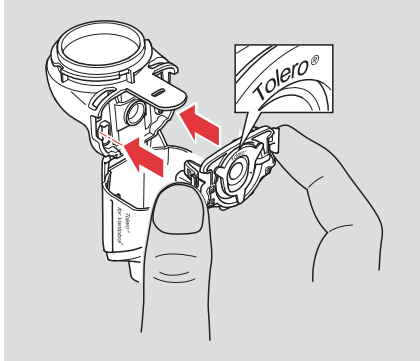
- Abra la cámara del nebulizador.



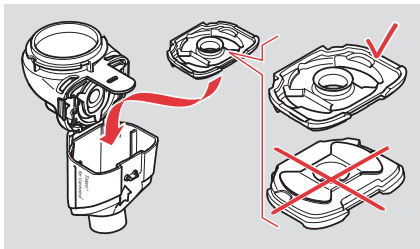
- Introduzca el generador de aerosol. Debe encajar en su posición de forma perceptible.

NOTA:

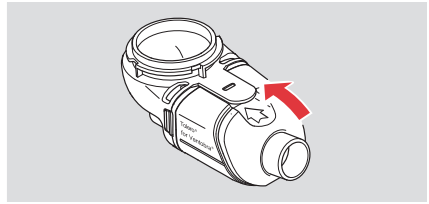
No toque la membrana (superficie metálica curvada en el centro del generador de aerosol) porque puede dañarse con mucha facilidad.



- Introduzca la válvula inspiratoria. Al hacerlo asegúrese de que las dos alas de la válvula están correctamente asentadas. Una vez insertadas deberán encontrarse perfectamente alineadas y orientadas hacia a la cámara del nebulizador.



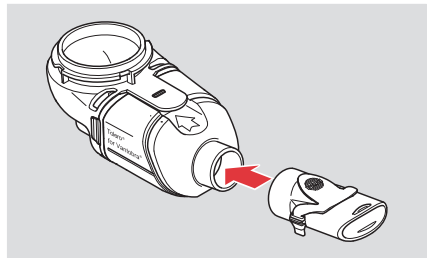
- Cierre la cámara del nebulizador.



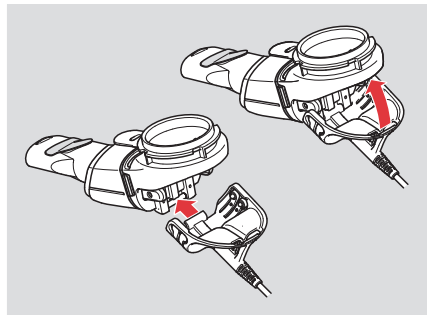
NOTA:

En caso de que el cierre a presión 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.



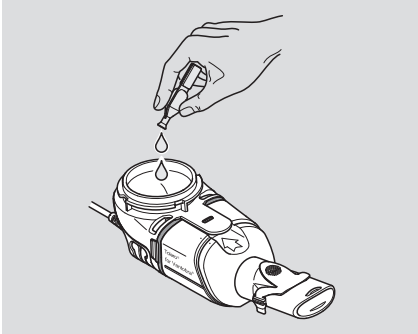
- Conecte el cable del nebulizador al Controller y al nebulizador.



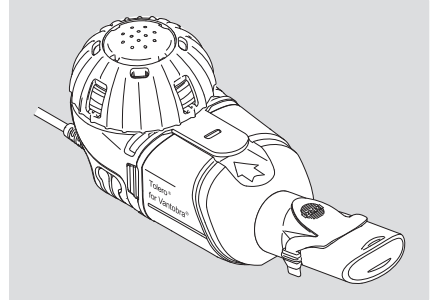
- Introduzca en el contenedor del fármaco la dosis de fármaco prescrita por el médico.

ATENCIÓN:

Asegúrese de que la cantidad introducida de fármaco queda por debajo de la marca de nivel de llenado máximo (6 ml). Evite por todos los medios llenar demasiado el contenedor.



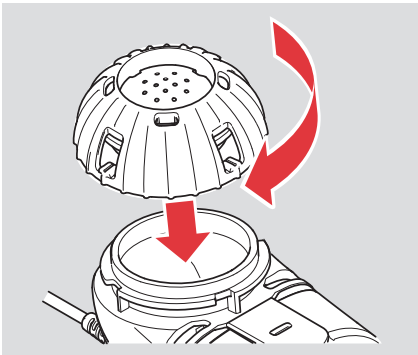
- Compruebe que todos los componentes están firmemente conectados y que el contenedor del fármaco está bien cerrado.



Información:

i 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.



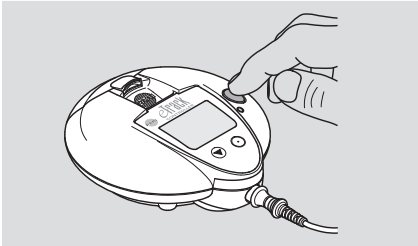
4 INHALACIÓN

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

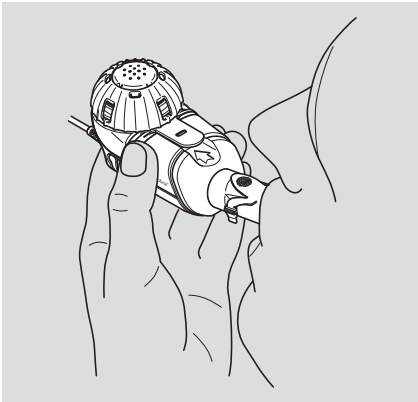
ATENCIÓN:

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

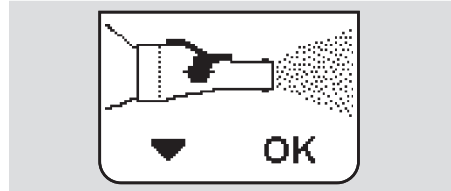
- Pulse la tecla ON/OFF del Controller para iniciar la sesión de inhalación.



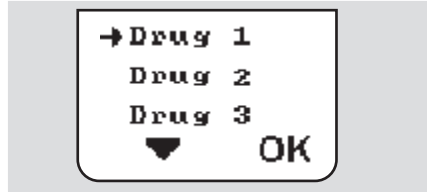
- Coloque la boquilla entre los dientes y cierre los labios alrededor de la misma. No debe tocar la válvula de espiración azul con los labios.



En la pantalla se muestra el símbolo del modo de inhalación:



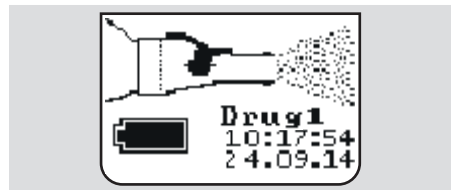
- Confirme la selección pulsando la tecla (⊙).
- Seleccione un fármaco de la lista pulsando la tecla (⊕) y confirme la selección con la tecla (⊙).



Información:

i No podrá seleccionar el fármaco que se debe inhalar hasta haber introducido un plan de tratamiento en la App PARI Connect y ese plan se haya sincronizado con el eTrack® Controller. Durante dicha sincronización la App también transmite al Controller la fecha y la hora.

La nebulización empieza automáticamente cuando se selecciona el fármaco. El Controller muestra la pantalla del tratamiento con la hora (24 h) y la fecha (DD.MM.AA).



El dispositivo está listo para funcionar cuando 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 profunda y lentamente 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.

Información:

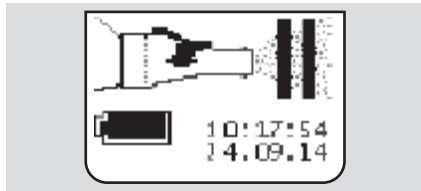
i La salida de aerosol a través de la válvula de espiración durante la espiración es normal y no supone ningún fallo de funcionamiento.

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.

Información:

i La función de pausa solo se puede activar después de unos segundos de funcionamiento.

Si la pausa es más larga, apague el Controller pulsando la tecla ON/OFF durante 3 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

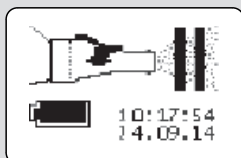


Funcionamiento con pilas

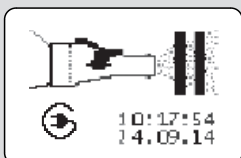


Funcionamiento con red

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

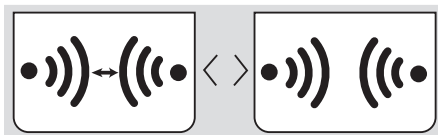
La sesión de inhalación finaliza y el Controller emite dos pitidos en cuanto se deja de generar aerosol.

La sincronización entre la App y el Controller se iniciará automáticamente.

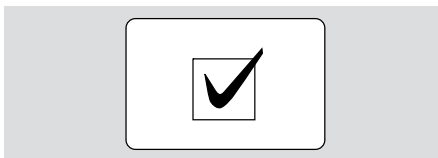
Información:

i La App debe estar abierta para la sincronización.

Durante la sincronización aparecen las pantallas siguientes en la pantalla del Controller:



Después de una sincronización satisfactoria se muestra una casilla de verificación y se emiten dos tonos.



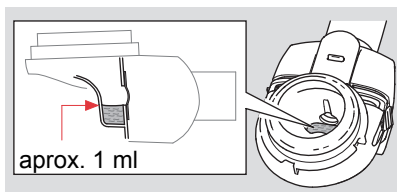
Información:

i Si la App no está abierta las sesiones de nebulización se guardan en el Controller y se transmiten durante la siguiente sincronización.

Entonces el Controller se apaga automáticamente. Si el Controller se apaga mucho antes o mucho después de lo habitual siga las instrucciones del capítulo "SOLUCIÓN DE PROBLEMAS", en la página 23.

● **Información:**

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. Esto es necesario para garantizar que se administra la dosis de fármaco correcta y no es un fallo de funcionamiento.*



Consulte la información de las instrucciones de uso del fármaco para eliminar de forma segura el fármaco sobrante. El tiempo de nebulización depende de la dosis de fármaco añadida y varía en función del fármaco utilizado.

● **Información:**

i *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.*

- Uso con la fuente de alimentación: Una vez finalizada la inhalación, extraiga la clavija de la fuente de alimentación de la toma de corriente.
- Realice la higiene (véase "LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN", en la página 18) inmediatamente después de haber finalizado la sesión de inhalación.

5 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Nebulizador

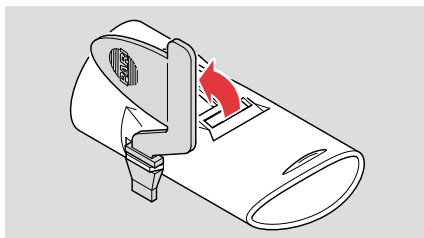
El nebulizador (incluido el generador de aerosol) debe limpiarse inmediatamente después de cada uso y desinfectarse al menos una vez al día.

Preparación

Desmonte los componentes del nebulizador:

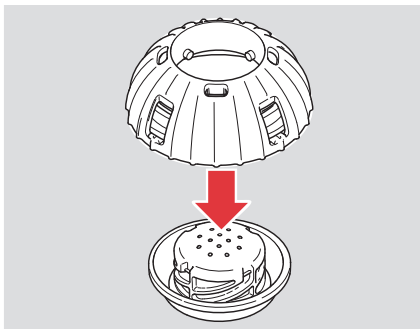
- Separe el nebulizador del adaptador del cable del nebulizador.
- Retire la boquilla del nebulizador.
- Extraiga con cuidado la válvula de espiración de la ranura de la boquilla.

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

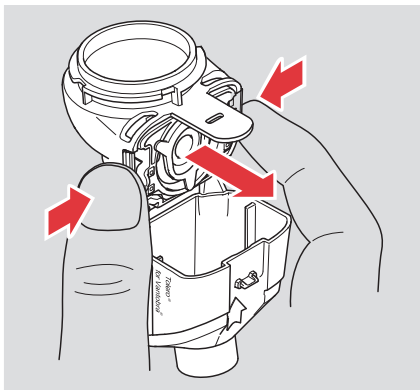


- Extraiga la tapa del contenedor del fármaco y sacúdalo para eliminar el resto de fármaco.

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



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



- Retire la válvula inspiratoria de la cámara del nebulizador.

Higiene del dispositivo en casa

Limpieza

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

NOTA:

Para prevenir la acumulación de restos de fármaco lave todos los componentes del nebulizador y el generador de aerosol con agua caliente justo después del uso. Esto le ayudará a prevenir una posible prolongación del tiempo de nebulización provocada por la obstrucción parcial de los poros de la membrana.

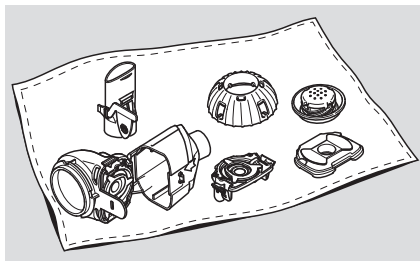
- Sumerja todos los componentes del nebulizador y el generador de aerosol durante 5 minutos en agua corriente caliente con un poco de lavavajillas. Si los componentes del nebulizador están muy sucios muévelos un poco dentro de la agua.



NOTA:

No utilice cepillos ni otros instrumentos para limpiar el generador de aerosol. Si lo hace no se puede descartar la posibilidad de que se dañen los componentes del producto.

- Aclare a fondo todos los componentes del nebulizador y la parte anterior y la posterior del generador de aerosol con agua corriente.
- Sacúdalos todos para eliminar el exceso de agua más rápidamente.
- Coloque todos los componentes del nebulizador sobre una base seca y limpia 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:

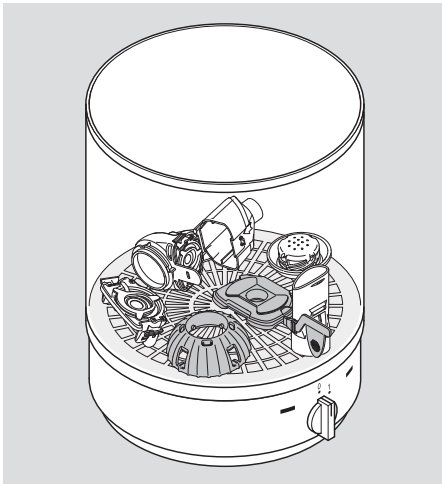
No utilice cepillos ni otros instrumentos para limpiar el generador de aerosol. Si lo hace no se puede descartar la posibilidad de que se dañen los componentes del producto.

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 de la desinfectadora inmediatamente después de finalizar la desinfección. Colóquelos en una superficie seca y limpia y deje que se sequen por completo.

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

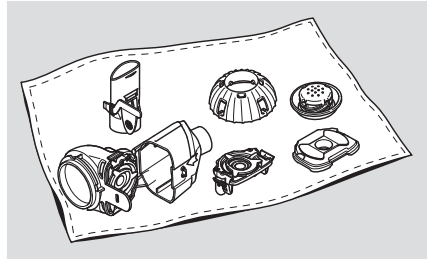
Alternativa: Hervido en agua destilada

- 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:

El plástico se fundirá si entra en contacto con el fondo caliente de la olla. Por ello debe asegurarse de que ha puesto toda el agua necesaria en la olla. Esto evitará que se dañen los componentes.

- Extraiga los componentes de la olla.
- Sacúdalos todos para eliminar el exceso de agua más rápidamente.
- Coloque todos los componentes del nebulizador sobre una base seca y limpia 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 28). 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.

Higiene del dispositivo en hospitales y consultorios médicos

Realice la limpieza y la desinfección inmediatamente después del uso. En principio debe emplearse un procedimiento automático (lavadora de instrumental).

Prepare el producto para la limpieza con desinfección (véase "LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN", en la página 18).

Limpieza con desinfección térmica

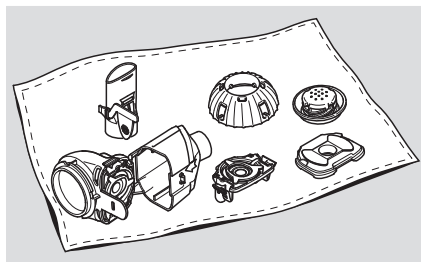
- Introduzca los componentes sueltos del nebulizador en la lavadora de instrumental.
- Seleccione el programa de 93 °C (duración: 10 minutos).

La eficacia de este procedimiento ha sido probada con la desinfectadora G7736 de la casa Miele y el detergente neodisher MA (fabricante: Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburgo), en combinación con agua desionizada como neutralizante.

Incluso si la lavadora de instrumental está equipada con una función de secado, asegúrese de que no queda humedad residual en el nebulizador. Elimine la humedad residual sacudiendo los componentes y dejándolos secar por completo.

Alternativa: limpieza manual con desinfección química

- Sumerja cada uno de los componentes del nebulizador en una solución al 0,5% de Bodedex forte durante 5 minutos.
- A continuación, sumerja los componentes durante 15 minutos en una solución desinfectante al 4% de Korsolex extra.
- Luego aclare a fondo los componentes del nebulizador con agua corriente caliente. Coloque cada uno de los componentes del nebulizador sobre una base seca y limpia y déjelos secar totalmente.



ATENCIÓN:

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

Controller y cable del nebulizador

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

NOTA:

No ponga el Controller bajo agua corriente ni 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).


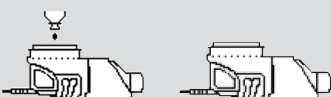
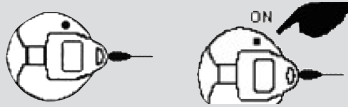
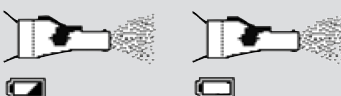

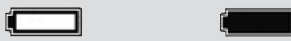

Guarde el Controller, la fuente de alimentación y el cable del nebulizador en el bolsa suministrado al efecto.

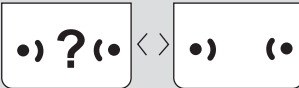
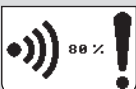
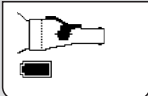
NOTA:

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 a la unidad de mando 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 a mano pilas nuevas.
	Se ha excedido el tiempo máximo de funcionamiento de 20 minutos por sesión de inhalación.	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.
	No se han transmitido datos a la App durante un periodo de 7 días.	Transmita los datos del Controller a la App abriendo la App mientras el Controller está encendido.

Símbolo en pantalla (en alternancia)	Posible causa	Solución
	<p>Los datos no se pueden transferir del Controller a la App vía Bluetooth.</p>	<p>Compruebe si la App está abierta en el smartphone. Compruebe si la App está conectada a internet.</p>
	<p>Capacidad para el almacenamiento de datos agotada.</p>	<p>Transmita todos los datos del Controller a la App.</p>
	<p>El Controller está funcionando pero la fecha y la hora no se muestran.</p>	<p>El Controller recibe la fecha y la hora durante la sincronización con la App. No se ha podido sincronizar. Repita la sincronización. Si el problema persiste, póngase en contacto con su Centro de atención local.</p>

Fallo	Posible causa/solución
<p>No se puede activar el Controller (no se produce ningún tono ni ninguna señal luminosa, ni roja ni verde).</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Para encenderlo pulse la tecla ON/OFF durante 3 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 desechables o recargables? - Compruebe el estado de carga de las pilas desechables o recargables. - Compruebe la conexión entre Controller y nebulizador.
<p>Después de encender el Controller no se genera aerosol o el Controller se vuelve a apagar después de unos segundos.</p>	<p>¿Se ha introducido fármaco en el contenedor del fármaco?</p>
<p>El Controller se apaga a pesar de que todavía queda fármaco en el contenedor del fármaco.</p> <p>i <i>Información:</i> <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 el nebulizador Tolero® no queda un volumen residual significativo de fármaco en el contenedor.</i></p>	<p>Queda más de 1 ml de fármaco en el contenedor:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Compruebe el estado de carga de las pilas desechables o 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 retomar la inhalación y finalizar la dosis del fármaco prescrito. Si se ha excedido el tiempo máximo de funcionamiento en cada sesión de inhalación se tiene que sustituir el generador de aerosol.
<p>La lista de fármacos introducida en la App no aparece, o no se muestra completa en la pantalla del Controller.</p>	<p>Introduzca un plan de tratamiento en la App. La lista de fármacos se transferirá de la App al Controller, ya sea de forma automática después de la siguiente inhalación o bien encendiendo el Controller dentro de un radio de 5 metros de la App. La App le preguntará si desea iniciar el proceso de sincronización.</p>

Fallo	Posible causa/solución
El Controller no se apaga automáticamente a pesar de que no se está generando más aerosol y 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 Controller se puede apagar pulsando la tecla ON/OFF.
El tiempo de nebulización se ha prolongado notablemente.	<p>Si la duración de la inhalación se prolonga notablemente con el mismo volumen de llenado y la misma sustancia es probable que:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 (algunos de los finos poros de la membrana pueden estar obstruidos) o que esté 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.	<ul style="list-style-type: none"> • 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.	<p>La presión negativa dentro del contenedor del fármaco es demasiado alta.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Abra la cámara del nebulizador y tire levemente del generador de aerosol de modo que pueda entrar aire. Ahora la tapa puede retirarse fácilmente.

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

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 ---
Pilas	4 x 1,5 V Mignon (AA LR6/alcalinas)
Pilas recargables	4 x 1,2 V Mignon (AA recargables, al menos 2100 mAh)
Peso del Controller (con pilas)	300 g aprox.
Dimensiones de la carcasa del Controller	Al 4,0 cm, Ø 11,6 cm
Transferencia de datos con Bluetooth® a)	Tecnología Bluetooth®, frecuencia de 2,4 GHz, salida de transmisión efectiva: 12 dBm a 16 dBm

a) La marca y los logotipos de Bluetooth® son marcas registradas de Bluetooth SIG, Inc

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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD UE SIMPLIFICADA (2014/53/UE)

Por la presente PARI Pharma GmbH declara que el tipo de equipo radioeléctrico eTrack® Controller cumple con la directiva 2014/53/EU. El texto completo de la declaración de conformidad UE está disponible en la siguiente página: https://www.pari.com/fileadmin/eTrack_RED_DoC.pdf

Clasificación conforme a 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
Entorno	- Entorno clínico profesional - Entorno médico del hogar

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

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.

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.

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 de otros dispositivos ni sobre éstos. Si es necesario utilizarlo junto o sobre otros dispositivos, el controller deberá vigilarse constantemente para garantizar que funciona correctamente.

Condiciones de transporte y almacenamiento

- Temperatura: -25 °C a +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.



Información:

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 SÍMBOLOS

	Producto sanitario
	Consulte las Instrucciones de uso
	Un solo paciente – Reutilizable
	Corriente continua
	N.º de referencia
	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
	Este producto cumple con los requisitos de la directiva 93/42/CEE (productos sanitarios).
	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
Contacto para consultar problemas técnicos o dudas sobre el dispositivo	PARI Pharma Iberia S.L. C/Miguel Yuste, 17. 4°C 28037 - Madrid Teléfono: +34 912 918 417 (de lunes a jueves de 9:00-17:00 y viernes de 9:00-14:00)

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: 2020-09

Per eTrack® Controller 678G1080

Indice

1	INDICAZIONI IMPORTANTI.....	35
	Organizzazione delle avvertenze.....	35
	Gestione del sistema di nebulizzazione	35
	Trattamento di neonati, bambini e persone con particolari difficoltà.....	36
2	DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	37
	Finalità del prodotto	37
	Uso conforme.....	38
	Controindicazioni	38
	Gruppi di pazienti previsti.....	38
	Durata utile del dispositivo medico	38
3	PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO	39
	Preparazione del controller per l'uso.....	39
	Alimentazione da rete elettrica	39
	Connessione all'app PARI Connect.....	40
	Preparazione del nebulizzatore	41
4	ESECUZIONE DELL'INALAZIONE	44
	Pausa durante l'inalazione.....	45
	Simboli sul display durante l'inalazione.....	46
	Fine della sessione di inalazione	46
5	PULIZIA E DISINFEZIONE	48
	Nebulizzatore	48
	Preparazione	48
	Preparazione igienica a casa.....	49
	Pulizia	49
	Disinfezione	49
	Preparazione igienica in ospedale e ambulatorio	51
	Pulizia con disinfezione termica.....	51
	Possibile alternativa: pulizia manuale con disinfezione chimica.....	51
	Controller e cavo del nebulizzatore	52
	Conservazione	52

6 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI 53

7 SMALTIMENTO 57

8 DATI TECNICI 57

 Generale..... 57

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE SEMPLIFICATA

(2014/53/UE)..... 57

 Classificazione secondo EN 60601-1 58

 Materiali utilizzati 58

 Condizioni di funzionamento 58

 Condizioni di trasporto e conservazione..... 59

9 SIMBOLI 60

10 TERMINI E CONDIZIONI DI GARANZIA 61

 Assistenza e produttore 62

1 INDICAZIONI IMPORTANTI

Leggere completamente le presenti istruzioni per l'uso e le istruzioni per l'uso degli accessori prima del primo utilizzo. Conservare le istruzioni in un luogo sicuro per usarle come riferimento futuro. La mancata osservanza delle presenti istruzioni per l'uso può comportare lesioni o danni del prodotto.

Segnalare eventuali gravi incidenti al produttore e alle autorità regionali competenti.

Prima del trattamento di patologie è opportuno sottoporsi a una visita medica.

Organizzazione delle avvertenze

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

- La parola di avviso **ATTENZIONE** viene utilizzata per indicare quei rischi che, in assenza di misure precauzionali, potrebbero causare lesioni di entità minore o moderata oppure compromettere la terapia.
- La parola di avviso **NOTA** viene utilizzata per indicare misure precauzionali di natura generale da rispettare quando si utilizza il prodotto, per evitare di danneggiarlo.

Gestione del sistema di nebulizzazione

Controllare il sistema di nebulizzazione prima di ogni applicazione. Sostituire tutti i componenti rotti, deformati o molto scoloriti. Componenti danneggiati possono pregiudicare il funzionamento del sistema di nebulizzazione e, di conseguenza, compromettere l'efficacia della terapia.

Non utilizzare il sistema di nebulizzazione se l'alimentatore è visibilmente danneggiato, per evitare i pericoli causati dal possibile contatto con parti che conducono elettricità (ad esempio, scosse elettriche).

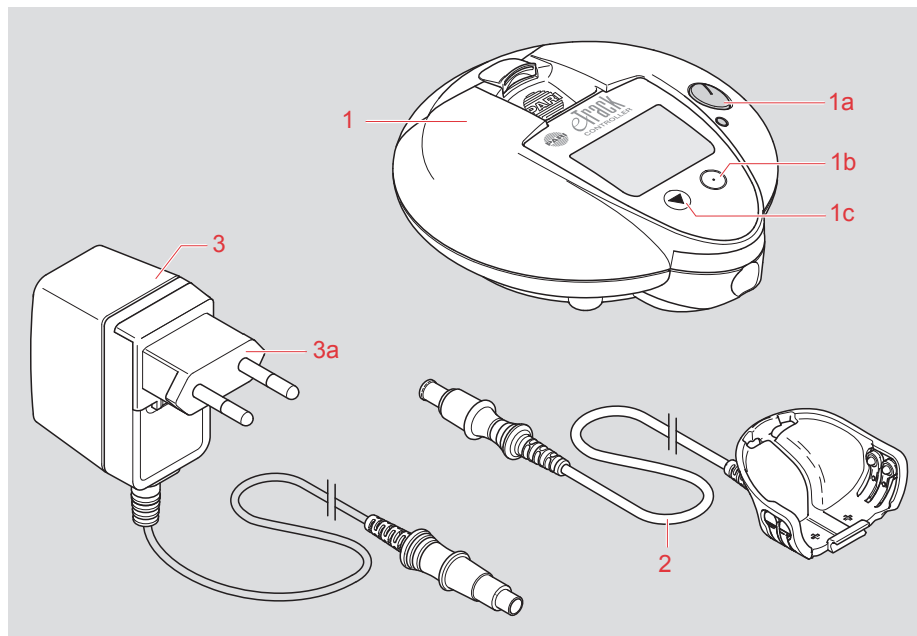
In questo caso, procedere come descritto di seguito:

- Rimuovere sempre l'alimentatore dalla presa di corrente per assicurare l'assenza di alimentazione.
- Non rimuovere mai l'alimentatore dalla presa di corrente con le mani bagnate. Sussiste un rischio di shock elettrico.
- Tenere il sistema di nebulizzazione lontano da superfici calde (ad esempio, piani cottura).
- Tenere i cavi lontano dagli animali domestici (ad esempio, roditori).
- Non utilizzare il sistema di nebulizzazione in ambienti con pericolo di esplosione oppure in presenza di gas comburenti come, ad esempio, ossigeno, protossido d'azoto (gas esilarante), anestetici infiammabili.
- Non eseguire l'inalazione mentre si è alla guida di un veicolo (rischio di incidente).

Trattamento di neonati, bambini e persone con particolari difficoltà

- I bambini e chiunque necessiti di assistenza deve essere supervisionato costantemente da un adulto durante la terapia inalatoria. Questo è l'unico modo per assicurare la sicurezza e l'efficacia della terapia. Tali persone spesso sottovalutano i pericoli associati all'apparecchio (ad esempio, rischio di strangolamento con il cavo) e possono, pertanto, subire lesioni.
- Il prodotto contiene piccole parti. Le piccole parti, se ingerite, possono bloccare le vie respiratorie e causare un rischio di soffocamento. Pertanto, assicurarsi di tenerle sempre lontano dalla portata dei bambini.
- I nebulizzatori sono idonei solo per pazienti in grado di respirare autonomamente e coscienti.

2 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

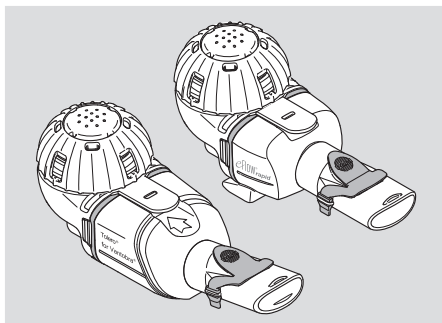


- | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 eTrack® Controller |
| 1a Tasto ON/OFF |
| 1b Tasto di selezione |
| 1c Tasto di scorrimento |
| 2 Cavo del nebulizzatore (collegamento tra il controller e il nebulizzatore) |
| 3 Alimentatore |
| 3a Adattatore specifico per il Paese (AU, EU, UK, US) |
| – Custodia di trasporto |
| – Batterie (4x) |

Accertarsi che tutti i componenti siano inclusi nella confezione. In caso contrario, contattare il proprio servizio di assistenza.

Finalità del prodotto

L'apparecchio eTrack® Controller consente di utilizzare i nebulizzatori eFlow® Technology come, ad esempio, Tolero® per Vantobra® e eFlow®*rapid*. Il nebulizzatore non è incluso in questo kit e verrà messo a disposizione unitamente al medicinale prescritto e/o tramite uno specifico canale di distribuzione.



Uso conforme

Il sistema di nebulizzazione deve essere messo in funzione solo nel rispetto delle finalità del prodotto. Il sistema di nebulizzazione deve essere usato esclusivamente per la somministrazione di soluzioni e sospensioni per inalazione consentite. Di solito vengono indicate dal medico. Osservare eventuali limitazioni nel foglietto illustrativo di ciascun medicinale.

La frequenza delle sessioni di inalazione può variare in base al medicinale e alle indicazioni.

Per motivi igienici e poiché l'apparecchio eTrack® Controller archivia i dati di nebulizzazione, il sistema di nebulizzazione deve essere usato da un solo paziente.

ATTENZIONE:

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

ATTENZIONE:

Non provare mai a inalare oli essenziali, poiché potrebbero causare un'irritazione delle vie respiratorie (tosse convulsa).

Il funzionamento del sistema è consentito solo con accessori PARI originali.

ATTENZIONE:

L'utilizzo di accessori e ricambi diversi da quelli forniti dal produttore come parti di ricambio può causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche oppure una riduzione della resistenza dell'apparecchio ai disturbi elettromagnetici, con conseguente malfunzionamento.

PARI Pharma GmbH non è responsabile dei danni causati da un uso dell'apparecchio in modo improprio o contrario alle istruzioni.

Controindicazioni

Non sono note controindicazioni per il sistema di nebulizzazione.

Gruppi di pazienti previsti

Utilizzato insieme a un nebulizzatore, eTrack® Controller garantisce una terapia di inalazione rapida e di grande efficacia per pazienti di qualsiasi età, dai bambini piccoli agli adulti. L'età precisa per l'inizio di una terapia dipende dal medicinale e differisce in base a ciascun medicinale.

Il sistema di nebulizzazione è idoneo solo per pazienti in grado di respirare autonomamente e coscienti.



Informazione:

Oltre alle informazioni incluse nelle presenti istruzioni per l'uso, osservare anche il foglio illustrativo del nebulizzatore e del medicinale.

Durata utile del dispositivo medico

- La durata utile prevista dell'apparecchio eTrack® Controller è 3 anni.
- Nebulizzatore: Osservare le istruzioni per l'uso del nebulizzatore utilizzato.

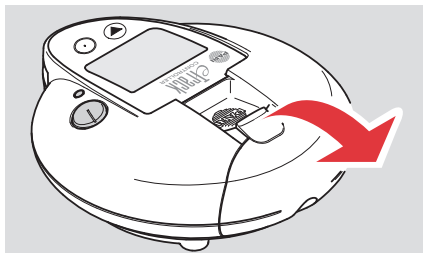
3 PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO

Preparazione del controller per l'uso

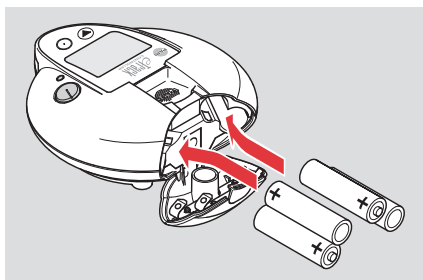
Il controller può funzionare con le batterie fornite in dotazione oppure con batterie ricaricabili normalmente disponibili in commercio.

i *Informazione:*
Non è possibile ricaricare le batterie quando sono inserite nel controller!

- Aprire lo scomparto delle batterie sollevando la linguetta.



- Inserire le batterie rispettando i simboli dei poli.

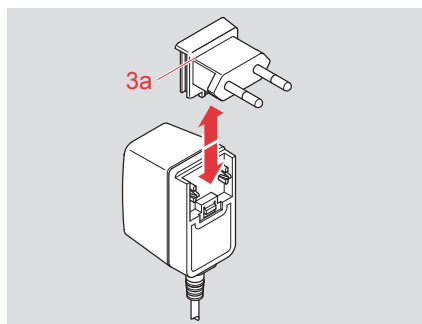


- Chiudere lo scomparto delle batterie. Con le batterie inserite il controller è pronto per l'uso.

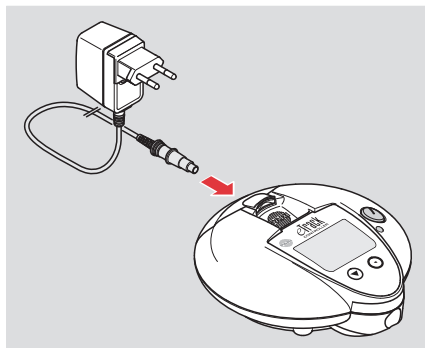
Alimentazione da rete elettrica

Assicurarsi che l'alimentatore sia integro prima di ogni utilizzo. Non usare un alimentatore danneggiato o guasto. L'apparecchio eTrack® Controller è stato sviluppato per un utilizzo mobile. Pertanto, inserire le batterie/batterie ricaricabili prima dell'uso e lasciarle nel controller durante il funzionamento con alimentazione da rete elettrica. In tal modo si assicura un funzionamento senza interruzioni. Non verranno esaurite le riserve di energia delle batterie/batterie ricaricabili.

- Sostituire l'adattatore specifico per il Paese (3a) nell'alimentatore in base alle esigenze. A tale scopo, premere la linguetta e spingere verso l'alto l'adattatore specifico per il Paese. Quando lo si inserisce, assicurarsi che l'adattatore si innesti saldamente nell'alloggiamento dell'alimentatore.



- Collegare l'alimentatore alla presa elettrica sul controller.



Quando l'adattatore è inserito nella presa di corrente, il controller è pronto per l'uso.

Connessione all'app PARI Connect

L'apparecchio eTrack[®] Controller è dotato di un modulo Bluetooth[®] e può essere connesso all'app PARI Connect per la trasmissione dati wireless.

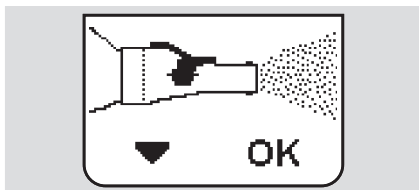
L'app PARI Connect può essere scaricata dall'App Store o da Google Play per i sistemi iOS e Android.

Affinché sia possibile lo scambio di dati tra l'apparecchio eTrack[®] Controller e l'app PARI Connect, i due dispositivi devono essere connessi tra loro.

L'app fornisce una guida per eseguire la procedura di connessione. Per connettersi all'app PARI Connect è necessario un numero PIN personale. Il PIN viene memorizzato sul controller insieme al numero di serie dell'apparecchio eTrack[®] Controller. Per richiedere il numero PIN, procedere come descritto di seguito:

- Preparazione del controller (vedere "Preparazione del controller per l'uso", a pagina 39).

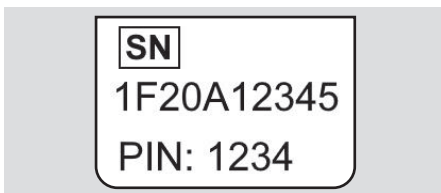
- Avviare il controller premendo il tasto ON/OFF e aprire l'app. Verrà visualizzata la seguente schermata sul display del controller:



- Usare il tasto (⊙) per spostarsi all'interno del menu del controller fino a visualizzare la seguente schermata (modalità "Trasferimento dati").



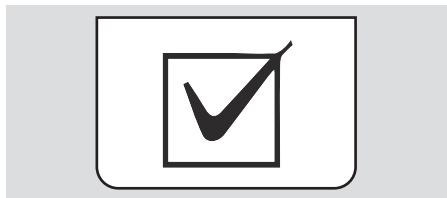
- Confermare la selezione con il tasto (⊙). Il numero di serie del controller e il PIN verranno visualizzati sul display.



Inserire il PIN nell'app per stabilire una connessione tra l'app e il controller.

- **Informazione:**
i Per stabilire una connessione tra il controller e l'app, la distanza tra i due dispositivi non deve essere superiore a 5 metri.

Quando è stata stabilita correttamente la connessione, sul display del controller viene visualizzato brevemente il seguente simbolo:



Questa procedura di connessione deve essere eseguita una sola volta, per la preparazione iniziale per l'uso.

i **Informazione:**
Quando si esegue la connessione all'app per la prima volta, il nome del farmaco trasmesso al controller è "Altro".

i **Informazione:**
Se non è possibile stabilire una connessione con l'app, il controller memorizza una quantità limitata di dati di nebulizzazione. Il numero di sessioni di nebulizzazione memorizzate è disponibile nella modalità "Trasferimento dati".

Preparazione del nebulizzatore

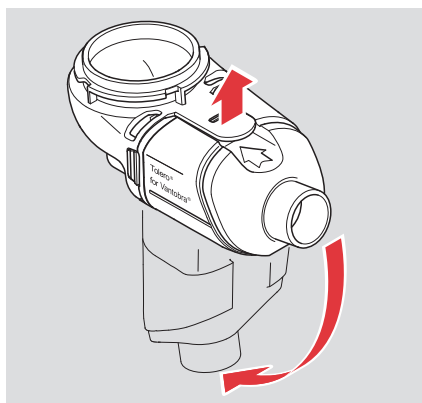
- Lavarsi le mani a fondo ogni volta prima di usare il sistema di nebulizzazione.
- Non utilizzare medicinali appena prelevati dal frigorifero, per evitare possibili irritazioni delle vie respiratorie causate dall'inalazione di un aerosol troppo freddo e per non compromettere le proprietà dell'aerosol.
- Pulire il nebulizzatore e il generatore di aerosol prima della prima applicazione (vedere "PULIZIA E DISINFEZIONE", a pagina 48).

ATTENZIONE:

Controllare i componenti del nebulizzatore prima di ogni applicazione. Sostituire tutti i componenti rotti, deformati o molto scoloriti. Seguire anche le istruzioni per l'assemblaggio fornite qui di seguito. Componenti danneggiati o un assemblaggio errato del nebulizzatore possono pregiudicare il funzionamento dell'apparecchio e, di conseguenza, compromettere anche l'efficacia della terapia.

i **Informazione:**
Il contenitore del farmaco e la camera del nebulizzatore sono già preassemblati e non possono essere separati.

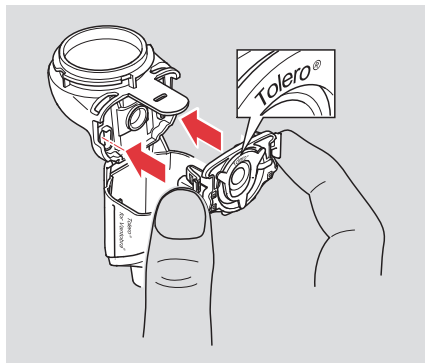
- Aprire la camera del nebulizzatore.



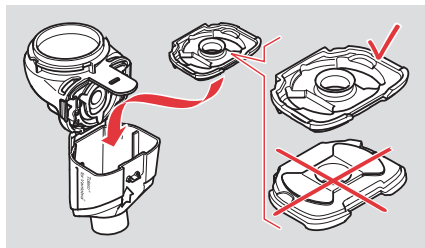
- Inserire il generatore di aerosol. Deve bloccarsi in posizione con uno scatto percepibile.

NOTA:

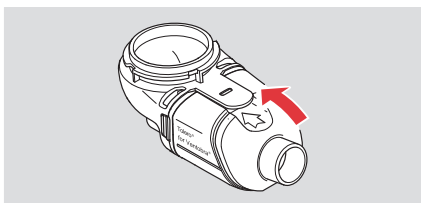
Non toccare la membrana (la superficie curva in metallo al centro del generatore di aerosol), perché si può danneggiare molto facilmente.



- Inserire la valvola di aspirazione. Quando si esegue l'operazione, assicurarsi che entrambi i deflettori della valvola di aspirazione siano in posizione corretta. Devono essere in posizione perfettamente piana e rivolti verso la camera del nebulizzatore dopo l'inserimento.



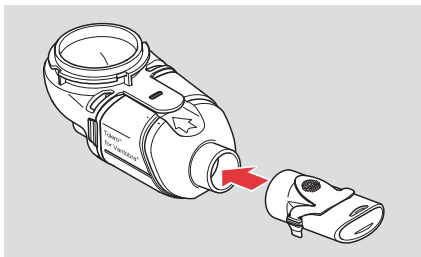
- Chiudere la camera del nebulizzatore.



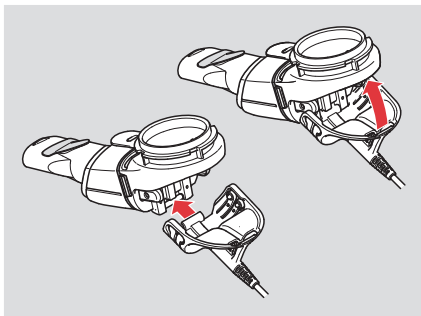
NOTA:

Se la chiusura a scatto non si chiude, assicurarsi che la valvola di aspirazione sia posizionata correttamente. Deve aderire alla camera del nebulizzatore.

- Inserire il boccaglio nella camera del nebulizzatore.



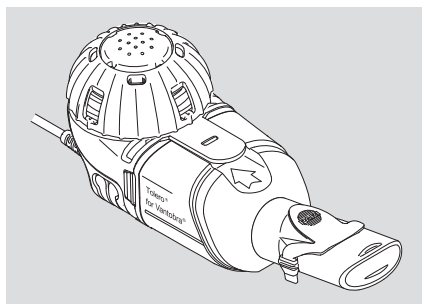
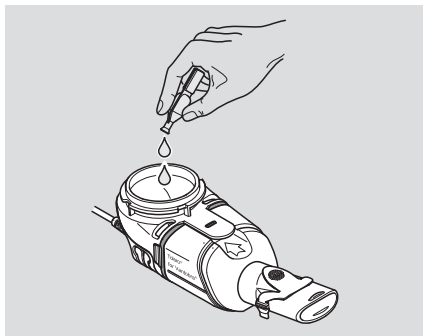
- Collegare il cavo del nebulizzatore al controller e al nebulizzatore.



- Versare il dosaggio di medicinale prescritto dal medico nel contenitore del farmaco.
- Assicurarsi che tutti i componenti siano fissati saldamente tra loro e che il contenitore del farmaco sia ben chiuso.

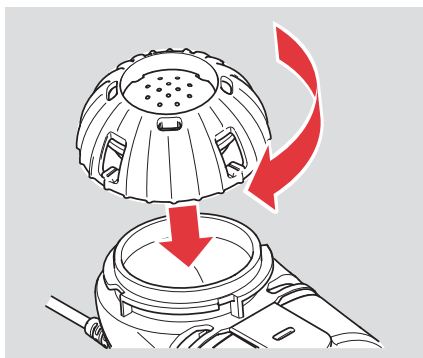
ATTENZIONE:

Fare attenzione che il medicinale non superi la lineetta di graduazione superiore (6 ml). Non riempire mai eccessivamente il contenitore!



i **Informazione:**
 Se è necessario inalare più medicinali in diretta sequenza, prima di introdurre il nuovo medicinale sciacquare a fondo con acqua di rubinetto calda tutti i componenti del nebulizzatore.

- Chiudere il contenitore del farmaco.



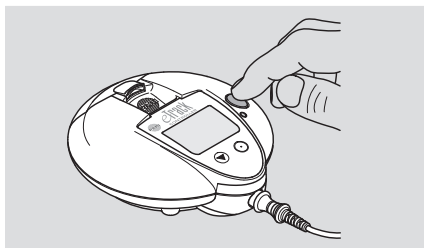
4 ESECUZIONE DELL'INALAZIONE

- Sedersi in posizione eretta e rilassata. In tal modo viene facilitata l'inalazione e migliorato il deposito di medicinale nelle vie respiratorie.
- Tenere in mano il nebulizzatore.

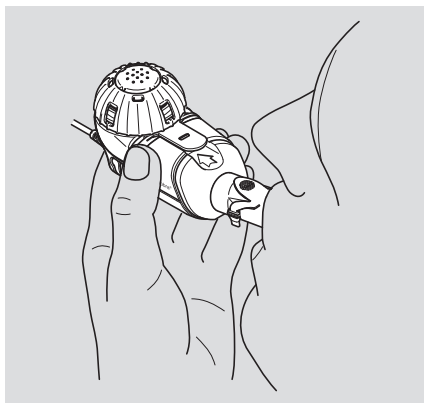
ATTENZIONE:

Durante la sessione di inalazione tenere sempre il nebulizzatore in posizione orizzontale. Se viene inclinato, si può verificare un dosaggio errato.

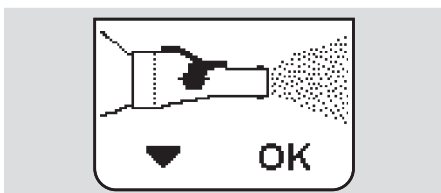
- Premere il tasto ON/OFF del controller per avviare la sessione di inalazione.



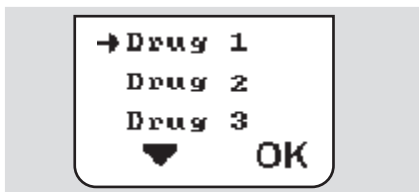
- Prendere il boccaglio tra i denti e stringerlo tra le labbra. Non toccare la valvola di espirazione blu con le labbra.



Il seguente simbolo sul display indica la modalità di inalazione:



- Confermare la selezione con il tasto (⊙).
- Premere il tasto (⊙) per scegliere un medicinale dall'elenco e confermare la scelta con il tasto (⊙).



Informazione:

Non è possibile selezionare il medicinale da inalare, a meno che non sia stato inserito un piano di trattamento nell'app PARI Connect e tale piano sia stato sincronizzato con l'apparecchio eTrack® Controller. Durante tale sincronizzazione il controller riceve anche la data e l'ora dall'app.

La nebulizzazione si avvia automaticamente quando viene selezionato il medicinale. Sul controller viene visualizzata la schermata del trattamento con l'ora (in formato 24 ore) e la data (in formato GG.MM.AA).



L'accensione di un LED verde accanto al tasto ON/OFF e l'emissione di un segnale acustico (1 tono) indicano che l'apparecchio è pronto per l'uso.

- Inspirare ed espirare profondamente e lentamente attraverso il boccaglio. Il boccaglio deve essere mantenuto in bocca anche durante l'espirazione. Non respirare con il naso. Se il medico lo consente, è possibile usare una pinza per il naso.

● Informazione:

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

Se è necessaria una pausa prolungata, spegnere il controller premendo il tasto ON/OFF per circa 3 secondi.

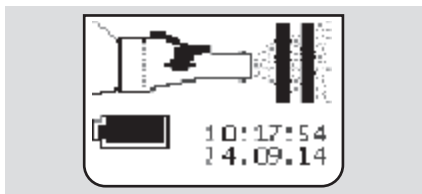
Finché nel contenitore del farmaco è presente una quantità di liquido sufficiente, è possibile riavviare il nebulizzatore premendo nuovamente il tasto ON/OFF.

Pausa durante l'inalazione

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

- Per attivare la funzione di pausa, premere per circa 1 secondo il tasto ON/OFF.

Se il LED lampeggia in verde, la modalità di pausa è attiva.



- Per riprendere l'inalazione, premere nuovamente il tasto ON/OFF per circa 1 secondo.

● Informazione:

i La funzione di pausa può essere attivata solo dopo alcuni secondi di funzionamento continuo.

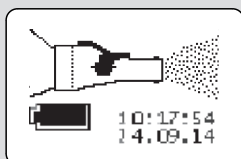
Simboli sul display durante l'inalazione

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

Avvio



Durante l'inalazione

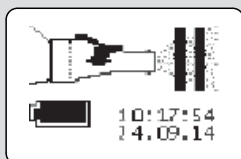


Nebulizzazione con batterie

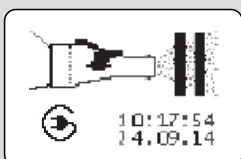


Nebulizzazione con alimentazione da rete elettrica

Funzione di pausa attivata



Funzione di pausa in caso di funzionamento con batterie



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

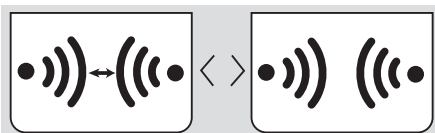
Fine della sessione di inalazione

La sessione di inalazione termina e il controller emette due toni quando non viene più generato aerosol.

La sincronizzazione tra app e controller verrà avviata automaticamente.

Informazione:
L'app deve essere aperta per consentire la sincronizzazione.

Durante la sincronizzazione le seguenti schermate lampeggiano alternativamente sul display del controller:



Dopo una corretta sincronizzazione viene visualizzato un segno di spunta e vengono emessi due toni.

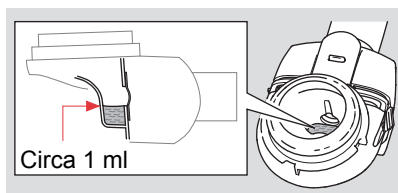


Informazione:
Se l'app non è aperta, le sessioni di nebulizzazione vengono memorizzate sul controller e trasmesse durante la successiva sincronizzazione.

Il controller si spegne automaticamente. Se il controller si spegne troppo presto o più tardi del solito, seguire le istruzioni nel capitolo "RISOLUZIONE DEI PROBLEMI", a pagina 53.

● Informazione:

i *Si prega di notare che quando si usa il nebulizzatore eFlow[®]rapid, nel contenitore del farmaco resta un residuo di circa 1 ml di medicinale che non può essere nebulizzato. Tale residuo deve essere rimosso. Ciò è necessario per assicurare un dosaggio sicuro del medicinale e non si tratta di un malfunzionamento.*



Per lo smaltimento sicuro del medicinale residuo seguire le indicazioni nelle istruzioni per l'uso del farmaco. Il tempo di nebulizzazione dipende dal dosaggio del medicinale inserito e varia in base al medicinale utilizzato.

● Informazione:

i *Se il sistema di nebulizzazione viene usato regolarmente, il tempo di nebulizzazione potrebbe prolungarsi gradualmente. Non si tratta di un malfunzionamento.*

- Funzionamento con l'alimentatore: al termine della sessione di inalazione, scollegare l'alimentatore dalla presa di corrente.
- Eseguire le procedure igieniche (vedere "PULIZIA E DISINFEZIONE", a pagina 48) immediatamente dopo il termine della sessione di inalazione.

5 PULIZIA E DISINFEZIONE

Nebulizzatore

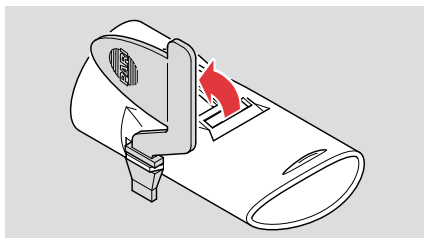
È necessario pulire il nebulizzatore (e il generatore di aerosol) immediatamente dopo ogni utilizzo ed eseguirne la disinfezione una volta al giorno.

Preparazione

Disassemblare il nebulizzatore nei singoli componenti:

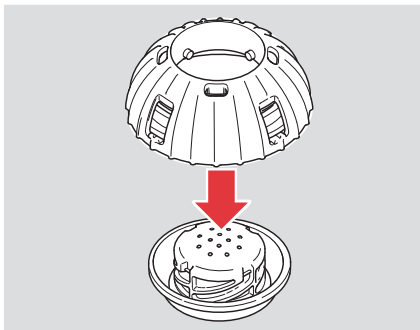
- Scollegare il nebulizzatore dall'adattatore del cavo del nebulizzatore.
- Rimuovere il bocaglio dal nebulizzatore.
- Estrarre con delicatezza la valvola di espirazione dalla fessura presente sul bocaglio.

I **Informazione:**
La valvola di espirazione viene tenuta da una sottile piastrina di giunzione, per evitare che venga perduta. La piastrina non deve essere separata dal bocaglio.

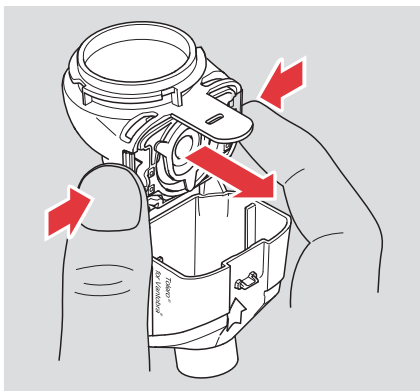


- Rimuovere il coperchio del farmaco e scuotere il contenitore per eliminare residui di medicinale.

- Smontare il coperchio del farmaco. Premere la chiusura ermetica verso il basso per separarla dal coperchio.



- Aprire la camera del nebulizzatore.
- Rimuovere il generatore di aerosol. Premere leggermente i gancetti laterali del generatore di aerosol.



- Rimuovere la valvola di aspirazione dalla camera del nebulizzatore.

Preparazione igienica a casa

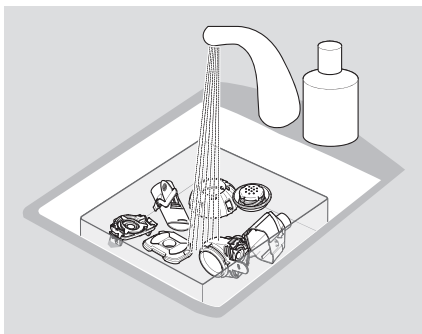
Pulizia

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

NOTA:

L'immersione di tutti i componenti del nebulizzatore e del generatore di aerosol in acqua di lavaggio calda immediatamente dopo l'uso impedisce l'accumulo di residui di medicinale. In tal modo si evita la potenziale estensione del tempo di nebulizzazione dovuta a parziale ostruzione dei pori della membrana.

- Immergere tutti i componenti del nebulizzatore e il generatore di aerosol per 5 minuti in acqua di rubinetto calda con un po' di detergente per piatti. In caso di sporcizia resistente, smuovere delicatamente i componenti del nebulizzatore nell'acqua di lavaggio.

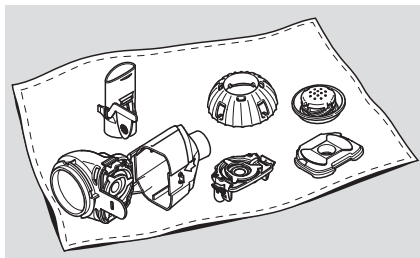


NOTA:

Non usare spazzole o altri strumenti per pulire il generatore di aerosol. Altrimenti non è escluso che componenti del prodotto possano danneggiarsi.

- Risciacquare a fondo sotto acqua corrente di rubinetto tutti i componenti del nebulizzatore e le parti anteriore e posteriore del generatore di aerosol.

- Scuotere tutti i componenti per rimuovere più velocemente l'eccesso di acqua.
- Posizionare tutti i componenti del nebulizzatore su una superficie pulita e asciutta e lasciarli asciugare completamente.



ATTENZIONE:

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

Disinfezione

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

NOTA:

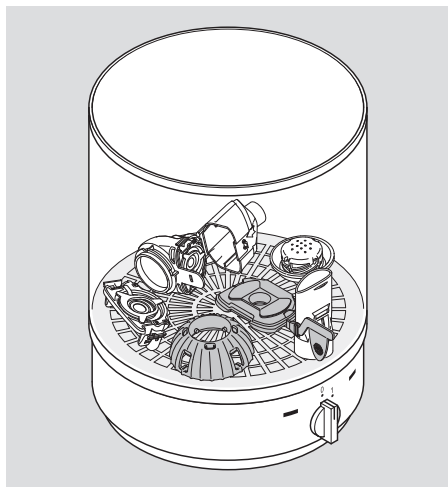
Non usare spazzole o altri strumenti per pulire il generatore di aerosol. Altrimenti non è escluso che componenti del prodotto possano danneggiarsi.

Utilizzo di un normale apparecchio per la disinfezione di biberon disponibile in commercio (chiamato anche sterilizzatore a vapore)

- Per assicurare una disinfezione efficace, usare un apparecchio per la disinfezione termica con un tempo di funzionamento di almeno 6 minuti. Per l'esecuzione della disinfezione, la durata della procedura e la quantità di acqua necessaria, attenersi alle istruzioni per l'uso dell'apparecchio per disinfezione utilizzato.

ATTENZIONE:

Una disinfezione non sufficiente favorisce la proliferazione di germi e batteri con conseguente aumento del rischio di infezioni. La disinfezione è efficace solo se è stato rispettato il tempo di disinfezione specifico per l'apparecchio. Pertanto, non spegnere l'apparecchio prima che sia stato completato il ciclo di disinfezione. Inoltre assicurarsi sempre che il dispositivo sia pulito e che funzioni correttamente.



- Estrarre i componenti dall'apparecchio immediatamente al termine della disinfezione. Posizionarli su una superficie pulita e asciutta e lasciarli asciugare completamente.

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

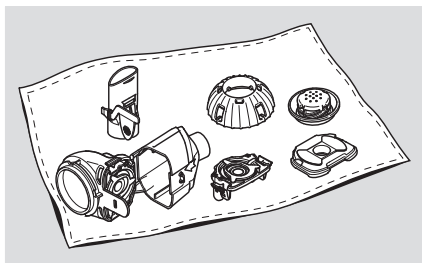
Possibile alternativa: bollitura in acqua distillata

- Immergere i singoli componenti del nebulizzatore (incl. il generatore di aerosol) in acqua bollente per almeno 5 minuti. Usare una pentola pulita e acqua distillata.

NOTA:

La plastica si fonde se entra in contatto con il fondo caldo della pentola. Pertanto, assicurarsi che nella pentola vi sia una quantità sufficiente di acqua. In tal modo si evita di danneggiare i componenti.

- Estrarre i componenti dalla pentola.
- Scuotere tutti i componenti per rimuovere più velocemente l'eccesso di acqua.
- Posizionare tutti i componenti del nebulizzatore su una superficie pulita e asciutta e lasciarli asciugare completamente.



ATTENZIONE:

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

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

Possibile alternativa: disinfezione chimica

In linea di massima, per la disinfezione del nebulizzatore e del generatore di aerosol sono adatti prodotti di disinfezione a base di composti di ammonio quaternario. Assicurarsi che i prodotti chimici scelti siano idonei per la disinfezione di prodotti medici composti dei materiali indicati (vedere "Materiali utilizzati", a pagina 58). Seguire le istruzioni per l'uso del prodotto di disinfezione, in particolare le indicazioni relative a dosaggio e precauzioni per l'utilizzo. L'efficacia della procedura è stata verificata con una soluzione di Bomix® plus al 2% (Bode) e un tempo di applicazione di 5 minuti.

Preparazione igienica in ospedale e ambulatorio

Eseguire la pulizia con disinfezione immediatamente dopo l'uso. Idealmente, dovrebbe essere usata una procedura meccanica (lavastoviglie per strumenti). Prepararsi a eseguire la pulizia con disinfezione (vedere "PULIZIA E DISINFEZIONE", a pagina 48).

Pulizia con disinfezione termica

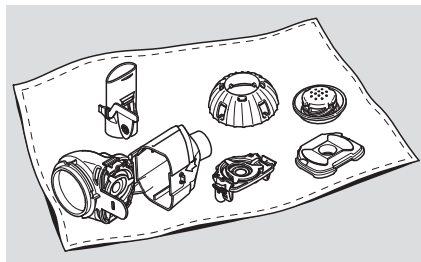
- Posizionare i componenti del nebulizzatore nella lavastoviglie per strumenti.
- Selezionare il programma a 93°C (tempo di trattamento: 10 minuti).

L'efficacia di questa procedura è stata convalidata utilizzando un apparecchio per disinfezione G7736 di Miele con neodisher MA (Chemische Fabrik Dr. Weigert, Amburgo) come detergente unitamente ad acqua deionizzata come neutralizzante.

Anche se la lavastoviglie per strumenti è dotata di una funzione di asciugatura, assicurarsi che nel nebulizzatore non resti umidità residua. Rimuovere l'umidità residua scuotendo i componenti e lasciandoli asciugare completamente.

Possibile alternativa: pulizia manuale con disinfezione chimica

- Immergere i singoli componenti del nebulizzatore in una soluzione allo 0,5% di Bodedex forte per 5 minuti.
- Quindi immergere i componenti in una soluzione al 4% di disinfettante Korsorex extra per 15 minuti.
- Infine risciacquare a fondo i componenti del nebulizzatore sotto acqua corrente calda. Posizionare i singoli componenti su una superficie pulita e asciutta e lasciarli asciugare completamente.



ATTENZIONE:

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

Controller e cavo del nebulizzatore

Se necessario, pulire la superficie esterna del controller e il cavo con un panno pulito e inumidito.

NOTA:

Non tenere il controller sotto l'acqua corrente né utilizzare detergenti liquidi.

L'infiltrazione di liquidi nel controller può danneggiare i componenti elettronici e provocare malfunzionamenti.

Se nel controller penetra del liquido, contattare immediatamente il servizio di assistenza locale.

Conservazione

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


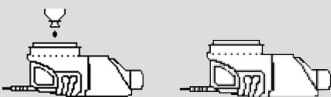
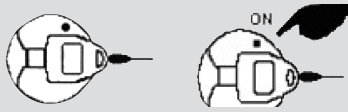


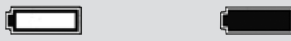

Riporre il controller, l'alimentatore e il cavo del nebulizzatore nell'apposita custodia di trasporto.

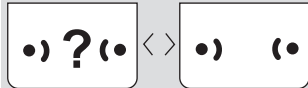

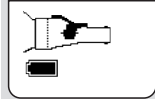
NOTA:

Una fuoriuscita di liquido dalle batterie può danneggiare il controller. Pertanto, rimuovere le batterie (o le batterie ricaricabili) se non si prevede di usare il sistema di nebulizzazione per un lungo periodo di tempo.

6 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

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

Indicatore sul display (lampeggia alternativamente)	Possibile causa	Soluzione
	Collegamento del cavo al controller o al nebulizzatore interrotto.	Controllare i collegamenti del cavo.
	Nessun medicinale nel contenitore.	Aggiungere il medicinale.
	Inalazione interrotta.	Riprendere l'inalazione riavviando l'apparecchio (premere il tasto ON/OFF).
	Livello di carica delle batterie al 50%.	Tenere a disposizione nuove batterie.
	È stato superato il tempo di funzionamento massimo di 20 minuti per una sessione di inalazione.	Riprendere l'inalazione riavviando l'apparecchio (premere il tasto ON/OFF).
	Batterie esaurite.	Inserire nuove batterie oppure usare l'apparecchio con l'alimentatore.
	Non sono stati trasmessi dati all'app per un periodo di 7 giorni.	Trasmettere i dati dal controller all'app aprendo l'app quando il controller è acceso.

Indicatore sul display (lampeggia alternativamente)	Possibile causa	Soluzione
	<p>Non è possibile trasferire dati dal controller all'app tramite Bluetooth.</p>	<p>Controllare che l'app sia aperta sullo smartphone. Controllare che l'app sia connessa a Internet.</p>
	<p>Lo spazio di archiviazione dati è pieno.</p>	<p>Trasmettere tutti i dati memorizzati dal controller all'app.</p>
	<p>Il controller è in funzione, ma l'ora e la data non vengono visualizzati.</p>	<p>Il controller riceve i dati e l'ora durante la sincronizzazione con l'app. La sincronizzazione non è stata eseguita correttamente. Ripetere la sincronizzazione. Se il problema persiste, contattare il proprio servizio di assistenza.</p>

Problema	Possibile causa/Soluzione
<p>Non è possibile attivare il controller (nessun segnale acustico, nessuna spia luminosa arancione o verde).</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Premere il tasto ON/OFF per circa 3 secondi per accendere l'apparecchio. - Controllare che la spina sia inserita nella presa di corrente e nell'apparecchio (in caso di funzionamento tramite collegamento alla rete elettrica). - Controllare che le batterie/batterie ricaricabili siano inserite correttamente. - Controllare il livello di carica delle batterie/batterie ricaricabili. - Controllare la connessione tra il controller e il nebulizzatore.
<p>Dopo che il controller è stato acceso non viene generato aerosol e/o il controller si spegne di nuovo dopo pochi secondi.</p>	<p>Controllare che il medicinale sia stato introdotto nel contenitore del farmaco.</p>
<p>Il controller si spegne durante l'utilizzo, anche se nel contenitore del farmaco è ancora presente del medicinale.</p> <p>i Informazione: <i>Si prega di notare che quando si usa il nebulizzatore eFlow® rapid, resta un residuo di circa 1 ml di medicinale nel contenitore del farmaco che non può essere nebulizzato. Tale residuo deve essere rimosso. Questo è voluto e non si tratta di un malfunzionamento dell'apparecchio. Se viene usato il nebulizzatore Tolero®, non restano volumi significativi di medicinale nel contenitore del farmaco.</i></p>	<p>Nel contenitore del farmaco è rimasto più di 1 ml di medicinale:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Controllare il livello di carica delle batterie o delle batterie ricaricabili. - Il nebulizzatore non è stato tenuto in posizione orizzontale. Tenere il nebulizzatore in posizione orizzontale. - Il controller si spegne automaticamente dopo 20 minuti. Eseguire l'inalazione fino alla fine premendo nuovamente il tasto ON/OFF, per inalare il dosaggio di medicinale prescritto. Se viene superato il tempo di funzionamento massimo per ogni sessione di inalazione, è necessario sostituire il generatore di aerosol.
<p>L'elenco dei medicinali inserito nell'app non viene visualizzato o viene visualizzato solo parzialmente sul display del controller.</p>	<p>Inserire un piano di trattamento nell'app. L'elenco dei medicinali verrà trasferito dall'app al controller automaticamente dopo la successiva inalazione oppure è possibile accendere il controller entro una distanza di 5 metri dall'app. A questo punto l'app chiederà di avviare il processo di sincronizzazione.</p>

Problema	Possibile causa/Soluzione
<p>Il controller non si spegne, anche se non viene generato più aerosol e nel contenitore del farmaco è presente non più di 1 ml di medicinale residuo quando viene usato un nebulizzatore eFlow[®] rapid.</p>	<p>La sessione di trattamento è stata completata correttamente ed è possibile spegnere il controller premendo il tasto ON/OFF.</p>
<p>Il tempo di nebulizzazione si è notevolmente prolungato.</p>	<p>Se il tempo di nebulizzazione si prolunga sensibilmente quando si usano lo stesso volume di riempimento e la stessa sostanza:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si sta inalando un medicinale diverso. - Il volume di riempimento è aumentato. - Il coperchio del farmaco non è stato chiuso saldamente. - Il generatore di aerosol non è stato pulito immediatamente dopo l'ultima applicazione (alcuni dei piccolissimi pori della membrana potrebbero essere ostruiti) oppure è danneggiato. - Si sta usando il generatore di aerosol oltre la durata utile consigliata.
<p>L'aerosol fuoriesce in modo continuo e abbondante dalle fenditure del coperchio del farmaco.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Controllare che il nebulizzatore sia stato assemblato correttamente. Quando si esegue l'operazione, assicurarsi che entrambi i deflettori della valvola di aspirazione siano in posizione corretta. Devono essere in posizione perfettamente piana.
<p>È impossibile rimuovere il coperchio dal contenitore del farmaco dopo la terapia inalatoria.</p>	<p>La depressione nel contenitore del farmaco è troppo elevata.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aprire la camera del nebulizzatore e tirare delicatamente il generatore di aerosol per consentire l'afflusso di aria. A questo punto sarà possibile rimuovere il coperchio senza problemi.

Se il malfunzionamento persiste, contattare il proprio servizio di assistenza.

7 SMALTIMENTO

Non è consentito lo smaltimento con i rifiuti domestici delle parti con conduttori elettrici (ad esempio, il controller, il cavo del nebulizzatore, l'alimentatore e le

batterie). I componenti dell'apparecchio devono essere smaltiti in conformità con le normative locali.

8 DATI TECNICI

Generale

Collegamento elettrico	Alimentatore (RIF 078B7114, Tipo FW8002M/12): Ingresso: 100 V - 240 V~, 50-60 Hz Uscita: 12 V ---
Batterie	4x 1,5 V Mignon (AA LR6/Alcaline)
Batterie ricaricabili	4x 1,2 V Mignon (AA ricaricabili, almeno 2100 mAh)
Peso del controller (incl. batterie)	Circa 300 g
Dimensioni dell'alloggiamento del controller	H 4,0 cm, Ø 11,6 cm
Trasferimento dati con Bluetooth® a)	Tecnologia Bluetooth®, banda di frequenza 2,4 GHz, uscita di trasmissione efficace: da 12 dBm a 16 dBm

a) Il marchio e i logo Bluetooth® sono marchi registrati di Bluetooth SIG, Inc

I dati tecnici relativi alla compatibilità elettromagnetica sono disponibili in forma tabellare dietro richiesta a PARI Pharma GmbH o in Internet, al seguente link:

<https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-4.pdf>
(informazioni in lingua inglese)

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE SEMPLIFICATA (2014/53/UE)

Con la presente PARI Pharma GmbH dichiara che il tipo di apparecchiatura radio eTrack® Controller è conforme alla Direttiva 2014/53/UE. Il testo completo della Dichiarazione di conformità UE è disponibile al seguente indirizzo Internet: https://www.pari.com/fileadmin/eTrack_RED_DoC.pdf (informazioni in lingua inglese)

Classificazione secondo EN 60601-1

Tipo di protezione da shock elettrico (alimentatore)	Categoria di protezione II
Grado di protezione da shock elettrico dei componenti applicati (nebulizzatore)	Tipo BF
Grado di protezione dall'ingresso di acqua secondo DIN EN 60529 (classificazione IP)	IP 21
Grado di protezione per l'utilizzo in presenza di miscele infiammabili di anestetici con aria, ossigeno o protossido di azoto	Nessuna protezione
Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo
Ambiente	- Assistenza sanitaria in strutture professionali - Assistenza sanitaria domiciliare

Materiali utilizzati

- Nebulizzatore:
polipropilene, elastomeri termoplastici, polioossimetilene
 - Boccaglio:
polipropilene, gomma al silicone
- Il nebulizzatore non contiene parti in gomma naturale (lattice).

Condizioni di funzionamento

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

Gli utenti possono usare l'apparecchio in casa e fuori. L'utilizzo su treni e aerei è consentito solo nei settori riservati ai passeggeri. Se l'apparecchio viene utilizzato in una vettura, deve essere alimentato a batterie.

L'utilizzo dell'apparecchio in strutture professionali per assistenza sanitaria è limitato ai reparti di degenza e di terapia intensiva. L'apparecchio non deve essere

mai usato in aree con elevate emissioni elettromagnetiche (ad esempio, nelle vicinanze di un apparecchio per tomografia a risonanza magnetica). L'apparecchio non deve essere usato nelle vicinanze di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza.

ATTENZIONE:

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

ATTENZIONE:

Il controller non deve essere posizionato nelle immediate vicinanze oppure impilato insieme ad altri apparecchi durante l'utilizzo. Se è necessario utilizzarlo vicino a o impilato su altri apparecchi, è necessario monitorare costantemente il controller per assicurarne il regolare funzionamento.

Condizioni di trasporto e conservazione

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
















NOTA:

L'umidità causata dalla condensa può compromettere il funzionamento del controller. Pertanto, si consiglia di evitare oscillazioni estreme della temperatura. Attendere fino a quando il controller non ha raggiunto la temperatura ambiente prima di iniziare una sessione di inalazione.

Se non si prevede di usare l'apparecchio per un periodo di tempo prolungato, è necessario rimuovere le batterie o le batterie ricaricabili.

i *Informazione:*
Le batterie variano considerevolmente in termini di durata di conservazione e rendimento in base alla relativa qualità. La durata utile di circa 90 minuti si può ottenere solo con le batterie fornite in dotazione (4x).

9 SIMBOLI

	Dispositivo medico
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Riutilizzabile da un unico paziente
	Corrente continua
	Numero articolo
	Numero di serie
	Grado di protezione del componente utilizzato: Tipo BF
	Apparecchio della classe di protezione II
	Temperatura ambiente minima e massima
	Umidità atmosferica minima e massima
	Pressione atmosferica minima e massima
	Il prodotto è conforme ai requisiti della Direttiva europea 93/42/CEE (Dispositivi medici).
	Il dispositivo medico è stato distribuito in commercio dopo il 13 agosto 2005. Il prodotto non deve essere smaltito con i rifiuti domestici. Il simbolo di un cestino dei rifiuti barrato con una X indica la necessità della raccolta differenziata.
	Attenzione
	Produttore

10 TERMINI E CONDIZIONI DI GARANZIA

PARI garantisce che, in caso di utilizzo conforme, per il periodo di garanzia di due (2) anni il sistema di nebulizzazione non presenterà difetti dei materiali o di lavorazione inerenti alla produzione.

Tuttavia, la garanzia non si estende alle parti soggette a usura, ovvero le parti dell'apparecchio normalmente sottoposte a logoramento come il nebulizzatore e il generatore di aerosol. Inoltre, la garanzia non si applica nei seguenti casi:

- L'apparecchio non è stato attivato o utilizzato in modo conforme alle indicazioni delle istruzioni per l'uso.
- Il danno è evidentemente attribuibile a fattori esterni come acqua, fuoco, fulmine o cause simili.
- Il danno è stato causato da un trasporto non conforme oppure da una caduta.
- L'apparecchio è stato maneggiato o sottoposto a manutenzione in modo non conforme.

- Il numero di serie sull'apparecchio è stato modificato, rimosso o reso altrimenti illeggibile.
- Sono stati eseguiti interventi di riparazione, adeguamento o modifica dell'apparecchio da parte di persone non autorizzate da PARI.

Qualora venga rilevato in via eccezionale un difetto, PARI provvederà a sostituire l'apparecchio. La sostituzione dell'apparecchio può essere effettuata con un modello uguale oppure con un modello con dotazione almeno paragonabile a quella dell'originale. La sostituzione dell'apparecchio non costituisce una nuova garanzia. Tutti i vecchi apparecchi sostituiti o le loro parti diventeranno proprietà di PARI. Sono esclusi ulteriori interventi in garanzia, nella misura consentita dalla legge.

Qualora sia necessario un intervento coperto da garanzia, si prega di rivolgersi al proprio servizio di assistenza locale. Come prova di garanzia e proprietà è necessario presentare la ricevuta di acquisto originale del rivenditore. La garanzia è valida solo per il primo acquirente dell'apparecchio.

Assistenza e produttore

Produttore	PARI Pharma GmbH Moosstr. 3 82319 Starnberg Germania
Contatto per problemi tecnici o domande sull'apparecchio	Neupharma Srl Via Aldrovandi, 6 40026 Imola (BO) Telefono: +39 0542 26540 (da lunedì a venerdì, ore 8.30-17.30)

L'assistenza dell'apparecchio deve essere eseguita esclusivamente da PARI Pharma GmbH o da un servizio di assistenza espressamente autorizzato da PARI Pharma GmbH.

Con riserva di modifiche tecniche.

Ultimo aggiornamento: 2020-09



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

