



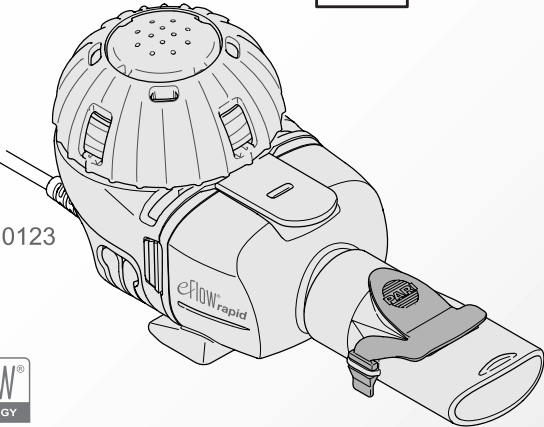
eFlow[®]

nebuliser handset

for Colfinair[®]

REF

178G8021



en

Instructions for Use

it

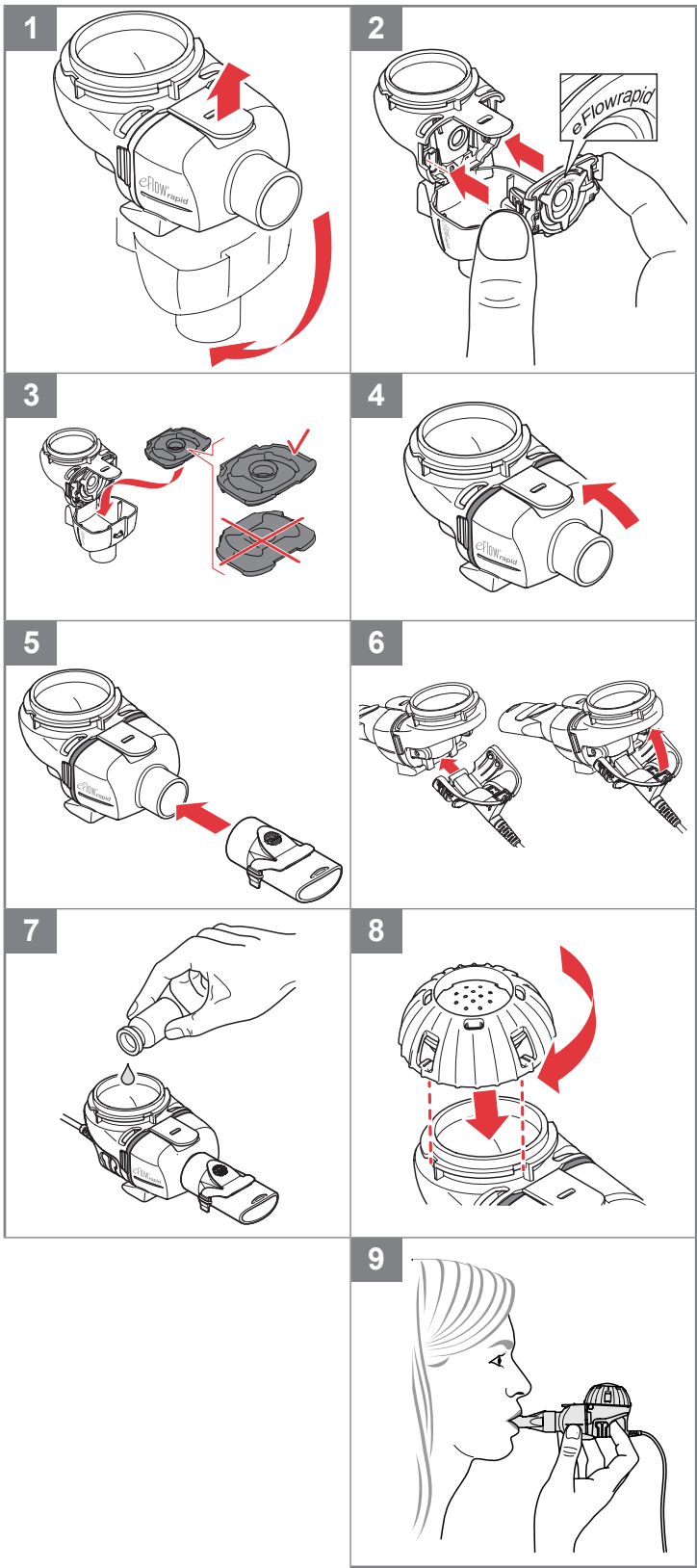
Istruzioni per l'uso

es

Instrucciones de uso

el

οδηγίες χρήσεως



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

- i

- Read these instructions for use carefully and completely.
 - Read the **instructions for use of the eFlow[®]rapid nebuliser system or the controller** completely before using for the first time. These contain further important instructions for the use of the eFlow[®] nebuliser handset, particularly regarding connection, operation, cleaning and disinfection.

Report serious incidents to the manufacturer and the competent authorities.

1 Intended purpose

The eFlow[®]rapid nebuliser system is intended to administer solutions or suspensions for a nebuliser handset as an aerosol for inhalation.

2 Indication

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

3 Contraindication

For the eFlow[®]rapid nebuliser system no contraindication is known to PARI Pharma GmbH. Take note of contraindications of the medicine in the accompanying package leaflet.

4 Use of the nebuliser handset

The eFlow[®]rapid nebuliser handset must only be used in accordance with its intended purpose. The eFlow[®]rapid nebuliser handset is intended for use with an eBase[®] or eTrack[®] Controller.

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

- Before using for the first time, disassemble and clean the nebuliser handset including the aerosol head as described in the instructions for use of the eFlow[®]rapid nebuliser system or the controller.
- Assemble the nebuliser handset as shown in the diagram:
 - 1 Open the nebuliser handset.
 - 2 Insert the aerosol head. **Do not touch the membrane (the curved metal surface in the middle of the aerosol head).**
 - 3 Insert the inspiratory valve.
 - 4 Close the nebuliser handset.
 - 5 Attach the mouthpiece.
 - 6 Connect the connection cord.
 - 7 Fill with the medication.
 - 8 Close the medication reservoir.
 - 9 Sit in an upright position and relax. This makes inhaling easier and improves uptake of the medication in the airways.

- 

Hold the nebuliser handset horizontally all the time while performing the inhalation. If the handset is tilted, errors in the dosage may occur.

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

The nebulisation time depends on the medication and the fill volume. Inhalation is ended as soon as no more aerosol is generated.

5 Cleaning and disinfection

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

6 Replacing the nebuliser handset

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

7 Package contents

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

8 Symbols

	Medical device
	Consult instructions for use
	Single patient – Multiple use
	Batch code
	Item number
	Serial number
	Unique Device Identifier
	Minimum and maximum ambient temperature
	Minimum and maximum atmospheric humidity
	Minimum and maximum atmospheric pressure
	CE marking: This product is compliant with the requirements set forth in Regulation (EU) 2017/745 on medical devices.
	The medical device was distributed commercially after 13 August 2005. This product must not be disposed of with normal domestic waste. The symbol of a crossed-through refuse bin indicates that separate collection is required.
	Caution
	Manufacturer
	Date of manufacture

9 Service and contact

In case of technical problems or questions about the device, please contact your service partner (contact addresses at: info@paripharma.com). A digital version of the instructions for use of your eFlow[®]rapid nebuliser handset and eFlow[®]rapid nebuliser system and aerosol data are available at **www.pari.com/eflowrapid**

We reserve the right to make technical changes. Information as of: 2022-03

es Instrucciones de uso del nebulizador eFlow[®]rapid

- i

- Lea detenidamente estas instrucciones de uso.
 - Lea en su totalidad las **instrucciones de uso del eFlow[®]rapid nebuliser system o del controller** antes de utilizarlos por primera vez. Tienen advertencias importantes sobre el uso del nebulizador eFlow[®]rapid, en especial sobre la conexión y el funcionamiento, sobre la limpieza y sobre la desinfección.

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

1 Finalidad de uso

El sistema de inhalación eFlow[®]rapid ha sido diseñado para la administración por inhalación de soluciones o suspensiones en forma de aerosol utilizando un nebulizador.

2 Indicación

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

3 Contraindicaciones

PARI Pharma GmbH no conoce ninguna contraindicación del sistema de inhalación eFlow[®]rapid. Respete la información sobre las contraindicaciones del fármaco que se especifican en su prospecto.

4 Uso del nebulizador

El nebulizador eFlow[®]rapid solo se puede utilizar de acuerdo con su finalidad de uso. El nebulizador eFlow[®]rapid se utiliza con un eBase[®] o con un eTrack[®] Controller.

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

- Desmonte y limpie el nebulizador y el generador de aerosol antes del primer uso tal y como se describe en las instrucciones de uso del eFlow[®]rapid nebuliser system o del controller.
- Monte el nebulizador como se indica en la figura:
 - 1 Abra el nebulizador.
 - 2 Introduzca el generador de aerosol. **No toque la membrana (superficie metálica abombada en el centro del generador de aerosol).**
 - 3 Introduzca la válvula inspiratoria.
 - 4 Cierre el nebulizador.
 - 5 Coloque la boquilla.
 - 6 Conecte el cable del nebulizador.
 - 7 Introduzca el fármaco.
 - 8 Cierre el contenedor del fármaco.
 - 9 Colóquese sentado, en postura relajada y con la espalda erguida. Esto facilita la inhalación y mejora la absorción del fármaco en las vías respiratorias.

- 

Durante la inhalación mantenga siempre el nebulizador en posición horizontal. Si lo sostiene en una posición inclinada puede que administre una dosis incorrecta.

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

El tiempo de nebulización depende del fármaco y del volumen de llenado. La inhalación finaliza cuando se deja de generar aerosol.

5 Limpieza y desinfección

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

6 Cambio del nebulizador

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

7 Contenido del envase

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

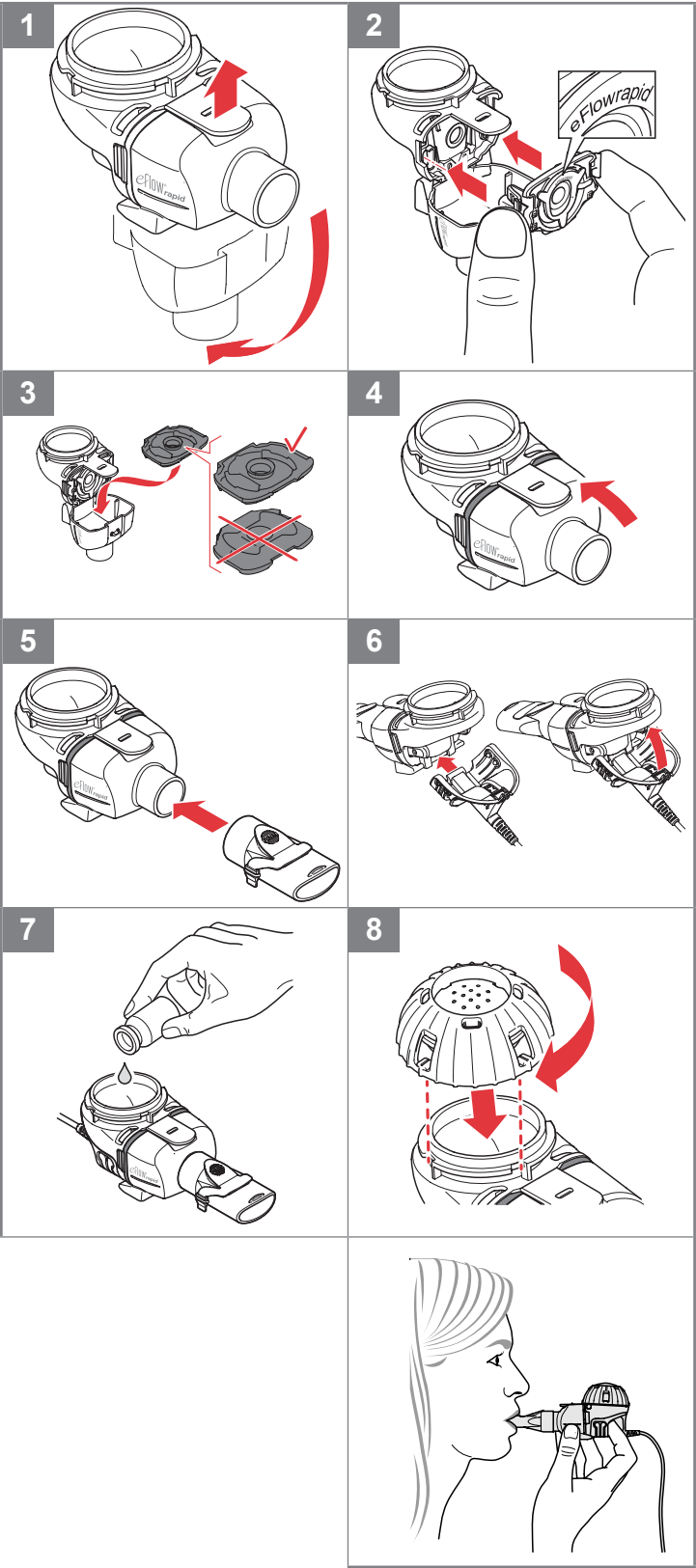
8 Símbolos

	Producto sanitario
	Siga las instrucciones de uso
	Un solo paciente – uso múltiple
	Denominación del lote
	N.º de catálogo
	N.º de serie
	Jednorázová identifikace výrobku
	Temperatura ambiente mínima y máxima
	Humedad del aire mínima y máxima
	Presión atmosférica mínima y máxima
	Marcado CE: este producto cumple con los requisitos del Reglamento UE 2017/745 sobre productos sanitarios.
	Este producto sanitario se ha comercializado después del 13 de agosto de 2005. Este producto no se puede desechar con la basura doméstica. El símbolo del contenedor de basura tachado indica la necesidad de una recogida selectiva.
	Atención
	Fabricante
	Fecha de fabricación

9 Centro de atención y contacto

En caso de que surjan problemas técnicos o de que tenga alguna consulta sobre el dispositivo, póngase en contacto con el Centro de atención (direcciones de contacto en: info@paripharma.com). Puede consultar una versión digital de las instrucciones del nebulizador eFlow[®]rapid y del eFlow[®]rapid nebuliser system con los datos sobre el aerosol en **www.pari.com/eflowrapid**

Sujeto a modificaciones técnicas. Última actualización: 2022-03



it Istruzioni per l'uso del nebulizzatore eFlow®rapid

i

- Leggere attentamente queste istruzioni per l'uso.
- Prima del primo utilizzo, leggere le **Istruzioni per l'uso di eFlow®rapid nebuliser system oppure del controller**. Contengono importanti ulteriori indicazioni per l'utilizzo del nebulizzatore eFlow®rapid, in particolare per il collegamento, l'utilizzo, la pulizia e la disinfezione dell'apparecchio.

Comunicare eventuali eventi gravi al produttore e all'autorità competente.

1 Finalità del prodotto

Il sistema di nebulizzazione eFlow®rapid è idoneo per la somministrazione di soluzioni o sospensioni per nebulizzazione sotto forma di aerosol per l'inalazione.

2 Indicazione

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

3 Controindicazioni

Non sono note a PARI Pharma GmbH controindicazioni per il sistema di nebulizzazione eFlow®rapid. Leggere le controindicazioni del medicinale nel relativo foglietto illustrativo.

4 Utilizzo del nebulizzatore

Il nebulizzatore eFlow®rapid deve essere utilizzato esclusivamente per la finalità del prodotto stesso. Il nebulizzatore eFlow®rapid è progettato per essere usato con un'unità eBase® oppure eTrack® Controller.

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

- Smontare e pulire il nebulizzatore insieme al generatore di aerosol prima del primo utilizzo come descritto nelle istruzioni per l'uso del sistema eFlow®rapid nebuliser system o del controller.
- Assemblare il nebulizzatore come mostrato in figura:
 - 1 Aprire il nebulizzatore.
 - 2 Inserire il generatore di aerosol. **Non toccare la membrana (la superficie in metallo convessa al centro del generatore di aerosol).**
 - 3 Inserire la valvola di aspirazione.
 - 4 Chiudere il nebulizzatore.
 - 5 Inserire il boccaglio.
 - 6 Collegare il cavo del nebulizzatore.
 - 7 Inserire il medicinale.
 - 8 Chiudere il contenitore del medicinale.
 - 9 Sedersi in posizione eretta e rilassata. In tal modo viene facilitata l'inalazione e migliora la penetrazione del medicinale nelle vie respiratorie.

! Tenere il nebulizzatore in posizione orizzontale durante l'intera inalazione. Se viene tenuto in posizione inclinata, si possono verificare errori di dosaggio.

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

Il tempo di nebulizzazione dipende dal medicinale utilizzato e dal volume di riempimento. L'inalazione termina quando non viene più generato aerosol.

5 Pulizia e disinfezione

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

6 Sostituzione del nebulizzatore

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

7 Contenuto della confezione

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

8 Simboli

MD	Dispositivo medico
	Osservare le istruzioni per l'uso
	Riutilizzabile da un unico paziente
LOT	Codice del lotto
REF	Numero di articolo
SN	Numero di serie
UDI	Identificativo unico del dispositivo
	Temperatura ambiente minima e massima
	Umidità dell'aria minima e massima
	Pressione atmosferica minima e massima
CE ⁰¹²³	Contrassegno CE: questo prodotto è conforme ai requisiti del regolamento dell'UE 2017/745 relativo ai dispositivi medici.
	Il prodotto medicale è reperibile sul mercato dal 13 agosto 2005. Non è consentito lo smaltimento del prodotto con i normali rifiuti domestici. Il simbolo della pattumiera sbarrata da una croce indica la necessità di effettuare la raccolta differenziata per lo smaltimento del prodotto.
	Attenzione
	Produttore
	Data di fabbricazione

9 Assistenza e contatti

In caso di problemi tecnici o per domande relative all'apparecchio rivolgersi al proprio servizio di assistenza (indirizzi di contatto disponibili scrivendo a: info@paripharma.com). Una versione digitale delle istruzioni per l'uso del nebulizzatore eFlow®rapid e del sistema eFlow®rapid nebuliser system con i dati relativi all'aerosol è disponibile all'indirizzo Web **www.pari.com/eflowrapid**

Con riserva di modifiche tecniche.
Ultimo aggiornamento: 2022-03

el Οδηγίες χρήσεως για τον εκνεφωτή χειρός eFlow®rapid

- i**
- Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσεως.
 - Πριν από την πρώτη χρήση, διαβάστε τις **οδηγίες χρήσεως του συστήματος εκνεφωτή χειρός eFlow®rapid nebuliser system ή της μονάδας Controller**. Εκεί θα βρείτε πρόσθετες υποδείξεις για τη χρήση του εκνεφωτή χειρός eFlow®rapid, ιδιαίτερα για τη σύνδεση, τη λειτουργία, τον καθαρισμό και την απολύμανση.

Αναφέρετε τυχόν σοβαρά περιστατικά στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές.

1 Προβλεπόμενη χρήση

Το σύστημα εισπνοών eFlow®rapid προορίζεται για τη χορήγηση διαλυμάτων ή εναιωρημάτων για εισπνοή ως αερόλυμα με εκνεφωτή χειρός.

2 Ενδείξεις

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

3 Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις στην PARI Pharma για το σύστημα εισπνοών eFlow®rapid. Λάβετε υπόψη τις αντενδείξεις του φαρμάκου στο σχετικό φύλλο οδηγιών.

4 Χρήση του εκνεφωτή χειρός

Ο εκνεφωτής χειρός eFlow®rapid θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση. Ο εκνεφωτής χειρός eFlow®rapid προορίζεται για χρήση με μια μονάδα eBase® ή eTrack® Controller.

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

- Πριν από την πρώτη χρήση, αποσυναρμολογήστε και καθαρίστε τον εκνεφωτή χειρός μαζί με τη γεννήτρια αερολύματος, όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσεως για το σύστημα εκνεφωτή χειρός eFlow®rapid nebuliser system ή της μονάδας Controller.
- Συναρμολογήστε τον εκνεφωτή χειρός σύμφωνα με την εικόνα:
 - 1 Ανοίξτε τον εκνεφωτή χειρός.
 - 2 Τοποθετήστε τη γεννήτρια αερολύματος. **Μην αγγίζετε τη μεμβράνη (κυρτή μεταλλική επιφάνεια στο κέντρο της γεννήτριας αερολύματος).**
 - 3 Τοποθετήστε τη βαλβίδα εισπνοής.
 - 4 Κλείστε τον εκνεφωτή χειρός.
 - 5 Τοποθετήστε το επιστόμιο.
 - 6 Συνδέστε το καλώδιο σύνδεσης.
 - 7 Προσθέστε το φάρμακο.
 - 8 Κλείστε το δοχείο φαρμάκου.
 - 9 Καθίστε με τον κορμό σε χαλαρή και όρθια θέση. Έτσι διευκολύνεται η εισπνοή και βελτιώνεται η είσοδος του φαρμάκου στις αναπνευστικές οδούς.

! Κρατάτε τον εκνεφωτή χειρός οριζόντια καθ' όλη τη διάρκεια των εισπνοών. Το κράτημα υπό κλίση μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένη δΟΣΟΛΟΓΙΑ.

- Βάλτε το επιστόμιο ανάμεσα στα δόντια σας και εφαρμόστε τα χείλη σας γύρω από αυτό. Τα χείλη δεν πρέπει να αγγίζουν την μπλε βαλβίδα εκπνοής.

Ο χρόνος εκνέφωσης εξαρτάται από το φάρμακο και από τον όγκο πλήρωσης. Η θεραπεία με εισπνοές τελειώνει μόλις σταματήσει η παραγωγή αερολύματος.

5 Καθαρισμός και απολύμανση

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

6 Αντικατάσταση του εκνεφωτή χειρός

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

7 Περιεχόμενα συσκευασίας

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

8 Σύμβολα

MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσεως
	Για έναν ασθενή – πολλαπλές χρήσεις
LOT	Αριθμός παρτίδας
REF	Κωδικός προϊόντος
SN	Σειριακός αριθμός
UDI	αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
	Ελάχιστη και μέγιστη θερμοκρασία περιβάλλοντος
	Ελάχιστη και μέγιστη υγρασία αέρα
	Ελάχιστη και μέγιστη ατμοσφαιρική πίεση
CE ⁰¹²³	Σήμανση CE: Το παρόν προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής οδηγίας 2017/745 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
	Το ιατροτεχνολογικό προϊόν κυκλοφόρησε μετά τη 13η Αυγούστου 2005. Δεν επιτρέπεται η απόρριψη του προϊόντος μαζί με τα συνήθη οικιακά απορρίμματα. Το σύμβολο του διαγραμμένου κάδου απορριμμάτων υποδηλώνει την ανάγκη διαχωρισμού από τα υπόλοιπα απορρίμματα.
	Προσοχή
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής

9 Τεχνική υποστήριξη και επικοινωνία

Σε περίπτωση τεχνικών προβλημάτων ή αποριών σχετικά με τη συσκευή, απευθυνθείτε στον τοπικό συνεργάτη τεχνικής υποστήριξης. (Διευθύνσεις επικοινωνίας στο: info@paripharma.com). Μια ψηφιακή έκδοση των οδηγιών χρήσεως του εκνεφωτή χειρός eFlow®rapid και του συστήματος εκνεφωτή χειρός eFlow®rapid nebuliser system με δεδομένα σχετικά με το αερόλυμα διατίθεται στον ιστότοπο **www.pari.com/eflowrapid**

Με την επιφύλαξη τεχνικών αλλαγών.
Τελευταία ενημέρωση 2022-03