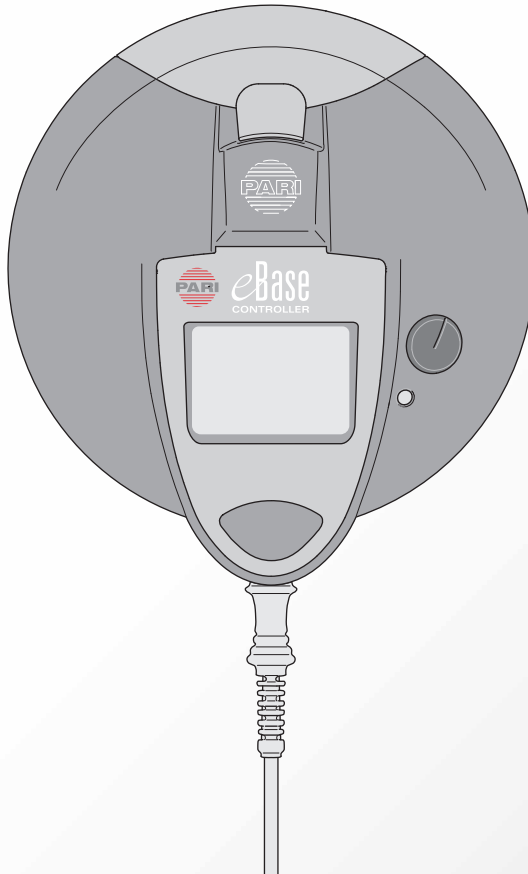




eBase[®] Controller

For Use with the eFlow[®] Technology
nebuliser handsets Tolero[®] for Vantobra[®]
and eFlow[®] rapid for Colfinair[®]



CE 0123



en Instructions for use

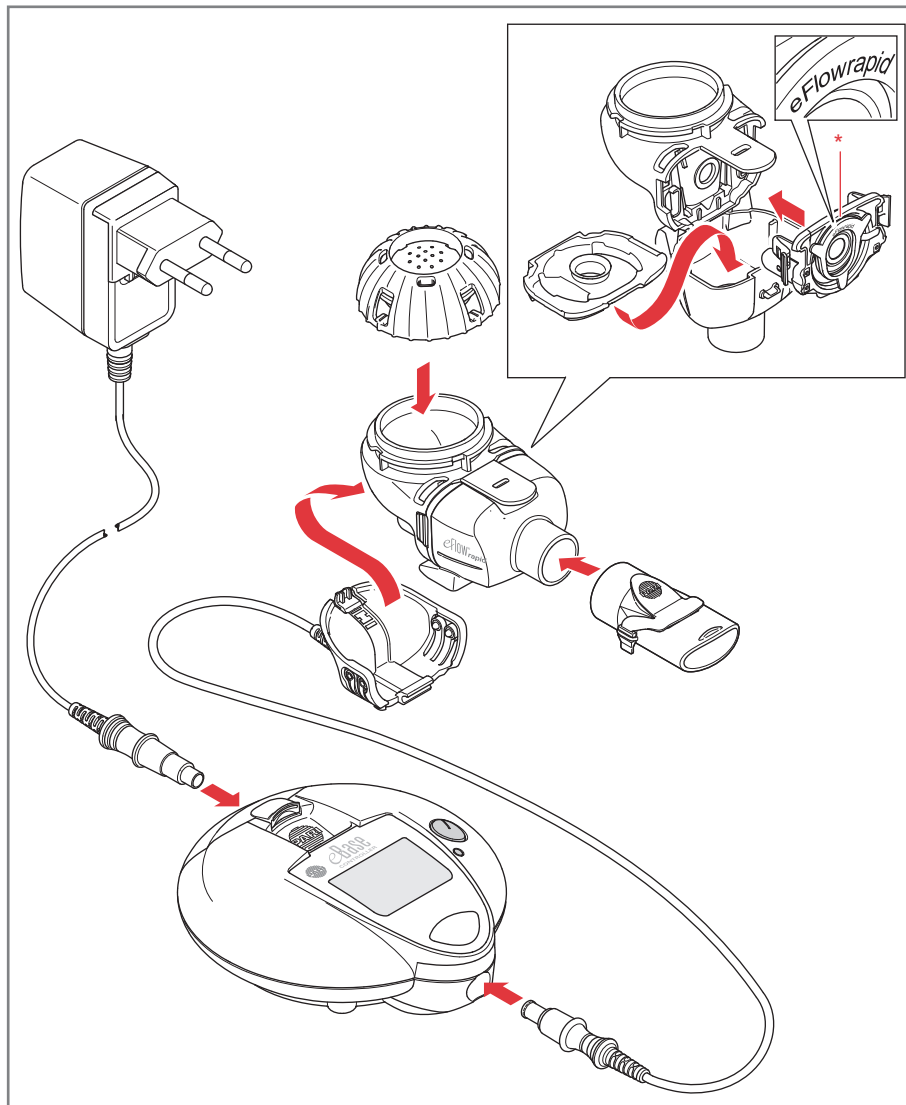
es Instrucciones de uso

el Οδηγίες χρήσεως

it Istruzioni per l'uso

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

1 ASSEMBLE



* TouchSpray made under licence from The Technology Partnership plc.

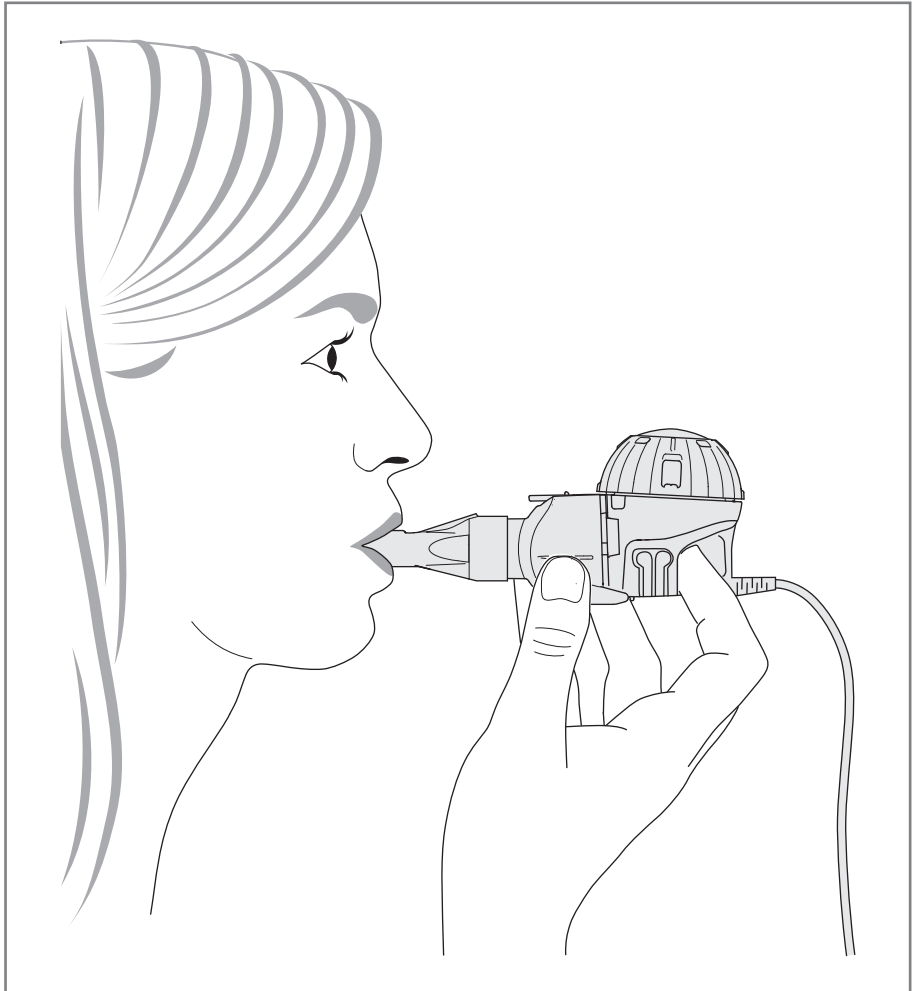
Short Guide

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

2 INHALE

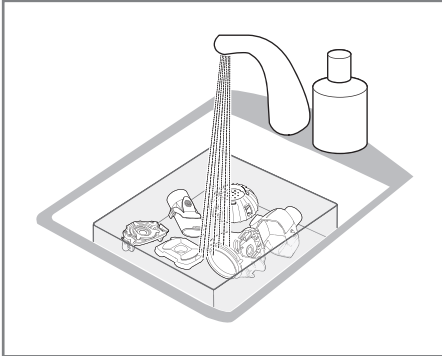


Sit in an upright position.
Hold nebuliser handset horizontally.



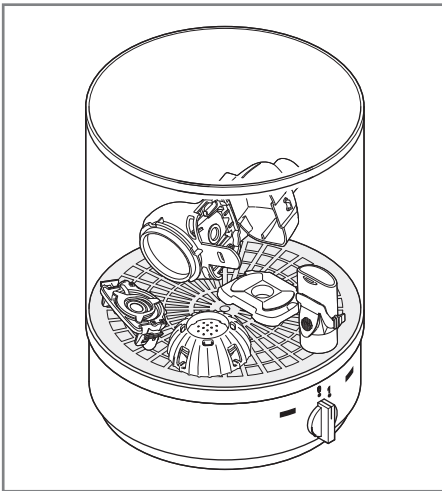
For full details, please read and take note of the instructions for use.

3 NEBULISER HANDSET-HYGIENE AT HOME



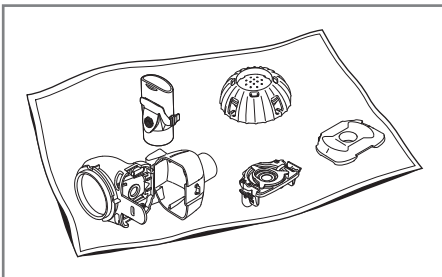
Clean immediately after inhalation

Warm water, clear liquid dish soap



Disinfect

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



Dry

Allow to air-dry completely. Store in a clean, dry place.

en	Instructions for use	3
el	Οδηγίες χρήσεως	31
es	Instrucciones de uso	61
it	Istruzioni per l'uso	89

For eBase® Controller Type 678G1020

Table of contents

1	IMPORTANT INFORMATION	5
	Organisation of warnings	5
	Handling the nebuliser system	5
	Treatment of babies, children and individuals requiring assistance	6
2	PRODUCT DESCRIPTION	7
	Intended purpose	8
	Indication	8
	Intended use	8
	Contraindications	8
	Intended patient groups	8
	Lifetime of the medical device	8
3	PREPARING FOR INHALATION	9
	Information for the first application	9
	Preparing the controller	9
	Mains power	9
	Preparing the nebuliser handset	10
4	PERFORMING INHALATION	13
	Pausing during inhalation	13
	Screens during inhalation	14
	End of the inhalation session	14
5	CLEANING AND DISINFECTION	16
	Nebuliser handset	16
	Preparation	16
	Hygienic reprocessing at home	17
	Cleaning	17
	Disinfection	18
	Hygienic reprocessing in the hospital and doctor's practice	19
	Cleaning with thermal disinfection	19
	Controller, connection cord and power adapter	20
	Cleaning	20
	Disinfection	20
	Storage	20

6 TROUBLESHOOTING 21

7 DISPOSAL 24

8 TECHNICAL DATA 24

 General 24

 Classification according to EN 60601-1 25

 Materials used 26

 Operating conditions 26

 Storage and transportation conditions 26

9 SYMBOLS 27

10 TERMS AND CONDITIONS OF WARRANTY 29

 Service and manufacturer 29

1 IMPORTANT INFORMATION

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

CAUTION:

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

Report serious incidents to the manufacturer and the competent authority.

You should have a medical examination before treating illnesses.

Organisation of warnings

In these instructions for use, safety-related warnings are organised in hazard levels:

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

Handling the nebuliser system

Check the nebuliser system before every application.

CAUTION:

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

WARNING:

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

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

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

WARNING:

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

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

WARNING:

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

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

Treatment of babies, children and individuals requiring assistance

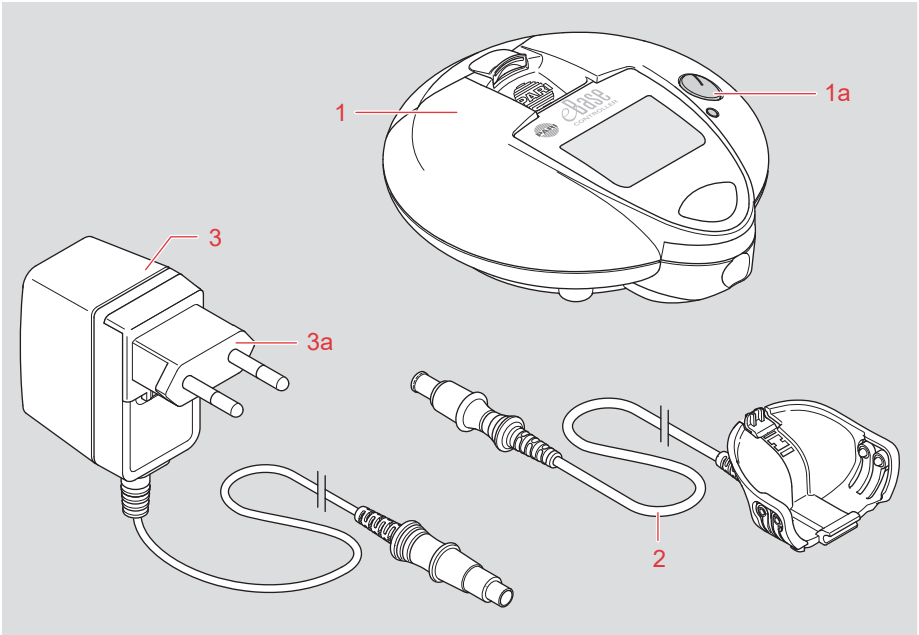
WARNING:

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

WARNING:

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

2 PRODUCT DESCRIPTION

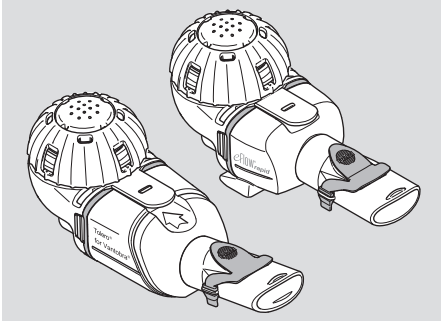


- 1 eBase® Controller
- 1a ON/OFF button
- 2 Connection cord (connection between controller and nebuliser handset)
- 3 Power adapter
- 3a Country-specific adapter (AU, EU, UK, US)
- Carrying case
- Batteries (optional)

Check that all components are contained in your package. If they are not, contact your service partner.

Intended purpose

The eBase[®] Controller is used to operate eFlow[®] Technology nebuliser handsets, e.g., Tolero[®] for Vantobra[®] and eFlow[®] rapid for Colfinair[®]. The nebuliser handset is not included in this kit, and is made available for use with a specially approved drug and/or via a specific distribution channel.



Indication

The eBase[®] Controller has no indication.

Intended use

The eBase[®] Controller must only be operated in accordance with its intended purpose.

WARNING:

For reasons of hygiene and to avoid cross-infections, the nebuliser system (the eBase[®] Controller in conjunction with a nebuliser handset) must only be used by one patient.

WARNING:

Do not use any other drug than the one approved for the nebuliser handset.

CAUTION:

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

Only original PARI accessories must be used to operate the system.

CAUTION:

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

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

Contraindications

The eBase[®] Controller has no contraindication.

Intended patient groups

The nebuliser system guarantees highly effective, fast inhalation treatment for patients aged from infant to adult. The exact age at which treatment can start depends on the drug and may vary from one drug to another.

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

i *Info:*
Besides the information in these instructions for use, please also take note of the package inserts for the nebuliser handset and the medication.

Lifetime of the medical device

- The expected life time of the eBase[®] Controller is 3 years.
- Nebuliser handset: Follow the instructions for use of the nebuliser handset you are using.

3 PREPARING FOR INHALATION

Information for the first application

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

WARNING:

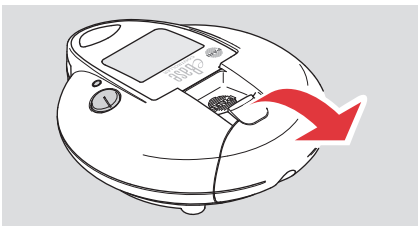
Clean the nebuliser handset and aerosol head before the first application (see "CLEANING AND DISINFECTION", page 16).

Preparing the controller

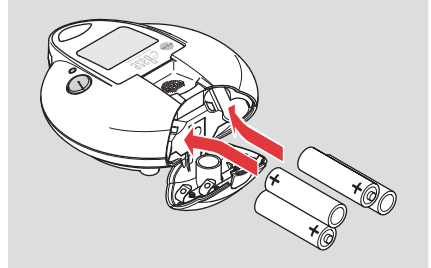
The controller can be operated with batteries or with rechargeable batteries.

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

- Open the battery compartment by lifting the clip.



- Insert the batteries as indicated by the polarity symbols.



- Close the battery compartment.

Mains power

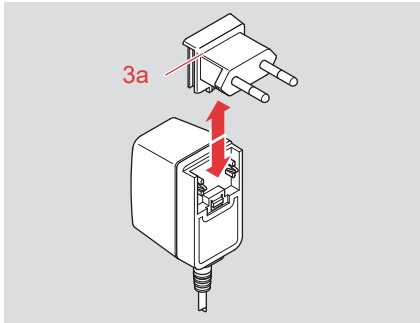
Check that the power adapter is intact before every application.

WARNING:

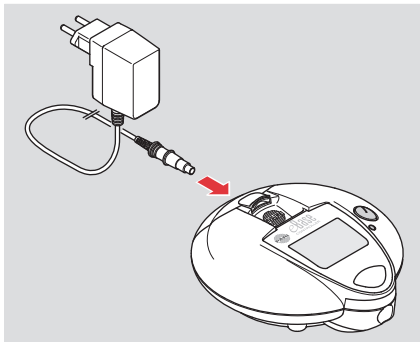
Do not use a power adapter that is damaged or faulty.

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

- Replace the country-specific adapter (3a) for the power adapter as required. To unlock, press the clip and push the country-specific adapter upwards. When plugging in, make sure that the adapter engages in the power adapter housing.



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



When the adapter is plugged into the socket, the controller is ready for use.

Preparing the nebuliser handset

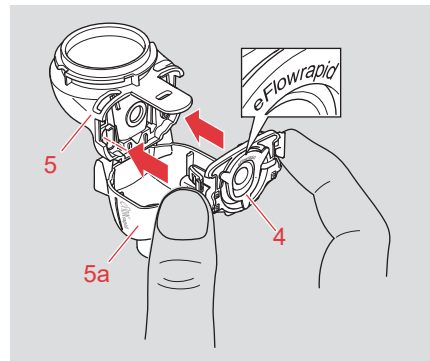
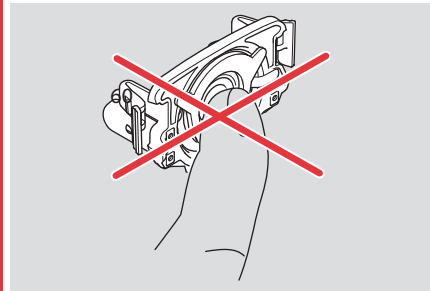
CAUTION:

Check the parts of your nebuliser handset before every application. Replace all broken, deformed and heavily discoloured parts. Please also follow the instructions for assembly given below. Damaged parts and incorrectly assembled nebuliser handsets can impair the function of the nebuliser handset and thus also affect the treatment.

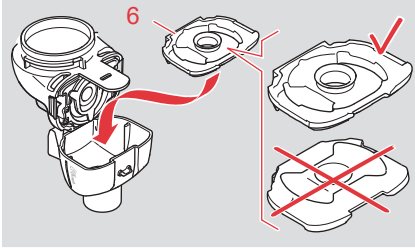
- Insert the aerosol head (4) into the openings on the medication reservoir (5) (opened aerosol chamber (5a)).

CAUTION:

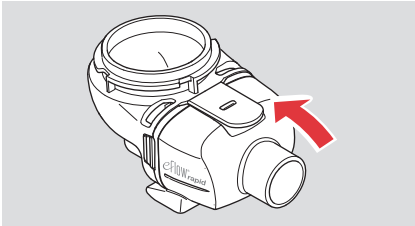
Do not touch the membrane (the curved metal surface in the middle of the aerosol head), it can be damaged very easily.



- Insert the inspiratory valve (6). When doing so, check that the two valve flaps are seated correctly. They must lie perfectly flush and face towards the aerosol chamber following insertion.



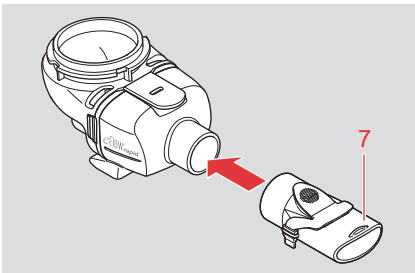
- Close the aerosol chamber.



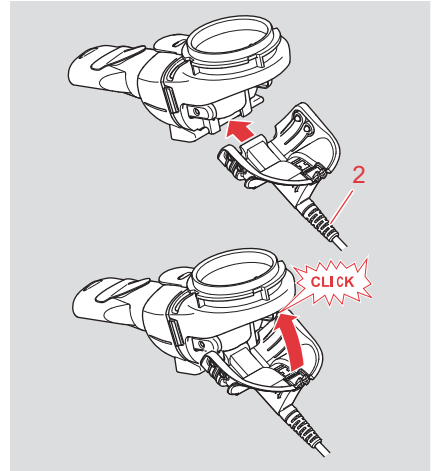
NOTE:

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

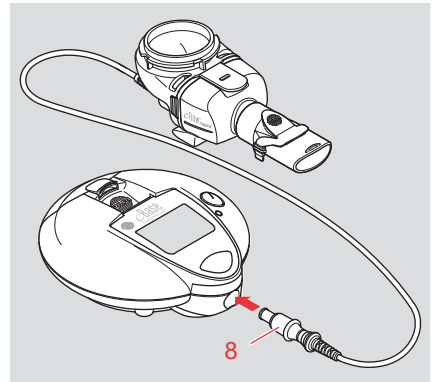
- Attach the mouthpiece (7) to the aerosol chamber.



- Connect the connection cord (2) to the nebuliser handset.



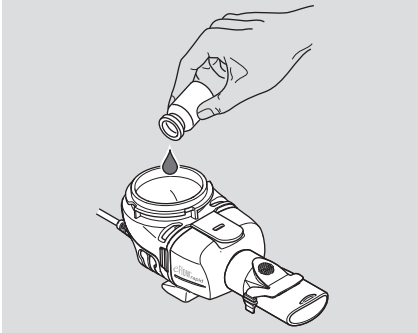
- Connect the connection cord (8) to the controller.



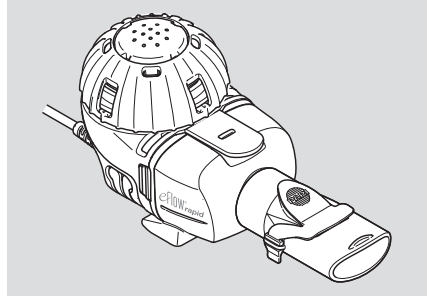
- Add the quantity of medication prescribed by your doctor to the medication reservoir.

WARNING:

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

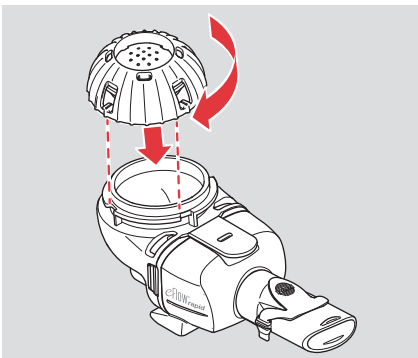


- Check that all parts are connected tightly and that the medication reservoir is sealed.



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

- Close the medication reservoir.



4 PERFORMING INHALATION

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

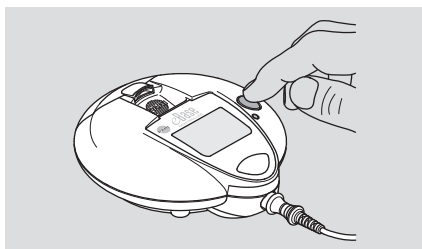
CAUTION:

Hold the nebuliser handset horizontally throughout the inhalation session. If held in a tilted position, an incorrect dosage may occur.

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



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



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

- Inhale and exhale slowly and deeply through the mouthpiece. The mouthpiece should also remain in the mouth while exhaling. Do not breathe through your nose. You may use a nose clip if your doctor agrees.

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

Pausing during inhalation

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

- To activate the pause mode, press the ON/OFF button for about 1 second. Pause mode is activated if the LED flashes green.
- To continue inhalation, press the ON/OFF button for about 1 second once again.

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


If pausing for a longer time, switch the controller off by pressing the ON/OFF button for approx. 2 seconds.

As long as there is enough liquid in the medication reservoir, the nebuliser handset can be restarted by pressing the ON/OFF button again.

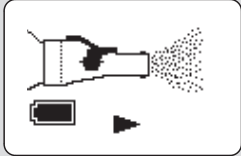
Screens during inhalation

The following screens appear during the inhalation session:

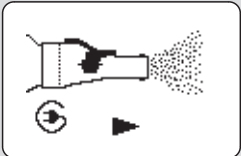
Start



During inhalation

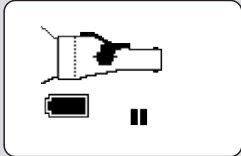


Nebulising with battery power

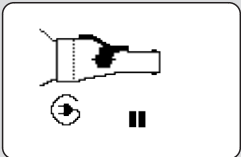


Nebulising with mains power

Activated pause mode



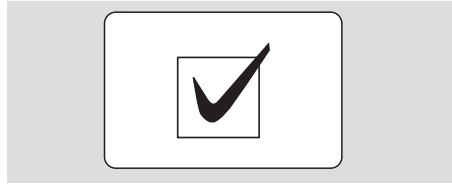
Pause mode during battery operation



Pause mode during mains operation

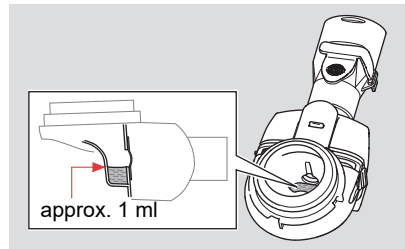
End of the inhalation session

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




The controller is switched off automatically. If the controller switches itself off considerably sooner or later than usual, follow the instructions in Chapter "TROUBLESHOOTING", page 21.

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



For safe disposal of the leftover medication, follow the information in the medication package leaflet. The nebulisation time depends on the quantity of medication added, and varies according to the medication used.

 **Info:**

I *If the nebuliser system is used regularly, the nebulisation time may slowly increase. This is not a malfunction.*

- When operating with the power adapter: When the inhalation session has ended, disconnect the power adapter plug from the socket.
- Carry out the hygiene procedures (see "CLEANING AND DISINFECTION" on page 16) immediately after the inhalation session has ended.

5 CLEANING AND DISINFECTION

Nebuliser handset

WARNING:

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

Preparation

Dismantle the nebuliser handset into its individual parts:

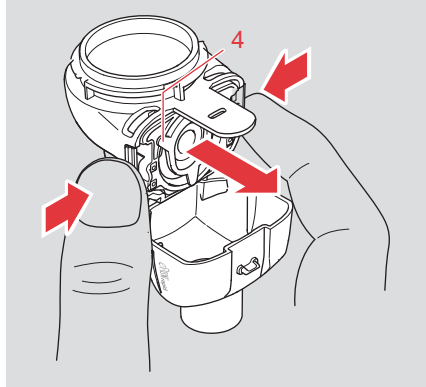
- Detach the nebuliser handset from the connection cord adapter.
- Remove the mouthpiece from the nebuliser handset.
- Open the medication reservoir and pour out the medication residue.

i Info:

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

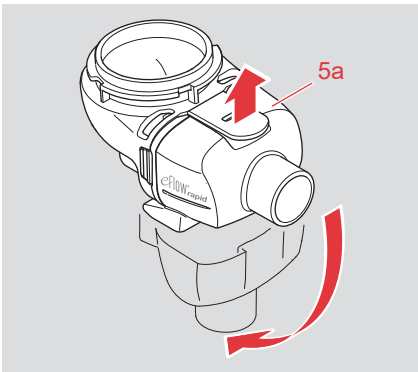
- Open the aerosol chamber (5a).

- Remove the inspiratory valve from the aerosol chamber.
- Remove the aerosol head (4). Press lightly on the engaging hooks on the sides of the aerosol head.



CAUTION:

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



Hygienic reprocessing at home

Cleaning

WARNING:

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

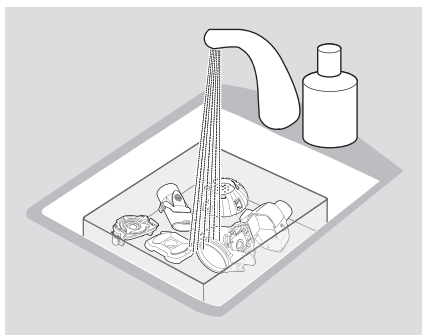
NOTE:

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

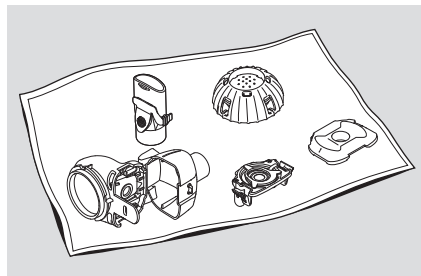
- Rinse each side of the aerosol head for 5 seconds each in warm tap water (water of drinking water quality, temperature up to 37 °C).
- Rinse all parts of the nebuliser handset for approx. 5 seconds.
- Place all nebuliser handset parts as well as the aerosol head in warm tap water with a few drops of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

CAUTION:

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



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



CAUTION:

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

Disinfection

WARNING:

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

NOTE:

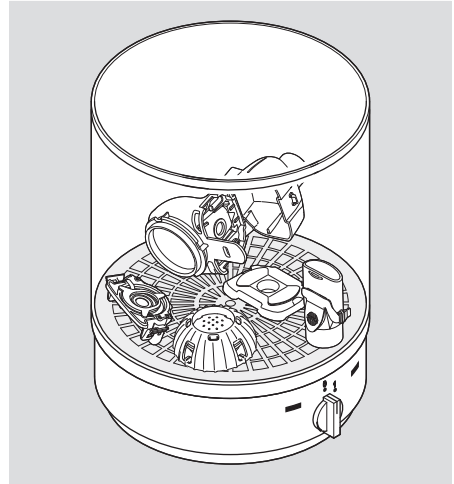
Do not use a microwave to disinfect the aerosol head. The possibility of product components being damaged cannot be ruled out.

Using a standard commercial disinfecter for baby bottles (so-called steam sterilizer)

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

CAUTION:

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



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

CAUTION:

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

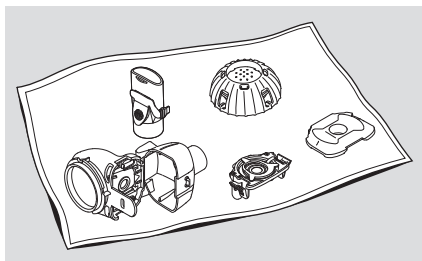
Possible option: Boiling in distilled water

- Place the individual parts of your nebuliser handset (incl. aerosol head) in boiling water for at least 5 minutes. Use a clean pot and distilled water for this.

CAUTION:

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

- Take the parts out of the pot.
- Shake all parts to remove excess water more quickly.
- Place all nebuliser handset parts on a dry, clean and surface and allow to dry completely.



CAUTION:

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

CAUTION:

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

Hygienic reprocessing in the hospital and doctor's practice

Carry out cleaning with disinfection immediately after use. Ideally, a mechanical procedure (washer-disinfector) should be used.

Prepare for cleaning with disinfection (see "CLEANING AND DISINFECTION" on page 16).

Cleaning with thermal disinfection

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

The effectiveness of this procedure has been validated using a G7736 disinfector made by Miele and using neodisher MA (Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg) as a cleaning agent in conjunction with deionised water as a neutraliser.

Even when the washer-disinfector is equipped with a drying function, ensure that no residual moisture remains in the nebuliser handset. Remove residual moisture by shaking the parts and allow them to air-dry completely.

Controller, connection cord and power adapter

Cleaning

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

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

NOTE:

Do not hold the controller, the connection cord or the power adapter under running water and do not use liquid cleaning agents.

If liquid gets into these components, the electronics may be damaged and the device may no longer function properly.

If liquid does get into them, contact the local service partner immediately.

Disinfection

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

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

Storage

Between uses, and in particular during long breaks in treatment, keep the nebuliser handset in a dry, dust-free environment (e.g., nebuliser handset bag).


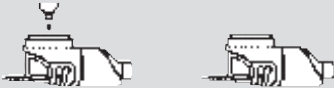
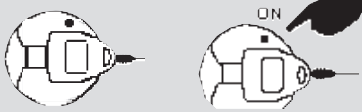

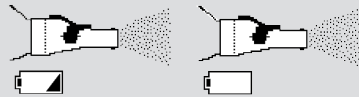
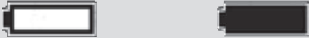
Pack the controller, the power adapter and the connection cord in the carrying case provided for this purpose.

NOTE:

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

6 TROUBLESHOOTING

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

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

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

Fault/Condition	Possible cause/Solution
The nebulisation time has become noticeably longer.	<p>If the inhalation time with the same fill volume and the same substance becomes considerably longer.</p> <ul style="list-style-type: none"> - You are inhaling a different medication. - The fill volume has been increased. - The medication cap was not closed tightly. - The aerosol head was not cleaned immediately after the last application (the fine pores of the membrane may be partially blocked), or it is damaged. - You are using the aerosol head for longer than its recommended lifetime.
Aerosol escapes continuously in large volumes from the opening slots in the medication reservoir.	<ul style="list-style-type: none"> • Check whether the nebuliser handset has been assembled correctly. When doing so, check that the two valve flaps of the inspiratory valve are seated correctly. They must lie flat and face towards the aerosol chamber.
The medication cap cannot be removed from the medication reservoir after the inhalation treatment.	<p>The negative pressure in the medication reservoir is too great.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Open the aerosol chamber and gently pull the aerosol head so that air is able to flow in. <p>The medication cap can now be removed easily.</p>

If the malfunction persists, contact your service partner.

7 DISPOSAL

Live parts (such as the controller, the cable, the power adapter and the batteries) and the aerosol head must not be

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

8 TECHNICAL DATA

General

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

Technical data on electromagnetic compatibility are available in table form upon request from PARI Pharma GmbH, or on the Internet at <https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-4.pdf>

Classification according to EN 60601-1

Type of electric shock protection (power adapter)	Protection class II
Degree of protection from electric shock of applied part (nebuliser handset)	Type BF
Degree of protection against ingress of water as per IEC 60529 (IP rating)	IP 21
Degree of protection when used in the presence of flammable mixtures of anaesthetics with air or with oxygen or nitrous oxide	No protection
Operating mode	Continuous operation
Environment	<ul style="list-style-type: none"> - Professional healthcare facility environments - Domestic healthcare settings

Materials used

This product consists mainly of the following materials:

- Controller:
thermoplastic elastomers, acetonitrile butadiene styrene, polypropylene
- Nebuliser handset (incl. aerosol head):
polypropylene, thermoplastic elastomers, polyoxymethylene, silicone rubber, stainless steel
- Mouthpiece:
polypropylene, silicone rubber

The nebuliser handset contains no parts made from natural rubber (latex).

Operating conditions

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

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

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

CAUTION:

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

CAUTION:

The controller must not be placed directly beside or on top of other devices for operation. If operation beside or on top of other devices is necessary, the controller must be monitored constantly to ensure proper operation.

Storage and transportation conditions

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

NOTE:

















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

If the device is not expected to be used for a prolonged period, the batteries or rechargeable batteries must be removed.

Info:

Batteries vary considerably in terms of storage life and output depending on battery quality. The lifetime of about 90 minutes can only be achieved with the delivered batteries (4x).

9 SYMBOLS

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



Caution



Manufacturer



Date of manufacture

10 TERMS AND CONDITIONS OF WARRANTY

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

However this warranty does not cover wearing parts, that is to say device parts that are exposed to normal wear, such as the nebuliser handset and aerosol head.

The warranty shall no longer be valid if:

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

- the serial number on the device has been changed, removed or rendered illegible,
- repairs, adaptations or modifications have been made to the device by persons not authorised by PARI.

If, exceptionally, a defect does occur, PARI will replace the device. The device may be replaced with an identically or at least comparably equipped model.

Replacement of the device shall not serve as grounds for new claims under the warranty. All exchanged used devices or parts will become the property of PARI. All other claims under the warranty are excluded to the extent permitted by law.

In the event of a claim under the warranty, please contact your local service partner. The original purchase receipt from the dealer must be presented as proof of warranty and ownership. This warranty applies solely for the initial purchaser of the device.

Service and manufacturer

Manufacturer	PARI Pharma GmbH Moosstr. 3 82319 Starnberg Germany
Contact for technical problems or questions regarding the device	Local service partner Contact: www.pari.com

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

We reserve the right to make technical changes.

Information as of: 2022-09

Για το eBase® Controller τύπου 678G1020

Πίνακας περιεχομένων

1 ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ	33
Οργάνωση προειδοποιήσεων	33
Χειρισμός του συστήματος εκνεφωτή	33
Θεραπεία βρεφών, παιδιών και ατόμων που χρήζουν βοήθειας	34
2 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.....	35
Προβλεπόμενη χρήση.....	36
Ένδειξη	36
Προοριζόμενη χρήση	36
Αντενδείξεις.....	37
Ενδεδειγμένες ομάδες ασθενών.....	37
Διάρκεια ζωής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.....	37
3 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΕΙΣΠΝΟΗ.....	38
Πληροφορίες για την πρώτη εφαρμογή.....	38
Προετοιμασία του controller.....	38
Τροφοδοσία από κεντρική παροχή ρεύματος.....	38
Προετοιμασία του εκνεφωτή χειρός	39
4 ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΗΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ.....	42
Παύση κατά την εισπνοή	43
Ενδείξεις στην οθόνη κατά την εισπνοή	44
Ολοκλήρωση της συνεδρίας θεραπείας με εισπνεόμενα φάρμακα	44
5 ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ	46
Εκνεφωτής χειρός	46
Προετοιμασία	46
Διαδικασίες υγιεινής στο σπίτι.....	47
Καθαρισμός	47
Απολύμανση	48
Διαδικασίες υγιεινής στο νοσοκομείο και το ιατρείο	49
Καθαρισμός με θερμική απολύμανση	49
Controller, καλώδιο σύνδεσης και τροφοδοτικό	50
Καθαρισμός	50
Απολύμανση	50
Φύλαξη.....	50

6	ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ	51
7	ΑΠΟΡΡΙΨΗ	55
8	ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	55
	Γενικά	55
	Ταξινόμηση κατά EN 60601-1	56
	Χρησιμοποιούμενα υλικά	56
	Συνθήκες λειτουργίας	56
	Συνθήκες φύλαξης και μεταφοράς.....	57
9	ΣΥΜΒΟΛΑ	58
10	ΟΡΟΙ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ	60
	Κέντρο εξυπηρέτησης και κατασκευαστής.....	60

1 ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Διαβάστε τις παρούσες οδηγίες χρήσεως καθώς και τις οδηγίες χρήσεως των παρεχόμενων εξαρτημάτων στο σύνολό τους, πριν από την πρώτη χρήση. Φυλάξτε τις οδηγίες σε ασφαλές μέρος, ώστε να μπορείτε να τις συμβουλευτείτε ξανά αργότερα.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών χρήσεως μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμούς ή ζημιά του προϊόντος.

Αναφέρετε τυχόν σοβαρά περιστατικά στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή.

Πριν από την έναρξη θεραπείας για την αντιμετώπιση μιας νόσου, πρέπει να προηγείται ιατρική εξέταση.

Οργάνωση προειδοποιήσεων

Στις παρούσες οδηγίες χρήσεως, οι προειδοποιήσεις που αφορούν την ασφάλεια είναι οργανωμένες σύμφωνα με τα επίπεδα κινδύνου:

- Η λέξη επισήμανσης ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ χρησιμοποιείται για να υποδείξει κινδύνους που μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρούς τραυματισμούς ή ακόμα και θάνατο, εάν δεν ληφθούν μέτρα προφύλαξης.
- Η λέξη επισήμανσης ΠΡΟΣΟΧΗ χρησιμοποιείται για να υποδείξει κινδύνους που μπορεί να οδηγήσουν σε μικρής ή μέτριας σοβαρότητας τραυματισμούς ή να επηρεάσουν αρνητικά τη θεραπεία, εάν δεν ληφθούν μέτρα προφύλαξης.
- Η λέξη επισήμανσης ΣΗΜΕΙΩΣΗ χρησιμοποιείται για να υποδείξει γενικά μέτρα προφύλαξης για τη χρήση του προϊόντος, τα οποία πρέπει να τηρούνται για να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στο προϊόν.

Χειρισμός του συστήματος εκνεφωτή

Ελέγχετε το σύστημα εκνεφωτή πριν από κάθε εφαρμογή.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Αντικαταστήστε όλα τα σπασμένα, αλλοιωμένα ως προς τη μορφή και έντονα αποχρωματισμένα εξαρτήματα. Η χρήση εξαρτημάτων που έχουν υποστεί ζημιά μπορεί να έχει αρνητική επίπτωση στη λειτουργία του συστήματος εκνεφωτή και, κατά στη συνέπεια, στη θεραπεία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Μην θέτετε σε λειτουργία το σύστημα εκνεφωτή εάν το τροφοδοτικό έχει υποστεί ορατή ζημιά, καθώς τυχόν επαφή με ενεργά εξαρτήματα ενέχει κίνδυνο (π.χ. κίνδυνο ηλεκτροπληξίας).

Ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες για να χρησιμοποιήσετε με ασφάλεια το σύστημα εκνεφωτή:

- Αφαιρείτε πάντα το τροφοδοτικό από την πρίζα για να βεβαιωθείτε ότι έχει διακοπεί εντελώς η παροχή ρεύματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Μην αφαιρείτε ποτέ το τροφοδοτικό από την πρίζα με βρεγμένα χέρια. Ενδέχεται να υπάρχει κίνδυνος ηλεκτροπληξίας.

- Κρατάτε το σύστημα εκνεφωτή μακριά από καυτές επιφάνειες (π.χ. εστίες).

- Μην επιτρέπετε την παρουσία κατοικίδιων (π.χ. τρωκτικών) κοντά στα καλώδια.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Μην χρησιμοποιείτε το σύστημα εκνεφωτή σε χώρους όπου υπάρχει κίνδυνος έκρηξης ή παρουσία αερίων που διευκολύνουν την ανάφλεξη (π.χ. οξυγόνο, υποξείδιο του αζώτου, εύφλεκτα αναισθητικά).

- Μην πραγματοποιείτε συνεδρίες θεραπείας με εισπνεόμενα φάρμακα όταν οδηγείτε μηχανοκίνητο όχημα (κίνδυνος ατυχήματος).

Θεραπεία βρεφών, παιδιών και ατόμων που χρήζουν βοήθειας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

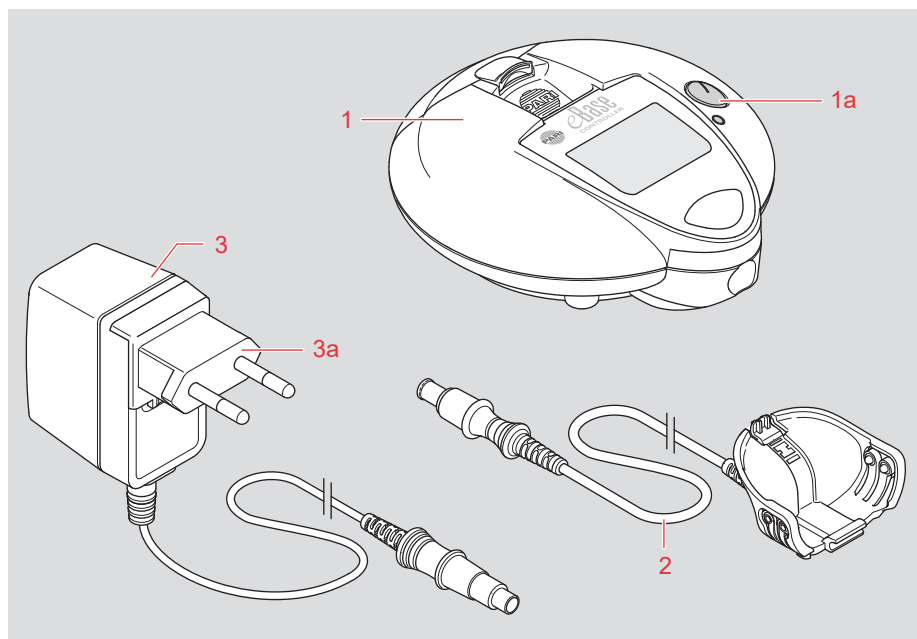
Κατά τη διάρκεια λήψης της θεραπείας με εισπνεόμενα φάρμακα από παιδιά και τυχόν άλλους ασθενείς που χρήζουν βοήθειας, θα πρέπει να υπάρχει συνεχής επίτηρηση από ενήλικα. Είναι ο μοναδικός τρόπος για να διασφαλιστεί η ασφαλής και αποτελεσματική λήψη της θεραπείας.

Αυτά τα άτομα συχνά υποτιμούν τους κινδύνους που σχετίζονται με τον εξοπλισμό (π.χ. τον κίνδυνο στραγγαλισμού με το καλώδιο), πράγμα που μπορεί να οδηγήσει στην πρόκληση τραυματισμού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Το προϊόν περιλαμβάνει μικρά εξαρτήματα. Τα μικρά εξαρτήματα μπορούν να φράξουν τις αναπνευστικές οδούς και ενέχουν κίνδυνο πνιγμού. Κατά συνέπεια, βεβαιωθείτε ότι φυλάσσετε το προϊόν και τα εξαρτήματά του πάντα μακριά από παιδιά.

2 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ



1 eBase® Controller

1a Κουμπί ON/OFF

2 Καλώδιο σύνδεσης (σύνδεση μεταξύ του controller και του εκνεφωτή χειρός)

3 Τροφοδοτικό

3a Προσαρμογέας ανάλογα με τη χώρα (AU, EU, UK, US)

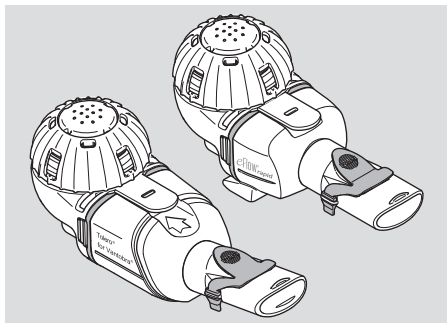
- Θήκη μεταφοράς

- Μπαταρίες (προαιρετικά)

Ελέγξτε ότι όλα τα εξαρτήματα περιέχονται στη συσκευασία. Εάν δεν βρείτε όλα τα εξαρτήματα, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.

Προβλεπόμενη χρήση

Το eBase[®] Controller χρησιμοποιείται για τον χειρισμό των εκνεφωτών χειρός eFlow[®] Technology, π.χ. Tolero[®] για το Vantobra[®] και eFlow[®] rapid για το Colfinair[®]. Ο εκνεφωτής χειρός δεν περιλαμβάνεται σε αυτό το κιτ και είναι διαθέσιμος για χρήση με ειδικά εγκεκριμένο φάρμακο ή/και μέσω ειδικού καναλιού διανομής.



Ένδειξη

Το eBase[®] Controller δεν έχει καμία ένδειξη.

Προοριζόμενη χρήση

Ο χειρισμός του eBase[®] Controller πρέπει να γίνεται αποκλειστικά και μόνο σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση του.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Για λόγους υγιεινής και για την αποφυγή διασταυρούμενων λοιμώξεων, το σύστημα εκνεφωτή (το eBase[®] Controller σε συνδυασμό με έναν εκνεφωτή χειρός) πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έναν ασθενή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Μην χρησιμοποιείτε κανένα άλλο φάρμακο εκτός από αυτό που έχει εγκριθεί για τον εκνεφωτή χειρός.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Ποτέ μην επιχειρήσετε να εισπνεύσετε αιθέρια έλαια, διότι μπορεί να προκληθεί ερεθισμός των αναπνευστικών οδών (έντονος βήχας).

Για τη λειτουργία του συστήματος θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο αυθεντικά εξαρτήματα PARI.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Η χρήση εξαρτημάτων και ανταλλακτικών πέραν αυτών που παρέχονται από τον κατασκευαστή μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία, με αποτέλεσμα την πρόκληση δυσλειτουργίας του προϊόντος.

Η PARI Pharma GmbH δεν φέρει ευθύνη για βλάβες λόγω χρήσης του συστήματος με ακατάλληλο τρόπο ή καθ' υπέρβαση των οδηγιών.

Αντενδείξεις

Το eBase® Controller δεν έχει καμία αντένδειξη.

Ενδεδειγμένες ομάδες ασθενών

Το σύστημα εκνεφωτή εγγυάται άκρως αποτελεσματική και γρήγορη θεραπεία για ασθενείς κάθε ηλικίας, από βρέφη έως ενήλικες. Η ακριβής ηλικία στην οποία μπορεί να ξεκινήσει η θεραπεία εξαρτάται από το φάρμακο και μπορεί να διαφέρει από φάρμακο σε φάρμακο.

Το σύστημα εκνεφωτή είναι κατάλληλο για χρήση αποκλειστικά και μόνο από ασθενείς που μπορούν να αναπνεύσουν χωρίς βοήθεια και έχουν τις αισθήσεις τους.

i *Πληροφορίες:
Πέραν των πληροφοριών που περιλαμβάνονται στις παρούσες οδηγίες χρήσεως, λάβετε υπόψη σας τα ένθετα συσκευασίας του εκνεφωτή χειρός και του φαρμάκου.*

Διάρκεια ζωής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

- Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής του eBase® Controller είναι 3 έτη.
- Εκνεφωτής χειρός: Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσεως του εκνεφωτή χειρός που χρησιμοποιείτε.

3 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΕΙΣΠΝΟΗ

Πληροφορίες για την πρώτη εφαρμογή

- Πλένετε καλά τα χέρια σας κάθε φορά πριν χρησιμοποιήσετε το σύστημα εκνεφωτή.
- Για την αποφυγή ερεθισμού των αναπνευστικών οδών λόγω εισπνοής αερολύματος που βρίσκεται σε αρκετά χαμηλή θερμοκρασία και για την αποφυγή της αλλοίωσης των ιδιοτήτων του αερολύματος, μην χρησιμοποιείτε τα φάρμακα αμέσως μόλις τα βγάλετε από το ψυγείο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Καθαρίστε τον εκνεφωτή χειρός και τη γεννήτρια αερολύματος πριν από την πρώτη εφαρμογή (βλ. "ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ", σελίδα 46).

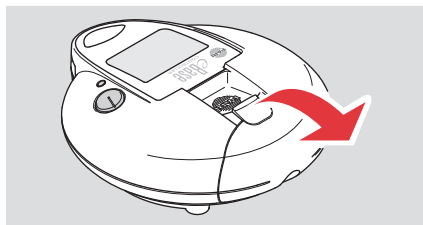
Προετοιμασία του controller

Ο controller μπορεί να λειτουργήσει με μπαταρίες ή με επαναφορτιζόμενες μπαταρίες.

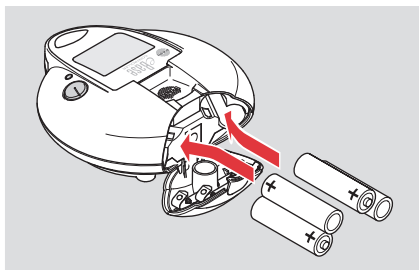
i Πληροφορίες:

Οι επαναφορτιζόμενες μπαταρίες δεν μπορούν να επαναφορτιστούν εντός του controller!

- Ανοίξτε την υποδοχή μπαταρίας, ανασηκώνοντας το κλιπ.



- Εισαγάγετε τις μπαταρίες σύμφωνα με τα σύμβολα ένδειξης πολικότητας.



- Κλείστε την υποδοχή μπαταρίας.

Τροφοδοσία από κεντρική παροχή ρεύματος

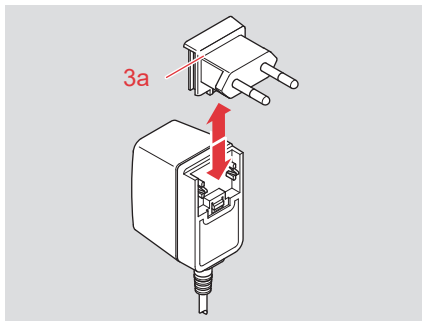
Πριν από κάθε εφαρμογή, να ελέγχετε ότι το τροφοδοτικό είναι σε άθικτη κατάσταση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

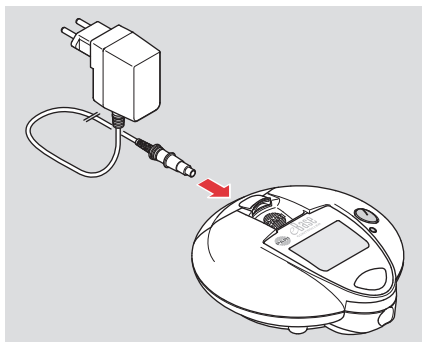
Μην χρησιμοποιείτε το τροφοδοτικό, εάν έχει υποστεί ζημιά ή είναι ελαττωματικό.

Το eBase® Controller έχει σχεδιαστεί για φορητή χρήση. Ως εκ τούτου, τοποθετήστε τις μπαταρίες πριν από τη χρήση και αφήστε τις μέσα στον controller κατά τη λειτουργία της συσκευής με ρεύμα. Η ενέργεια αυτή εγγυάται την ομαλή λειτουργία. Δεν εξαντλεί τα αποθέματα ισχύος των μπαταριών.

- Αντικαταστήστε το κατάλληλο για τη χώρα τροφοδοτικό (3a), όπως απαιτείται. Για απασφάλιση, πατήστε το κλιπ και σπρώξτε το κατάλληλο για τη χώρα τροφοδοτικό προς τα πάνω. Κατά τη σύνδεση με την τροφοδοσία, βεβαιωθείτε ότι το τροφοδοτικό έχει εισαχθεί στο περίβλημα του τροφοδοτικού.



- Συνδέστε το τροφοδοτικό στην υποδοχή ρεύματος του controller.



Όταν το τροφοδοτικό είναι συνδεδεμένο στην πρίζα, ο controller είναι έτοιμος για χρήση.

Προετοιμασία του εκνεφωτή χειρός

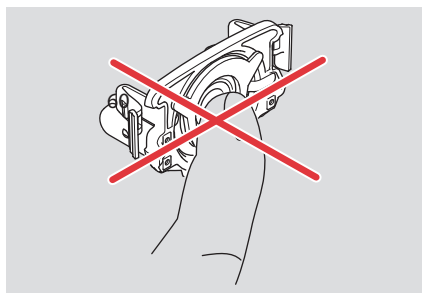
ΠΡΟΣΟΧΗ:

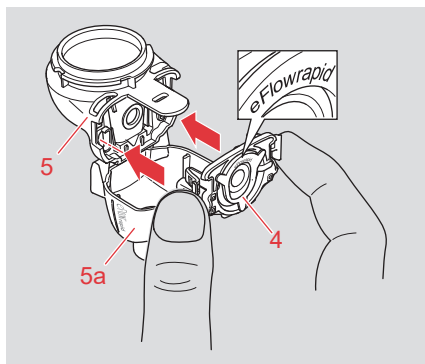
Ελέγχετε τα εξαρτήματα του εκνεφωτή χειρός πριν από κάθε εφαρμογή. Αντικαταστήστε όλα τα σπασμένα, αλλοιωμένα ως προς τη μορφή και έντονα αποχρωματισμένα εξαρτήματα. Ακολουθήστε τις οδηγίες συναρμολόγησης που παρέχονται παρακάτω. Η χρήση εξαρτημάτων που έχουν υποστεί ζημιά, καθώς και εκνεφωτών χειρός που δεν έχουν συναρμολογηθεί σωστά, μπορεί να έχει αρνητική επίπτωση στη λειτουργία του εκνεφωτή χειρός και, κατά συνέπεια, στη θεραπεία.

- Τοποθετήστε τη γεννήτρια αερολύματος (4) στα ανοίγματα του δοχείου φαρμάκου (5) (ανοικτός θάλαμος αερολύματος (5a)).

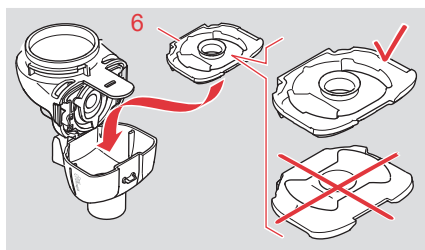
ΠΡΟΣΟΧΗ:

Μην αγγίζετε τη μεμβράνη (κοίλη μεταλλική επιφάνεια στη μέση της γεννήτριας αερολύματος), είναι πολύ εύκολο να υποστεί ζημιά.

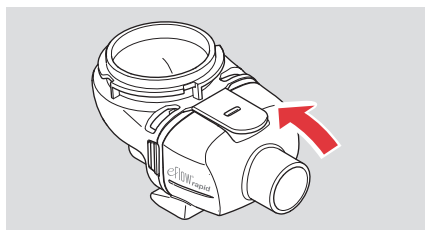




- Τοποθετήστε τη βαλβίδα εισπνοής (6). Κατά την τοποθέτηση, ελέγξτε ότι τα δύο πτερύγια της βαλβίδας εδράζονται σωστά. Πρέπει να βρίσκονται απολύτως επίπεδα προς τον θάλαμο αερολύματος μετά την τοποθέτηση.



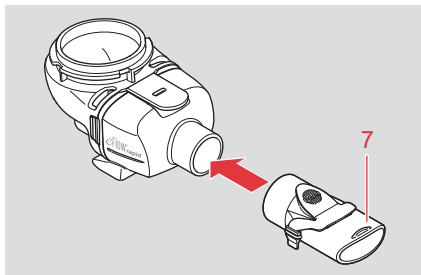
- Κλείστε τον θάλαμο αερολύματος.



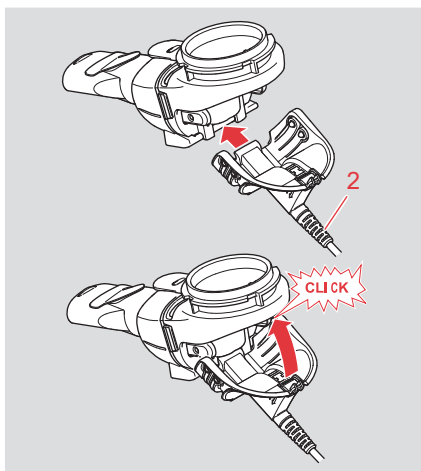
ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Εάν το κούμπωμα ασφαλείας δεν κλείνει, ελέγξτε εάν η βαλβίδα εισπνοής έχει εδραστεί σωστά. Πρέπει να βρίσκεται σε επίπεδη/οριζόντια θέση πάνω στον θάλαμο αερολύματος.

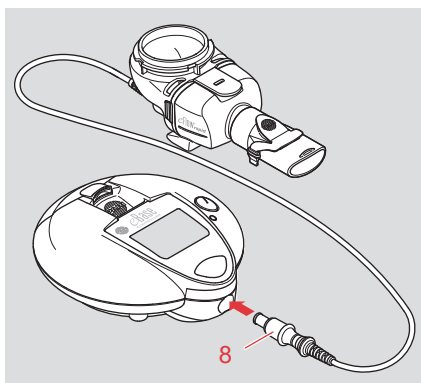
- Προσαρτήστε το επιστόμιο (7) στον θάλαμο αερολύματος.



- Συνδέστε το καλώδιο σύνδεσης (2) στον εκκεφωτή χειρός.



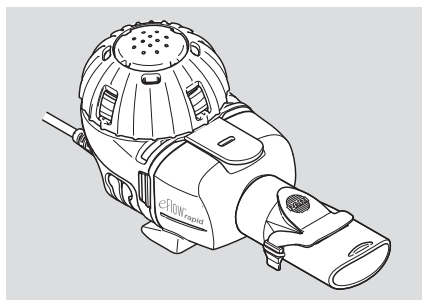
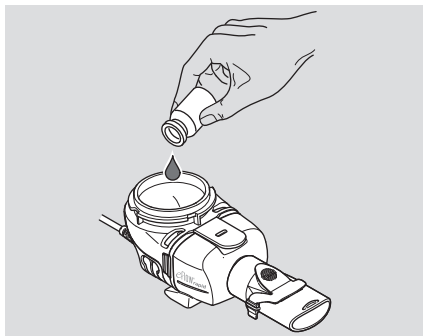
- Συνδέστε το καλώδιο σύνδεσης (8) στον controller.



- Προσθέτετε την ποσότητα του φαρμάκου που σας έχει συνταγογραφήσει ο ιατρός σας στο δοχείο φαρμάκου.
- Ελέγξτε ότι όλα τα εξαρτήματα είναι σωστά συνδεδεμένα και ότι το δοχείο φαρμάκου είναι σφραγισμένο.

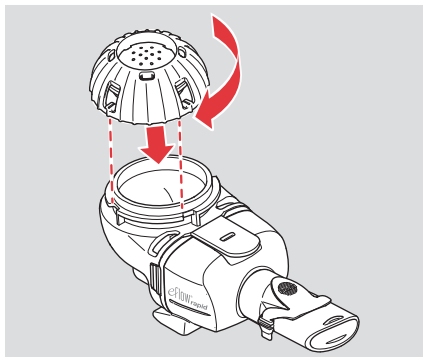
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Η ποσότητα του φαρμάκου που προσθέτετε δεν πρέπει να υπερβαίνει την επάνω γραμμή της κλίμακας (6 ml). Σε καμία περίπτωση μην προσθέτετε περισσότερη ποσότητα από την επιτρεπόμενη!



i **Πληροφορίες:**
 Αν σκοπεύετε να εισπνεύσετε πολλά φάρμακα διαδοχικά, ξεπλύνετε προσεκτικά όλα τα εξαρτήματα του εκνεφωτή χειρός με ζεστό νερό βρύσης πριν από την προσθήκη του επόμενου φαρμάκου.

- Κλείστε το δοχείο φαρμάκου.



4 ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΗΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ

- Καθίστε, κρατώντας όρθιο τον κορμό σας και χαλαρώστε. Αυτό διευκολύνει την εισπνοή και βελτιώνει την εναπόθεση του φαρμάκου στις αναπνευστικές οδούς.
- Κρατήστε με το χέρι σας τον εκνεφωτή χειρός.

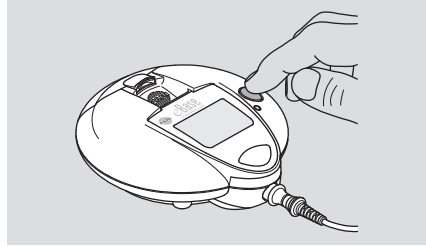
ΠΡΟΣΟΧΗ:

Κρατήστε τον εκνεφωτή χειρός σε οριζόντια θέση καθ' όλη τη διάρκεια της συνεδρίας θεραπείας με εισπνεόμενα φάρμακα. Εάν τον κρατάτε σε επικλινή θέση, μπορεί να χορηγηθεί λανθασμένη δόση.

- Συγκρατήστε το επιστόμιο ανάμεσα στα δόντια σας και συγκαλύψτε το με τα χείλη σας. Τα χείλη δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με την μπλε βαλβίδα εκπνοής.



- Πατήστε το κουμπί ON/OFF που βρίσκεται στον controller, για να ξεκινήσετε τη συνεδρία θεραπείας με εισπνεόμενα φάρμακα.



Ανάβει μια πράσινη λυχνία LED, που βρίσκεται δίπλα στο κουμπί ON/OFF, και η συσκευή εκπέμπει έναν ήχο (1 μπιπ), ο οποίος υποδεικνύει την ετοιμότητα για χρήση.

- Εισπνεύστε και εκπνεύστε αργά και βαθιά μέσα από το επιστόμιο. Το επιστόμιο θα πρέπει να παραμένει στο στόμα κατά την εκπνοή. Μην αναπνέετε από τη μύτη. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ένα ρινικό κλιπ κατόπιν συμφωνίας με τον ιατρό σας.

i Πληροφορίες:

Η απώλεια αερολύματος μέσω της βαλβίδας εκπνοής του επιστομίου είναι φυσιολογική κατά την εκπνοή και δεν αποτελεί ένδειξη δυσλειτουργίας της συσκευής.

Παύση κατά την εισπνοή

Εάν χρειαστεί να διακόψετε για λίγο τη συνεδρία θεραπείας με εισπνεόμενα φάρμακα, χρησιμοποιήστε τη λειτουργία παύσης:

- Για να ενεργοποιήσετε τη λειτουργία παύσης, πατήστε το κουμπί ON/OFF για 1 δευτερόλεπτο περίπου. Η λειτουργία παύσης ενεργοποιείται όταν ανάψει η πράσινη λυχνία LED.
- Για να συνεχίσετε την εισπνοή, πατήστε ξανά το κουμπί ON/OFF για 1 δευτερόλεπτο περίπου.



Πληροφορίες:

Η λειτουργία παύσης μπορεί να ενεργοποιηθεί μόνο μετά από χρόνο λειτουργίας μερικών δευτερολέπτων.

Εάν θέλετε να διακόψετε τη θεραπεία για μεγαλύτερο διάστημα, απενεργοποιήστε τον controller πατώντας το κουμπί ON/OFF για περίπου 2 δευτερόλεπτα.

Εφόσον υπάρχει επαρκής ποσότητα υγρού στο δοχείο φαρμάκου, μπορείτε να επανεκκινήσετε τον εκνεφωτή χειρός πατώντας ξανά το κουμπί ON/OFF.

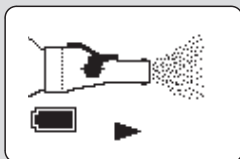
Ενδείξεις στην οθόνη κατά την εισπνοή

Οι ακόλουθες ενδείξεις στην οθόνη εμφανίζονται κατά τη διάρκεια της συνεδρίας θεραπείας με εισπνεόμενα φάρμακα:

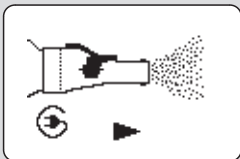
Έναρξη



Κατά τη διάρκεια της εισπνοής

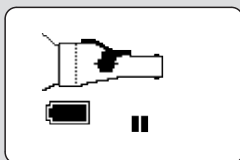


Εκνέφωση με ισχύ από μπαταρίες

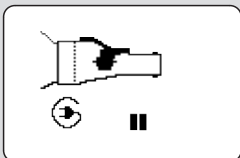


Εκνέφωση με ισχύ από την κεντρική παροχή ρεύματος

Ενεργοποιημένη λειτουργία παύσης



Λειτουργία παύσης κατά τη λειτουργία με μπαταρία



Λειτουργία παύσης κατά τη λειτουργία με ρεύμα

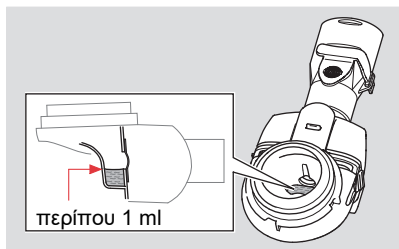
Ολοκλήρωση της συνεδρίας θεραπείας με εισπνεόμενα φάρμακα

Η συνεδρία θεραπείας με εισπνεόμενα φάρμακα ολοκληρώνεται όταν δεν παράγεται άλλη ποσότητα αερολύματος και εμφανίζεται η ακόλουθη ένδειξη στην οθόνη:



Ο controller απενεργοποιείται αυτόματα. Εάν ο controller απενεργοποιηθεί σημαντικά πιο αργά ή πιο γρήγορα από το συνηθισμένο, ακολουθήστε τις οδηγίες στο κεφάλαιο "ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ", σελίδα 51.

i Πληροφορίες:
Λάβετε υπόψη ότι με τον εκνεφωτή χειρός eFlow® rapid, περίπου 1 ml φαρμάκου δεν μπορεί να χορηγηθεί και παραμένει στο δοχείο φαρμάκου χωρίς να χρησιμοποιηθεί. Το υπόλειμμα αυτό πρέπει να απορρίπτεται. Αυτό είναι απαραίτητο, προκειμένου να διασφαλίζεται ότι χορηγείται μια ασφαλής ποσότητα, και δεν αποτελεί δυσλειτουργία.



Για την ασφαλή απόρριψη του υπόλοιπου φαρμάκου, ακολουθήστε τις πληροφορίες στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου. Η διάρκεια εκνέφωσης εξαρτάται από την ποσότητα φαρμάκου που έχει προστεθεί και το φάρμακο που χρησιμοποιείται.

● **Πληροφορίες:**

I *Εάν το σύστημα εκνεφωτή χρησιμοποιείται τακτικά, η διάρκεια εκνέφωσης μπορεί σιγά-σιγά να αυξηθεί. Αυτό δεν αποτελεί δυσλειτουργία.*

- Κατά τη λειτουργία με το τροφοδοτικό: Όταν ολοκληρωθεί η συνεδρία θεραπείας με εισπνεόμενα φάρμακα, αποσυνδέστε το τροφοδοτικό από την πρίζα.
- Εκτελέστε τις διαδικασίες υγιεινής (βλ. "ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ" στη σελίδα 46) αμέσως μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας.

5 ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Εκνεφωτής χειρός

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Ο εκνεφωτής χειρός (και η γεννήτρια αερολύματος) πρέπει να καθαρίζονται αμέσως μετά από κάθε χρήση και να απολυμαίνονται μία φορά την ημέρα.

Προετοιμασία

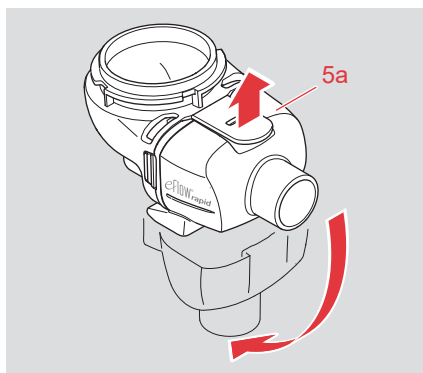
Αποσυναρμολογήστε τον εκνεφωτή χειρός αφαιρώντας τα μεμονωμένα εξαρτήματά του:

- Αποσυνδέστε τον εκνεφωτή χειρός από τον προσαρμογέα του καλωδίου σύνδεσης.
- Αφαιρέστε το επιστόμιο από τον εκνεφωτή χειρός.
- Ανοίξτε το δοχείο φαρμάκου και χύστε τα υπολείμματα φαρμάκου.

Πληροφορίες:

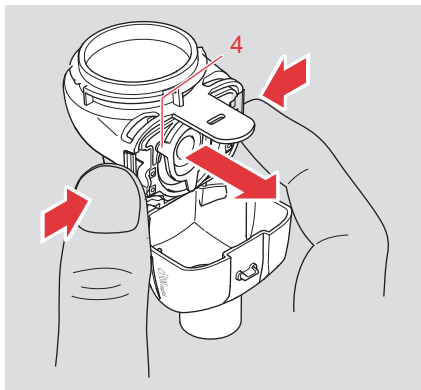
i Το δοχείο φαρμάκου και ο θάλαμος αερολύματος είναι ήδη προσυναρμολογημένα και δεν πρέπει να διαχωρίζονται.

- Ανοίξτε τον θάλαμο αερολύματος (5a).



- Αφαιρέστε τη βαλβίδα εισπνοής από τον θάλαμο αερολύματος.

- Αφαιρέστε τη γεννήτρια αερολύματος (4). Πίστετε ελαφρώς τα άγκιστρα ασφάλισης εκατέρωθεν της γεννήτριας αερολύματος.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Μην αγγίζετε τη μεμβράνη (κοίλη μεταλλική επιφάνεια στη μέση της γεννήτριας αερολύματος), για να αποφεύγετε τυχόν ζημιά.

Διαδικασίες υγιεινής στο σπίτι

Καθαρισμός

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Καθαρίζετε τον εκνεφωτή χειρός (συμπ. της γεννήτριας αερολύματος) αμέσως μετά από κάθε εφαρμογή.

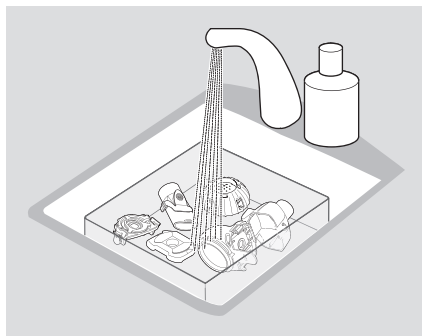
ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Η έκπλυση όλων των εξαρτημάτων του εκνεφωτή χειρός και της γεννήτριας αερολύματος σε ζεστό νερό βρύσης αμέσως μετά τη χρήση, αποτρέπει π.χ. τη συσσώρευση υπολειμμάτων φαρμάκου. Αυτό σας βοηθά να αποτρέψετε πιθανή παράταση της διάρκειας εκνέφωσης λόγω μερικής απόφραξης των πόρων της μεμβράνης.

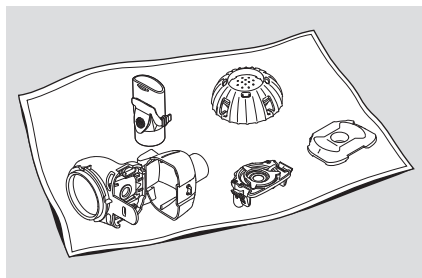
- Ξεπλύνετε κάθε πλευρά της γεννήτριας αερολύματος για 5 δευτερόλεπτα την καθεμία με ζεστό νερό βρύσης (νερό ποιότητας πόσιμου νερού, θερμοκρασία έως 37 °C).
- Ξεπλύνετε όλα τα εξαρτήματα του εκνεφωτή χειρός για περίπου 5 δευτερόλεπτα.
- Τοποθετήστε όλα τα εξαρτήματα του εκνεφωτή χειρός, καθώς και τη γεννήτρια αερολύματος, σε ζεστό νερό βρύσης με μερικές σταγόνες υγρού πιάτων για 5 λεπτά. Για τον σκοπό αυτό, χρησιμοποιήστε ένα καθαρό μπολ.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Μην χρησιμοποιείτε βούρτσες ή άλλα εργαλεία για να καθαρίσετε τη γεννήτρια αερολύματος, καθώς μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στα εξαρτήματα του προϊόντος.



- Ξεπλύνετε καλά όλα τα εξαρτήματα του εκνεφωτή χειρός, καθώς και το μπροστινό και το πίσω μέρος της γεννήτριας αερολύματος, με τρεχούμενο νερό βρύσης.
- Τινάζτε όλα τα εξαρτήματα για να απομακρύνετε την περίσσεια νερού πιο γρήγορα.
- Τοποθετήστε όλα τα εξαρτήματα του εκνεφωτή χειρός σε μια στεγνή, καθαρή επιφάνεια και αφήστε τα να στεγνώσουν πλήρως.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Η υγρασία ευνοεί την ανάπτυξη βακτηρίων. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή στεγνώνει επαρκώς έπειτα από κάθε διαδικασία καθαρισμού.

Απολύμανση

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Απολυμαίνετε τα εξαρτήματα του εκνεφωτή χειρός και τη γεννήτρια αερολύματος τουλάχιστον μία φορά την ημέρα, π.χ. αμέσως μετά τον καθαρισμό στο τέλος της ημέρας (η απολύμανση του εκνεφωτή χειρός δεν μπορεί να διεξαχθεί αποτελεσματικά εάν δεν προηγηθεί καθαρισμός).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

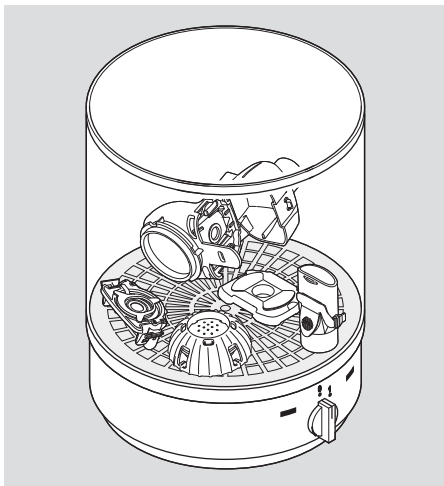
Μην χρησιμοποιείτε φούρνο μικροκυμάτων για να απολυμάνετε τη γεννήτρια αερολύματος. Δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο ζημιάς των εξαρτημάτων του προϊόντος.

Χρήση τυπικού απολυμαντήρα του εμπορίου για μπιμπερό (του λεγόμενου αποστειρωτή με ατμό)

- Για τη διασφάλιση αποτελεσματικής απολύμανσης, χρησιμοποιήστε θερμικό απολυμαντήρα με χρόνο λειτουργίας τουλάχιστον 6 λεπτών. Όσον αφορά την εκτέλεση της απολύμανσης, τη διάρκεια της διαδικασίας και την απαιτούμενη ποσότητα νερού, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσεως του απολυμαντήρα που χρησιμοποιείτε.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Η ανεπαρκής απολύμανση ευνοεί την ανάπτυξη βακτηρίων και κατά συνέπεια αυξάνει τον κίνδυνο μόλυνσης. Εάν η διάρκεια απολύμανσης δεν είναι εκείνη που έχει καθοριστεί για την εκάστοτε συσκευή, η απολύμανση δεν θα είναι αποτελεσματική. Συνεπώς, μην απενεργοποιείτε τη συσκευή μέχρι να ολοκληρωθεί ο κύκλος απολύμανσης. Επίσης, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι καθαρή και ελέγχετε τακτικά εάν λειτουργεί σωστά.



- Αφαιρέστε τα εξαρτήματα από τον απολυμαντήρα αμέσως μετά την ολοκλήρωση της απολύμανσης. Τοποθετήστε τα σε μια στεγνή, καθαρή επιφάνεια και αφήστε τα να στεγνώσουν τελείως.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Ελέγχετε τα εξαρτήματα του εκνεφωτή χειρός μετά από κάθε απολύμανση. Αντικαταστήστε όλα τα σπασμένα, αλλοιωμένα ως προς τη μορφή και έντονα αποχρωματισμένα εξαρτήματα.

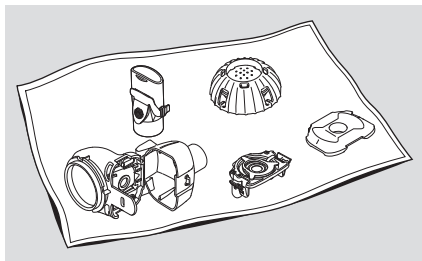
Πιθανή επιλογή: Βρασμός σε αποσταγμένο νερό

- Τοποθετήστε τα μεμονωμένα εξαρτήματα του εκνεφωτή χειρός σας (συμπ. της γεννήτριας αερολύματος) μέσα σε νερό που βράζει, για τουλάχιστον 5 λεπτά. Για αυτήν τη διαδικασία, χρησιμοποιήστε ένα καθαρό σκεύος και αποσταγμένο νερό.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Το πλαστικό θα λιώσει εάν έρθει σε επαφή με τον καυτό πυθμένα του σκεύους. Ως εκ τούτου, βεβαιωθείτε ότι υπάρχει αρκετό νερό στο σκεύος. Με αυτόν τον τρόπο, θα αποφευχθεί τυχόν πρόκληση ζημιάς στα εξαρτήματα.

- Αφαιρέστε τα εξαρτήματα από το σκεύος.
- Τινάζτε όλα τα εξαρτήματα για να απομακρύνετε την περίσσεια νερού πιο γρήγορα.
- Τοποθετήστε όλα τα εξαρτήματα του εκνεφωτή χειρός σε μια στεγνή, καθαρή επιφάνεια και αφήστε τα να στεγνώσουν πλήρως.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Η υγρασία ευνοεί την ανάπτυξη βακτηρίων. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή στεγνώνει επαρκώς έπειτα από κάθε διαδικασία απολύμανσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Ελέγχετε τα εξαρτήματα του εκνεφωτή χειρός μετά από κάθε απολύμανση. Αντικαταστήστε όλα τα σπασμένα, αλλοιωμένα ως προς τη μορφή και έντονα αποχρωματισμένα εξαρτήματα.

Διαδικασίες υγιεινής στο νοσοκομείο και το ιατρείο

Πραγματοποιήστε καθαρισμό με απολύμανση αμέσως μετά τη χρήση. Ιδανικά, θα πρέπει να χρησιμοποιείται μια μέθοδος με χρήση μηχανικών μέσων (πλυντήριο για απολύμανση).

Προετοιμαστείτε για καθαρισμό με απολύμανση (βλ. "ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ" στη σελίδα 46).

Καθαρισμός με θερμική απολύμανση

- Τοποθετήστε τα εξαρτήματα του εκνεφωτή χειρός μέσα στο πλυντήριο για απολύμανση.
- Επιλέξτε το πρόγραμμα 93 °C (διάρκεια επεξεργασίας: 10 λεπτά).

Η αποτελεσματικότητα αυτής της διαδικασίας έχει επικυρωθεί με βάση τη χρήση του απολυμαντήρα G7736 της Miele και του neodisher MA (Chemische Fabrik Dr. Weigerl, Αμβούργο) ως καθαριστικού μέσου, σε συνδυασμό με τη χρήση απιονισμένου νερού ως ουδετεροποιητή.

Ακόμα και εάν το πλυντήριο για απολύμανση διαθέτει λειτουργία στεγνώματος, πρέπει να βεβαιώνετε ότι δεν παραμένει υγρασία στον εκνεφωτή χειρός. Αφαιρέστε την υπολειπόμενη υγρασία τινάζοντας τα εξαρτήματα και αφήστε τα να στεγνώσουν πλήρως στον αέρα.

Controller, καλώδιο σύνδεσης και τροφοδοτικό

Καθαρισμός

Καθαρίστε τον controller, το καλώδιο σύνδεσης και το τροφοδοτικό όπως χρειάζεται με ένα καθαρό, υγρό πανί που δεν αφήνει χνούδια.

Αφήστε τον controller, το καλώδιο σύνδεσης και το τροφοδοτικό να στεγνώσουν εντελώς.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Μην βάζετε τον controller, το καλώδιο σύνδεσης ή το τροφοδοτικό κάτω από τρεχούμενο νερό και μην χρησιμοποιείτε υγρά καθαριστικά μέσα.

Σε περίπτωση εισροής υγρού σε αυτά τα εξαρτήματα, τα ηλεκτρονικά μέρη ενδέχεται να υποστούν βλάβη και η συσκευή μπορεί να μην λειτουργεί πλέον σωστά.

Σε περίπτωση εισροής υγρού σε αυτά, επικοινωνήστε αμέσως με το τοπικό τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.

Απολύμανση

Απολυμάνετε τον controller, το καλώδιο σύνδεσης και το τροφοδοτικό μετά τον καθαρισμό. Χρησιμοποιήστε ένα τυπικό απολυμαντικό μαντηλάκι του εμπορίου με βάση την αλκοόλη για απολύμανση. Για να διασφαλίσετε την ασφαλή εφαρμογή, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του απολυμαντικού μαντηλιού. Η αποτελεσματικότητά έχει δοκιμαστεί με τη χρήση μαντηλιών Bacillol Tissues και Clinell Wipes. Αφήστε τον controller, το καλώδιο σύνδεσης και το τροφοδοτικό να στεγνώσουν εντελώς.

Φύλαξη


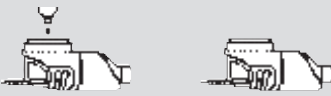
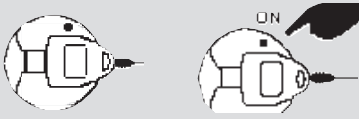

Μεταξύ των χρήσεων και ιδίως όταν διακόπτετε τη θεραπεία για παρατεταμένο χρονικό διάστημα, φυλάσσετε τον εκνεφωτή χειρός σε ξηρό περιβάλλον χωρίς σκόνη (π.χ. στη θήκη εκνεφωτή χειρός). Συσκευάζετε τον controller, το τροφοδοτικό και το καλώδιο σύνδεσης στη θήκη μεταφοράς που παρέχεται για αυτόν τον σκοπό.

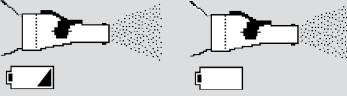
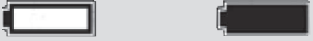
ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Σε περίπτωση διαρροής υγρού από τις μπαταρίες, μπορεί να προκληθεί ζημιά στον controller. Συνεπώς, πρέπει να αφαιρείτε τις μη επαναφορτιζόμενες ή επαναφορτιζόμενες μπαταρίες εάν το σύστημα εκνεφωτή δεν προβλέπεται να χρησιμοποιηθεί για σχετικά μεγάλο χρονικό διάστημα.

6 ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Μπορείτε να διορθώσετε μόνοι σας τυχόν δυσλειτουργίες που προκύπτουν κατά τη διάρκεια της καθημερινής λειτουργίας. Οι παρακάτω πίνακες θα σας βοηθήσουν να προσδιορίσετε τις αιτίες της δυσλειτουργίας και να τη διορθώσετε.

Ένδειξη στην οθόνη (αναβοσβήνει εναλλάξ)	Πιθανή αιτία	Λύση
	<p>Η σύνδεση μεταξύ του controller και του εκνεφωτή χειρός/της γεννήτριας αερολύματος διακόπηκε.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματα είναι καλά συνδεδεμένα. - Αντικαταστήστε τη γεννήτρια αερολύματος ή/και το καλώδιο σύνδεσης, εάν έχουν υποστεί ζημιά. <p>Εάν το σφάλμα παραμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.</p>
	<p>Δεν προστέθηκε φάρμακο.</p>	<p>Προσθέστε φάρμακο.</p>
	<p>Η εισπνοή διεκόπη.</p>	<p>Για να συνεχίσετε την εισπνοή, επανεκκινήστε τη συσκευή (πατήστε το κουμπί ON/OFF).</p>
	<p>Σημειώθηκε υπέρβαση του μέγιστου χρόνου λειτουργίας διάρκειας 20 λεπτών για μια συνεδρία θεραπείας με εισπνεόμενα φάρμακα.</p>	<p>Για να συνεχίσετε την εισπνοή, επανεκκινήστε τη συσκευή (πατήστε το κουμπί ON/OFF).</p>

Ένδειξη στην οθόνη (αναβοσβήνει εναλλάξ)	Πιθανή αιτία	Λύση
	<p>Επίπεδο φόρτισης μπαταρίας 50%.</p>	<p>Έχετε έτοιμες νέες μπαταρίες.</p>
	<p>Η μπαταρία έχει αδειάσει.</p>	<p>Τοποθετήστε καινούργιες μπαταρίες ή λειτουργήστε τη συσκευή με χρήση του τροφοδοτικού.</p>

Σφάλμα/Κατάσταση	Πιθανή αιτία/Λύση
<p>Δεν είναι δυνατή η ενεργοποίηση του controller (απουσία ήχου μπιπ και πορτοκαλί ή πράσινης φωτεινής ένδειξης).</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Για να τον ενεργοποιήσετε, πατήστε το κουμπί ON/OFF για περίπου 2 δευτερόλεπτα. - Είναι συνδεδεμένο το βύσμα καλωδίου στην κεντρική παροχή ρεύματος και στη συσκευή (για λειτουργία με ρεύμα); - Έχουν τοποθετηθεί σωστά οι μπαταρίες ή οι επαναφορτιζόμενες μπαταρίες; - Ελέγξτε τη στάθμη φόρτισης των μπαταριών.
<p>Μετά την ενεργοποίηση του controller, δεν δημιουργείται αερόλυμα ή/και ο controller απενεργοποιείται ξανά μετά από μερικά δευτερόλεπτα.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Έχει προστεθεί φάρμακο στο δοχείο φαρμάκου; - Ελέγξτε τη σύνδεση του controller και του εκνεφωτή χειρός.
<p>Ο controller σβήνει κατά τη διάρκεια λειτουργίας, παρότι υπάρχει ποσότητα φαρμάκου μέσα στο δοχείο φαρμάκου.</p> <p>i <i>Πληροφορίες: Λάβετε υπόψη ότι με τον εκνεφωτή χειρός eFlow[®]rapid, περίπου 1 ml φαρμάκου δεν μπορεί να χορηγηθεί και παραμένει στο δοχείο φαρμάκου χωρίς να χρησιμοποιηθεί. Το υπόλειμμα αυτό πρέπει να απορρίπτεται. Αυτό συμβαίνει σκόπιμα και δεν αποτελεί δυσλειτουργία. Εάν χρησιμοποιείται ο εκνεφωτής χειρός Tolero[®], δεν απομένει σημαντικό υπόλειμμα φαρμάκου στο δοχείο φαρμάκου.</i></p>	<p>Εάν εξακολουθεί να υπάρχει περισσότερο από 1 ml στο δοχείο φαρμάκου του εκνεφωτή χειρός eFlow[®]rapid:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ελέγξτε τη στάθμη φόρτισης των μη επαναφορτιζόμενων ή επαναφορτιζόμενων μπαταριών! - Ο εκνεφωτής χειρός δεν βρισκόταν σε οριζόντια θέση. Κρατήστε τον εκνεφωτή χειρός σε οριζόντια θέση. - Ο controller απενεργοποιείται αυτόματα μετά από 20 λεπτά. Πραγματοποιήστε τις εισπνοές μέχρι το τέλος, πατώντας ξανά το κουμπί ON/OFF, ώστε να εισπνεύσετε τη συνταγογραφημένη δόση του φαρμάκου. Εάν σημειωθεί υπέρβαση του μέγιστου χρόνου λειτουργίας για κάθε συνεδρία θεραπείας με εισπνεόμενα φάρμακα επανειλημμένα, η γεννήτρια αερολύματος πρέπει να αντικατασταθεί.
<p>Ο controller δεν απενεργοποιείται αυτόματα, ακόμα και όταν δεν δημιουργείται άλλο αερόλυμα και δεν έχει απομείνει περισσότερο από 1 ml φαρμάκου στο δοχείο φαρμάκου, εάν χρησιμοποιείται εκνεφωτής χειρός eFlow[®]rapid.</p>	<p>Η συνεδρία θεραπείας με εισπνεόμενα φάρμακα ολοκληρώθηκε με επιτυχία και ο controller μπορεί να απενεργοποιηθεί με το πάτημα του κουμπιού ON/OFF.</p>

Σφάλμα/Κατάσταση	Πιθανή αιτία/Λύση
<p>Η διάρκεια εκνέφωσης έχει αυξηθεί σημαντικά.</p>	<p>Εάν ο χρόνος της θεραπείας με εισπνεόμενα φάρμακα έχει αυξηθεί σημαντικά για τον ίδιο όγκο πλήρωσης και την ίδια ουσία.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Πραγματοποιείτε θεραπεία με διαφορετικό φάρμακο. - Ο όγκος πλήρωσης έχει αυξηθεί. - Το κάλυμμα φαρμάκου δεν ήταν κλεισμένο καλά. - Η γεννήτρια αερολύματος δεν καθαρίστηκε αμέσως μετά την τελευταία εφαρμογή (οι λεπτοί πόροι της μεμβράνης μπορεί να είναι μερικώς φραγμένοι) ή έχει καταστραφεί. - Έχετε υπερβεί τη συνιστώμενη διάρκεια ζωής της γεννήτριας αερολύματος.
<p>Υπάρχει συνεχής απώλεια μεγάλων όγκων αερολύματος από τις σχισμές των υποδοχών του δοχείου φαρμάκου.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ελέγξτε αν ο εκνεφωτής χειρός είναι σωστά συναρμολογημένος. Κατά την τοποθέτηση, ελέγξτε ότι τα δύο πτερύγια της βαλβίδας εισπνοής εδράζουν σωστά. Πρέπει να βρίσκονται απολύτως επίπεδα προς τον θάλαμο αερολύματος.
<p>Δεν είναι δυνατή η αφαίρεση του καλύμματος φαρμάκου από το δοχείο φαρμάκου μετά τη θεραπεία με εισπνεόμενα φάρμακα.</p>	<p>Η αρνητική πίεση εντός του δοχείου φαρμάκου είναι πολύ μεγάλη.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ανοίξτε τον θάλαμο αερολύματος και τραβήξτε απαλά τη γεννήτρια αερολύματος ώστε να επιτραπεί η ροή αέρα. Το κάλυμμα φαρμάκου μπορεί τώρα να αφαιρεθεί εύκολα.

Εάν η δυσλειτουργία παραμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.

7 ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Τα ενεργά εξαρτήματα (όπως ο controller, το καλώδιο, το τροφοδοτικό και οι μπαταρίες) και η γεννήτρια αερολύματος δεν πρέπει να απορρίπτονται μαζί με τα

οικιακά απόβλητα. Τα εξαρτήματα της συσκευής πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

8 ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Γενικά

Σύνδεση ρεύματος	Τροφοδοτικό PARI Power REF 078B7114 Είσοδος: 100 έως 240 V~, 50-60 Hz Έξοδος: 12 V ---
Μπαταρίες	4 x 1,5 V Mignon (AA LR6/αλκαλικές)
Επαναφορτιζόμενες μπαταρίες	4 x 1,2 V Mignon (AA επαναφορτιζόμενες, τουλάχιστον 2.100 mAh)
Βάρος controller (συμπ. μπαταριών)	περίπου 300 g
Διαστάσεις περιβλήματος controller	Υ 4,0 cm, Ø 11,6 cm

Τα τεχνικά χαρακτηριστικά περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας διατίθενται σε μορφή πίνακα, κατόπιν σχετικού αιτήματος, από την PARI Pharma GmbH, ή μέσω διαδικτύου στη διεύθυνση <https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-4.pdf>

Ταξινόμηση κατά EN 60601-1

Τύπος προστασίας από την ηλεκτροπληξία (τροφοδοτικό)	Προστασία κατηγορίας II
Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία του εφαρμοζόμενου εξαρτήματος (εκνεφωτής χειρός)	Τύπος BF
Βαθμός προστασίας από την εισροή νερού κατά IEC 60529 (βαθμός προστασίας IP)	IP 21
Βαθμός προστασίας κατά τη χρήση της συσκευής παρουσία εύφλεκτων μειγμάτων αναισθητικών με αέρα ή οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου	Χωρίς προστασία
Τρόπος λειτουργίας	Συνεχής λειτουργία
Περιβάλλον	- Περιβάλλοντα παροχής επαγγελματικής υγειονομικής περίθαλψης - Οικιακά περιβάλλοντα

Χρησιμοποιούμενα υλικά

Αυτό το προϊόν αποτελείται κυρίως από τα ακόλουθα υλικά:

- Controller:
θερμοπλαστικό ελαστομερές, ακετονιτρίλιο βουταδιένιο στυρόλιο, πολυπροπυλένιο
 - Εκνεφωτής χειρός (συμπ. γεννήτριας αερολύματος):
πολυπροπυλένιο, θερμοπλαστικό ελαστομερές, πολυοξυμεθυλένιο, καουτσούκ σιλικόνης, ανοξειδωτος χάλυβας
 - Επιστόμιο:
πολυπροπυλένιο, καουτσούκ σιλικόνης
- Ο εκνεφωτής χειρός δεν περιέχει εξαρτήματα κατασκευασμένα από φυσικό ελαστικό (λάτεξ).

Συνθήκες λειτουργίας

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

Οι χρήστες μπορούν να χρησιμοποιούν τη συσκευή στο σπίτι αλλά και εκτός σπιτιού. Σε τρένα και αεροπλάνα, η χρήση της συσκευής επιτρέπεται μόνο στους χώρους των επιβατών. Εάν θέλετε να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή στο αυτοκίνητο, η λειτουργία της πρέπει να γίνει με μπαταρία.

Σε περιβάλλοντα επαγγελματικών εγκαταστάσεων υγειονομικής περίθαλψης, η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά και μόνο σε θαλάμους ασθενών και μονάδες εντατικής θεραπείας. Η συσκευή δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται σε χώρους που εκτίθενται σε υψηλή μαγνητική ή ηλεκτρική ακτινοβολία (π.χ. κοντά σε μαγνητικό τομογράφο).

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Όταν χρησιμοποιείτε φορητές συσκευές ασύρματης επικοινωνίας, θα πρέπει να τηρείται απόσταση τουλάχιστον 30 cm μεταξύ όλων των εξαρτημάτων του συστήματος εκνεφωτή και των εν λόγω συσκευών (συμπεριλαμβανομένων των εξαρτημάτων τους, π.χ. καλωδίων κεραιών ή εξωτερικών κεραιών). Διαφορετικά, μπορεί να υποβαθμιστεί η απόδοση του συστήματος εκνεφωτή.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Κατά τη λειτουργία, ο controller δεν πρέπει να τοποθετείται ακριβώς δίπλα ή πάνω από άλλες συσκευές. Εάν απαιτείται λειτουργία δίπλα ή πάνω από άλλες συσκευές, ο controller πρέπει να επιτηρείται συνεχώς, ώστε να διασφαλίζεται η σωστή λειτουργία.

Εάν η συσκευή δεν αναμένεται να χρησιμοποιηθεί για παρατεταμένο χρονικό διάστημα, οι μη επαναφορτιζόμενες ή επαναφορτιζόμενες μπαταρίες πρέπει να αφαιρεθούν.

i Πληροφορίες:

Η απόδοση των μπαταριών και η διάρκεια ζωής τους κατά τη φύλαξη ποικίλλουν σημαντικά, ανάλογα με την ποιότητα των μπαταριών. Η διάρκεια ζωής 90 λεπτών περίπου μπορεί να επιτευχθεί μόνο με χρήση των παρεχόμενων μπαταριών (x4).

Συνθήκες φύλαξης και μεταφοράς

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Η υγρασία μπορεί να έχει αρνητική επίπτωση στις λειτουργικές ικανότητες του controller. Συνεπώς, θα πρέπει να αποφεύγετε τις ακραίες διακυμάνσεις της θερμοκρασίας. Μην ξεκινήσετε τη συνεδρία θεραπείας με εισπνεόμενα φάρμακα, μέχρι ο controller να περιέλθει σε θερμοκρασία δωματίου.

9 ΣΥΜΒΟΛΑ

	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης
	Ένας ασθενής – Πολλές χρήσεις
	Συνεχές ρεύμα
	Εναλλασσόμενο ρεύμα
	Αριθμός παρτίδας
	Αριθμός είδους
	Αριθμός σειράς
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
	Κατηγορία προστασίας του εφαρμοζόμενου εξαρτήματος: Τύπος BF
	Συσκευή κατηγορίας προστασίας II
IP21	Η συσκευή φέρει προστασία από σταγόνες νερού
	Ελάχιστη και μέγιστη θερμοκρασία περιβάλλοντος
	Ελάχιστη και μέγιστη υγρασία
	Ελάχιστη και μέγιστη ατμοσφαιρική πίεση
	Σήμανση CE: Το παρόν προϊόν πληροί τις Ευρωπαϊκές απαιτήσεις περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (EE 2017/745).
	Η εμπορική διάθεση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ξεκίνησε μετά τις 13 Αυγούστου 2005. Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται μαζί με τα συνήθη οικιακά απόβλητα. Το σύμβολο του διαγραμμένου κάδου απορριμμάτων υποδεικνύει ότι απαιτείται ξεχωριστή συλλογή του προϊόντος.



Προσοχή



Κατασκευαστής



Ημερομηνία κατασκευής

10 ΟΡΟΙ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Η PARI εγγυάται ότι το σύστημα εκνεφωτή, αν χρησιμοποιείται για την προοριζόμενη χρήση, δεν θα παρουσιάσει ελαττώματα όσον αφορά τα υλικά ή την κατασκευή εξαιτίας της διαδικασίας παραγωγής, κατά τη διάρκεια της περιόδου εγγύησης των δύο ετών.

Η εν λόγω εγγύηση, ωστόσο, δεν καλύπτει τα αναλώσιμα, δηλαδή τα μέρη της συσκευής που υπόκεινται σε φυσιολογική φθορά, όπως ο εκνεφωτής χειρός και η γεννήτρια αερολύματος. Η εγγύηση δεν θα θεωρείται πλέον έγκυρη στις εξής περιπτώσεις:

- Αν η λειτουργία ή η χρήση της συσκευής δεν ήταν σύμφωνη με τις οδηγίες χρήσεως.
- Αν είναι εμφανές ότι η βλάβη οφείλεται σε εξωτερικούς παράγοντες, όπως σε νερό, φωτιά, κεραυνό ή παρεμφερείς παράγοντες.
- Αν η βλάβη προκλήθηκε επειδή η συσκευή μεταφέρθηκε με εσφαλμένο τρόπο ή έπειτα από πτώση.
- Αν ο χειρισμός ή το σέρβις της συσκευής έγινε με εσφαλμένο τρόπο.
- Αν ο αριθμός σειράς της συσκευής έχει τροποποιηθεί ή αφαιρεθεί ή δεν είναι πλέον ευανάγνωστος.

- Αν πραγματοποιήθηκαν επισκευές, προσαρμογές ή τροποποιήσεις στη συσκευή από άτομο που δεν είναι εγκεκριμένο από την PARI.

Αν, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, παρουσιαστεί ελάττωμα, η PARI θα αντικαταστήσει τη συσκευή. Η συσκευή ενδέχεται να αντικατασταθεί με ένα μοντέλο που διαθέτει πανομοιότυπα ή τουλάχιστον συγκρίσιμα χαρακτηριστικά. Η αντικατάσταση της συσκευής δεν θα αποτελέσει βάση για νέες απαιτήσεις στο πλαίσιο της εγγύησης. Όλες οι χρησιμοποιημένες συσκευές ή τα χρησιμοποιημένα μέρη που έχουν αντικατασταθεί θα αποτελούν ιδιοκτησία της PARI. Εξαιρούνται όλες οι υπόλοιπες απαιτήσεις στο πλαίσιο της εγγύησης, στο μέτρο που επιτρέπεται από την ισχύουσα νομοθεσία.

Σε περίπτωση απαίτησης στο πλαίσιο της εγγύησης, επικοινωνήστε με το τοπικό τμήμα εξυπηρέτησης. Θα πρέπει να επιδείξετε την αρχική απόδειξη αγοράς από τον αντιπρόσωπο, ως απόδειξη εγγύησης και ιδιοκτησίας. Η παρούσα εγγύηση ισχύει αποκλειστικά για τον αρχικό αγοραστή της συσκευής.

Κέντρο εξυπηρέτησης και κατασκευαστής

Κατασκευαστής	PARI Pharma GmbH Moosstr. 3 82319 Starnberg Γερμανία
Επικοινωνία για τεχνικά προβλήματα ή ερωτήσεις σχετικά με τη συσκευή	Τοπικό τμήμα εξυπηρέτησης πελατών Επικοινωνία: www.pari.com

Το σέρβις της συσκευής θα πρέπει να γίνεται μόνο από την PARI Pharma GmbH ή από κέντρο εξυπηρέτησης ρητά εγκεκριμένο από την PARI Pharma GmbH.

Διατηρούμε το δικαίωμα εφαρμογής τεχνικών αλλαγών.

Τελευταία ενημέρωση: 2022-09

Del eBase® Controller modelo 678G1020

Índice

1	INFORMACIÓN IMPORTANTE	63
	Clasificación de las advertencias	63
	Manejo del sistema de inhalación	63
	Tratamiento de lactantes, niños y personas que necesitan ayuda	64
2	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	65
	Finalidad de uso	66
	Indicaciones	66
	Uso adecuado	66
	Contraindicaciones	66
	Grupos de pacientes destinatarios	66
	Vida útil del producto sanitario	67
3	PREPARACIÓN DE LA INHALACIÓN	68
	Información para el primer uso	68
	Preparación del controller	68
	Red eléctrica	68
	Preparación del nebulizador.....	69
4	INHALACIÓN	72
	Interrupción de la inhalación.....	72
	Símbolos en pantalla durante la inhalación.....	73
	Fin de la sesión de inhalación.....	73
5	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.....	75
	Nebulizador	75
	Preparación	75
	Higiene en casa.....	76
	Limpieza	76
	Desinfección	77
	Higiene en hospitales y consultorios médicos.....	78
	Limpieza con desinfección térmica.....	78
	Controller, cable del nebulizador y fuente de alimentación	79
	Limpieza	79
	Desinfección	79
	Almacenamiento	79

6 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS..... 80

7 ELIMINACIÓN DE RESIDUOS 83

8 DATOS TÉCNICOS..... 83

 Generalidades 83

 Clasificación conforme a EN 60601-1 84

 Materiales utilizados 85

 Condiciones de funcionamiento..... 85

 Condiciones de transporte y almacenamiento 85

9 SÍMBOLOS..... 86

10 TÉRMINOS Y CONDICIONES DE GARANTÍA 88

 Atención al cliente y fabricante 88

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.

ATENCIÓN:

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 competentes.

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

Clasificación de las advertencias

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

- La palabra **ADVERTENCIA** se utiliza para indicar peligros que pueden provocar lesiones graves o incluso la muerte si no se toman las precauciones adecuadas.
- 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.

ATENCIÓN:

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.

ADVERTENCIA:

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).

Siga las instrucciones descritas a continuación para utilizar el sistema de inhalación de forma segura:

- Extraiga siempre la fuente de alimentación de la toma de corriente para asegurarse de que la alimentación eléctrica se ha interrumpido por completo.

ADVERTENCIA:

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).

ADVERTENCIA:

No utilice el sistema de inhalación en zonas en las que exista riesgo de explosión o en presencia de gases comburentes (p. ej. oxígeno, óxido nitroso, anestésicos inflamables).

- No realice la inhalación mientras conduce un vehículo a motor (existe riesgo de accidente).

Tratamiento de lactantes, niños y personas que necesitan ayuda

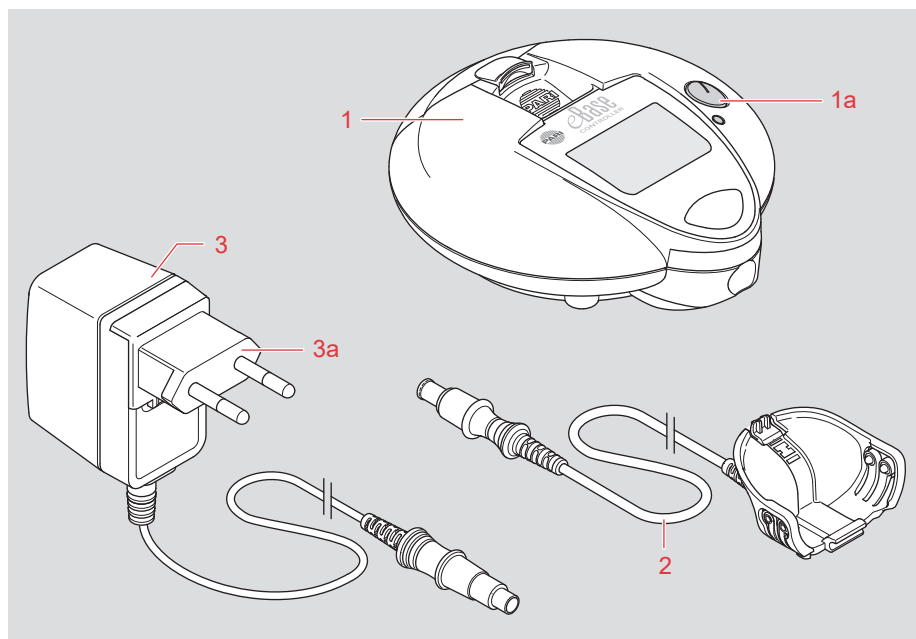
ADVERTENCIA:

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.

ADVERTENCIA:

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.

2 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

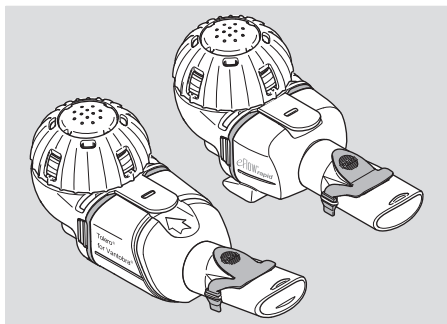


- 1 eBase® Controller
- 1a Tecla ON/OFF
- 2 Cable del nebulizador (conexión entre controlador y nebulizador)
- 3 Fuente de alimentación
- 3a Adaptador específico del país (AU, EU, UK, US)
- Bolsa
- Pilas (opcional)

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

Finalidad de uso

El eBase® Controller se utiliza para manejar nebulizadores eFlow® Technology, como el Tolero® para Vantobra® y eFlow® *rapid* para Colfinair®. 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.



Indicaciones

El eBase® Controller no tiene indicaciones.

Uso adecuado

El eBase® Controller solo se puede utilizar conforme a las indicaciones de uso.

ADVERTENCIA:

Por razones higiénicas y para evitar infecciones cruzadas, el sistema de inhalación (el eBase® Controller junto con un nebulizador) solo puede ser utilizado por un único paciente.

ADVERTENCIA:

No utilice ningún fármaco distinto al autorizado para el nebulizador.

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

El eBase[®] Controller no tiene contraindicaciones.

Grupos de pacientes destinatarios

El sistema de inhalación 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.

 **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 eBase[®] Controller es de 3 años.
- Nebulizador: Siga las instrucciones de uso del nebulizador que esté utilizando.

3 PREPARACIÓN DE LA INHALACIÓN

Información para el primer uso

- 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.

ADVERTENCIA:

Limpe el nebulizador y el generador de aerosol antes de utilizarlos por primera vez (véase "LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN", página 76).

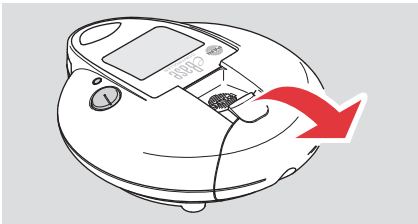
Preparación del controller

El controller puede funcionar con pilas desechables o con pilas recargables.

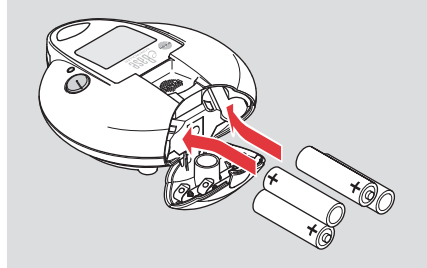
i Información:

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.

Red eléctrica

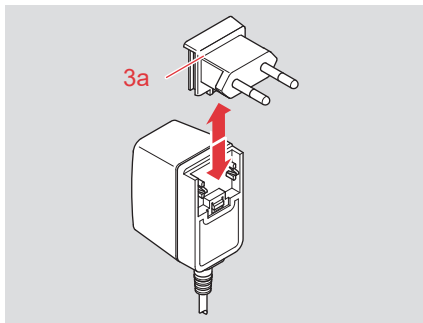
Antes de utilizar la fuente de alimentación compruebe siempre que está intacta.

ADVERTENCIA:

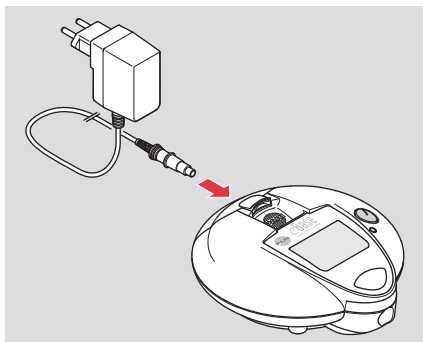
No utilice una fuente de alimentación dañada o defectuosa.

El eBase[®] Controller es portátil. Introduzca las pilas antes del uso y déjelas en el controller mientras funciona con red eléctrica. Esto garantiza un buen funcionamiento. No descargará las pilas.

- 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.

Preparación del nebulizador

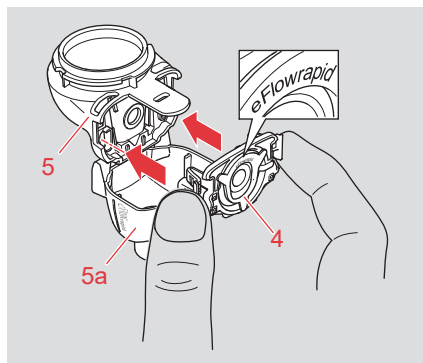
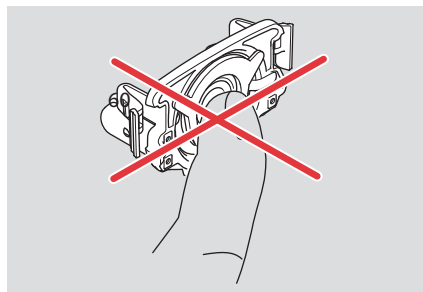
ATENCIÓN:

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

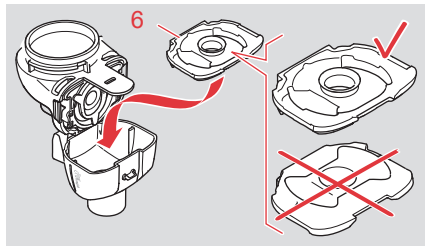
- Introduzca el generador de aerosol (4) en las aberturas del contenedor del fármaco (5) (contenedor del fármaco abierto (5a)).

ATENCIÓN:

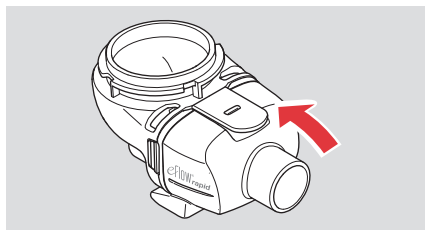
No toque la membrana (superficie metálica curvada en el centro del generador de aerosol) porque puede dañarse con mucha facilidad.



- Introduzca la válvula inspiratoria (6). Al hacerlo asegúrese de que las dos alas de la válvula están correctamente asentadas. Una vez insertadas deberán asentarse perfectamente alineadas y orientadas hacia a la cámara del nebulizador.



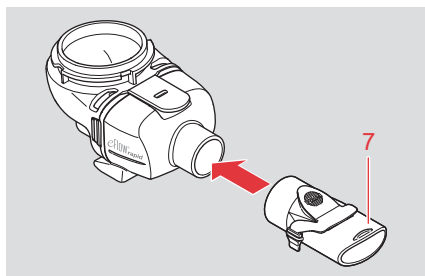
- Cierre la cámara del nebulizador.



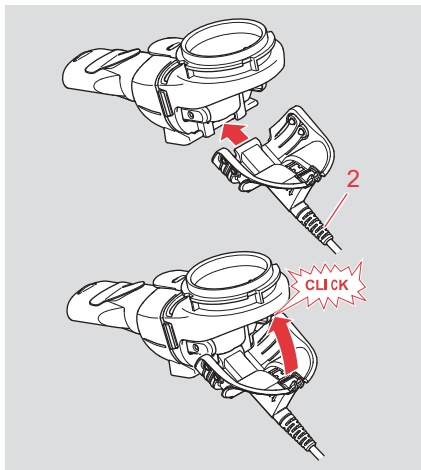
NOTA:

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.

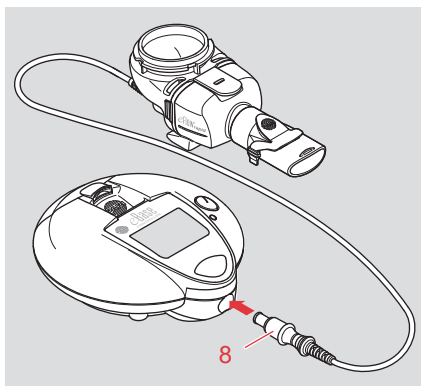
- Conecte la boquilla (7) a la cámara del nebulizador.



- Conecte el cable del nebulizador (2) al nebulizador.



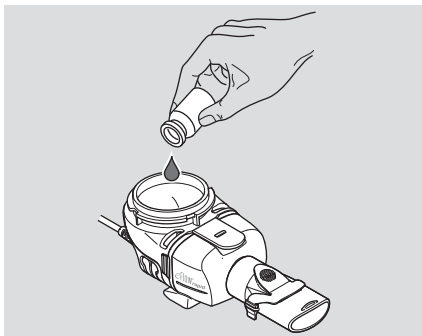
- Conecte el cable del nebulizador (8) al controller.



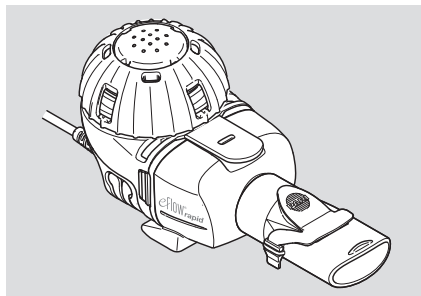
- Introduzca en el contenedor del fármaco la cantidad de fármaco prescrita por el médico.

ADVERTENCIA:

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.



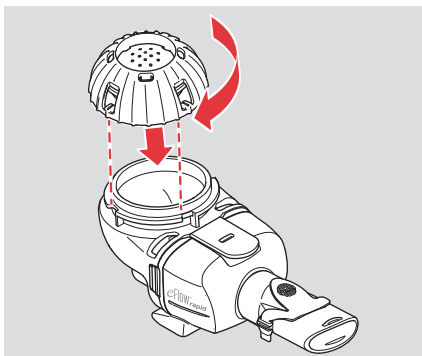
- Compruebe que todos los componentes están firmemente conectados y que el contenedor del fármaco está bien cerrado.



Información:

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.

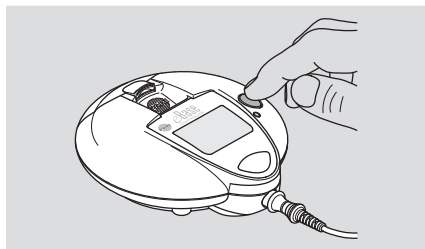
ATENCIÓN:

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

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



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



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.

i Información:

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 el modo de pausa:

- Para activar el modo 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.

i Información:

El modo de pausa solo se puede activar después de unos segundos de funcionamiento.

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

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

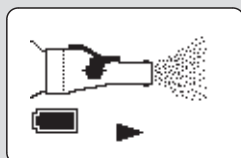
Símbolos en pantalla durante la inhalación

Durante la sesión de inhalación aparecen los siguientes símbolos en la pantalla:

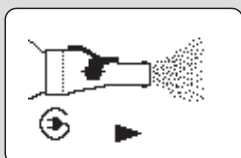
Inicio



Durante la inhalación

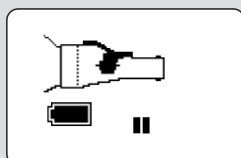


Funcionamiento con pilas

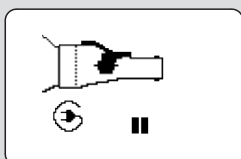


Funcionamiento con red

Modo de pausa activado



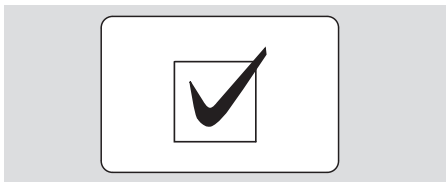
Modo de pausa durante el funcionamiento con pilas



Modo de pausa durante el funcionamiento con red

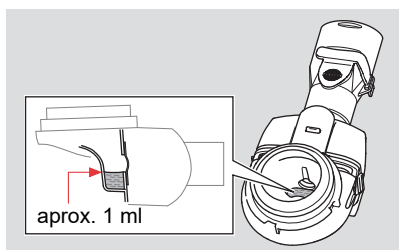
Fin de la sesión de inhalación

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



El controller se ha apagado automáticamente. Si el controller se apaga mucho antes o mucho después de lo habitual siga las instrucciones del capítulo "SOLUCIÓN DE PROBLEMAS", página 81.

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



Consulte el prospecto que acompaña el 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.

i *Información:*

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 76) inmediatamente después de haber finalizado la sesión de inhalación.

5 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Nebulizador

ADVERTENCIA:

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

Preparación

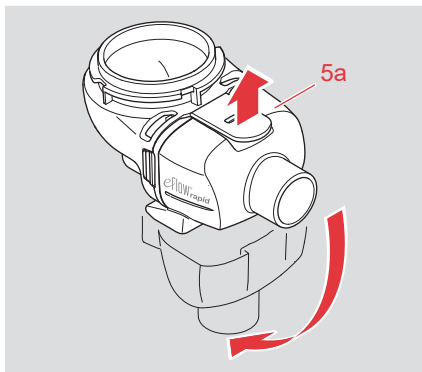
Desmonte los componentes del nebulizador:

- Separe el nebulizador del adaptador del cable del nebulizador.
- Retire la boquilla del nebulizador.
- Abra el contenedor del fármaco y extraiga los restos de fármaco.

Información:

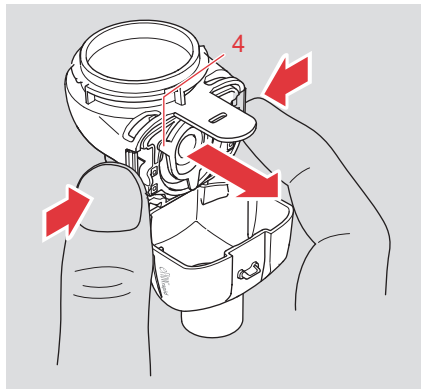
i El contenedor del fármaco y la cámara del nebulizador están montados y no se pueden separar.

- Abra la cámara del nebulizador (5a).



- Retire la válvula inspiratoria de la cámara del nebulizador.

- Retire el generador de aerosol (4). Presione ligeramente los ganchos de los laterales del generador de aerosol.



ATENCIÓN:

No toque la membrana (superficie metálica curvada en el centro del generador de aerosol) para evitar que se dañe.

Higiene en casa

Limpieza

ADVERTENCIA:

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

NOTA:

Para prevenir la acumulación de restos de fármaco aclare todos los componentes del nebulizador y el generador de aerosol con agua corriente 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.

- Aclare cada lado del generador de aerosol durante 5 segundos con agua corriente caliente (calidad de agua potable a una temperatura máxima de 37 °C).
- Aclare todos los componentes del nebulizador durante unos 5 segundos.
- Sumerja todos los componentes del nebulizador y el generador de aerosol durante 5 minutos en agua corriente caliente con unas gotas de lavavajillas líquido transparente. Utilice un recipiente limpio y agua.

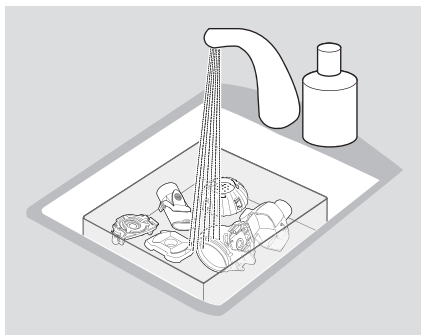
ATENCIÓN:

No utilice cepillos ni otros instrumentos para limpiar el generador de aerosol, dado que podrían dañar sus componentes.

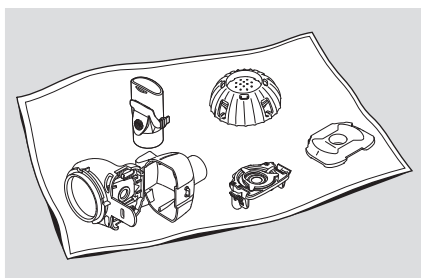
Desinfección

ADVERTENCIA:

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).



- 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.

NOTA:

No utilice un horno microondas para desinfectar el generador de aerosol. Si lo hace no se puede descartar la posibilidad de que se dañen los componentes del producto.

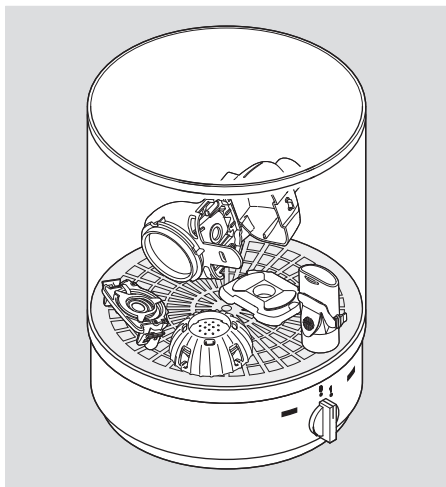
Uso de un dispositivo de desinfección de biberones convencional

(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.

ATENCIÓN:

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

Alternativa posible: hervido en agua destilada

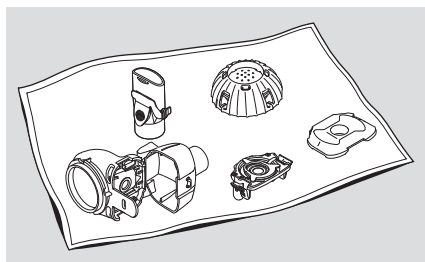
- Sumerja los componentes del nebulizador (incluido el generador de aerosol) en agua hirviendo durante al menos 5 minutos. Utilice una olla limpia y agua destilada.

ATENCIÓN:

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.

ATENCIÓN:

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

Higiene en hospitales y consultorios médicos

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

Prepare el producto para la limpieza con desinfección (véase "LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN" en la página 76).

Limpieza con desinfección térmica

- Introduzca los componentes sueltos del nebulizador en el sistema de lavado y desinfección.
- 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 el sistema de lavado y desinfección está equipado 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 al aire por completo.

Controller, cable del nebulizador y fuente de alimentación

Limpieza

Limpie el controller, el cable del nebulizador y la fuente de alimentación con un paño limpio, húmedo y sin pelusa. Deje secar completamente el controller, el cable del nebulizador y la fuente de alimentación.

NOTA:

No ponga el controller, el cable del nebulizador ni la fuente de alimentación bajo agua corriente ni utilice agentes de limpieza líquidos.

Si penetra líquido en el interior de estos componentes se puede dañar la electrónica y causar fallos de funcionamiento.

En caso de que haya penetrado líquido en ellos póngase inmediatamente en contacto con el Centro de atención local.

Desinfección

Desinfecte el controller, el cable del nebulizador y la fuente de alimentación después de la limpieza. Para la desinfección utilice un paño desinfectante a base de alcohol convencional. Siga las instrucciones de uso del paño desinfectante para utilizarlo de forma segura. Las toallitas Bacillol y los paños Clinell han demostrado ser eficaces para este fin.

Deje secar completamente el controller, el cable del nebulizador y la fuente de alimentación.

Almacenamiento

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


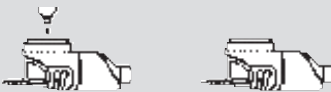
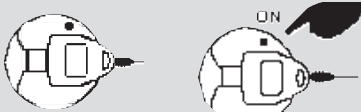

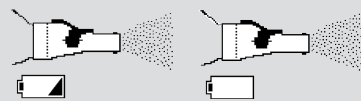
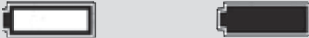
Guarde el controller, la fuente de alimentación y el cable del nebulizador en la bolsa suministrada al efecto.

NOTA:

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

6 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

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

Símbolo en pantalla (en alternancia)	Posible causa	Solución
	Se ha interrumpido la conexión entre el controller y el nebulizador o el generador de aerosol.	<ul style="list-style-type: none"> - Compruebe que todos los componentes están bien conectados. - Cambie el generador de aerosol o el cable del nebulizador si está dañado. <p>Si el fallo persiste, póngase en contacto con su Centro de atención local.</p>
	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).
	Se ha excedido el tiempo máximo de funcionamiento de 20 minutos por una sesión de 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.
	Pilas vacías.	Coloque pilas nuevas o conecte el dispositivo con la fuente de alimentación.

Fallo/estado	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 unos 2 segundos. - ¿Se encuentra la clavija enchufada a la toma de corriente y al dispositivo (en caso de funcionamiento con red)? - ¿Están insertadas correctamente las pilas desechables o recargables? - Compruebe el estado de carga de las pilas.
<p>Después de encender el controller no se genera aerosol o el controller se vuelve a apagar después de unos segundos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - ¿Se ha introducido fármaco en el contenedor del fármaco? - Compruebe la conexión entre controller y nebulizador.
<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>Si sigue habiendo más de 1 ml en el contenedor del fármaco del nebulizador eFlow®rapid:</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 varias veces el tiempo máximo de funcionamiento en cada sesión de inhalación se tiene que sustituir el generador de aerosol.
<p>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.</p>	<p>La sesión de tratamiento se ha completado correctamente y el controller se puede apagar pulsando la tecla ON/OFF.</p>

Fallo/estado	Posible causa/solución
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. Una vez insertadas deberán asentarse enrasadas y orientadas hacia la cámara del nebulizador.
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 del contenedor del fármaco 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 PARI REF 078B7114 Entrada: 100-240 V~, 50-60 Hz Salida: 12 V $\overline{\text{---}}$
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

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

Clasificación conforme a 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 según IEC 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	<ul style="list-style-type: none">- Centros de salud profesionales- Entorno sanitario doméstico

Materiales utilizados

Este producto se compone principalmente de los siguientes materiales:

- Controller:
elastómeros termoplásticos, acrilonitrilo butadieno estireno, polipropileno
- Nebulizador (incl. generador de aerosol):
polipropileno, elastómeros termoplásticos, polioximetileno, caucho de silicona, acero inoxidable
- Boquilla:
polipropileno, goma silicónica

El nebulizador no contiene piezas fabricadas con caucho natural (látex).

Condiciones de funcionamiento

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

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-+70 °C
- Humedad relativa del aire ambiente:
0%-93% (sin condensación)
- Presión del aire: 500 hPa a 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
	Siga las instrucciones de uso
	Un solo paciente – Reutilizable
	Corriente continua
	Corriente alterna
	N.º de lote
	N.º de referencia
	N.º de serie
	Identificador único del producto
	Clase de protección de la parte aplicada: Tipo BF
	Dispositivo con clase de protección II
IP21	El dispositivo está protegido contra salpicaduras de agua
	Temperatura ambiente mínima y máxima
	Humedad mínima y máxima
	Presión del aire mínima y máxima
	Marcado CE: Este producto cumple con los requisitos del reglamento europeo sobre productos sanitarios (UE 2017/745).
	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



Fecha de fabricación

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	Centro de atención local Contacto: www.pari.com

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: 2022-09

Per eBase® Controller 678G1020

Indice

1	INDICAZIONI IMPORTANTI.....	91
	Organizzazione delle avvertenze.....	91
	Gestione del sistema di nebulizzazione	91
	Trattamento di neonati, bambini e persone con particolari difficoltà.....	92
2	DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	93
	Finalità del prodotto	93
	Indicazioni	94
	Uso conforme.....	94
	Controindicazioni	94
	Gruppi di pazienti previsti.....	94
	Durata del dispositivo medico.....	94
3	PREPARAZIONE DELL'INALAZIONE	95
	Informazioni per il primo utilizzo.....	95
	Preparazione del controller	95
	Alimentazione da rete elettrica	95
	Preparazione del nebulizzatore	96
4	ESECUZIONE DELL'INALAZIONE	99
	Pausa durante l'inalazione.....	99
	Schermate durante l'inalazione	100
	Fine della sessione di inalazione	100
5	PULIZIA E DISINFEZIONE	102
	Nebulizzatore	102
	Preparazione	102
	Preparazione igienica a casa.....	103
	Pulizia	103
	Disinfezione	104
	Preparazione igienica in ospedale e ambulatorio	105
	Pulizia con disinfezione termica.....	105
	Controller, cavo del nebulizzatore e alimentatore	106
	Pulizia	106
	Disinfezione	106
	Conservazione	106

6	RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	107
7	SMALTIMENTO	110
8	DATI TECNICI	110
	Generale.....	110
	Classificazione secondo EN 60601-1	111
	Materiali utilizzati	111
	Condizioni di funzionamento	111
	Condizioni di trasporto e conservazione.....	112
9	SIMBOLI.....	113
10	TERMINI E CONDIZIONI DI GARANZIA.....	115
	Assistenza e produttore	115

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.

ATTENZIONE:

La mancata osservanza delle presenti istruzioni per l'uso può comportare lesioni o danni del prodotto.

Segnalare eventuali gravi incidenti al produttore e all'autorità competente. 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 **AVVERTENZA** viene utilizzata per indicare quei rischi che, in assenza di misure precauzionali, potrebbero causare lesioni gravi o persino letali.
- 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.

ATTENZIONE:

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.

AVVERTENZA:

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).

Attenersi alle istruzioni riportate di seguito per utilizzare il sistema di nebulizzazione in modo sicuro:

- Rimuovere sempre l'alimentatore dalla presa di corrente per assicurare l'assenza di alimentazione.

AVVERTENZA:

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).

AVVERTENZA:

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

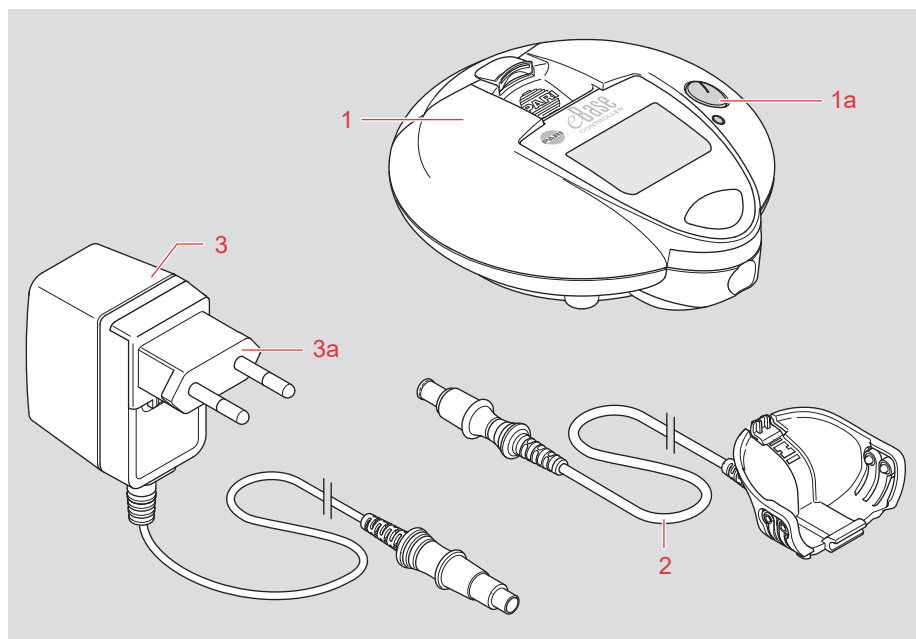
AVVERTENZA:

I bambini e chiunque necessiti di assistenza devono essere supervisionati 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.

AVVERTENZA:

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.

2 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO



1 eBase® Controller

1a Tasto ON/OFF

2 Cavo del nebulizzatore (collegamento tra il controller e il nebulizzatore)

3 Alimentatore

3a Adattatore specifico per il Paese (AU, EU, UK, US)

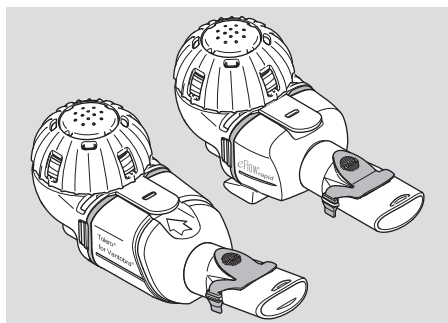
- Custodia di trasporto

- Batterie (opzionali)

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

Finalità del prodotto

L'apparecchio eBase® Controller consente di utilizzare i nebulizzatori eFlow® Technology come, ad esempio, Tolero® per Vantobra® ed eFlow® *rapid* per Colfinair®. 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.



Indicazioni

Non ci sono indicazioni per eBase® Controller.

Uso conforme

eBase® Controller deve essere messo in funzione solo nel rispetto delle finalità del prodotto.

AVVERTENZA:

Per motivi igienici e per evitare infezioni incrociate, il sistema di nebulizzazione (eBase® Controller utilizzato insieme a un nebulizzatore) deve essere usato da un solo paziente.

AVVERTENZA:

Non utilizzare un farmaco diverso da quello approvato per il nebulizzatore.

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 ci sono controindicazioni per eBase® Controller.

Gruppi di pazienti previsti

Il sistema di nebulizzazione 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.

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

Durata del dispositivo medico

- La durata prevista dall'apparecchio eBase® Controller è 3 anni.
- Nebulizzatore: osservare le istruzioni per l'uso del nebulizzatore utilizzato.

3 PREPARAZIONE DELL'INALAZIONE

Informazioni per il primo utilizzo

- 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.

AVVERTENZA:

Pulire il nebulizzatore e il generatore di aerosol prima della prima applicazione (vedere "PULIZIA E DISINFEZIONE", a pagina 103).

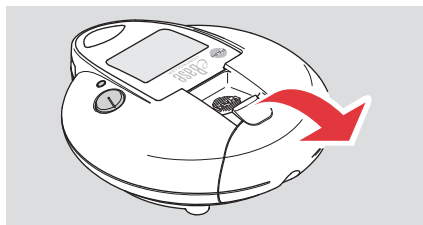
Preparazione del controller

Il controller può funzionare con le batterie fornite oppure con batterie ricaricabili.

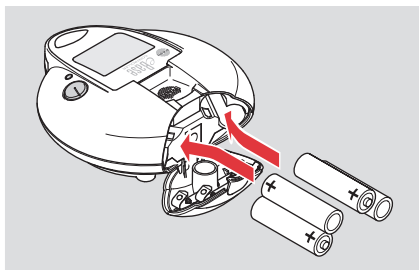
i Informazioni:

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.

Alimentazione da rete elettrica

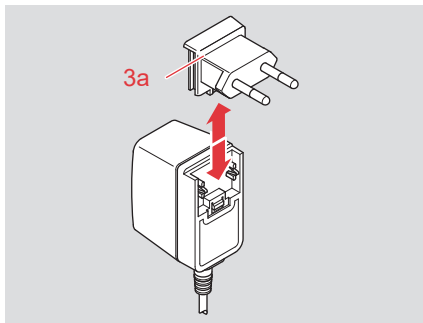
Assicurarsi che l'alimentatore sia integro prima di ogni utilizzo.

AVVERTENZA:

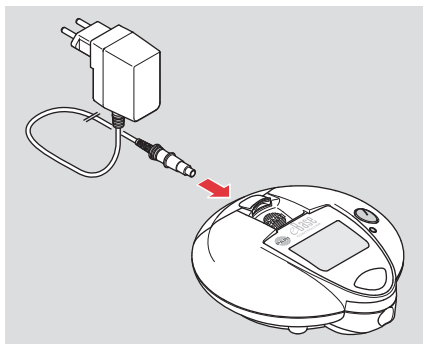
Non usare un alimentatore danneggiato o guasto.

L'apparecchio eBase® Controller è stato sviluppato per un utilizzo mobile. Pertanto, inserire le batterie 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.

- 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.

Preparazione del nebulizzatore

ATTENZIONE:

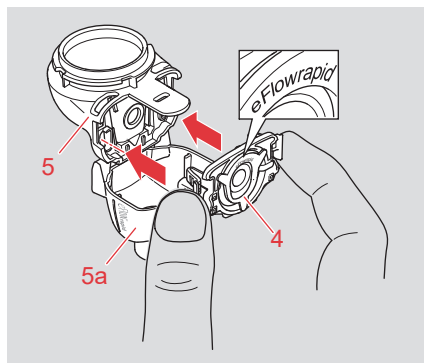
Controllare i componenti del nebulizzatore prima di ogni applicazione. Sostituire tutti i componenti rotti, deformati o molto scoloriti. Seguire anche le istruzioni per l'assemblaggio fornite qui di seguito.

Componenti danneggiati o un assemblaggio errato del nebulizzatore possono pregiudicare il funzionamento dell'apparecchio e, di conseguenza, compromettere anche l'efficacia della terapia.

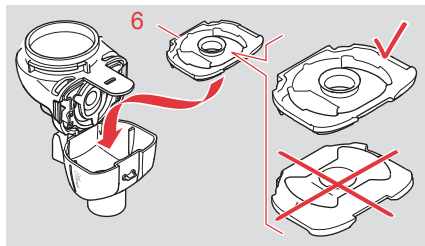
- Inserire il generatore di aerosol (4) nelle aperture sul contenitore del farmaco (5) (camera del nebulizzatore (5a) aperta).

ATTENZIONE:

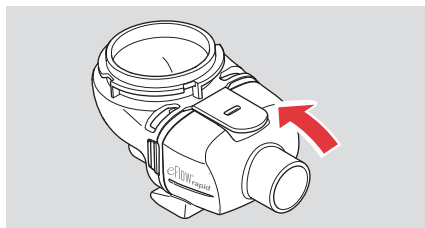
Non toccare la membrana (la superficie curva in metallo al centro del generatore di aerosol), perché si può danneggiare molto facilmente.



- Inserire la valvola di aspirazione (6). 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.



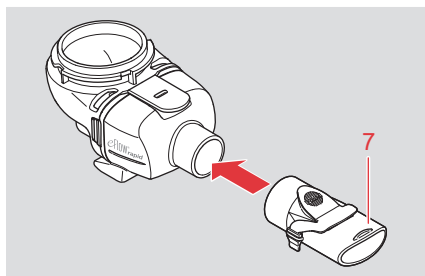
- Chiudere la camera del nebulizzatore.



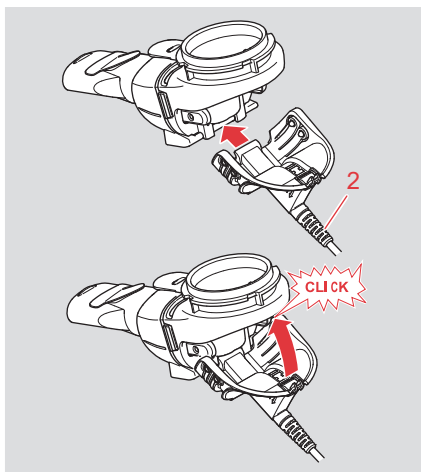
NOTA:

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

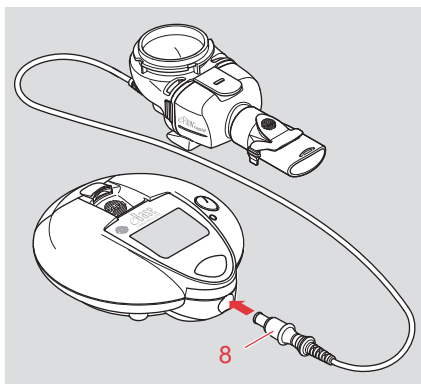
- Inserire il boccaglio (7) nella camera del nebulizzatore.



- Collegare il cavo del nebulizzatore (2) al nebulizzatore.



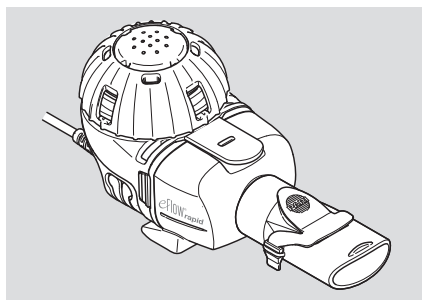
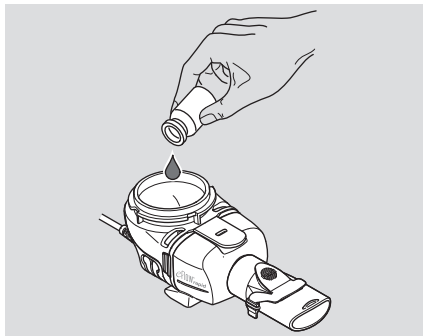
- Collegare il cavo del nebulizzatore (8) al controller.



- Versare la quantità di medicinale prescritta 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.

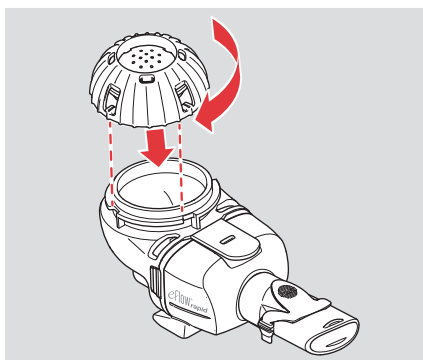
AVVERTENZA:

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



i **Informazioni:**
 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.

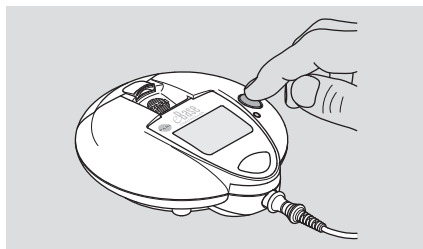
ATTENZIONE:

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

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



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



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.

Informazioni:

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

Pausa durante l'inalazione

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

- Per attivare la modalità 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.

Informazioni:

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

Se è necessaria una pausa prolungata, spegnere il controller premendo il tasto ON/OFF per circa 2 secondi.

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

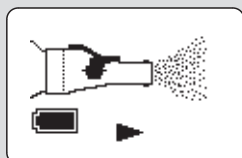
Schermate durante l'inalazione

Durante l'inalazione, vengono visualizzate le seguenti schermate:

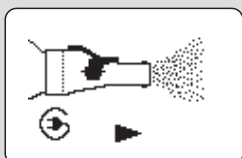
Avvio



Durante l'inalazione

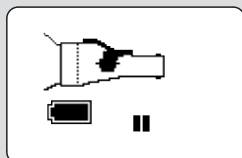


Nebulizzazione con batterie

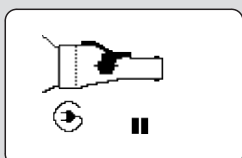


Nebulizzazione con alimentazione da rete elettrica

Modalità di pausa attivata



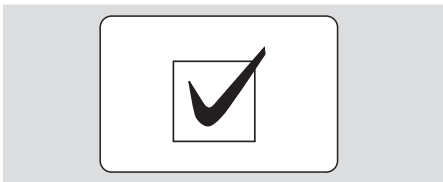
Modalità di pausa in caso di funzionamento con batterie



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

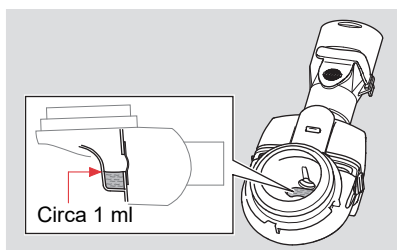
Fine della sessione di inalazione

Non appena si interrompe la produzione di aerosol, la sessione di inalazione termina e viene visualizzata la seguente schermata:



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 108.

i **Informazioni:**
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 contenute nel foglietto illustrativo del medicinale. Il tempo di nebulizzazione dipende dalla quantità di medicinale inserita e varia in base al medicinale utilizzato.

i *Informazioni:*

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 103) immediatamente dopo il termine della sessione di inalazione.

5 PULIZIA E DISINFEZIONE

Nebulizzatore

AVVERTENZA:

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

Preparazione

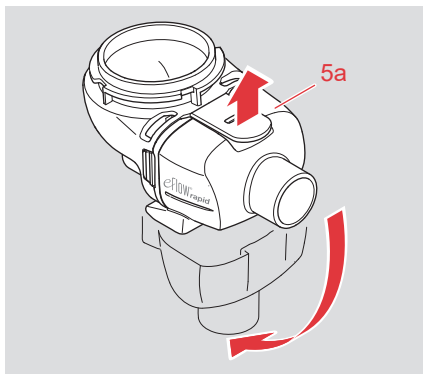
Disassemblare il nebulizzatore nei singoli componenti:

- Scollegare il nebulizzatore dall'adattatore del cavo del nebulizzatore.
- Rimuovere il boccaglio dal nebulizzatore.
- Aprire il contenitore del farmaco e rovesciare i residui di medicinale.

Informazioni:

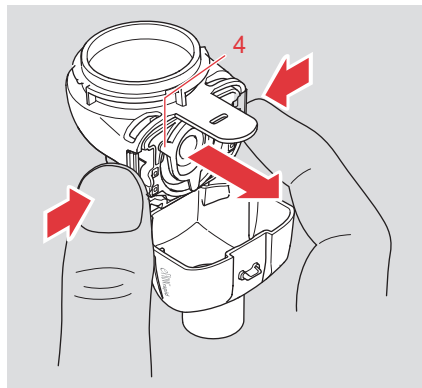
i Il contenitore del farmaco e la camera del nebulizzatore sono già preassemblati e non devono essere separati.

- Aprire la camera del nebulizzatore (5a).



- Rimuovere la valvola di aspirazione dalla camera del nebulizzatore.

- Rimuovere il generatore di aerosol (4). Premere leggermente i gancetti laterali del generatore di aerosol.



ATTENZIONE:

Non toccare la membrana (la superficie curva in metallo al centro del generatore di aerosol) per evitare che si danneggi.

Preparazione igienica a casa

Pulizia

AVVERTENZA:

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

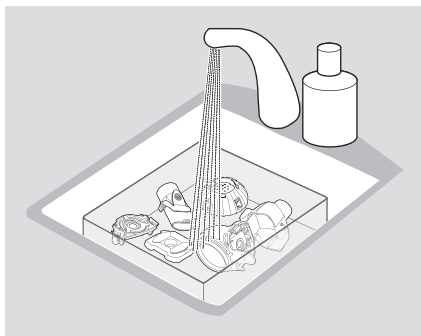
NOTA:

Il risciacquo di tutti i componenti del nebulizzatore e del generatore di aerosol in acqua di rubinetto calda immediatamente dopo l'uso impedisce, ad esempio, 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.

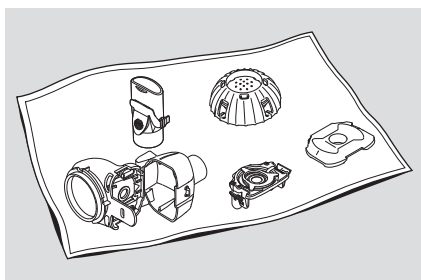
- Sciacquare il generatore di aerosol per circa 5 secondi da ogni lato con acqua di rubinetto calda (qualità dell'acqua potabile, temperatura fino a 37 °C).
- Sciacquare a fondo tutti i componenti del nebulizzatore per circa 5 secondi.
- Immergere tutti i componenti del nebulizzatore e il generatore di aerosol per 5 minuti in acqua di rubinetto calda con qualche goccia di sapone liquido trasparente per piatti. Utilizzare allo scopo un recipiente pulito.

ATTENZIONE:

Non utilizzare spazzole o altri strumenti per pulire il generatore di aerosol in quanto potrebbero danneggiare i componenti del prodotto.



- 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

AVVERTENZA:

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:

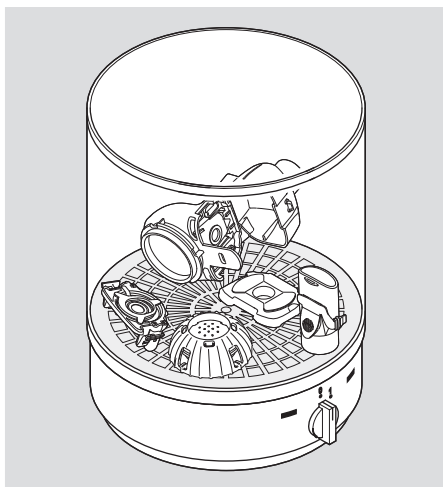
Non usare un forno a microonde per disinfettare il generatore di aerosol. Altrimenti non è escluso che componenti del prodotto possano danneggiarsi.

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.

ATTENZIONE:

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

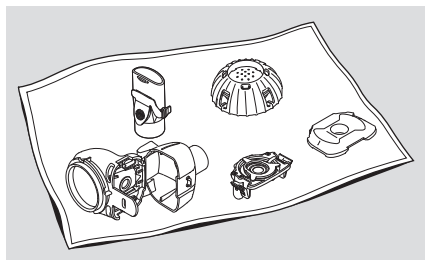
Possibile opzione: bollitura in acqua distillata

- 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.

ATTENZIONE:

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.

ATTENZIONE:

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

Preparazione igienica in ospedale e ambulatorio

Eseguire la pulizia con disinfezione immediatamente dopo l'uso. Idealmente, dovrebbe essere usata una procedura meccanica (termodisinfettore).

Prepararsi a eseguire la pulizia con disinfezione (vedere "PULIZIA E DISINFEZIONE", a pagina 103).

Pulizia con disinfezione termica

- Posizionare i componenti del nebulizzatore nel termodisinfettore.
- 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 il termodisinfettore è dotato di una funzione di asciugatura, assicurarsi che nel nebulizzatore non resti umidità residua. Rimuovere l'umidità residua scuotendo i componenti e lasciandoli asciugare completamente all'aria.

Controller, cavo del nebulizzatore e alimentatore

Pulizia

Pulire il controller, il cavo del nebulizzatore e l'alimentatore secondo necessità con un panno umido pulito privo di pelucchi.

Far asciugare completamente il controller, il cavo del nebulizzatore e l'alimentatore.

NOTA:

Non tenere il controller, il cavo del nebulizzatore o l'alimentatore sotto l'acqua corrente né utilizzare detergenti liquidi.

L'infiltrazione di liquidi in questi componenti può danneggiare i componenti elettronici e provocare malfunzionamenti nel dispositivo.

Se nei componenti penetra del liquido, contattare immediatamente il servizio di assistenza locale.

Disinfezione

Dopo la pulizia, disinfettare il controller, il cavo del nebulizzatore e l'alimentatore.

Per la disinfezione, utilizzare una salvietta disinfettante a base di alcol disponibile in commercio. Per assicurare un'applicazione sicura, osservare le istruzioni per l'uso delle salviette disinfettanti. L'efficacia è stata testata utilizzando salviette Bacillol e salviette Clinell.

Far asciugare completamente il controller, il cavo del nebulizzatore e l'alimentatore.

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).



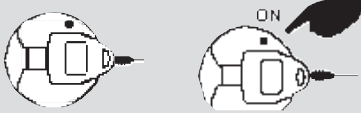

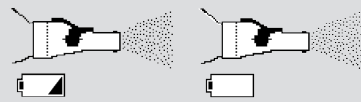
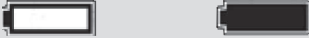
Riporre il controller, l'alimentatore e il cavo del nebulizzatore nell'apposita custodia di trasporto.

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.

Simbolo sul display (lampeggia alternativamente)	Possibile causa	Soluzione
	La connessione tra il controller e il nebulizzatore/generatore di aerosol è stata interrotta.	<ul style="list-style-type: none"> - Verificare che tutti i componenti siano fissati saldamente tra loro. - Sostituire il generatore di aerosol e/o il cavo del nebulizzatore, se danneggiati. Se il guasto persiste, contattare il proprio servizio di assistenza.
	Nessun medicinale nel contenitore.	Aggiungere il medicinale.
	Inalazione interrotta.	Riprendere l'inalazione riavviando l'apparecchio (premere il tasto ON/OFF).
	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).
	Livello di carica delle batterie al 50%.	Tenere a disposizione nuove batterie.
	Batterie esaurite.	Inserire nuove batterie oppure usare l'apparecchio con l'alimentatore.

Guasto/Condizione	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 2 secondi per attivare l'apparecchio. - Controllare che la spina del cavo del nebulizzatore 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.
<p>Dopo che il controller è stato acceso non viene generato aerosol e/o il controller si spegne di nuovo dopo pochi secondi.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Controllare che il medicinale sia stato introdotto nel contenitore del farmaco. - Controllare il collegamento tra il controller e il nebulizzatore.
<p>Il controller si spegne durante l'utilizzo, anche se nel contenitore del farmaco è ancora presente del medicinale.</p> <p>i <i>Informazioni:</i> <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 residui significativi nel contenitore del farmaco.</i></p>	<p>Se nel contenitore del farmaco del nebulizzatore eFlow[®]rapid è ancora presente una quantità di medicinale: superiore a 1 ml:</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. <p>Eeguire l'inalazione fino alla fine premendo nuovamente il tasto ON/OFF, per inalare il dosaggio di medicinale prescritto.</p> <p>Se viene superato ripetutamente il tempo di funzionamento massimo per ogni sessione di inalazione, è necessario sostituire il generatore di aerosol.</p>
<p>Il controller non si spegne automaticamente, anche quando 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>

Guasto/Condizione	Possibile causa/Soluzione
Il tempo di nebulizzazione si è notevolmente prolungato.	<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 (i piccolissimi pori della membrana potrebbero essere parzialmente ostruiti) oppure è danneggiato. - Si sta usando il generatore di aerosol oltre la durata consigliata.
L'aerosol fuoriesce in modo continuo e abbondante dalle fenditure del coperchio del farmaco.	<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 aderire alla camera del nebulizzatore ed essere rivolti verso la camera stessa.
È impossibile rimuovere il coperchio del farmaco dal contenitore del farmaco dopo la terapia inalatoria.	<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 del farmaco 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 PARI Power REF 078B7114 Ingresso: da 100 a 240 V~, 50-60 Hz Uscita: 12 V ---
Batterie	4 x 1,5 V Mignon (AA LR6/Alcaline)
Batterie ricaricabili	4 x 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

I dati tecnici relativi alla compatibilità elettromagnetica sono disponibili in forma tabellare dietro richiesta a PARI Pharma GmbH o in Internet all'indirizzo <https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-4.pdf>

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 IEC 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 in ambiente domestico

Materiali utilizzati

Questo prodotto è realizzato principalmente nei seguenti materiali:

- Controller:
 - elastomeri termoplastici, acrilonitrile-butadiene-stirene, polipropilene
 - Nebulizzatore (incl. generatore di aerosol):
 - polipropilene, elastomeri termoplastici, polioossimetilene, gomma al silicone, acciaio inox
 - 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).

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, occorre monitorare costantemente il controller per assicurarne il funzionamento corretto.

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 *Informazioni:*
Le batterie variano considerevolmente in termini di durata di conservazione e rendimento in base alla relativa qualità. La durata 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
	Corrente alternata
	Numero di lotto
	Numero articolo
	Numero di serie
	Identificatore di prodotto univoco
	Grado di protezione del componente utilizzato: Tipo BF
	Apparecchio della classe di protezione II
IP21	L'apparecchio è protetto contro le cadute di gocce d'acqua
	Temperatura ambiente minima e massima
	Umidità minima e massima
	Pressione atmosferica minima e massima
	Contrassegno CE: questo prodotto è conforme ai requisiti europei relativi ai dispositivi medici (UE 2017/745).
	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



Data di fabbricazione

10 TERMINI E CONDIZIONI DI GARANZIA

PARI garantisce che, in caso di utilizzo conforme, per il periodo di garanzia di due 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	Servizio di assistenza locale Contatto: www.pari.com

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: 2022-09



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

