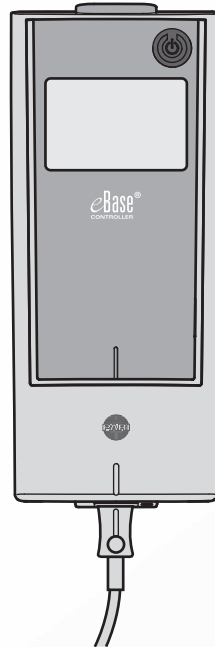




eBase[®] Controller

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

CE 0123



en Instructions for use

el Οδηγίες χρήσεως

es Instrucciones de uso

it Istruzioni per l'uso

Patented. See www.pari.com/ip

©2023 PARI Pharma GmbH. All rights reserved.

The PARI Pharma logo is a registered trademark of PARI GmbH. eBase®, eFlow®, Tolero®, Vantobra® and Colfinair® are registered trademarks of PARI Pharma GmbH.
TouchSpray made under licence from The Technology Partnership plc.

en	INSTRUCTIONS FOR USE	3
el	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ	39
es	INSTRUCCIONES DE USO	79
it	ISTRUZIONI PER L'USO	118

en INSTRUCTIONS FOR USE

For eBase® Controller Kit 678G2110

Table of contents

A Introduction	4
B Safety Precautions	6
C Parts of Your eFlow® nebuliser system	8
D Charging Your Controller	10
E Cleaning Your Nebuliser Handset	12
F Disinfecting Your Nebuliser Handset	14
G Cleaning and Disinfecting Your Controller, Connection Cord, Power Supply	17
H Assembling Your Nebuliser System	18
I Taking Your Treatment	21
J Controller Settings	25
K Troubleshooting	28
L Terms and Conditions of Warranty	32
M Technical Data	33
N Symbols	35
Quick Instructions	37

A Introduction

The eFlow[®] nebuliser system is a quiet, lightweight, battery-operated medical device which converts your drug into an aerosol for inhalation.

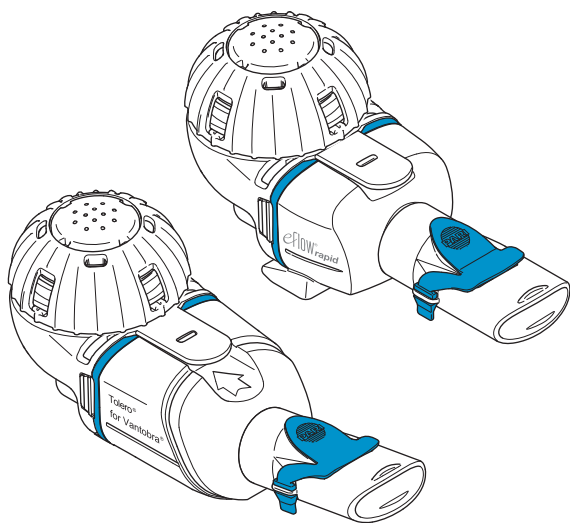
The drug is placed into the medication reservoir of your nebuliser handset, which feeds to a membrane containing tiny holes. When the device is turned on, the membrane vibrates forcing the drug through the tiny holes to form a fine aerosol mist, which you breathe into your lungs.

This **"Instructions For Use" (IFU)** contains information and safety precautions for your nebuliser system.

Take note of any limitations in the package leaflet for the nebuliser handset and the medication.

This IFU depicts the eFlow[®] *rapid* nebuliser handset and, if not explicitly described, the instructions must also be followed when using a drug-specific nebuliser handset.

Before using your eFlow[®] nebuliser system, you must read and understand the entire **"Instructions For Use"**, and save it for future reference.



If for any reason you do not understand any part of these instructions, contact your service partner before proceeding with your treatment.

Take special note of all safety precautions marked **Warning or Caution**.

Within the **European Union (EU)**, report serious incidents to the manufacturer and the competent authority.

If your health condition for any reason is not improved, or even worsens, seek professional medical advice.

Indications

The eBase[®] Controller has no indication.

Contraindications

No contraindication is known to the manufacturer of this medical device.

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.

Intended use

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

Intended Patient Group

This nebuliser system is suitable for all age groups but is limited to the patient group defined for the drug. The nebuliser handset is only suitable for persons who are conscious and breathe spontaneously.

Accessories

There are no accessories for this device.

B Safety Precautions

Please read the following before using this device.

Warning indicates hazards which, without precautionary measures, can result in serious injury or death.

Caution indicates hazards which, without precautionary measures, can result in minor or moderate injury or impair treatment; or cause damage to the device.

WARNING

To reduce the risk of serious injury:

1. **Do not** use a damaged power supply or handle a power supply with wet hands.
2. **Do not** use extension cords where they can fall into a bathtub, sink, or other liquid.
3. Also, **do not** use the nebuliser system where it can fall into water, e.g. bathtub.
4. **Do not** reach for the device if it has fallen into water or other liquid. Unplug immediately from the wall outlet. Retrieve the device **only** after it has been unplugged.
5. Improper use may cause damage to the product and lead to injuries and illness. Follow these Instructions for Use and all safety instructions contained herein and then save them for future reference.
6. To ensure the correct dose, **never** use another drug for a drug-specific nebuliser handset than the one approved, and **do not** use with an eFlow[®]rapid nebuliser handset.
7. In order to avoid infections, the nebuliser system is intended for single patient use only. **Do not** share it with others.
8. To avoid infections, clean the nebuliser handset including the aerosol head before they are used for the first time.
9. To keep the membrane from clogging and to prevent infections, you must clean the nebuliser handset including the aerosol head immediately after each treatment.
10. To prevent possible infections, you must also disinfect the nebuliser handset and aerosol head after each treatment day.
11. Always unplug the device right after using and before cleaning.
12. To avoid the chance of fire, **do not** use where oxygen or combustible gases are being used such as an oxygen tent.
13. Use only original PARI parts and accessories. Otherwise this can lead to malfunction including interference of nearby devices.
14. The device may be operated in a car, train or airplane. To minimize possible interference issues, please note the following:
 - a. It must only be used in passenger areas of trains and airplanes.
 - b. **Do not** use near the control systems of airplanes or trains.
 - c. It must be operated using battery power while in a car.
15. **Do not** use the device while driving.
16. **Do not** place the controller next to or on top of other medical devices during operation unless both devices are monitored constantly to make sure both are operating properly.
17. **Do not** use in areas exposed to elevated magnetic or electrical radiation such as an MRI scanner or high frequency surgical equipment in hospital.
18. Close supervision is necessary when this product is used by or near children or the physically or mentally impaired persons.
19. Small or broken parts can be swallowed or block the airways and the connection cord poses a strangulation hazard.
20. **Never** operate the nebuliser system if parts or cables appear damaged, deformed or heavily discolored.

 CAUTION

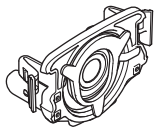
To minimize risk of damaging the device or impairing treatment:

1. The controller electronics can be damaged if liquid gets into the controller: **Do not** use the device if liquid gets inside the controller.
2. **Do not** disassemble the controller or modify the equipment at any time. There are no serviceable parts.
3. **Do not** allow pets near the nebuliser system.
4. Portable wireless communication devices (such as cell phones or external antennas) may reduce the performance of the nebuliser system. Keep a minimum distance of 30 cm or 12 inches of these devices and the nebuliser system.
5. Anti-theft systems and Radio Frequency Identification (RFID) readers may reduce performance of the nebuliser system: **Do not** use near entrances of stores, libraries, and hospitals.

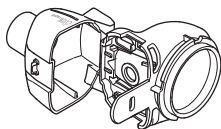
C Parts of Your eFlow[®] nebuliser system

The nebuliser handset is made available with a specially approved drug and/or via a specific distribution channel. Make sure you have the parts shown below. Several parts are delivered in a carrying case which can also be used to transport the system.

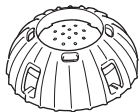
Nebuliser Handset



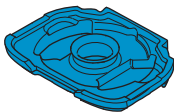
Aerosol Head



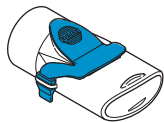
Nebuliser Handset Body



Medication Cap



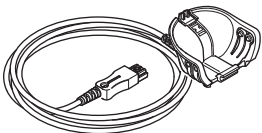
Blue Inspiratory Valve



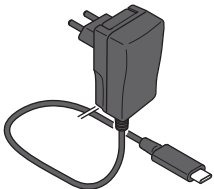
Mouthpiece with blue Expiratory Valve



eBase[®] Controller

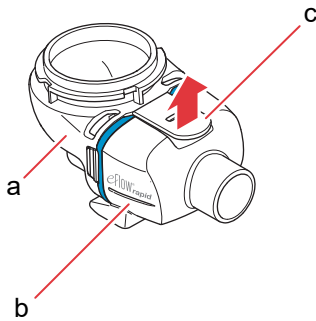


Connection Cord



Power Supply
(EU shown)

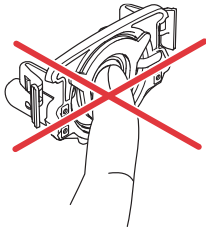
General Information About the Nebuliser Handset and Controller



The nebuliser handset body is pre-assembled when delivered and contains the blue inspiratory valve.

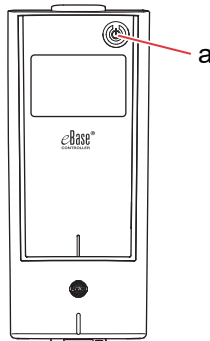
You can open the nebuliser handset body by gently pulling up on the tab (c).

The medication reservoir (a) and the aerosol chamber (b) are attached using a "hinge" and must not be detached from one another.



⚠ CAUTION

Do not touch the silver center part of the aerosol head. Touching it may damage the membrane that generates the aerosol.



The ON/OFF button (a) in the top right corner of the device turns controller on and off.

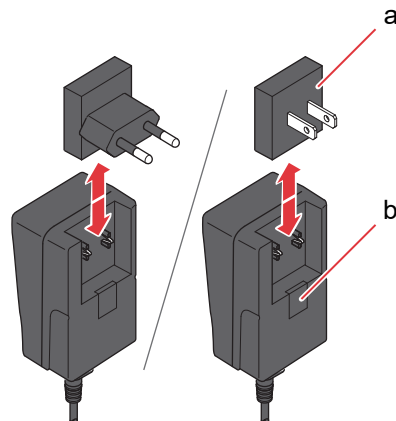
D Charging Your Controller

The controller runs with an integrated battery pack and can be recharged at any time.

Using the power supply: The power supply will automatically adjust to the incoming voltage and will charge the controller's integrated battery pack. It can be used worldwide, but may require changing the country-specific adapter.

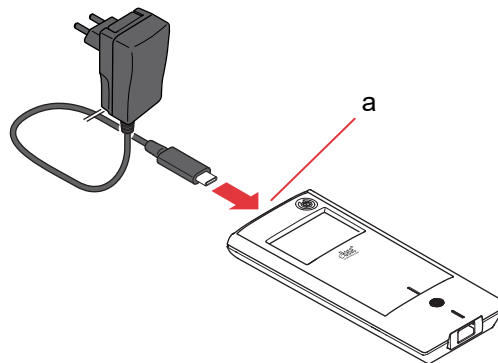
Step D1 **To change the country-specific adapter (a),**
press the clip (b) and slide the country-specific
adapter upwards. Slide on the new country specific
adapter until the clip connects.

Fig. D1



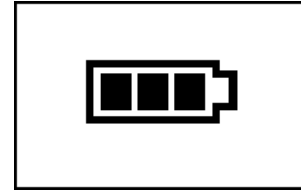
Step D2 **Plug the power supply into the controller.**
The power cord socket is located on the top of the
controller. Push the end of the power supply cord
into the power cord socket (a). Do not attempt to
insert the power cord into the bottom of the
controller.

Fig. D2



Step D3 Plug the power supply into the wall outlet.

The power supply will charge the batteries in the controller. As soon as the charging process is completed, you will see a fully charged battery.

Fig. D3

Note: To preserve battery life, it is recommended to:

- charge battery only when nearly empty.
- unplug the power supply once the battery is fully charged.
- avoid higher temperatures than room temperature during charging.

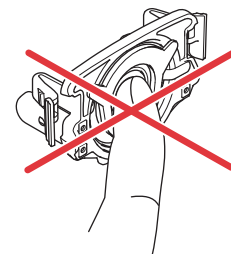
E Cleaning Your Nebuliser Handset

⚠ WARNING

Your new nebuliser handset is not ready for use. You must clean your nebuliser handset before you use it for the first time and after every use. You must also disinfect your nebuliser handset at the end of the treatment day.

⚠ CAUTION

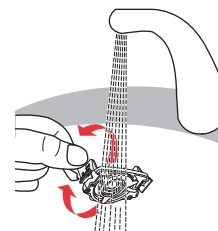
Do not touch the silver center part of the aerosol head. Touching it may damage the membrane that generates the aerosol.



Step E1 **Disassemble the nebuliser handset and rinse the aerosol head** for about 5 seconds on each side under warm running tap water (quality of drinking water; about 37 °C or 98 °F, warm to the touch).

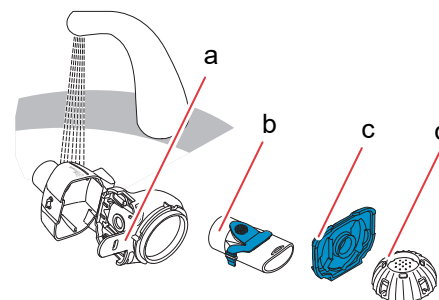
Note: Thorough rinsing of both sides of the aerosol head helps to prevent clogging. Clogging may increase nebulisation time. It is important to clean the aerosol head immediately after each use.

Fig. E1



Step E2 **Rinse the opened nebuliser handset body (a), the mouthpiece (b), the blue inspiratory valve (c) and the medication cap (d)** under warm running tap water for about 5 seconds to remove medication residue.

Fig. E2



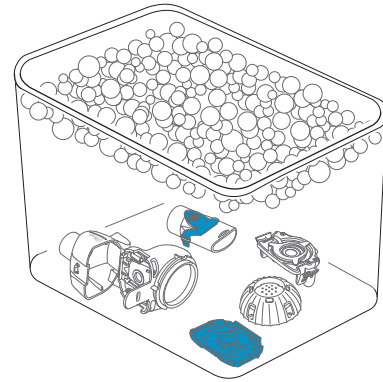
Step E3 Add a few drops of **clear liquid dish soap** to warm (about 37 °C or 98 °F) tap water in a clean tub or bowl and **soak all parts of the nebuliser handset for 5 minutes.**

⚠ CAUTION

The membrane of the aerosol head can be damaged very easily.

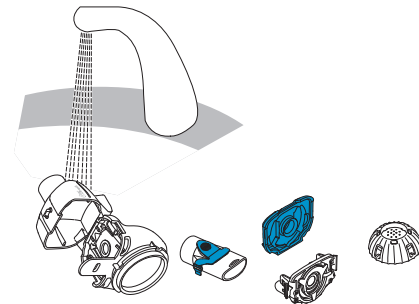
- **Do not** attempt to clean the aerosol head with a brush.
- **Do not** attempt to clean or disinfect the aerosol head in a home dishwasher.
- **Do not** attempt to disinfect the aerosol head in a microwave.

Fig. E3



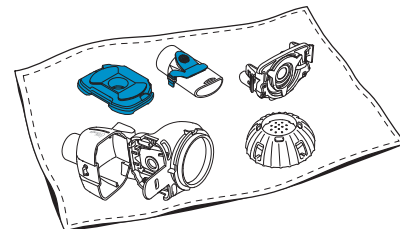
Step E4 **Rinse all parts thoroughly** under warm running tap water and then inspect them to make sure they are clean and not visibly damaged.
If parts do not appear to be clean, soak them for another 5 minutes as described in Step E3.
Do not use dirty or damaged parts.

Fig. E4



Step E5 **Shake** the parts to remove excess water.
Air-dry parts on a clean, lint-free towel.
After the parts are completely dry, store them in a clean bag or cover them with a clean, lint-free towel.
Reassemble just before treatment.

Fig. E5



F Disinfecting Your Nebuliser Handset

Note: Clean your nebuliser handset before disinfecting your nebuliser handset. The nebuliser handset cannot be disinfected effectively unless it has been cleaned beforehand.

Boiling (Method 1 - Thermal Disinfection) is the preferred method for disinfecting your nebuliser handset. Alternative methods are also described below.

Method 1 (preferred): Thermal Disinfection (boiling)

Disinfect the nebuliser handset parts by boiling in **distilled water**.

Step F1 Fill a clean pot with enough **distilled water** to fully cover all parts.

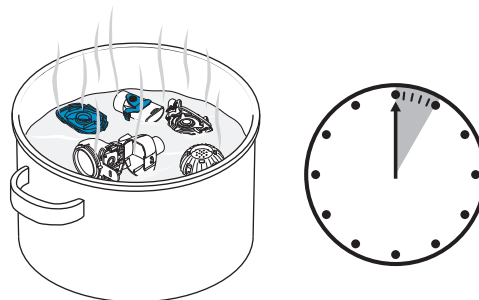
⚠ CAUTION

Plastic may melt if it comes into contact with the hot bottom of the pot unless there is enough water in the pot.

Step F2 Bring the water to a boil.

Step F3 Add the disassembled parts, including the aerosol head and boil for **a full 5 minutes**.

Fig. F3

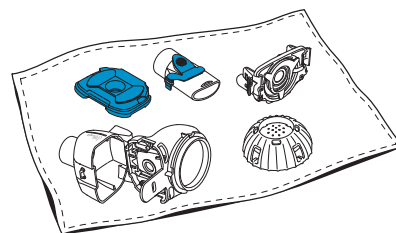


Step F4 Remove the parts after the water has cooled and shake the parts to remove excess water.

Step F5 Air-dry parts on a clean, lint-free towel.

Fig. F5

Step F6 After the parts are completely dry, store them in a clean bag or cover them with a clean, lint-free towel. Reassemble just before treatment.

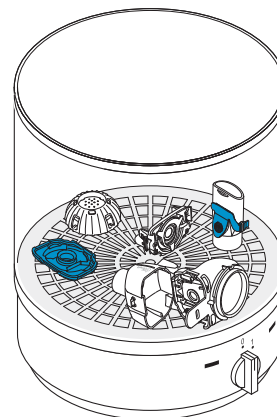


Method 2: Steam Disinfection

Steam disinfection can be performed with a commercially available baby bottle disinfecter with an operating time of at least 6 minutes.

Step F7 Follow the directions for the baby bottle disinfecter and use the full disinfection cycle with the correct volume of water described in the directions.

Fig. F7



Step F8 Remove the parts after the disinfecter has cooled and shake the parts to remove excess water.

Step F9 Air-dry parts on a clean, lint-free towel.

Step F10 After the parts are completely dry, store them in a clean bag or cover them with a clean, lint-free towel. Reassemble just before treatment.

Method 3: Washer-disinfector (Professional Healthcare only)

Use a washer-disinfector according to the requirements of the ISO 15883 series of standards.

The effectiveness of this procedure has been validated by using the alkaline-enzymatic cleaning agent neodisher® MediClean forte (Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg) as the cleaning agent in conjunction with demineralised water as a neutraliser.

The nebuliser handset is for single patient use only and must not be shared between patients. Therefore it is important to group nebuliser handset parts by patient while washing. Position the parts so that they are cleaned thoroughly everywhere.

Use demineralised water and a suitable cleaning agent, following the instructions of the cleaning agent manufacturer. Select the programme for cleaning and subsequent thermal disinfection that achieves at least an A0 value of 3000.

Even if the washer-disinfector is equipped with a drying function, make sure that no residual moisture remains in the nebuliser handset by shaking the parts and allowing them to dry on a clean, lint-free towel. After the parts are completely dry, store them in a clean bag or cover them with a clean, lint-free towel.

Reassemble just before treatment.

G Cleaning and Disinfecting Your Controller, Connection Cord, Power Supply

Step G1 If the controller, connection cord or power supply needs cleaning, disconnect the connection cord and power supply from the controller and unplug the power supply from the wall outlet.

Step G2 **To clean**, wipe down the controller housing, connection cord and power supply with a clean, damp, soft towel.

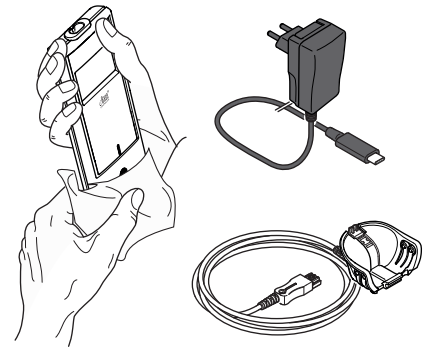
⚠ CAUTION

Do not allow liquid to get inside the controller, because it may damage the electronics.

Step G3 **To disinfect**, wipe down the controller housing, connection cord and power supply with an alcohol-based disinfecting wipe. To ensure safe application, follow the instructions for use of the disinfectant wipe. Effectiveness has been tested using Bacillol Tissues and Clinell Wipes.

Step G4 Allow the controller, connection cord and power supply to dry completely before use. Always store the parts in a dry and clean location.

Fig. G3



H Assembling Your Nebuliser System

⚠ WARNING

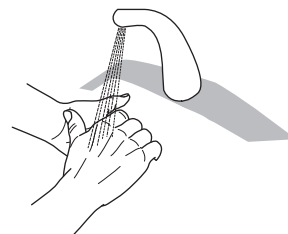
Your nebuliser handset must be cleaned before first use. Follow the instructions provided in chapter E.

Note: Inhaling too cold aerosol can irritate the airways. Take the medication out of the refrigerator before you assemble your nebuliser system.

Step H1 Wash your hands with soap and water.

Dry them well.

Fig. H1



Step H2 Insert the aerosol head.

⚠ CAUTION

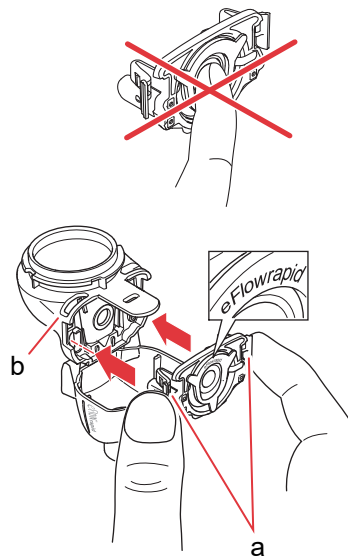
Do not touch the silver center part of the aerosol head. Touching it may damage the membrane that generates the aerosol.

Turn the aerosol head so that the writing e.g. "eFlow[®]rapid" is at the top of the aerosol head. Make sure to insert the accordingly labeled aerosol head into the respective nebuliser handset.

Using two fingers, carefully grasp the aerosol head by the two flexible plastic tabs (a) on each side of the aerosol head.

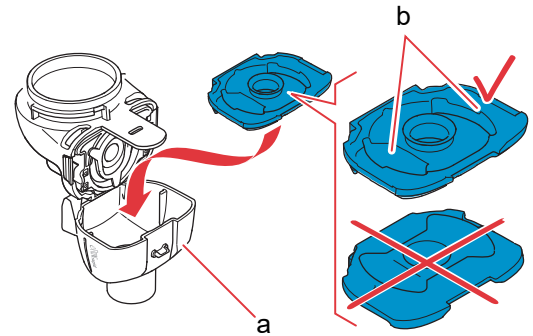
Squeeze the two flexible plastic tabs together while inserting the two metal prongs and the two flexible plastic tabs into the medication reservoir (b). You should feel the flexible plastic tabs "grab" as you insert it.

Fig. H2



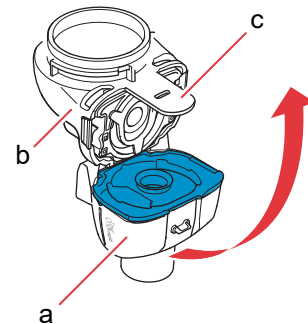
- Step H3** Insert the **blue inspiratory valve** into the aerosol chamber (a).
Make sure the flaps (b) are pointed down and seated properly.

Fig. H3



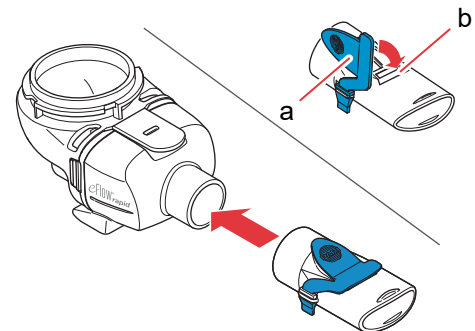
- Step H4** **Close the nebuliser handset** by pushing the aerosol chamber (a) together with the medication reservoir (b).
You should hear a slight "snap" as the tab (c) latches onto the aerosol chamber.
If you do not hear and feel a slight snap, open the nebuliser handset and check that the blue inspiratory valve is seated properly.

Fig. H4



- Step H5** **Attach mouthpiece** to the nebuliser handset.
Make sure the blue expiratory valve (a) is pressed into the slot of the mouthpiece (b).
Push the mouthpiece straight onto the nebuliser handset with the blue expiratory valve on the top of the mouthpiece.

Fig. H5

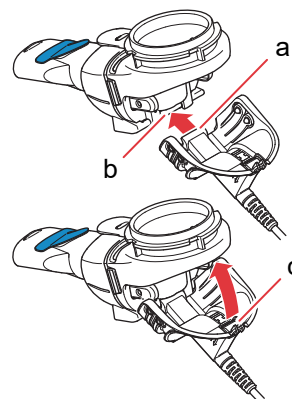


Step H6 Attach the connection cord to the nebuliser handset.

Line-up the bottom of the connector (a) with the bottom of the nebuliser handset (b).

Lift until the tab on the connection cord (c) snaps into the rear underside of the nebuliser handset.

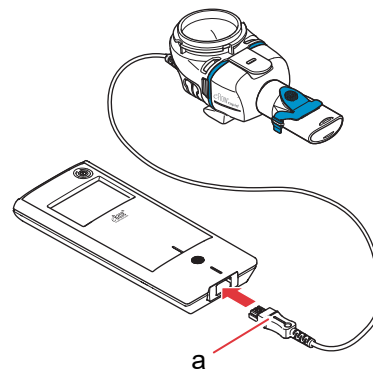
Fig. H6



Step H7 Attach the connection cord to the controller.

Attach the rectangular end of the connection cord (a) to the bottom of the controller.

Fig. H7



I Taking Your Treatment

Step I1 **Add the drug to the medication reservoir.** Make sure the nebuliser handset is on a flat, stable surface.

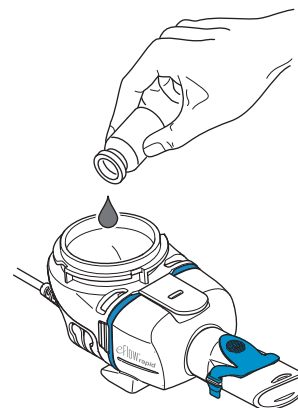
⚠ CAUTION

Do not attempt to inhale essential oils with an eFlow[®]rapid nebuliser handset, as this can irritate the airways (intense coughing).

⚠ WARNING

- **Do not** overfill the nebuliser handset. Always make sure the medication is not above the maximum fill level (see upper scale graduation mark on the nebuliser handset).
- To ensure the correct dose, **never** use another drug for a drug-specific nebuliser handset than the one approved, and **do not** use with an eFlow[®]rapid nebuliser handset.

Fig. I1



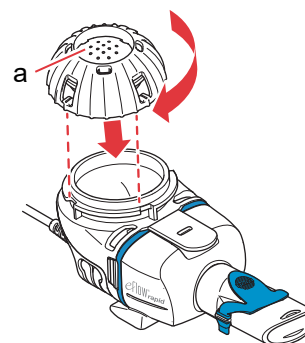
Step I2 **Attach the medication cap** by aligning the tabs on the medication cap with the tab slots on the medication reservoir.

Turn the medication cap clockwise until it stops.

Note: As the medication cap is turned, the inner cap (a) will rise until it matches the height of the outer cap.

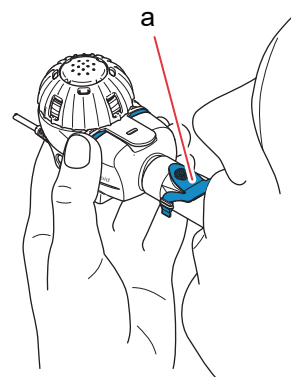
Note: Before use, note that your device must be properly assembled and the medication reservoir is sealed. Use of an improperly assembled device could decrease the effectiveness of your treatment.

Fig. I2



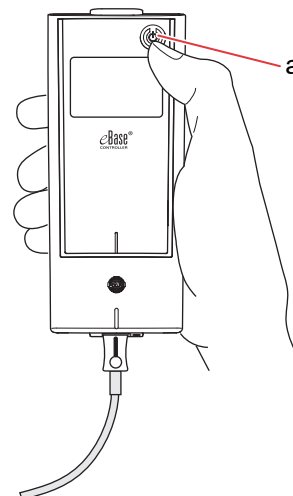
- Step I3** **To get ready, sit in a relaxed, upright position.**
Place the mouthpiece on top of your bottom lip and tongue.
Close your lips around the mouthpiece but **do not** cover the blue expiratory valve (a).
Hold your nebuliser handset level.

Fig. I3



- Step I4** **Start your treatment.** Press the controller ON/OFF button (a). You will hear one "beep" and the eFlow® Technology logo will appear on the display. The device is now operating.

Fig. I4



- Step I5** You will see a timer running down from 3 to 1 before treatment starts (Fig. I5a).
Aerosol will begin to flow into the aerosol chamber of the nebuliser handset.
The controller will display the **treatment screen** (Fig. I5b).

Fig. I5a

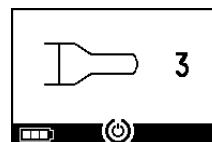
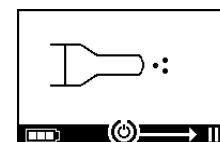


Fig. I5b



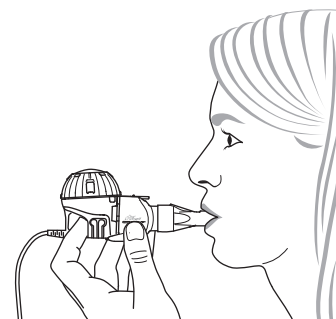
Step 16 **Breathe normally through the mouthpiece.** The mouthpiece should remain in your mouth during treatment. As you exhale you will see aerosol come out of the blue expiratory valve on the mouthpiece. This is normal.

Do not breathe through your nose.

⚠ CAUTION

Keep the nebuliser handset level or the controller may switch off before your treatment is complete.

Fig. 16



Step 17 **To pause your treatment.** Press the OK button. The pause mode is activated when the controller display switches to the **pause screen** (Fig. 17b). To continue your treatment, press the OK button again. The treatment will resume when it switches back to the treatment screen.

Fig. 17a

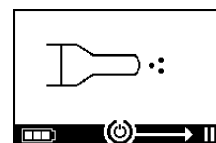
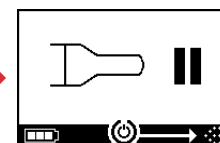


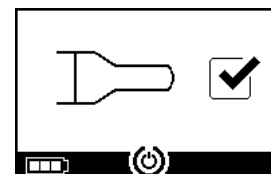
Fig. 17b



Step 18 **At the end of treatment, the controller will shut off.**

You will hear two beeps and the dose complete checkmark will appear briefly on the display (Fig. 18).

Fig. 18

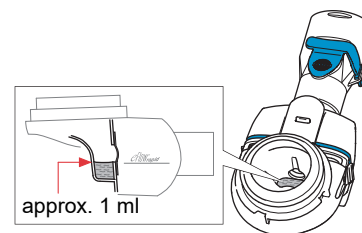
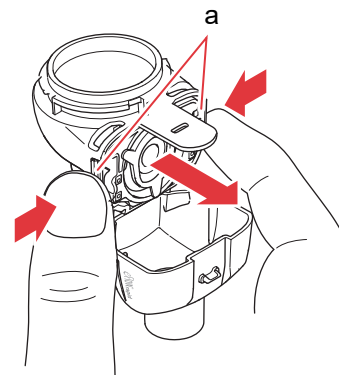


Step I9 Once the treatment is complete, **take your nebuliser handset apart for cleaning** by reversing the steps used to assemble your nebuliser handset. The aerosol head can be removed by squeezing the two flexible tabs (a) on the sides of the aerosol head.

Note: For the eFlow[®] *rapid* nebuliser handset about 1 ml of medication cannot be nebulised and remains unused in the medication reservoir. This is intentional and does not represent a malfunction. For safe disposal of leftover medication, follow the information in the package leaflet accompanying the medication.

Note: For drug-specific nebuliser handsets, e.g. Tolero[®] for Vantobra[®], no significant residual volume remains in the medication reservoir. If you see more than a drop in the medication reservoir, reassemble the nebuliser handset and continue treatment.

Fig. I9



Step I10 Follow the instructions provided in chapter E for cleaning your nebuliser handset.

J Controller Settings

You can make settings with regards to the illumination of your display as well as the sound indicators.

Step J1 **Enter the settings mode.** Press and **hold-down** the ON/OFF button (Fig. J1) until you skip the *easycare* screen.

When the settings screen appears (Fig. J1b), release the ON/OFF button. You will hear one "beep" and see the **backlight default setting screen** (Fig. J1c).

Fig. J1

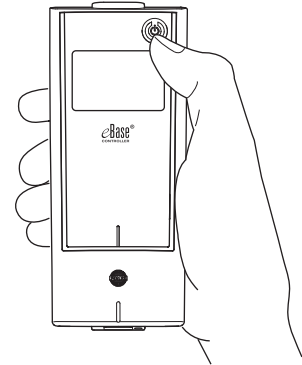
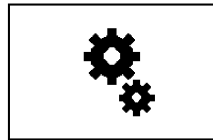


Fig. J1a



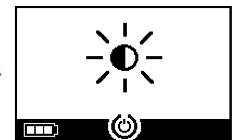
Hold ON/OFF
button until
settings screen
appears

Fig. J1b

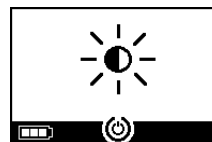


Release
ON/OFF button

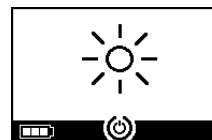
Fig. J1c



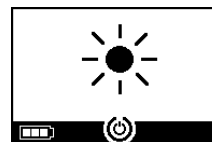
Step J2 **Change backlight settings.** In the first step, you can make changes to the backlight. By repeated pressing of the ON/OFF button you can choose between the options "Default" (Fig. J2a), "Backlight always ON" (Fig. J2b) and "Backlight always OFF" (Fig. J2c). In the delivered state, the option "Default" is selected: Backlight switches on for 1 second when button is pressed, or the device status changes.

Fig. J2a

Default

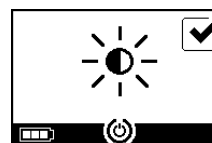
Fig. J2b

Backlight always ON

Fig. J2c

Backlight always OFF

Step J3 **Apply preferred setting.** Navigate to your preferred setting. Wait until the controller automatically saves the selection after a few seconds. The controller confirms this with a checkmark (Fig. J3).

Fig. J3

Step J4 **Change sound settings.** In the second step you can change the intensity of the signal tones. By repeated pressing the ON/OFF button you can choose between the options: "Default" (Fig. J4a), "Reduced signal tones" for one single beep for status feedbacks (Fig. J4b) and "All signal tones OFF" (Fig. J4c). In the delivered state, the option "Default" is selected: All signal tones ON.

Fig. J4a



Default

Fig. J4b



Reduced signal tones

Fig. J4c



All signal tones OFF

Step J5 **Apply preferred setting.** Navigate to your preferred setting. Wait until the controller automatically saves the selection after a few seconds. The controller confirms this with a checkmark (Fig. J5).

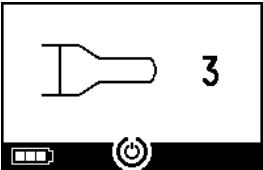
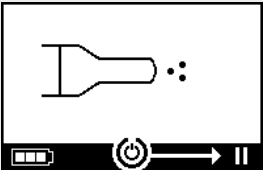
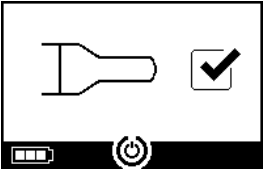
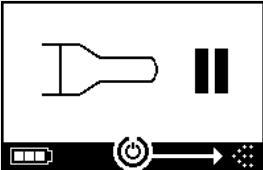
Fig. J5

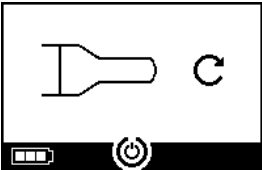


Step J6 **The controller will shut off. The preferred settings are now saved.**

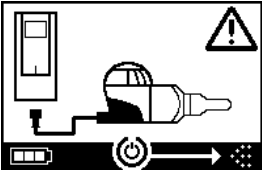
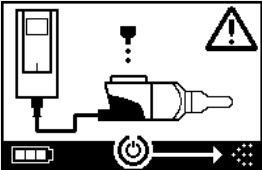
K Troubleshooting

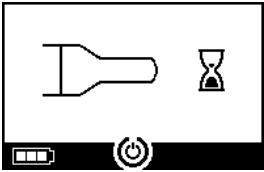
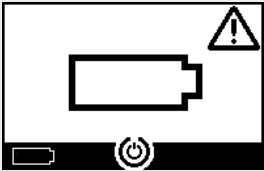
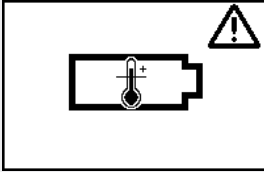
Controller Signal When Operating Properly

#	Controller Screen Display	Display Symbol/ Controller Sound	Condition	Action Required
1.		Timer running down	Normal: The timer starts before treatment.	No action required. The controller is working properly.
2.		Steady (alternating mist)	Normal: Generating aerosol, no errors detected.	No action required. The nebuliser handset is connected and working properly.
3.		Brief two beep tones	Normal: End of dose.	No action required. The treatment is complete (see Notes, Step I9).
4.		Steady	Normal: Controller has paused.	To resume, press the ON/OFF button as indicated on the screen.

#	Controller Screen Display	Display Symbol/ Controller Sound	Condition	Action Required
5.		Flashing alternating signal tone	Normal: The device was turned off.	If the device was switched off manually and medication remains, restart the controller.
6.		Steady	Normal: The <i>easycare</i> mode is selected.	If no <i>easycare</i> is used, press the ON/OFF button briefly to turn off the controller and stop the <i>easycare</i> mode.

Controller Signal When Failures Occur and Action is Required

#	Controller Screen Display	Display Symbol/ Controller Sound	Condition	Action Required
7.		Flashing alternating signal tone	• Bad or missing connection.	• Ensure, that all parts are connected tightly. • Replace aerosol head and/or the connection cord, if defective. • Restart treatment by pressing ON/OFF button. • If the condition persists, contact your service partner.
8.		Flashing alternating signal tone	• No drug detected.	• Add drug, if necessary. • Hold the nebuliser handset level and restart treatment by pressing the ON/OFF button.

#	Controller Screen Display	Display Symbol/ Controller Sound	Condition	Action Required
9.		Flashing alternating signal tone	The device has reached 20-minute maximum time and will shut off.	- Check to see if medication remains in the medication reservoir (see Notes, Step I9). - If medication remains, restart the controller. - After treatment is complete, clean the aerosol head.
10.		Flashing alternating signal tone	Battery is empty, no nebulisation is possible.	Connect power supply to take / resume treatment and keep power supply plugged afterwards to charge battery.
11.		Flashing alternating signal tone	Battery pack is defective.	- Switch to power supply to continue treatment. - Contact your service partner.
12.		Flashing alternating signal tone	Battery pack is overheated.	Wait until the device cools down or switch to power supply to continue treatment.

Other Failures and Faults Which Require Action

#	Fault/Condition	Possible Cause/Solution
13.	The controller will not power up (no beep).	- Connect power supply to charge batteries. - Check to see if the power supply is plugged into the controller and the wall outlet.
14.	The device switches off prematurely during operation (see screen 3.), even though there is still medication in the medication reservoir.	- The nebuliser handset was not being held level. Hold the nebuliser handset level and press the ON/OFF button again to resume treatment.
15.	The device will not switch off automatically, even though there is no medication left in medication reservoir.	- The treatment session has been completed successfully. To manually switch off the device, press the ON/OFF button. - The aerosol head may be dirty, clean the aerosol head. - If the condition persists, contact the your service partner.
16.	Nebuliser handset leaks.	- The handset is not assembled properly. Confirm the aerosol head is placed correctly in the nebuliser handset and that the blue inspiratory valve is placed correctly in the nebuliser handset with both flaps pointing into the nebuliser handset chamber. - It is normal to have some liquid condense in the aerosol chamber and mouthpiece. The amount depends on the volume of the medicine and on your breathing pattern. - If the condition persists, contact your service partner.
17.	Longer than normal nebulisation time.	- The aerosol head was not cleaned immediately after it was used, clean the aerosol head. - In addition, clean the membrane of the aerosol head using the <i>easycare</i> cleaning aid, if available in your country/sales region. - The aerosol head was used longer or more often than planned. For best performance, replace the aerosol head regularly. - If the condition persists, contact your service partner.
18.	The medication cap cannot be removed from the medication reservoir after the inhalation treatment.	- There is too much negative pressure in the medication reservoir after inhalation treatment. Open the aerosol chamber and gently pull the aerosol head so that air is able to flow in. The medication cap can now be removed easily.

L Terms and Conditions of Warranty

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

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

The warranty shall no longer be valid if:

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

- repairs, adaptations or modifications have been made to the device by persons not authorized 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.

M Technical Data

Weight: controller and connection cord	210 g / 8 oz
Dimensions (LxWxH): controller (approx.)	16 x 7 x 2 cm / 6.3 x 2.8 x 0.8 in
PARI power supply (REF 078B7116 for international power supply)	Input: 100 - 240 V, 50-60 Hz  Output: 5 V 
Sound pressure level (nebuliser handset)	< 33 dB (A)

Transport/Storage (unpacked product, between uses)

Temperature	-25 to 70 °C/-13 to 158 °F
Humidity	0% to 93%
Air Pressure	500 to 1060 hPa/7 to 15 PSI

Operating Conditions

Temperature	5 to 40 °C/41 to 104 °F
Relative Humidity (non-condensing)	15% to 93%
Air Pressure	700 to 1060 hPa/10 to 15 PSI

Batteries

PARI rechargeable battery-pack (NiMH)	3.6 V (nominal), 2000 mAh
Runtime	About 2 hours of continuous operation

Device Classification According to IEC 60601-1 & IEC 60601-1-2

Type of electric shock protection (power supply)	Protection Class II
Degree of protection from electric shock (nebuliser handset)	Type BF
Degree of protection against water ingress per IEC 60529 (controller)	IP 22
Degree of protection when in the presence of flammable mixtures	No protection
Operating mode	Continuous Operation
Environment	Home use and professional healthcare

Electromagnetic compatibility data is available in table form upon request from PARI or on the Internet at [https://www.pari.com /fileadmin/Electromagnetic-compatibility-4.pdf](https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-4.pdf).

Device materials

This product consists mainly of the following materials:

- Controller housing: Acrylonitrile butadiene styrene copolymer, thermoplastic elastomers, polyethylene
 - Nebuliser handset including aerosol head: Polypropylene, thermoplastic elastomers, polyoxymethylene, silicone rubber, stainless steel
 - Mouthpiece: Polypropylene, silicone rubber
- Not made with natural rubber (latex).

Lifetime

For replacing the nebuliser handset including aerosol head follow the instructions of the nebuliser handset you are using. The controller, connection cord and power supply should last 3 years with appropriate care (which is roughly 150 disinfection cycles).

Disposal

The nebuliser system parts and batteries must be disposed in accordance with local (state, county or municipal) regulations.

N Symbols

	Medical device
	Single patient - multiple use
	Consult the instructions for use
	Follow the instructions for use
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Lot number
	Item number
	Serial number
	Unique Device Identifier
	CE marking: This product complies with the European requirements for medical devices (EU 2017/745).
	Direct current
	Alternating current
	Protection class of the applied part: Type BF
	Minimum and maximum ambient temperature
	Minimum and maximum humidity
	Minimum and maximum air pressure
	Protection class II equipment

IP22

The device is protected against solid foreign objects of 12,5 mm Ø and greater and against vertically falling water drops when controller tilted up to 15°.

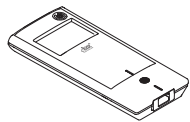


Do not dispose in domestic waste. This product must be disposed in accordance with the applicable (national, county or municipal) regulations.

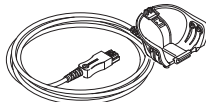
PARI reserves the right to make technical changes. Information as of: 2023-07

Quick Instructions

1. Please read the entire Instructions for Use taking note of all warnings and cautions.
2. Find these parts (for detailed instruction see page 8).



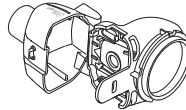
eBase®
Controller



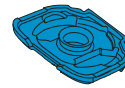
Connection
Cord



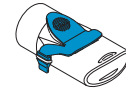
Aerosol
Head



Nebuliser
Handset Body



Inspiratory
Valve



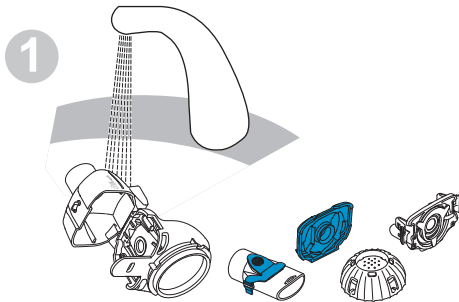
Mouthpiece



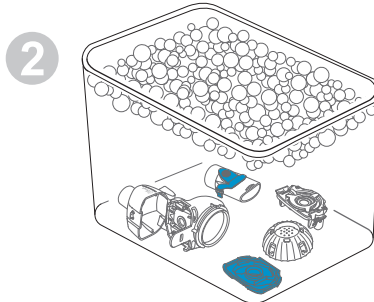
Medication
Cap

Nebuliser Handset

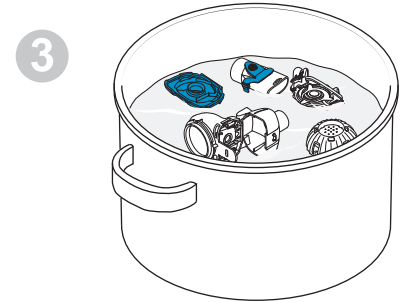
3. Clean your nebuliser handset parts before you use them for the first time and immediately after each use (for detailed instruction see page 12).
4. Disinfect your nebuliser handset parts after each treatment day (for detailed instruction see page 14).



Rinse each nebuliser handset part for about 5 seconds.



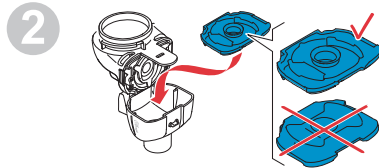
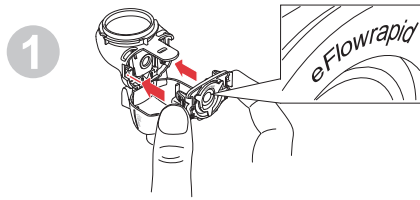
Soak parts for 5 minutes in warm soapy water and then rinse thoroughly.



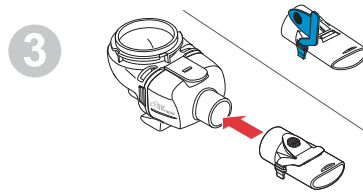
Disinfect by boiling for 5 minutes in distilled water or use one of the other methods, then air-dry.

Quick Instructions

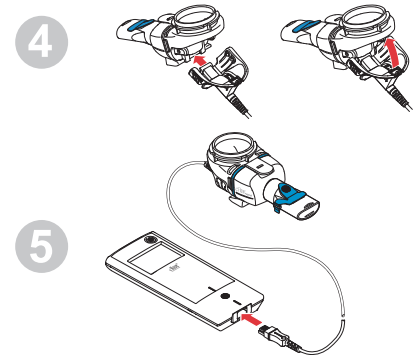
5. Assemble your nebuliser handset (for detailed instruction see page 18).



Insert the aerosol head and then insert the blue inspiratory valve.

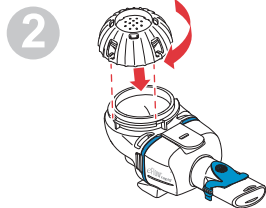
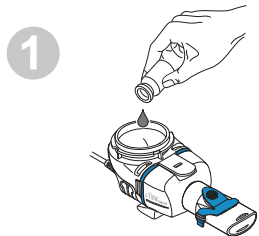


Attach the mouthpiece.

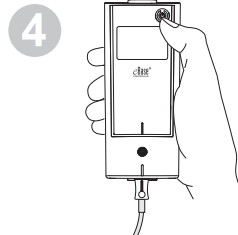
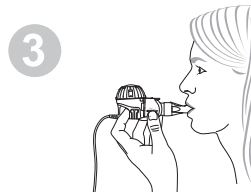


Attach the connection cord to the nebuliser handset and to the controller.

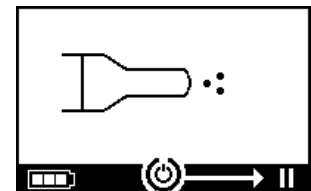
6. Take your treatment (for detailed instruction see page 21).



Add the drug to the medication reservoir and attach the medication cap.



Place the nebuliser handset in your mouth and then start the controller.



The controller shows the treatment screen while nebulisation is ongoing.

Για το eBase® Controller Kit 678G2110

Πίνακας περιεχομένων

A	Εισαγωγή.....	40
B	Προφυλάξεις ασφαλείας.....	42
C	Εξαρτήματα του συστήματος εισπνοών eFlow®	44
D	Φόρτιση του controller	46
E	Καθαρισμός του εκνεφωτή χειρός	48
F	Απολύμανση του εκνεφωτή χειρός.....	51
G	Καθαρισμός και απολύμανση του controller, του καλωδίου σύνδεσης, του τροφοδοτικού... ..	54
H	Συναρμολόγηση του συστήματος εισπνοών	55
I	Λήψη της θεραπείας	59
J	Ρυθμίσεις controller	64
K	Αντιμετώπιση προβλημάτων	67
L	Όροι της εγγύησης.....	72
M	Τεχνικά χαρακτηριστικά	73
N	Σύμβολα	75
	Γρήγορες οδηγίες	77

Α Εισαγωγή

Το σύστημα εισπνοών eFlow[®] είναι ένα αθόρυβο, ελαφρύ ιατροτεχνολογικό προϊόν που λειτουργεί με μπαταρία και μετατρέπει το φάρμακό σας σε αερόλυμα για εισπνοή.

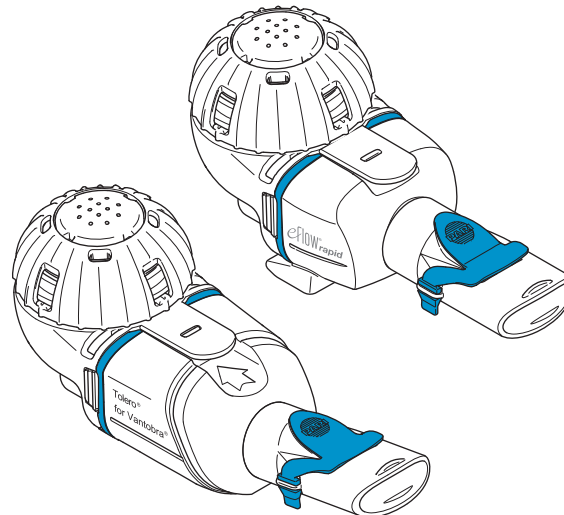
Το φάρμακο τοποθετείται στο δοχείο φαρμάκου του εκνεφωτή χειρός σας, που τροφοδοτεί μια μεμβράνη που περιέχει μικροσκοπικές τρύπες. Όταν η συσκευή είναι ενεργοποιημένη, η μεμβράνη δονείται εξαναγκάζοντας την προώθηση του φαρμάκου μέσω των μικροσκοπικών οπών, ώστε να σχηματιστεί ένα λεπτό νέφος του αερολύματος, το οποίο αναπνέετε στους πνεύμονές σας.

Οι παρούσες **"Οδηγίες χρήσεως" (IFU)** περιλαμβάνουν πληροφορίες και προφυλάξεις ασφαλείας για το σύστημα εισπνοών.

Λάβετε υπόψη τυχόν περιορισμούς στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τον εκνεφωτή χειρός και το φάρμακο.

Στις παρούσες οδηγίες χρήσεως απεικονίζεται ο εκνεφωτής χειρός eFlow[®]rapid και, εάν δεν περιγράφεται ρητά, οι οδηγίες πρέπει επίσης να ακολουθούνται κατά τη χρήση ενός εκνεφωτή χειρός ειδικά για το φάρμακο.

Προτού χρησιμοποιήσετε το σύστημα εισπνοών eFlow[®], θα πρέπει να διαβάσετε και να κατανοήσετε πλήρως τις **"Οδηγίες χρήσεως"**, τις οποίες θα πρέπει να φυλάξετε για να τις συμβουλευέστε στο μέλλον.



Εάν για οποιονδήποτε λόγο δεν κατανοείτε οποιοδήποτε τμήμα αυτών των οδηγιών, επικοινωνήστε με το τμήμα υποστήριξης πελατών προτού συνεχίσετε με τη θεραπεία σας.

Λάβετε ιδιαίτερως υπόψη όλες τις προφυλάξεις ασφαλείας που επισημαίνονται με τις λέξεις **Προειδοποίηση** ή **Προσοχή**.

Εντός της **Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ)**, πρέπει να αναφέρετε τα σοβαρά περιστατικά στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή.

Εάν η κατάσταση της υγείας σας για οποιονδήποτε λόγο δεν βελτιωθεί ή ακόμα και επιδεινωθεί, ζητήστε συμβουλές από επαγγελματία ιατρό.

Ενδείξεις

Το eBase[®] Controller δεν έχει καμία ένδειξη.

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχει καμία γνωστή αντένδειξη στον κατασκευαστή αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

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.

Προοριζόμενη χρήση

Το eBase[®] Controller πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά και μόνο σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση του.

Ενδεδειγμένη ομάδα ασθενών

Αυτό το σύστημα εισπνοών είναι κατάλληλο για όλες τις ηλικιακές ομάδες, αλλά περιορίζεται στην ομάδα ασθενών που ορίζεται για το φάρμακο. Ο εκνεφωτής χειρός είναι κατάλληλος μόνο για άτομα που έχουν τις αισθήσεις τους και αναπνέουν αυθόρμητα.

Εξαρτήματα

Δεν υπάρχουν εξαρτήματα για αυτήν τη συσκευή.

B Προφυλάξεις ασφαλείας

Διαβάστε τα παρακάτω πριν χρησιμοποιήσετε αυτήν τη συσκευή.

Η λέξη **Προειδοποίηση** υποδεικνύει κινδύνους, οι οποίοι, χωρίς μέτρα προφύλαξης, μπορούν να οδηγήσουν σε σοβαρή κάκωση ή θάνατο.

Η λέξη **Προσοχή** υποδεικνύει κινδύνους, οι οποίοι, χωρίς μέτρα προφύλαξης, μπορούν να οδηγήσουν σε μικρής ή μέτριας σοβαρότητας κάκωση ή να επηρεάσουν αρνητικά τη θεραπεία ή να προκαλέσουν βλάβη στη συσκευή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Για να μειωθεί ο κίνδυνος σοβαρού τραυματισμού:

1. **Μην** χρησιμοποιείτε φθαρμένο τροφοδοτικό και μην χειρίζεστε το τροφοδοτικό με βρεγμένα χέρια.
2. **Μην** χρησιμοποιείτε καλώδια επέκτασης σε σημεία, όπου μπορούν να πέσουν μέσα στην μπανιέρα, τον νεροχύτη ή άλλο υγρό.
3. Επιπλέον, **μην** χρησιμοποιείτε το σύστημα εισπνοών σε σημεία, όπου μπορεί να πέσει στο νερό, π.χ. μπανιέρα.
4. **Μην** ακουμπάτε τη συσκευή εάν έχει πέσει σε νερό ή σε άλλο υγρό. Αποσυνδέστε αμέσως από την πρίζα. Πιάστε τη συσκευή **μόνο** αφού την αποσυνδέσετε.
5. Η ακατάλληλη χρήση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο προϊόν και να οδηγήσει σε τραυματισμούς και ασθένειες. Ακολουθήστε αυτές τις οδηγίες χρήσεως και όλες τις οδηγίες ασφαλείας που περιέχονται στο παρόν και, στη συνέχεια, αποθηκεύστε τες για μελλοντική αναφορά.
6. Για να εξασφαλίσετε τη σωστή δόση, μην χρησιμοποιείτε **ποτέ** διαφορετικό φάρμακο για εκνεφωτή χειρός συγκεκριμένου φαρμάκου από αυτό που έχει εγκριθεί και **μην** το χρησιμοποιείτε με εκνεφωτή χειρός eFlow[®] rapid.

7. Για την αποφυγή λοιμώξεων, το σύστημα εισπνοών προορίζεται για χρήση σε μόνο έναν ασθενή. **Μην** το μοιράζεστε με άλλους.
8. Για την αποφυγή λοιμώξεων, καθαρίστε τον εκνεφωτή χειρός, συμπεριλαμβανομένης της γεννήτριας αερολύματος, πριν χρησιμοποιηθούν για πρώτη φορά.
9. Για την αποφυγή απόφραξης της μεμβράνης και λοιμώξεων, πρέπει να καθαρίσετε τον εκνεφωτή χειρός, συμπεριλαμβανομένης της γεννήτριας αερολύματος αμέσως μετά από κάθε θεραπεία.
10. Για την αποφυγή πιθανών λοιμώξεων, πρέπει επίσης να απολυμαίνετε τον εκνεφωτή χειρός και τη γεννήτρια αερολύματος μετά από κάθε ημέρα θεραπείας.
11. Αποσυνδέετε πάντα τη συσκευή αμέσως μετά τη χρήση της και πριν από τον καθαρισμό.
12. Για την αποφυγή της πιθανότητας πυρκαγιάς, **μην** τη χρησιμοποιείτε σε χώρους που χρησιμοποιείται οξυγόνο ή εύφλεκτα αέρια, όπως σε τέντα οξυγόνου.
13. Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια ανταλλακτικά και εξαρτήματα PARI. Διαφορετικά, αυτό μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία, συμπεριλαμβανομένης της παρεμβολής κοντινών συσκευών.
14. Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε αυτοκίνητο, τρένο ή αεροπλάνο. Για την ελαχιστοποίηση πιθανών προβλημάτων παρεμβολής, λάβετε υπόψη τα εξής:
 - a. Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε χώρους επιβατών σε τρένα και αεροπλάνα.
 - b. **Μην** χρησιμοποιείτε κοντά στα συστήματα ελέγχου αεροπλάνων ή τρένων.
 - c. Πρέπει να λειτουργεί με ισχύ μπαταρίας μέσα σε αυτοκίνητο.
15. **Μην** χρησιμοποιείτε τη συσκευή κατά την οδήγηση.

16. **Μην** τοποθετείτε τον controller κοντά σε άλλο ιατροτεχνολογικό προϊόν κατά τη διάρκεια της λειτουργίας, εκτός εάν και οι δύο συσκευές παρακολουθούνται συνεχώς, ώστε να διασφαλίζεται ότι και οι δύο λειτουργούν σωστά.
17. **Μην** χρησιμοποιείτε σε περιοχές που είναι εκτεθειμένες σε αυξημένα επίπεδα μαγνητικής ή ηλεκτρικής ακτινοβολίας, όπως από μαγνητικό τομογράφο ή χειρουργικό εξοπλισμό υψηλών συχνοτήτων σε νοσοκομεία.
18. Φροντίστε η χρήση του προϊόντος από ή κοντά σε παιδιά ή σε άτομα με σωματικά ή νοητικά προβλήματα να πραγματοποιείται πάντοτε υπό στενή επίβλεψη.
19. Μικρά ή σπασμένα μέρη μπορούν να καταποθούν ή να φράξουν τους αεραγωγούς, και το καλώδιο σύνδεσης ενέχει κίνδυνο στραγγαλισμού.
20. **Ποτέ** μην χρησιμοποιείτε το σύστημα εισπνοών, εάν τα μέρη ή τα καλώδια εμφανίζονται κατεστραμμένα, παραμορφωμένα ή έντονα αποχρωματισμένα.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

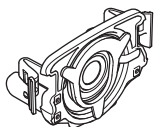
Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου ζημιάς στη συσκευή ή αρνητικής επίδρασης στη θεραπεία:

1. Τα ηλεκτρονικά μέρη του controller μπορεί να υποστούν ζημιά, εάν εισέλθει υγρό στον controller: **Μην** χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν εισέλθει στον controller.
2. **Μην** αποσυναρμολογείτε τον controller και μην τροποποιείτε τον εξοπλισμό ανά πάσα στιγμή. Δεν υπάρχουν επισκευάσιμα εξαρτήματα.
3. **Μην** επιτρέπετε κατοικίδια ζώα κοντά στο σύστημα εισπνοών.
4. Οι φορητές συσκευές ασύρματης επικοινωνίας (όπως κινητά τηλέφωνα ή εξωτερικές κεραίες) μπορεί να μειώσουν την απόδοση του συστήματος εισπνοών. Διατηρείτε ελάχιστη απόσταση 30 cm ή 12 ιντσών μεταξύ αυτών των συσκευών και του συστήματος εισπνοών.
5. Τα αντικλεπτικά συστήματα και οι συσκευές ανάγνωσης για ταυτοποίηση μέσω ραδιοσυχνοτήτων (RFID) μπορούν να μειώσουν την απόδοση του συστήματος εισπνοών: **Μην** το χρησιμοποιείτε κοντά σε εισόδους καταστημάτων, βιβλιοθηκών και νοσοκομείων.

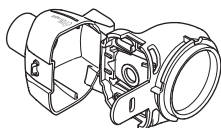
C Εξαρτήματα του συστήματος εισπνοών eFlow®

Ο εκνεφωτής χειρός διατίθεται με ειδικά εγκεκριμένο φάρμακο ή/και μέσω συγκεκριμένου καναλιού διανομής. Βεβαιωθείτε ότι έχετε τα εξαρτήματα που εμφανίζονται παρακάτω. Πολλά εξαρτήματα παραδίδονται σε θήκη μεταφοράς, η οποία μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη μεταφορά του συστήματος.

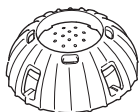
Εκνεφωτής χειρός



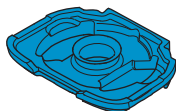
Γεννήτρια
αερολύματος



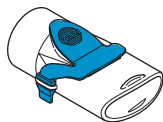
Σώμα εκνεφωτή
χειρός



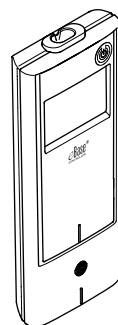
Κάλυμμα φαρμάκου



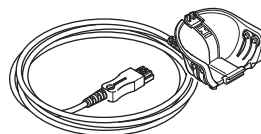
Μπλε βαλβίδα
εισπνοής



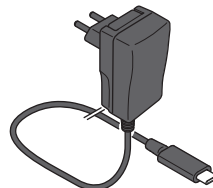
Επιστόμιο με μπλε
βαλβίδα εκπνοής



eBase® Controller

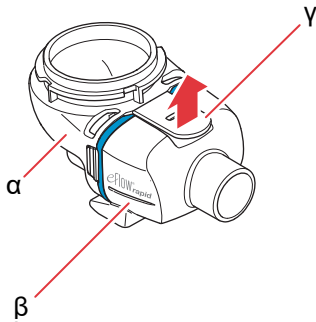


Καλώδιο εκνεφωτή



Τροφοδοτικό
(εμφανίζεται για την
ΕΕ)

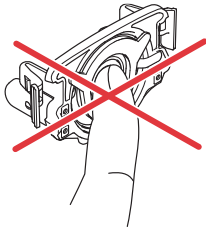
Γενικές πληροφορίες σχετικά με τον εκνεφωτή χειρός και τον controller



Το σώμα του εκνεφωτή χειρός είναι προσυναρμολογημένο κατά την παράδοση και περιέχει την μπλε βαλβίδα εισπνοής.

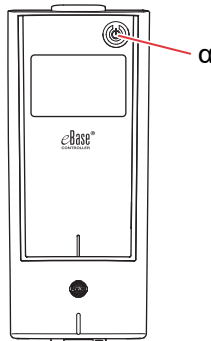
Μπορείτε να ανοίξετε το σώμα του εκνεφωτή χειρός, τραβώντας απαλά προς τα επάνω τη γλωττίδα (γ).

Το δοχείο φαρμάκου (α) και ο θάλαμος αερολύματος (β) είναι ήδη προσαρτημένα με τη χρήση ενός "αρμού" και δεν πρέπει να διαχωρίζονται.



⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Μην αγγίζετε το κεντρικό ασημί τμήμα της γεννήτριας αερολύματος. Εάν το αγγίξετε, μπορεί να προκληθεί ζημιά στη μεμβράνη που παράγει το αερόλυμα.



Το κουμπί ON/OFF (α) στην επάνω δεξιά γωνία της συσκευής ενεργοποιεί και απενεργοποιεί τον controller.

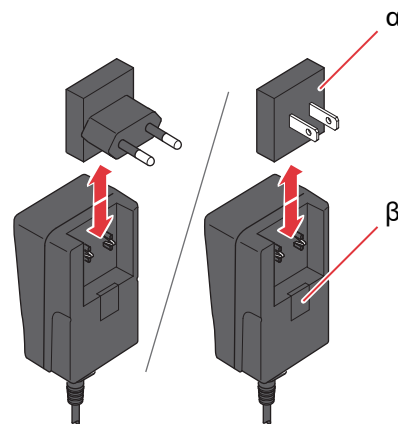
D Φόρτιση του controller

Ο controller λειτουργεί με ενσωματωμένη συστοιχία μπαταριών και μπορεί να επαναφορτιστεί ανά πάσα στιγμή.

Χρήση του τροφοδοτικού: Το τροφοδοτικό θα προσαρμοστεί αυτόματα στην τάση εισόδου και θα φορτίσει την ενσωματωμένη συστοιχία μπαταριών του controller. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε όλο τον κόσμο, αλλά μπορεί να χρειαστεί αλλαγή του κατάλληλου για τη χώρα τροφοδοτικού.

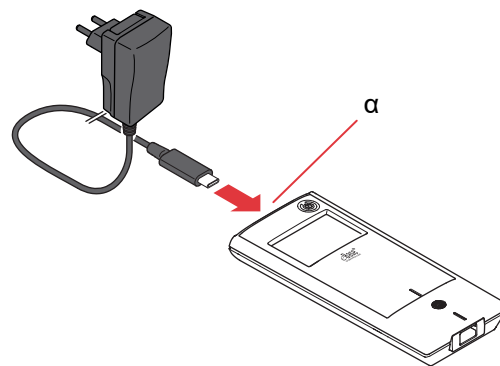
Βήμα D1 Για να αλλάξετε το κατάλληλο για τη χώρα τροφοδοτικό (α), πατήστε το κλιπ (β) και σύρετε το κατάλληλο για τη χώρα τροφοδοτικό προς τα πάνω. Σύρετε το κατάλληλο για τη χώρα τροφοδοτικό μέχρι να συνδεθεί το κλιπ.

Εικ. D1



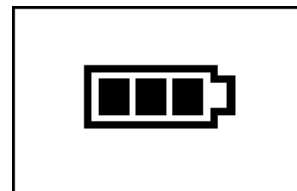
Βήμα D2 Συνδέστε το τροφοδοτικό στο controller. Η υποδοχή ρεύματος βρίσκεται στο επάνω μέρος του controller. Πιέστε το άκρο του καλωδίου του τροφοδοτικού μέσα στην υποδοχή ρεύματος (α). Μην επιχειρείτε να τοποθετήσετε το καλώδιο του τροφοδοτικού στο κάτω μέρος του controller.

Εικ. D2



Βήμα D3 Συνδέστε το τροφοδοτικό στην επιτοίχια πρίζα.

Το τροφοδοτικό δεν θα φορτίσει τις μπαταρίες που υπάρχουν μέσα στον controller. Μόλις ολοκληρωθεί η διαδικασία φόρτισης, θα δείτε μια πλήρως φορτισμένη μπαταρία.

Εικ. D3

Σημείωση: Για να διατηρήσετε τη διάρκεια ζωής της μπαταρίας, συνιστάται:

- να φορτίζετε την μπαταρία μόνο όταν είναι σχεδόν άδεια.
- να αποσυνδέετε το τροφοδοτικό από την πρίζα μόλις η μπαταρία φορτιστεί πλήρως.
- να αποφεύγετε τις θερμοκρασίες που είναι υψηλότερες από τη θερμοκρασία δωματίου κατά τη διάρκεια της φόρτισης.

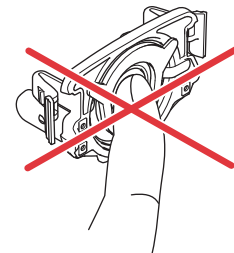
Ε Καθαρισμός του εκνεφωτή χειρός

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ο νέος σας εκνεφωτής χειρός δεν είναι έτοιμος για χρήση. Πρέπει να καθαρίσετε τον εκνεφωτή χειρός πριν τον χρησιμοποιήσετε για πρώτη φορά και μετά από κάθε χρήση. Πρέπει επίσης να απολυμάνετε τον εκνεφωτή χειρός στο τέλος της ημέρας θεραπείας.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Μην αγγίζετε το κεντρικό ασημί τμήμα της γεννήτριας αερολύματος. Εάν το αγγίξετε, μπορεί να προκληθεί ζημιά στη μεμβράνη που παράγει το αερόλυμα.

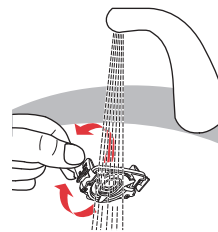


Βήμα Ε1

Αποσυναρμολογήστε τον εκνεφωτή χειρός και ξεπλύνετε τη γεννήτρια αερολύματος για περίπου 5 δευτερόλεπτα σε κάθε πλευρά κάτω από ζεστό τρεχούμενο νερό βρύσης (ποιότητα πόσιμου νερού, περίπου 37 °C ή 98 °F, ζεστό στην αφή).

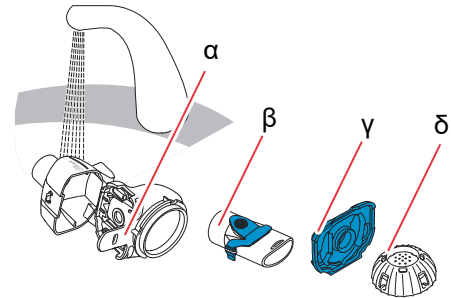
Σημείωση: Το σχολαστικό ξέπλυμα και των δύο πλευρών της γεννήτριας αερολύματος βοηθά να προληφθεί τυχόν φράξιμο. Η απόφραξη μπορεί να αυξήσει τη διάρκεια εκνέφωσης. Είναι σημαντικό να καθαρίζετε τη γεννήτρια αερολύματος αμέσως μετά από κάθε χρήση.

Εικ. Ε1



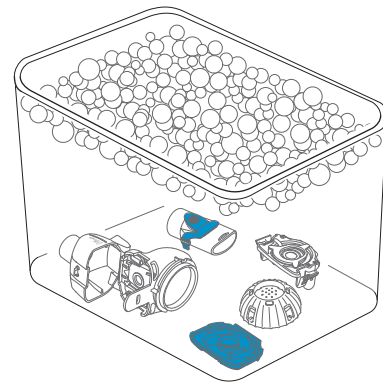
Βήμα Ε2 Ξεπλύνετε το ανοιγμένο σώμα του εκνεφωτή χειρός (α), το επιστόμιο (β), την μπλε βαλβίδα εισπνοής (γ) και το κάλυμμα φαρμάκου (δ) κάτω από ζεστό τρεχούμενο νερό βρύσης για περίπου 5 δευτερόλεπτα, για να απομακρύνετε τα υπολείμματα φαρμάκου.

Εικ. Ε2



Βήμα Ε3 Προσθέστε μερικές σταγόνες **διαυγούς, υγρού σαπουνιού πιάτων** σε ζεστό (περίπου 37 °C ή 98 °F) νερό βρύσης σε ένα καθαρό λεκανάκι ή μπολ και **μουλιάστε όλα τα εξαρτήματα του εκνεφωτή χειρός για 5 λεπτά.**

Εικ. Ε3



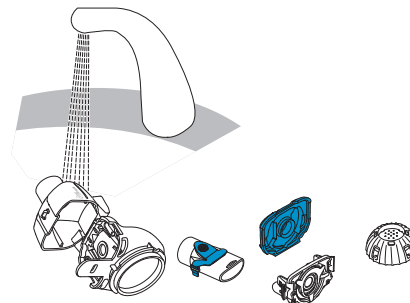
⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Η μεμβράνη της γεννήτριας αερολύματος μπορεί να καταστραφεί πολύ εύκολα.

- **Μην** επιχειρήσετε να καθαρίσετε τη γεννήτρια αερολύματος με βούρτσα.
- **Μην** επιχειρήσετε να καθαρίσετε ή να απολυμάνετε τη γεννήτρια αερολύματος σε οικιακό πλυντήριο πιάτων.
- **Μην** επιχειρήσετε να απολυμάνετε τη γεννήτρια αερολύματος σε φούρνο μικροκυμάτων.

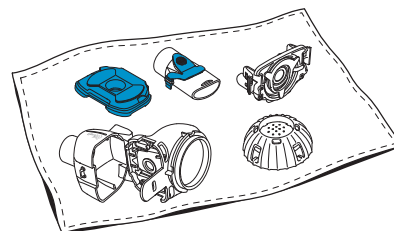
- Βήμα Ε4** Ξεπλύνετε σχολαστικά όλα τα εξαρτήματα με ζεστό τρεχούμενο νερό βρύσης και μετά ελέγξτε τα για να βεβαιωθείτε ότι είναι καθαρά και δεν έχουν ορατές ζημιές.
- Εάν τα εξαρτήματα δεν φαίνονται καθαρά, μουλιάστε τα για άλλα 5 λεπτά, όπως περιγράφεται στο Βήμα Ε3.
- Μην** χρησιμοποιείτε βρώμικα ή χαλασμένα εξαρτήματα.

Εικ. Ε4



- Βήμα Ε5** Ανακινήστε τα εξαρτήματα για να απομακρύνετε την περίσσεια νερού.
- Στεγνώστε τα εξαρτήματα στον αέρα** σε ένα καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι.
- Αφού τα εξαρτήματα στεγνώσουν εντελώς, φυλάξτε τα σε μια καθαρή τσάντα ή καλύψτε τα με ένα καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι.
- Επανασυναρμολογήστε αμέσως πριν από τη θεραπεία.

Εικ. Ε5



F Απολύμανση του εκνεφωτή χειρός

Σημείωση: Καθαρίστε τον εκνεφωτή χειρός πριν απολυμάνετε τον εκνεφωτή χειρός. Ο εκνεφωτής χειρός δεν μπορεί να απολυμανθεί αποτελεσματικά, εκτός εάν έχει καθαριστεί εκ των προτέρων.

Ο βρασμός (μέθοδος 1 - θερμική απολύμανση) είναι η προτιμώμενη μέθοδος για την απολύμανση του εκνεφωτή χειρός. Οι εναλλακτικές μέθοδοι περιγράφονται επίσης παρακάτω.

Μέθοδος 1 (προτιμώμενη): Θερμική απολύμανση (βρασμός)

Απολυμάνετε τα εξαρτήματα του εκνεφωτή χειρός βράζοντάς τα σε **αποσταγμένο νερό**.

Βήμα F1 Γεμίστε μια καθαρή κατσαρόλα με αρκετή ποσότητα **αποσταγμένου νερού** ώστε να καλύψει εντελώς όλα τα εξαρτήματα.

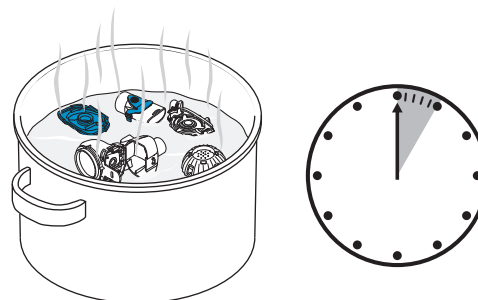
⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Το πλαστικό μπορεί να λιώσει αν έρθει σε επαφή με τον καυτό πάτο της κατσαρόλας, εκτός αν υπάρχει αρκετό νερό στην κατσαρόλα.

Βήμα F2 Αφήστε το νερό να βράσει.

Βήμα F3 Προσθέστε τα αποσυναρμολογημένα εξαρτήματα, συμπεριλαμβανομένης της γεννήτριας αερολύματος, και βράστε για **5 ολόκληρα λεπτά**.

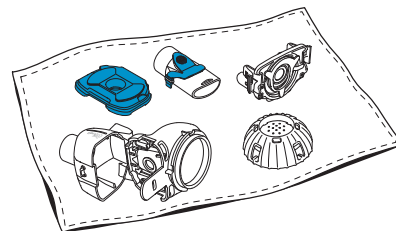
Εικ. F3



Βήμα F4 Αφαιρέστε τα εξαρτήματα αφού κρυώσει το νερό και τινάξτε τα για να απομακρύνετε την περίσσεια νερού.

Βήμα F5 Στεγνώστε τα εξαρτήματα στον αέρα σε ένα καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι.

Εικ. F5



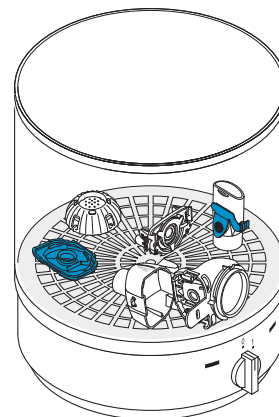
Βήμα F6 Αφού τα εξαρτήματα στεγνώσουν εντελώς, φυλάξτε τα σε μια καθαρή τσάντα ή καλύψτε τα με ένα καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι. Επανασυναρμολογήστε αμέσως πριν από τη θεραπεία.

Μέθοδος 2: Απολύμανση με ατμό

Η απολύμανση με ατμό μπορεί να πραγματοποιηθεί με έναν απολυμαντήρα του εμπορίου για μπιμπερό με χρόνο λειτουργίας τουλάχιστον 6 λεπτά.

Βήμα F7 Ακολουθήστε τις οδηγίες για τον απολυμαντήρα για μπιμπερό και χρησιμοποιήστε τον πλήρη κύκλο απολύμανσης με τον σωστό όγκο νερού που περιγράφεται στις οδηγίες.

Εικ. F7



Βήμα F8 Αφαιρέστε τα εξαρτήματα αφού κρυώσει ο απολυμαντήρας και τινάξτε τα για να απομακρύνετε την περίσσεια νερού.

Βήμα F9 Στεγνώστε τα εξαρτήματα στον αέρα σε ένα καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι.

Βήμα F10 Αφού τα εξαρτήματα στεγνώσουν εντελώς, φυλάξτε τα σε μια καθαρή τσάντα ή καλύψτε τα με ένα καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι. Επανασυναρμολογήστε αμέσως πριν από τη θεραπεία.

Μέθοδος 3: Πλυντήριο για απολύμανση (μόνο για επαγγελματική υγειονομική περίθαλψη)

Χρησιμοποιήστε ένα πλυντήριο για απολύμανση σύμφωνα με τις απαιτήσεις της σειράς προτύπων ISO 15883.

Η αποτελεσματικότητα αυτής της διαδικασίας έχει επικυρωθεί με βάση τη χρήση του αλκαλικού-ενζυματικού καθαριστικού μέσου και του neodisher® MediClean forte (Chemische Fabrik Dr. Weigert, Αμβούργο) ως καθαριστικού μέσου, σε συνδυασμό με τη χρήση αποιονισμένου νερού ως ουδετεροποιητή.

Ο εκνεφωτής χειρός προορίζεται για χρήση μόνο σε έναν ασθενή και δεν πρέπει να μοιράζεται μεταξύ των ασθενών.

Ως εκ τούτου, είναι σημαντικό να ομαδοποιήσετε τα εξαρτήματα του εκνεφωτή χειρός ανά ασθενή κατά το πλύσιμο. Τοποθετήστε τα εξαρτήματα έτσι, ώστε να καθαρίζονται καλά σε κάθε σημείο τους.

Χρησιμοποιήστε αποιονισμένο νερό και κατάλληλο καθαριστικό μέσο, ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή του καθαριστικού μέσου. Επιλέξτε το πρόγραμμα καθαρισμού και μεταγενέστερης θερμικής απολύμανσης που επιτυγχάνει τουλάχιστον τιμή 3000 A0.

Ακόμη κι αν το πλυντήριο για απολύμανση είναι εξοπλισμένο με λειτουργία στεγνώματος, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει υπολειπόμενη υγρασία στον εκνεφωτή χειρός τινάζοντας τα εξαρτήματα και αφήνοντάς τα να στεγνώσουν σε μια καθαρή πετσέτα που δεν αφήνει χνούδι. Αφού τα εξαρτήματα στεγνώσουν εντελώς, φυλάξτε τα σε μια καθαρή τσάντα ή καλύψτε τα με ένα καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι.

Επανασυναρμολογήστε αμέσως πριν από τη θεραπεία.

G Καθαρισμός και απολύμανση του controller, του καλωδίου σύνδεσης, του τροφοδοτικού

Βήμα G1 Εάν ο controller, το καλώδιο σύνδεσης ή το τροφοδοτικό χρειάζονται καθαρισμό, αποσυνδέστε το καλώδιο σύνδεσης και το τροφοδοτικό από τον controller και αποσυνδέστε το τροφοδοτικό από την πρίζα.

Βήμα G2 **Για να τα καθαρίσετε**, σκουπίστε το περίβλημα του controller, το καλώδιο σύνδεσης και το τροφοδοτικό με μια καθαρή, υγρή, μαλακή πετσέτα.

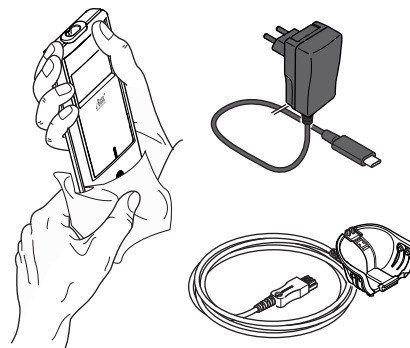
⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Μην αφήνετε να εισέλθουν υγρά μέσα στο controller, επειδή μπορεί να βλάψουν τα ηλεκτρονικά μέρη.

Βήμα G3 **Για να τα απολυμάνετε**, σκουπίστε το περίβλημα του controller, το καλώδιο σύνδεσης και το τροφοδοτικό με ένα απολυμαντικό μαντηλάκι με βάση το οινόπνευμα. Για να διασφαλίσετε την ασφαλή εφαρμογή, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του απολυμαντικού μαντηλιού. Η αποτελεσματικότητα έχει δοκιμαστεί με τη χρήση μαντηλιών Bacillol Tissues και Clinell Wipes.

Βήμα G4 Αφήστε τον controller, το καλώδιο σύνδεσης και το τροφοδοτικό να στεγνώσουν εντελώς πριν από τη χρήση. Φυλάσσετε πάντα τα εξαρτήματα σε στεγνό και καθαρό μέρος.

Εικ. G3



Η Συναρμολόγηση του συστήματος εισπνοών

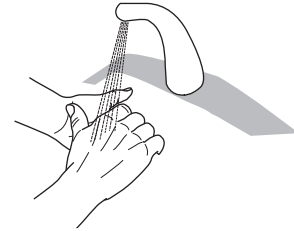
⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ο εκνεφωτής χειρός πρέπει να καθαριστεί πριν από τη χρήση. Ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται στο κεφάλαιο Ε.

Σημείωση: Η εισπνοή πολύ κρύου αερολύματος μπορεί να ερεθίσει τους αεραγωγούς. Βγάλτε το φάρμακο από το ψυγείο πριν συναρμολογήσετε το σύστημα εισπνοών σας.

Βήμα Η1 Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.
Στεγνώστε τα καλά.

Εικ. Η1



Βήμα Η2 Τοποθετήστε τη γεννήτρια αερούματος.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

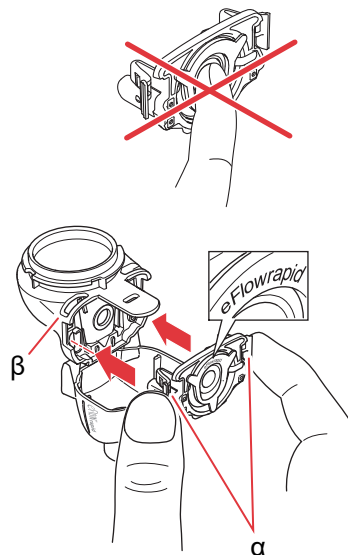
Μην αγγίζετε το κεντρικό ασημί τμήμα της γεννήτριας αερούματος. Εάν το αγγίξετε, μπορεί να προκληθεί ζημιά στη μεμβράνη που παράγει το αερόλυμα.

Γυρίστε τη γεννήτρια αερούματος, έτσι ώστε η επιγραφή π.χ. "eFlow[®]rapid" να βρίσκεται στο επάνω μέρος της γεννήτριας αερούματος. Βεβαιωθείτε ότι έχετε τοποθετήσει την αντίστοιχη επισημασμένη γεννήτρια αερούματος στον αντίστοιχο εκνεφωτή χειρός.

Με δύο δάχτυλα, πιάστε προσεκτικά τη γεννήτρια αερούματος από τα δύο εύκαμπτα πλαστικά γλωσσίδια (α) σε κάθε πλευρά της γεννήτριας αερούματος.

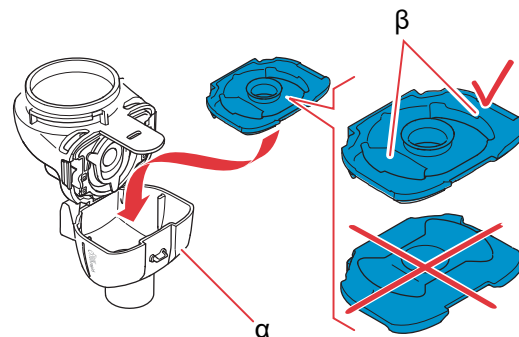
Πιέστε τα δύο εύκαμπτα πλαστικά γλωσσίδια μαζί, εισάγοντας τα δύο μεταλλικά δόντια και τα δύο εύκαμπτα πλαστικά γλωσσίδια στο δοχείο φαρμάκου (β). Καθώς τα τοποθετείτε, θα πρέπει να νιώσετε τα εύκαμπτα πλαστικά γλωσσίδια να "γραπώνονται".

Εικ. Η2



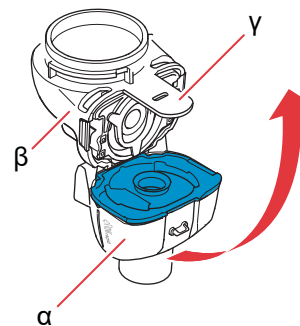
Βήμα Η3 Τοποθετήστε την μπλε βαλβίδα εισπνοής μέσα στον θάλαμο αερούματος (α). Βεβαιωθείτε ότι τα πτερύγια (β) είναι στραμμένα προς τα κάτω και έχουν εφαρμόσει σωστά.

Εικ. Η3



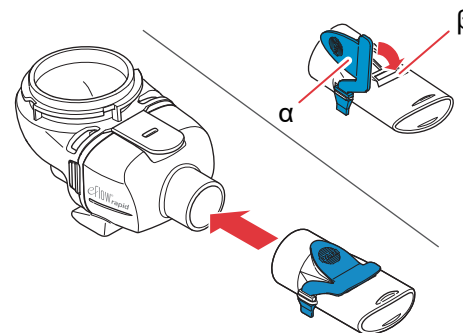
- Βήμα H4** **Κλείστε τον εκνεφωτή χειρός** πιέζοντας τον θάλαμο αερολύματος (α) μαζί με το δοχείο φαρμάκου (β).
Θα πρέπει να ακούσετε έναν ελαφρύ ήχο "κουμπώματος" καθώς το γλωσσίδι (γ) μανταλώνει πάνω στον θάλαμο αερολύματος.
Εάν δεν ακούσετε και δεν νιώσετε αυτό το ελαφρύ κούμπωμα, ανοίξτε τον εκνεφωτή χειρός και ελέγξτε εάν η μπλε βαλβίδα εισπνοής έχει εφαρμόσει σωστά.

Εικ. H4



- Βήμα H5** **Συνδέστε το επιστόμιο** στον εκνεφωτή χειρός. Βεβαιωθείτε ότι η μπλε βαλβίδα εκπνοής (α) είναι πιεσμένη μέσα στην υποδοχή του επιστομίου (β).
Πιέστε το επιστόμιο απευθείας επάνω στον εκνεφωτή χειρός με την μπλε βαλβίδα εκπνοής στο επάνω μέρος του επιστομίου.

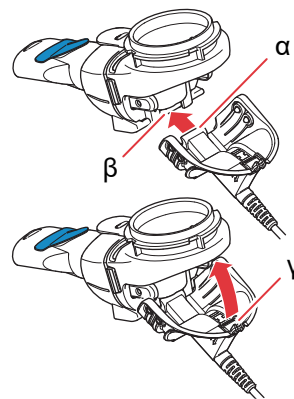
Εικ. H5



Βήμα Η6 Συνδέστε το καλώδιο σύνδεσης στον εκνεφωτή χειρός.

Ευθυγραμμίστε το κάτω μέρος του συνδέσμου (α) με το κάτω μέρος του εκνεφωτή χειρός (β).
Ανυψώστε το μέχρι το γλωσσίδι στο καλώδιο σύνδεσης (γ) να ασφαλίσει στην πίσω κάτω πλευρά του εκνεφωτή χειρός.

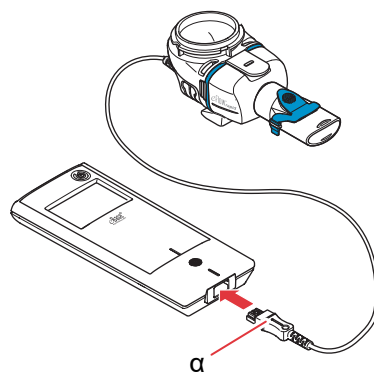
Εικ. Η6



Βήμα Η7 Συνδέστε το καλώδιο σύνδεσης στο controller.

Συνδέστε το ορθογώνιο άκρο του καλωδίου σύνδεσης (α) στο κάτω μέρος του controller.

Εικ. Η7



I Λήψη της θεραπείας

Βήμα I1 Προσθέστε το φάρμακο στο δοχείο φαρμάκου.
Βεβαιωθείτε ότι ο εκνεφωτής χειρός είναι τοποθετημένος σε μια επίπεδη και σταθερή επιφάνεια.

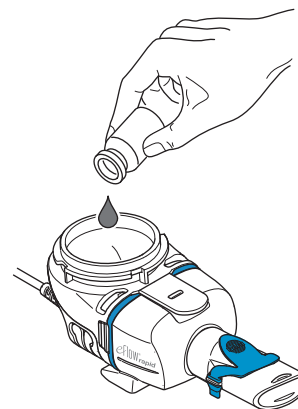
⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Μην επιχειρήσετε να εισπνεύσετε αιθέρια έλαια με έναν εκνεφωτή χειρός eFlow[®] rapid, καθώς αυτό μπορεί να ερεθίσει τους αεραγωγούς (έντονος βήχας).

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- **Μην** γεμίζετε υπερβολικά τον εκνεφωτή χειρός. Να βεβαιώνετε πάντα ότι το φάρμακο δεν είναι πάνω από τη μέγιστη στάθμη πλήρωσης (δείτε την επάνω γραμμή της κλίμακας στον εκνεφωτή χειρός).
- Για να εξασφαλίσετε τη σωστή δόση, μην χρησιμοποιείτε **ποτέ** διαφορετικό φάρμακο για εκνεφωτή χειρός συγκεκριμένου φαρμάκου από αυτό που έχει εγκριθεί και **μην** το χρησιμοποιείτε με εκνεφωτή χειρός eFlow[®] rapid.

Εικ. I1

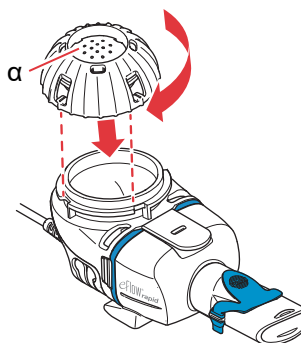


Βήμα Ι2 **Προσαρτήστε το κάλυμμα φαρμάκου** ευθυγραμμίζοντας τα γλωσσίδια στο κάλυμμα φαρμάκου με τις σχισμές των γλωσσιδίων στο δοχείο φαρμάκου. Περιστρέψτε το κάλυμμα φαρμάκου δεξιόστροφα έως ότου σταματήσει.

Σημείωση: Καθώς περιστρέφετε το κάλυμμα φαρμάκου, το εσωτερικό κάλυμμα (α) θα ανυψωθεί έως ότου έρθει στο ίδιο ύψος με το εξωτερικό κάλυμμα.

Σημείωση: Πριν από τη χρήση, σημειώστε ότι η συσκευή σας πρέπει να συναρμολογηθεί σωστά και το δοχείο φαρμάκου να σφραγιστεί. Η χρήση μιας συσκευής που δεν έχει συναρμολογηθεί σωστά μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας σας.

Εικ. Ι2



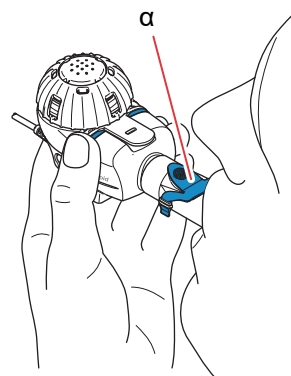
Βήμα Ι3 **Για να ξεκινήσετε, καθίστε σε μια χαλαρή θέση με τον κορμό σας όρθιο.**

Τοποθετήστε το επιστόμιο επάνω από το κάτω χείλος και τη γλώσσα σας.

Κλείστε τα χείλη σας γύρω από το επιστόμιο, αλλά **μην** καλύπτετε την μπλε βαλβίδα εκπνοής (α).

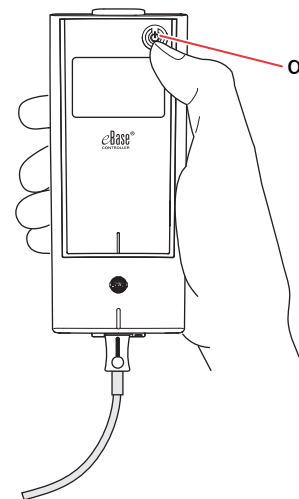
Κρατήστε τον εκνεφωτή χειρός σε οριζόντια θέση.

Εικ. Ι3



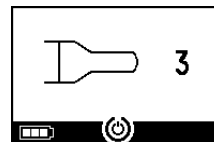
Βήμα I4 **Ξεκινήστε τη θεραπεία σας.** Πατήστε το κουμπί ON/OFF (α) του controller. Θα ακούσετε έναν ήχο "μπιπ" και το λογότυπο eFlow® Technology θα εμφανιστεί στην οθόνη. Η συσκευή τώρα λειτουργεί.

Εικ. I4

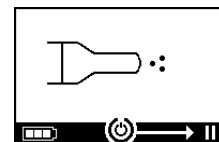


Βήμα I5 Θα δείτε ένα χρονόμετρο με αντίστροφη μέτρηση από το 3 στο 1, προτού ξεκινήσει η θεραπεία (Εικ. I5α). Το αερόλυμα θα αρχίσει να ρέει μέσα στον θάλαμο αερόλυματος του εκνεφωτή χειρός. Ο controller θα εμφανίσει την **οθόνη θεραπείας** (Εικ. I5β).

Εικ. I5α

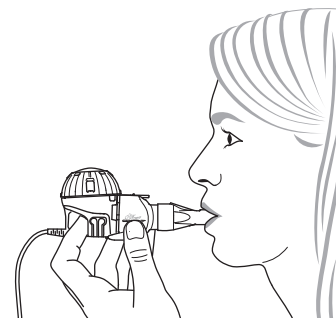


Εικ. I5β



Βήμα I6 **Αναπνέετε κανονικά μέσω του επιστομίου.** Το επιστόμιο θα πρέπει να παραμείνει στο στόμα σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Καθώς εκπνέετε, θα βλέπετε αερόλυμα να εξέρχεται από την μπλε εκπνοή στο επιστόμιο. Αυτό είναι φυσιολογικό. **Μην** αναπνέετε από τη μύτη.

Εικ. I6

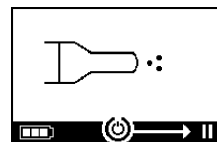


⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

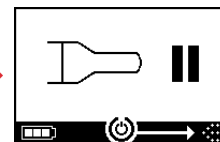
Διατηρείτε τον εκνεφωτή χειρός σε οριζόντια θέση, διαφορετικά ο controller μπορεί να απενεργοποιηθεί πριν ολοκληρωθεί η θεραπεία σας.

Βήμα 17 Για να θέσετε σε παύση τη θεραπεία σας.
 Πατήστε το κουμπί OK. Η λειτουργία **παύσης** ενεργοποιείται, όταν η οθόνη του controller μεταβαίνει στην **οθόνη παύσης** (Εικ. 17β). Για να συνεχίσετε τη θεραπεία σας, πατήστε ξανά το κουμπί OK. Η θεραπεία θα συνεχιστεί όταν επιστρέψει στην οθόνη θεραπείας.

Εικ. 17α

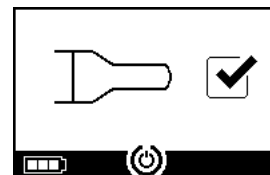


Εικ. 17β



Βήμα 18 Στο τέλος της θεραπείας, το controller θα απενεργοποιηθεί.
 Θα ακούσετε δύο ήχους "μπιπ" και το σημάδι ελέγχου ολοκλήρωσης της δόσης θα εμφανιστεί για λίγο στην οθόνη (Εικ. 18).

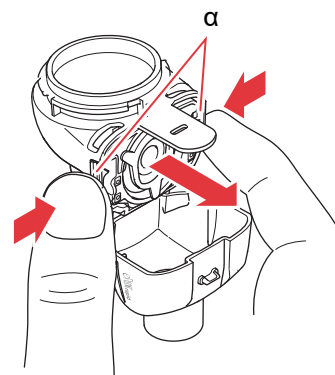
Εικ. 18



Βήμα I9

Μόλις ολοκληρωθεί η θεραπεία, **αποσυναρμολογήστε τον εκνεφωτή χειρός για καθαρισμό**, ακολουθώντας με την αντίστροφη σειρά τα βήματα που χρησιμοποιούνται για τη συναρμολόγηση του εκνεφωτή χειρός. Η γεννήτρια αερολύματος μπορεί να αφαιρεθεί πιέζοντας τα δύο εύκαμπτα γλωσσίδια (α) στις πλευρές της γεννήτριας αερολύματος.

Εικ. I9

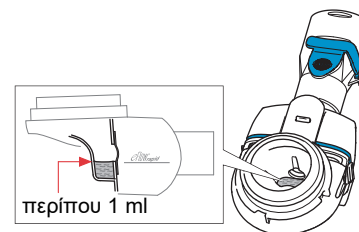


Σημείωση: Για τον εκνεφωτή χειρός eFlow[®] rapid, περίπου 1 ml φαρμάκου δεν μπορεί να χορηγηθεί και παραμένει στο δοχείο φαρμάκου χωρίς να χρησιμοποιηθεί. Αυτό συμβαίνει σκόπιμα και δεν αποτελεί δυσλειτουργία. Για την ασφαλή απόρριψη του φαρμάκου που περισσεύει, ακολουθήστε τις πληροφορίες στο φύλλο οδηγιών που συνοδεύει το φάρμακο.

Σημείωση: Για εκνεφωτές χειρός για συγκεκριμένα φάρμακα, π.χ. Tolero[®] for Vantobra[®], δεν απομένει σημαντικό υπόλειμμα φαρμάκου στο δοχείο φαρμάκου. Εάν δείτε περισσότερες από μία σταγόνες στο δοχείο φαρμάκου, συναρμολογήστε ξανά τον εκνεφωτή χειρός και συνεχίστε τη θεραπεία.

Βήμα I10

Ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται στο κεφάλαιο Ε για τον καθαρισμό του εκνεφωτή χειρός.



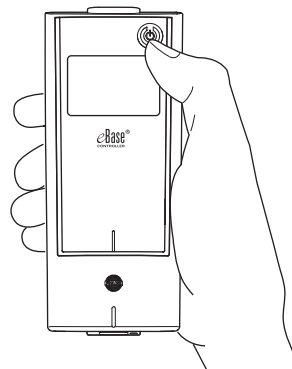
J Ρυθμίσεις controller

Μπορείτε να κάνετε ρυθμίσεις σχετικά με τον φωτισμό της οθόνης σας, καθώς και τις ηχητικές ενδείξεις.

Βήμα J1 **Μεταβείτε στη λειτουργία ρυθμίσεων.** Πατήστε **παρατεταμένα** το κουμπί ON/OFF (Εικ. J1) μέχρι να παραλείψετε την οθόνη *easycare*.

Όταν εμφανιστεί η οθόνη ρυθμίσεων (Εικ. J1β), αφήστε το κουμπί ON/OFF. Θα ακούσετε ένα "μπιπ" και θα δείτε την **οθόνη προεπιλεγμένης ρύθμισης οπίσθιου φωτισμού** (Εικ. J1γ).

Εικ. J1

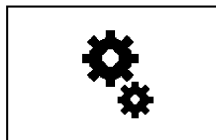


Εικ. J1α



Κρατήστε πατημένο το κουμπί ON/OFF μέχρι να εμφανιστεί η οθόνη ρυθμίσεων

Εικ. J1β



Αφήστε το κουμπί ON/OFF

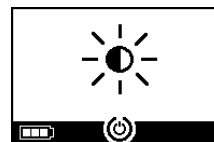
Εικ. J1γ



Βήμα J2

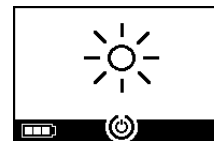
Αλλάξτε τις ρυθμίσεις οπίσθιου φωτισμού. Στο πρώτο βήμα, μπορείτε να κάνετε αλλαγές στον οπίσθιο φωτισμό. Με επαναλαμβανόμενο πάτημα του κουμπιού ON/OFF, μπορείτε να επιλέξετε μεταξύ της Προεπιλεγμένης ρύθμισης (Εικ. J2α), της ρύθμισης Πάντα ενεργοποιημένου οπίσθιου φωτισμού (Εικ. J2β) και Πάντα απενεργοποιημένου οπίσθιου φωτισμού (Εικ. J2γ). Στην κατάσταση παράδοσης, επιλέγεται η Προεπιλεγμένη ρύθμιση: Ο οπίσθιος φωτισμός ενεργοποιείται για 1 δευτερόλεπτο όταν πατηθεί το κουμπί ή αλλάξει η κατάσταση της συσκευής.

Εικ. J2α



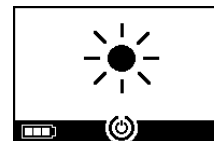
Προεπιλογή

Εικ. J2β



Πάντα ενεργοποιημένος οπίσθιος φωτισμός

Εικ. J2γ

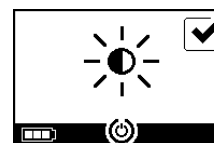


Πάντα απενεργοποιημένος οπίσθιος φωτισμός

Βήμα J3

Εφαρμόστε την προτιμώμενη ρύθμιση. Μεταβείτε στην προτιμώμενη ρύθμιση. Περιμένετε μέχρι ο controller να αποθηκεύσει αυτόματα την επιλογή μετά από μερικά δευτερόλεπτα. Ο controller επιβεβαιώνει την επιλογή με ένα σημάδι ελέγχου (Εικ. J3).

Εικ. J3



Βήμα J4 **Αλλάξτε τις ρυθμίσεις ήχου.** Στο δεύτερο βήμα, μπορείτε να αλλάξετε την ένταση των ήχων σήματος. Πατώντας επανειλημμένα το κουμπί ON/OFF μπορείτε να επιλέξετε μεταξύ των επιλογών: Προεπιλεγμένη ρύθμιση (Εικ. J4α), Μειωμένοι ήχοι σήματος για έναν μόνο ήχο "μπιπ" για ανατροφοδοτήσεις κατάστασης (Εικ. J4β) και Όλοι οι ήχοι σήματος είναι OFF (Εικ. J4γ). Στην κατάσταση παράδοσης, επιλέγεται η Προεπιλεγμένη ρύθμιση: Όλοι οι ήχοι σήματος είναι ON.

Εικ. J4α



Προεπιλογή

Εικ. J4β

Μειωμένοι ήχοι
σήματος

Εικ. J4γ

Όλοι οι ήχοι σήματος
είναι OFF

Βήμα J5 **Εφαρμόστε την προτιμώμενη ρύθμιση.** Μεταβείτε στην προτιμώμενη ρύθμιση. Περιμένετε μέχρι ο controller να αποθηκεύσει αυτόματα την επιλογή μετά από μερικά δευτερόλεπτα. Ο controller επιβεβαιώνει την επιλογή με ένα σημάδι ελέγχου (Εικ. J5).

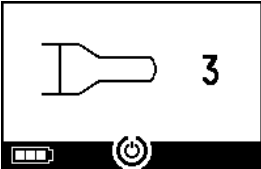
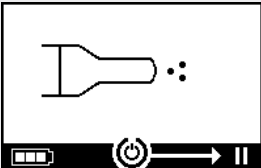
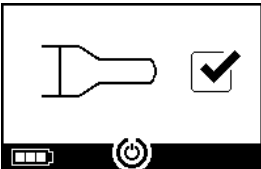
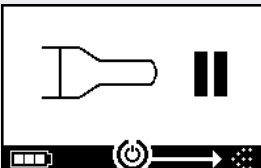
Εικ. J5

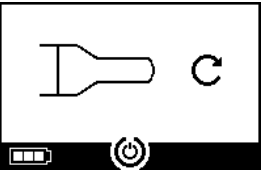


Βήμα J6 **Ο controller θα απενεργοποιηθεί. Οι προτιμώμενες ρυθμίσεις έχουν αποθηκευτεί.**

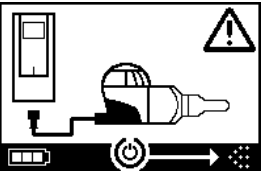
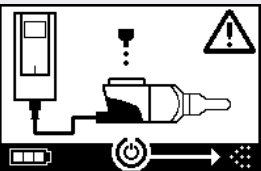
K Αντιμετώπιση προβλημάτων

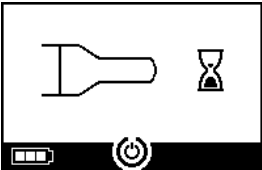
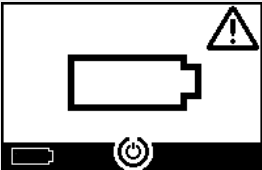
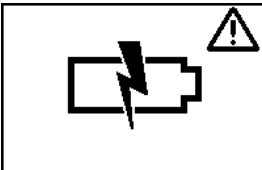
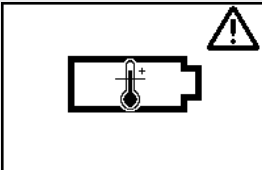
Σήμα controller όταν λειτουργεί σωστά

Αρ.	Ένδειξη στην οθόνη controller	Σύμβολο οθόνης/ ήχος controller	Κατάσταση	Απαιτείται ενέργεια
1.		Χρονόμετρο αντίστροφης μέτρησης	Κανονική: Το χρονόμετρο ξεκινά πριν από τη θεραπεία.	Δεν απαιτείται ενέργεια. Ο controller λειτουργεί σωστά.
2.		Σταθερή ένδειξη (εναλλασσόμενο νέφος)	Κανονική: Παραγωγή αερούματος, δεν ανιχνεύθηκαν σφάλματα.	Δεν απαιτείται ενέργεια. Ο εκνεφωτής χειρός είναι συνδεδεμένος και λειτουργεί κανονικά.
3.		Δύο σύντομοι ήχοι "μπιπ"	Κανονική: Τέλος δόσης.	Δεν απαιτείται καμία ενέργεια. Η θεραπεία ολοκληρώθηκε (βλ. Σημειώσεις, Βήμα Ι9).
4.		Σταθερή ένδειξη	Κανονική: Ο controller είναι σε παύση.	Για να συνεχίσετε, πατήστε το κουμπί ON/OFF όπως υποδεικνύεται στην ένδειξη στην οθόνη.

Αρ.	Ένδειξη στην οθόνη controller	Σύμβολο οθόνης/ ήχος controller	Κατάσταση	Απαιτείται ενέργεια
5.		Αναβοσβήνει, εναλλασσόμενος ήχος σήματος	Κανονική: Η συσκευή απενεργοποιήθηκε.	Εάν η συσκευή απενεργοποιήθηκε μη αυτόματα και το φάρμακο παραμένει, επανεκκινήστε τον controller.
6.		Σταθερή ένδειξη	Κανονική: Έχει επιλεγεί λειτουργία <i>easycare</i> .	Εάν δεν χρησιμοποιείται η λειτουργία <i>easycare</i> , πατήστε στιγμιαία το κουμπί ON/OFF για να απενεργοποιήσετε τον controller και να διακόψετε τη λειτουργία <i>easycare</i> .

Σήμα controller όταν προκύπτουν αστοχίες και απαιτείται ενέργεια

Αρ.	Ένδειξη στην οθόνη controller	Σύμβολο οθόνης/ ήχος controller	Κατάσταση	Απαιτείται ενέργεια
7.		Αναβοσβήνει, εναλλασσόμενος ήχος σήματος	Η σύνδεση παρουσιάζει δυσλειτουργία ή λείπει.	- Βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματα είναι συνδεδεμένα καλά. - Αντικαταστήστε τη γεννήτρια αερολύματος ή/και το καλώδιο σύνδεσης, εάν είναι ελαττωματικά. - Επανεκκινήστε τη θεραπεία πατώντας το κουμπί ON/OFF. - Εάν η κατάσταση παραμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.
8.		Αναβοσβήνει, εναλλασσόμενος ήχος σήματος	Δεν εντοπίστηκε φάρμακο.	- Προσθέστε φάρμακο, εάν είναι απαραίτητο. - Κρατήστε τον εκνεφωτή χειρός σε οριζόντια θέση και επανεκκινήστε τη θεραπεία πατώντας το κουμπί ON/OFF.

Αρ.	Ένδειξη στην οθόνη controller	Σύμβολο οθόνης/ ήχος controller	Κατάσταση	Απαιτείται ενέργεια
9.		Αναβοσβήνει, εναλλασσόμενος ήχος σήματος	Η συσκευή έχει συμπληρώσει τη μέγιστη διάρκεια 20 λεπτών και θα απενεργοποιηθεί.	- Ελέγξτε για να δείτε εάν το φάρμακο παραμένει στο δοχείο φαρμάκου (βλ. Σημειώσεις Βήμα Ι9). - Εάν παραμένει φάρμακο, επανεκκινήστε τον controller. - Μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας, καθαρίστε τη γεννήτρια αερολύματος.
10.		Αναβοσβήνει, εναλλασσόμενος ήχος σήματος	Η μπαταρία είναι άδεια, δεν είναι δυνατή η εκκίνηση.	Συνδέστε το τροφοδοτικό για να χορηγήσετε/συνεχίσετε τη θεραπεία και διατηρήστε το τροφοδοτικό συνδεδεμένο στη συνέχεια για να φορτίσετε την μπαταρία.
11.		Αναβοσβήνει, εναλλασσόμενος ήχος σήματος	Η συστοιχία μπαταριών είναι ελαττωματική.	- Μεταβείτε στο τροφοδοτικό για να συνεχίσετε τη θεραπεία. - Επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.
12.		Αναβοσβήνει, εναλλασσόμενος ήχος σήματος	Η συστοιχία μπαταριών έχει υπερθερμανθεί.	Περιμένετε μέχρι να κρυώσει η συσκευή ή μεταβείτε στο τροφοδοτικό για να συνεχίσετε τη θεραπεία.

Άλλες αστοχίες και βλάβες που απαιτούν ενέργεια

Αρ. Σφάλμα/Κατάσταση	Πιθανή αιτία/Λύση
13. Ο controller δεν ενεργοποιείται (δεν ακούγεται ήχος "μπιπ").	- Συνδέστε το τροφοδοτικό για να φορτίσετε τις μπαταρίες. - Ελέγξτε για να δείτε αν το τροφοδοτικό είναι συνδεδεμένο στον controller και στην πρίζα.
14. Η συσκευή σβήνει πρόωρα κατά τη διάρκεια λειτουργίας (βλ. ένδειξη στην οθόνη 3.), παρότι υπάρχει ποσότητα φαρμάκου μέσα στο δοχείο φαρμάκου.	- Ο εκνεφωτής χειρός δεν βρισκόταν σε οριζόντια θέση. Κρατήστε τον εκνεφωτή χειρός σε οριζόντια θέση και πατήστε ξανά το κουμπί ON/OFF για συνέχιση της θεραπείας.
15. Η συσκευή δεν θα απενεργοποιηθεί αυτόματα, ακόμη και όταν δεν έχει απομείνει φάρμακο στο δοχείο φαρμάκου.	- Η θεραπεία ολοκληρώθηκε με επιτυχία. Για να απενεργοποιήσετε μη αυτόματα τη συσκευή, πατήστε το κουμπί ON/OFF. - Η γεννήτρια αερολύματος μπορεί να είναι βρώμικη, καθαρίστε τη γεννήτρια αερολύματος. - Εάν η κατάσταση παραμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.
16. Διαρροή από τον εκνεφωτή χειρός.	- Ο εκνεφωτής χειρός δεν έχει συναρμολογηθεί σωστά. Επιβεβαιώστε ότι η γεννήτρια αερολύματος έχει τοποθετηθεί σωστά στον εκνεφωτή χειρός και ότι η μπλε βαλβίδα εισπνοής έχει τοποθετηθεί σωστά στον εκνεφωτή χειρός με τα δύο πτερύγια να είναι στραμμένα προς τον θάλαμο του εκνεφωτή χειρός. - Είναι φυσιολογικό να υπάρχει κάποιο συμπύκνωμα υγρού στον θάλαμο αερολύματος και στο επιστόμιο. Η ποσότητα εξαρτάται από την ποσότητα του φαρμάκου και από τον τρόπο με τον οποίο αναπνέετε. - Εάν η κατάσταση παραμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.

Αρ. Σφάλμα/Κατάσταση	Πιθανή αιτία/Λύση
17. Η διάρκεια της εκνέφωσης είναι μεγαλύτερη από την κανονική.	- Η γεννήτρια αερολύματος δεν καθαρίστηκε αμέσως μετά τη χρήση της, καθαρίστε τη γεννήτρια αερολύματος. - Επιπλέον, καθαρίστε τη μεμβράνη της γεννήτριας αερολύματος χρησιμοποιώντας τη βοηθητική συσκευή καθαρισμού <i>easycare</i>, εάν είναι διαθέσιμη στη χώρα/περιοχή πώλησης. - Η γεννήτρια αερολύματος χρησιμοποιήθηκε για μεγαλύτερο διάστημα ή πιο συχνά από ό,τι είχε προγραμματιστεί. Για βέλτιστη απόδοση, αντικαθιστάτε τακτικά τη γεννήτρια αερολύματος. - Εάν η κατάσταση παραμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.
18. Δεν είναι δυνατή η αφαίρεση του καλύμματος φαρμάκου από το δοχείο φαρμάκου μετά τη θεραπεία με εισπνεόμενα φάρμακα.	- Υπάρχει υπερβολική αρνητική πίεση στο δοχείο φαρμάκου μετά από τη θεραπεία εισπνοής. Ανοίξτε τον θάλαμο αερολύματος και τραβήξτε απαλά τη γεννήτρια αερολύματος ώστε να επιτραπεί η ροή αέρα. Το κάλυμμα φαρμάκου μπορεί τώρα να αφαιρεθεί εύκολα.

L Όροι της εγγύησης

Η PARI εγγυάται ότι το σύστημα εκνεφωτή, αν χρησιμοποιείται για τον προβλεπόμενο σκοπό, δεν θα παρουσιάσει ελαττώματα όσον αφορά τα υλικά και 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 χείρως 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.

M Τεχνικά χαρακτηριστικά

Βάρος: controller και καλώδιο σύνδεσης	210 g/8 oz
Διαστάσεις (ΜxΠxΥ): controller (περ.)	16 x 7 x 2 cm/6,3 x 2,8 x 0,8 in
Τροφοδοτικό PARI (REF 078B7116 για τροφοδοτικό διεθνούς χρήσης)	Είσοδος: 100-240 V, 50-60 Hz  Έξοδος: 5 V 
Στάθμη ηχητικής πίεσης (εκνεφωτής χειρός)	<33 dB (A)

Μεταφορά/αποθήκευση (μη συσκευασμένο προϊόν, μεταξύ των χρήσεων)

Θερμοκρασία	-25 έως 70 °C/-13 έως 158 °F
Υγρασία	0% έως 93%
Ατμοσφαιρική πίεση	500 έως 1060 hPa/7 έως 15 PSI

Συνθήκες λειτουργίας

Θερμοκρασία	5 έως 40 °C/41 έως 104 °F
Σχετική υγρασία (χωρίς συμπύκνωση)	15% έως 93%
Ατμοσφαιρική πίεση	700 έως 1060 hPa/10 έως 15 PSI

Μπαταρίες

Επαναφορτιζόμενη μπαταρία PARI (NiMH)	3,6 V (ονομαστική), 2000 mAh
Χρόνος λειτουργίας	Περίπου 2 ώρες συνεχούς λειτουργίας

Ταξινόμηση συσκευής σύμφωνα με τα πρότυπα IEC 60601-1 και IEC 60601-1-2

Τύπος προστασίας από την ηλεκτροπληξία (τροφοδοτικό)	Προστασία κατηγορίας II
Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία (εκνεφωτής χειρός)	Τύπος BF
Βαθμός προστασίας από την εισροή νερού κατά IEC 60529 (controller)	IP 22
Βαθμός προστασίας παρουσία εύφλεκτων μειγμάτων	Χωρίς προστασία
Τρόπος λειτουργίας	Συνεχής λειτουργία
Περιβάλλον	Οικιακή χρήση και επαγγελματική υγειονομική περίθαλψη

Τα δεδομένα ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας διατίθενται σε μορφή πίνακα κατόπιν αιτήματος προς την PARI ή στο διαδίκτυο στη διεύθυνση <https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-4.pdf>.

Υλικά συσκευής

Αυτό το προϊόν αποτελείται κυρίως από τα ακόλουθα υλικά:

- Περιβλήμα controller: Συμπολυμερές ακρυλονιτριλίου-βουταδιενίου-στυρολίου, θερμοπλαστικά ελαστομερή, πολυαιθυλένιο
 - Εκνεφωτής χειρός, συμπ. γεννήτριας αερολύματος: Πολυπροπυλένιο, θερμοπλαστικό ελαστομερές, πολυοξυμεθυλένιο, καουτσούκ σιλικόνης, ανοξειδωτος χάλυβας
 - Επιστόμιο: Πολυπροπυλένιο, καουτσούκ σιλικόνης
- Δεν κατασκευάζεται από φυσικό καουτσούκ (λατέξ).

Απόρριψη

Τα εξαρτήματα και οι μπαταρίες του συστήματος εισπνοών πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς (κρατικούς, περιφερειακούς ή δημοτικούς) κανονισμούς.

Διάρκεια ζωής

Για την αντικατάσταση του εκνεφωτή χειρός, συμπεριλαμβανομένης της γεννήτριας αερολύματος, ακολουθήστε τις οδηγίες του εκνεφωτή χειρός που χρησιμοποιείτε. Ο controller, το καλώδιο σύνδεσης και το τροφοδοτικό πρέπει να διαρκούν 3 χρόνια με την κατάλληλη φροντίδα (που είναι περίπου 150 κύκλοι απολύμανσης).

N Σύμβολα

	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Ένας ασθενής - Πολλές χρήσεις
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Αριθμός παρτίδας
	Αριθμός είδους
	Αριθμός σειράς
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
	Σήμανση CE: Το παρόν προϊόν πληροί τις Ευρωπαϊκές απαιτήσεις περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (EE 2017/745).
	Συνεχές ρεύμα
	Εναλλασσόμενο ρεύμα
	Κατηγορία προστασίας του εφαρμοζόμενου εξαρτήματος: Τύπος BF
	Ελάχιστη και μέγιστη θερμοκρασία περιβάλλοντος
	Ελάχιστη και μέγιστη υγρασία
	Ελάχιστη και μέγιστη ατμοσφαιρική πίεση
	Συσκευή κατηγορίας προστασίας II

IP22

Η συσκευή προστατεύεται από στερεά ξένα αντικείμενα διαμέτρου 12,5 mm και μεγαλύτερα, και από σταγόνες νερού που πέφτουν κατακόρυφα όταν ο controller έχει κλίση έως 15°.

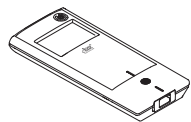


Μην απορρίπτετε στα οικιακά απορρίμματα. Το προϊόν αυτό πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους ισχύοντες (εθνικούς, περιφερειακούς ή δημοτικούς) κανονισμούς.

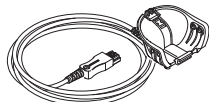
Η PARI διατηρεί το δικαίωμα εφαρμογής τεχνικών αλλαγών. Τελευταία ενημέρωση: 2023-07

Γρήγορες οδηγίες

1. Διαβάστε ολόκληρες τις Οδηγίες χρήσεως, λαμβάνοντας υπόψη όλες τις προειδοποιήσεις και τις συστάσεις προσοχής.
2. Βρείτε αυτά τα μέρη (για λεπτομερείς οδηγίες, βλ. σελίδα 44).



eBase®
Controller



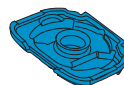
Καλώδιο
εκνεφωτή



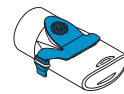
Γεννήτρια
αερολύματος



Σώμα εκνεφωτή
χειρός



Βαλβίδα
εισπνοής



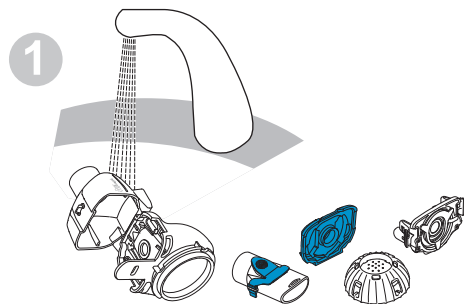
Επιστόμιο



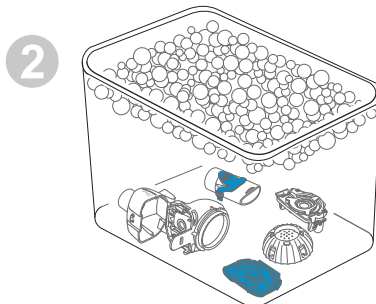
Κάλυμμα
φαρμάκου

Εκνεφωτής χειρός

3. Καθαρίστε τα εξαρτήματα του εκνεφωτή χειρός πριν τα χρησιμοποιήσετε για πρώτη φορά και αμέσως μετά από κάθε χρήση (για λεπτομερείς οδηγίες, βλ. σελίδα 48).
4. Απολυμαίνετε τα εξαρτήματα του εκνεφωτή χειρός σας μετά από κάθε ημέρα θεραπείας (για λεπτομερείς οδηγίες, βλ. σελίδα 51).



Ξεπλύνετε κάθε εξάρτημα του εκνεφωτή χειρός για περίπου 5 δευτερόλεπτα.



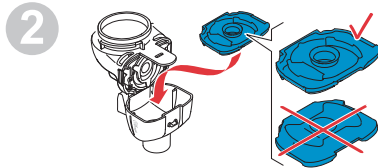
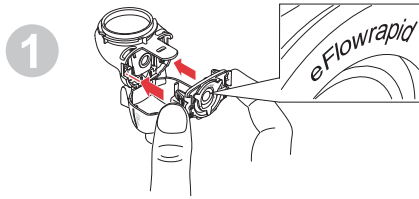
Μουλιάστε τα εξαρτήματα για 5 λεπτά σε ζεστό σαπουνόνερο και, στη συνέχεια, ξεπλύνετε καλά.



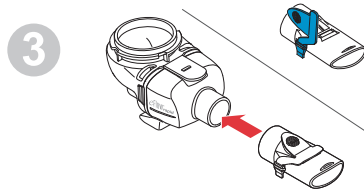
Απολυμάνετε με βράσιμο για 5 λεπτά σε αποσταγμένο νερό ή χρησιμοποιήστε μία από τις άλλες μεθόδους και, στη συνέχεια, στεγνώστε στον αέρα.

Γρήγορες οδηγίες

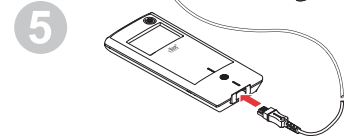
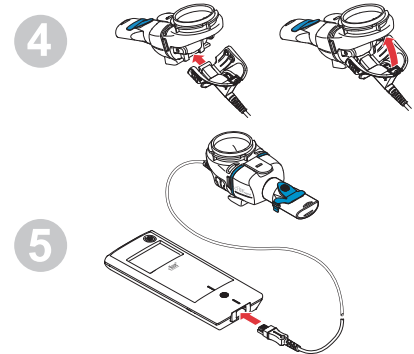
5. Συναρμολογήστε τον εκνεφωτή χειρός σας (για λεπτομερείς οδηγίες, βλ. σελίδα 55).



Εισαγάγετε τη γεννήτρια αερολύματος και, στη συνέχεια, εισαγάγετε την μπλε βαλβίδα εισπνοής.

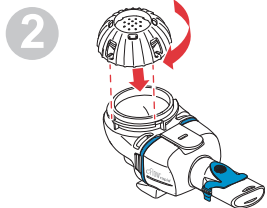
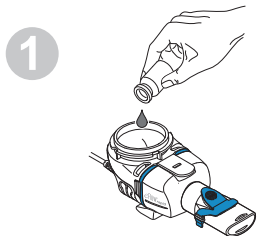


Συνδέστε το επιστόμιο.

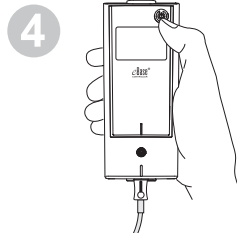
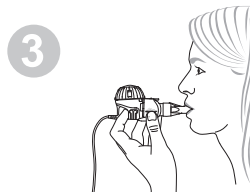


Συνδέστε το καλώδιο σύνδεσης στον εκνεφωτή χειρός και στον controller.

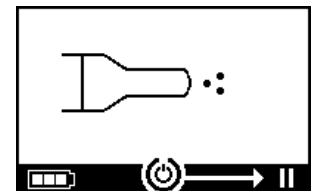
6. Χορηγήστε τη θεραπεία σας (για λεπτομερείς οδηγίες, βλ. σελίδα 59).



Προσθέστε το φάρμακο στο δοχείο φαρμάκου και συνδέστε το κάλυμμα φαρμάκου.



Τοποθετήστε τον εκνεφωτή χειρός στο στόμα σας και, στη συνέχεια, ξεκινήστε τον controller.



Ο controller εμφανίζει την οθόνη θεραπείας ενώ βρίσκεται σε εξέλιξη η εκνέφωση.

Del eBase[®] Controller Kit 678G2110**Índice**

A	Introducción	80
B	Precauciones de seguridad	82
C	Componentes del sistema de inhalación eFlow[®]	84
D	Carga del Controller.....	86
E	Limpieza del nebulizador	88
F	Desinfección del nebulizador	90
G	Limpieza y desinfección del Controller, del cable del nebulizador y de la fuente de alimentación	93
H	Montaje del sistema de inhalación	94
I	Administración del fármaco	97
J	Configuración del Controller	101
K	Solución de problemas.....	104
L	Condiciones de garantía	109
M	Datos técnicos.....	110
N	Símbolos	112
	Guía breve	114

A Introducción

El sistema de inhalación eFlow® es un producto sanitario silencioso y ligero que funciona con pilas y que convierte el fármaco en una niebla de aerosol para su inhalación.

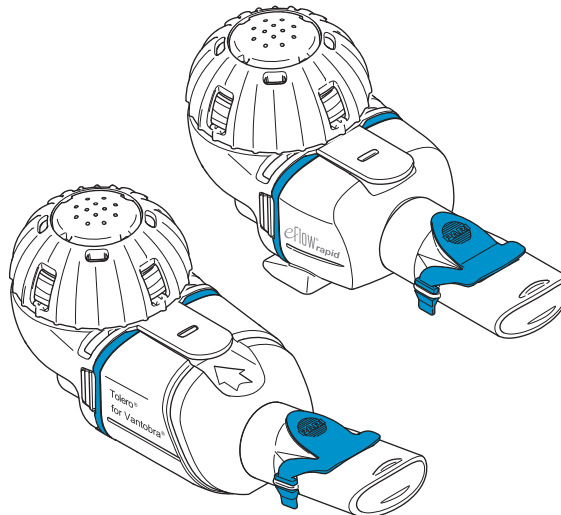
El fármaco se coloca en el contenedor del fármaco del nebulizador, que alimenta una membrana con pequeños orificios. Cuando se enciende el dispositivo, la membrana vibra empujando el fármaco a través de los pequeños orificios para formar una fina niebla de aerosol, que penetra en sus pulmones a través de su respiración.

Estas **"Instrucciones de uso" (IFU)** contienen información y precauciones de seguridad relativas al sistema de inhalación.

Tenga en cuenta las limitaciones indicadas en el prospecto que acompaña al nebulizador y al fármaco.

Estas instrucciones describen el nebulizador eFlow®*rapid* y, si no se indica explícitamente, también deben seguirse las instrucciones cuando se utilice un nebulizador específico para un determinado fármaco.

Antes de utilizar el sistema de inhalación eFlow® debe leer y entender las **"Instrucciones de uso"** completas y guardarlas como referencia.



Si por alguna razón no entiende alguna parte de estas instrucciones póngase en contacto con el centro de atención local antes de iniciar el tratamiento.

Preste una atención especial a todas las precauciones de seguridad con la palabra **Advertencia o Atención**.

Dentro de la **Unión Europea (UE)**: informe de los posibles incidentes graves al fabricante y a la autoridad competente.

Si por cualquier motivo su estado de salud no mejora, o incluso empeora, acuda a un médico profesional.

Indicaciones

El eBase® Controller no tiene indicaciones.

Contraindicaciones

El fabricante no conoce ninguna contraindicación de este producto sanitario.

Finalidad de uso

El eBase® Controller se utiliza para manejar nebulizadores eFlow® Technology, como 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.

Uso adecuado

El eBase® Controller solo se puede utilizar conforme a su finalidad de uso.

Grupo de pacientes destinatarios

Este sistema de inhalación es adecuado para todos los grupos de edad, pero está limitado al grupo de pacientes específico del fármaco. El nebulizador solo puede ser utilizado por personas conscientes que respiran de forma espontánea.

Accesorios

Este dispositivo no tiene accesorios.

B Precauciones de seguridad

Lea las siguientes indicaciones antes de utilizar este dispositivo.

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

La palabra **Atención** se utiliza para peligros que pueden provocar lesiones leves o moderadas, impedir el tratamiento o dañar el aparato si no se toman las precauciones adecuadas.

ADVERTENCIA

Para reducir el riesgo de lesiones graves:

1. **No** utilice una fuente de alimentación estropeada ni la manipule con las manos mojadas.
2. **No** utilice prolongadores de cable en lugares en los que puedan caer en una bañera o en un fregadero, o entrar en contacto con cualquier medio líquido.
3. **No** utilice tampoco el sistema de inhalación en lugares en los que pueda caer al agua, como en la bañera.
4. **No** toque el dispositivo si ha caído al agua o a otro medio líquido. Desenchúfelo inmediatamente de la toma de corriente. Recupere el dispositivo **sólo** después de haberlo desenchufado.
5. El uso inapropiado puede dañar el producto y provocar lesiones o enfermedades. Siga estas instrucciones de uso, respete todas las instrucciones de seguridad que contienen y guárdelas para futuras consultas.
6. Para garantizar una dosis correcta, **no utilice nunca** un fármaco distinto al aprobado con un nebulizador específico para un determinado fármaco **ni** lo utilice con un nebulizador eFlow[®]rapid.
7. Para evitar infecciones, el sistema de inhalación ha sido diseñado para ser utilizado por un solo paciente. **No** lo comparta con otras personas.
8. Para evitar infecciones limpie el nebulizador y el generador de aerosol antes de utilizarlos por primera vez.
9. Para evitar que la membrana se obstruya y para prevenir infecciones debe limpiar el nebulizador y también el generador de aerosol inmediatamente después de cada tratamiento.
10. Para prevenir posibles infecciones también debe desinfectar el nebulizador y el generador de aerosol después de cada tratamiento.
11. Desenchufe siempre el dispositivo inmediatamente después de usarlo y antes de limpiarlo.
12. Para evitar el riesgo de incendio, **no** lo utilice en lugares en los que se usa oxígeno o gases inflamables, como una tienda de oxígeno.
13. Utilice solo recambios y accesorios originales PARI. De lo contrario se podrían provocar fallos de funcionamiento e interferencias con dispositivos cercanos.
14. El dispositivo se puede utilizar en un coche, en un tren o en un avión. Para minimizar posibles interferencias tenga en cuenta lo siguiente:
 - a. En trenes y aviones solo se puede utilizar en zonas de pasajeros.
 - b. **No** usar cerca de sistemas de control de aviones o trenes.
 - c. En el coche solo se puede utilizar con alimentación por batería.
15. **No** utilice el dispositivo mientras conduce.
16. **No** coloque el Controller encima o cerca de otro equipo durante el funcionamiento a menos que los dos dispositivos se vigilen constantemente para garantizar que funcionan bien.
17. **No** utilice el dispositivo en zonas expuestas a radiaciones magnéticas o eléctricas elevadas, como un escáner de resonancia magnética o un equipo quirúrgico de alta frecuencia de un hospital.

18. Es necesario supervisar estrechamente el uso de este producto por parte de niños o de personas con discapacidades físicas o mentales, o si se usa cerca de ellas.
19. Las piezas pequeñas o rotas pueden tragarse u obstruir las vías respiratorias y el cable de conexión supone un peligro de estrangulamiento.
20. **No utilice nunca** el sistema de inhalación si las piezas o los cables parecen estar dañados, deformados o muy descoloridos.

ATENCIÓN

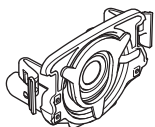
Para minimizar el riesgo de dañar el dispositivo o de perjudicar la eficacia del tratamiento:

1. El sistema electrónico del Controller puede resultar dañado si entra líquido en él: **No** utilice el dispositivo si penetra líquido en el Controller.
2. **No** desmonte el Controller ni modifique el equipo en ningún momento. El dispositivo no tiene componentes que requieran mantenimiento.
3. **No** permita que los animales domésticos se acerquen al sistema de inhalación.
4. Los dispositivos portátiles de comunicación inalámbrica (como teléfonos móviles o antenas externas) pueden reducir el rendimiento del sistema de inhalación. Mantenga una distancia mínima de 30 cm o 12 pulgadas entre estos dispositivos y el sistema de inhalación.
5. Los sistemas antirrobo y los lectores de identificación por radiofrecuencia (RFID) pueden reducir el rendimiento del sistema de inhalación: **No** lo utilice cerca de entradas de tiendas, bibliotecas u hospitales.

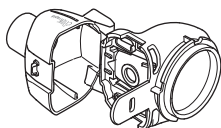
C Componentes del sistema de inhalación eFlow®

El nebulizador está disponible con un fármaco autorizado específico y/o a través de un canal de distribución específico. Asegúrese de que tiene todos los componentes indicados a continuación. Algunas piezas se entregan en una bolsa que también puede utilizarse para transportar el sistema.

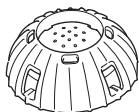
Nebulizador



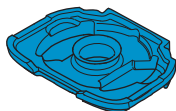
Generador de aerosol



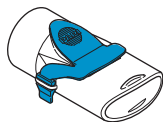
Cuerpo del nebulizador



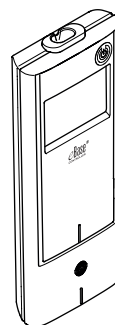
Tapa del contenedor del fármaco



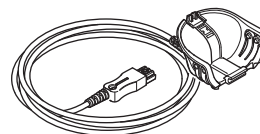
Válvula inspiratoria azul



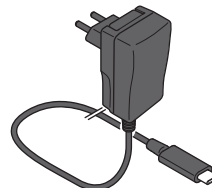
Boquilla con válvula de espiración azul



eBase® Controller

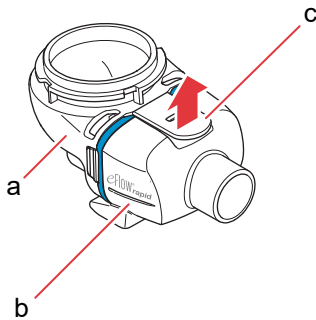


Cable del nebulizador



Fuente de alimentación
(en la imagen, UE)

Información general sobre el nebulizador y el Controller



El cuerpo del nebulizador se entrega montado y contiene la válvula inspiratoria azul.

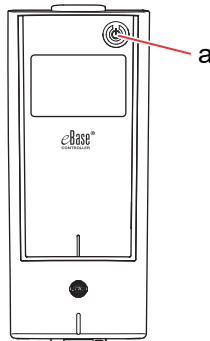
Puede abrir el cuerpo del nebulizador empujando con suavidad la lengüeta hacia arriba (c).

El contenedor del fármaco (a) y la cámara del nebulizador (b) están unidos por una "bisagra" y no se pueden separar.



⚠ ATENCIÓN

No toque la parte plateada central del generador de aerosol. Si lo hace puede dañar la membrana que genera el aerosol.



La tecla ON/OFF (a), situada en la esquina superior derecha del dispositivo, enciende y apaga el Controller.

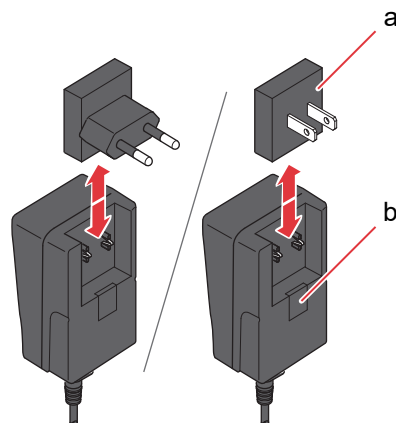
D Carga del Controller

El Controller funciona con un pack integrado de pilas recargables y puede recargarse en cualquier momento.

Uso de la fuente de alimentación: La fuente de alimentación se ajustará automáticamente a la tensión de entrada y alimentará el pack integrado del Controller. Puede utilizarse en todo el mundo, pero es posible que sea necesario cambiar el adaptador específico del país.

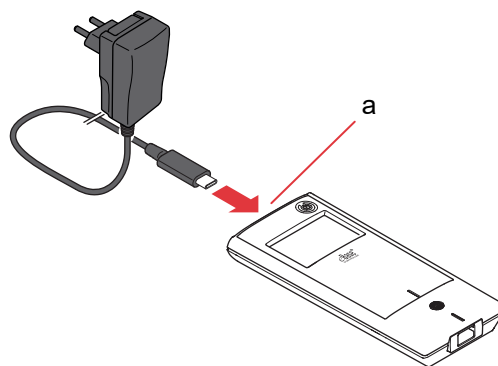
Paso D1 Para cambiar el adaptador específico del país (a) pulse la lengüeta (b) y deslice hacia arriba el adaptador específico del país. Coloque el adaptador específico del país hasta que la lengüeta encaje.

Fig. D1



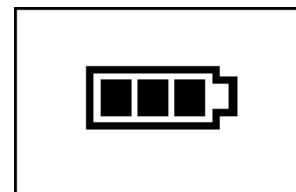
Paso D2 Enchufe la fuente de alimentación al Controller. La conexión se encuentra en la parte superior del Controller. Introduzca el extremo del cable de alimentación en la conexión (a). No intente introducir el cable de alimentación en la base del Controller.

Fig. D2



Paso D3 Enchufe la fuente de alimentación a la toma de corriente.

La fuente de alimentación carga las pilas en el Controller. Tan pronto como se complete el proceso de carga se podrá ver el símbolo de una batería completamente cargada.

Fig. D3

Nota: Para preservar la vida útil de las pilas recargables se recomienda lo siguiente:

- Cargue las pilas recargables sólo cuando estén casi agotadas.
- Desconecte la fuente de alimentación en cuanto se hayan cargado por completo las pilas recargables.
- Evite temperaturas superiores a la temperatura ambiente durante la carga.

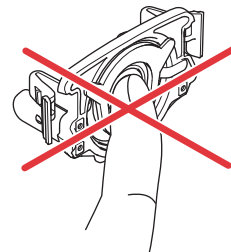
E Limpieza del nebulizador

⚠ ADVERTENCIA

El nebulizador no está listo para el uso. Debe limpiarlo antes de utilizarlo por primera vez y después de cada uso. También debe desinfectar el nebulizador al finalizar cada día de tratamiento.

⚠ ATENCIÓN

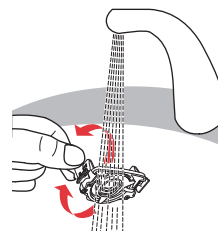
No toque la parte plateada central del generador de aerosol. Si lo hace puede dañar la membrana que genera el aerosol.



Paso E1 **Desmonte el nebulizador y aclare el generador de aerosol** durante unos 5 segundos por cada lado con agua corriente caliente (calidad de agua potable a 37 °C o 98 °F cálida al tacto).

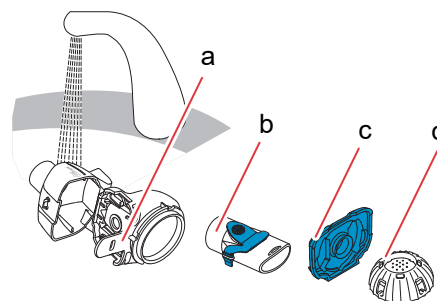
Nota: Si se lavan en profundidad los dos lados del generador de aerosol se previene la obstrucción. Si existe una obstrucción, el tiempo de nebulización puede incrementarse. Es importante limpiar el generador de aerosol inmediatamente después de cada uso.

Fig. E1



Paso E2 **Lave el cuerpo del nebulizador abierto (a), la boquilla (b), la válvula inspiratoria azul (c) y la tapa del contenedor del fármaco (d)** con agua corriente caliente durante aproximadamente 5 segundos para eliminar los residuos de fármaco.

Fig. E2



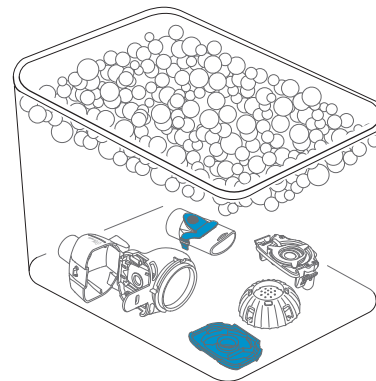
Paso E3 Añada unas gotas de **lavavajillas líquido transparente** a un recipiente limpio con agua corriente caliente (unos 98 °F o 37 °C) y **sumerja en ella todos los componentes del nebulizador durante 5 minutos.**

⚠ ATENCIÓN

La membrana del generador de aerosol se daña muy fácilmente.

- **No** intente limpiar el generador de aerosol con un cepillo.
- **No** intente limpiar o desinfectar el generador de aerosol en un lavavajillas doméstico.
- **No** intente desinfectar el generador de aerosol en un microondas.

Fig. E3

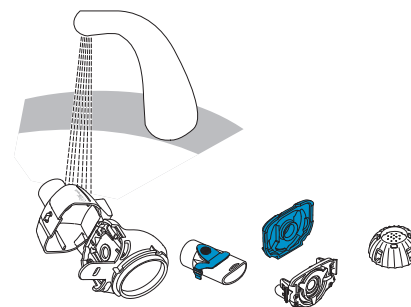


Paso E4 **Enjuague bien todos los componentes** con agua corriente tibia y luego inspecciónelos para asegurarse de que están limpios y no están visiblemente dañados.

Si los componentes no están limpios, sumérjalos otros 5 minutos como se describe en el Paso E3.

No utilice componentes sucios o dañados.

Fig. E4



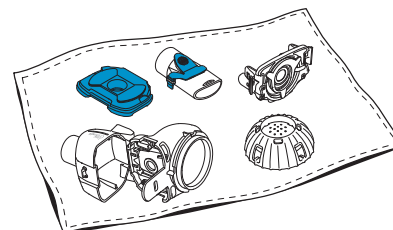
Paso E5 **Sacuda** los componentes para eliminar el exceso de agua.

Deje secar los componentes al aire sobre una toalla limpia y sin pelusa.

Cuando los componentes se hayan secado completamente guárdelos en una bolsa limpia o cúbralos con una toalla limpia y sin pelusa.

Móntelos justo antes del tratamiento.

Fig. E5



F Desinfección del nebulizador

Nota: Limpie el nebulizador antes de desinfectarlo. El nebulizador no se desinfectará de forma eficaz a menos que se haya limpiado antes.

Por ebullición (Método 1 - Desinfección térmica) es el método preferido para desinfectar el nebulizador.

A continuación se describen otros métodos alternativos.

Método 1 (preferido): Desinfección térmica (por ebullición)

Desinfecte los componentes del nebulizador hirviéndolos en **agua destilada**.

Paso F1 Llene una olla limpia con suficiente **agua destilada** como para cubrir todos los componentes.

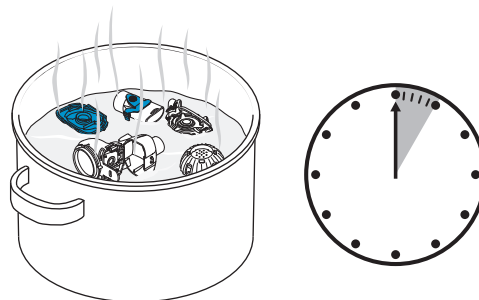
⚠ ATENCIÓN

El plástico se puede fundir si entra en contacto con el fondo caliente de la olla a no ser que tenga una cantidad suficiente de agua.

Paso F2 Lleve el agua a ebullición.

Paso F3 Añada los componentes desmontados, incluido el generador de aerosol, y hiérvalos **durante 5 minutos completos**.

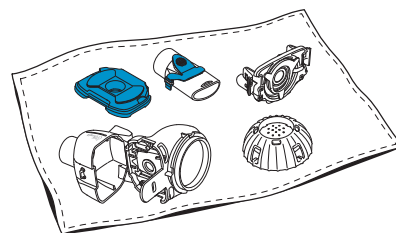
Fig. F3



Paso F4 Retire los componentes después de que el agua se haya enfriado y sacúdalos para eliminar el exceso de agua.

Paso F5 Deje secar los componentes al aire sobre una toalla limpia y sin pelusa.

Fig. F5



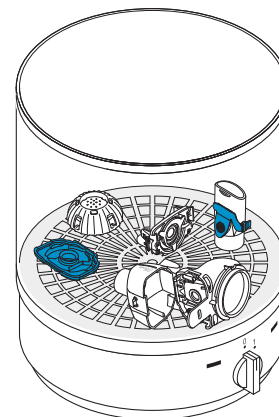
Paso F6 Cuando los componentes se hayan secado completamente guárdelos en una bolsa limpia o cúbralos con una toalla limpia y sin pelusa. Móntelos justo antes del tratamiento.

Método 2: Desinfección con vapor

La desinfección con vapor se puede realizar con una desinfectadora térmica de biberones con un programa de al menos 6 minutos.

Paso F7 Siga las instrucciones de la desinfectadora de biberones y utilice el ciclo completo de desinfección con el volumen correcto de agua descrito en las instrucciones.

Fig. F7



Paso F8 Retire los componentes después de que la desinfectadora se haya enfriado y sacúdalos para eliminar el exceso de agua.

Paso F9 Deje secar los componentes al aire sobre una toalla limpia y sin pelusa.

Paso F10 Cuando los componentes se hayan secado completamente guárdelos en una bolsa limpia o cúbralos con una toalla limpia y sin pelusa. Móntelos justo antes del tratamiento.

Método 3: Sistema de lavado y desinfección (solo en centros de salud)

Utilice una lavadora desinfectadora conforme a los requisitos de la norma ISO 15883.

La eficacia de este procedimiento ha sido validada con el detergente alcalino enzimático neodisher® MediClean forte (Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburgo) en combinación con agua desionizada como neutralizante.

El nebulizador ha sido diseñado para ser utilizado por un solo paciente y no se puede compartir con otros pacientes.

Por eso es importante agrupar los componentes del nebulizador de cada paciente durante el lavado. Coloque los componentes de modo que queden bien limpios por todas partes.

Utilice agua desmineralizada y un producto de limpieza adecuado siguiendo las instrucciones facilitadas por el fabricante del producto de limpieza. Seleccione el programa de limpieza y posterior desinfección térmica que llegue como mínimo a un valor A0 de 3000.

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 sacudiendo los componentes y dejando que se sequen sobre una toalla limpia y sin pelusa. Cuando los componentes se hayan secado completamente guárdelos en una bolsa limpia o cúbralos con una toalla limpia y sin pelusa.

Móntelos justo antes del tratamiento.

G Limpieza y desinfección del Controller, del cable del nebulizador y de la fuente de alimentación

Paso G1 Si es necesario limpiar el Controller, el cable del nebulizador o la fuente de alimentación desconecte el cable del nebulizador y la fuente de alimentación del Controller y desenchufe la fuente de alimentación de la toma de corriente.

Paso G2 **Para la limpieza** pase un paño suave y humedecido por la carcasa del Controller, el cable del nebulizador y la fuente de alimentación.

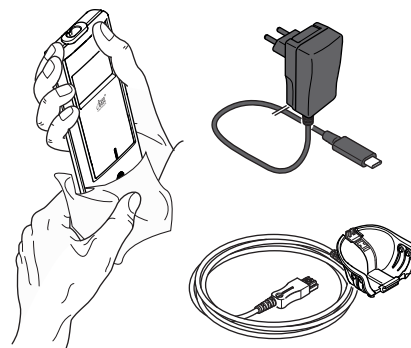
⚠ ATENCIÓN

No permita que entre líquido en el interior del Controller porque podría dañar los componentes electrónicos.

Paso G3 **Para la desinfección** pase un paño desinfectante impregnado en alcohol por la carcasa del Controller, el cable del nebulizador y la fuente de alimentación. 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.

Paso G4 Deje secar completamente el Controller, el cable del nebulizador y la fuente de alimentación antes de usarlos. Guarde siempre los componentes en un lugar limpio y seco.

Fig. G3



H Montaje del sistema de inhalación

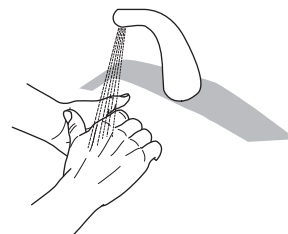
⚠ ADVERTENCIA

El nebulizador debe limpiarse antes del primer uso. Siga las instrucciones del capítulo E.

Nota: La inhalación de aerosoles demasiado fríos puede irritar las vías respiratorias. Saque el medicamento del frigorífico antes de montar el sistema de inhalación.

Paso H1 **Lávese bien las manos con agua y jabón.**
Séquelas bien.

Fig. H1



Paso H2 **Introduzca el generador de aerosol.**

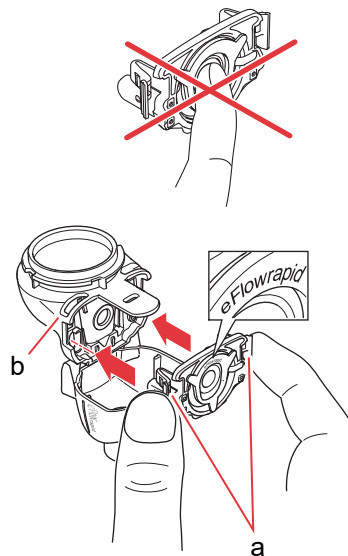
Fig. H2

⚠ ATENCIÓN

No toque la parte plateada central del generador de aerosol. Si lo hace puede dañar la membrana que genera el aerosol.

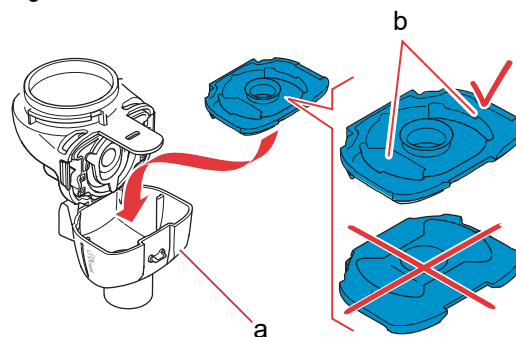
Gire el generador de aerosol de manera que la inscripción "eFlow[®]rapid" quede en la parte superior del generador de aerosol. Asegúrese de insertar el generador de aerosol debidamente etiquetado en el nebulizador correspondiente. Con dos dedos, sujete cuidadosamente el generador de aerosol por las dos lengüetas de plástico flexibles (a) situadas a cada lado del generador de aerosol.

Apriete las dos lengüetas de plástico flexibles mientras introduce las dos puntas metálicas y las dos lengüetas de plástico flexibles en el contenedor del fármaco (b). Debe percibir que las lengüetas de plástico flexibles "se agarran" al introducirlo.



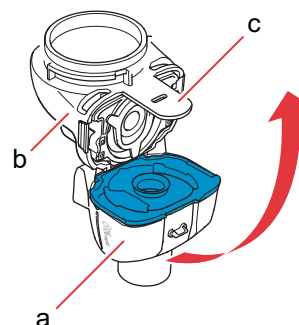
Paso H3 **Introduzca la válvula inspiratoria azul** en la cámara del nebulizador (a). Asegúrese de que las aletas (b) apuntan hacia abajo y están bien asentadas.

Fig. H3



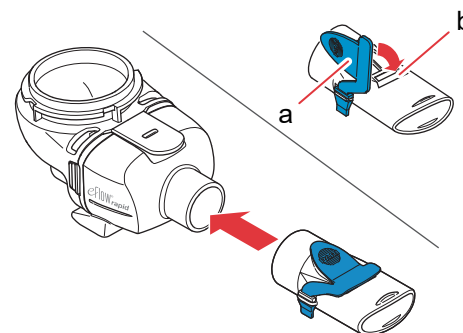
Paso H4 **Cierre el nebulizador** empujando la cámara del nebulizador (a) contra el contenedor del fármaco (b). Debería oír un ligero chasquido en el momento en el que la lengüeta (c) encaja en la cámara del nebulizador. Si no percibe el sonido abra el nebulizador y asegúrese de que la válvula inspiratoria azul está asentada correctamente.

Fig. H4



Paso H5 **Conecte la boquilla** al nebulizador. Asegúrese de que la válvula de espiración azul (a) se introduce a presión en la ranura de la boquilla (b). Conecte la boquilla en posición recta al nebulizador con la válvula de espiración azul en la parte superior de la boquilla.

Fig. H5

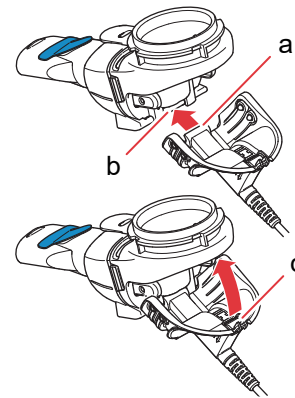


Paso H6 Conecte el cable del nebulizador al nebulizador.

Alinee la parte inferior del conector (a) con la parte inferior del nebulizador (b).

Levante el conector hasta que la lengüeta del cable del nebulizador (c) encaje en la parte inferior trasera del nebulizador.

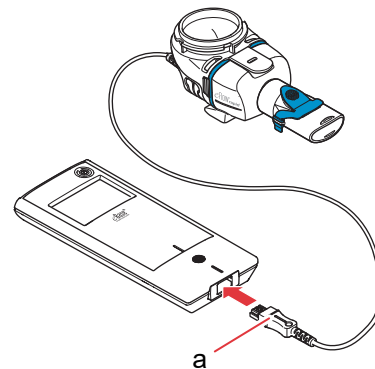
Fig. H6



Paso H7 Conecte el cable del nebulizador al Controller.

Conecte el extremo rectangular del cable del nebulizador (a) a la base del Controller.

Fig. H7



I Administración del fármaco

Paso I1 **Introduzca el fármaco en el contenedor del fármaco.** Asegúrese de que el nebulizador se encuentra sobre una superficie plana y estable.

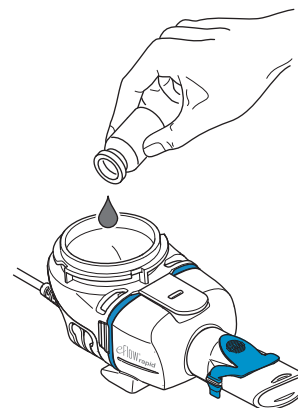
⚠ ATENCIÓN

No intente inhalar aceites esenciales con el nebulizador eFlow[®]rapid, ya que puede irritar las vías respiratorias (tos intensa).

⚠ ADVERTENCIA

- **No llene** el nebulizador en exceso. Asegúrese siempre de que el fármaco no supere el nivel máximo de llenado (véase la marca de nivel de llenado máximo en el nebulizador).
- Para garantizar una dosis correcta, **no utilice nunca** un fármaco distinto al aprobado con un nebulizador específico para un determinado fármaco **ni** lo utilice con un nebulizador eFlow[®]rapid.

Fig. I1



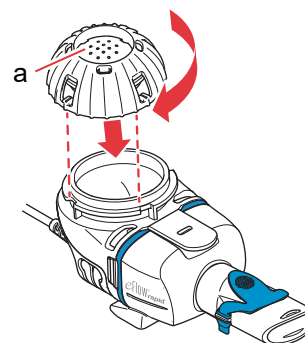
Paso I2 **Coloque la tapa del contenedor del fármaco** haciendo coincidir las lengüetas de la tapa del contenedor del fármaco con las ranuras del contenedor del fármaco.

Gire la tapa del contenedor del fármaco a derechas hasta que se detenga.

Nota: Al girar la tapa del contenedor del fármaco, el fuelle interior (a) se levantará hasta la misma altura de la tapa exterior.

Nota: Antes de utilizar el dispositivo compruebe que está montado correctamente y que el contenedor del fármaco está bien cerrado. Si se utiliza el dispositivo sin estar montado correctamente, la eficacia del tratamiento puede verse mermada.

Fig. I2



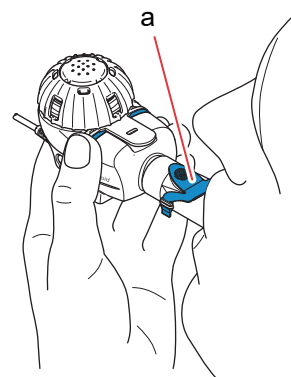
Paso I3 Para prepararse, siéntese en una posición relajada y con la espalda erguida.

Coloque la boquilla en la parte superior del labio inferior y sobre la lengua.

Cierre los labios alrededor de la boquilla pero **no** cubra la válvula de espiración azul (a).

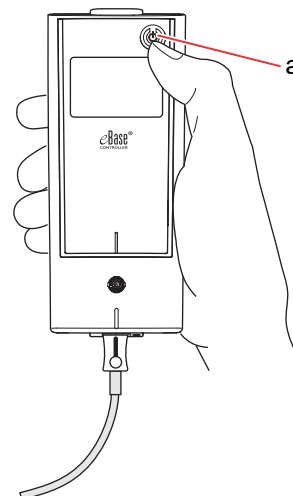
Sostenga el nebulizador nivelado.

Fig. I3



Paso I4 Inicio del tratamiento. Pulse la tecla ON/OFF (a) del Controller. Se oye un pitido y aparece el logotipo de eFlow® Technology en la pantalla. El dispositivo está en funcionamiento.

Fig. I4



Paso I5 Verá un temporizador que baja de 3 a 1 antes de que se inicie el tratamiento (Fig. I5a). La niebla de aerosol empieza a fluir hacia la cámara del nebulizador. El Controller mostrará la **pantalla de tratamiento** (Fig. I5b).

Fig. I5a

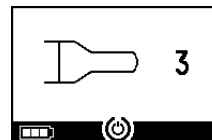
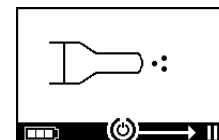


Fig. I5b

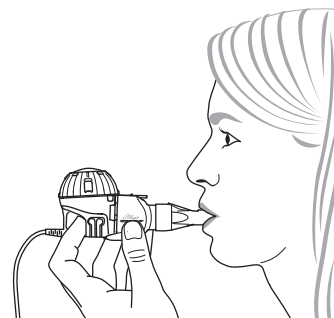


- Paso 16** **Respire con normalidad a través de la boquilla.**
Mantenga la boquilla en la boca durante el tratamiento. Al exhalar verá que sale aerosol de la válvula de espiración azul conectada a la boquilla. Se trata de algo normal.
No respire por la nariz.

⚠ ATENCIÓN

Mantenga el nebulizador nivelado, de lo contrario el Controller podría apagarse antes de que el tratamiento haya finalizado.

Fig. 16



- Paso 17** **Hacer una pausa en el tratamiento.**
Pulse la tecla OK. **El modo de pausa** se activa cuando la pantalla del Controller pasa a la **pantalla de pausa** (Fig. 17b). Para reanudar el tratamiento vuelva a pulsar la tecla OK. El tratamiento se reanudará cuando vuelva a la pantalla de tratamiento.

Fig. 17a

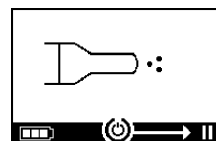


Fig. 17b

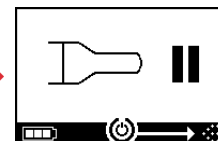
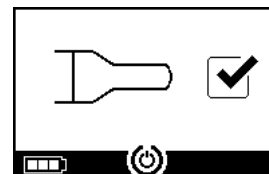


Fig. 18

- Paso 18** **Al final del tratamiento el Controller se apagará.**
Se oirán dos pitidos y el símbolo de verificación de dosis completa aparecerá brevemente en la pantalla (Fig. 18).

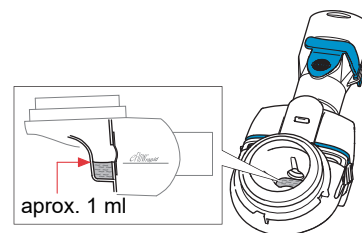
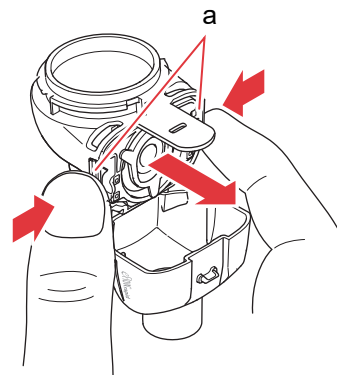


Paso I9 Una vez finalizado el tratamiento **desmonte el nebulizador para limpiarlo** siguiendo a la inversa los pasos utilizados para montarlo. Retire el generador de aerosol presionando las dos lengüetas flexibles (a) situadas a cada lado del generador de aerosol.

Nota: 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. Se trata de un hecho previsto y no supone un fallo de funcionamiento. Consulte la información del prospecto del fármaco para eliminar de forma segura el fármaco sobrante.

Nota: En el caso de los nebulizadores específicos para un determinado fármaco como Tolero[®] para Vantobra[®], no queda un volumen residual significativo en el contenedor del fármaco. Si ve más de una gota en el contenedor del fármaco vuelva a montar el nebulizador y continúe con el tratamiento.

Fig. I9



Paso I10 Siga las instrucciones del capítulo E para limpiar el nebulizador.

J Configuración del Controller

Puede realizar ajustes en la iluminación de la pantalla y en los indicadores de sonido.

Paso J1 Introduzca el modo de configuración. Mantenga pulsada la tecla ON/OFF (Fig. J1) hasta que salte a la pantalla *easycare*.

Cuando aparezca la pantalla de configuración (Fig. J1b) deje de apretar la tecla ON/OFF. Oirá un pitido y aparecerá la **pantalla de configuración por defecto de la luz de fondo** (Fig. J1c).

Fig. J1

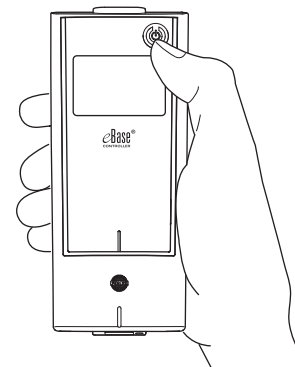
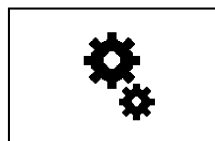


Fig. J1a



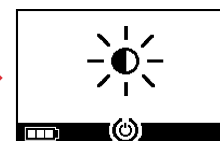
Mantenga pulsada la tecla ON/OFF hasta que aparezca la pantalla de configuración

Fig. J1b



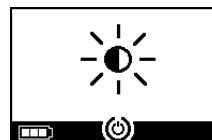
Deje de pulsar la tecla ON/OFF

Fig. J1c



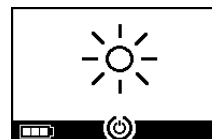
Paso J2 Cambiar configuración de la luz de fondo. En el primer paso puede hacer cambios en la luz de fondo. Pulsando repetidamente la tecla ON/OFF puede elegir entre las opciones "Por defecto" (Fig. J2a), "Encendida siempre" (Fig. J2b) y "Apagada siempre" (Fig. J2c). El dispositivo se entrega con a opción "Por defecto": La luz de fondo se enciende durante 1 segundo si se pulsa la tecla o cambia el estado del dispositivo.

Fig. J2a



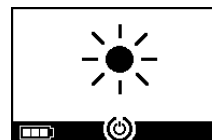
Por defecto

Fig. J2b



Encendida siempre

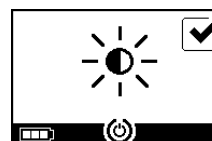
Fig. J2c



Apagada siempre

Paso J3 Utilice el ajuste deseado. Vaya al ajuste deseado. Espere a que el Controller guarde automáticamente la selección después de unos segundos. El Controller lo confirma con un símbolo de verificación (Fig. J3).

Fig. J3



Paso J4 Cambiar configuración del sonido. En el segundo paso puede cambiar la intensidad de los tonos de señal. Pulsando repetidamente la tecla ON/OFF puede elegir entre las opciones: "Por defecto" (Fig. J4a), "Reducidos" para que pite una sola vez en los avisos de estado (Fig. J4b) y "Todos apagados" (Fig. J4c). El dispositivo se entrega con a opción "Por defecto": Todos encendidos.

Fig. J4a



Por defecto

Fig. J4b



Reducidos

Fig. J4c



Todos apagados

Paso J5 Utilice el ajuste deseado. Vaya al ajuste deseado. Espere a que el Controller guarde automáticamente la selección después de unos segundos. El Controller lo confirma con un símbolo de verificación (Fig. J5).

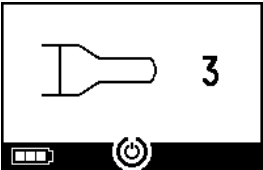
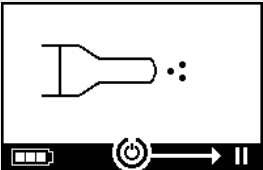
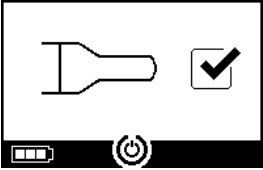
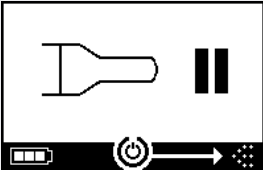
Fig. J5

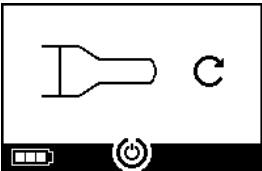


Paso J6 El Controller se apagará automáticamente. Se han guardado las preferencias.

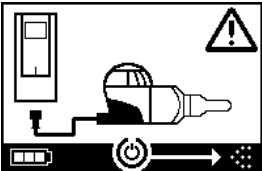
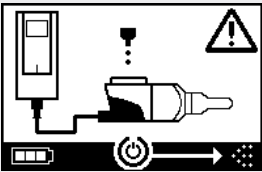
K Solución de problemas

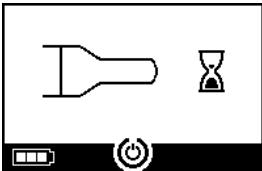
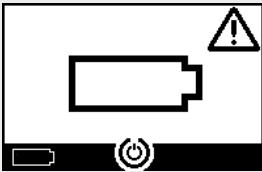
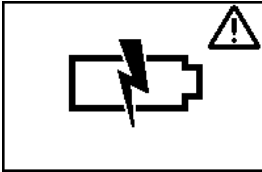
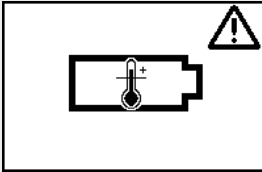
Comportamiento del Controller cuando funciona correctamente

#	Símbolo en pantalla	Indicación en la pantalla/sonido del Controller	Estado	Acción requerida
1.		Cuenta atrás	Normal: El temporizador se inicia antes del tratamiento.	No se requiere ninguna acción. El Controller funciona correctamente.
2.		Permanente (niebla alternante)	Normal: Generando aerosol, no se detectan errores.	No se requiere ninguna acción. El nebulizador está conectado y funciona bien.
3.		Dos pitidos breves	Normal: Fin de la dosis.	No se requiere ninguna acción. El tratamiento ha finalizado (véanse las Notas del, Paso I9).
4.		Permanente	Normal: El Controller está en pausa.	Para reanudar el tratamiento pulse la tecla ON/OFF como indica la pantalla.

#	Símbolo en pantalla	Indicación en la pantalla/sonido del Controller	Estado	Acción requerida
5.		Tono de señal intermitente	Normal: El dispositivo se ha apagado.	Si el dispositivo se ha apagado manualmente y quedan restos de fármaco reinicie el Controller.
6.		Permanente	Normal: Se ha seleccionado el modo <i>easycare</i> .	Si no se utiliza <i>easycare</i> pulse la tecla ON/OFF brevemente para apagar el Controller y detener el modo <i>easycare</i> .

Comportamiento del Controller si se produce un fallo y se requiere alguna acción

#	Símbolo en pantalla	Indicación en la pantalla/sonido del Controller	Estado	Acción requerida
7.		Tono de señal intermitente	Conexión defectuosa o inexistente.	- Asegúrese de que todos los componentes están bien fijados. - Cambie el generador de aerosol o el cable del nebulizador si está defectuoso. - Reinicie el tratamiento pulsando la tecla ON/OFF. - Si el estado persiste, póngase en contacto con su centro de atención local.
8.		Tono de señal intermitente	No se ha detectado ningún fármaco.	- Introduzca el fármaco si es necesario. - Sujete el nebulizador nivelado y reinicie el tratamiento pulsando la tecla ON/OFF.

#	Símbolo en pantalla	Indicación en la pantalla/sonido del Controller	Estado	Acción requerida
9.		Tono de señal intermitente	El dispositivo ha alcanzado el tiempo máximo de 20 minutos y se apagará.	- Compruebe si queda fármaco en el contenedor del fármaco. (véanse las Notas del Paso 19). - Si aún queda fármaco en el contenedor reinicie el Controller. - Una vez finalizado el tratamiento, limpie el generador de aerosol.
10.		Tono de señal intermitente	Pilas agotadas, no es posible la nebulización.	Conecte la fuente de alimentación para seguir con el tratamiento y mantenga la fuente de alimentación conectada después para cargar la batería.
11.		Tono de señal intermitente	Pilas defectuosas.	- Conecte la fuente de alimentación para seguir con el tratamiento. - Póngase en contacto con el centro de atención local.
12.		Tono de señal intermitente	Las pilas se han sobrecalentado.	Espere a que el dispositivo se enfríe o conecte la fuente de alimentación para seguir con el tratamiento.

Otros fallos y averías que requieren alguna acción

#	Fallo/estado	Causa posible/solución
13.	El Controller no se enciende (no se produce ningún pitido).	- Conecte la fuente de alimentación para cargar las pilas. - Compruebe si la fuente de alimentación está conectada al Controller y a la toma de corriente.
14.	El dispositivo deja de funcionar de forma prematura (véase pantalla 3.) a pesar de que todavía tiene fármaco en el contenedor.	- El nebulizador está desnivelado. Sujete el nebulizador nivelado y pulse la tecla ON/OFF para reanudar el tratamiento.
15.	El dispositivo no se apaga automáticamente a pesar de que no queda fármaco en el contenedor del fármaco.	- La sesión de tratamiento ha finalizado satisfactoriamente. Para apagar manualmente el dispositivo pulse la tecla ON/OFF. - Es posible que el generador de aerosol esté sucio; límpielo. - Si el fallo persiste, póngase en contacto con el centro de atención local.
16.	El nebulizador tiene fugas.	- El nebulizador no se ha montado correctamente. Confirme que el generador de aerosol está colocado correctamente en el nebulizador y que la válvula inspiratoria azul está colocada correctamente en el nebulizador con ambas aletas apuntando hacia la cámara del nebulizador. - Es normal que se condense algo de líquido en la cámara del nebulizador y en la boquilla. La cantidad depende del volumen de fármaco y de su patrón de respiración. - Si el estado persiste, póngase en contacto con su centro de atención local.

#	Fallo/estado	Causa posible/solución
17.	Duración de la nebulización superior a la normal.	- No se ha limpiado el generador de aerosol inmediatamente después del último uso; limpie el generador de aerosol. - Limpie también la membrana del generador de aerosol con el accesorio de limpieza <i>easycare</i> si está disponible en su país o región. - Se ha utilizado el generador de aerosol durante más tiempo o con más frecuencia de lo previsto. Para mejorar el rendimiento sustituya el generador de aerosol con regularidad. - Si el estado persiste, póngase en contacto con su centro de atención local.
18.	La tapa del contenedor del fármaco no se puede abrir después de la terapia inhalada.	- Hay una presión negativa excesiva en el contenedor del fármaco después de la terapia inhalada. 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 se puede retirar fácilmente.

L 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 la finalidad 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.

M Datos técnicos

Peso: Controller y cable del nebulizador	210 g / 8 oz
Dimensiones (LxAnxAl): Controller (aprox.)	16 x 7 x 2 cm / 6,3 x 2,8 x 0,8 pulgadas
Fuente de alimentación PARI (REF 078B7116 para sistemas de alimentación internacionales)	Entrada: 100 - 240 V, 50-60 Hz  Salida: 5 V 
Nivel de presión acústica (nebulizador)	< 33 dB (A)

Transporte/almacenamiento (producto sin el envase, cuando no se utiliza)

Temperatura	-25 a 70 °C/-13 a 158 °F
Humedad	de 0% a 93%
Presión del aire	de 500 a 1060 hPa/de 7 a 15 PSI

Condiciones de funcionamiento

Temperatura	de 5 a 40 °C/de 41 a 104 °F
Humedad relativa (sin condensación)	de 15% a 93%
Presión del aire	de 700 a 1060 hPa/de 10 a 15 PSI

Pilas

Pack de pilas recargables PARI (NiMH)	3.6 V (nominal), 2000 mAh
Autonomía	Unas 2 horas de funcionamiento continuo

Clasificación del dispositivo conforme a IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2

Tipo de protección contra descargas eléctricas (fuente de alimentación)	Clase de protección II
Grado de protección contra descargas eléctricas (nebulizador)	Tipo BF
Grado de protección contra penetración de agua según IEC 60529 (Controller)	IP 22
Grado de protección en presencia de mezclas inflamables	Sin protección
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo
Entorno	Uso en el hogar y en centros de salud

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

Materiales del dispositivo

Este producto se compone principalmente de los siguientes materiales:

- Carcasa del Controller: Copolímero de acrilonitrilo butadieno estireno, elastómeros termoplásticos, polietileno
 - Nebulizador y generador de aerosol: Polipropileno, elastómeros termoplásticos, polioximetileno, caucho de silicona, acero inoxidable
 - Boquilla: Polipropileno, goma silicónica
- Fabricado sin caucho natural (látex).

Eliminación de residuos

Los componentes del sistema de inhalación y las pilas deben eliminarse respetando la normativa local (nacional, regional o municipal).

Vida útil

Para cambiar el nebulizador, incluido el generador de aerosol, siga las instrucciones del nebulizador que esté utilizando. El Controller, el cable del nebulizador y la fuente de alimentación deberían durar 3 años con los cuidados adecuados (lo que equivale a unos 150 ciclos de desinfección).

N Símbolos

	Producto sanitario
	Un solo paciente – Reutilizable
	Consulte las instrucciones de uso
	Siga las instrucciones de uso
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	N.º de lote
	N.º de referencia
	N.º de serie
	Identificador único del producto
	Marcado CE: Este producto cumple con los requisitos del reglamento europeo sobre productos sanitarios (UE 2017/745).
	Corriente continua
	Corriente alterna
	Clase de protección de la parte aplicada: Tipo BF
	Temperatura ambiente mínima y máxima
	Humedad mínima y máxima
	Presión del aire mínima y máxima
	Dispositivo con clase de protección II

IP22

Este dispositivo está protegido contra la penetración de objetos extraños sólidos con un diámetro de 12,5 mm o superior y de gotas de agua cayendo verticalmente cuando el Controller se inclina hasta un máximo de 15°.

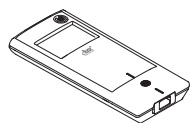


No lo elimine con la basura doméstica. Este producto debe eliminarse conforme a la normativa local (estatal, comarcal o municipal).

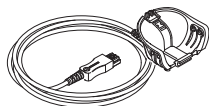
PARI se reserva el derecho a realizar modificaciones técnicas. Última versión: 2023-07

Guía breve

1. Lea las instrucciones de uso completas y respete todas las advertencias y precauciones.
2. Compruebe que ha recibido estos componentes (para obtener instrucciones detalladas, consulte la página 84).



eBase®
Controller



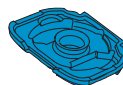
Cable del
nebulizador



Generador de
aerosol



Cuerpo del
nebulizador



Válvula
inspiratoria



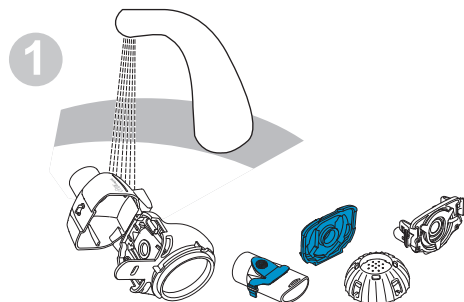
Boquilla



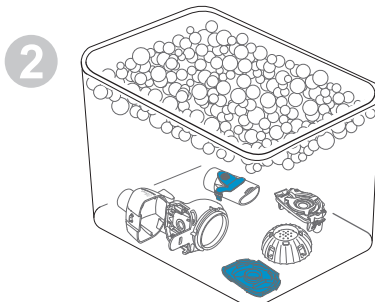
Tapa del
contenedor del
fármaco

Nebulizador

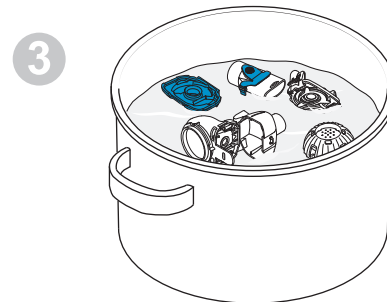
3. Limpie los componentes del nebulizador antes de utilizarlo por primera vez e inmediatamente después de haberlo utilizado (para obtener instrucciones detalladas, consulte la página 88).
4. Desinfecte los componentes del nebulizador después de cada día de tratamiento (para obtener instrucciones detalladas, consulte la página 90).



Lave cada uno de los componentes del nebulizador durante unos 5 segundos.



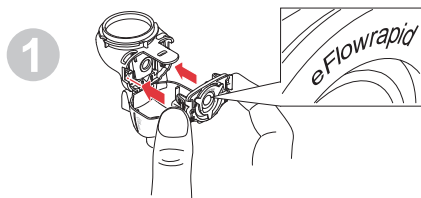
Sumerja los componentes durante 5 minutos en agua tibia jabonosa y luego aclárelos a fondo.



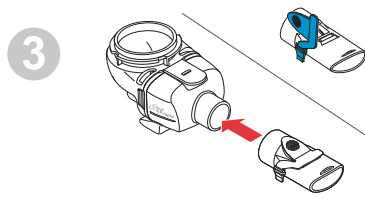
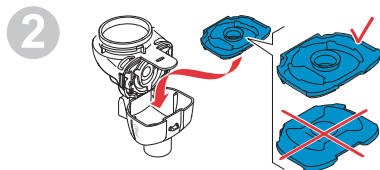
Desinfecte los componentes hirviéndolos en agua destilada durante 5 minutos o utilice uno de los otros métodos y luego deje que se sequen al aire.

Guía breve

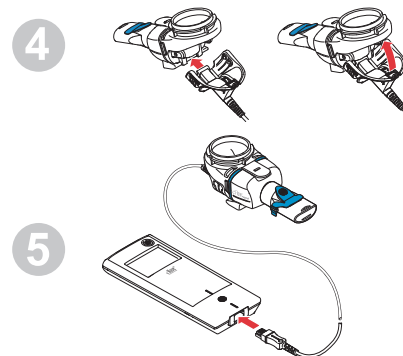
5. Monte el nebulizador (para obtener instrucciones detalladas, consulte la página 94).



Inserte el generador de aerosol y luego la válvula inspiratoria azul.

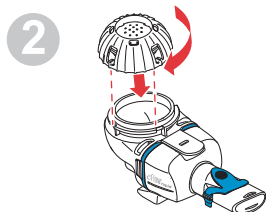
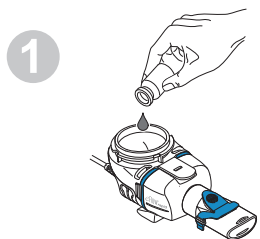


Conecte la boquilla.

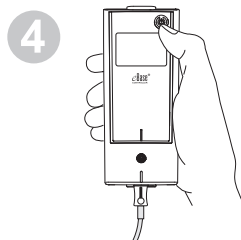
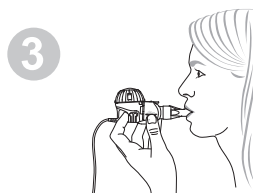


Conecte el cable del nebulizador al nebulizador y al Controller.

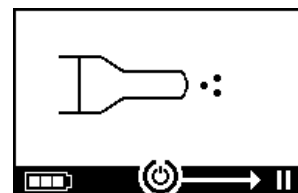
6. Realice el tratamiento (para obtener instrucciones detalladas, consulte la página 97).



Introduzca el fármaco del estudio en el contenedor del fármaco y coloque la tapa del contenedor del fármaco.



Colóquese el nebulizador en la boca y luego encienda el Controller.



El Controller mostrará la pantalla de tratamiento mientras se está realizando la nebulización.

Per eBase[®] Controller Kit 678G1020

Sommario

A	Introduzione.....	118
B	Precauzioni di sicurezza.....	120
C	Componenti del sistema di nebulizzazione eFlow[®].....	122
D	Ricarica del controller	124
E	Pulizia del nebulizzatore.....	126
F	Disinfezione del nebulizzatore.....	128
G	Pulizia e disinfezione del controller, del cavo del nebulizzatore e dell'alimentatore	131
H	Assemblaggio del sistema di nebulizzazione	132
I	Esecuzione della terapia	135
J	Impostazioni del controller	139
K	Risoluzione dei problemi.....	142
L	Condizioni di garanzia	147
M	Dati tecnici.....	148
N	Simboli	150
	Guida rapida.....	152

A Introduzione

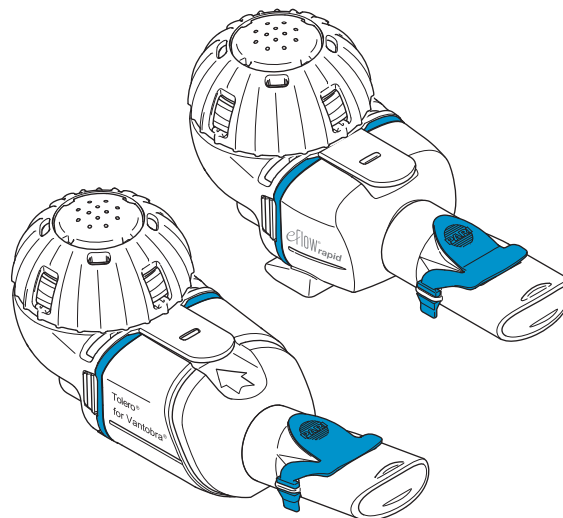
Il sistema di nebulizzazione eFlow® è un dispositivo medico a batterie leggero e silenzioso che converte il farmaco in un aerosol per consentirne l'inalazione. Il farmaco viene inserito nel contenitore del farmaco del nebulizzatore e da qui raggiunge una membrana che presenta piccoli fori. Quando l'apparecchio viene acceso, la membrana vibra spingendo il farmaco attraverso i piccoli fori per formare una fine nebulizzazione di aerosol che viene inalata nei polmoni.

Le presenti **"Istruzioni per l'uso"** contengono informazioni e precauzioni di sicurezza relative al sistema di nebulizzazione.

Osservare eventuali limitazioni nel foglietto illustrativo del nebulizzatore e di ciascun medicinale.

Queste istruzioni per l'uso descrivono il nebulizzatore eFlow®*rapid* e, se non espresso in modo esplicito, devono essere osservate anche quando si usa un nebulizzatore per medicinali specifici.

Prima di usare il sistema di nebulizzazione eFlow®, leggere e comprendere tutte le **"Istruzioni per l'uso"** e conservarle per un riferimento futuro.



Se per qualsiasi ragione alcune parti delle istruzioni non dovessero risultare chiare, contattare il proprio servizio di assistenza prima di procedere con la terapia.

Prestare particolare attenzione a tutte le precauzioni di sicurezza contrassegnate con **Avvertenza o Attenzione**.

All'interno dell'**Unione Europea (UE)**, segnalare eventuali incidenti gravi al produttore e all'autorità competente.

Se per qualche motivo le proprie condizioni di salute non migliorano, o addirittura peggiorano, consultare un medico.

Indicazioni

Non ci sono indicazioni per eBase[®] Controller.

Controindicazioni

Non sono note controindicazioni al produttore del dispositivo medico.

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.

Uso conforme

L'apparecchio eBase[®] Controller deve essere utilizzato solo nel rispetto delle finalità del prodotto.

Gruppo di pazienti previsto

Il sistema di nebulizzazione è idoneo per tutti i gruppi di età, ma è limitato al gruppo di pazienti definito per il farmaco specifico. Il nebulizzatore è idoneo esclusivamente per persone coscienti e in grado di respirare autonomamente.

Accessori

Non sono previsti accessori per questo dispositivo.

B Precauzioni di sicurezza

Prima di usare l'apparecchio, leggere attentamente quanto segue.

Avvertenza indica dei rischi che, in assenza di misure precauzionali, possono provocare lesioni gravi o morte.

Attenzione indica dei rischi che, in assenza di misure precauzionali, possono provocare lesioni minori o moderate, compromettere la terapia oppure causare danni all'apparecchio.

AVVERTENZA

Per ridurre il rischio di lesioni gravi:

1. **Non** usare un alimentatore danneggiato né maneggiare un alimentatore con le mani bagnate.
2. **Non** usare prolunghes quando queste potrebbero cadere in una vasca da bagno, in un lavandino o in altro liquido.
3. Inoltre **non** usare il sistema di nebulizzazione in luoghi dove potrebbe cadere in acqua come, ad esempio, una vasca da bagno.
4. **Non** afferrare l'apparecchio se è caduto in acqua o in altri liquidi. Scollegarlo immediatamente dalla presa a muro. Recuperare l'apparecchio **solo** dopo averlo scollegato.
5. L'uso improprio potrebbe danneggiare il prodotto e causare lesioni o l'insorgenza di patologie. Osservare le presenti istruzioni per l'uso e tutte le indicazioni per la sicurezza ivi contenute e conservarle per un riferimento futuro.
6. Per assicurarsi di usare il corretto dosaggio, **non usare mai** con un nebulizzatore progettato per medicinali specifici un farmaco diverso da quello approvato e **non** usarlo con un nebulizzatore eFlow® *rapid*.
7. Per evitare infezioni, il sistema di nebulizzazione è previsto per essere utilizzato esclusivamente da un solo paziente. **Non** condividerlo con altre persone.
8. Per evitare infezioni, pulire il nebulizzatore e il generatore di aerosol prima del primo utilizzo.
9. Per prevenire ostruzioni della membrana e infezioni, è necessario pulire il nebulizzatore e il generatore di aerosol immediatamente dopo ogni terapia.
10. Per prevenire possibili infezioni, è anche necessario disinfettare il nebulizzatore e il generatore di aerosol dopo ogni giorno di terapia.
11. Scollegare sempre l'apparecchio immediatamente dopo l'uso e prima delle operazioni di pulizia.
12. Per evitare rischi di incendio, **non** usare l'apparecchio dove vengono usati ossigeno o gas infiammabili come, ad esempio, sotto una tenda ad ossigeno.
13. Usare esclusivamente ricambi e accessori originali PARI. Altrimenti si potrebbero verificare malfunzionamenti, inclusa l'interferenza con dispositivi nelle vicinanze.
14. L'apparecchio può essere usato in una vettura, in treno o in aereo. Per ridurre al minimo possibili problemi di interferenza, osservare quanto segue:
 - a. Deve essere usato esclusivamente nelle aree passeggeri di treni e aerei.
 - b. **Non** usarlo nelle vicinanze di sistemi di controllo di aerei e treni.
 - c. In auto deve essere azionato con l'alimentazione a batteria.
15. **Non** usare l'apparecchio mentre si è alla guida.
16. **Non** posizionare il controller accanto a o sopra altri dispositivi medici durante il funzionamento, a meno che entrambi i dispositivi vengano monitorati costantemente per assicurarne il corretto funzionamento.
17. **Non** usare in aree esposte a elevata radiazione magnetica o elettrica come scanner per risonanza magnetica o apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza in ambiente ospedaliero.

18. È sempre necessaria un'attenta supervisione quando il prodotto viene usato da o nelle vicinanze di bambini o persone con deficit fisici o psichici.
19. Le parti piccole o rotte possono essere ingerite o bloccare le vie respiratorie e il cavo del nebulizzatore rappresenta un rischio di strangolamento.
20. **Non usare mai** il sistema di nebulizzazione in presenza di componenti o cavi danneggiati, deformati o molto scoloriti.

ATTENZIONE

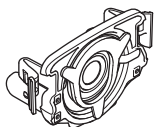
Per ridurre al minimo il rischio di danneggiare l'apparecchio o compromettere la terapia:

1. Se del liquido penetra nel controller, i componenti elettronici al suo interno potrebbero danneggiarsi: **non** usare l'apparecchio se del liquido penetra all'interno del controller.
2. **Non** smontare mai il controller né modificare l'apparecchio. Non contiene parti che richiedono manutenzione.
3. Tenere il sistema di nebulizzazione **lontano** da animali domestici.
4. I dispositivi di comunicazione wireless portatili (ad esempio, telefoni cellulari o antenne esterne) possono ridurre le prestazioni del sistema di nebulizzazione. Mantenere una distanza minima di 30 cm (12 pollici) tra tali dispositivi e il sistema di nebulizzazione.
5. I sistemi antitaccheggio e i lettori RFID (Radio Frequency Identification) possono ridurre le prestazioni del sistema di nebulizzazione: **non** usarlo nelle vicinanze di negozi, biblioteche e ospedali.

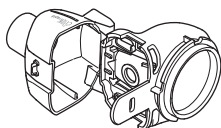
C Componenti del sistema di nebulizzazione eFlow®

Il nebulizzatore verrà messo a disposizione unitamente a un medicinale appositamente prescritto e/o tramite uno specifico canale di distribuzione. Assicurarsi che siano presenti tutti i componenti mostrati di seguito. Diversi componenti vengono forniti in una custodia che può essere usata anche per il trasporto del sistema.

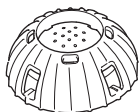
Nebulizzatore



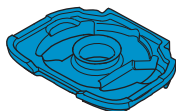
Generatore di aerosol



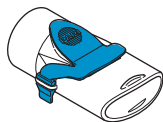
Corpo del nebulizzatore



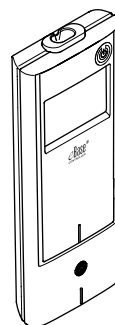
Coperchio del farmaco



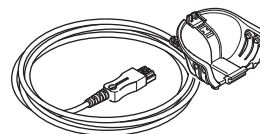
Valvola di aspirazione blu



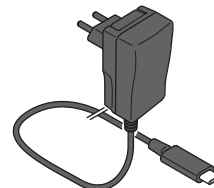
Boccaglio con valvola di espirazione blu



eBase® Controller

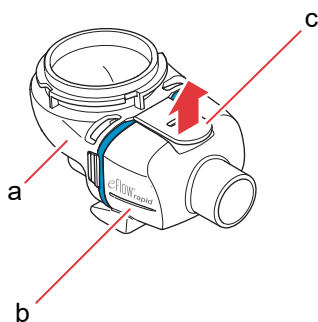


Cavo del nebulizzatore



Alimentatore
(in figura: UE)

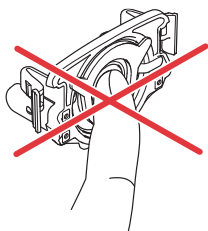
Informazioni generali sul nebulizzatore e sul controller



Il corpo del nebulizzatore viene consegnato preassemblato e contiene la valvola di aspirazione blu.

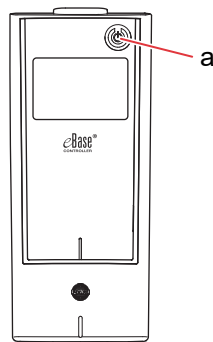
È possibile aprire il corpo del nebulizzatore sollevando delicatamente la linguetta (c).

Il contenitore del farmaco (a) e la camera del nebulizzatore (b) sono collegati tramite una cerniera e non devono essere separati.



⚠ ATTENZIONE

Non toccare la parte argentata centrale del generatore di aerosol. Altrimenti potrebbe danneggiarsi la membrana che genera l'aerosol.



Il tasto ON/OFF (a) nell'angolo in alto a destra dell'apparecchio consente di accendere e spegnere il controller.

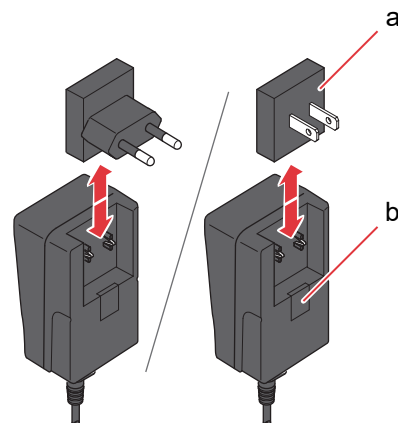
D Ricarica del controller

Il controller funziona con un pacco batterie integrato e può essere ricaricato in qualunque momento.

Utilizzo dell'alimentatore: l'alimentatore si regolerà automaticamente sulla tensione in entrata e ricaricherà il pacchetto batterie integrato del controller. Può essere usato in tutto il mondo, ma potrebbe richiedere una sostituzione dell'adattatore specifico per il Paese.

Passo D1 Per cambiare l'adattatore specifico per il Paese (a), premere la clip (b) e far scorrere l'adattatore specifico per il Paese verso l'alto. Inserire il nuovo adattatore specifico per il Paese facendolo scorrere fino a quando la clip non scatta.

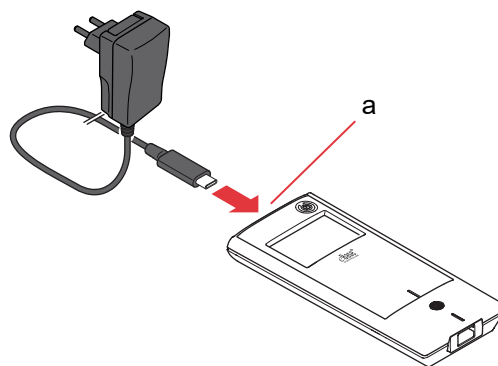
Fig. D1



Passo D2 Collegare l'alimentatore al controller.

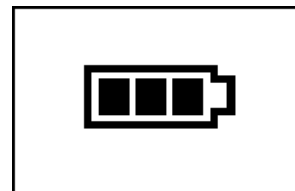
La presa elettrica si trova sul lato superiore del controller. Spingere l'estremità del cavo di alimentazione nella presa elettrica (a). Non provare a inserire il cavo di alimentazione nella parte inferiore del controller.

Fig. D2



Passo D3 Inserire l'alimentatore nella presa a muro.

L'alimentatore caricherà le batterie nel controller. Non appena termina il processo di ricarica, verrà visualizzato il simbolo di una batteria completamente carica.

Fig. D3

Avviso: per preservare la durata della batteria, si consiglia di osservare le seguenti linee guida:

- Ricaricare la batteria solo quando è quasi scarica.
- Scollegare l'alimentatore quando la batteria è completamente carica.
- Evitare l'esposizione a temperature superiori alla temperatura ambiente durante la ricarica.

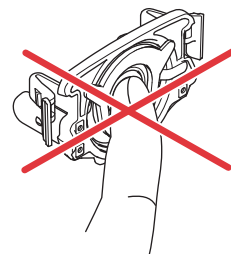
E Pulizia del nebulizzatore

⚠ AVVERTENZA

Il nuovo nebulizzatore non è pronto per l'uso. È necessario pulire il nebulizzatore prima del primo utilizzo e dopo ogni utilizzo successivo. È anche necessario disinfettare il nebulizzatore alla fine del giorno di terapia.

⚠ ATTENZIONE

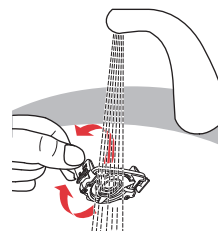
Non toccare la parte argentata centrale del generatore di aerosol. Altrimenti potrebbe danneggiarsi la membrana che genera l'aerosol.



Passo E1 **Smontare il nebulizzatore e sciacquare il generatore di aerosol** per circa 5 secondi su ogni lato con acqua di rubinetto calda (qualità dell'acqua potabile; circa 37 °C o 98 °F, calda al tatto).

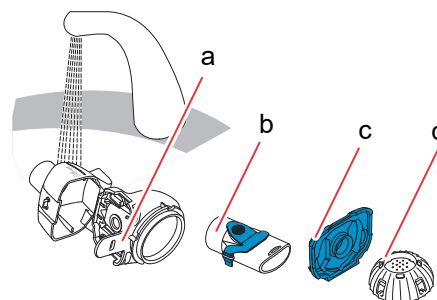
Avviso: un accurato risciacquo di entrambi i lati del generatore di aerosol aiuta a prevenire ostruzioni. Le ostruzioni potrebbero prolungare il tempo di nebulizzazione. È importante pulire il generatore di aerosol immediatamente dopo ogni utilizzo.

Fig. E1



Passo E2 **Sciacquare il corpo del nebulizzatore aperto (a), il bocchaglio (b), la valvola di aspirazione blu (c) e il coperchio del farmaco (d)** con acqua di rubinetto calda per circa 5 secondi, per rimuovere eventuali residui di medicinale.

Fig. E2



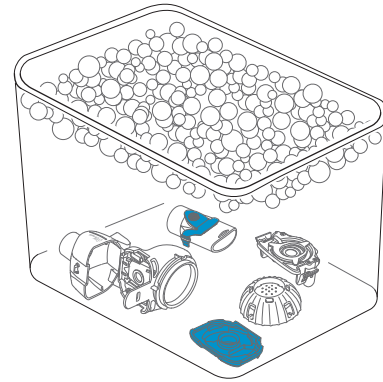
Passo E3 Aggiungere poche gocce di **sapone liquido trasparente per i piatti** ad acqua di rubinetto calda (circa 37 °C o 98 °F) in un lavandino o altro recipiente pulito e **immergere tutti i componenti del nebulizzatore per 5 minuti.**

⚠ ATTENZIONE

La membrana del generatore di aerosol si può danneggiare molto facilmente.

- **Non** pulire il generatore di aerosol con una spazzola.
- **Non** tentare di pulire o disinfettare il generatore di aerosol in lavastoviglie.
- **Non** tentare di disinfettare il generatore di aerosol nel forno a microonde.

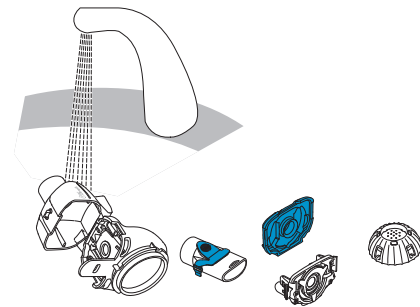
Fig. E3



Passo E4 **Sciacquare con cura tutti i componenti** con acqua di rubinetto calda, quindi assicurarsi che siano puliti e privi di danni visibili. Se alcuni componenti non risultano puliti, immergerli per altri 5 minuti come descritto nel Passo E3.

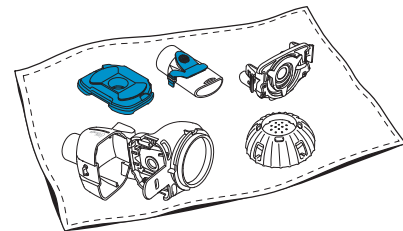
Non usare componenti sporchi o danneggiati.

Fig. E4



Passo E5 **Scuotere** i componenti per rimuovere l'acqua in eccesso. **Far asciugare all'aria i componenti** su un panno pulito privo di pelucchi. Quando i componenti sono completamente asciutti, riporli in un sacchetto pulito oppure coprirli con un panno pulito privo di pelucchi. Assemblarli di nuovo solo prima di iniziare la terapia.

Fig. E5



F Disinfezione del nebulizzatore

Avviso: pulire il nebulizzatore prima di disinfettarlo. Non è possibile eseguire una disinfezione efficace del nebulizzatore se prima non è stato pulito.

La bollitura (Metodo 1 - Disinfezione termica) è il metodo preferenziale per disinfettare il nebulizzatore. Di seguito vengono descritti anche altri metodi alternativi.

Metodo 1 (preferenziale): Disinfezione termica (bollitura)

Disinfettare i componenti del nebulizzatore facendoli bollire in **acqua distillata**.

Passo F1 Riempire una pentola pulita con una quantità sufficiente di **acqua distillata** per coprire tutti i componenti.

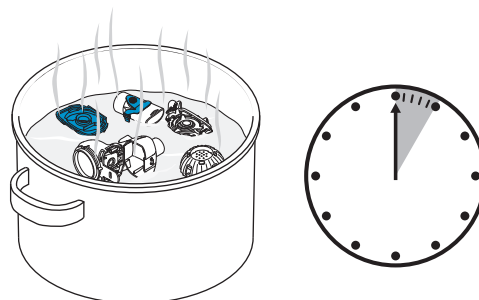
⚠ ATTENZIONE

Se non si usa una quantità sufficiente di acqua, la plastica può fondersi se entra in contatto con il fondo caldo della pentola.

Passo F2 Portare l'acqua a ebollizione.

Passo F3 Aggiungere i componenti smontati, incluso il generatore di aerosol, e lasciare bollire per **5 minuti**.

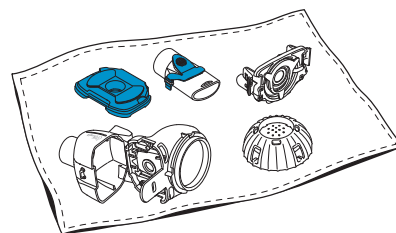
Fig. F3



Passo F4 Rimuovere i componenti dopo che l'acqua si è raffreddata e scuoterli per rimuovere l'acqua in eccesso.

Passo F5 Far asciugare all'aria i componenti su un panno pulito privo di pelucchi.

Fig. F5



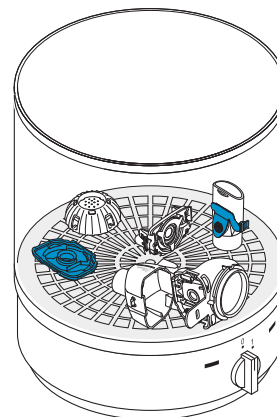
Passo F6 Quando i componenti sono completamente asciutti, riporli in un sacchetto pulito oppure coprirli con un panno pulito privo di pelucchi. Assemblarli di nuovo solo prima di iniziare la terapia.

Metodo 2: Disinfezione a vapore

Per eseguire la disinfezione a vapore è possibile usare un apparecchio per la disinfezione di biberon comunemente reperibile in commercio con un tempo di funzionamento di almeno 6 minuti.

Passo F7 Osservare le istruzioni dell'apparecchio per la disinfezione di biberon e usare il ciclo di disinfezione completo con il corretto volume di acqua indicato nelle istruzioni.

Fig. F7



Passo F8 Rimuovere i componenti dopo che l'apparecchio per disinfezione si è raffreddato e scuoterli per rimuovere l'acqua in eccesso.

Passo F9 Far asciugare all'aria i componenti su un panno pulito privo di pelucchi.

Passo F10 Quando i componenti sono completamente asciutti, riporli in un sacchetto pulito oppure coprirli con un panno pulito privo di pelucchi. Assemblarli di nuovo solo prima di iniziare la terapia.

Metodo 3: Termodisinfettore (solo operatori sanitari)

Usare un termodisinfettore conforme ai requisiti della serie di standard ISO 15883.

L'efficacia di questa procedura è stata convalidata utilizzando il detergente alcalino-enzimatico neodisher® MediClean forte (Chemische Fabrik Dr. Weigert, Amburgo) come agente pulente unitamente ad acqua deionizzata come neutralizzante.

Il nebulizzatore è progettato per essere utilizzato esclusivamente da un solo paziente e non deve essere condiviso tra più pazienti. Pertanto è importante lavare separatamente i gruppi di componenti del nebulizzatore di ogni paziente. Posizionare i componenti in modo che vengano puliti a fondo in modo uniforme.

Usare acqua demineralizzata e un detergente idoneo, seguendo le istruzioni del produttore del detergente. Selezionare il programma di pulizia con successiva disinfezione termica che consenta di ottenere almeno un valore A0 di 3000.

Anche se il termodisinfettore è dotato di una funzione di asciugatura, scuotere i componenti per assicurarsi che non rimangano tracce di umidità residua nel nebulizzatore e lasciarli asciugare su un panno pulito privo di pelucchi. Quando i componenti sono completamente asciutti, riporli in un sacchetto pulito oppure coprirli con un panno pulito privo di pelucchi.

Assemblarli di nuovo solo prima di iniziare la terapia.

G Pulizia e disinfezione del controller, del cavo del nebulizzatore e dell'alimentatore

Passo G1 Se è necessario pulire il controller, il cavo del nebulizzatore o l'alimentatore, scollegare il cavo del nebulizzatore e l'alimentatore dal controller e scollegare l'alimentatore dalla presa a muro.

Passo G2 **Per eseguire la pulizia**, strofinare l'alloggiamento del controller, il cavo del nebulizzatore e l'alimentatore con un panno morbido, pulito e leggermente inumidito.

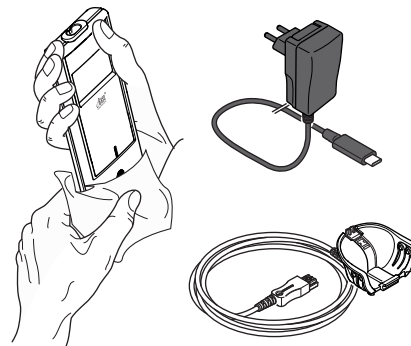
⚠ ATTENZIONE

Impedire la penetrazione di liquidi nel controller, altrimenti si potrebbero danneggiare i componenti elettronici.

Passo G3 **Per eseguire la disinfezione**, strofinare l'alloggiamento del controller, il cavo del nebulizzatore e l'alimentatore con una salvietta disinfettante a base di alcol. 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.

Passo G4 Lasciare asciugare completamente il controller, il cavo del nebulizzatore e l'alimentatore prima dell'uso. Conservare sempre i componenti in un luogo asciutto e pulito.

Fig. G3



H Assemblaggio del sistema di nebulizzazione

⚠ AVVERTENZA

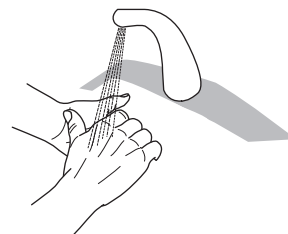
Il nebulizzatore deve essere pulito prima del primo utilizzo. Osservare le istruzioni fornite nel capitolo E.

Avviso: l'inalazione di un aerosol troppo freddo può irritare le vie respiratorie. Rimuovere il farmaco dal frigorifero prima di assemblare il sistema di nebulizzazione.

Passo H1 Lavarsi le mani con acqua e sapone.

Asciugarle bene.

Fig. H1

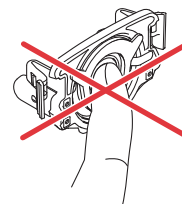


Passo H2 Inserire il generatore di aerosol.

⚠ ATTENZIONE

Non toccare la parte argentata centrale del generatore di aerosol. Altrimenti potrebbe danneggiarsi la membrana che genera l'aerosol.

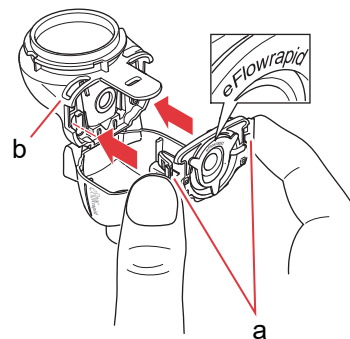
Fig. H2



Ruotare il generatore di aerosol in modo che la dicitura, ad esempio "eFlow[®]rapid", sia visibile sulla parte superiore del generatore di aerosol. Assicurarsi di inserire il generatore di aerosol con il contrassegno in posizione corretta nel relativo nebulizzatore.

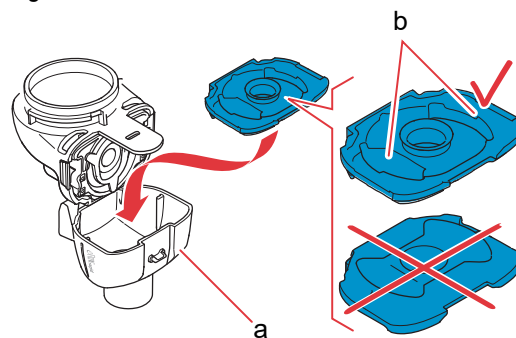
Usando due dita, afferrare delicatamente il generatore di aerosol per le due linguette flessibili in plastica (a) su ciascun lato del generatore di aerosol.

Comprimere le due linguette flessibili in plastica per inserire i due rebbi metallici e le due linguette flessibili in plastica nel contenitore del farmaco (b). Si dovrebbero percepire le linguette flessibili in plastica che "si aggrappano" mentre vengono inserite.



Passo H3 **Inserire la valvola di aspirazione blu** nella camera del nebulizzatore (a). Assicurarsi che le alette (b) siano rivolte verso il basso e correttamente in sede.

Fig. H3

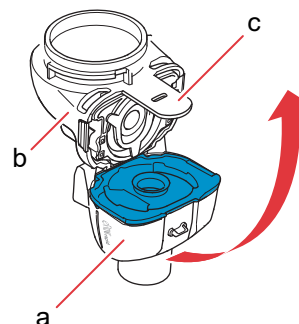


Passo H4 **Chiudere il nebulizzatore** spingendo la camera del nebulizzatore (a) verso il contenitore del farmaco (b).

Si deve percepire un leggero scatto quando la linguetta (c) si aggancia alla camera del nebulizzatore.

Se non si sente un leggero scatto, aprire il nebulizzatore e verificare che la valvola di aspirazione blu sia correttamente in sede.

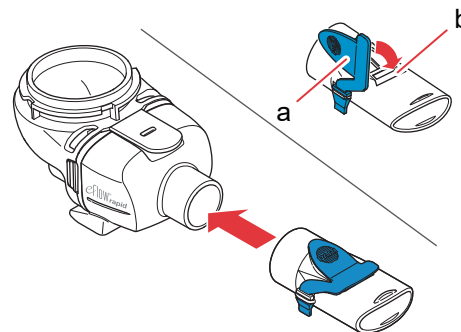
Fig. H4



Passo H5 **Inserire il bocaglio** nel nebulizzatore. Assicurarsi che la valvola di espirazione blu (a) sia premuta nella fessura sul bocaglio (b).

Spingere il bocaglio sul nebulizzatore con la valvola di espirazione blu sulla parte superiore del bocaglio.

Fig. H5

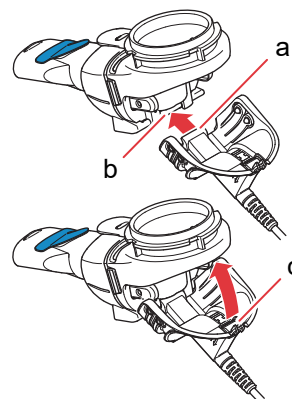


Passo H6 Collegare il cavo del nebulizzatore al nebulizzatore.

Allineare la parte inferiore del connettore (a) alla parte inferiore del nebulizzatore (b).

Sollevare il connettore fino a quando la linguetta sul cavo del nebulizzatore (c) non scatta nella parte inferiore posteriore del nebulizzatore.

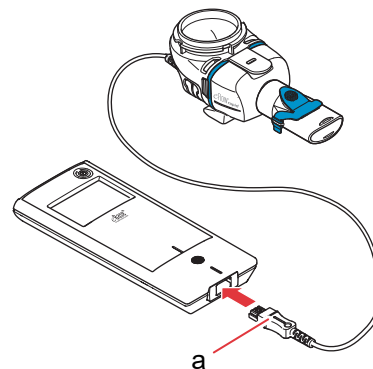
Fig. H6



Passo H7 Collegare il cavo del nebulizzatore al controller.

Collegare l'estremità rettangolare del cavo del nebulizzatore (a) alla parte inferiore del controller.

Fig. H7



I Esecuzione della terapia

Passo I1 **Aggiungere il farmaco nel contenitore del farmaco.** Assicurarsi che il nebulizzatore si trovi su una superficie piana e stabile.

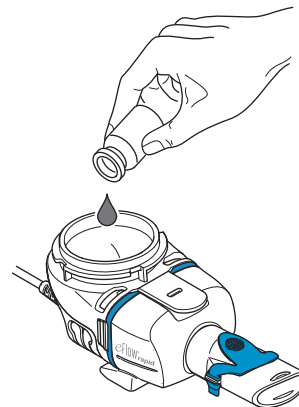
⚠ ATTENZIONE

Non provare a inalare oli essenziali con un nebulizzatore eFlow[®]rapid, poiché potrebbero irritare le vie respiratorie (tosse convulsa).

⚠ AVVERTENZA

- **Non** riempire eccessivamente il nebulizzatore. Assicurarsi sempre che il farmaco non superi il livello di riempimento massimo (vedere la lineetta di graduazione superiore sul nebulizzatore).
- Per assicurarsi di usare il corretto dosaggio, **non usare mai** con un nebulizzatore progettato per medicinali specifici un farmaco diverso da quello approvato e **non** usarlo con un nebulizzatore eFlow[®]rapid.

Fig. I1



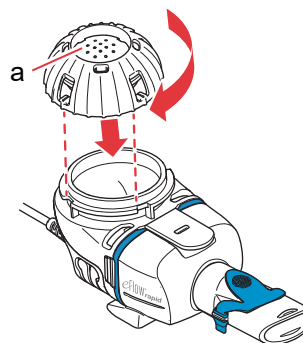
Passo I2 **Applicare il coperchio del farmaco** allineando le linguette presenti sul coperchio del farmaco con le fessure per linguette presenti sul contenitore del farmaco.

Ruotare il coperchio del farmaco in senso orario fino a quando si arresta.

Avviso: mentre il coperchio del farmaco viene ruotato, il coperchio interno (a) si solleverà fino a raggiungere l'altezza dell'altro coperchio.

Avviso: prima dell'uso assicurarsi che l'apparecchio sia assemblato correttamente e che il contenitore del farmaco sia sigillato. L'uso di un apparecchio assemblato erroneamente potrebbe ridurre l'efficacia della terapia.

Fig. I2



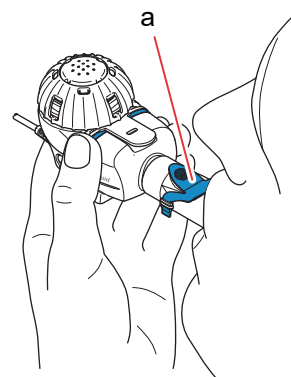
Passo I3 Per prepararsi a eseguire la terapia, sedersi in posizione rilassata e dritta.

Posizionare il boccaglio sulla parte superiore del labbro inferiore e sulla lingua.

Chiudere le labbra attorno al boccaglio **senza** coprire la valvola di espirazione blu (a).

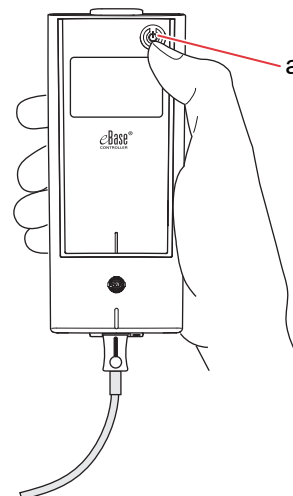
Mantenere il nebulizzatore in posizione orizzontale.

Fig. I3



Passo I4 Iniziare la terapia. Premere il tasto ON/OFF (a) sul controller. Verrà emesso un segnale acustico (beep) e sul display verrà visualizzato il logo di eFlow® Technology. Adesso l'apparecchio è in funzione.

Fig. I4



Passo I5 Prima dell'inizio della terapia verrà visualizzato un timer con un conto alla rovescia da 3 a 1 (Fig. I5a). L'aerosol inizierà a fluire nella camera del nebulizzatore. Sul display del controller verrà visualizzato il **simbolo della terapia** (Fig. I5b).

Fig. I5a

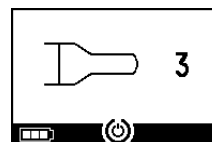
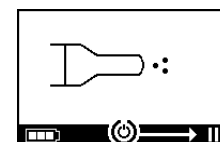


Fig. I5b



Passo 16 Respirare normalmente attraverso il boccaglio.

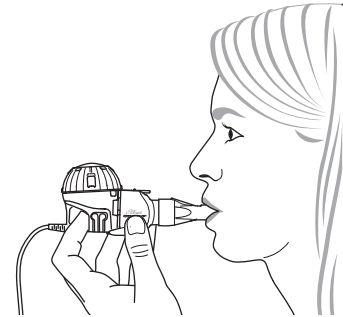
Il boccaglio deve essere mantenuto in bocca durante la terapia. Durante la fase di espirazione si noterà dell'aerosol fuoriuscire dalla valvola di espirazione blu sul boccaglio. Ciò è normale.

Non respirare con il naso.

⚠ ATTENZIONE

Mantenere il nebulizzatore in orizzontale, altrimenti il controller potrebbe spegnersi prima che la terapia venga completata.

Fig. 16

**Passo 17 Per mettere in pausa la terapia.**

Premere il tasto OK. La modalità di **pausa** viene attivata quando sul display del controller viene visualizzato il **simbolo di pausa** (Fig. 17b). Per riprendere la terapia, premere nuovamente il tasto OK. La terapia riprenderà quando viene nuovamente visualizzato il relativo simbolo.

Fig. 17a

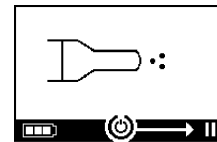
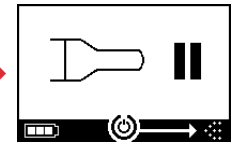
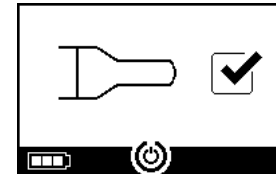


Fig. 17b

**Passo 18 Al termine della terapia il controller si spegnerà.**

Verranno emessi due segnali acustici e sul display verrà visualizzato brevemente il segno di spunta del completamento della dose (Fig. 18).

Fig. 18



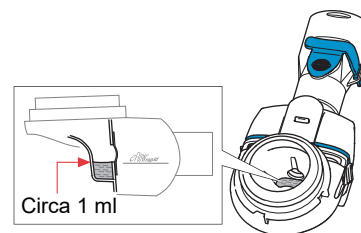
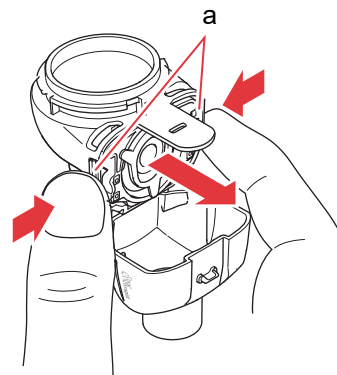
Passo I9 Al termine della terapia **smontare il nebulizzatore per eseguirne la pulizia** eseguendo al contrario i passaggi descritti per assemblare il nebulizzatore. Per rimuovere il generatore di aerosol, comprimere le due linguette flessibili (a) sui lati del generatore di aerosol.

Avviso: 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. Questo è voluto e non si tratta di un malfunzionamento dell'apparecchio. Per uno smaltimento sicuro del medicinale residuo seguire le indicazioni fornite nel foglietto illustrativo del medicinale.

Avviso: nei nebulizzatori progettati per medicinali specifici come, ad esempio, Tolero[®] per Vantobra[®], non restano volumi residui significativi di medicinale nel contenitore del farmaco. Se nel contenitore del farmaco è presente più di una goccia di medicinale, riassemblare il nebulizzatore e continuare la terapia.

Passo I10 Seguire le istruzioni fornite nel capitolo E per la pulizia del nebulizzatore.

Fig. I9



J Impostazioni del controller

È possibile regolare l'illuminazione del display e gli indicatori acustici.

Passo J1 Accesso alla modalità di impostazione. Premere e **mantenere premuto** il tasto ON/OFF (Fig. J1) fino a superare il simbolo *easycare* sul display. Quando viene visualizzato il simbolo sul display delle impostazioni (Fig. J1b), rilasciare il tasto ON/OFF. Verrà emesso un segnale acustico (beep) e verrà visualizzato il **simbolo sul display dell'impostazione di retroilluminazione predefinita** (Fig. J1c).

Fig. J1

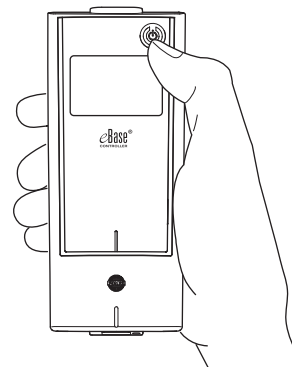
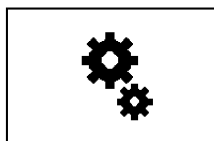


Fig. J1a



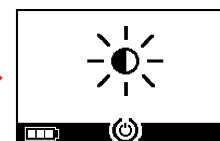
Tenere premuto il tasto ON/OFF fino a quando viene visualizzato il simbolo sul display delle impostazioni

Fig. J1b



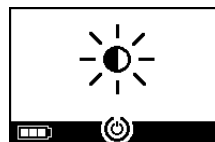
Rilasciare il tasto ON/OFF

Fig. J1c



Passo J2 Modifica delle impostazioni di retroilluminazione. Nel primo passaggio è possibile modificare la retroilluminazione. Premendo ripetutamente il tasto ON/OFF è possibile scegliere tra le opzioni "Predefinita" (Fig. J2a), "Retroilluminazione sempre attiva" (Fig. J2b) e "Retroilluminazione sempre disattivata" (Fig. J2c). L'apparecchio viene consegnato con l'opzione "Predefinita" selezionata: la retroilluminazione si attiva per 1 secondo quando viene premuto il tasto oppure cambia lo stato dell'apparecchio.

Fig. J2a



Predefinita

Fig. J2b

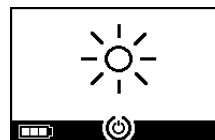
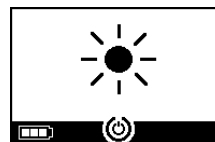
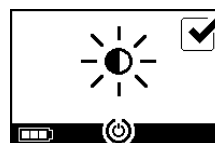
Retroilluminazione
sempre attiva

Fig. J2c

Retroilluminazione
sempre disattivata

Passo J3 Applicazione dell'impostazione preferita. Visualizzare l'impostazione preferita. Attendere che il controller salvi automaticamente la selezione dopo alcuni secondi. Il controller conferma l'impostazione con un segno di spunta (Fig. J3).

Fig. J3



Passo J4 Modifica delle impostazioni dei segnali acustici.

Nel secondo passaggio è possibile modificare l'intensità dei segnali acustici. Premendo ripetutamente il tasto ON/OFF è possibile scegliere tra le seguenti opzioni: "Predefinita" (Fig. J4a), "Segnali acustici ridotti" per emettere un singolo segnale acustico per i feedback dello stato (Fig. J4b) e "Tutti i segnali acustici disattivati" (Fig. J4c). L'apparecchio viene consegnato con l'opzione "Predefinita" selezionata: tutti i segnali acustici sono attivati.

Fig. J4a



Predefinita

Fig. J4b



Segnali acustici ridotti

Fig. J4c



Tutti i segnali acustici disattivati

Passo J5 Applicazione dell'impostazione preferita. Visualizzare l'impostazione preferita. Attendere che il controller salvi automaticamente la selezione dopo alcuni secondi. Il controller conferma l'impostazione con un segno di spunta (Fig. J5).

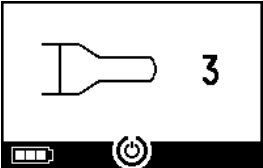
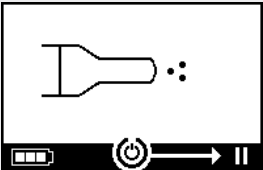
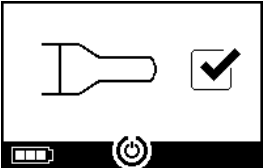
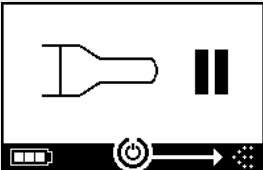
Fig. J5

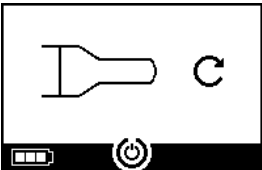


Passo J6 Il controller si spegnerà. Adesso le impostazioni preferite sono state salvate.

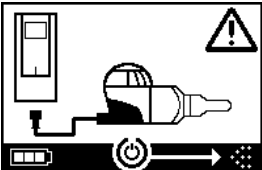
K Risoluzione dei problemi

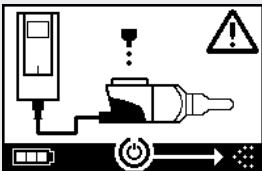
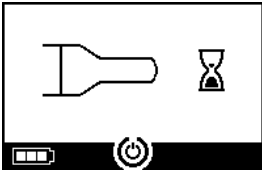
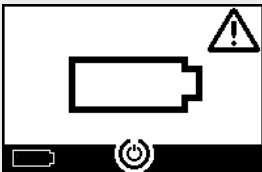
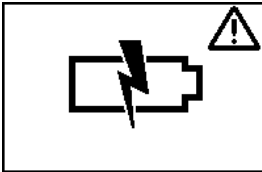
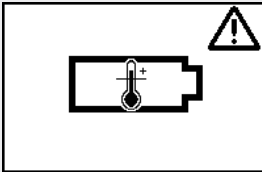
Segnali del controller in caso di funzionamento corretto

N.	Simbolo sul display del controller	Simbolo sul display/Segnale acustico del controller	Condizione	Azione richiesta
1.		Conto alla rovescia in corso	Normale: il timer si avvia prima della terapia.	Nessuna azione richiesta. Il controller funziona correttamente.
2.		Fisso (nebbia alternata)	Normale: viene generato aerosol, nessun errore rilevato.	Nessuna azione richiesta. Il nebulizzatore è collegato e funziona correttamente.
3.		Due brevi segnali acustici	Normale: fine della dose.	Nessuna azione richiesta. La terapia è terminata (vedere gli Avvisi al Passo I9).
4.		Fisso	Normale: il controller è in pausa.	Per riprendere la terapia, premere il tasto ON/OFF come indicato dal simbolo sul display.

N.	Simbolo sul display del controller	Simbolo sul display/Segnale acustico del controller	Condizione	Azione richiesta
5.		Lampeggiante con segnale acustico alternato	Normale: l'apparecchio è stato spento.	Se l'apparecchio è stato spento manualmente ed è presente del medicinale residuo, riavviare il controller.
6.		Fisso	Normale: è stata selezionata la modalità <i>easycare</i> .	Se non viene usato un sistema <i>easycare</i> , premere brevemente il tasto ON/OFF per spegnere il controller e interrompere la modalità <i>easycare</i> .

Segnali del controller in presenza di errori che richiedono un'azione da parte dell'utente

N.	Simbolo sul display del controller	Simbolo sul display/Segnale acustico del controller	Condizione	Azione richiesta
7.		Lampeggiante con segnale acustico alternato	• Collegamento errato o mancante.	• Assicurarsi che tutti i componenti siano fissati saldamente tra loro. • Sostituire il generatore di aerosol e/o il cavo del nebulizzatore, se difettosi. • Riavviare la terapia premendo il tasto ON/OFF. • Se il problema persiste, contattare il proprio servizio di assistenza.

N.	Simbolo sul display del controller	Simbolo sul display/Segnale acustico del controller	Condizione	Azione richiesta
8.		Lampeggiante con segnale acustico alternato	Nessun farmaco rilevato.	- Aggiungere il farmaco, se necessario. - Tenere il nebulizzatore in posizione orizzontale e premere il tasto ON/OFF per riprendere la terapia.
9.		Lampeggiante con segnale acustico alternato	L'apparecchio ha raggiunto il tempo massimo di 20 minuti e si spegnerà.	- Controllare se è rimasto del medicinale nel contenitore del farmaco (vedere gli Avvisi al Passo I9). - Se è rimasto del medicinale, riavviare il controller. - Al termine della terapia pulire il generatore di aerosol.
10.		Lampeggiante con segnale acustico alternato	Batteria scarica, nessuna nebulizzazione possibile.	Collegare l'alimentatore per eseguire o riprendere la terapia e mantenere l'alimentatore inserito anche successivamente, per ricaricare la batteria.
11.		Lampeggiante con segnale acustico alternato	Il pacco batterie è difettoso.	- Passare all'alimentatore per continuare la terapia. - Contattare il proprio servizio di assistenza.
12.		Lampeggiante con segnale acustico alternato	Il pacco batterie è surriscaldato.	Attendere che l'apparecchio si raffreddi oppure passare all'alimentatore per continuare la terapia.

Altri problemi e guasti che richiedono un'azione da parte dell'utente

N.	Guasto/Condizione	Possibile causa/Soluzione
13.	Il controller non si accende (nessun segnale acustico).	- Collegare l'alimentatore per ricaricare la batteria. - Controllare che l'alimentatore sia inserito nel controller e nella presa a muro.
14.	L'apparecchio si spegne anticipatamente durante l'utilizzo (vedere il simbolo sul display 3.), anche se nel contenitore del farmaco è ancora presente del medicinale.	- Il nebulizzatore non è stato tenuto in posizione orizzontale. Tenere il nebulizzatore in posizione orizzontale e premere nuovamente il tasto ON/OFF per riprendere la terapia.
15.	L'apparecchio non si spegne anticipatamente, anche se nel contenitore del farmaco non è più presente medicinale residuo.	- La sessione di terapia è stata completata correttamente. Per spegnere manualmente l'apparecchio, premere il tasto ON/OFF. - Il generatore di aerosol potrebbe essere sporco; pulire il generatore di aerosol. - Se il problema persiste, contattare il proprio servizio di assistenza.
16.	Perdite dal nebulizzatore.	- Il nebulizzatore non è stato assemblato correttamente. Assicurarsi che il generatore di aerosol sia posizionato correttamente nel nebulizzatore e che anche la valvola di aspirazione blu sia posizionata correttamente nel nebulizzatore, con le due alette rivolte verso la camera del nebulizzatore. - È normale che si formi un po' di condensa nella camera del nebulizzatore e nel boccaglio. La quantità dipende dal volume del farmaco e dal pattern respiratorio. - Se il problema persiste, contattare il proprio servizio di assistenza.

N.	Guasto/Condizione	Possibile causa/Soluzione
17.	Durata della nebulizzazione maggiore del previsto.	- Il generatore di aerosol non è stato pulito immediatamente dopo l'uso; pulire il generatore di aerosol. - Inoltre pulire la membrana del generatore di aerosol usando il sistema di pulizia <i>easycare</i>, se disponibile nel proprio Paese o nella propria regione di vendita. - Il generatore di aerosol è stato usato più a lungo del previsto. Per assicurare prestazioni ottimali, sostituire regolarmente il generatore di aerosol. - Se il problema persiste, contattare il proprio servizio di assistenza.
18.	È impossibile rimuovere il coperchio del farmaco dal contenitore del farmaco dopo la terapia inalatoria.	- La depressione nel contenitore del farmaco è troppo elevata dopo la terapia inalatoria. 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.

L Condizioni di garanzia

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

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

Inoltre la garanzia non si applica nei seguenti casi:

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

- Sono stati eseguiti interventi di riparazione, adeguamento o modifica dell'apparecchio da parte di persone non autorizzate da PARI.

Qualora venga rilevato in via eccezionale un difetto, PARI provvederà a sostituire l'apparecchio. La sostituzione dell'apparecchio può essere effettuata con un modello uguale oppure con un modello con dotazione almeno paragonabile a quella dell'originale.

La sostituzione dell'apparecchio non costituisce una nuova garanzia. Tutti i vecchi apparecchi sostituiti o le loro parti diventeranno proprietà di PARI.

Sono esclusi ulteriori interventi in garanzia, nella misura consentita dalla legge. Qualora sia necessario un intervento coperto da garanzia, si prega di rivolgersi al proprio servizio di assistenza locale.

Come prova di garanzia e proprietà è necessario presentare la ricevuta di acquisto originale del rivenditore.

La garanzia è valida solo per il primo acquirente dell'apparecchio.

M Dati tecnici

Peso: controller e cavo del nebulizzatore	210 g (8 oz)
Dimensioni (LxLxA): controller (circa)	16 x 7 x 2 cm (6,3 x 2,8 x 0,8 poll.)
Alimentatore PARI (RIF 078B7116 per alimentatore internazionale)	Ingresso: 100-240 V, 50-60 Hz  Uscita: 5 V 
Rumorosità (nebulizzatore)	< 33 dB (A)

Trasporto/Immagazzinamento (prodotto senza imballaggio, tra diversi utilizzi)

Temperatura	Tra -25 e 70 °C (tra -13 e 158 °F)
Umidità	Tra lo 0% e il 93%
Pressione atmosferica	Tra 500 e 1060 hPa (tra 7 e 15 PSI)

Condizioni di funzionamento

Temperatura	Tra 5 e 40 °C (tra 41 e 104 °F)
Umidità relativa dell'aria (senza condensa)	Tra il 15% e il 93%
Pressione atmosferica	Tra 700 e 1060 hPa (tra 10 e 15 PSI)

Batterie

Pacco batterie ricaricabile PARI (NiMH)	3,6 V (nominale), 2000 mAh
Autonomia	Circa 2 ore di funzionamento continuo

Classificazione dell'apparecchio conformemente a IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2

Tipo di protezione da shock elettrico (alimentatore)	Classe di protezione II
Grado di protezione da shock elettrico (nebulizzatore)	Tipo BF
Grado di protezione dall'ingresso di acqua secondo IEC 60529 (controller)	IP 22
Grado di protezione in presenza di miscele infiammabili	Nessuna protezione
Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo
Ambiente	Uso domestico e in contesti di assistenza sanitaria

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

Materiali dell'apparecchio

Questo prodotto è realizzato principalmente nei seguenti materiali:

- Alloggiamento del controller: copolimero di acrilonitrile butadiene stirene, elastomeri termoplastici, polietilene
- Nebulizzatore incl. generatore di aerosol: polipropilene, elastomeri termoplastici, poliossimetilene, gomma al silicone, acciaio inox
- Boccaglio: polipropilene, gomma al silicone

Prodotto privo di gomma naturale (lattice).

Durata

Per sostituire il nebulizzatore con il generatore di aerosol, seguire le istruzioni del nebulizzatore utilizzato. Con la cura adeguata, il controller, il cavo del nebulizzatore e l'alimentatore durano almeno 3 anni (approssimativamente 150 cicli di disinfezione).

Smaltimento

È necessario smaltire i componenti del sistema di nebulizzazione e le batterie in conformità con le normative locali (a livello di stato, regione o comune).

N Simboli

	Dispositivo medico
	Riutilizzabile da un unico paziente
	Leggere le istruzioni per l'uso
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Produttore
	Data di fabbricazione
	Numero di lotto
	Numero articolo
	Numero di serie
	Identificativo unico del dispositivo
	Contrassegno CE: questo prodotto è conforme ai requisiti europei relativi ai dispositivi medici (UE 2017/745).
	Corrente continua
	Corrente alternata
	Grado di protezione del componente utilizzato: Tipo BF
	Temperatura ambiente minima e massima
	Umidità minima e massima
	Pressione atmosferica minima e massima
	Apparecchio della classe di protezione II

IP22

L'apparecchio è protetto contro la penetrazione di corpi solidi con diametro pari o maggiore di 12,5 mm e contro la caduta verticale di gocce d'acqua quando il controller è inclinato fino a 15°.

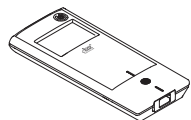


Non smaltire nei rifiuti domestici. È necessario smaltire il prodotto in conformità con le normative applicabili (a livello di stato, regione o comune).

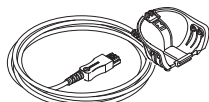
PARI si riserva il diritto di apportare modifiche tecniche. Ultimo aggiornamento: 2023-07

Guida rapida

1. Si prega di leggere tutte le istruzioni per l'uso e di prendere nota di tutte le avvertenze e le attenzioni.
2. Individuare i componenti indicati di seguito (per le istruzioni dettagliate vedere a pagina 122).



eBase®
Controller



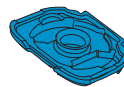
Cavo del
nebulizzatore



Generatore di
aerosol



Corpo del
nebulizzatore



Valvola di
aspirazione



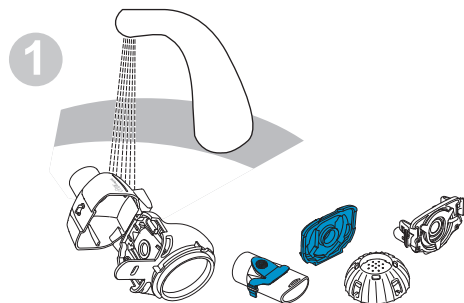
Boccaglio



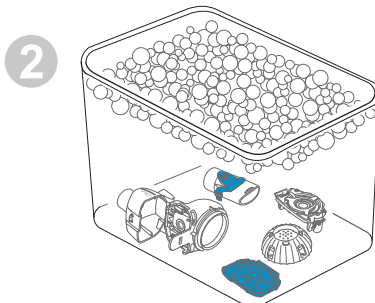
Coperchio
del farmaco

Nebulizzatore

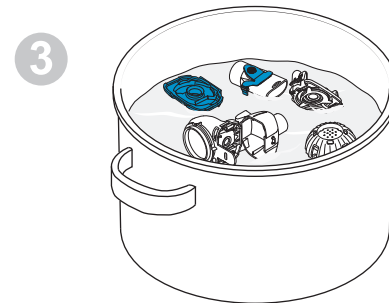
3. Pulire i componenti del nebulizzatore prima del primo utilizzo e immediatamente dopo ogni utilizzo (per le istruzioni dettagliate vedere a pagina 126).
4. Disinfettare i componenti del nebulizzatore dopo ogni giorno di terapia (per le istruzioni dettagliate vedere a pagina 128).



Sciacquare ogni componente del nebulizzatore per circa 5 secondi.



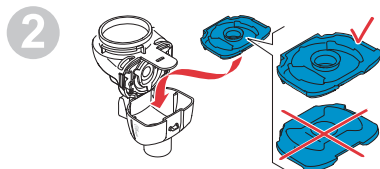
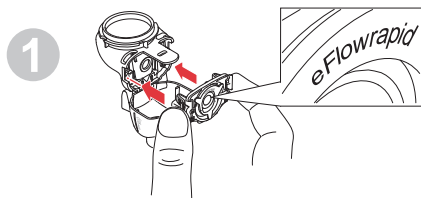
Immergere i componenti per 5 minuti in acqua calda con sapone, quindi risciacquarli a fondo.



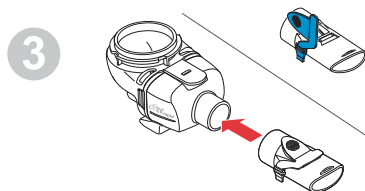
Disinfettarli facendoli bollire per 5 minuti in acqua distillata oppure usando uno degli altri metodi indicati, quindi lasciarli asciugare all'aria.

Guida rapida

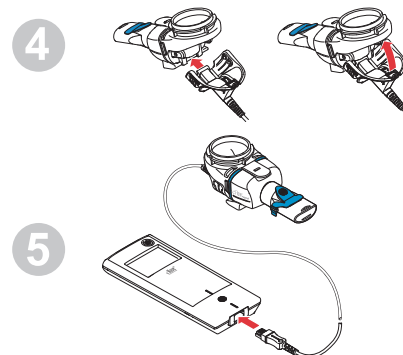
5. Assemblare il nebulizzatore (per le istruzioni dettagliate vedere a pagina 132).



Inserire il generatore di aerosol, quindi inserire la valvola di aspirazione blu.

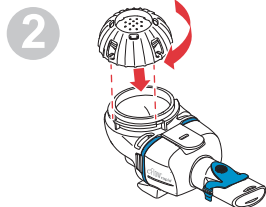
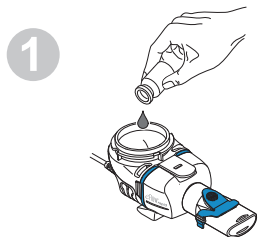


Inserire il boccaglio.

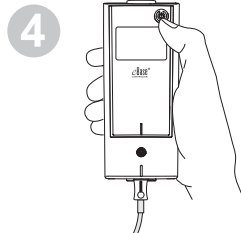
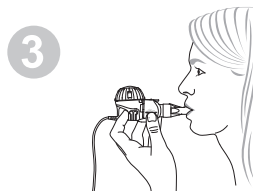


Collegare il cavo del nebulizzatore al nebulizzatore e al controller.

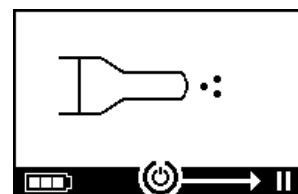
6. Eseguire la terapia (per le istruzioni dettagliate vedere a pagina 135).



Aggiungere il medicinale nel contenitore del farmaco e applicare il coperchio del farmaco.



Inserire il nebulizzatore in bocca e successivamente avviare il controller.



Mentre è in corso la nebulizzazione, sul controller viene visualizzato il simbolo sul display della terapia.



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