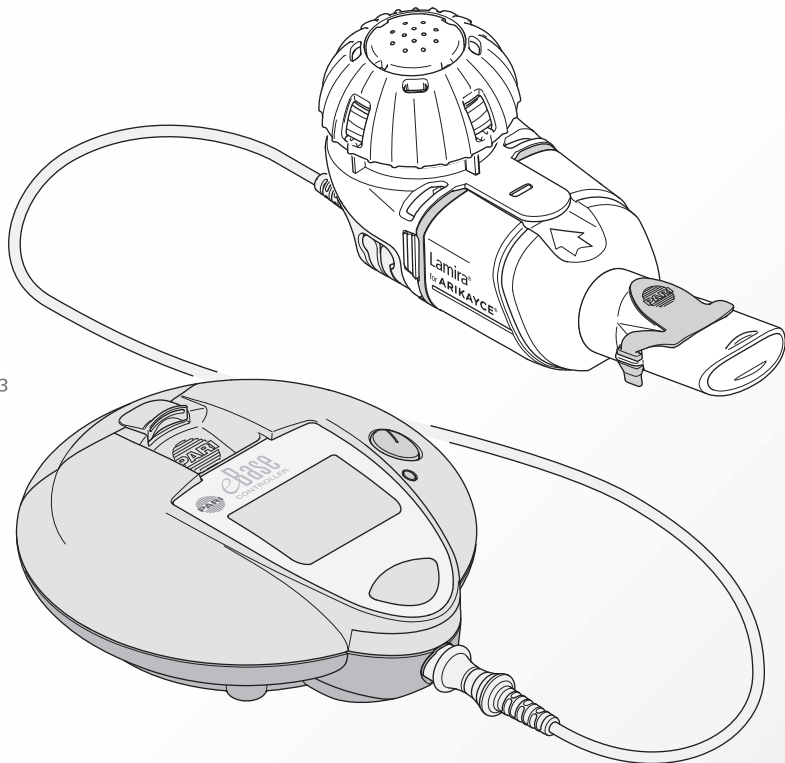




# Lamira®

## Nebuliser System



CE 0123



**cs** Návod k použití

**el** Οδηγίες χρήσεως

**et** Kasutusjuhend

**hu** Használati utasítás

**is** Notkunarleiðbeiningar

**lt** Naudojimo instrukcija

**lv** Lietošanas instrukcija

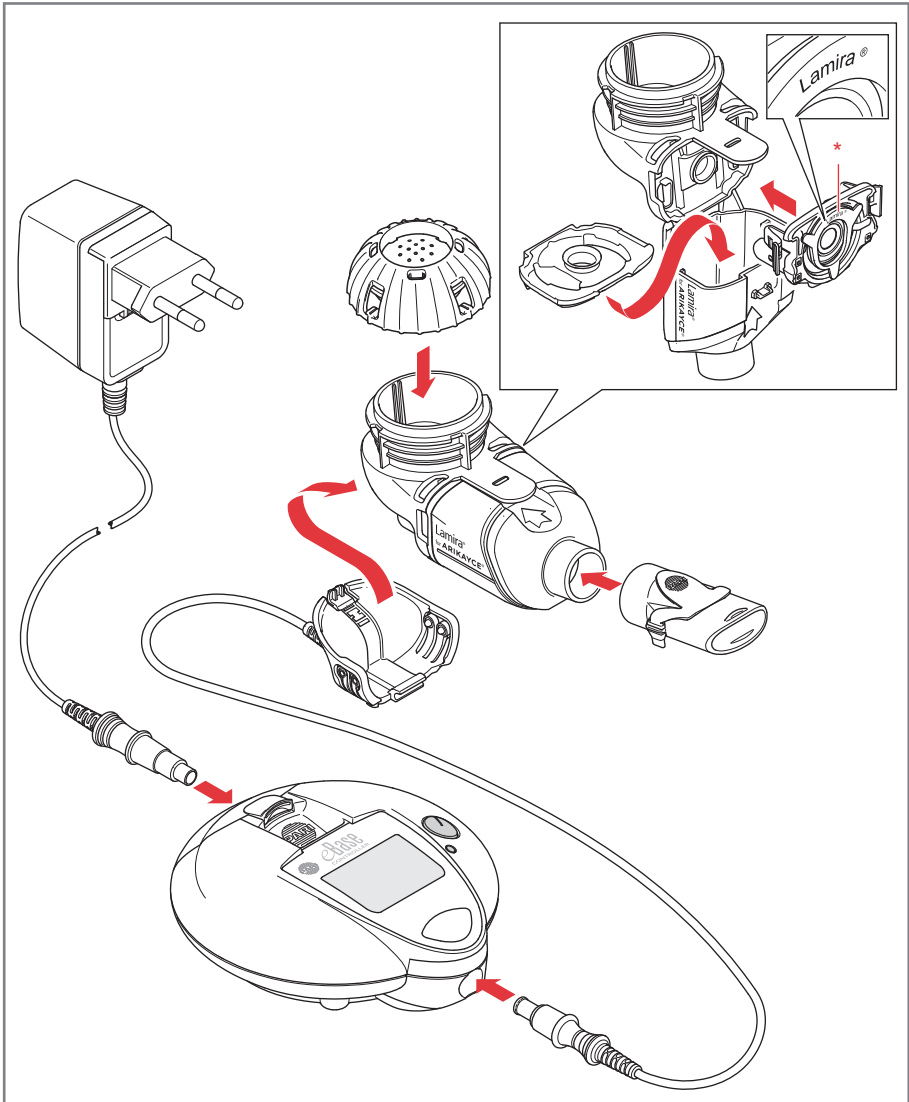
**pl** Instrukcja obsługi

**sk** Návod na použitie

**sl** Navodila za uporabo

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

## 1 ASSEMBLE



\* TouchSpray made under licence from The Technology Partnership plc.

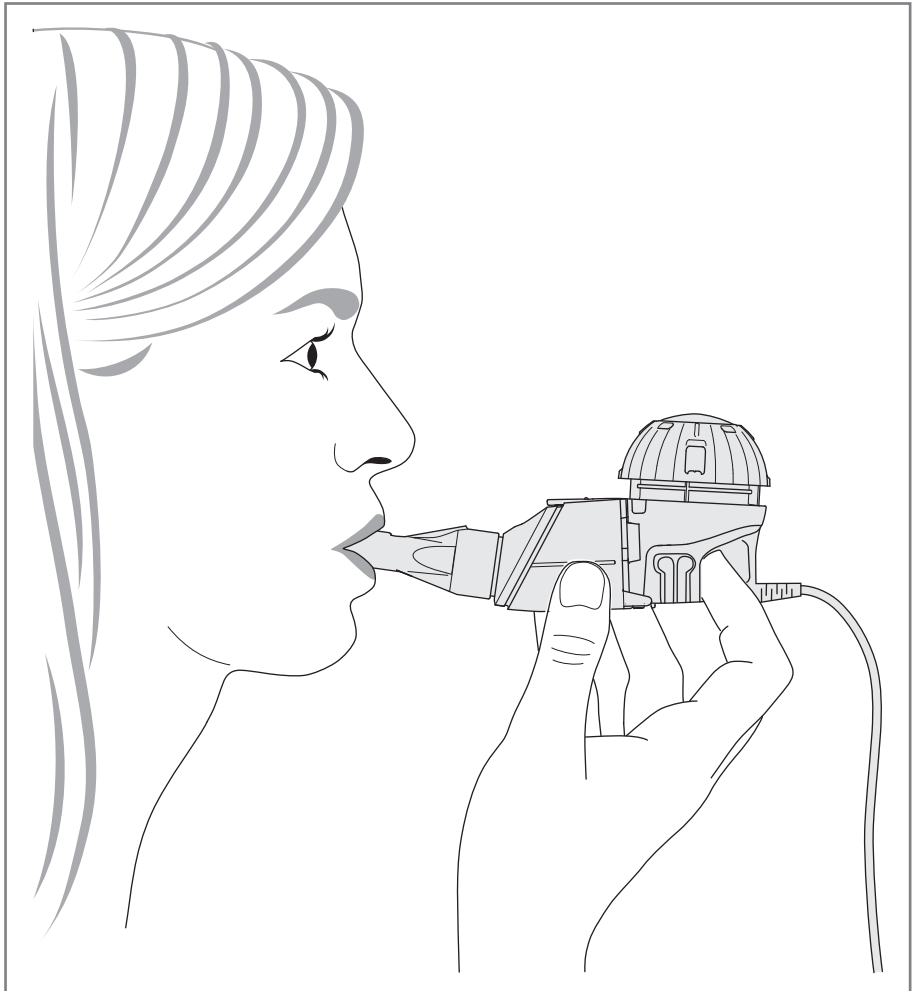
# Short guide

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

## 2 INHALE

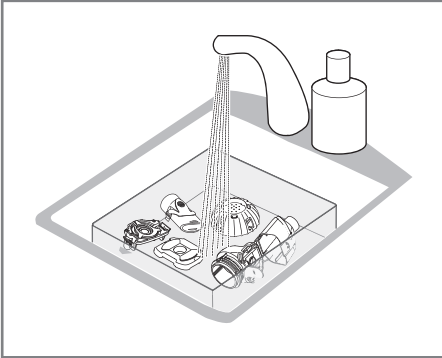


Sit in an upright position.  
Hold nebuliser handset horizontally.



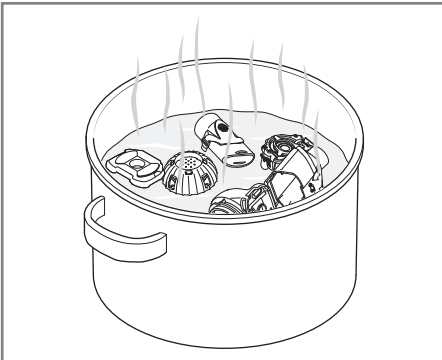
For full details, please read and take note of the instructions for use.

## 3 NEBULISER HANDSET HYGIENE AT HOME



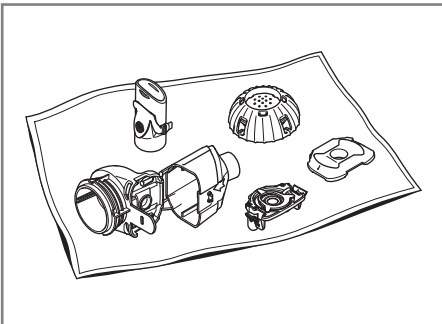
### Clean immediately after inhalation

Warm water, washing up liquid



### Disinfect

Boil thoroughly in distilled water for 5 minutes, or disinfect in the steam disinfector for 6 minutes.



### Dry

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

<b>cs</b>	<b>Návod k použití .....</b>	<b>3</b>
<b>el</b>	<b>Οδηγίες χρήσεως .....</b>	<b>31</b>
<b>et</b>	<b>Kasutusjuhend.....</b>	<b>59</b>
<b>hu</b>	<b>Használati utasítás .....</b>	<b>87</b>
<b>is</b>	<b>Notkunarleiðbeiningar.....</b>	<b>115</b>
<b>it</b>	<b>Naudojimo instrukcija .....</b>	<b>143</b>
<b>lv</b>	<b>Lietošanas instrukcija .....</b>	<b>171</b>
<b>pl</b>	<b>Instrukcja obsługi .....</b>	<b>199</b>
<b>sk</b>	<b>Návod na použitie .....</b>	<b>227</b>
<b>sl</b>	<b>Navodila za uporabo.....</b>	<b>255</b>



k přístroji Lamira® Typ 678G2040

## Obsah

<b>1</b>	<b>DŮLEŽITÉ INFORMACE</b> .....	<b>5</b>
	Označení různých druhů upozornění .....	5
	Zacházení s inhalačním systémem .....	5
	Léčba osob odkázaných na cizí pomoc .....	6
<b>2</b>	<b>POPIS VÝROBKU</b> .....	<b>7</b>
	Určený účel .....	8
	Určené použití .....	8
	Předpokládané skupiny pacientů.....	8
	Oblasti použití .....	8
	Kontraindikace .....	8
	Životnost zdravotnického prostředku .....	8
<b>3</b>	<b>ZAČÍNÁME</b> .....	<b>9</b>
	Před prvním použitím .....	9
	Příprava řídicí jednotky Controller.....	9
	Napájení ze sítě .....	9
	Příprava nebulizátoru .....	10
<b>4</b>	<b>INHALACE</b> .....	<b>13</b>
	Přestávka během inhalace .....	14
	Obrázky na displeji během inhalace .....	14
	Ukončení inhalace .....	15
<b>5</b>	<b>ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE</b> .....	<b>16</b>
	Nebulizátor .....	16
	Příprava .....	16
	Hygienické ošetření v domácnosti.....	17
	Čištění.....	17
	Dezinfekce .....	17
	Hygienické ošetření v nemocnici či ordinaci lékaře.....	19
	Řídicí jednotka Controller, přípojovací kabel a napájecí adaptér .....	19
	Dezinfekce .....	20
	Ukládání .....	20

<b>6 ŘEŠENÍ POTÍŽÍ.....</b>	<b>21</b>
<b>7 LIKVIDACE .....</b>	<b>24</b>
<b>8 NÁHRADNÍ DÍLY A PŘÍSLUŠENSTVÍ .....</b>	<b>24</b>
<b>9 TECHNICKÉ ÚDAJE.....</b>	<b>25</b>
Obecné informace .....	25
Nebulizátor Lamira .....	26
Distribuce velikosti částic podle normy EN 13544-1 .....	26
Klasifikace podle normy IEC 60601-1 a IEC 60601-1-2 .....	27
Použité materiály .....	27
Provozní podmínky okolního prostředí .....	28
Podmínky okolního prostředí dopravu a skladování.....	28
<b>10 SYMBOLY .....</b>	<b>29</b>
<b>11 SERVIS A KONTAKTY .....</b>	<b>30</b>



# 1 DŮLEŽITÉ INFORMACE

Před prvním použitím si pozorně a úplně přečtěte tento návod k použití a návody k použití dodávaného příslušenství. Návod uchovávejte na bezpečném místě, abyste do něj mohli kdykoli nahlédnout.

## **VAROVÁNÍ:**

Pokud nebudete tento návod k použití dodržovat, nelze vyloučit riziko zranění osob a poškození výrobku.

Závažné incidenty hlasejte výrobci a příslušným úřadům.

Před léčbou onemocnění byste měli vždy podstoupit lékařské vyšetření.

## **Označení různých druhů upozornění**

Bezpečnostní upozornění jsou v tomto návodu k použití rozdělena podle stupně ohrožení:

- Slovem **VAROVÁNÍ** jsou označeny situace, při kterých může při nedodržování bezpečnostních opatření dojít k vážnému zranění nebo k usmrcení.
- Slovem **POZOR** jsou označeny situace, při kterých může při nedodržování bezpečnostních opatření dojít k lehkému až střednímu zranění nebo k ovlivnění léčby.
- Slovem **UPOZORNĚNÍ** jsou označena všeobecná bezpečnostní upozornění, která je potřeba při zacházení s výrobkem dodržovat, abyste zabránili poškození výrobku.

## **Zacházení s inhalačním systémem**

Před každým použitím zkontrolujte jednotlivé součásti inhalačního systému.

## **POZOR:**

Všechny poškozené, deformované nebo silně zbarvené součásti vyměňte. Poškozené součásti mohou nepříznivě ovlivnit fungování inhalačního systému a tím i léčbu.

## **VAROVÁNÍ:**

Když je viditelně poškozen napájecí adaptér, neuvádějte inhalační systém do provozu. V opačném případě hrozí při dotyku součástí pod proudem nebezpečí (například úrazu elektrickým proudem).

V takové situaci proto v zájmu bezpečného zacházení s inhalačním systémem dodržujte následující pokyny:

- Vždy odpojte napájecí adaptér ze zásuvky, aby byl přístroj zcela odpojen od napájení.

## **VAROVÁNÍ:**

Napájecí adaptér nesmíte ze zásuvky vytahovat vlhkýma rukama. Hrozí nebezpečí úrazu elektrickým proudem.

- Kabel a jeho okolí chraňte před domácími zvířaty (např. hlodavci).

### **VAROVÁNÍ:**

- Inhalační systém nepoužívejte na místech, kde hrozí nebezpečí výbuchu, nebo na místech, kde se vyskytují plyny podporující hoření (např. kyslík, oxid dusný či hořlavá anestetika).
- Nepokládejte inhalační systém na horké povrchy (např. na varnou desku).
- Systém nepoužívejte při obsluze motorových vozidel (kvůli riziku nehody).

## **Léčba osob odkázaných na cizí pomoc**

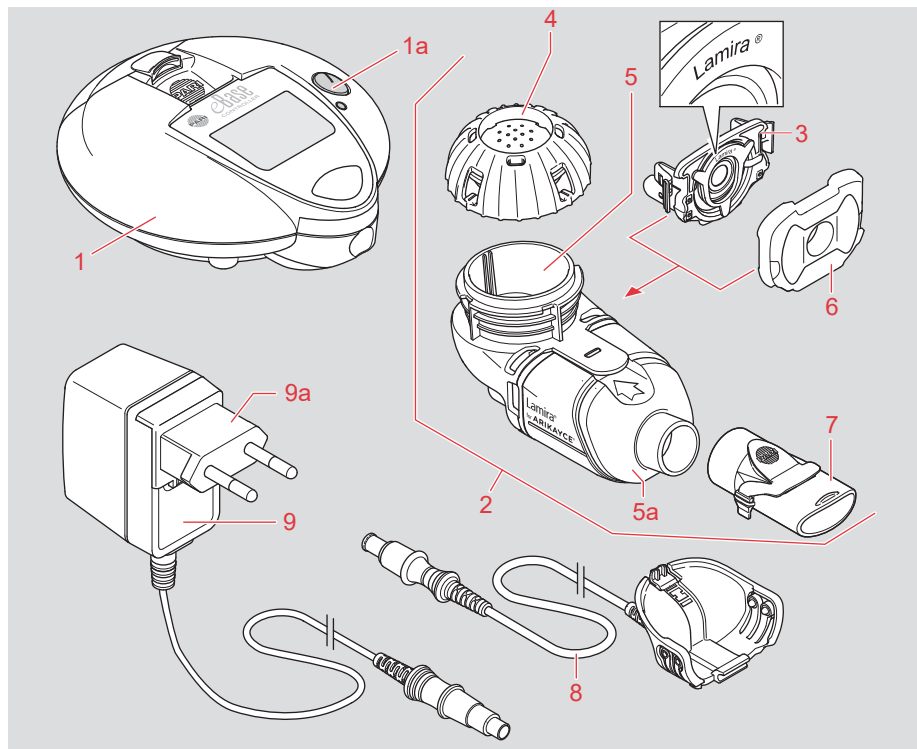
### **VAROVÁNÍ:**

Lidé odkázaní na cizí pomoc musí být během inhalační léčby neustále pod dohledem dospělé osoby. Pouze tímto způsobem zajistíte bezpečnou a účinnou léčbu. Tyto osoby často podceňují rizika spojená s léčbou (například riziko uškrcení připojovacím kabelem). Proto existuje riziko zranění.

### **VAROVÁNÍ:**

Výrobek obsahuje malé součásti. Malé součásti mohou zablokovat dýchací cesty a představují nebezpečí udušení. Proto se vždy ujistěte, že takové součásti budou mimo dosah kojenců a malých dětí.

## 2 POPIS VÝROBKU



1 Řídicí jednotka eBase® Controller

1a Tlačítko ON/OFF

2 Nebulizátor Lamira®  
(včetně vyvíječe aerosolu)

3 Vyvíječ aerosolu  
Lamira® Aerosol Head

4 Víčko nádoby na léčiva

5 Nádoba na léčiva a

5a Komora nebulizátoru  
(předem sestaveno)

6 Vdechovací ventil

7 Náustek s vdechovacím ventilem

8 Připojovací kabel (propojení mezi řídicí jednotkou a nebulizátorem)

9 Napájecí adaptér

9a Koncovka pro danou zemi  
(AU, EU, UK, US)

- Přepravní taška

- Baterie

Zkontrolujte, zda balení obsahuje všechny součásti. Pokud balení neobsahuje všechny součásti, obraťte se na servis (viz část „SERVIS A KONTAKTY“ na straně 30).

## Určený účel

Inhalační systém Lamira<sup>®</sup> je určen pro podávání inhalační disperze ARIKAYCE<sup>®</sup> liposomal (590 mg disperze) ve formě aerosolu k inhalaci.

## Určené použití

Inhalační systém lze používat výhradně v souladu s určením účelu.

### **VAROVÁNÍ:**

Z hygienických důvodů a pro ochranu proti přenosu infekce smí inhalační systém Lamira<sup>®</sup> používat pouze jeden pacient.

Při práci se systémem lze využívat výhradně originální příslušenství PARI. Přístroj nevyžaduje údržbu.

### **POZOR:**

Použití příslušenství nebo náhradních dílů, které nenabízí výrobce, může způsobit vyšší elektromagnetické vyzařování nebo menší odolnost proti elektromagnetickému rušení a způsobit poruchu fungování přístroje.

Společnost PARI Pharma GmbH není zodpovědná za poškození způsobená nesprávným používáním přístroje nebo používáním v rozporu s určením účelu. Servis přístroje smí provádět pouze společnost PARI Pharma GmbH nebo servisní středisko výslovně autorizované společností PARI Pharma GmbH.

## Předpokládané skupiny pacientů

Inhalační systém je určen pouze pro pacienty, kteří samostatně dýchají a jsou při vědomí.

Inhalační systém je určen pro léčbu pacientů, kterým je předepsán přípravek ARIKAYCE<sup>®</sup>.

## Oblasti použití

Inhalační systém Lamira<sup>®</sup> je určen k podávání přípravku ARIKAYCE<sup>®</sup> k léčbě netuberkulózních mykobakteriálních (NTM) plicních infekcí u dospělých pacientů. Oblasti použití přípravku ARIKAYCE<sup>®</sup> jsou uvedeny v příbalovém letáku k léčivu.

## Kontraindikace

U inhalačního systému Lamira<sup>®</sup> nejsou známy kontraindikace. Kontraindikace přípravku ARIKAYCE<sup>®</sup> jsou uvedeny v příbalovém letáku k léčivu.

## Životnost zdravotnického prostředku

- Předpokládaná životnost řídicí jednotky eBase<sup>®</sup> Controller je 3 roky.
- Každé balení přípravku ARIKAYCE<sup>®</sup> obsahuje také nebulizátor Lamira<sup>®</sup> a 4 vyvíječe aerosolu Lamira<sup>®</sup>. Nebulizátor je určen pro 28denní cyklus léčby. Vyvíječ aerosolu vyměňujte každý týden, **vždy když otevřete nové balení sedmi lékových.**

## 3 ZAČÍNÁME

### Před prvním použitím

- Před každým použitím nebulizátoru si důkladně umyjte ruce.
- Pro správnou funkci nebulizátoru musí mít přípravek ARIKAYCE pokojovou teplotu. Proto přípravek ARIKAYCE vyjměte z lednice 45 minut před inhalací.
- Při přípravě a užívání přípravku ARIKAYCE postupujte podle pokynů v příbalovém letáku.

#### **VAROVÁNÍ:**

Před prvním použitím nebulizátor a vyvíječ aerosolu vyčistěte a dezinfikujte (ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE, str. 16).

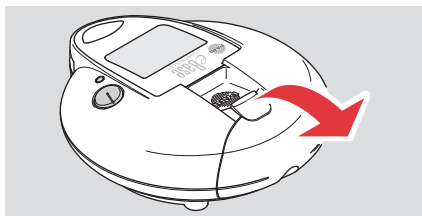
### Příprava řídicí jednotky Controller

Řídicí jednotku Controller lze provozovat s dodanými bateriemi nebo komerčně dostupnými dobíjecími bateriemi.

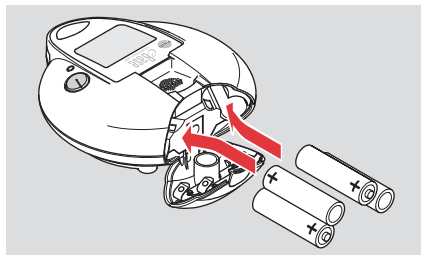
#### **i Informace:**

**i** *Dobíjecí baterie nelze nabíjet v řídicí jednotce Controller.*

- Nadzvednutím západky otevřete přihrádku pro baterie.



- Vložte do přihrádky (dobíjecí) baterie v orientaci podle symbolů +/-.



- Zavřete přihrádku pro baterie.

#### **Napájení ze sítě**

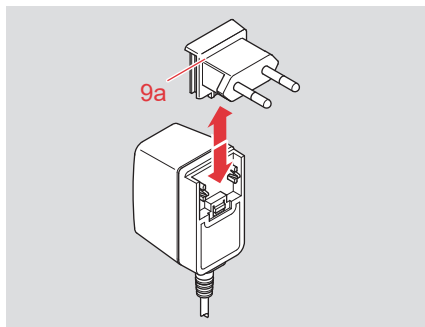
Před každým použitím zkontrolujte, zda není poškozen napájecí adaptér.

#### **VAROVÁNÍ:**

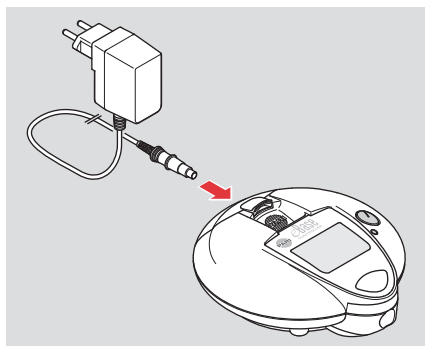
Pokud je napájecí adaptér poškozen nebo má závadu, nepoužívejte ho.

Řídicí jednotka eBase® Controller je konstruována s ohledem na mobilní používání. Proto do jednotky před použitím vložte (dobíjecí) baterie a ponechte je v ní i během napájení ze sítě. Zaručíte tak bezproblémový provoz. Energie z (dobíjecích) baterií se přitom nevybíjí.

- Podle potřeby nasadíte na napájecí adaptér koncovku pro danou zemi. Pro uvolnění stiskněte zástrčku a vysuňte koncovku pro danou zemi nahoru. Při vkládání koncovky (9a) se ujistěte, že zapadla do pouzdra adaptéru.



- Připojte napájecí adaptér do zásuvky na řídicí jednotce Controller.



- Připojte síťový adaptér do elektrické zásuvky.

## Příprava nebulizátoru

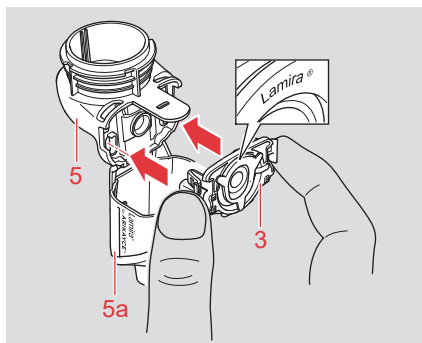
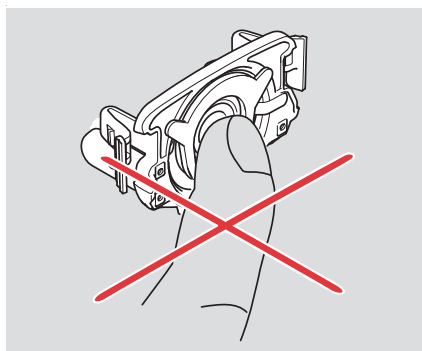
### POZOR:

Před každým použitím zkontrolujte všechny části nebulizátoru. Všechny poškozené, deformované nebo silně zbarvené součásti vyměňte. Poškozené součásti nebo nesprávně sestavený nebulizátor mohou negativně ovlivnit funkci nebulizátoru a následně i léčbu.

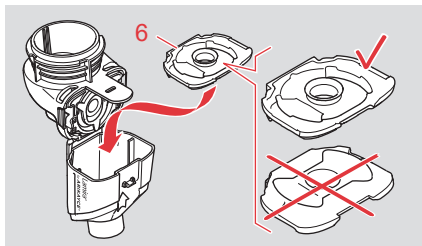
- Vložte vyvíječ aerosolu (3) do otvorů v nádobě na léčiva (5) (otevřená komora nebulizátoru (5a)). Musí zřetelně zacvaknout na místo.

### POZOR:

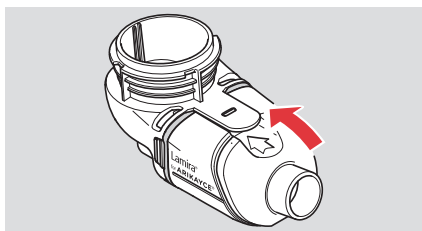
Nedotýkejte se membrány (oblého kovového dílu ve středu vyvíječe aerosolu), protože byste ji mohli poškodit.



- Vložte do komory nebulizátoru vdechovací ventil (6). Zkontrolujte přitom správné usazení obou klapek ventilu. Po vložení by měly být na straně komory nebulizátoru. Obě musí doléhat zcela naplocho.



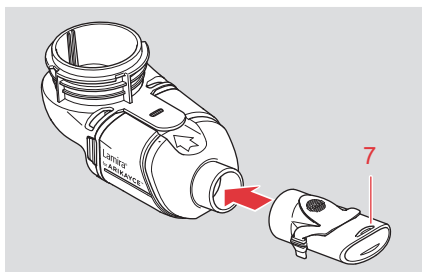
- Zavřete komoru nebulizátoru.



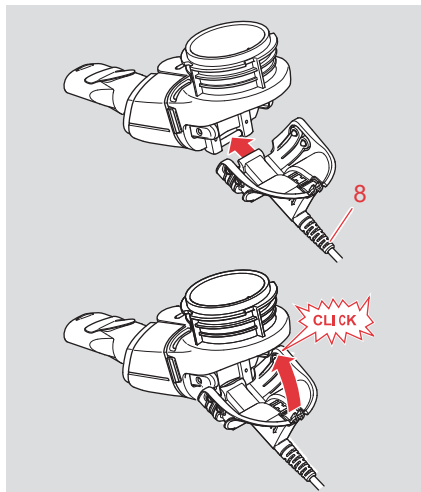
### UPOZORNĚNÍ:

Pokud nelze uzávěr zaklapnout, zkontrolujte, zda je správně usazen vdechovací ventil. Musí doléhat na komoru nebulizátoru.

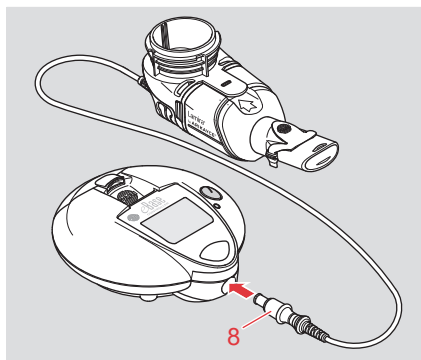
- Nasadte na komoru nebulizátoru náustek (7).



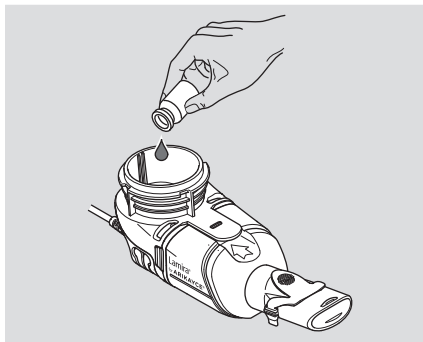
- Připojte připojovací kabel (8) k nebulizátoru.



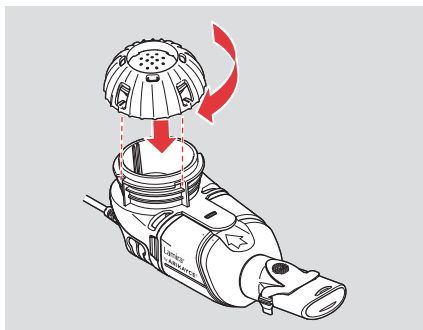
- Připojte připojovací kabel (8) k řídicí jednotce Controller.



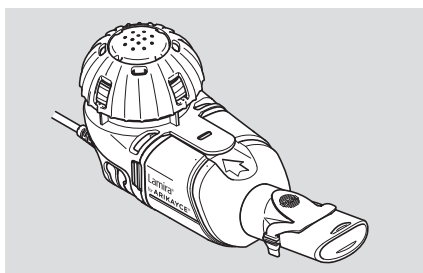
- Do nádoby na léčiva naplňte obsah lékovky přípravku ARIKAYCE.



- Zavřete nádobu na léčiva.



- Přesvědčte se, že jsou všechny díly k sobě řádně připojeny a nádoba na léčiva je uzavřena.





## 4 INHALACE

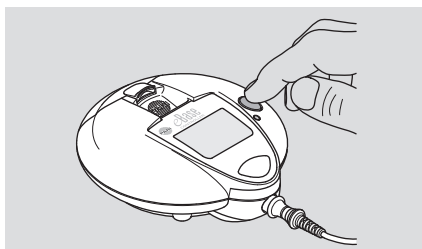
- Rovně se posaďte a uvolněte se. Usnadněte tak inhalaci a zlepšíte přijímání léčiva v dýchacích cestách.
- Uchopte nebulizátor do ruky.

### POZOR:

Po celou dobu inhalace držte nebulizátor vodorovně.

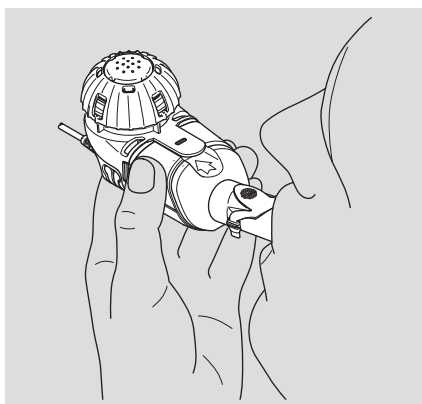
Pokud nebulizátor nakloníte, mohlo by dojít k nesprávnému dávkování.

- Stisknutím tlačítka ON/OFF na řídicí jednotce Controller zahajte nebulizaci.



Rozsvítí se zelená kontrolka a připravenost přístroje potvrdí zvukový signál (jedno pípnutí).

- Uchopte náustek mezi zuby a obemkněte jej rty. Rty se nesmí dotýkat modrého vydechovacího ventilu.



- Pomalu a zhluboka vdechujte a vydechujte přes náustek. Náustek ponechte v ústech i při vydechování. Nedýchejte nosem. Je-li to třeba, můžete použít nosní svorku. Inhalace by měla trvat přibližně 14 minut, ale může zabrat až 20 minut.

### **i** Informace:

*V komoře nebulizátoru se může nashromáždit určité množství kapaliny. To je normální. Nejde o závadu.*

### **i** Informace:

*Únik aerosolu přes vydechovací ventil náustku je při vydechování normální. Nejde o závadu.*

## Přestávka během inhalace

Pokud je nutné inhalaci na kratší dobu přerušit, využijte režim pozastavení:

- Asi na jednu sekundu stiskněte tlačítko ON/OFF.

Když je aktivován režim pozastavení, kontrolka LED zeleně bliká.

- Chcete-li v nebulizaci pokračovat, znovu stiskněte tlačítko ON/OFF na přibližně jednu sekundu.

**i** *Informace:*

*Režim pozastavení lze využít nejdříve po několika sekundách od zahájení provozu.*

Při delším pozastavení řídicí jednotku Controller vypnete stisknutím tlačítka ON/OFF na přibližně 2 sekundy.

Pokud je v nádobě na léčiva dostatek tekutiny, je možno nebulizaci znovu spustit dalším stisknutím tlačítka ON/OFF.

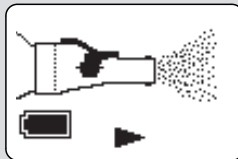
## Obrázky na displeji během inhalace

Během inhalace jsou na displeji zobrazeny tyto údaje:

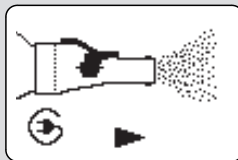
### Spouštění



### Během inhalace

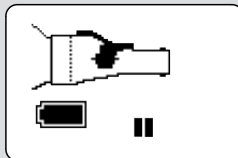


Vyvíjení aerosolu při napájení z baterií

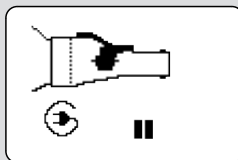


Vyvíjení aerosolu při napájení ze sítě

### Je aktivován režim pozastavení



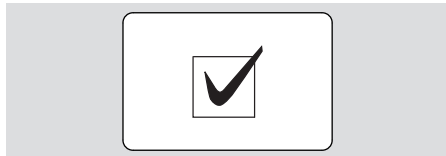
Režim pozastavení při napájení z baterií



Režim pozastavení při napájení ze sítě

## Ukončení inhalace

Inhalace končí ve chvíli, kdy není generován aerosol. Přístroj vydá zvukový signál (2 pípnutí) a na displeji řídicí jednotky Controller je zobrazen následující obrázek:



Řídicí jednotka Controller se automaticky vypne. Pokud se řídicí jednotka Controller vypíná výrazně dříve nebo později než obvykle, přečtěte si příslušné pokyny (viz část „ŘEŠENÍ POTÍŽÍ“ na straně 21).

Vždy kontrolujte, zda byla inhalována celá dávka přípravku ARIKAYCE.

- Otevřete víčko nádoby na léčiva a zkontrolujte obsah nádoby na léčiva.
- Pokud je v nádobě na léčiva více než několik kapek přípravku ARIKAYCE, pokračujte v inhalaci: vraťte víčko nádoby na léčiva na místo a stiskněte tlačítko ON/OFF.

**i** *Informace:*  
Při pravidelném používání přístroje může čas potřebný k dokončení inhalace pomalu narůstat. Nejde o závadu.

- Provoz s napájecím adaptérem:  
Po skončení inhalace odpojte napájecí adaptér ze zásuvky.
- Ihned po dokončení inhalace proveďte hygienické postupy (viz část „ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE“ na straně 16).

# 5 ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

## Nebulizátor

### VAROVÁNÍ:

Nebulizátor a vyvíječ aerosolu musíte vyčistit a dezinfikovat okamžitě po každém použití.

### Příprava

Rozeberte nebulizátor na součásti:

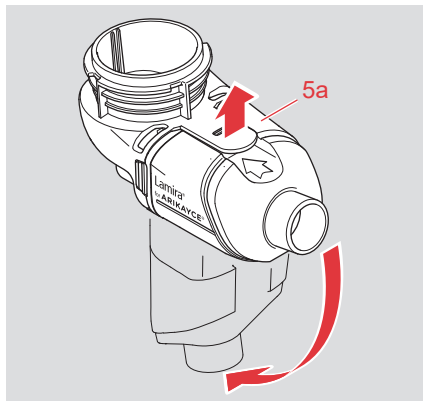
- Vytáhněte z nebulizátoru připojovací kabel.
- Sejměte z nebulizátoru náustek.
- Otevřete nádobu na léčiva.



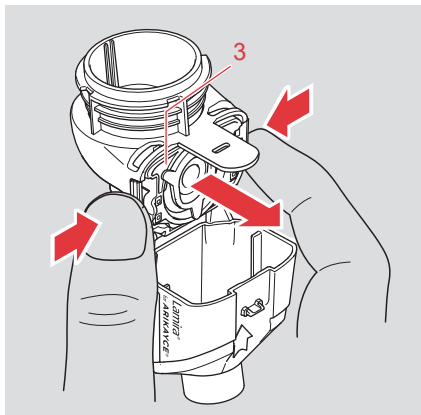
### Informace:

Nádobu na léčiva a komora nebulizátoru jsou již sestaveny a nesmíte je oddělovat.

- Otevřete komoru nebulizátoru (5a).



- Vyměňte z komory nebulizátoru vdechovací ventil.
- Vyměňte vyvíječ aerosolu (3). Lehce stiskněte postranní zajišťovací háčky k sobě.



### POZOR:

Nedotýkejte se membrány (oblého kovového dílu ve středu vyvíječe aerosolu), protože byste ji mohli poškodit.

## Hygienické ošetření v domácnosti

### VAROVÁNÍ:

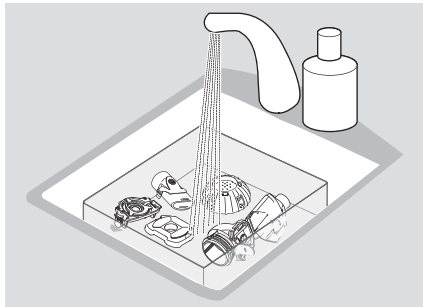
Nebulizátor a vyvíječ aerosolu musíte vyčistit okamžitě po každém použití.

### UPOZORNĚNÍ:

Jako ochranu proti usazování zbytků léčiva je nutné všechny části nebulizátoru a vyvíječ aerosolu ihned po použití opláchnout teplou tekoucí vodou. Pomůže to zabránit případnému prodlužování nebulizace při částečném ucpání pórů membrány.

### Čištění

- Všechny díly nebulizátoru a přední a zadní stranu vyvíječe aerosolu důkladně opláchněte pod teplou tekoucí vodou z vodovodu (pitná voda o teplotě do 37 °C). Každou část oplachujte 10 sekund.
- Všechny součásti nebulizátoru a vyvíječ aerosolu vložte na přibližně 5 minut do teplé vody s trochou čistícího prostředku. Při silném znečištění díly nebulizátoru ve vodě zlehka pohybujte.



- Všechny díly nebulizátoru a přední a zadní stranu vyvíječe aerosolu důkladně opláchněte pod teplou tekoucí vodou z vodovodu, abyste odstranili čisticí prostředek. Všechny části kontrolujte, a když na libovolné části nebulizátoru nebo na vyvíječi aerosolu uvidíte nečistoty, vložte příslušnou část opět na 5 minut do vody.

### POZOR:

Vyvíječ aerosolu nečistěte kartáčkem ani jinými nástroji. Nelze vyloučit možnost poškození dílů výrobku.

- Většinu vody odstraňte otřepáním všech součástí.

### Dezinfekce

#### VAROVÁNÍ:

Nebulizátor a vyvíječ aerosolu ihned po vyčištění dezinfikujte (nebulizátor, který není vyčištěný, nelze efektivně dezinfikovat).

#### UPOZORNĚNÍ:

Vyvíječ aerosolu nedezinfikujte v mikrovlnné troubě. Nelze vyloučit možnost poškození dílů výrobku.

#### Převaření v destilované vodě

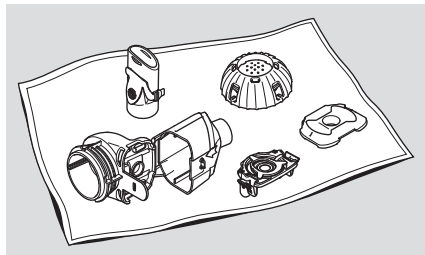
#### POZOR:

Plasty se mohou při kontaktu s horkým dnem hrnce roztavit. Proto kontrolujte, zda je v hrnci dostatečné množství vody. V opačném případě by mohlo dojít k poškození součástí.

- Vložte součásti minimálně na 5 minut do vařící vody. Použijte čistý hrnec a destilovanou vodu.



- Vyjměte součásti z hrnce.
- Většinu vody odstraňte otřepáním všech součástí.
- Součásti položte na suchou a čistou podložku a nechejte je zcela oschnout.



#### **POZOR:**

Vlhkost podporuje růst bakterií. Po každé dezinfekci dbejte na dostatečné vysušení.

#### **POZOR:**

Po každé dezinfekci součásti nebulizátoru zkontrolujte. Všechny poškozené, deformované nebo silně zbarvené součásti vyměňte.

### **Možná alternativa: Komerčně dostupný tepelný dezinfekční přístroj na dětské lahvičky**

- Pro účinnou dezinfekci použijte tepelný dezinfekční přístroj s dobou chodu nejméně 6 minut. Informace o postupu dezinfekce, době působení a potřebném množství vody najdete v návodu k použití příslušného tepelného dezinfekčního přístroje.

#### **POZOR:**

Nedostatečná dezinfekce podporuje růst bakterií a zvyšuje tak nebezpečí infekce. Pokud dezinfekce neprobíhá po celou dobu stanovenou pro příslušný tepelný dezinfekční přístroj, není účinná. Přístroj proto nevypínejte před dokončením dezinfekčního cyklu. Také se ujistěte, že je tepelný dezinfekční přístroj čistý, a pravidelně ho kontrolujte, abyste si ověřili jeho správné fungování.

- Ihned po dokončení dezinfekce součásti z tepelného dezinfekčního přístroje vyjměte. Položte je na suchou a čistou podložku a nechejte je zcela oschnout.

#### **POZOR:**

Po každé dezinfekci součásti nebulizátoru zkontrolujte. Všechny poškozené, deformované nebo silně zbarvené součásti vyměňte.

## Hygienické ošetření v nemocnici či ordinaci lékaře

Používejte mycí a dezinfekční zařízení (WD) v souladu s požadavky norem řady ISO 15883.

Efektivnost tohoto postupu byla ověřena s alkalicko-enzymatickým čisticím prostředkem neodisher® MediClean forte (Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg) a demineralizovanou vodou jako neutralizačním prostředkem.

### VAROVÁNÍ:

Čištění a dezinfekci proveďte neprodleně po použití.

- Připravte se na čištění s dezinfekcí (viz část „ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE“ na straně 16).
- Vložte součásti nebulizátoru do mycího a dezinfekčního zařízení. Součásti umístěte tak, aby byly vyčištěny na všech místech a žádná místa nezůstala nevyčištěná. Nebulizátor je určen výhradně k používání beze změny pacientů a nesmí ho používat několik pacientů po sobě. Proto je při čištění zařízení jednotlivých pacientů důležité udržovat součásti nebulizátorů po skupinách pro jedno zařízení.
- Používejte demineralizovanou vodu a vhodný čisticí prostředek a dodržujte pokyny výrobce čisticího prostředku.
- Vyberte čisticí a následně tepelně dezinfikující program, který má hodnotu A0 minimálně 3000.

### POZOR:

Po každé dezinfekci součásti nebulizátoru zkontrolujte. Všechny poškozené, deformované nebo silně zbarvené součásti vyměňte.

### POZOR:

Vlhkost podporuje růst bakterií.

I v případě, že je mycí a dezinfekční zařízení vybaveno funkcí sušení, zkontrolujte, zda v nebulizátoru nezůstala zbytková vlhkost.

- Odstraňte zbytkovou vlhkost otřepáním součástí a nechte je na suché a čisté podložce zcela vyschnout.

## Řídicí jednotka Controller, připojovací kabel a napájecí adaptér

V případě potřeby očistěte povrch pouzdra řídicí jednotky Controller a kabel čistým vlhkým hadříkem.

### UPOZORNĚNÍ:

Řídicí jednotku Controller nedržte pod tekoucí vodou a nepoužívejte žádné tekuté čisticí prostředky. Vniknutí kapaliny do řídicí jednotky Controller může způsobit poškození elektroniky a řídicí jednotka již nemusí pracovat správně. Pokud by se do řídicí jednotky Controller dostala voda, obraťte se na servis.

## **Dezinfekce**

Řídicí jednotku Controller, připojovací kabel a napájecí adaptér ihned po vyčištění dezinfikujte. K dezinfekci použijte standardní komerční dezinfekční ubrousek na bázi alkoholu. Pro zajištění bezpečného postupu dodržujte návod k použití dezinfekčního ubrousku. Účinnost postupu byla testována s ubrousky Bacilloi Tissue a Clinell Wipe. Řídicí jednotku Controller, připojovací kabel a napájecí adaptér nechejte řádně vyschnout.

## **Ukládání**

Mezi jednotlivými aplikacemi, zvláště při delších přestávkách v léčbě, uchovávejte nebulizátor na suchém a bezprašném místě.

Řídicí jednotku Controller, napájecí adaptér a připojovací kabel zabalte do příslušných obalů.



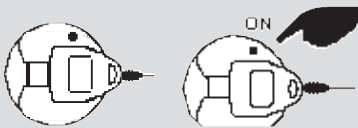

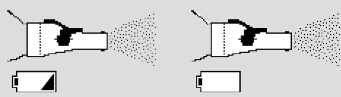
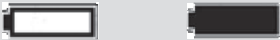
### **UPOZORNĚNÍ:**

Baterie, ze kterých uniká kapalina, mohou poškodit řídicí jednotku Controller. Proto v době, kdy inhalační systém nehodláte delší dobu používat, vytáhněte z řídicí jednotky Controller (dobíjecí) baterie.



## 6 ŘEŠENÍ POTÍŽÍ

Selhání při běžném provozu můžete napravit sami. Hledání závad a nápravu jejich příčin vám usnadní následující tabulka.

Obrázek na displeji (bliká)	Možná příčina	Řešení
	Je přerušeno kabelové spojení k řídicí jednotce Controller nebo nebulizátoru.	Zkontrolujte připojení kabelů.
	Není naplněno léčivo.	Naplňte přístroj léčivem.
	Inhalace byla přerušena.	Pokračujte v inhalaci novým spuštěním přístroje (stiskněte tlačítko ON/OFF).
	Byla překročena maximální doba provozu 20 minut na jednu inhalaci.	Pokračujte v inhalaci novým spuštěním přístroje (stiskněte tlačítko ON/OFF).
	Baterie jsou nabitý na méně než 50 % kapacity.	Připravte si nové (dobíjecí) baterie.
	Baterie jsou vybité.	Vložte nové baterie nebo připojte napájecí adaptér.

Závada	Možná příčina / Řešení
Řídicí jednotku Controller nelze zapnout (nepípne a nesvítí oranžová ani zelená kontrolka).	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Zapněte přístroj stisknutím a podržením tlačítka ON/OFF na přibližně 2 sekundy.</li> <li>- Je síťová vidlice připojena ke zdroji napájení a k přístroji?</li> <li>- Jsou správně vloženy (dobíjecí) baterie?</li> <li>- Zkontrolujte nabití (dobíjecích) baterií.</li> </ul>
Po zapnutí řídicí jednotky Controller přístroj nevyvíjí aerosol nebo se řídicí jednotka Controller po několika sekundách vypne.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Je v nádobě na léčiva naplněno léčivo?</li> <li>- Zkontrolujte spojení mezi řídicí jednotkou Controller a nebulizátorem.</li> </ul>
Řídicí jednotka Controller se vypíná, přestože je v nádobě na léčiva ještě léčivo.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Zkontrolujte nabití (dobíjecích) baterií.</li> <li>- Nedrželi jste nebulizátor vodorovně. Držte nebulizátor vodorovně.</li> <li>- Řídicí jednotka Controller se automaticky vypne po 20 minutách provozu. Pokračujte v léčbě novým stisknutím tlačítka ON/OFF, abyste inhalovali předepsanou dávku léčiva.</li> </ul>
Přístroj se automaticky nevypíná, přestože už nevyvíjí aerosol a v nádobě pro léčiva již není žádné léčivo.	Léčba je úspěšně ukončena a přístroj lze vypnout stisknutím tlačítka ON/OFF.
Znatelně se prodloužila doba nebulizace.	<p>Při pravidelném používání přístroje může čas potřebný k dokončení inhalace pomalu narůstat. Nejde o závadu. Pokud si však všimnete, že se doba nebulizace prodloužila zdatelně, může to způsobovat několik příčin:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Není správně uzavřeno víčko nádoby na léčiva.</li> <li>- Vyvíječ aerosolu nebyl ihned po posledním použití vyčištěn nebo je viditelně poškozen.</li> <li>- Vyvíječ aerosolu používáte déle nebo častěji než je doporučeno v části Životnost zdravotnického prostředku.</li> </ul>

Závada	Možná příčina / Řešení
Z otvorů v nádobě na léčiva stále uniká velké množství aerosolu.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zkontrolujte, zda je nebulizátor správně sestaven. Ujistěte se, že jsou správně usazeny obě klapky vdechovacího ventilu. Když je ventil vložen, musí klapky doléhat a směřovat ke komoře nebulizátoru.</li> </ul>
Během inhalace uniká přes náustek malé množství kapaliny.	<p>Během inhalace se v komoře nebulizátoru nashromáždí malé množství kapaliny a při naklonění nebulizátoru může kapalina uniknout přes náustek.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Držte nebulizátor vodorovně.</li> </ul>
Ze spodní části vydechovacího ventilu během inhalace odkapává malé množství tekutiny.	<p>Během léčby se na vydechovacím ventilu náustku shromáždí několik kapek kapaliny, která může stéci po náustku.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mějte po ruce hadřík.</li> </ul>
Po inhalační léčbě nelze sejmout víčko nádoby na léčiva.	<p>Podtlak v komoře nebulizátoru je příliš velký.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Otevřete komoru nebulizátoru a jemně vytáhněte vyvíječ aerosolu, aby dovnitř mohl proniknout vzduch. Nyní lze víčko sejmout snadno.</li> </ul>

**Pokud potíže potrvají, obraťte se na servis.**

## 7 LIKVIDACE

Součásti pod napětím (např. řídicí jednotku Controller, kabel, napájecí adaptér a (dobíjecí) baterie) není povoleno likvidovat společně s domovním odpadem.

Součásti přístroje je nutné likvidovat v souladu s místními předpisy.

## 8 NÁHRADNÍ DÍLY A PŘÍSLUŠENSTVÍ

Popis	Číslo položky
Nebulizátor (včetně vyvíječe aerosolu)	678G8250
Napájecí adaptér (100–240 V~, 50-60 Hz)	078B7114
Připojovací kabel	178G6009

## 9 TECHNICKÉ ÚDAJE

### Obecné informace

Připojení k elektrické síti	Napájecí adaptér PARI REF 078B7114: Vstup: 100–240 V~, 50-60 Hz Výstup: 12 V $\overline{=}$
Baterie	4x 1,5V baterie Mignon (AA LR6/alkalické)
Akumulátory (dobíjecí baterie)	4x 1,2V akumulátory Mignon (AA s kapacitou nejméně 2100 mAh)
Spotřeba energie	Přibližně 2 W
Hmotnost řídicí jednotky Controller (včetně baterií)	přibližně 300 g
Hladina akustického tlaku (ve vzdálenosti 1 m)	35 dB +/- 1 dB
Rozměry pouzdra řídicí jednotky Controller	V 4,0 cm, Ø 11,6 cm

Tabulka technických údajů o elektromagnetické kompatibilitě je k dispozici na vyžádání u společnosti PARI Pharma GmbH nebo na Internetu na následující adrese:

<https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-4.pdf>

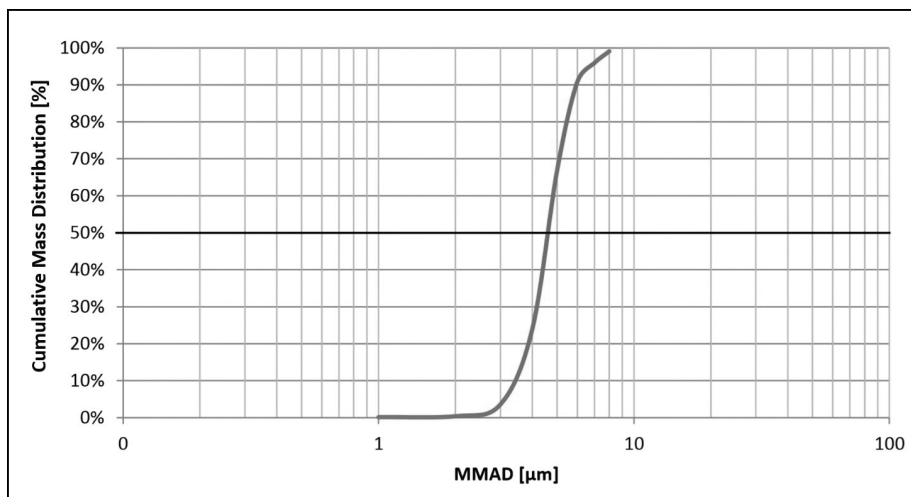
# Nebulizátor Lamira

Typ nebulizátoru	Membránový nebulizátor
Hmotnost nebulizátoru	přibližně 55 g
Rozměry nebulizátoru (š x v x h)	5,0 x 6,7 x 14,5 cm
Minimální/maximální objem náplně	8,4 ml
MMAD <sup>a)</sup> (střední aerodynamický průměr částic)	4,4 μm
Spektrum částic <sup>a)</sup>	4,3 až 4,8 μm
Respirabilní frakce <sup>a)</sup> < 5 μm	55,7 % +/- 3,6 %
Výstup aerosolu <sup>b)</sup>	4,46 ml
Kapacita výstupu aerosolu <sup>b)</sup>	0,35 ml/min

Data o aerosolu podle normy EN 13544-1; Alternativní zkušební metoda podle dodatku CC.  
Nebulizované médium: ARIKAYCE 8,4 ml.

- a) Měřeno přístrojem NGI (Next Generation Pharmaceutical Impactor) při 23 °C a 50% relativní vlhkosti. Průtok při vdechování: 15 l/min.
- b) Měřeno simulátorem dýchání při 23 °C a 50% relativní vlhkosti. Objem 500 ml, frekvence 15 cyklů za minutu, sinusový průběh dýchání, poměr vdechování a vydechování 1 : 1 (u dospělých pacientů – u dětí se může lišit).

## Distribuce velikosti částic podle normy EN 13544-1



## Klasifikace podle normy IEC 60601-1 a IEC 60601-1-2

Typ ochrany před úrazem elektrickým proudem (napájecí adaptér)	Třída ochrany II
Stupeň krytí proti úrazu elektrickým proudem (nebulizátor)	Typ BF
Stupeň krytí proti vniknutí vody podle normy IEC 60529 (hodnota IP)	IP 21
Stupeň krytí při používání v přítomnosti hořlavých směsí anestetik se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným	Bez ochrany
Provozní režim	Nepřetržitý provoz
Provozní prostředí	- Odborná zdravotnická zařízení - Domácí zdravotnická zařízení

## Použité materiály

Tento výrobek se skládá především z následujících materiálů:

- Řídicí jednotka Controller:  
Termoplastické elastomery, akrylonitril-butadien-styrenový kopolymer, polyetylen
  - Nebulizátor (včetně vyvíječe aerosolu):  
Polypropylen, termoplastické elastomery, polyoxymetylen, silikonová pryž, nerezová ocel
  - Náustek:  
Polypropylen, silikonová pryž
- Inhalační systém Lamira® neobsahuje žádné součásti vyrobené z přírodního kaučuku (latex).

## Provozní podmínky okolního prostředí

- Teplota okolního prostředí: +5 až +40 °C
- Relativní vlhkost okolního vzduchu: 15 až 93 % (nekondenzující)
- Tlak vzduchu: 700 až 1060 hPa

Provozování přístroje v odborných zdravotnických zařízeních je omezeno na stacionární lůžka a jednotky intenzivní péče. Provozování přístroje v místech s vyšším magnetickým nebo elektrickým polem (například v blízkosti magnetické rezonance) není povoleno. Přístroj není povoleno provozovat v blízkosti vysokofrekvenčních lékařských přístrojů.

Provozování přístroje uživateli je povoleno v domácnosti i na cestách. Provoz ve vlacích a letadlech je omezen na prostory pro cestující. Používání přístroje ve vozidlech je možné pouze v režimu napájení z baterií.

### POZOR:

Při používání přenosných bezdrátových komunikačních přístrojů (a jejich příslušenství jako jsou anténní kabely nebo externí antény) dodržujte minimální vzdálenost mezi všemi součástmi inhalačního systému a těmito přístroji 30 cm. Jinak by mohlo dojít ke zhoršení výkonu inhalačního systému.

### POZOR:

Řídicí jednotka Controller nesmí být za provozu umístěna těsně vedle jiných zařízení nebo na nich. Pokud je provoz vedle jiného zařízení nebo na něm nutný, je třeba řídicí jednotku Controller neustále sledovat a kontrolovat řádný provoz.

## Podmínky okolního prostředí dopravu a skladování

- Teplota: -25 až +70 °C
- Relativní vlhkost okolního vzduchu: 0 až 93 % (nekondenzující)
- Tlak vzduchu: 500 až 1060 hPa

Tyto hodnoty pro dopravu platí pro nezabalený výrobek / nezabalený vyvíječ aerosolu. Blistrové balení vyvíječe aerosolu řádně funguje pouze za podmínek dopravy popsaných na balení systému.

### UPOZORNĚNÍ:

Kondenzační vlhkost může narušit fungování řídicí jednotky Controller. Proto se vyhněte působení extrémních výkyvů teploty. Vyčkejte s inhalací do doby, kdy se vyrovná teplota řídicí jednotky Controller s okolím.


















Pokud očekáváte, že přístroj nebudete po delší dobu používat, musíte z něj vyjmout (dobíjecí) baterie.

### Informace:

**i** Kvalita baterií z hlediska životnosti a výkonu se může značně lišit. Výdrže přibližně 90 minut lze docílit pouze s dodanými bateriemi (4x).



## 10 SYMBOLY

	Zdravotnický prostředek
	Dodržujte návod k použití
	Jeden pacient – opakované použití
	Stejnoseměrný proud
	Střídavý proud
	Číslo šarže
	Jedinečný identifikátor výrobku
	Číslo položky
	Výrobní číslo
	Třída ochrany aplikační součásti: Typ BF
	Zařízení třídy ochrany II
<b>IP21</b>	Toto zařízení je chráněno proti vniknutí pevných cizích předmětů od průměru 12,5 mm a proti svisle padajícím kapkám vody.
	Minimální a maximální teplota okolního prostředí
	Minimální a maximální vlhkost
	Minimální a maximální tlak vzduchu
	Značka CE: Tento výrobek odpovídá evropským požadavkům na zdravotnické prostředky (EU 2017/745).
	Nelikvidujte s domovním odpadem. Výrobek je nutné likvidovat v souladu s příslušnými (státními, krajskými či městskými) předpisy.
	Pozor



Výrobce



Datum výroby

## 11 SERVIS A KONTAKTY

V případě technických potíží nebo dotazů k přístroji se obraťte na servis. Kontaktní údaje zodpovědného servisu a digitální verzi návodu k použití výrobku Lamira® najdete na webu [www.pari.com/lamira](http://www.pari.com/lamira).

Možnost technických změn vyhrazena.

Platnost informací: 2023-06

Για το Lamira® τύπου 678G2040

## Πίνακας περιεχομένων

<b>1 ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ</b> .....	<b>33</b>
Δομή των προειδοποιήσεων .....	33
Χειρισμός του συστήματος εισπνοών .....	33
Θεραπεία ατόμων που χρήζουν βοήθειας .....	34
<b>2 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ</b> .....	<b>35</b>
Προβλεπόμενη χρήση.....	36
Προοριζόμενη χρήση .....	36
Ενδεδειγμένες ομάδες ασθενών.....	36
Ενδείξεις .....	36
Αντενδείξεις.....	36
Διάρκεια ζωής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος .....	36
<b>3 ΕΝΑΡΞΗ ΧΡΗΣΗΣ</b> .....	<b>37</b>
Πριν από την πρώτη χρήση .....	37
Προετοιμασία του controller.....	37
Τροφοδοσία από κεντρική παροχή ρεύματος .....	37
Προετοιμασία του εκνεφωτή χειρός .....	38
<b>4 ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΗΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ</b> .....	<b>41</b>
Παύση κατά την εισπνοή .....	42
Ενδείξεις στην οθόνη κατά την εισπνοή .....	42
Ολοκλήρωση μιας συνεδρίας θεραπείας με εισπνεόμενα φάρμακα.....	43
<b>5 ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ</b> .....	<b>44</b>
Εκνεφωτής χειρός .....	44
Προετοιμασία .....	44
Διαδικασίες υγιεινής στο σπίτι.....	45
Καθαρισμός .....	45
Απολύμανση .....	45
Διαδικασίες υγιεινής στο νοσοκομείο και το ιατρείο .....	47
Controller, καλώδιο σύνδεσης και τροφοδοτικό .....	47
Απολύμανση .....	48
Φύλαξη.....	48

<b>6</b>	<b>ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ</b> .....	<b>49</b>
<b>7</b>	<b>ΑΠΟΡΡΙΨΗ</b> .....	<b>53</b>
<b>8</b>	<b>ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ</b> .....	<b>53</b>
<b>9</b>	<b>ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ</b> .....	<b>53</b>
	Γενικά .....	53
	Εκνεφωτής χειρός Lamira .....	54
	Κατανομή μεγέθους σταγονιδίων σύμφωνα με το EN 13544-1 .....	54
	Ταξινόμηση κατά IEC 60601-1 και IEC 60601-1-2 .....	55
	Χρησιμοποιούμενα υλικά .....	55
	Συνθήκες περιβάλλοντος για λειτουργία .....	55
	Συνθήκες περιβάλλοντος για μεταφορά και αποθήκευση .....	56
<b>10</b>	<b>ΣΥΜΒΟΛΑ</b> .....	<b>57</b>
<b>11</b>	<b>ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΚΑΙ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ</b> .....	<b>58</b>

# 1 ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Πριν από την πρώτη χρήση, διαβάστε προσεκτικά τις παρούσες οδηγίες χρήσεως καθώς και τις οδηγίες χρήσεως των παρεχόμενων εξαρτημάτων στο σύνολό τους. Φυλάξτε τις οδηγίες σε ασφαλές μέρος σε περίπτωση που χρειαστεί να τις διαβάσετε ξανά αργότερα.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Σε περίπτωση μη τήρησης αυτών των οδηγιών χρήσεως, δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο τραυματισμών και ζημιάς του προϊόντος.

Αναφέρετε τυχόν σοβαρά περιστατικά στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή.

Πάντα να ζητάτε τη συμβουλή ιατρού πριν από τη θεραπεία μιας νόσου.

## Δομή των προειδοποιήσεων

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

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

## Χειρισμός του συστήματος εισπνοών

Ελέγχετε το σύστημα εισπνοών πριν από κάθε χρήση.

### ΠΡΟΣΟΧΗ:

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

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Μην χρησιμοποιείτε το σύστημα εισπνοών, εάν το τροφοδοτικό εμφανίζει ορατά σημάδια ζημιάς. Διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος από ηλεκτροφόρα μέρη (π.χ. ηλεκτροπληξία).

Ως εκ τούτου, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες για να χρησιμοποιήσετε με ασφάλεια το σύστημα εισπνοών:

- Αποσυνδέετε πάντα το τροφοδοτικό από την πρίζα για να εξασφαλίσετε πλήρη αποσύνδεση από το δίκτυο ρεύματος.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Μην αποσυνδέετε ποτέ το τροφοδοτικό από την πρίζα με βρεγμένα χέρια. Μπορεί να πάθετε ηλεκτροπληξία.

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

#### **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:**

- Μην χρησιμοποιείτε το σύστημα εισπνοών σε χώρους όπου υπάρχει κίνδυνος έκρηξης ή παρουσία αερίων που διευκολύνουν την ανάφλεξη (π.χ. οξυγόνο, οξειδίο του αζώτου, εύφλεκτα αναισθητικά).
- Κρατάτε το σύστημα εισπνοών μακριά από θερμές επιφάνειες (π.χ. εστίες).
- Μην χρησιμοποιείτε το σύστημα κατά τον χειρισμό μηχανοκίνητων οχημάτων (κίνδυνος ατυχήματος).

## **Θεραπεία ατόμων που χρήζουν βοήθειας**

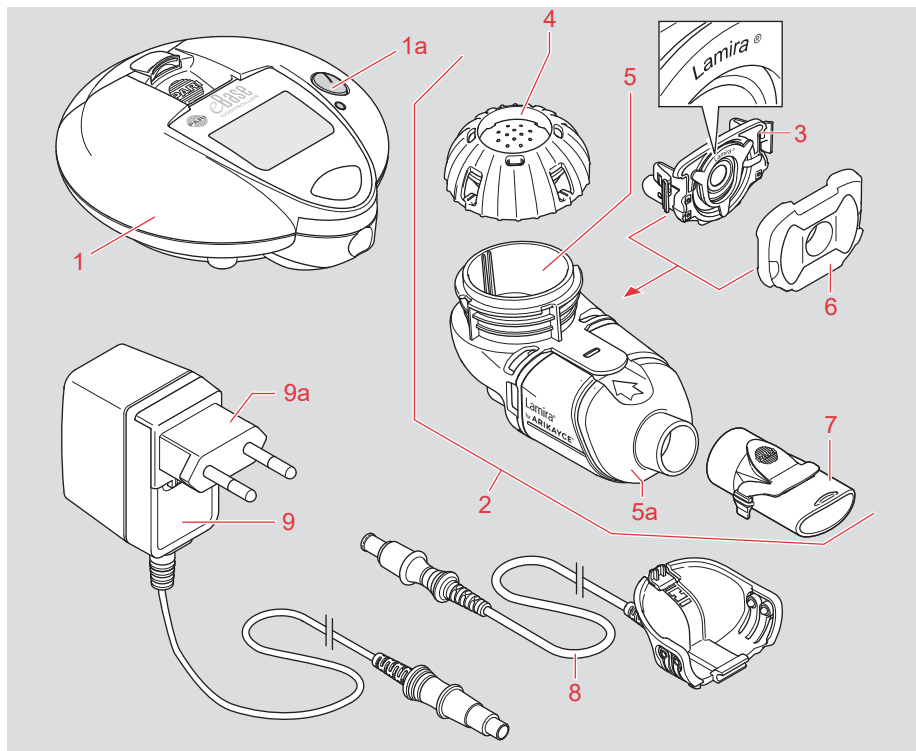
#### **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:**

Κατά τη διάρκεια λήψης της θεραπείας με τον εκνεφωτή από άτομα που χρήζουν βοήθειας, θα πρέπει να υπάρχει συνεχής επιτήρηση από ενήλικα. Είναι ο μοναδικός τρόπος για να διασφαλιστεί η ασφάλης και αποτελεσματική λήψη της θεραπείας. Τα εν λόγω άτομα υποτιμούν συχνά τους κινδύνους που σχετίζονται με τις συσκευές (π.χ. κίνδυνος στραγγαλισμού με το καλώδιο). Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμούς.

#### **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:**

Το προϊόν περιλαμβάνει μικρά εξαρτήματα. Τα μικρά εξαρτήματα μπορούν να φράξουν τις αναπνευστικές οδούς και ενέχουν κίνδυνο πνιγμού. Ως εκ τούτου, βεβαιωθείτε ότι φυλάσσονται πάντα μακριά από παιδιά.

## 2 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ



- 1 eBase® Controller
- 1a Κουμπί ON/OFF
- 2 Εκνεφωτής χειρός Lamira® (συμπ. γεννήτριας αερολύματος)
- 3 Γεννήτρια αερολύματος Lamira® Aerosol Head
- 4 Κάλυμμα φαρμάκου
- 5 Δοχείο φαρμάκου και 5a Θάλαμος αερολύματος (προσυναρμολογημένος)
- 6 Βαλβίδα εισπνοής
- 7 Επιστόμιο με βαλβίδα εκπνοής

- 8 Καλώδιο σύνδεσης (σύνδεση του controller και του εκνεφωτή χειρός)
- 9 Τροφοδοτικό
- 9a Προσαρμογέας ανάλογα με τη χώρα (AU, EU, UK, US)
- Θήκη μεταφοράς
- Μπαταρίες

Ελέγξτε ότι όλα τα εξαρτήματα περιέχονται στη συσκευασία. Εάν η συσκευασία δεν περιέχει όλα τα εξαρτήματα, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών (βλ. "ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΚΑΙ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ" στη σελίδα 58).

## Προβλεπόμενη χρήση

Το σύστημα εισπνοών Lamira® προορίζεται για τη χορήγηση του λιποσωματικού εναιωρήματος ARIKAYCE® 590 mg για διασπορά με εκνεφωτή ως αερόλυμα προς εισπνοή.

## Προοριζόμενη χρήση

Η χρήση του συστήματος εισπνοών θα πρέπει να γίνεται αποκλειστικά και μόνο σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση του.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Για λόγους υγιεινής και για την αποφυγή διασταυρούμενων λοιμώξεων, το σύστημα εισπνοών Lamira® πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έναν ασθενή.

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

Η συσκευή δεν απαιτεί συντήρηση.

### ΠΡΟΣΟΧΗ:

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

Η PARI Pharma GmbH δεν φέρει ευθύνη για βλάβες λόγω χρήσης του συστήματος με ακατάλληλο τρόπο ή αντίθετα με την προβλεπόμενη χρήση.

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

## Ενδεδειγμένες ομάδες ασθενών

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

Το σύστημα εισπνοών προορίζεται για χρήση από ασθενείς για τους οποίους έχει συνταγογραφηθεί χορήγηση του ARIKAYCE®.

## Ενδείξεις

Το σύστημα εισπνοών Lamira® προορίζεται για τη χορήγηση του ARIKAYCE® για τη θεραπεία των μη φυματικών (άτυπων) μυκοβακτηριδιακών (NTM) πνευμονικών λοιμώξεων σε ενήλικες. Για τις ενδείξεις του ARIKAYCE® ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσεως του φαρμάκου.

## Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για το σύστημα εισπνοών Lamira®. Για αντενδείξεις του ARIKAYCE®, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσεως του φαρμάκου.

## Διάρκεια ζωής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

- Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής του eBase® Controller είναι 3 έτη.
- Κάθε συσκευασία ARIKAYCE® περιέχει επίσης έναν εκνεφωτή χειρός Lamira® και 4 γεννήτριες αερολύματος Lamira®. Ο εκνεφωτής χειρός έχει σχεδιαστεί για έναν κύκλο θεραπείας 28 ημερών. Αντικαθιστάτε τη γεννήτρια αερολύματος κάθε εβδομάδα, **κάθε φορά που ξεκινάτε μια νέα συσκευασία επτά φιαλιδίων.**



### 3 ΕΝΑΡΞΗ ΧΡΗΣΗΣ

#### Πριν από την πρώτη χρήση

- Πλένετε καλά τα χέρια σας κάθε φορά πριν χρησιμοποιήσετε το σύστημα εισπνοών.
- Για να διασφαλιστεί η σωστή λειτουργία του εκνεφωτή χειρός, το ARIKAYCE πρέπει να βρίσκεται σε θερμοκρασία δωματίου. Ως εκ τούτου, βγάλτε το ARIKAYCE από το ψυγείο 45 λεπτά πριν από την εφαρμογή.
- Για να προετοιμάσετε και να χρησιμοποιήσετε το ARIKAYCE, ακολουθήστε τις οδηγίες στο φύλλο οδηγιών χρήσεως του φαρμάκου.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Καθαρίστε και απολυμάνετε τον εκνεφωτή χειρός και τη γεννήτρια αερολύματος πριν από την πρώτη χρήση (ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ, σελίδα 44).

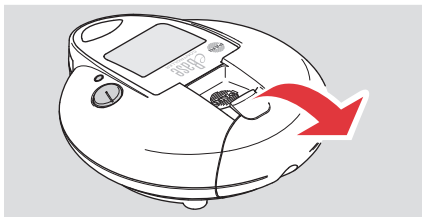
#### Προετοιμασία του controller

Το controller μπορεί να λειτουργήσει με τις παρεχόμενες μπαταρίες ή με εμπορικά διαθέσιμες επαναφορτιζόμενες μπαταρίες.

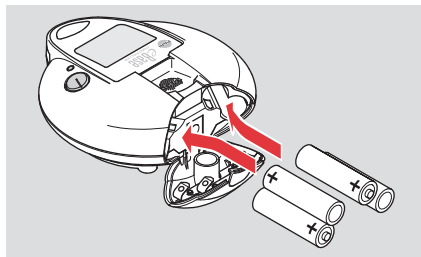
#### Πληροφορίες:

**i** Οι επαναφορτιζόμενες μπαταρίες δεν μπορούν να φορτιστούν εντός του controller!

- Ανοίξτε την υποδοχή μπαταρίας, ανασηκώνοντας το κλιπ.



- Τοποθετήστε τις (επαναφορτιζόμενες) μπαταρίες στην υποδοχή με την πολικότητα που υποδεικνύεται από τα σύμβολα +/-.



- Κλείστε την υποδοχή μπαταρίας.

#### Τροφοδοσία από κεντρική παροχή ρεύματος

Πριν από κάθε χρήση πρέπει να βεβαιώνετε ότι το τροφοδοτικό δεν έχει υποστεί ζημιά.

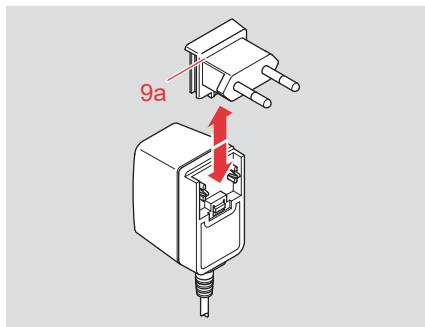
#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Εάν το τροφοδοτικό έχει υποστεί ζημιά ή είναι ελαττωματικό, διακόψτε τη χρήση.

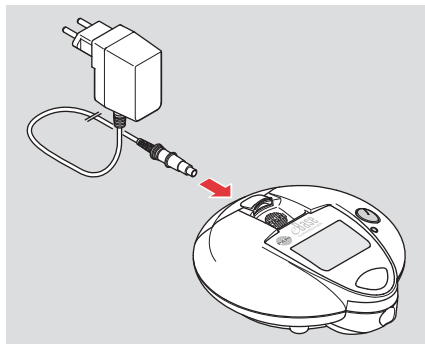
Το eBase® Controller έχει σχεδιαστεί για φορητή χρήση. Ως εκ τούτου, τοποθετήστε τις (επαναφορτιζόμενες) μπαταρίες πριν από τη χρήση και αφήστε τις μέσα στον controller κατά τη λειτουργία της συσκευής με ρεύμα.

Η ενέργεια αυτή εγγυάται την ομαλή λειτουργία. Δεν εξαντλεί τα αποθέματα ισχύος των (επαναφορτιζόμενων) μπαταριών.

- Αντικαταστήστε το κατάλληλο για κάθε χώρα τροφοδοτικό, όπως απαιτείται. Για να το κάνετε, πατήστε το κλιπ και σπρώξτε το τροφοδοτικό προς τα πάνω. Κατά την τοποθέτηση του τροφοδοτικού (9a), βεβαιωθείτε ότι έχει ασφαλίσει στο περίβλημα του τροφοδοτικού.



- Συνδέστε το τροφοδοτικό στην υποδοχή ρεύματος του controller.



- Συνδέστε το τροφοδοτικό σε ηλεκτρική επιτοίχια πρίζα.

## Προετοιμασία του εκνεφωτή χειρός

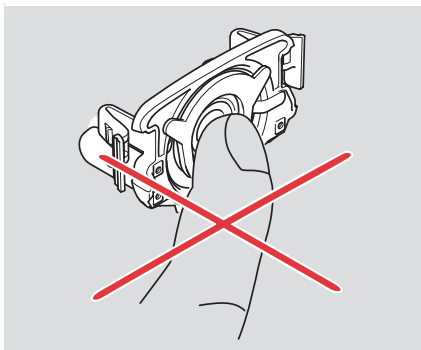
### ΠΡΟΣΟΧΗ:

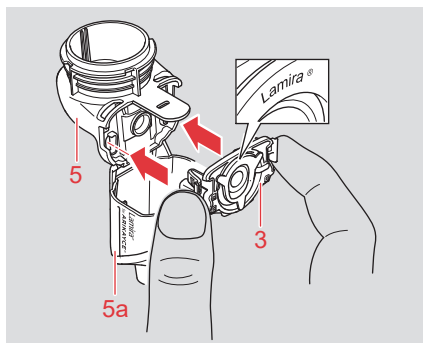
Ελέγχετε τα εξαρτήματα του εκνεφωτή χειρός πριν από κάθε χρήση. Αντικαταστήστε όλα τα σπασμένα, αλλοιωμένα ως προς τη μορφή ή έντονα αποχρωματισμένα εξαρτήματα. Η χρήση εξαρτημάτων που έχουν υποστεί ζημιά, καθώς και εκνεφωτών χειρός που δεν έχουν συναρμολογηθεί σωστά, μπορεί να έχει αρνητική επίπτωση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

- Τοποθετήστε τη γεννήτρια αερολύματος (3) στα ανοίγματα του δοχείου φαρμάκου (5) (ανοικτός θάλαμος αερολύματος (5a)). Πρέπει να ασφαλίσει καλά στη θέση της.

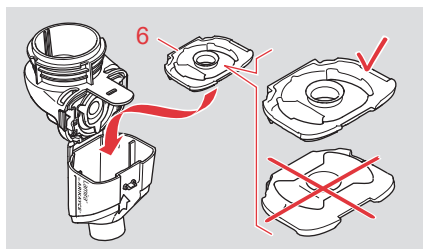
### ΠΡΟΣΟΧΗ:

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

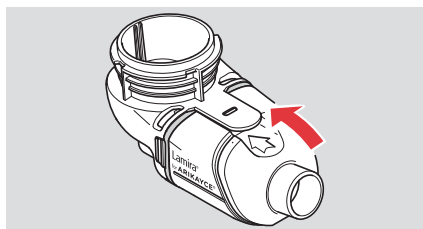




- Τοποθετήστε τη βαλβίδα εισπνοής (6) μέσα στον θάλαμο αερολύματος. Όταν το κάνετε αυτό, βεβαιωθείτε ότι και τα δύο πτερύγια της βαλβίδας εδράζονται σωστά και είναι στραμμένα προς τον θάλαμο αερολύματος μετά την εισαγωγή. Πρέπει να βρίσκονται απολύτως ισοεπίπεδα.



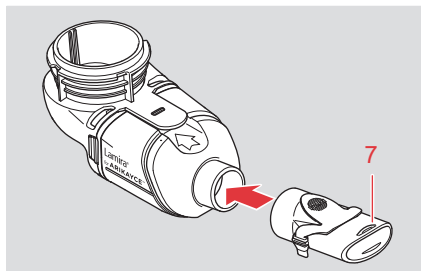
- Κλείστε τον θάλαμο αερολύματος.



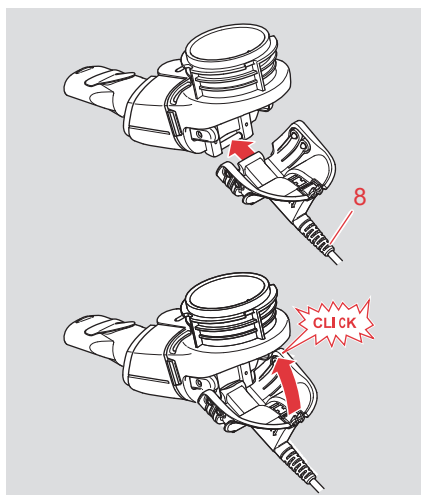
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:**

Εάν το κούμπωμα ασφαλείας δεν κλείνει, ελέγξτε εάν η βαλβίδα εισπνοής έχει τοποθετηθεί σωστά. Πρέπει να βρίσκεται σε επίπεδη θέση με τον θάλαμο αερολύματος.

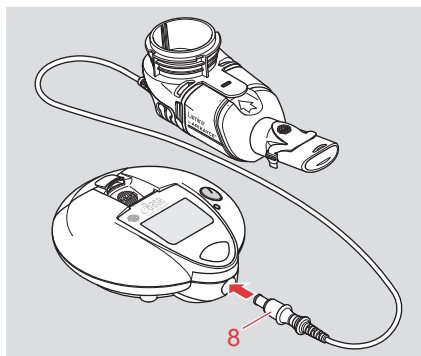
- Προσαρτήστε το επιστόμιο (7) στον θάλαμο αερολύματος.



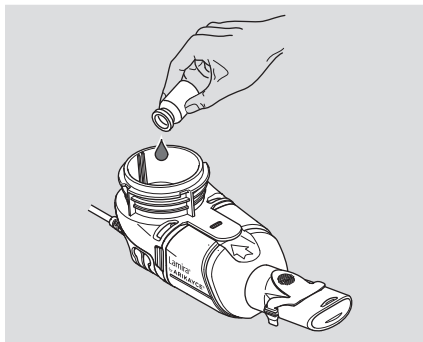
- Συνδέστε το καλώδιο σύνδεσης (8) στον εκνεφωτή χειρός.



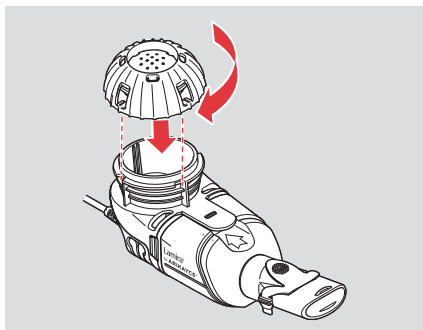
- Συνδέστε το καλώδιο σύνδεσης (8) στο controller.



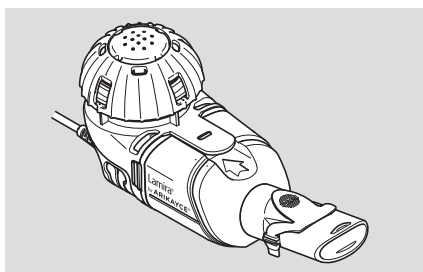
- Προσθέστε το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου ARIKAYCE στο δοχείο φαρμάκου.



- Κλείστε το δοχείο φαρμάκου.



- Ελέγξτε ότι όλα τα εξαρτήματα είναι σωστά συνδεδεμένα και ότι το δοχείο φαρμάκου είναι σφραγισμένο.



## 4 ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΗΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ

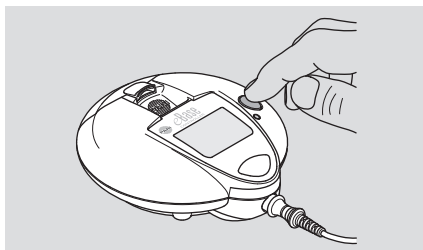
- Καθίστε κρατώντας όρθιο τον κορμό σας και χαλαρώστε. Έτσι, διευκολύνεται η εισπνοή και βελτιώνεται η πρόσληψη του φαρμάκου στις αναπνευστικές οδούς.
- Κρατήστε με το χέρι σας τον εκνεφωτή χειρός.

### ΠΡΟΣΟΧΗ:

Κρατάτε τον εκνεφωτή χειρός συνεχώς σε οριζόντια θέση κατά την εκτέλεση της εισπνοής.

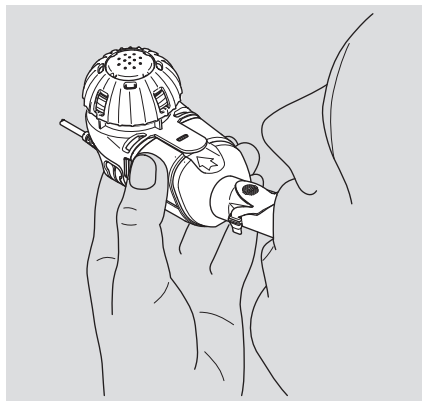
Εάν ο εκνεφωτής χειρός έχει κλίση, μπορεί να προκληθεί χορήγηση λανθασμένης δόσης.

- Πατήστε το κουμπί ON/OFF που βρίσκεται στο controller για να ξεκινήσετε τη διαδικασία εκνέφωσης.



Ανάβει μια πράσινη λυχνία LED και η συσκευή εκπέμπει έναν ήχο (1 μπιπ), ο οποίος υποδεικνύει ετοιμότητα για λειτουργία.

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



- Εισπνεύστε και εκπνεύστε αργά και βαθιά μέσα από το επιστόμιο. Το επιστόμιο πρέπει να παραμείνει στο στόμα σας και ενώ εκπνέετε. Μην αναπνέετε από τη μύτη. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ένα ρινικό κλιπ, εάν είναι απαραίτητο. Η συνεδρία θεραπείας με εισπνεόμενα φάρμακα διαρκεί περίπου 14 λεπτά, αλλά μπορεί να διαρκέσει έως και 20 λεπτά.

**i Πληροφορίες:**  
 Η συγκέντρωση κάποιας ποσότητας υγρού στον θάλαμο του νεφελοποιητή κατά την εισπνοή αποτελεί φυσιολογικό φαινόμενο. Αυτό δεν αποτελεί δυσλειτουργία.

**i Πληροφορίες:**  
 Η απώλεια αερολύματος μέσω της βαλβίδας εκπνοής του επιστομίου κατά την εκπνοή είναι φυσιολογική. Αυτό δεν αποτελεί δυσλειτουργία.

## Παύση κατά την εισπνοή

Η συνεδρία θεραπείας με εισπνεόμενα φάρμακα μπορεί να διακοπεί για λίγο, εάν είναι απαραίτητο, με χρήση της λειτουργίας παύσης:

- Πατήστε το κουμπί ON/OFF για περίπου 1 δευτερόλεπτο. Η λειτουργία παύσης ενεργοποιείται όταν αρχίσει να αναβοσβήνει η πράσινη λυχνία LED.
- Για να συνεχίσετε τη συνεδρία θεραπείας με εισπνεόμενα φάρμακα, πατήστε ξανά το κουμπί ON/OFF που βρίσκεται στο controller για περίπου 1 δευτερόλεπτο.

### **i** Πληροφορίες:

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

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

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

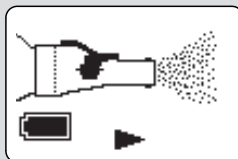
## Ενδείξεις στην οθόνη κατά την εισπνοή

Οι ακόλουθες ενδείξεις εμφανίζονται στην οθόνη κατά τη διάρκεια της εισπνοής:

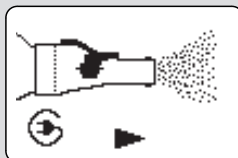
### Εναρξη



### Κατά τη διάρκεια της εισπνοής

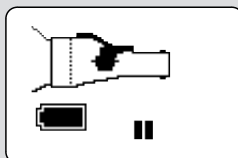


Εκνέφωση με ισχύ από μπαταρίες

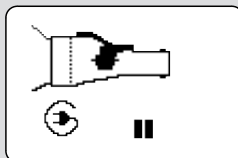


Εκνέφωση με ισχύ από την κεντρική παροχή ρεύματος

### Ενεργοποίηση λειτουργίας παύσης



Λειτουργία παύσης κατά τη λειτουργία με μπαταρίες



Λειτουργία παύσης κατά τη λειτουργία με ρεύμα

## Ολοκλήρωση μιας συνεδρίας θεραπείας με εισπνεόμενα φάρμακα

Η εισπνοή τερματίζεται όταν δεν δημιουργείται πλέον αερόλυμα. Εκπέμπεται ένα ηχητικό σήμα (2 μπιπ) και στην οθόνη του controller εμφανίζεται η ακόλουθη ένδειξη:



Το controller απενεργοποιείται αυτόματα. Εάν το controller απενεργοποιηθεί σημαντικά πιο αργά ή πιο γρήγορα από το συνηθισμένο, ακολουθήστε τις οδηγίες (βλ. "ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ" στη σελίδα 49).

Πρέπει να βεβαιώνετε πάντα ότι έχει εκνεφωθεί ολόκληρη η δόση του ARIKAYCE.

- Ανοίξτε το κάλυμμα φαρμάκου και ελέγξτε το περιεχόμενο του δοχείου φαρμάκου.
- Εάν παραμένουν περισσότερες από μερικές σταγόνες ARIKAYCE στο δοχείο φαρμάκου, συνεχίστε τη θεραπεία επανατοποθετώντας το κάλυμμα φαρμάκου και πατώντας το κουμπί ON/OFF.

### **i** Πληροφορίες:

Όταν το σύστημα χρησιμοποιείται τακτικά, ο χρόνος που απαιτείται για την ολοκλήρωση της εκνέφωσης μπορεί σταδιακά να αυξηθεί. Αυτό δεν αποτελεί δυσλειτουργία.

- Λειτουργία με το τροφοδοτικό: Όταν ολοκληρωθεί η συνεδρία θεραπείας με εισπνεόμενα φάρμακα, αποσυνδέστε το τροφοδοτικό από την πρίζα.
- Εκτελέστε τις διαδικασίες υγιεινής (βλ. "ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ" στη σελίδα 44) αμέσως μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας.

## 5 ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

### Εκνεφωτής χειρός

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Καθαρίζετε και απολυμαίνετε τον εκνεφωτή χειρός και τη γεννήτρια αερολύματος αμέσως μετά από κάθε χρήση.

#### Προετοιμασία

Αποσυναρμολογήστε τον εκνεφωτή χειρός αφαιρώντας τα μεμονωμένα εξαρτήματά του:

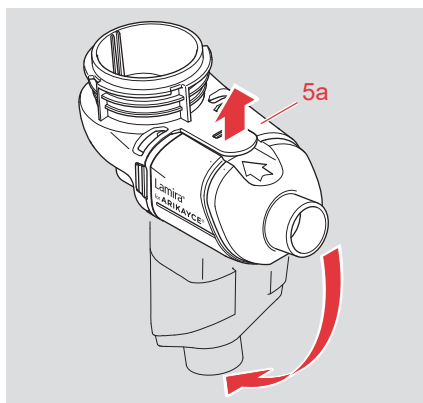
- Τραβήξτε το καλώδιο σύνδεσης και αποσυνδέστε το από τον εκνεφωτή χειρός.
- Αφαιρέστε το επιστόμιο από τον εκνεφωτή χειρός.
- Ανοίξτε το δοχείο φαρμάκου.



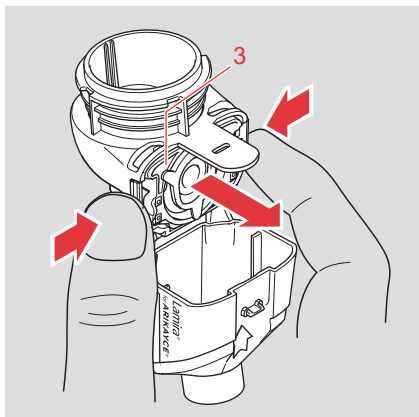
#### Πληροφορίες:

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

- Ανοίξτε τον θάλαμο αερολύματος (5a).



- Αφαιρέστε τη βαλβίδα εισπνοής από τον θάλαμο αερολύματος.
- Αφαιρέστε τη γεννήτρια αερολύματος (3).  
Για να το κάνετε αυτό, πιέστε απαλά τα πλευρικά άγκιστρα ασφάλισης.



#### ΠΡΟΣΟΧΗ:

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



## Διαδικασίες υγιεινής στο σπίτι

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

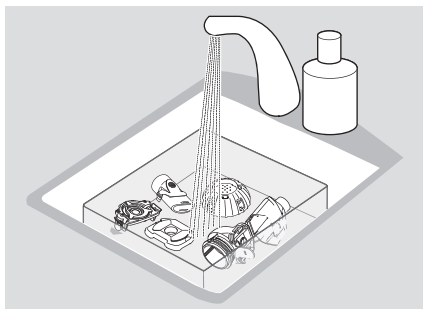
Καθαρίζετε τον εκνεφωτή χειρός και τη γεννήτρια αερολύματος αμέσως μετά από κάθε θεραπεία.

### ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

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

### Καθαρισμός

- Ξεπλύνετε καλά όλα τα εξαρτήματα του εκνεφωτή χειρός, καθώς και το μπροστινό και το πίσω μέρος της γεννήτριας αερολύματος (για 10 δευτερόλεπτα το καθένα) με τρεχούμενο νερό βρύσης (με ποιότητα πόσιμου νερού και θερμοκρασία έως 37 °C).
- Τοποθετήστε όλα τα εξαρτήματα του εκνεφωτή χειρός και τη γεννήτρια αερολύματος σε ζεστό νερό βρύσης με λίγο υγρό απορρυπαντικό πιάτων για περίπου 5 λεπτά. Εάν τα εξαρτήματα είναι πολύ λερωμένα, κινήστε τα εξαρτήματα του εκνεφωτή χειρός με απαλές παλινδρομικές κινήσεις μέσα στο νερό.



- Ξεπλύνετε καλά όλα τα εξαρτήματα του εκνεφωτή χειρός, καθώς και το μπροστινό και το πίσω μέρος της γεννήτριας αερολύματος, με ζεστό τρεχούμενο νερό βρύσης για να απομακρύνετε το υγρό πιάτων.

Ελέγξτε κάθε εξάρτημα και εάν εξακολουθούν να υπάρχουν ορατές ακαθαρσίες σε οποιοδήποτε εξάρτημα του εκνεφωτή χειρός ή της γεννήτριας αερολύματος, τοποθετήστε το εξάρτημα σε νερό για 5 λεπτά ακόμα.

### ΠΡΟΣΟΧΗ:

Μην χρησιμοποιείτε βούρτσες ή άλλα εργαλεία για να καθαρίσετε τη γεννήτρια αερολύματος. Δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο ζημιάς των εξαρτημάτων του προϊόντος.

- Τινάζτε όλα τα εξαρτήματα για να αφαιρέσετε το μεγαλύτερο μέρος του νερού.

### Απολύμανση

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Απολυμαίνετε τον εκνεφωτή χειρός και τη γεννήτρια αερολύματος αμέσως μετά τον καθαρισμό (η απολύμανση του εκνεφωτή χειρός δεν μπορεί να διεξαχθεί αποτελεσματικά εάν δεν προηγηθεί καθαρισμός).

#### ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

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

#### Βρασμός σε αποσταγμένο νερό

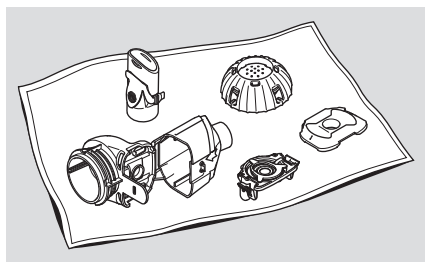
#### ΠΡΟΣΟΧΗ:

Το πλαστικό μπορεί να λιώσει, εάν έρθει σε επαφή με τον καυτό πυθμένα του σκεύους. Ως εκ τούτου, βεβαιωθείτε ότι υπάρχει αρκετό νερό στο σκεύος. Διαφορετικά, τα εξαρτήματα ενδέχεται να υποστούν ζημιά.

- Τοποθετήστε όλα τα εξαρτήματα σε νερό που βράζει για τουλάχιστον 5 λεπτά. Για αυτήν τη διαδικασία, χρησιμοποιήστε ένα καθαρό σκεύος και αποσταγμένο νερό.



- Αφαιρέστε τα εξαρτήματα από το σκεύος.
- Τινάζτε όλα τα εξαρτήματα για να αφαιρέσετε το μεγαλύτερο μέρος του νερού.
- Τοποθετήστε τα επιμέρους εξαρτήματα σε μια στεγνή, καθαρή επιφάνεια και αφήστε τα να στεγνώσουν τελείως.



#### **ΠΡΟΣΟΧΗ:**

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

#### **ΠΡΟΣΟΧΗ:**

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

### **Πιθανές εναλλακτικές: Χρήση τυπικού απολυμαντήρα του εμπορίου για μπιμπερό**

- Για τη διασφάλιση αποτελεσματικής απολύμανσης, χρησιμοποιήστε θερμικό απολυμαντήρα με χρόνο λειτουργίας τουλάχιστον 6 λεπτών. Πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο εκτέλεσης και τη διάρκεια της απολύμανσης, καθώς και για την ποσότητα νερού που απαιτείται, περιλαμβάνονται στις οδηγίες χρήσης του θερμικού απολυμαντήρα που χρησιμοποιείτε.

#### **ΠΡΟΣΟΧΗ:**

Η ανεπαρκής απολύμανση ευνοεί την ανάπτυξη βακτηρίων και κατά συνέπεια αυξάνει τον κίνδυνο μόλυνσης. Εάν η διάρκεια απολύμανσης δεν είναι εκείνη που έχει καθοριστεί για τον εκάστοτε θερμικό απολυμαντήρα, η απολύμανση δεν θα είναι αποτελεσματική. Συνεπώς, μην απενεργοποιείτε τη συσκευή μέχρι να ολοκληρωθεί ο κύκλος απολύμανσης. Βεβαιωθείτε επίσης ότι ο θερμικός απολυμαντήρας είναι καθαρός και ελέγχετε τακτικά ώστε να διασφαλίζεται η σωστή λειτουργία του.

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

#### **ΠΡΟΣΟΧΗ:**

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

## Διαδικασίες υγιεινής στο νοσοκομείο και το ιατρείο

Χρησιμοποιήστε ένα πλυντήριο για απολύμανση (WD) σύμφωνα με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στη σειρά προτύπων ISO 15883.

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

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Πραγματοποιήστε καθαρισμό με απολύμανση αμέσως μετά τη χρήση.

- Προετοιμαστείτε για καθαρισμό με απολύμανση (βλ. "ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ" στη σελίδα 44).
- Τοποθετήστε τα εξαρτήματα του εκνεφωτή χειρός μέσα στο πλυντήριο για απολύμανση. Τοποθετήστε τα εξαρτήματα έτσι ώστε να καθαριστούν παντού και να πλυθούν όλα τα σημεία τους. Ο εκνεφωτής χειρός προορίζεται αποκλειστικά για χρήση χωρίς αλλαγή από ασθενείς και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται διαδοχικά από πολλούς ασθενείς. Ως εκ τούτου, είναι σημαντικό να ομαδοποιούνται οι εκνεφωτές χειρός όταν καθαρίζετε μαζί τις συσκευές των πελατών.
- Χρησιμοποιήστε απιονισμένο νερό και κατάλληλο καθαριστικό μέσο, λαμβάνοντας υπόψη τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του καθαριστικού μέσου.
- Επιλέξτε ένα πρόγραμμα καθαρισμού και επακόλουθης θερμικής απολύμανσης που επιτυγχάνει ελάχιστη τιμή A0 3000.

### ΠΡΟΣΟΧΗ:

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

### ΠΡΟΣΟΧΗ:

Η υγρασία ευνοεί την ανάπτυξη βακτηρίων. Ακόμα και εάν το πλυντήριο για απολύμανση διαθέτει λειτουργία στεγνώματος, πρέπει να βεβαιώνετε ότι δεν παραμένει υγρασία στον εκνεφωτή χειρός.

- Αφαιρέστε τυχόν υπολειπόμενη υγρασία τινάζοντας τα εξαρτήματα, τοποθετήστε τα σε μια στεγνή, καθαρή επιφάνεια και αφήστε τα να στεγνώσουν στον αέρα εντελώς.

## Controller, καλώδιο σύνδεσης και τροφοδοτικό

Καθαρίστε καλά την επιφάνεια του περιβλήματος του controller και το καλώδιο με ένα καθαρό, υγρό πανί.

### ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Μην βάζετε το controller κάτω από τρεχούμενο νερό και μην χρησιμοποιείτε υγρά καθαριστικά μέσα. Σε περίπτωση εισροής υγρού στο controller, τα ηλεκτρονικά μέρη ενδέχεται να υποστούν βλάβη και το controller μπορεί να μην λειτουργεί πλέον σωστά.

Σε περίπτωση εισροής υγρού στο controller, επικοινωνήστε με το τοπικό σας τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.

## **Απολύμανση**

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

## **Φύλαξη**



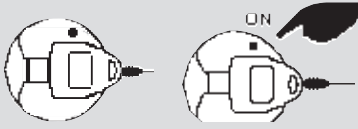

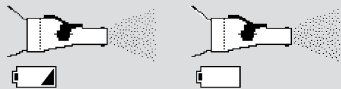
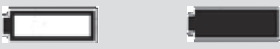
Μεταξύ των εφαρμογών, ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια διακοπών λειτουργίας μεγαλύτερης διάρκειας, κρατάτε τον εκνεφωτή χειρός σε ξηρό περιβάλλον χωρίς σκόνη. Συσκευάζετε το controller, το τροφοδοτικό και το καλώδιο σύνδεσης στη θήκη που παρέχεται για αυτόν τον σκοπό.

### **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:**

Σε περίπτωση διαρροής υγρού από τις μπαταρίες, μπορεί να προκληθεί ζημιά στο controller. Ως εκ τούτου, αφαιρείτε τις (επαναφορτιζόμενες) μπαταρίες από το controller εάν δεν σκοπεύετε να χρησιμοποιήσετε το σύστημα εισπνοών για παρατεταμένο χρονικό διάστημα.

## 6 ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Μπορείτε να διορθώσετε μόνοι σας τυχόν δυσλειτουργίες που προκύπτουν κατά τη διάρκεια της καθημερινής λειτουργίας. Ο παρακάτω πίνακας θα σας βοηθήσει να εντοπίσετε τα σφάλματα πιο εύκολα και να αντιμετωπίσετε τα αίτια.

Ένδειξη στην οθόνη (αναβοσβήνει εναλλάξ)	Πιθανή αιτία	Λύση
	Αποσυνδέθηκε το καλώδιο σύνδεσης με το controller ή τον εκνεφωτή χειρός.	Ελέγξτε τις συνδέσεις καλωδίων.
	Δεν προστέθηκε φάρμακο.	Γεμίστε με το φάρμακο.
	Η εισπνοή διεκόπη.	Για να συνεχίσετε την εισπνοή, επανεκκινήστε τη συσκευή (πατήστε το κουμπί ON/OFF).
	Σημειώθηκε υπέρβαση του μέγιστου χρόνου λειτουργίας διάρκειας 20 λεπτών για μία θεραπεία με εισπνεόμενα φάρμακα.	Για να συνεχίσετε την εισπνοή, επανεκκινήστε τη συσκευή (πατήστε το κουμπί ON/OFF).
	Το επίπεδο φόρτισης της μπαταρίας είναι λιγότερο από 50%.	Έχετε διαθέσιμες νέες (επαναφορτιζόμενες) μπαταρίες.
	Η μπαταρία έχει αδειάσει.	Τοποθετήστε καινούργιες μπαταρίες ή συνδέστε το τροφοδοτικό.

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία/Λύση
<p>Δεν είναι δυνατή η ενεργοποίηση του controller (απουσία ήχου μπιπ και πορτοκαλί ή πράσινης φωτεινής ένδειξης).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Για να ενεργοποιήσετε τη συσκευή, πατήστε παρατεταμένα το κουμπί ON/OFF για περίπου 2 δευτερόλεπτα.</li> <li>- Είναι συνδεδεμένο το βύσμα του καλωδίου τροφοδοσίας στην πρίζα και στη συσκευή;</li> <li>- Έχουν τοποθετηθεί σωστά οι (επαναφορτιζόμενες) μπαταρίες;</li> <li>- Ελέγξτε το επίπεδο φόρτισης των (επαναφορτιζόμενων) μπαταριών.</li> </ul>
<p>Μετά την ενεργοποίηση του controller, δεν δημιουργείται αερόλυμα ή/και το controller απενεργοποιείται ξανά μετά από μερικά δευτερόλεπτα.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Έχει προστεθεί φάρμακο στο δοχείο φαρμάκου;</li> <li>- Ελέγξτε τη σύνδεση του controller και του εκνεφωτή χειρός.</li> </ul>
<p>Το controller σβήνει κατά τη διάρκεια λειτουργίας, παρότι υπάρχει ποσότητα φαρμάκου μέσα στο δοχείο φαρμάκου.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ελέγξτε το επίπεδο φόρτισης των (επαναφορτιζόμενων) μπαταριών.</li> <li>- Ο εκνεφωτής χειρός δεν βρισκόταν σε οριζόντια θέση. Κρατήστε τον εκνεφωτή χειρός σε οριζόντια θέση.</li> <li>- Το controller απενεργοποιείται αυτόματα μετά από 20 λεπτά. Πατήστε ξανά το κουμπί ON/OFF για να συνεχίσετε τη συνεδρία θεραπείας με εισπνεόμενα φάρμακα, προκειμένου να είναι δυνατή η εισπνοή της συνταγογραφημένης ποσότητας του φαρμάκου.</li> </ul>
<p>Η συσκευή δεν απενεργοποιείται αυτόματα ακόμη και όταν δεν παράγεται πλέον αερόλυμα και δεν έχει απομείνει φάρμακο στο δοχείο φαρμάκου.</p>	<p>Η θεραπεία με εισπνεόμενα φάρμακα ολοκληρώθηκε με επιτυχία και η συσκευή μπορεί να απενεργοποιηθεί πατώντας το κουμπί ON/OFF.</p>

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία/Λύση
<p>Η διάρκεια εκνέφωσης έχει αυξηθεί σημαντικά.</p>	<p>Όταν το σύστημα χρησιμοποιείται τακτικά, ο χρόνος που απαιτείται για την ολοκλήρωση της εκνέφωσης μπορεί σταδιακά να αυξηθεί. Αυτό δεν αποτελεί δυσλειτουργία. Ωστόσο, εάν παρατηρήσετε ότι η διάρκεια εκνέφωσης έχει αυξηθεί σημαντικά, αυτό μπορεί να οφείλεται σε μία από τις ακόλουθες αιτίες:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Το κάλυμμα φαρμάκου δεν ήταν κλεισμένο καλά.</li> <li>- Η γεννήτρια αερολύματος δεν καθαρίστηκε αμέσως μετά την τελευταία εφαρμογή ή έχει υποστεί ζημιά.</li> <li>- Έχετε χρησιμοποιήσει τη γεννήτρια αερολύματος για μεγαλύτερο διάστημα από εκείνο που συνιστάται στην ενότητα Διάρκεια ζωής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.</li> </ul>
<p>Υπάρχει συνεχής απώλεια μεγάλων όγκων αερολύματος από τις σχισμές των υποδοχών του δοχείου φαρμάκου.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ελέγξτε αν ο εκνεφωτής χειρός είναι σωστά συναρμολογημένος. Για να το κάνετε αυτό, βεβαιωθείτε ότι τα δύο πτερύγια της βαλβίδας εισπνοής εδράζονται σωστά. Όταν τοποθετείται η βαλβίδα, πρέπει να είναι επίπεδη και στραμμένη προς τον θάλαμο αερολύματος.</li> </ul>
<p>Κατά τη διάρκεια της εισπνοής μια μικρή ποσότητα υγρού εκρέει από το επιστόμιο.</p>	<p>Κατά τη διάρκεια της εισπνοής μια μικρή ποσότητα υγρού συγκεντρώνεται στον θάλαμο του νεφελοποιητή και όταν ο εκνεφωτής χειρός βρίσκεται υπό κλίση, το υγρό μπορεί να εκρεύσει από το επιστόμιο.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Κρατήστε τον εκνεφωτή χειρός σε οριζόντια θέση.</li> </ul>

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία/Λύση
Κατά τη συνεδρία θεραπείας με εισπνεόμενα φάρμακα, μια μικρή ποσότητα υγρού πέφτει από το κάτω μέρος της βαλβίδας εκπνοής.	Κατά τη θεραπεία, ορισμένες σταγόνες υγρού συγκεντρώνονται στη βαλβίδα εκπνοής στο επιστόμιο και μπορεί να στάξουν στο επιστόμιο. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Έχετε πρόχειρο ένα πανί.</li> </ul>
Δεν είναι δυνατή η αφαίρεση του καλύμματος φαρμάκου από το δοχείο φαρμάκου μετά τη θεραπεία με εισπνεόμενα φάρμακα.	Η αρνητική πίεση εντός του δοχείου φαρμάκου είναι πολύ μεγάλη. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ανοίξτε τον θάλαμο αερολύματος και τραβήξτε προσεκτικά τη γεννήτρια αερολύματος ώστε να επιτραπεί η ροή αέρα.          Το κάλυμμα φαρμάκου μπορεί τώρα να αφαιρεθεί εύκολα.</li> </ul>

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



## 7 ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

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

## 8 ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

Περιγραφή	Αριθμός είδους
Εκνεφωτής χειρός (συμπ. γεννήτριας αερολύματος)	678G8250
Τροφοδοτικό (100 – 240 V~, 50-60 Hz)	078B7114
Καλώδιο σύνδεσης	178G6009

## 9 ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

### Γενικά

Σύνδεση ρεύματος	Τροφοδοτικό PARI REF 078B7114: Είσοδος: 100 V – 240 V~, 50-60 Hz Έξοδος: 12 V =
Μπαταρίες	4 x 1,5 V Mignon (AA LR6/αλκαλικές)
Επαναφορτιζόμενες μπαταρίες	4 x 1,2 V Mignon (AA επαναφορτιζόμενες, τουλάχιστον 2.100 mAh)
Κατανάλωση ισχύος	Περίπου 2 W
Βάρος controller (συμπ. μπαταριών)	περίπου 300 g
Στάθμη πίεσης ήχου (σε απόσταση 1 m)	35 dB +/- 1 dB
Διαστάσεις περιβλήματος controller	Υ 4,0 cm, Ø 11,6 cm

Τα τεχνικά χαρακτηριστικά ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας διατίθενται σε μορφή πίνακα κατόπιν αιτήματος προς την PARI Pharma GmbH ή στο διαδίκτυο, στον ακόλουθο σύνδεσμο:

<https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-4.pdf>

## Εκνεφωτής χειρός Lamira

Τύπος εκνεφωτή	Εκνεφωτής μεμβράνης
Βάρος εκνεφωτή χειρός	περίπου 55 g
Διαστάσεις εκνεφωτή χειρός (Π x Υ x Β)	5,0 cm x 6,7 cm x 14,5 cm
Ελαχ./Μέγ. όγκος πλήρωσης	8,4 ml
MMAD <sup>a)</sup> (Μέση Αεροδυναμική Διάμετρος Μάζας)	4,4 μm
Φάσμα σταγονιδίων <sup>a)</sup>	4,3 μm έως 4,8 μm
Αναπνεύσιμο κλάσμα <sup>a)</sup> < 5 μm	55,7% +/- 3,6%
Εξαγωγή αερολύματος <sup>b)</sup>	4,46 ml
Ρυθμός εξαγωγής αερολύματος <sup>b)</sup>	0,35 ml/min

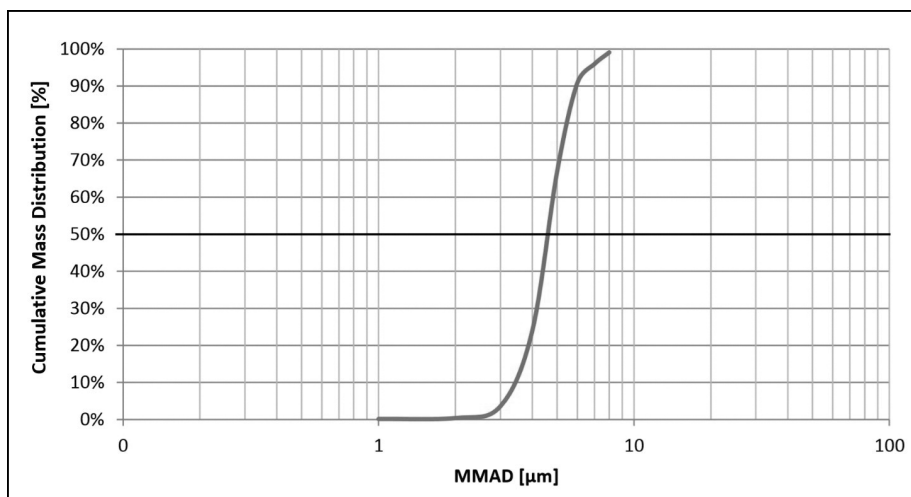
Δεδομένα αερολύματος σύμφωνα με το EN 13544-1. Εναλλακτική μέθοδος δοκιμής σύμφωνα με το Παράρτημα CC.

Μέσο εκνέφωσης: ARIKAYCE 8,4 ml.

a) Μέτρηση με Next Generation Pharmaceutical Impactor (NGI) στους 23 °C και σχετική υγρασία αέρα 50%. Ροή εισπνοής: 15 l/λεπτό

b) Μέτρηση με προσομοιωτή αναπνοής στους 23 °C και σχετική υγρασία αέρα 50%. Όγκος αναπνοής 500 ml, συχνότητα αναπνοής 15 κύκλοι/λεπτό, ημιπνοειδές αναπνευστικό μοτίβο, λόγος εισπνοής/εκπνοής 1:1 (στους ενήλικες, μπορεί να διαφέρει στα παιδιά).

## Κατανομή μεγέθους σταγονιδίων σύμφωνα με το EN 13544-1



## Ταξινόμηση κατά IEC 60601-1 και IEC 60601-1-2

Τύπος προστασίας από την ηλεκτροπληξία (τροφοδοτικό)	Προστασία κατηγορίας II
Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία του εφαρμοζόμενου εξαρτήματος (εκνεφωτής χειρός)	Τύπος BF
Βαθμός προστασίας από την εισροή νερού κατά IEC 60529 (βαθμός προστασίας IP)	IP 21
Βαθμός προστασίας κατά τη χρήση παρουσία εύφλεκτων μειγμάτων αναισθητικών με αέρα, με οξυγόνο ή με οξείδιο του αζώτου	Χωρίς προστασία
Τρόπος λειτουργίας	Συνεχής λειτουργία
Περιβάλλον	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Περιβάλλοντα παροχής επαγγελματικής υγειονομικής περίθαλψης</li> <li>- Οικιακά περιβάλλοντα</li> </ul>

### Χρησιμοποιούμενα υλικά

Αυτό το προϊόν αποτελείται κυρίως από τα ακόλουθα υλικά:

- Controller:
    - Θερμοπλαστικό ελαστομερές, ακρυλονιτρίλιο βουταδιένιο στυρένιο συμπολυμερές, πολυπροπυλένιο
  - Εκνεφωτής χειρός (συμπ. γεννήτριας αερολύματος): Πολυπροπυλένιο, θερμοπλαστικό ελαστομερές, πολυοξυμεθυλένιο, καουτσούκ σιλικόνης, ανοξειδωτός χάλυβας
  - Επιστόμιο:
    - Πολυπροπυλένιο, καουτσούκ σιλικόνης
- Ο εκνεφωτής Lamira® δεν περιέχει εξαρτήματα κατασκευασμένα από φυσικό ελαστικό (λάτεξ).

### Συνθήκες περιβάλλοντος για λειτουργία

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

Σε περιβάλλοντα παροχής επαγγελματικής φροντίδας, η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά και μόνο σε θαλάμους ασθενών και μονάδες εντατικής θεραπείας. Η συσκευή δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται σε χώρους που εκτίθενται σε υψηλή μαγνητική ή ηλεκτρική ακτινοβολία (π.χ. κοντά σε μαγνητικό τομογράφο). Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά σε χειρουργικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας.

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

#### **ΠΡΟΣΟΧΗ:**

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

#### **ΠΡΟΣΟΧΗ:**

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

## **Συνθήκες περιβάλλοντος για μεταφορά και αποθήκευση**

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

Αυτές οι τιμές για μεταφορά είναι έγκυρες για το μη συσκευασμένο προϊόν / τη μη συσκευασμένη γεννήτρια αερολύματος. Η συσκευασία μπλίστερ για τη γεννήτρια αερολύματος λειτουργεί σωστά μόνο υπό τις συνθήκες μεταφοράς που περιγράφονται στη συσκευασία του συστήματος.















#### **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:**

Η υγρασία μπορεί να έχει αρνητική επίπτωση στις λειτουργικές ικανότητες του controller. Ως εκ τούτου, πρέπει να αποφεύγονται οι ακραίες διακυμάνσεις της θερμοκρασίας. Μην ξεκινήσετε τη συνεδρία θεραπείας με εισπνεόμενα φάρμακα, μέχρι το controller να περιέλθει σε θερμοκρασία δωματίου.

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

**i** *Πληροφορίες:*  
Οι μπαταρίες ποικίλλουν σημαντικά σε σχέση με τη διάρκεια ζωής και την απόδοση ανάλογα με την ποιότητά τους. Η διάρκεια ζωής 90 λεπτών περίπου μπορεί να επιτευχθεί μόνο με χρήση των παρεχόμενων μπαταριών (x4).

## 10 ΣΥΜΒΟΛΑ

	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσεως
	Ένας ασθενής – Πολλές χρήσεις
	Συνεχές ρεύμα
	Εναλλασσόμενο ρεύμα
	Αριθμός παρτίδας
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
	Αριθμός είδους
	Αριθμός σειράς
	Κατηγορία προστασίας του εφαρμοζόμενου εξαρτήματος: Τύπος BF
	Συσκευή κατηγορίας προστασίας II
<b>IP21</b>	Η συσκευή προστατεύεται από στερεά ξένα αντικείμενα με μέγεθος 12,5 mm Ø και μεγαλύτερο, καθώς και από σταγόνες νερού που πέφτουν κατακόρυφα.
	Ελάχιστη και μέγιστη θερμοκρασία περιβάλλοντος
	Ελάχιστη και μέγιστη υγρασία
	Ελάχιστη και μέγιστη ατμοσφαιρική πίεση
 <b>CE</b> <sup>0123</sup>	Σήμανση CE: Το παρόν προϊόν πληροί τις Ευρωπαϊκές απαιτήσεις περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (EE 2017/745).
	Μην απορρίπτετε στα οικιακά απορρίμματα. Το παρόν προϊόν πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους ισχύοντες (εθνικούς, περιφερειακούς ή δημοτικούς) κανονισμούς.
	Προσοχή



## 11 ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΚΑΙ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ

Σε περίπτωση τεχνικών προβλημάτων ή ερωτήσεων σχετικά με τη συσκευή, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών. Μπορείτε να βρείτε τα στοιχεία επικοινωνίας του αρμόδιου τμήματος εξυπηρέτησης πελατών, καθώς και μια ψηφιακή έκδοση των οδηγιών χρήσης του Lamira® στη διεύθυνση [www.pari.com/lamira](http://www.pari.com/lamira).

Διατηρούμε το δικαίωμα εφαρμογής τεχνικών αλλαγών.

Τελευταία ενημέρωση: 2023-06

Lamira® tüüp 678G2040

## Sisukord

<b>1</b>	<b>TÄHTSAD MÄRKUSED .....</b>	<b>61</b>
	Hoiatusjuhiste ülesehitus .....	61
	Inhalatsioonisüsteemi käsitlemine .....	61
	Erivajadustega isikute ravi .....	62
<b>2</b>	<b>TOOTE KIRJELDUS .....</b>	<b>63</b>
	Kasutusotstarve .....	64
	Sihipärane kasutamine .....	64
	Ettenähtud patsiendirühmad .....	64
	Näidustus(ed) .....	64
	Vastunäidustus(ed) .....	64
	Meditsiiniseadme kasutusiga .....	64
<b>3</b>	<b>INHALEERIMISE ETTEVALMISTAMINE .....</b>	<b>65</b>
	Enne esmakordset kasutamist .....	65
	Controlleri ettevalmistamine .....	65
	Võrgutoide .....	65
	Nebulisaatori ettevalmistamine .....	66
<b>4</b>	<b>INHALEERIMISE TEOSTAMINE .....</b>	<b>69</b>
	Paus inhaleerimise ajal .....	70
	Ekraaninäidud inhaleerimise ajal .....	70
	Inhaleerimisseansi lõpp .....	71
<b>5</b>	<b>PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE .....</b>	<b>72</b>
	Nebulisaator .....	72
	Ettevalmistamine .....	72
	Hügieeniline ettevalmistamine kodus .....	73
	Puhastamine .....	73
	Desinfitseerimine .....	73
	Hügieeniline ettevalmistamine haiglas ja arstipraksises .....	75
	Controller, nebulisaatori juhe ja toiteallikas .....	75
	Desinfitseerimine .....	76
	Hoiustamine .....	76

<b>6</b>	<b>VEAOTSING</b> .....	<b>77</b>
<b>7</b>	<b>JÄÄTMEKÄITLUS</b> .....	<b>80</b>
<b>8</b>	<b>VARUOSAD JA LISATARVIKUD</b> .....	<b>80</b>
<b>9</b>	<b>TEHNILISED ANDMED</b> .....	<b>80</b>
	Üldosa .....	80
	Lamira nebulisaator .....	81
	Osakeste suurusjaotus EN 13544-1 järgi .....	81
	Klassifikatsioon IEC 60601-1 ja IEC 60601-1-2 järgi .....	82
	Kasutatavad materjalid.....	82
	Keskkonnatingimused kasutamisel .....	83
	Keskkonnatingimused transpordil ja hoiustamisel .....	83
<b>10</b>	<b>MÄRKIDE SELETUS</b> .....	<b>84</b>
<b>11</b>	<b>TEENINDUS JA KONTAKT</b> .....	<b>85</b>



# 1 TÄHTSAD MÄRKUSED

Lugege käesolev kasutusjuhend ning kaasasolevate tarvikute kasutusjuhendid enne esimest kasutamist hoolikalt lõpuni läbi. Hoidke juhiseid kindlas kohas juhuks, kui peate neid hiljem uuesti lugema.

## HOIATUS:

Kasutusjuhendi eiramisel ei ole välistatud vigastused ja toote kahjustamine.

Teavitage töisest juhtumitest tootjat ja pädevaid ametkondi.

Konsulteerige enne ravi alustamist alati arstiga.

## Hoiatusjuhiste ülesehitus

Ohutusalsed hoiatusjuhised on käesolevas kasutusjuhendis jagatud ohtlikkusastmete järgi:

- Märksõnaga HOIATUS on tähistatud ohud, mille puhul võivad ilma ettevaatusabinõudeta olla tagajärjeks tõsised vigastused või isegi surm.
- Märksõnaga ETTEVAATUST on tähistatud ohud, mille puhul võivad ilma ettevaatusabinõudeta olla tagajärjeks kerged kuni keskmise raskusega vigastused või ravi häirimine.
- Märksõnaga MÄRKUS on tähistatud üldised ettevaatusabinõud, mida tuleb silmas pidada toote käsitlemisel, et vältida toote kahjustumist.

## Inhalatsioonisüsteemi käsitlemine

Kontrollige inhalatsioonisüsteemi iga kord enne kasutamist.

## ETTEVAATUST:

Vahetage kõik murdunud, deformeerunud või tugevalt värvi muutnud osad välja.

Kahjustatud osad võivad negatiivselt mõjutada inhalatsioonisüsteemi funktsiooni ja sellest tulenevalt ravi.

## HOIATUS:

Ärge kasutage inhalatsioonisüsteemi, kui toiteallikas on nähtavalt kahjustatud.

Vastasel juhul on pingestatud osadest tulenev oht (nt elektrilööök).

Seepärast järgige alljärgnevat juhiseid, et kasutada inhalatsioonisüsteemi ohutult.

- Täielikuks eemaldamiseks vooluvõrgust eemaldage toiteallika pistik alati pistikupesast.

## HOIATUS:

Ärge kunagi eemaldage toiteallika pistikut pistikupesast märgade kätega. Võite saada elektrilöögi.

- Hoidke kaabel koduloomadest (nt närlised) eemal.

## HOIATUS:

- Ärge kasutage inhalatsioonisüsteemi plahvatusohtlikes keskkondades ega põlemist soodustavate gaaside (nt hapnik, lämmastikoksiid, tuleohtlikud anesteetikumid) läheduses.

- Hoidke inhalatsioonisüsteemi kuuma-dest pindadest (nt pliidipladist) eemal.
- Ärge kasutage süsteemi mootorsõidukite juhtimise ajal (õnnetusohu).

## Erivajadustega isikute ravi

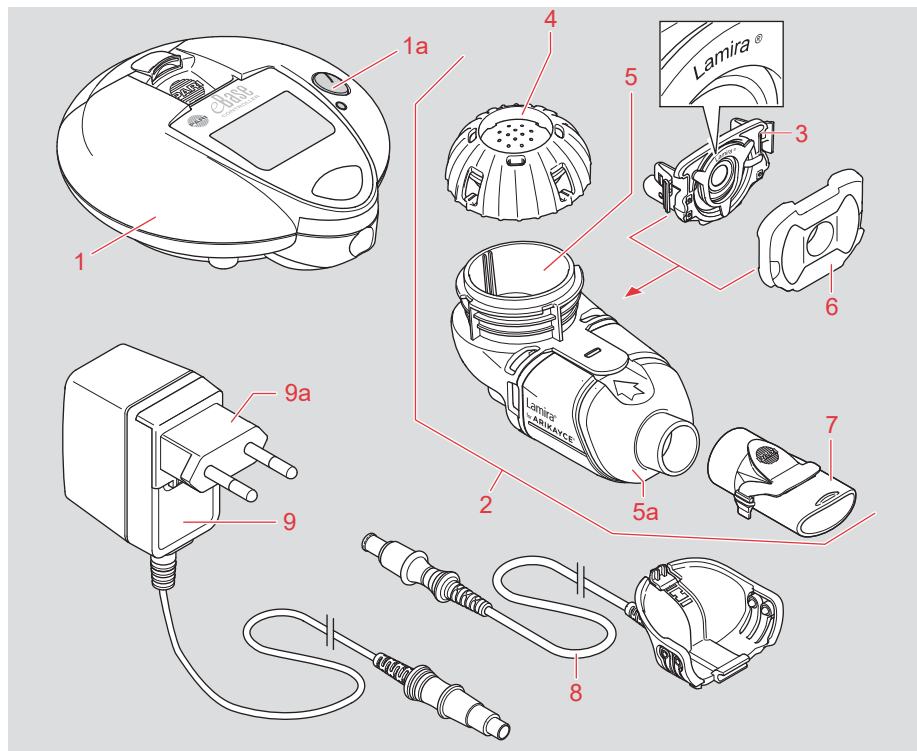
### **HOIATUS:**

Erivajadustega isikud võivad inhaleerida üksnes täiskasvanu pideva järelevalve all. Ainult sellisel juhul on tagatud turvaline ja tõhus ravi. Erivajadustega isikud hindavad ohte (nt lämbumisoht kaabli keerumise tõttu) sageli valesti. See võib põhjustada vigastusi.

### **HOIATUS:**

Toode sisaldab pisidetaile. Pisidetailid võivad blokeerida hingamisteid ja põhjustada lämbumisohtu. Seetõttu veenduge, et neid hoitakse alati lastele kättesaamatus kohas.

## 2 TOOTE KIRJELDUS



1 eBase® controller

1a ON/OFF nupp

2 Lamira® nebulisaator  
(koos aerosooliotsikuga)

3 Aerosooliotsik  
Lamira® Aerosol Head

4 Ravimikaas

5 Ravimianum ja

5a aerosoolikamber (eelpaigaldatud)

6 Sissehingamisklapp

7 Huulik koos väljahingamisklapiga

8 Nebulisaatori juhe (nebulisaatori ja  
controlleri vaheline ühendus)

9 Toiteallikas

9a Riiqipõhine adapter  
(AU, EL, UK, USA)

- Kandekott
- Patareid

Kontrollige, kas kõik seadme koostisosad on tarnekomplektis olemas. Kui tarnekomplekt ei sisalda kõiki koostisosi, siis võtke ühendust oma teeninduspartneriga (vaata "TEENINDUS JA KONTAKT" leheküljel 85).

## Kasutusotstarve

Lamira® inhalatsioonisüsteem on ette nähtud ARIKAYCE® liposomaalse 590 mg nebulisaatori dispersiooni manustamiseks aerosoolina.

## Sihipärane kasutamine

Inhalatsioonisüsteemi võib kasutada vaid vastavalt kasutusotstarbele.

### HOIATUS:

Hügieenilistel põhjustel ja risknakkuse vältimiseks tohib Lamira® inhalatsioonisüsteemi kasutada ainult üks patsient.

Süsteemi kasutamine on lubatud ainult koos PARI originaaltarvikutega. Seade on hooldusvaba.

### ETTEVAATUST:

Lisatarvikute ja varuosade kasutamine, mida ei pakuta tootja poolt, võib põhjustada kõrgeenenud elektromagnetilist emissiooni või piiratud elektromagnetilist häirekindlust ja tuua kaasa talitlushäire.

PARI Pharma GmbH ei vastuta kahjustuste korral, mis tulenevad süsteemi valesst või mittesihipärasest kasutamisest.

Seadet võib hooldada ainult

PARI Pharma GmbH või

PARI Pharma GmbH poolt volitatud teeninduskeskus.

## Ettenähtud patsiendirühmad

Inhalatsioonisüsteemid sobivad üksnes patsientidele, kes hingavad iseseisvalt ja on teadvusel.

Inhalatsioonisüsteem on ette nähtud manustamiseks patsientidele, kellele on määratud ARIKAYCE®.

## Näidustus(ed)

Lamira® inhalatsioonisüsteem on ette nähtud ARIKAYCE® manustamiseks täiskasvanutele mittetuberkuloosete mükobakteriaalsete kopsuinfektsioonide (NMT) raviks. ARIKAYCE® vastunäidustust (vastunäidustusi) vaadake palun ravimi pakendi infolehel.

## Vastunäidustus(ed)

Lamira® inhalatsioonisüsteemi vastunäidustused pole teada. ARIKAYCE® vastunäidustusi vaadake palun ravimi pakendi infolehel.

## Meditsiiniseadme kasutusiga

- eBase® kontrolleri kasutusiga on 3 aastat.
- Iga ARIKAYCE® pakend sisaldab Lamira® nebulisaatorit ja 4 Lamira® aerosooliotsikut. Nebulisaator on ette nähtud 28-päevase ravitsükli jaoks. Vahetage aerosooliotsikut iga nädal, **iga kord, kui avate uue seitsmepäevase ravi pakendi.**

### 3 INHALEERIMISE ETTEVALMISTAMINE

#### Enne esmakordset kasutamist

- Peske iga kord enne inhalatsioonisüsteemi kasutamist hoolikalt oma käsi.
- Nebulisaatori nõuetekohase toimimise tagamiseks peab ARIKAYCE soojenema toatemperatuurini. Seetõttu võtke ARIKAYCE külmikust välja 45 minutit enne selle kasutamist.
- ARIKAYCE'i ettevalmistamiseks ja kasutamiseks järgige ravimi pakendi infolehel toodud juhiseid.

#### HOIATUS:

Puhastage ja desinfitseerige nebulisaatorit ja aerosooliotsikut enne nende esimest kasutamist (PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE, lk 72).

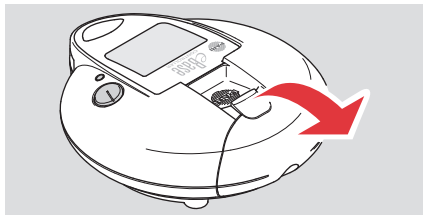
#### Controlleri ettevalmistamine

Controllerit on võimalik kasutada kaasasolevate patareide või kaubanduses saadaolevate laetavate patareidega.

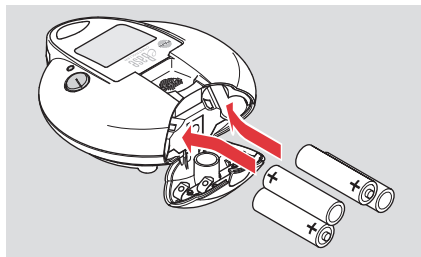
**i** Teave:

**i** Laetavate patareide laadimine controlleris ei ole võimalik!

- Patareipesa avamiseks lükake kate üles.



- Paigaldage (laetavad) patareid sisse vastavalt pooluste sümbolitele +/-.



- Sulgege patareipesa.

#### Võrgutoide

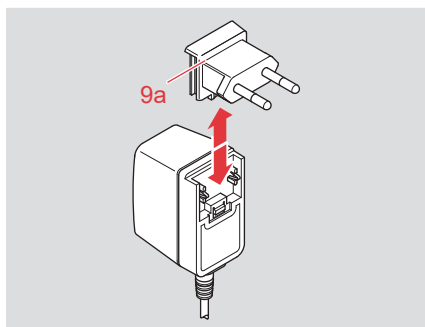
Kontrollige iga kord enne kasutamist toiteallika korrasolekut.

#### HOIATUS:

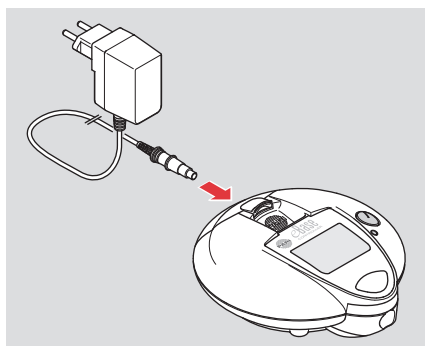
Ärge kasutage kahjustatud või defektset toiteallikat.

eBase<sup>®</sup> controller töötati välja mobiilseks kasutamiseks. Seetõttu tuleb enne kasutamist paigaldada (laetavad) patareid ja jätta need võrgutoitega kasutamise ajal controllerisse. See tagab tõrgeteta talitluse. Sealjuures ei kasutata (laetavate) patareide energiavarusid.

- Vajaduse korral paigaldage riigipõhine toiteallika adapter. Selleks suruge kattele ja nihutage riigipõhine adapter üles. Ühendamisel veenduge, et adapter (9a) fikseerub toiteallika korpuse külge.



- Ühendage toiteallikas controlleri toitepesaga.



- Ühendage toiteallikas pistikupesaga.

## Nebulisaatori ettevalmistamine

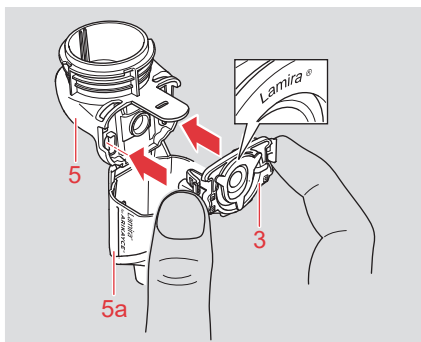
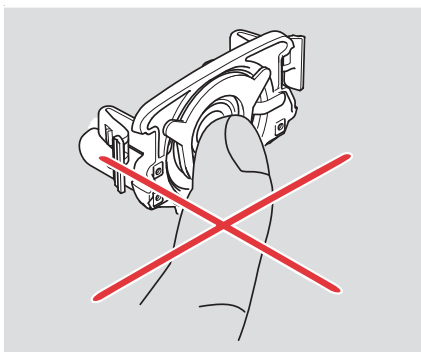
### ETTEVAATUST:

Kontrollige nebulisaatori osasid iga kord enne kasutamist. Vahetage kõik murdunud, deformeerunud või tugevalt värvi muutnud osad välja. Kahjustatud osad ning valesti monteeritud nebulisaator võivad negatiivselt mõjutada inhalatsioonisüsteemi funktsiooni ja sellest tulenevalt ravi.

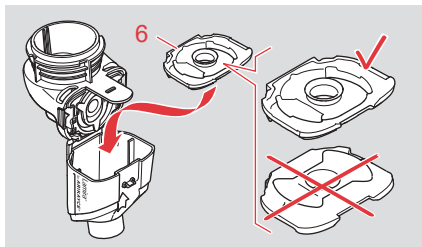
- Paigaldage aerosoolotsik (3) ravimianuma avadesse (5) (avatud aerosoolikamber (5a)). Aerosoolotsik peab tuntavalt kinnituma.

### ETTEVAATUST:

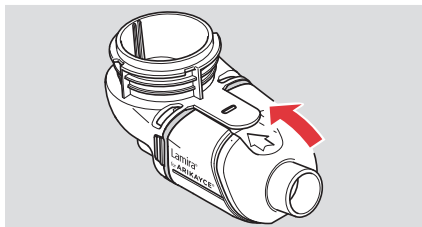
Ärge mitte kunagi puutuge membraani (kumer metallpind aerosoolotsiku keskel), et vältida kahjustust.



- Paigaldage sissehingamisklapp (6) aerosoolikambrisse. Kontrollige sealjuures, et mõlemad ventiilklapid on õigesti paigaldatud ja on pärast paigaldamist aerosoolikambri poole. Need peavad olema tasaselt vastu.



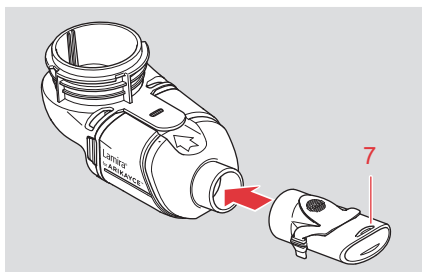
- Sulgege aerosoolikamber.



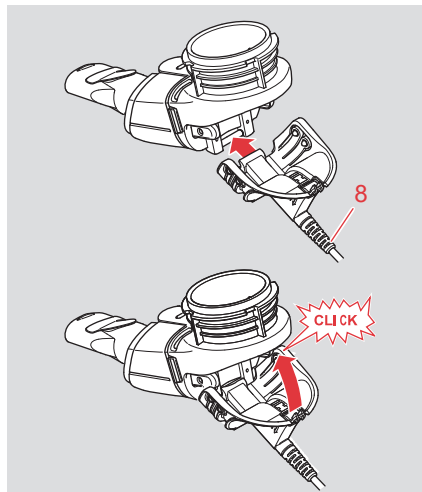
### MÄRKUS:

Kui klõpsulgurit ei saa sulgeda, siis kontrollige, kas sissehingamisklapp on õigesti sisestatud. See peab olema ühtlaselt vastu aerosoolikambrit.

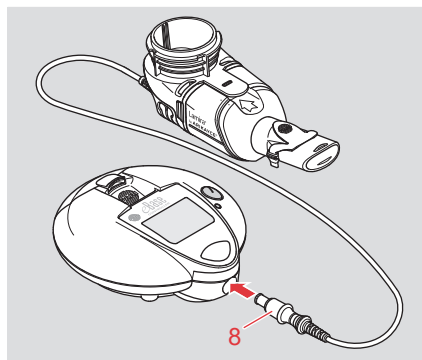
- Lükake huulik (7) aerosoolikambrisse.



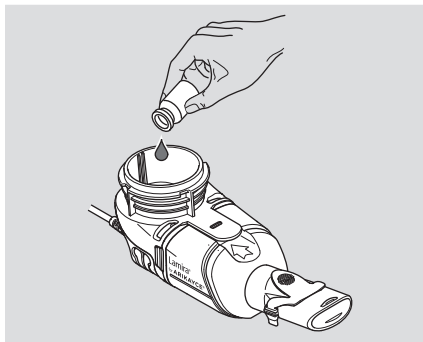
- Ühendage nebulisaatori juhe (8) nebulisaatoriga.



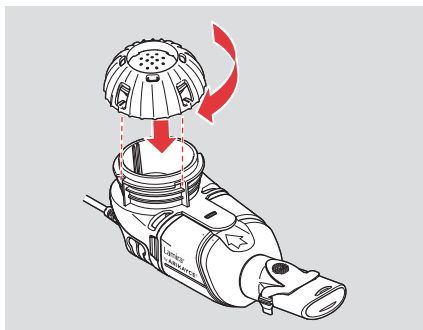
- Ühendage nebulisaatori juhe (8) controlleriga.



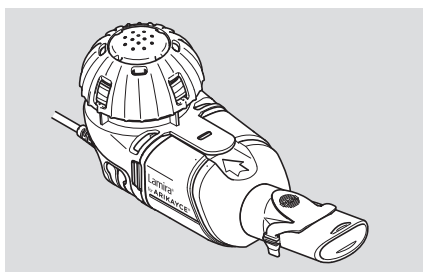
- Valage ARIKAYCE'i pakendi sisu ravimianumasse.



- Sulgege ravimianum.



- Kontrollige, kas kõik seadme osad on omavahel tugevalt ühendatud, ja kas ravimianum on suletud.





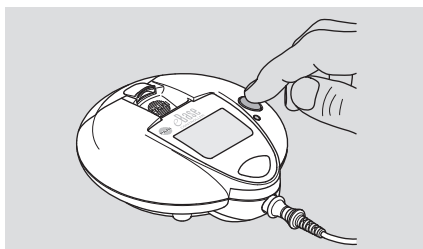
## 4 INHALEERIMISE TEOSTAMINE

- Istuge mugavalt ja sirge seljaga. See kergendab inhaleerimist ja parendab ravimi jõudmist hingamisteedesse.
- Võtke nebulisaator kätte.

### ETTEVAATUST:

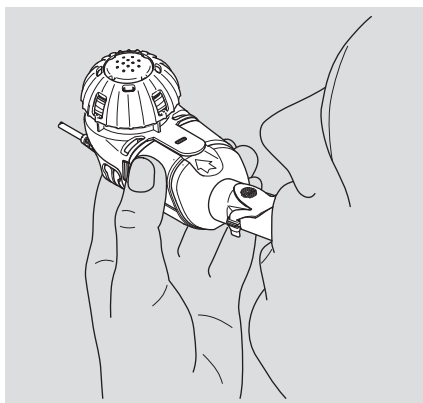
Hoidke kogu inhaleerimise ajal nebulisaatorit horisontaalselt. Kallutatud asendi korral võib tekkida vale doseerimine.

- Inhaleerimise alustamiseks vajutage controlleril paiknevat ON/OFF nuppu.



Töövalmiduse näitamiseks süttib roheline LED ja kõlab akustiline signaal (1 heli).

- Hoidke huulik hammaste vahele ja suruge huuled selle ümber. Huuled ei tohi blokeerida sinist väljahingamisklappi.



- Hingake sügavalt ja rahulikult huuliku kaudu sisse ja välja. Ka väljahingamise ajal peaks huulik olema suus. Ärge hingake läbi nina. Vajadusel võite kasutada ninaklambrit. Inhaleerimiseansss peaks kestma umbes 14 minutit, kuid see võib kesta kuni 20 minutit.

**i Teave:**  
On normaalne, et sissehingamise ajal koguneb veidi vedelikku aerosoolikambrisse. See ei ole talitlushäire.

**i Teave:**  
Väljahingamise ajal on aerosooli eraldumine huulikul paikneva väljahingamisklapi kaudu normaalne. See ei ole talitlushäire.

## Paus inhaleerimise ajal

Kui on vajalik inhaleerimisseanss lühiajaliselt katkestada, siis kasutage selleks pausirežiimi:

- Vajutage umbes 1 sekund ON/OFF nuppu.  
Pausirežiim on aktiivne kui LED-tuli vilgub roheliselt.
- Inhaleerimisseansi jätkamiseks vajutage uuesti umbes 1 sekund ON/OFF nuppu.

**i** *Teave:*  
*Pausirežiimi on võimalik aktiveerida alates viie sekundi pikkusest protseduuriajast.*

Pikemate pauside korral lülitage controller välja, vajutage selleks vähemalt 2 sekundit ON/OFF nuppu.

Kui ravimianumas on veel piisavalt vedelikku ja vajutatakse uuesti ON/OFF nuppu, on võimalik inhaleerimist uuesti käivitada.

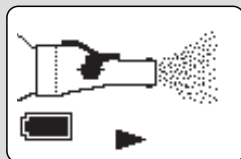
## Ekraaninäidud inhaleerimise ajal

Inhaleerimise ajal kuvatakse ekraanil järgnevad näidud:

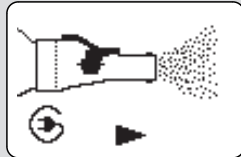
### Start



### Inhaleerimise ajal

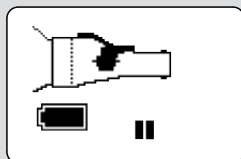


Pihustamine patareitoitel

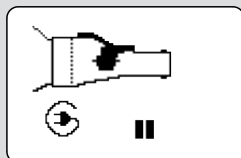


Pihustamine võrgutoitel

### Aktiveeritud pausirežiim



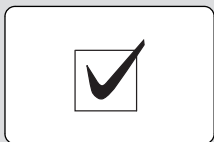
Pausirežiim patareitoitel



Pausirežiim võrgutoitel

## Inhaleerimisseansi lõpp

Inhaleerimine lõpetatakse kohe, kui aerosooli enam ei pihustata. Kõlab akustiline signaal (2 heli) ja controlleri ekraanile kuvatakse järgmine teade:



Controller lülitub automaatselt välja. Kui controller lülitub tavalisest oluliselt varem või hiljem välja, siis järgige juhiseid (vaata "VEAOTSING" leheküljel 77).

Kontrollige alati, et kogu ARIKAYCE'i ravimikogus on inhaleerimiseks ära kasutatud.

- Avage ravimikaas ja kontrollige ravimianuma sisu.
- Kui ravimianumas on järel rohkem kui paar tilka ARIKAYCE'i, siis jätkake inhaleerimisseansi, pange selleks ravimikaas tagasi oma kohale ja vajutage seejärel ON/OFF nuppu.

**i** Teave:

*Süsteemi regulaarsel kasutamisel võib pihustamise lõpetamiseks kuluv aeg aeglaselt pikeneda. See ei ole talitlushäire.*

- Toiteallikaga kasutamisel:  
Kui olete inhaleerimisseansi lõpetanud, eemaldage toiteallika pistik pistikupesast.
- Viige hügieeniprotseduurid (vaata "PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE" leheküljel 72) läbi vahetult pärast inhaleerimisseansi lõpetamist.

## 5 PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE

### Nebulisaator

#### HOIATUS:

Puhastage ja desinfitseerige nebulisaatorit ja aerosooliotsikut vahetult iga kasutamise järel.

#### Ettevalmistamine

Võtke nebulisaator osadeks lahti:

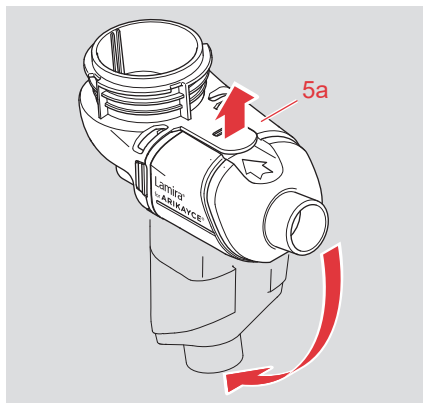
- Eemaldage nebulisaatori juhe nebulisaatori küljest.
- Eemaldage huulik nebulisaatori küljest.
- Avage ravimianum.



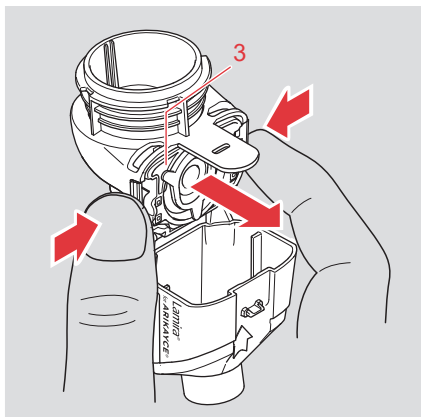
Teave:

Ravimianum ja aerosoolikamber on juba eelnevalt monteeritud ja neid ei tohi teineteise küljest eemaldada.

- Avage aerosoolikamber (5a).



- Eemaldage sissehingamisklapp aerosoolikambri küljest.
- Eemaldage aerosooliotsik (3). Suruge selleks fiksaatorid ettevaatlikult külgsuunas veidi kokku.



#### ETTEVAATUST:

Ärge mitte kunagi puutuge membraani (kumer metallpind aerosooliotsiku keskel), et vältida kahjustust.

## Hügieeniline ettevalmistamine kodus

### HOIATUS:

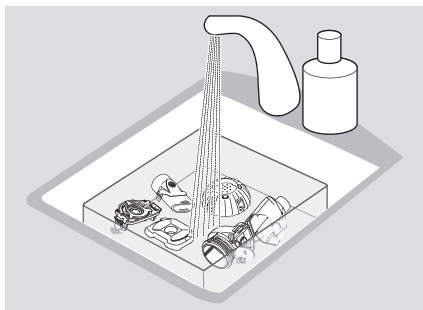
Puhastage nebulisaatorit ja aerosooliotsikut vahetult iga kasutamise järel.

### MÄRKUS:

Nebulisaatori ja aerosooliotsiku kõikide osade asetamine sooja pesuvekke vahetult peale kasutamist hoiab ära ravimijääkide külgejäämist. See aitab teil vältida pihustamisaja võimalikku pikenedamist membraani pooride osalise ummistumise tõttu.

### Puhastamine

- Loputage kõik nebulisaatori osad ja aerosooliotsiku esi- ja tagakülg (igapähe 10 sekundi jooksul) voolava sooja kraanivee all puhtaks (joogivee kvaliteediga vesi, temperatuur kuni 37 °C).
- Asetage kõik nebulisaatori osad ja aerosooliotsik umbes 5 minutiks sooja kraanivekke, kuhu on lisatud veidi nõudepesuvahendit. Tugeva määrdumise korral liigutage nebulisaatori osad loputusvees kergelt edasi ja tagasi.



- Loputage kõik nebulisaatori osad ja aerosooliotsiku esi- ja tagakülg nõudepesuvahendi eemaldamiseks põhjalikult voolava sooja kraanivee all puhtaks. Kontrollige kõiki osi ja kui nebulisaatori või aerosooliotsiku mõnel osal on veel näha mustust, siis pange see osa veel 5 minutiks pesuvekke.

### ETTEVAATUST:

Ärge kasutage aerosooliotsiku puhastamiseks harju ega muid abivahendeid. Ei ole võimalik vältida toote koostisosade kahjustamise võimalust.

- Suurema osa vee eemaldamiseks raputage kõiki osi.

### Desinfitseerimine

#### HOIATUS:

Desinfitseerige nebulisaatorit ja aerosooliotsikut vahetult pärast nende puhastamist (ainult eelnevalt puhastatud nebulisaatorit saab tõhusalt desinfitseerida).

#### MÄRKUS:

Ärge kasutage aerosooliotsiku desinfitseerimiseks mikrolaineahju. Ei ole võimalik vältida toote koostisosade kahjustamise võimalust.

### Keetmine destilleeritud vees

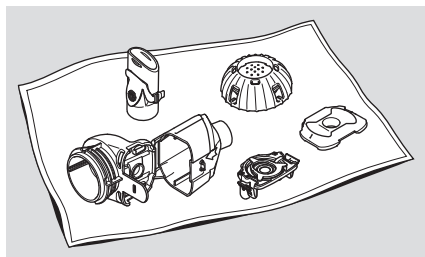
#### ETTEVAATUST:

Kastruli kuuma põhja vastu puutumisel võib plastmaterjal sulada. Seetõttu jälgige, et kastrulis oleks piisavalt vett. Vastasel juhul võivad osad saada kahjustatud.

- Asetage kõik osad vähemalt 5 minutiks keeva vette. Kasutage selleks puhast kastrulit ja destilleeritud vett.



- Võtke osad kastrulist välja.
- Suurema osa vee eemaldamiseks raputage kõiki osi.
- Asetage üksikud osad kuivale ja puhtale alusele ja laske neil täielikult kuivada.



#### **ETTEVAATUST:**

Niiskus soodustab bakterite paljunemist. Tagage piisav kuivamine iga desinfitseerimise järel.

#### **ETTEVAATUST:**

Kontrollige oma nebulisaatori üksikuid osi iga kord pärast desinfitseerimist. Vahetage kõik murdunud, deformeerunud või tugevalt värvi muutunud osad välja.

#### **Võimalik alternatiiv: Lutipudelite jaoks kaubanduses saadaoleva termilise desinfektori kasutamine**

- Kasutage tõhusaks desinfitseerimiseks termilist desinfektorit käitusajaga vähemalt 6 minutit. Teave desinfitseerimise teostamise, kestuse ja vajaliku veekoguse kohta on ära toodud teie poolt kasutatava termilise desinfektori kasutusjuhendis.

#### **ETTEVAATUST:**

Ebapiisav desinfitseerimine soodustab bakterite paljunemist ja suurendab sellega infektsiooniohtu. Kui desinfitseerimine ei toimu kogu vastava termilise desinfektori jaoks ettenähtud aja jooksul, on see ebaefektiivne. Sellest tulenevalt ärge lülitage seadet enne desinfitseerimistsükli lõpetamist välja. Lisaks sellele järgige termilise desinfektori puhtust ja kontrollige regulaarselt selle talitlusvõimet.

- Võtke osad kohe peale desinfitseerimise lõpetamist termilise desinfektori seest välja. Asetage osad puhtale ja kuivale alusele ja laske neil kuivada.

#### **ETTEVAATUST:**

Kontrollige oma nebulisaatori üksikuid osi iga kord pärast desinfitseerimist. Vahetage kõik murdunud, deformeerunud või tugevalt värvi muutunud osad välja.

## Hügieeniline ettevalmistamine haiglas ja arstipraksises

Kasutage pesur-desinfektorit (WD) vastavalt ISO 15883 standardite seerias sätestatud nõuetele.

Selle protseduuri tõhusus on valideeritud puhastusvahendina leeliselist ensümaatilist puhastusvahendit neodisher® MediClean forte (Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg) koos neutraliseerijana demineraliseeritud vee kasutamisel.

### HOIATUS:

Viige puhastamine koos desinfitseerimisega

läbi vahetult peale kasutamist.

- Valmistage puhastamine koos desinfitseerimisega ette (vaata "PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE" leheküljel 72).
- Asetage nebulisaatori koostisosad pesur-desinfektorisse. Asetage osad nii, et need oleksid kõikjal puhastatud ja ükski piirkond ei jääks pesemata. Nebulaator on ette nähtud ainult kasutamiseks ilma patsientide vahetuseta ja seda ei tohi kasutada mitu patsienti üksteise järel. Seetõttu on oluline patsientide seadmete ühisel puhastamisel nebulisaatori osad patsientide järgi rühmitada.
- Kasutage demineraliseeritud vett ja sobivat puhastusvahendit, võttes arvesse puhastusvahendi tootja juhiseid.
- Valige puhastamiseks ja sellele järgnevas termiliseks desinfitseerimiseks programm, millega saavutatakse AO väärtus vähemalt 3000.

### ETTEVAATUST:

Kontrollige oma nebulisaatori üksikuid osi iga kord pärast desinfitseerimist. Vahetage kõik murdunud, deformeerunud või tugevalt värvi muutunud osad välja.

### ETTEVAATUST:

Niiskus soodustab bakterite paljunemist. Isegi kui pesur-desinfektor on varustatud kuivatamisfunktsiooniga, veenduge, et nebulisaatori peal ei oleks jääkniiskust.

- Eemaldage ülejäänud niiskus osi raputades ning laske neil kuival ja puhtal pinnal õhu käes täielikult kuivada.

## Controller, nebulisaatori juhe ja toiteallikas

Vajadusel puhastage controlleri korpuse pealispind ja kaabel puhta, niiske lapiga.

### MÄRKUS:

Ärge asetage controllerit voolava vee alla ja ärge kasutage vedelaid puhastusvahendeid. Vedeliku sissetungimine controllerisse võib kahjustada elektroonikat ja controlleri talitus võib olla häiritud. Juhul kui controllerisse satub siiski vedelikku, siis võtke ühendust oma teeninduspartneriga.

### **Desinfitseerimine**

Desinfitseerige controller, nebulisaatori juhe ja toiteallikas kohe pärast puhastamist. Kasutage desinfitseerimiseks alkoholipõhist, tavalist kaubanduses saadaval olevat desinfitseerimislappi. Ohutu kasutamise tagamiseks järgige desinfitseerimislapi kasutusjuhendit. Tõhusust testiti Bacillol Tissues'i ja Clinell Wipes'i abil. Laske controlleril, nebulisaatori juhtmel ja toiteallikal täielikult kuivada.

### **Hoiustamine**

Hoidke nebulisaatorit kasutuskordade vahel, eelkõige pikemate ravipauside ajal, kuivas, tolmuvabas kohas.

Asetage controller, toiteallikas ja nebulisaatori juhe selleks ettenähtud kotti.



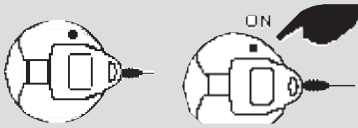

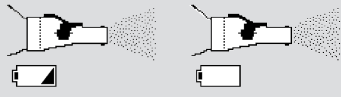
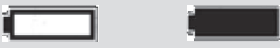
#### **MÄRKUS:**

Lekkivad patareid võivad controllerit kahjustada. Kui inhalatsioonisüsteemi ei kasutata pikema aja vältel, siis eemaldage controlleri seest (laetavad) patareid.



## 6 VEAOTSING

Te saate igapäevase kasutamise juures tekkivaid talitlushäireid ise kõrvaldada. Järgnev tabel aitab teil vigu lihtsamalt tuvastada ja põhjuseid kõrvaldada.

Ekraaninäit (vilgub vaheldumisi)	Võimalik põhjus	Kõrvaldamine
	Ühendus controlleri juhtme või nebulisaatori juhtmega katkenud.	Kontrollige juhtmete ühendusi.
	Ravimit ei ole lisatud.	Valage ravim sisse.
	Inhaleerimine katkestatud.	Jätkake inhaleerimist seadme taaskäivitamise teel (vajutage ON/OFF nuppu).
	Maksimaalne protseduuriaeg 20 minutit ühe inhaleerimisseansi kohta on ületatud.	Jätkake inhaleerimist seadme taaskäivitamise teel (vajutage ON/OFF nuppu).
	Patarei laetustase on alla 50%.	Pange valmis uued (laetavad) patareid.
	Patarei on tühi.	Paigaldage uued patareid või ühendage toiteallikas.

Rike	Võimalik põhjus/kõrvaldamine
Controllerit ei saa aktiveerida (helisignaali puudub, oranž või roheline signaaltuli puudub).	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Seadme sisselülitamiseks vajutage ON/OFF nuppu ja hoidke umbes 2 sekundit vajutatult.</li> <li>- Kas voolupistik on ühendatud toiteallika ja seadmega?</li> <li>- Kas (laetavad) patareid on paigaldatud sisse õigesti?</li> <li>- Kontrollige (laetavate) patareide laetustaset.</li> </ul>
Peale controlleri sisselülitamist ei pihustata aerosooli ja/või controller lülitub mõne sekundi möödudes uuesti välja.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kas ravimianum on täidetud?</li> <li>- Kontrollige controlleri ja nebulisaatori vahelist ühendust.</li> </ul>
Controller lülitub välja, kuigi ravimianumas on veel ravimit.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kontrollige (laetavate) patareide laetustaset.</li> <li>- Nebulisaatorit ei hoitud horisontaalselt. Hoidke nebulisaatorit horisontaalselt.</li> <li>- 20 minuti möödudes lülitub controller automaatselt välja. Inhaleerimisseansi jätkamiseks ja vajaliku ravimidoosi sissehingamiseks vajutage uuesti ON/OFF nuppu.</li> </ul>
Seade ei lülitu automaatselt välja, kuigi aerosooli enam ei pihustata ja ravimianumas ei ole enam ravimit.	Inhaleerimisseanss on nüüd edukalt lõpetatud ja seadme võib ON/OFF nuppu vajutades välja lülitada.
Pihustamisajad on märgatavalt pikenenud.	<p>Süsteemi regulaarsel kasutamisel võib pihustamise lõpetamiseks kuluv aeg aeglaselt pikeneda. See ei ole talitlushäire. Kui teete kindlaks, et pihustamisajad on oluliselt pikenenud, siis võib sellel olla üks järgmistest põhjustest:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ravimikaas ei olnud korralikult suletud.</li> <li>- Aerosooliotsikut ei puhastatud vahetult peale viimast kasutamist või see on kahjustatud.</li> <li>- Kasutate aerosooliotsikut kauem või sagedamini kui alalõigus Meditsiini-seadme kasutusiga soovitatud.</li> </ul>

Rike	Võimalik põhjus/kõrvaldamine
Ravimianuma avaustest eraldub pidevalt suures koguses aerosooli.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kontrollige, kas nebulisaator on õigesti kokku pandud.</li> <li>Kontrollige sealjuures sissehingamisklapi mõlema ventiiliklapi nõuetekohast asendit. Kui klapp on sisestatud, peavad need asetsema tasaselt vastu ja suunaga aerosoolikambri poole.</li> </ul>
Inhaleerimise ajal eraldub huulikust väike kogus vedelikku.	<p>Inhaleerimise ajal koguneb aerosoolikambrisse väike kogus vedelikku, mis võib nebulisaatori kallutamisel eralduda läbi huuliku.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Hoidke nebulisaatorit horisontaalselt.</li> </ul>
Inhaleerimisseansi ajal tilgub väike kogus vedelikku väljahingamisklapist välja.	<p>Mõned tilgad vedelikku kogunevad ravi ajal huuliku väljahingamisklappi ja võivad huulikust välja tilkuda.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Hoidke käepärast lappi.</li> </ul>
Inhalatsioonravi järgselt ei ole võimalik ravimianumalt ravimikaant eemaldada.	<p>Ravimianumas valitseb liiga kõrge alarõhk.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Õhu sissetungimise võimaldamiseks avage aerosoolikamber ja tõmmake kergelt aerosooliotsikust.</li> </ul> <p>Nüüd on võimalik ravimikaant probleemideta eemaldada.</p>

**Talitlushäire püsimisel võtke ühendust oma teeninduspartneriga.**

## 7 JÄÄTMEKÄITLUS

Voolujuhtivaid osi (nagu nt controller, kaabel, toiteallikas ja (laetavad) patareid) ja aerosooliotsikut ei tohi käidelda tavalise olmeprügi hulgas.

Seadme koostisosi tuleb käidelda vastavalt kohalikele jäätmekäitluseeskirjadele.

## 8 VARUOSAD JA LISATARVIKUD

Kirjeldus	Tootekood
Nebulisaator (koos aerosooliotsikuga)	678G8250
Toiteallikas (100 – 240 V~, 50-60 Hz)	078B7114
Nebulisaatori juhe	178G6009

## 9 TEHNILISED ANDMED

### Üldosa

Elektriühendus	PARI toiteallikas REF 078B7114: Sisend: 100 V – 240 V~, 50-60 Hz Väljund: 12 V $\equiv$
Patareid	4 x 1,5 V Mignon (AA LR6/Alkaline)
Laetavad patareid	4 x 1,2 V Mignon (AA laetavad, vähemalt 2100 mAh)
Voolutarve	Umbes 2 W
Controlleri kaal (koos patareidega)	umbes 300 g
Helirõhutase (1 m kaugusel)	35 dB +/- 1 dB
Controlleri korpuse mõõtmed	Kõrgus 4,0 cm, Ø 11,6 cm

Tehnilisi andmeid elektromagnetilise ühilduvuse kohta tabeli kujul võite tellida PARI Pharma GmbH kaudu või internetist aadressil:

<https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-4.pdf>

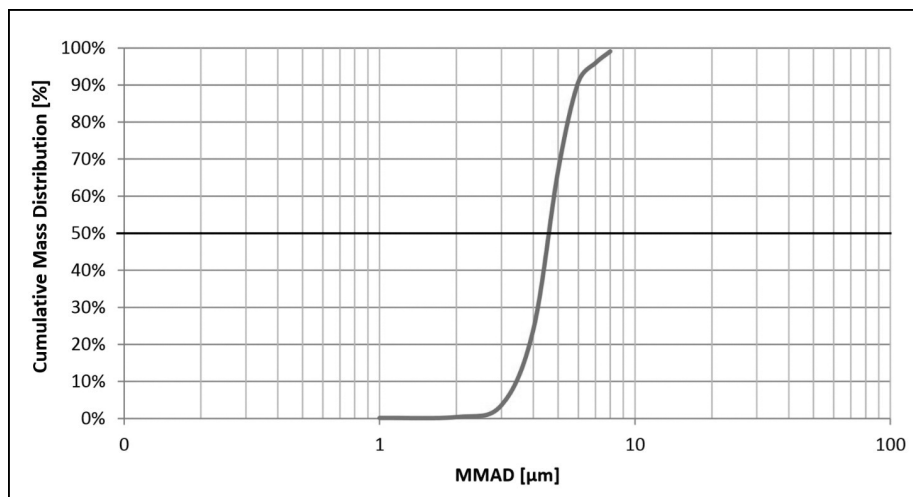
## Lamira nebulisaator

Nebulisaatori tüüp	Membraaniga nebulisaator
Nebulisaatori kaal	umbes 55 g
Nebulisaatori mõõtmed (l x k x s)	5,0 cm x 6,7 cm x 14,5 cm
Min / max täitekogus	8,4 ml
MMAD <sup>a)</sup> (keskmine aerodünaamiline massidiaameeter)	4,4 µm
Osakeste spektrum <sup>a)</sup>	4,3 µm kuni 4,8 µm
Sissehingatav fraktsioon <sup>a)</sup> < 5 µm	55,7% +/- 3,6%
Aerosooli väljund <sup>b)</sup>	4,46 ml
Aerosooli väljastuskiirus <sup>b)</sup>	0,35 ml/min

Aerosooli andmed vastavalt standardile EN 13544-1; alternatiivne katsemeetod vastavalt lisale CC. Inhaleeritav aine: ARIKAYCE 8,4 ml

- a) Mõõtmine NGI-ga (Next Generation Pharmaceutical Impactor) temperatuuril 23 °C ja 50% suhtelise õhuniiskuse juures. Läbivool hingamisel: 15 l/min
- b) Mõõtmine hingamissimulaatoriga temperatuuril 23 °C ja 50% suhtelise õhuniiskuse juures. 500 ml hingamismaht, hingamissagedus 15 tsüklit minutis, sinusoidaalne hingamismuster, sissehingamise väljahingamise suhe 1:1 (täiskasvanute puhul, võib lastel varieeruda).

## Osakeste suurusjaotus EN 13544-1 järgi



## Klassifikatsioon IEC 60601-1 ja IEC 60601-1-2 järgi

Kaitseklass elektrilöögi eest (toiteallikas)	Kaitseklass II
Tööosa kaitseaste elektrilöögi eest (nebulisaator)	Tüüp BF
Veekindluse kaitseaste IEC 60529 järgi (IP-kaitseaste)	IP 21
Kaitseaste kasutamisel põlevate õhu, hapniku või naerugaasiga anesteetiliste segude läheduses	Kaitse puudub
Kasutusviis	Pidev kasutus
Keskfond	- Professionaalsed tervishoiuasutused - Ravi teostamine kodus

## Kasutatavad materjalid

See toode koosneb peamiselt järgmistest materjalidest:

- Controller:  
Termoplastne elastomeer, akrüülnitriil-butadieen-stüreeni kopolümeer, polüetüleen
- Nebulisaator (koos aerosooltsikuga):  
polüpropüleen, termoplastsed elastomeerid, polüoksümetüleen, silikoon-kautšuk, roostevaba teras
- Huulik:  
polüpropüleen, silikoon-kautšuk

Lamira® ei sisalda looduslikust kautšukist (lateksist) osasid.

## Keskkonnatingimused kasutamisel

- Ümbritsev temperatuur: +5 °C kuni +40 °C
- Ümbritseva õhu suhteline niiskus: 15% kuni 93% (ei kondenseeru)
- Atmosfäärirõhk: 700 hPa kuni 1060 hPa

Professionaalsetes tervishoiuasutustes on seadme kasutamine lubatud statsionaarsete voodikohtadega osakondades ja intensiivraviosakondades. Seadme kasutamine kõrgendatud magnetilise ja elektrilise kiirguse piirkondades (nt magnetresonantstomograafide läheduses) ei ole lubatud. Seadet ei tohi kasutada kõrgsageduslike kirurgiliste instrumentide läheduses.

Seade on ette nähtud kasutamiseks kodus majapidamises ja reisil olles. Sealjuures on rongides ja lennukites kasutamine lubatud ainult reisijatele mõeldud ruumides. Sõidukis võib seadet kasutada ainult patareitoitel.

### ETTEVAATUST:

Hoidke kaasaskantavate traadita kommunikatsiooniseadmete kasutamisel (kaasa arvatud nende lisatarvikud nagu nt antennikaablid või välised antennid) nende seadmete ja inhalatsioonisüsteemi köikide osade vahel vähimat vahekaugust 30 cm. Vastasel juhul võib tekkida teie inhalatsioonisüsteemi võimsuse halvenemine.

### ETTEVAATUST:

Controllerit ei tohi kasutamise ajal paigutada vahetult teiste seadmete kõrvale ega nende peale. Kui on vajalik kasutamine teiste seadmete lähedal või nende peal, siis tuleb nõuetekohase käituse tagamiseks controllerit pidevalt jälgida.

## Keskkonnatingimused transpordil ja hoiustamisel

- Temperatuur: -25 °C kuni +70 °C
- Ümbritseva õhu suhteline niiskus: 0% kuni 93% (ei kondenseeru)
- Atmosfäärirõhk: 500 hPa kuni 1060 hPa

Need andmed transportimiseks kehtivad pakendamata toote/pakendamata aerosooliotsiku kohta. Aerosooliotsiku mullipakend toimib nõuetekohaselt ainult süsteemi pakendil märgitud transporditingimustes.

### MÄRKUS:

Kondenseeruv niiskus võib mõjutada controlleri talitlusvõimet. Vältige sellest tulenevalt äärmuslikke temperatuurikõikumisi. Oodake inhaleerimisseansiga nii kaua, kuni controller on saavutanud ruumitemperatuuri.

Kui seadet ei kasutata pikema aja vältel, siis eemaldage esmalt seadmest (laetavad) patareid.

**i** Teave:  
*Patareide kvaliteedist sõltuvalt on nende kasutuskestus ja jõudlus väga erinev. Ligikaudu 90-minutist tööaega saab saavutada ainult tarnekomplekti kuuluvate patareidega (4x).*

# 10 MÄRKIDE SELETUS

 <b>MD</b>	Meditsiiniseade
	Palun järgige kasutusjuhendit
	Üks patsient - mitmekordne kasutamine
	Alalisvool
	Vahelduvvool
 <b>LOT</b>	Partii number
 <b>UDI</b>	Unikaalne identifitseerimistunnus
 <b>REF</b>	Tootekood
 <b>SN</b>	Seerianumber
	Tööosa kaitseaste: Tüüp BF
	II kaitseklassi seade
<b>IP21</b>	Seade on kaitstud tahkete võõrkehade sissetungi eest, mille läbimõõt on 12,5 mm ja rohkem ning vertikaalselt langevate veetilgade vastu.
	Minimaalne ja maksimaalne ümbritsev temperatuur
	Minimaalne ja maksimaalne õhuniiskus
	Minimaalne ja maksimaalne atmosfäärirõhk
 <b>CE</b> <sup>0123</sup>	CE-vastavusmärgis: See toode vastab Euroopas meditsiiniseadmete esitatavatele nõuetele (EL 2017/745).
	Ärge jäätmekäidelda olmejäätmete hulgas. See toode tuleb jäätmekäidelda vastavalt (riigis, maakonnas võivallas) kehtivatele eeskirjadele.
	Ettevaatust





Tootja



Tootmiskuupäev

## 11 TEENINDUS JA KONTAKT

Seadmega seotud tehniliste probleemide või küsimuste korral pöörduge palun oma teeninduspartneri poole. Teie vastutava teeninduspartneri kontaktandmed ja Lamira® kasutusjuhendi digitaalse versiooni leiate aadressilt [www.pari.com/lamira](http://www.pari.com/lamira).

Tootja jätab endale õiguse tehniliste muudatuste tegemiseks.

Teave seisuga: 2023-06



A Lamira® 678G2040 típushoz

## Tartalomjegyzék

<b>1</b>	<b>FONTOS TUDNIVALÓK</b> .....	<b>89</b>
	A figyelmeztetések felépítése .....	89
	Az inhalációs rendszer használata .....	89
	Segítségre szoruló személyek kezelése .....	90
<b>2</b>	<b>TERMÉKLEÍRÁS</b> .....	<b>91</b>
	Rendeltetés .....	92
	Rendeltetésszerű használat.....	92
	Betegcélcsoportok .....	92
	Javallat(ok) .....	92
	Ellenjavallat(ok) .....	92
	Az orvostechnikai eszköz élettartama .....	92
<b>3</b>	<b>ISMERKEDÉS A KÉSZÜLÉKKEL</b> .....	<b>93</b>
	Az első használat előtt .....	93
	A controller előkészítése .....	93
	Hálózati táplálás .....	93
	A porlasztó előkészítése .....	94
<b>4</b>	<b>INHALÁLÁS</b> .....	<b>97</b>
	Szünet az inhalálás közben .....	98
	Képernyők az inhalálás közben.....	98
	Az inhalálás befejezése.....	99
<b>5</b>	<b>TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS</b> .....	<b>100</b>
	Porlasztó.....	100
	Előkészítés .....	100
	Fertőtlenítés otthon .....	101
	Tisztítás .....	101
	Fertőtlenítés .....	101
	Fertőtlenítés kórházban és orvosi rendelőben .....	103
	Controller, ködvezeték és hálózati adapter.....	103
	Fertőtlenítés.....	104
	Tárolás .....	104

<b>6</b>	<b>HIBAKERESÉS.....</b>	<b>105</b>
<b>7</b>	<b>ÁRTALMATLANÍTÁS .....</b>	<b>108</b>
<b>8</b>	<b>PÓTALKATRÉSZEK ÉS TARTOZÉKOK.....</b>	<b>108</b>
<b>9</b>	<b>MŰSZAKI ADATOK.....</b>	<b>109</b>
	Általános adatok .....	109
	Lamira porlasztó .....	110
	Részecske-méreteloszlás az EN 13544-1 szabvány szerint .....	110
	Az eszköz minősítése az IEC 60601-1 és az IEC 60601-1-2 szerint .....	111
	Alkalmazott anyagok .....	111
	Használati környezeti feltételek .....	112
	A szállítás és tárolás környezeti feltételei .....	112
<b>10</b>	<b>JELEK .....</b>	<b>113</b>
<b>11</b>	<b>SZERVIZ ÉS ELÉRHETŐSÉGEK.....</b>	<b>114</b>

# 1 FONTOS TUDNIVALÓK

Az első használat előtt olvassa el figyelmesen ezt a használati utasítást és a tartozékok használati utasítását. A használati utasításokat tartsa biztos helyen arra az esetre, ha később újra el kellene olvasnia őket.

## FIGYELMEZTETÉS:

Ha nem követi a használati utasításokban leírtakat, az személyi sérülésekhez vagy a termék károsodásához vezethet.

A súlyos eseteket jelentse a termék gyártójának és az illetékes hatóságoknak.

Betegség kezelése előtt mindig kérje ki orvos tanácsát.

## A figyelmeztetések felépítése

Ebben a használati utasításban a biztonsággal kapcsolatos figyelmeztetések a veszélyek mértéke szerint vannak rendszerezve:

- A FIGYELMEZTETÉS figyelemfelhívó szó olyan veszély jelzésére szolgál, amely súlyos személyi sérülést vagy akár halált is okozhat, amennyiben nem teszik meg a szükséges óvintézkedéseket.
- A VIGYÁZAT figyelemfelhívó szó olyan veszély jelzésére szolgál, amely enyhe vagy közepes mértékű személyi sérülést okozhat, vagy ronthatja a kezelés hatásfokát, amennyiben nem teszik meg a szükséges óvintézkedéseket.
- A MEGJEGYZÉS figyelemfelhívó szó a termék kezelése során a termék károsodásának elkerülése érdekében megteendő általános óvintézkedéseket jelzi.

## Az inhalációs rendszer használata

Minden használat előtt ellenőrizze az inhalációs rendszert.

### VIGYÁZAT:

Cseréljen ki minden törött, deformálódott vagy erősen elszíneződött alkatrészt. A sérült alkatrészek ronthatják az inhalációs rendszer működését, így negatív hatással lehetnek a kezelésre is.

### FIGYELMEZTETÉS:

Ne használja az inhalációs rendszert, ha a hálózati adapter burkolatán sérülési jelei láthatók, különben az áram alatt lévő részek sérülést okozhatnak (pl. áramütést).

Ezért az inhalációs rendszer biztonságos működtetése érdekében kövesse az alábbi utasításokat:

- Húzza ki a hálózati adaptert az aljzatból, így biztosítva a hálózatról való leválasztását.

### FIGYELMEZTETÉS:

Soha ne húzza ki a hálózati adaptert az aljzatból nedves kézzel, különben áramütést szenvedhet.

- Ne engedjen házi kedvenceket (pl. rágcsálókat) a kábelek közelébe.

### FIGYELMEZTETÉS:

- Ne használja az inhalációs rendszert robbanásveszélyes területeken, illetve gyulladást elősegítő gázok (pl. oxigén, nitrogén-oxid, gyúlékony érzéstelenítőszer) közelében.

- Tartsa távol az inhalációs rendszert a forró felületektől (pl. tűzhely főzőlapja).
- Gépjármű vezetése közben ne használja az inhalációs rendszert (balesetveszély).

## Segítségre szoruló személyek kezelése

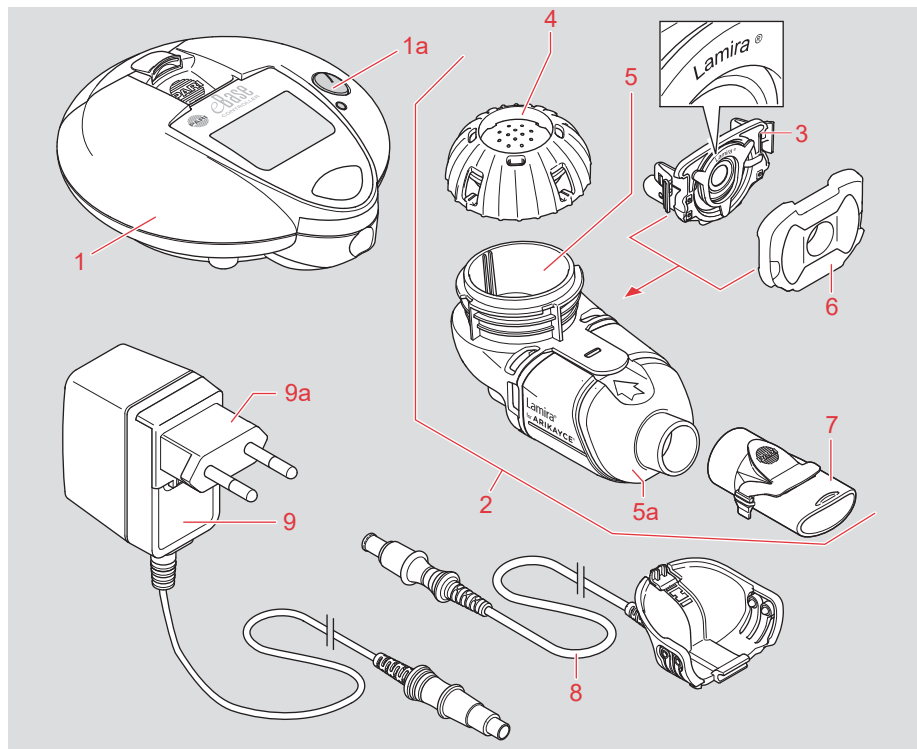
### **FIGYELMEZTETÉS:**

A segítségre szoruló személyeket az inhalációs kezelés során felnőtt általi állandó megfigyelés alatt kell tartani. Ez az egyetlen módja a biztonságos és hatékony kezelés biztosításának. Ezek a személyek gyakran alábecsülik a berendezés használatának veszélyeit (pl. hogy a kábel megfojthatja őket), ami sérülésekhez vezethet.

### **FIGYELMEZTETÉS:**

A termék kisméretű alkatrészeket tartalmaz. A kisméretű alkatrészek elzárhatják a légutakat, és fulladásveszélyt idézhetnek elő. Ezért győződjön meg arról, hogy ezekhez az alkatrészekhez gyermekek semmilyen körülmények között nem férhetnek hozzá.

## 2 TERMÉKLEÍRÁS



1 eBase® Controller

1a ON/OFF gomb

2 Lamira® porlasztó  
(az aeroszolkészítővel együtt)

3 Aeroszolkészítő  
Lamira® Aerosol Head

4 Gyógyszersapka

5 Gyógyszertartó és  
5a Porlasztókamra (előszerelt)

6 Belégzőszelep

7 Csutora kilégzőszeleppel

8 Ködvezeték (a controller és a porlasztó közötti kapcsolatot biztosítja)

9 Hálózati adapter

9a Országspecifikus adapter  
(AU, EU, UK, US)

- Hordtok

- Elemek

Ellenőrizze, hogy a csomag minden alkatrészét tartalmaz-e. Ha a csomag nem tartalmaz minden alkatrészét, forduljon a szervizhez (lásd: "SZERVIZ ÉS ELÉRHETŐSÉGEK" 114. oldal).

## Rendeltetés

A Lamira® inhalációs rendszer az ARIKAYCE® 590 mg-os liposzómás inhalációs diszperzió aeroszol formájában való inhalálásának megvalósítására szolgál.

## Rendeltetésszerű használat

Az inhalációs rendszert csak rendeltetésének megfelelően szabad használni.

### FIGYELMEZTETÉS:

Higiéniai okokból és az átfertőzés elkerülése érdekében a Lamira® inhalációs rendszert csak egy beteg használhatja.

A készülékhez kizárólag eredeti PARI tartozékok használhatók.

A készülék nem igényel karbantartást.

### VIGYÁZAT:

A gyártó által szállítottól eltérő tartozékok és pótalkatrészek használata nagyobb elektromágneses jelkibocsátást vagy kisebb elektromágneses védelemet eredményezhet, ami hibás működéshez vezethet.

A PARI Pharma GmbH nem felel a rendszer helytelen vagy a rendeltetészerűtől eltérő használatából származó károkért és meghibásodásért.

A készülék szervizelését kizárólag a PARI Pharma GmbH vagy a PARI Pharma GmbH által feljogosított szerviz végezheti.

## Betegcélcsoportok

Az inhalációs rendszert csak olyan betegek használhatják, akik képesek segítség nélkül lélegezni, és tudatuknál vannak.

Az inhalációs rendszert olyan betegeknek szántuk, akiknek ARIKAYCE® használata van előírva.

## Javallat(ok)

A Lamira® inhalációs rendszer az ARIKAYCE® készítmény bejuttatására szolgál, amely a nem tuberkulózisos mikobakteriális (NTM) tüdőfertőzések kezelésére javallott felnőtteknél. Az ARIKAYCE® gyógyszerre vonatkozó javallato(ka)t illetően lásd a gyógyszer csomagolásában található tájékoztatót.

## Ellenjavallat(ok)

A Lamira® inhalációs rendszer esetében nem ismertek ellenjavallatok. Az ARIKAYCE® gyógyszerre vonatkozó ellenjavallatokat illetően lásd a gyógyszer csomagolásában található tájékoztatót.

## Az orvostechnikai eszköz élettartama

- Az eBase® Controller várható élettartama 3 év.
- Minden csomag ARIKAYCE® tartalmaz egy Lamira® porlasztót és 4 Lamira® aeroszolkészítőt is. A porlasztó egy 28 napos terápiás ciklusra van szánva. Az aeroszolkészítőt hetente kell cserélni, **minden alkalommal, amikor egy új, hét fiolát tartalmazó csomagot megkezd.**



## 3 ISMERKEDÉS A KÉSZÜLÉKKEL

### Az első használat előtt

- Az inhalációs rendszer használata előtt mindig mosson alaposan kezét.
- A porlasztó megfelelő működésének biztosítása érdekében az ARIKAYCE gyógyszert szobahőmérsékletre kell melegíteni. Emiatt használat előtt 45 perccel vegye ki az ARIKAYCE gyógyszert a hűtőszekrényből.
- Az ARIKAYCE előkészítéséhez és használatához kövesse a gyógyszer csomagolásában található tájékoztató utasításait.

#### FIGYELMEZTETÉS:

Az első használat előtt tisztítsa meg és fertőtlenítsa a porlasztót és az aeroszolkészítőt (TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS, 100. oldal).

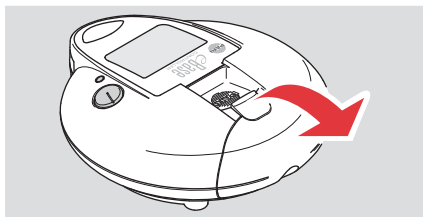
### A controller előkészítése

A controller működtetése a hozzá mellékelt és a kereskedelemben kapható akkumulátorokkal is lehetséges.

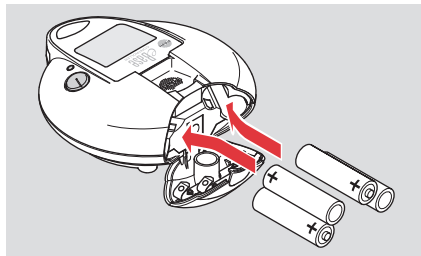
#### **i** Információ:

**i** Az akkumulátorokat a controllerben nem lehet feltölteni.

- Nyissa ki az akkumulátorrekeszt a rugós zárat felemelve.



- Helyezze be az elemeket/akkumulátorokat a rekeszbe a jelöléseknek (+/-) megfelelően.



- Zárja be az elemtartót.

#### Hálózati táplálás

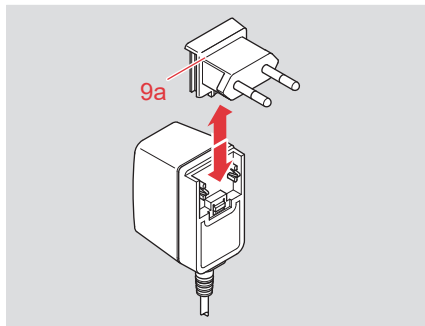
Minden használat előtt ellenőrizze, hogy sértetlen-e a hálózati adapter.

#### FIGYELMEZTETÉS:

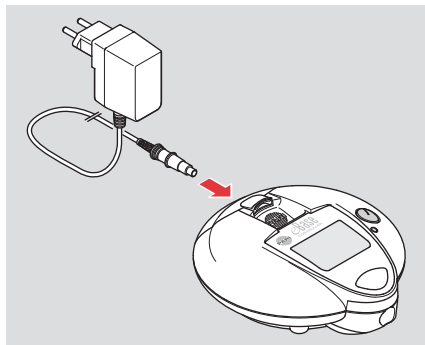
Ha a hálózati adapter sérült vagy hibás, ne használja.

Az eBase® Controllert hordozható használatra fejlesztették ki. Emiatt használat előtt helyezze bele az akkumulátorokat (vagy szárazelemeket), és a hálózatról történő használat esetén is hagyja benne. Ez garantálja a problémamentes működést. Így nem merülnek az elemek/akkumulátorok.

- Szükség esetén cserélje le a hálózati adaptert az adott országspecifikus változatra. A kioldáshoz nyomja meg a rugós zárat, és tolja felfelé az országspecifikus adaptert. Behelyezéskor győződjön meg arról, hogy az adapter (9a) biztosan ül-e a hálózati adapter burkolatában.



- Csatlakoztassa a hálózati adaptert a controller tápkábel-csatlakozójába.



- Dugja be a hálózati adaptert a fali aljzatba.

## A porlasztó előkészítése

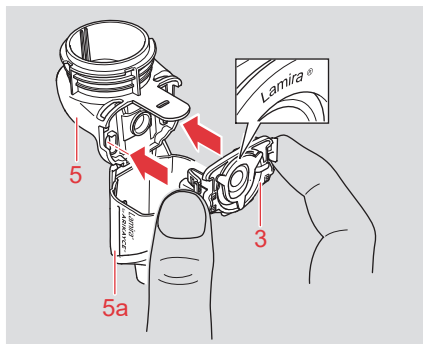
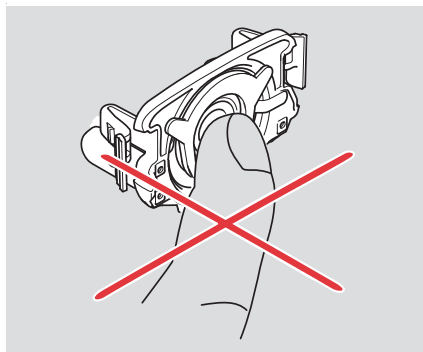
### VIGYÁZAT:

Minden használat előtt ellenőrizze a porlasztó minden alkatrészét. Cseréljen ki minden törött, deformálódott vagy erősen elszíneződött alkatrészt. A sérült alkatrészek és a nem megfelelően összeszerelt porlasztók ronthatják a porlasztó működését, károsan befolyásolva ezzel a kezelést.

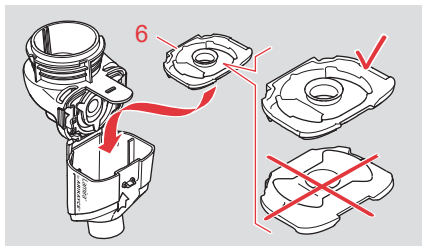
- Helyezze az aeroszolkészítőt (3) a gyógyszer tartón lévő nyílásokba (5) (nyitott porlasztókamra (5a)). A aeroszolkészítőnek érzékelhetően kell a helyére pattannia.

### VIGYÁZAT:

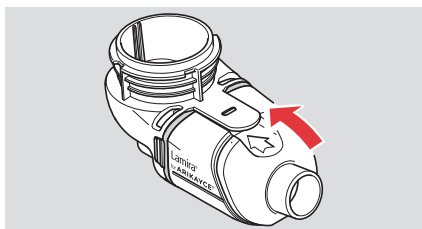
A károsodás elkerülése érdekében ne érjen a membránhoz (az aeroszolkészítő közepén lévő formázott fémalkatrészhez).



- Helyezze be a belégzőszelepet (6) a porlasztókamrába. Ennek során ellenőrizze, hogy behelyezés után a szelep mindkét tányérja megfelelően felül-e, és a porlasztókamra irányában néz-e. A szeleptányéroknek teljesen szintben kell lenniük.



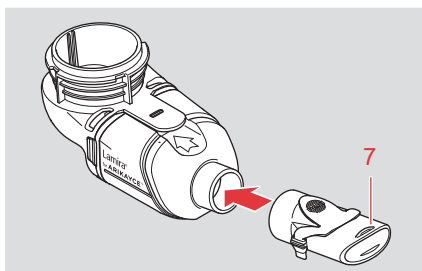
- Zárja be a porlasztókamrát.



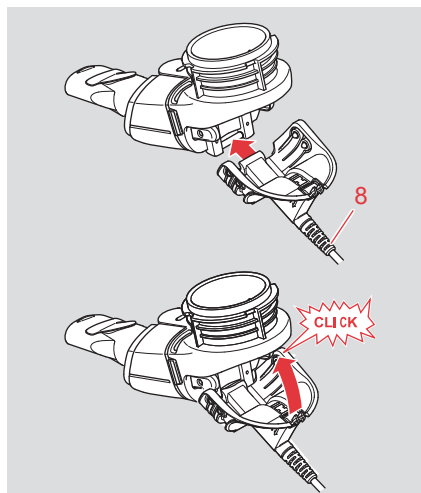
### MEGJEGYZÉS:

Ha a kapcsos zár nem záródik be, ellenőrizze, hogy a belégzőszelep megfelelően van-e behelyezve. A szelepnak szintben kell lennie a porlasztókamrával.

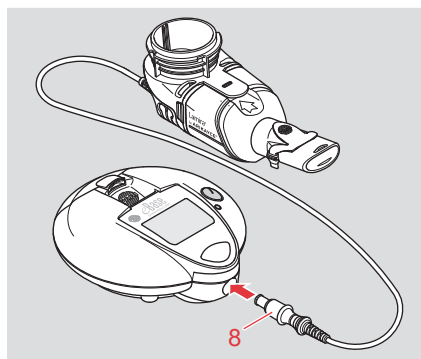
- Csatlakoztassa a csutorát (7) a porlasztókamrához.



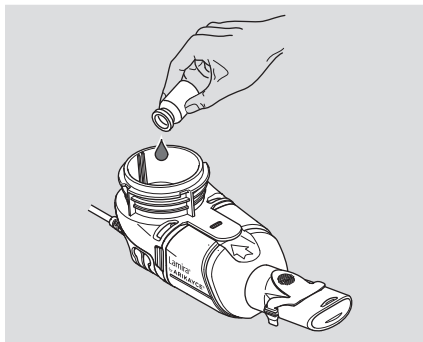
- Csatlakoztassa a kódrögzítőt (8) a porlasztóhoz.



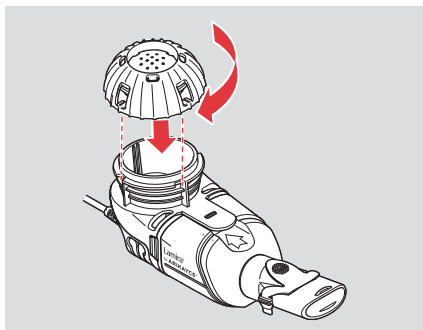
- Csatlakoztassa a kódrögzítőt (8) a controllerhez.



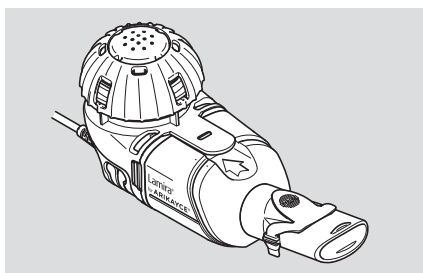
- Töltsön egy fiola ARIKAYCE gyógyszert a gyógyszer tartóba.



- Zárja be a gyógyszer tartót.



- Ellenőrizze, hogy minden alkatrész szorosan csatlakozik-e, és a gyógyszer-tartó hermetikusan le van-e zárva.



## 4 INHALÁLÁS

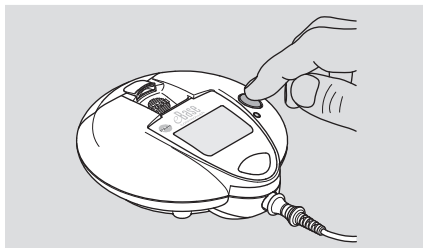
- Üljön egyenes helyzetbe, és lazuljon el. Ez megkönnyíti az inhalálást, és elősegíti a gyógyszer légutakban történő felszívódását.
- Tartsa a kezében a porlasztót.

### VIGYÁZAT:

Az inhalálás során végig tartsa vízszintesen a porlasztót.

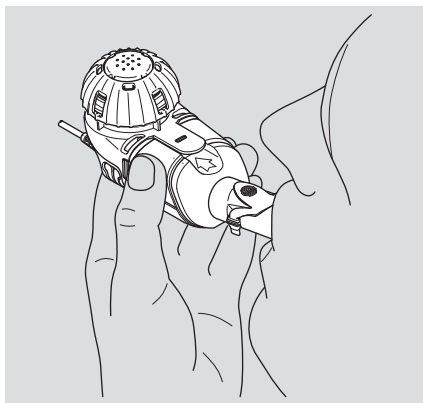
A porlasztó megdöntése nem megfelelő adagolást eredményezhet.

- A porlasztás megkezdéséhez nyomja meg a controller ON/OFF gombját.



Felgyullad egy zöld LED, és egy hangjelzés (1 sípolás) hallható; ez jelzi, hogy a készülék működésre kész.

- A csutorát vegye a fogai közé, és zárja rá az ajkait. Az ajkak nem érinthetik meg a kék kilégzőszelepet.



- Lélegezzen lassan és mélyen be és ki a csutorán keresztül. A csutora kilégzés-kor is maradjon a szájában. Ne az orrán át lélegezzen. Ha szükséges, használhat orrcsipeszt. Az inhalálásnak körülbelül 14 percig kell tartania, de akár 20 percig is eltarthat.

### Információ:

**i** Normális jelenségnek számít, ha csekély folyadékmennyiség összegyűlik a porlasztókamrában inhalálás alatt. Ez nem működési hiba.

### Információ:

**i** Kilégzés során szokványos jelenség az, hogy aeroszol távozik a csutorán található kilégzőszelepen keresztül. Ez nem működési hiba.

## Szünet az inhalálás közben

Az inhalálást szükség esetén rövid időre félbeszakíthatja a Szünet üzemmóddal:

- Nyomja le körülbelül 1 másodpercre az ON/OFF gombot.

A Szünet üzemmód működésbe lépését az jelzi, hogy a LED lámpa zölden villog.

- Az inhalálás folytatásához nyomja le újra az ON/OFF gombot körülbelül 1 másodpercre.

**i** *Információ:*

**i** *A Szünet üzemmódot csak néhány másodpercnyi használat után lehet aktiválni.*

Ha hosszabb szünetet szeretne tartani, kapcsolja ki a controllert az ON/OFF gombot legalább 2 másodpercig lenyomva.

A porlasztás mindaddig újraindítható az ON/OFF gomb ismételt lenyomásával, amíg van elég folyadék a gyógyszer tartóban.

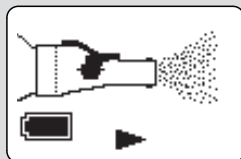
## Képernyők az inhalálás közben

Az inhalálás során az alábbi jelzések jelenhetnek meg:

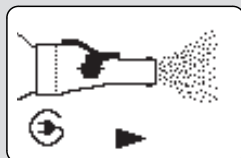
### Indítás



### Inhalálás közben

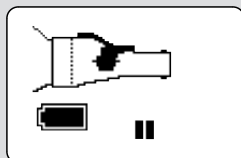


Porlasztás elemről/  
akkumulátorról működve

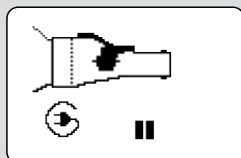


Porlasztás váltakozó áramú  
hálózatról működve

### A Szünet üzemmód bekapcsolva



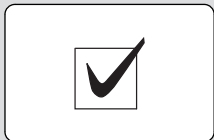
Szünet üzemmód elemről/  
akkumulátorról működve



Szünet üzemmód váltakozó  
áramú hálózatról működve

## Az inhalálás befejezése

Az inhalálás akkor fejeződik be, amikor nem képződik több aeroszol. Hangjelzés hallható (2 sípolás), és az alábbi jelzés jelenik meg a controller kijelzőjén:



A controller automatikusan kikapcsol. Ha a készülék a szokásosnál lényegesen korábban vagy később kapcsol ki, kövesse a használati utasítást (lásd: "HIBAKERESÉS" 105. oldal).

Mindig ellenőrizze, hogy a teljes adag ARIKAYCE el lett-e porlasztva.

- Nyissa ki a gyógyszersapkát, és ellenőrizze a gyógyszer tartót.
- Ha néhány cseppnél több ARIKAYCE maradt benne, folytassa az inhalálást a gyógyszersapkát visszahelyezve, majd az ON/OFF gombot megnyomva.

### **i** Információ:

*Ha rendszeresen használja az inhalációs rendszert, a porlasztási idő lassan megnövekedhet. Ez nem működési hiba.*

- Használat hálózati adatterről:  
Az inhalálás befejeztével húzza ki a hálózati adapter dugaszát a fali aljzatból.
- Közvetlenül az inhalálás befejezése után hajtsa végre a higiéniai eljárásokat (lásd: "TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS" 100. oldal).

# 5 TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS

## Porlasztó

### FIGYELMEZTETÉS:

A porlasztót és az aeroszolkészítőt minden használat után meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell.

### Előkészítés

Szerelje szét a porlasztót a főbb alkatrészeire:

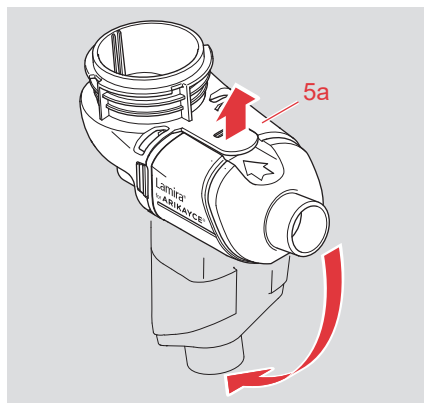
- Húzza ki a ködvezetéket a porlasztóból.
- Vegye le a csutorát porlasztóról.
- Nyissa ki a gyógyszertartót.



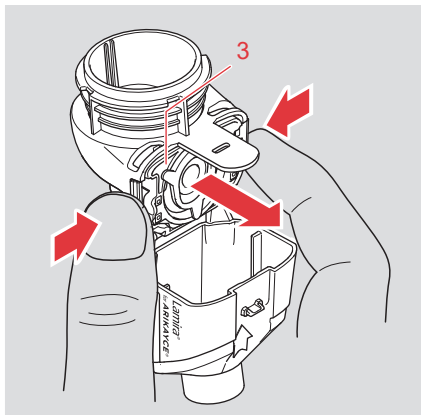
#### Információ:

A gyógyszertartó és a porlasztókamra gyárilag elő van szerelve, és tilos őket szétválasztani egymástól.

- Nyissa ki a porlasztókamrát (5a).



- Emelje ki a belégzőszelepet a porlasztókamrából.
- Távolítsa el az aeroszolkészítőt (3). Ehhez óvatosan nyomja egymás felé az oldalsó rögzítőkampókat.



### VIGYÁZAT:

A károsodás elkerülése érdekében ne érjen a membránhoz (az aeroszolkészítő közepén lévő formázott fémalkatrészhez).



## Fertőtlenítés otthon

### FIGYELMEZTETÉS:

Minden használat után azonnal tisztítsa meg a porlasztót és az aeroszolkészítőt.

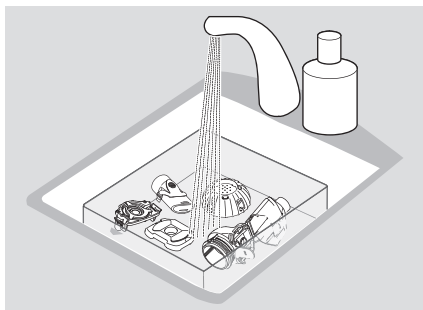
### MEGJEGYZÉS:

Ha közvetlenül használat után a porlasztó és az aeroszolkészítő minden alkatrészét forró vízbe teszi, akkor nem gyülemlik fel a gyógyszermaradék a készülékben.

Ez segít megakadályozni a porlasztási időnek a membrán pórusainak részleges eltömődése miatti esetleges megnövekedését.

### Tisztítás

- Öblítse le alaposan a porlasztó minden alkatrészét és az aeroszolkészítő elejét és hátulját meleg folyó csapvíz (ivóvíz minőségű víz, legfeljebb 37 °C-os) alatt (mindegyiket 10 másodpercig).
- Tegye a porlasztó minden alkatrészét és az aeroszolkészítőt meleg csapvízbe egy kis folyékony mosogatószerrel mintegy 5 percig. Ha az alkatrészek erősen szennyezettek, mozgassa a porlasztó alkatrészeit óvatosan oda-vissza a mosogatóvízben.



- Öblítse le alaposan a porlasztó minden alkatrészét és az aeroszolkészítő elejét és hátulját folyó csapvíz alatt, és mossa le rólok a mosogatószert.

Ellenőrizzen minden alkatrészét, és ha még mindig látható szennyeződés a porlasztón vagy az aeroszolkészítőn, helyezze az alkatrészt újabb 5 percre mosogatóvízbe.

### VIGYÁZAT:

Az aeroszolkészítő tisztítására ne használjon kefét vagy más eszközt. Annak lehetőségét, hogy a termék alkatrészei ilyenkor megsérülnek, nem lehet teljesen kizárni.

- Rázzon meg minden alkatrészt, hogy a víz távozzon belőlük.

### Fertőtlenítés

#### FIGYELMEZTETÉS:

Közvetlenül a tisztítás után fertőtlenítsen a porlasztót és az aeroszolkészítőt (a porlasztót csak akkor lehet hatékonyan fertőtleníteni, ha előtte meg lett tisztítva).

#### MEGJEGYZÉS:

Az aeroszolkészítő fertőtlenítéséhez ne használjon mikrohullámú sütőt. Annak lehetőségét, hogy a termék alkatrészei ilyenkor megsérülnek, nem lehet teljesen kizárni.

#### Forralás desztillált vízben

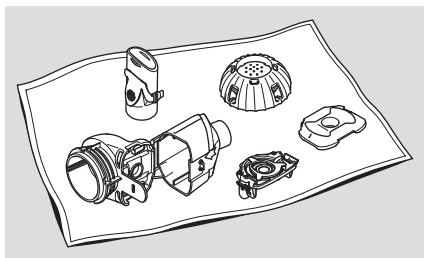
#### VIGYÁZAT:

A műanyag részek megolvadhatnak, ha hozzáérnek az edény forró aljához. Ezért ügyeljen arra, hogy legyen elegendő víz az edényben, különben az alkatrészek megsérülhetnek.

- Tegyen forró vízbe minden alkatrészt legalább 5 percre. Ehhez a művelethez tiszta edényt és desztillált vizet használjon.



- Vegye ki az alkatrészeket az edényből.
- Rázzon meg minden alkatrészt, hogy a víz távozzon belőlük.
- Helyezze az alkatrészeket száraz, tiszta felületre, és hagyja, hogy tökéletesen megszáradjanak.



#### **VIGYÁZAT:**

A nedvesség kedvez a baktériumok szaporodásának. Kérjük, minden fertőtlenítés után biztosítsa a megfelelő száradást.

#### **VIGYÁZAT:**

Minden fertőtlenítés után ellenőrizze a porlasztó minden alkatrészét. Cseréljen ki minden törött, deformálódott vagy erősen elszíneződött alkatrészt.

### **Lehetséges egyéb megoldások: Cumisüvegek fertőtlenítésére szolgáló, kereskedelmi forgalomban kapható hőfertőtlenítő használata**

- A hatékony fertőtlenítés érdekében használjon legalább 6 perces üzemi-dejű hőfertőtlenítőt. A fertőtlenítés menetét és hosszát, valamint a szükséges vízmennyiséget illetően lásd a használt hőfertőtlenítő használati utasítását.

#### **VIGYÁZAT:**

Az elégtelen fertőtlenítés elősegíti a baktériumok szaporodását, növelve ezzel a fertőzés kockázatát. Ha a fertőtlenítést nem az adott hőfertőtlenítőre megadott teljes ideig végzik, nem lesz hatásos, ezért ne kapcsolja ki a készüléket a fertőtlenítési ciklus vége előtt. Ezenkívül bizonyosodjon meg arról is, hogy a hőfertőtlenítő tiszta, és ellenőrizze rendszeresen, hogy megfelelően működik-e.

- A fertőtlenítés végeztével azonnal vegye ki az alkatrészeket a hőfertőtlenítő készülékből. Helyezze az alkatrészeket száraz, tiszta felületre, és hagyja, hogy megszáradjanak.

#### **VIGYÁZAT:**

Minden fertőtlenítés után ellenőrizze a porlasztó minden alkatrészét. Cseréljen ki minden törött, deformálódott vagy erősen elszíneződött alkatrészt.

## Fertőtlenítés kórházban és orvosi rendelőben

Használjon az ISO 15883 szabványsorozat követelményeinek megfelelő mosó-fertőtlenítő berendezést.

Az eljárás hatékonyságát a neodisher® MediClean forte (Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg) lúgos-enzimátikus tisztítószerrel, semlegesítőszerként desztillált vizet használva ellenőrizték.

### FIGYELMEZTETÉS:

Végezze el a tisztítást és fertőtlenítést közvetlenül használat után.

- Készüljön fel a tisztításra és fertőtlenítésre (lásd: "TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS" 100. oldal).
- Helyezze be a porlasztó alkatrészeit a mosó-fertőtlenítő berendezésbe. Úgy helyezze el az alkatrészeket, hogy mindenhol megtisztuljanak, és egyetlen terület se maradjon mosatlanul. A porlasztó kizárólag betegcsere nélküli használatra készült, és nem használhatja egymás után több beteg. Ezért fontos, hogy a porlasztó alkatrészeit csoportosítsa, amikor együtt tisztítja különböző betegek eszközeit.
- Használjon desztillált vizet és megfelelő tisztítószer, figyelembe véve a tisztítószert gyártójának utasításait.
- Válasszon olyan mosási majd ezt követő termikus fertőtlenítési programot, amely legalább 3000 A0 értéket ér el.

### VIGYÁZAT:

Minden fertőtlenítés után ellenőrizze a porlasztó minden alkatrészét. Cseréljen ki minden törött, deformálódott vagy erősen elszíneződött alkatrészt.

### VIGYÁZAT:

A nedvesség kedvez a baktériumok szaporodásának. Még ha rendelkezik is a mosó-fertőtlenítő berendezés szárítási funkcióval, ellenőrizze, hogy ne maradjon nedvesség a porlasztó alkatrészein.

- Távolítson el minden maradék nedvességet az alkatrészek kirázásával, helyezze őket száraz, tiszta felületre, és hagyja levegőn teljesen megszáradni.

## Controller, ködvezeték és hálózati adapter

Tisztítsa meg a controller burkolatának felületét és a vezetéket szükség szerint tiszta, nedves ronggyal.

### MEGJEGYZÉS:

A controllert ne tartsa folyó víz alá, és ne használjon folyékony tisztítószereket. Ha víz jut a controllerbe, megsérülhet az elektronika, és előfordulhat, hogy a controller nem működik utána megfelelően.

Ha mégis víz jut a controllerbe, azonnal vigye szervizbe.

## **Fertőtlenítés**

Közvetlenül tisztítás után fertőtlenítse a controllert, a ködvezetékét és a hálózati adaptert. A fertőtlenítéshez használjon alkoholbázisú, szabványos, kereskedelmi forgalomban kapható fertőtlenítő törlőkendőt. A fertőtlenítő törlőkendő biztonságos használata érdekében tartsa be a kendő használati utasításában leírtakat. Az eljárás hatékonyságát Bacillool Tissues és Clinell Wipes használatával teszteltük. Hagyja a controllert, a ködvezetékét és a hálózati adaptert teljesen megszáradni.

## **Tárolás**

Két használat között, főleg ha hosszabb szünet van a kezelésben, tárolja a porlasztót száraz, pormentes helyen.



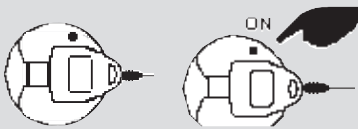

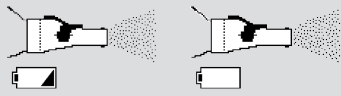
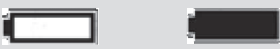
A controllert, a hálózati adaptert és a ködvezetékét csomagolja az erre a célra mellékelt tokba.

### **MEGJEGYZÉS:**

A szivárgó elemek/akkumulátorok károsíthatják a controllert. Ezért ha előreláthatólag hosszabb ideig nem fogja használni az inhalációs rendszert, vegye ki az elemeket/akkumulátorokat a controllerből.

## 6 HIBAKERESÉS

A napi használat során fellépő működési hibákat saját maga is kijavíthatja. Az alábbi táblázat segít könnyen behatárolni a hibákat és elhárítani azok okát.

Képernyő (váltakozva villog)	Lehetséges ok	Megoldás
	Megszakadt a kábelvezeték kapcsolata a controllerrel vagy a porlasztóval.	Ellenőrizze a vezeték csatlakozásait.
	Nincs gyógyszer a gyógyszerartóban.	Töltse fel gyógyszerrel.
	Megszakadt az inhalálás.	Folytassa az inhalálást a készülék újraindításával (nyomja meg az ON/OFF gombot).
	Lejárt az egy inhalálásra engedélyezett 20 perces idő.	Folytassa az inhalálást a készülék újraindításával (nyomja meg az ON/OFF gombot).
	Az elem vagy akkumulátor töltöttsége 50% alá csökkent.	Szerezzen be új elemeket/akkumulátorokat.
	Lemerült az elem vagy az akkumulátor.	Helyezzen be új elemeket vagy akkumulátorokat, vagy használja a készüléket a hálózati adatterről.

Hiba	Lehetséges ok / Megoldás
A controllert nem lehet bekapcsolni (nincs hangjelzés, sem a narancssárga, sem a zöld LED nem világít).	<ul style="list-style-type: none"> <li>- A készülék bekapcsolásához nyomja meg az ON/OFF gombot kb. 2 másodpercig.</li> <li>- Csatlakoztatva van a tápkábel az áramforráshoz és a készülékhez is?</li> <li>- Helyesen vannak berakva az elemek/akkumulátorok?</li> <li>- Ellenőrizze az elemek/akkumulátorok töltöttségi szintjét.</li> </ul>
A controller bekapcsolása után nem állít elő aeroszolt a rendszer, vagy a controller pár másodperc után kikapcsol.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fel van töltve gyógyszerrel a gyógyszer tartó?</li> <li>- Ellenőrizze a controller és a porlasztó közötti kapcsolatot.</li> </ul>
A controller kikapcsol, hiába van még gyógyszer a gyógyszer tartóban.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ellenőrizze az elemek/akkumulátorok töltöttségi szintjét.</li> <li>- Nem tartotta vízszintesen a porlasztót. Tartsa vízszintesen a porlasztót.</li> <li>- A controller 20 perc elteltével automatikusan kikapcsol. A kezelés folytatásához nyomja le újra az ON/OFF gombot, hogy belélegezhesse az inhaláláshoz előírt gyógyszeradagot.</li> </ul>
A készülék nem kapcsol ki automatikusan akkor sem, ha nem képződik már aeroszol, és nem maradt már gyógyszer a gyógyszer tartóban.	Az inhalálás sikeresen befejeződött, és a készülék az ON/OFF gombot lenyomva kikapcsolható.
A porlasztási idő érzékelhetően hosszabb lett.	<p>Ha rendszeresen használja az inhalációs rendszert, a porlasztási idő lassan megnövekedhet. Ez nem működési hiba. Ha azonban azt veszi észre, hogy a porlasztási idő jelentősen megnőtt, ennek oka lehet az alábbiak valamelyike:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- A gyógyszer sapka nem lett megfelelően lezárva.</li> <li>- Az aeroszolkészítő nem lett azonnal megtisztítva az utolsó használat után, vagy megsérült.</li> <li>- Hosszabb ideig vagy gyakrabban használja az aeroszolkészítőt az alábbi fejezetben leírtánál: Az orvostechnikai eszköz élettartama.</li> </ul>

Hiba	Lehetséges ok / Megoldás
Az aeroszol folyamatosan nagy mennyiségben távozik a gyógyszer tartó nyílásain keresztül.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ellenőrizze, hogy helyesen van-e összeszerelve a porlasztó. Ennek során ellenőrizze, hogy a belégzőszelep mindkét szeleptányérja megfelelően felül-e. A szelep behelyezésekor a szeleptányérok szintben kell lenniük, és az porlasztókamra felé kell nézniük.</li> </ul>
Inhalálás alatt csekély folyadékmennyiség távozik a csutorán keresztül.	<p>Csekély folyadékmennyiség gyűlik össze a porlasztókamrában inhalálás alatt, és ez a porlasztó megdöntésekor távozik a csutorán keresztül.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Tartsa vízszintesen a porlasztót.</li> </ul>
Inhalálás közben kis mennyiségű folyadék távozik a kilégzőszelep aljából.	<p>A terápia alatt néhány folyadékcsepp összegyűlhet a csutora kilégzőszelepénél, és lefolyhat a csutorán.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Legyen kéznél egy kendő.</li> </ul>
A gyógyszer sapkát az inhalációs kezelés után nem lehet eltávolítani a gyógyszer tartóról.	<p>Túl nagy a negatív nyomás a gyógyszer tartóban.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nyissa ki a porlasztókamrát, és óvatosan húzza meg az aeroszolkészítőt, hogy a levegő be tudjon áramlani. Ezután a gyógyszer sapkát könnyen le lehet szerelni.</li> </ul>

**Ha a hiba nem szűnik meg, forduljon a szervizhez.**

## 7 ÁRTALMATLANÍTÁS

Az árammal működő alkatrészeket (például a controllert, a villamos kábeleket, a hálózati adaptert és az elemeket/akkumulátorokat), valamint az aeroszolkészítőt nem szabad a normál háztartási hulladékkal együtt kidobni.

A készülék alkatrészeit a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

## 8 PÓTALKATRÉSZEK ÉS TARTOZÉKOK

Leírás	Cikkszám
Porlasztó (az aeroszolkészítővel együtt)	678G8250
Hálózati adapter (100–240 V~, 50-60 Hz)	078B7114
Ködvezeték	178G6009



## 9 MŰSZAKI ADATOK

### Általános adatok

Villamos csatlakozás	PARI hálózati adapter REF. 078B7114: Bemenet: 100–240 V~, 50-60 Hz Kimenet: 12 V ---
Elemek	4 db 1,5 V-os ceruzaelem (AA LR6/alkáli)
Akkumulátorok	4 db 1,2 V-os ceruzaelem méretű akkumulátor (AA, újratölthető, legalább 2100 mAh)
Fogyasztás	Kb. 2 W
A controller tömege (elemekkel együtt)	kb. 300 g
Hangnyomásszint (1 m távolságban)	35 dB ± 1 dB
A controller házának méretei	M.: 4,0 cm, Ø 11,6 cm

Az elektromágneses összeférhetőség műszaki adatait táblázatos formában adjuk meg a PARI Pharma GmbH céghez intézett kérésre, illetve elérhetők az interneten a következő címen:

<https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-4.pdf>

## Lamira porlasztó

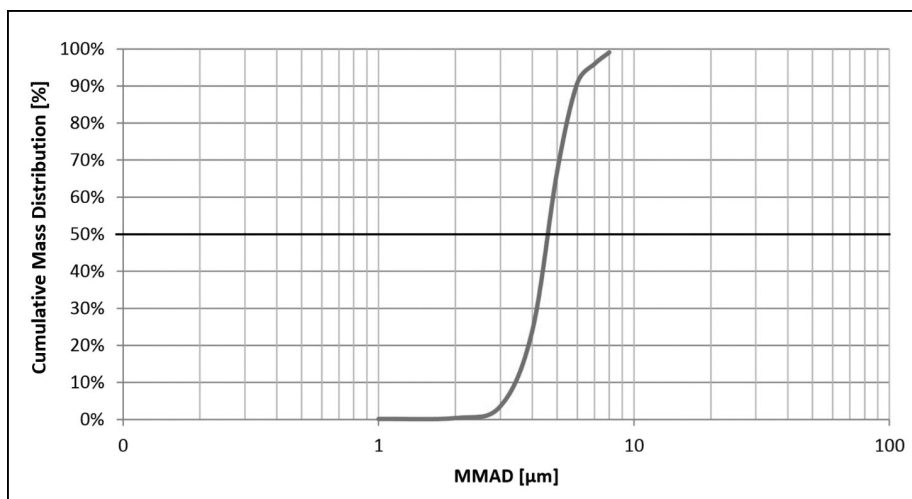
A porlasztó típusa	Membrános porlasztó
A porlasztó tömege	kb. 55 g
A porlasztó méretei (Sz. × M. × H.)	5,0 cm × 6,7 cm × 14,5 cm
Minimális/maximális töltési térfogat	8,4 ml
MMAD <sup>a)</sup> (tömegfelező aerodinamikai átmérő)	4,4 μm
Részecskeméret <sup>a)</sup>	4,3 μm – 4,8 μm
Belélegezhető hányad <sup>a)</sup> < 5 μm	55,7% ± 3,6%
Aeroszolleadás <sup>b)</sup>	4,46 ml
Az aeroszolleadás sebessége <sup>b)</sup>	0,35 ml/perc

Aeroszolatok az EN 13544-1 szabvány szerint, alternatív ellenőrzési módszerek a CC melléklet szerint.

Porlasztott anyag: ARIKAYCE, 8,4 ml.

- a) Mérve a Next Generation Pharmaceutical Impactor (NGI) műszerrel, 23 °C-on, 50% relatív páratartalom mellett. Belégzési áramlás: 15 l/perc
- b) Mérve légzésszimulátorral, 23 °C-on, 50% relatív páratartalom mellett. 500 ml légzési térfogat, 15 légzés/perc légzési sebesség, szinuszos légzésminta, be- és kilégzési arány: 1:1 (felnőtteknél; gyerekek esetében eltérő lehet).

## Részecske-méreteloszlás az EN 13544-1 szabvány szerint



## Az eszköz minősítése az IEC 60601-1 és az IEC 60601-1-2 szerint

Áramütés elleni védelem típusa (hálózati adapter)	II. osztályú védelem
A betegoldali rész (porlasztó) áramütés elleni védelmének foka	BF típus
Víz behatolásával szembeni védelem foka az IEC 60529 szerint (IP-minősítés)	IP 21
A védelem foka gyúlékony érzéstelenítőszer levegővel, oxigénnel vagy nitrogén-oxiddal való keverékének jelenlétében	Nincs védelem
Használati mód	Folyamatos használat
Környezet	- Szakegészségügyi intézményi környezetek - Otthoni egészségügyi módszerek

## Alkalmazott anyagok

Ez a termék elsősorban a következő anyagokból készül:

- Controller:  
Termoplasztikus elasztomerek, akrilnitril-butadién-sztirol kopolimer, polietilén
- Porlasztó (az aeroszolkészítővel együtt)  
Polipropilén, termoplasztikus elasztomerek, polioximetilén, szilikongumi, rozsdamentes acél
- Csutora:  
polipropilén, szilikongumi

A Lamira® nem tartalmaz természetes gumiból (latex) készült alkatrészeket.

## Használati környezeti feltételek

- Környezeti hőmérséklet: 5 °C – 40 °C
- A környező levegő relatív páratartalma: 15–93% (nem kicsapódó)
- Légnyomás: 700–1060 hPa

Szakegészségügyi intézményi körülmények között a készüléket csak bennfekvő részlegeken és intenzív osztályokon kell használni. A készüléket soha nem szabad magas mágneses vagy elektromos sugárzásnak kitett helyeken (például MRI szkennerek közelében) használni. A készüléket tilos nagyfrekvenciás sebészeti berendezések közelében használni.

A felhasználók használhatják a készüléket otthon és lakáson kívül is. A készüléket vonaton és repülőgépen kizárólag az utastérben lehet használni. A készüléket autóban elemről vagy akkumulátorról kell használni.

### VIGYÁZAT:

Hordozható, vezeték nélküli kommunikációs eszközök használata közben ügyeljen arra, hogy legalább 30 cm távolságot tartson az inhalációs rendszer minden alkatrészére és ezen eszközök között (beleértve azok tartozékait is, például az antennakábeleket és külső antennákat). Ellenkező esetben az inhalációs rendszer teljesítménye csökkenhet.

### VIGYÁZAT:

A kontrollert használat közben tilos közvetlenül más eszközök belsejébe vagy tetejére helyezni. Ha elkerülhetetlen, hogy a kontrollert más eszközök belsejében vagy tetején kelljen használni, folyamatosan figyelemmel kell kísérni, hogy megfelelően működik-e.

## A szállítás és tárolás környezeti feltételei

- Hőmérséklet: –25 °C – +70 °C
- A környező levegő relatív páratartalma: 0–93% (nem kicsapódó)
- Légnyomás: 500–1060 hPa

A szállításra vonatkozó értékek a csomagolás nélküli termékre / csomagolás nélküli aeroszolkészítőre érvényesek. Az aeroszolkészítő buborékcsoomagolása csak a rendszer csomagolásán leírt szállítási feltételek mellett működik megfelelően.

### MEGJEGYZÉS:












A pára kicsapódásból származó nedvesség ronthatja a controller működési képességét. Emiatt kerülni kell a nagy hőmérséklet-ingadozásokat. Az inhalálás megkezdésével várjon addig, amíg a controller el nem éri a szobahőmérsékletet.

Ha a készüléket várhatóan hosszabb ideig nem használja, távolítsa el belőle az elemeket/akkumulátorokat.

### ● Információ:

**I** Az elemek és akkumulátorok élettartama és teljesítménye a minőségüktől függően széles határok között változik. A körülbelül 90 percig tartó üzemidő csak a termékhez kapott akkumulátorokkal (4 db) érhető el.

## 10 JELEK

	Orvostechnikai eszköz
	Kövesse a használati utasítást
	Egy beteg – többszöri használat
	Egyenáram
	Váltakozó áram
	Sorozatszám
	Egyedi eszközazonosító
	Cikkszám
	Gyári szám
	A használt alkatrész védelmi osztálya: BF típus
	II. védelmi osztályú készülék
<b>IP21</b>	A készülék védett a 12,5 mm vagy annál nagyobb átmérőjű szilárd idegen tárgyakkal és függőlegesen eső vízcseppekkel szemben.
	Legkisebb és legnagyobb környezeti hőmérséklet
	Legkisebb és legnagyobb páratartalom
	Legkisebb és legnagyobb légnyomás
	CE-jelölés: Ez a termék megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó európai követelményeknek (EU 2017/745).
	Ne dobja a háztartási hulladékba. Az eszközt a vonatkozó (állami, megyei és települési) előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.
	Vigyázat



Gyártó



Gyártási dátum

## 11 SZERVIZ ÉS ELÉRHETŐSÉGEK

Ha műszaki problémák merülnek fel, vagy a készülékre vonatkozó kérdései vannak, forduljon a szervizhez. Az illetékes szervizek elérhetősége és a Lamira® használati utasítások elektronikus változatait itt találhatja meg: [www.pari.com/lamira](http://www.pari.com/lamira).

A műszaki módosítások jogát fenntartjuk.  
A dokumentum kiadásának dátuma:  
2023-06

Fyrir Lamira® gerð 678G2040

## Efnisyfirlit

<b>1</b>	<b>MIKILVÆGAR UPPLÝSINGAR</b> .....	<b>117</b>
	Flokkun varnaðarorða .....	117
	Meðhöndlun á innöndunarkerfinu .....	117
	Meðhöndlun hjá fólki sem þarfnast aðstoðar .....	118
<b>2</b>	<b>VÖRULÝSING</b> .....	<b>119</b>
	Tilætluð notkun .....	120
	Eðlileg notkun .....	120
	Viðkomandi sjúklingahópar .....	120
	Ábending(ar) .....	120
	Frábending(ar) .....	120
	Endingartími lækningatækisins .....	120
<b>3</b>	<b>FYRSTU SKREF</b> .....	<b>121</b>
	Áður en tækið er notað í fyrsta sinn .....	121
	Uppsetning controller-einingarinnar .....	121
	Notkun með straumi frá rafkerfinu .....	121
	Uppsetning úðarans .....	122
<b>4</b>	<b>AÐFERÐ VIÐ INNÚÐUN</b> .....	<b>125</b>
	Hlé meðan á innúðun stendur .....	126
	Skjámerki meðan á innúðun stendur .....	126
	Innúðun lokið .....	127
<b>5</b>	<b>HREINSUN OG SÓTTBREINSUN</b> .....	<b>128</b>
	Úðari .....	128
	Undirbúningur .....	128
	Hreinlæti og þrif búnaðarins í heimahúsi .....	129
	Hreinsun .....	129
	Sóttbreinsun .....	129
	Hreinlæti og þrif búnaðarins á sjúkrahúsi og hjá lækni .....	131
	Controller-einingin, úðaraleiðsla og spennubreytir .....	131
	Sóttbreinsun .....	132
	Geymsla .....	132

<b>6</b>	<b>BILANALET</b> .....	<b>133</b>
<b>7</b>	<b>FÖRGUN</b> .....	<b>136</b>
<b>8</b>	<b>VARAHLUTIR OG FYLGIHLUTIR</b> .....	<b>136</b>
<b>9</b>	<b>TÆKNILEGAR UPPLÝSINGAR</b> .....	<b>136</b>
	Almennt.....	136
	Lamira úðari.....	137
	Agnastærð og dreifing í samræmi við EN 13544-1 .....	137
	Flokkun samkvæmt IEC 60601-1 og IEC 60601-1-2.....	138
	Framleiðsluefni.....	138
	Notkunarskilyrði.....	139
	Skilyrði við flutning og geymslu.....	139
<b>10</b>	<b>TÁKN</b> .....	<b>140</b>
<b>11</b>	<b>ÞJÓNUSTA OG SAMSKIPTAUPPLÝSINGAR</b> .....	<b>141</b>



# 1 MIKILVÆGAR UPPLÝSINGAR

Lestu þessar notkunarleiðbeiningar og notkunarleiðbeiningarnar með fylgihlutum vandlega í gegn fyrir fyrstu notkun.

Geymdu þessar notkunarleiðbeiningar á vísam stað til að þú getir flett upp í þeim síðar ef þörf er á.

## VIÐVÖRUN:

Ef ekki er farið eftir þessum notkunarleiðbeiningum er ekki hægt að útiloka meiðsl og að skemmdir verði á vörunni.

Tilkyntu alvarleg atvik til framleiðanda og viðkomandi yfirvalda.

Leitaðu ávallt ráða hjá lækni áður en þú meðhöndlar sjúkdóm.

## Flokkun varnaðarorða

Í þessum notkunarleiðbeiningum er varnaðarorðum, sem lúta að öryggi, skipt upp í hættustig:

- Varnaðarorðið VIÐVÖRUN er notað til að gefa til kynna hættur sem geta leitt til alvarlegra meiðsla eða jafnvel dauða ef ekki eru gerðar varúðarráðstafanir.
- Varnaðarorðið VARÚÐ er notað til að gefa til kynna hættur sem geta leitt til lítilla eða minni háttar meiðsla eða haft neikvæð áhrif á lyfjameðferðina ef ekki eru gerðar varúðarráðstafanir.
- Leiðbeiningarorðið ATHUGAÐU er notað til að benda á almennar varúðarráðstafanir sem ber að viðhafa þegar varan er höfð um hönd til að komast hjá því að hún skemmist.

## Meðhöndlun á innöndunarkerfinu

Farðu yfir innöndunarkerfið fyrir hverja notkun.

### VARÚÐ:

Endurnýjaðu alla brotna, aflagaða eða mjög upplitaða hluta. Skemmdir tækis- hlutar geta haft neikvæð áhrif á starfsemi innöndunarkerfisins og á meðferðina.

### VIÐVÖRUN:

Notaðu innöndunarkerfið ekki ef sjáanlegar skemmdir eru á spennubreytinum. Annars stafar hættu af hlutum sem bera straum (t.d. raflost).

Farðu því eftir leiðbeiningunum hér að neðan til að tryggja örugga meðhöndlun á innöndunarkerfinu:

- Taktu ávallt spennubreytinn úr innstungunni til að tryggj sé að tækið sé fullkomlega aftengt.

### VIÐVÖRUN:

Taktu spennubreytinn aldrei úr sambandi þegar þú ert með blautar hendur. Þú gætir fengið raflost.

- Gættu þess að gæludýr (t.d. nagdýr) komist ekki í tæri við snúrurnar.

### VIÐVÖRUN:

- Notaðu innöndunarkerfið ekki á svæðum þar sem sprengihætta er eða þar sem eldfimar lofttegundir eru til staðar (t.d. súrefni, nituroxíð eða eldfim svæfingarlyf).

- Haltu innöndunarkerfinu fjarri heitum flötum (s.s. eldavélarplötu).
- Notaðu kerfið ekki undir stýri (slyshætta).

## Meðhöndlun hjá fólki sem þarfnast aðstoðar

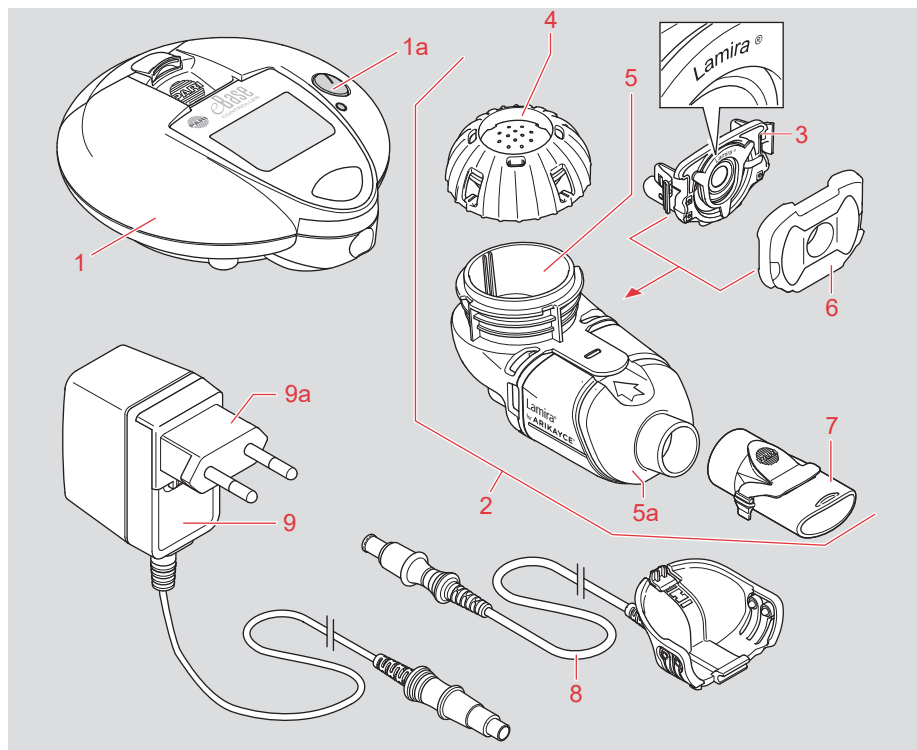
### VIÐVÖRUN:

Fólk sem þarfnast aðstoðar verður að vera undir stöðugri vöktun fullorðinnar manneskju meðan á innúðun stendur. Aðeins þannig má tryggja örugga og skilvirka meðferð. Einstaklingar sem þarfnast aðstoðar vanmeta oft hættu sem stafar af tækjunum (t.d. hættu á kyrkingu af rafmagnssnúrunni). Þetta getur leitt til meiðsla.

### VIÐVÖRUN:

Varan innheldur smáa íhluti. Litlir íhlutar geta fest í öndunarvegi og skapað hættu á köfnun. Passaðu þess vegna að þeir komist aldrei í hendurnar á börnum.

## 2 VÖRULÝSING



- |  |
|--|
| <b>1</b> eBase® Controller   |
| <b>1a</b> ON/OFF hnappur   |
| <b>2</b> Lamira® úðari (með úðagjafa)                                |
| <b>3</b> Úðagjafi<br>Lamira® Aerosol Head                            |
| <b>4</b> Lyfhólfslök   |
| <b>5</b> Lyfhólf og  |
| <b>5a</b> Úðahólf (forsamsett)                                       |
| <b>6</b> Innöndunarloki  |
| <b>7</b> Munnstycki með útöndunarloka                                |
| <b>8</b> Úðaraleiðsla (tengir saman controller-eininguna og úðarann) |

- |   |
|---|
| <b>9</b> Spennubreytir                              |
| <b>9a</b> Landssérhæfð millistykki (AU, EU, UK, US) |
| - Taska   |
| - Rafhlöður   |

Gakktu úr skugga um að allar einingar sé að finna í pakkanum. Ef pakinn inniheldur ekki allar einingar skaltu hafa samband við þinn þjónustuaðila (sjá „ÞJÓNUSTA OG SAMSKIPTAUPPLÝSINGAR“ á bls. 141).

## Tilætluð notkun

Lamira<sup>®</sup> innöndunarkerfið er ætlað fyrir inntöku ARIKAYCE<sup>®</sup> lípósóm 590 mg úðaradreifilausnar í formi innöndunarúða.

## Eðlileg notkun

Innöndunarkerfið skal aðeins nota í samræmi við tilætlaða notkun.

### VIÐVÖRUN:

Af hreinlætisástæðum og til að forðast krosssmít skal einskorða notkun Lamira<sup>®</sup> innöndunarkerfisins við aðeins einn sjúkling.

Við notkun kerfisins skal einungis nota upprunalega fylgihluti frá PARI. Tækið er viðhaldsfrítt.

### VARÚÐ:

Ef notaðir eru fylgihlutir og varahlutir aðrir en þeir sem framleiðandi lætur í té getur það leitt til aukinnar rafsegulútgeislunar eða minna þols gagnvart rafsegultruflunum og þar með truflunar á eðlilegri starfsemi tækisins.

PARI Pharma GmbH ábyrgist ekki tjón á kerfinu ef það er ekki notað á viðeigandi hátt eða gagnstætt því sem tilætluð notkun segir til um.

Viðgerðir á kerfinu skulu vera í höndum PARI Pharma GmbH eingöngu eða annars þjónustuaðila sem PARI hefur veitt sérstakt umboð.

## Viðkomandi sjúklingahópar

Innöndunarkerfið hentar aðeins sjúklingum sem geta andað hjálparlaust og eru með meðvitund.

Innöndunarkerfið er ætlað sjúklingum sem hafa fengið ávísað lyfinu ARIKAYCE<sup>®</sup>.

## Ábending(ar)

Lamira<sup>®</sup> innöndunarkerfið er ætlað til að gefa ARIKAYCE<sup>®</sup> til meðferðar við lungnasýkingum af völdum ódæmigerðra mýkóbaktería hjá fullorðnum, öðrum en berklum. Upplýsingar um ábendingar vegna ARIKAYCE<sup>®</sup> er að finna á fylgiseðli lyfsins.

## Frábending(ar)

Engar frábendingar vegna Lamira<sup>®</sup> innöndunarkerfisins eru þekktar. Upplýsingar um frábendingar vegna ARIKAYCE<sup>®</sup> er að finna á fylgiseðli lyfsins.

## Endingartími lækningatækisins

- Áætlaður endingartími eBase<sup>®</sup> Controller er 3 ár.
- Hver pakki af ARIKAYCE<sup>®</sup> inniheldur einnig Lamira<sup>®</sup> úðara og 4 Lamira<sup>®</sup> úðagjafa. Úðarinn er gerður fyrir 28 daga lyfjameðferð. Skiptu um úðagjafa vikulega, **í hvert sinn sem þú byrjar á nýjum sjö glasa pakka.**

### 3 FYRSTU SKREF

#### Áður en tækið er notað í fyrsta sinn

- Þvoðu þér alltaf vandlega um hendurnar áður þú notar innöndunarkerfið.
- Til að tryggja sé að úðarinn starfi eins og skyldi verður ARIKAYCE að hafa náð stofuhita. Þess vegna skaltu taka ARIKAYCE út úr kælisrápnum 45 mínútum áður en lyfið er notað.
- Til að undirbúa og nota ARIKAYCE skaltu fara eftir leiðbeiningunum í fylgiseðlinum með lyfinu.

#### VIÐVÖRUN:

Hreinsaðu og sótthreinsaðu úðarann og úðagjafann áður en þú notar þessi tæki í fyrsta sinn (HREINSUN OG SÓTTHREINSUN, bls. 128).

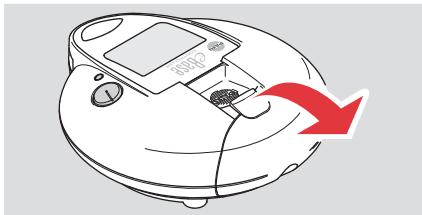
#### Uppsetning controller-einingarinnar

Með controller-einingunni má nota með-fylgjandi rafhlöður eða hleðslurafhlöður sem fást í verslunum.

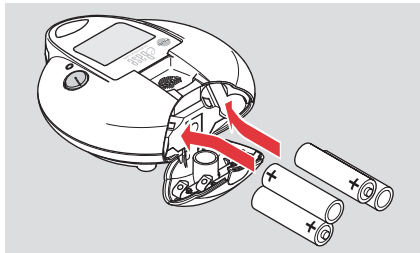
#### Upplýsingar:

**i** Ekki er hægt að hlaða hleðslurafhlöður í controller-einingunni!

- Opnaðu rafhlöðuhólfíð með því að lyfta klemmunni.



- Komdu (hleðslu-)rafhlöðunum fyrir í hólfinu þannig að merkin +/- standist á.



- Lokaðu rafhlöðuhólfinu.

#### Notkun með straumi frá rafkerfinu

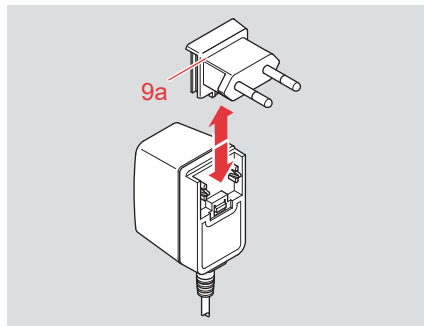
Gakktu úr skugga um að spennubreytirinn sé óskaddaður fyrir hverja notkun.

#### VIÐVÖRUN:

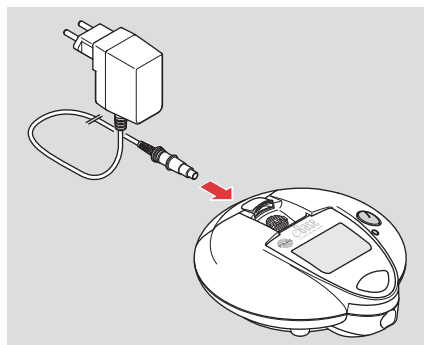
Ef spennubreytirinn er skemmdur eða í ólagi skaltu ekki nota hann.

Hönnun eBase<sup>®</sup> Controller var miðuð við farandnotkun. Þess vegna skaltu setja (hleðslu-)rafhlöður í controller-eininguna fyrir notkun og hafa þær í þegar þú notar rafkerfi hússins. Með því móti starfar tækið snurðulaust. (Hleðslu)rafhlöðurnar eyðast ekki á meðan.

- Skiptu um millistykki á spennubreytinum eftir því sem við á. Það gerirðu með því á þrýsta á klemmuna og ýta millistykkinu upp á við. Þegar þú setur millistykkið (9a) í skaltu fullvissa þig um að það smelli á sinn stað í umlykju spennubreytisins.



- Tengdu spennubreytinn í raftengið á controller-einingunni.



- Tengdu spennubreytinn í vegginnstungu.

## Uppsetning úðarans

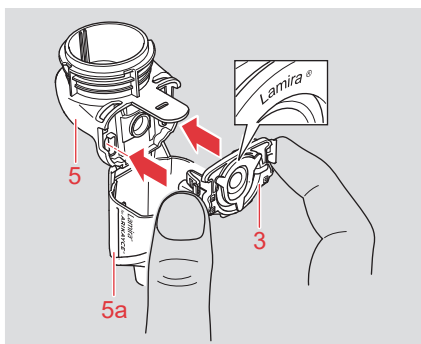
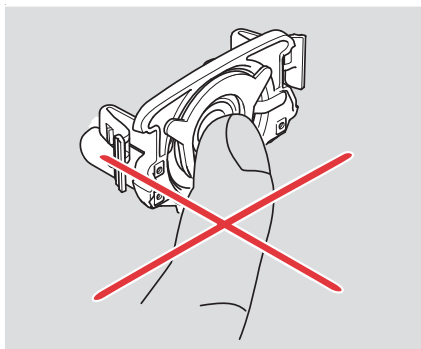
### VARÚÐ:

Farðu yfir hina einstöku hluta úðarans fyrir hverja notkun. Endurnýjaðu alla brotna, aflagaða eða mjög upplitaða hluta. Skemmdir tækishlutar og úðarar sem eru ekki settir rétt saman geta skert starfsemi innöndunarkerfisins og haft neikvæð áhrif á lyfjameðferðina.

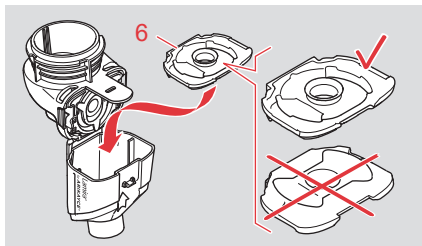
- Festu úðagjafann (3) í opin á lyfhólfinu (5) (opið úðahólf (5a)). Hann á að smella greinilega á sinn stað.

### VARÚÐ:

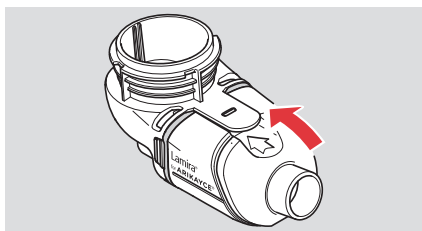
Snertu ekki himnuna (ávala málmflötinn í miðju úðagjafans) svo að hún skemmist ekki.



- Komdu innöndunarlokanum (6) fyrir í úðahólfinu.  
Gakktu úr skugga um að báðar ventíl-blöðkurnar sitji rétt og snúi að úðahólfinu þegar þeim hefur verið komið fyrir. Þær verða að liggja alveg flatar.



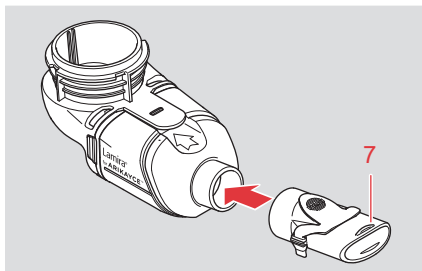
- Lokaðu úðahólfinu.



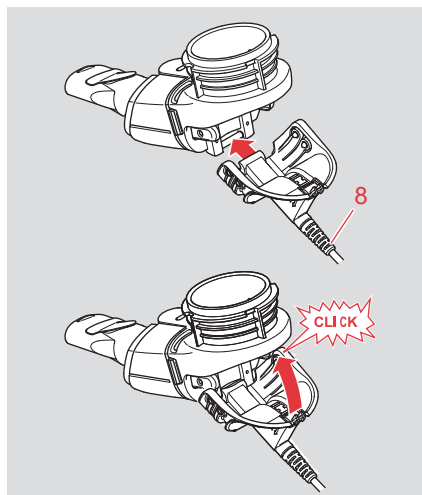
### ATHUGAÐU:

Ef lokið smellur ekki aftur skaltu athuga hvort innöndunarlokinn hafi verið settur rétt í. Hann verður að falla alveg að úðahólfinu.

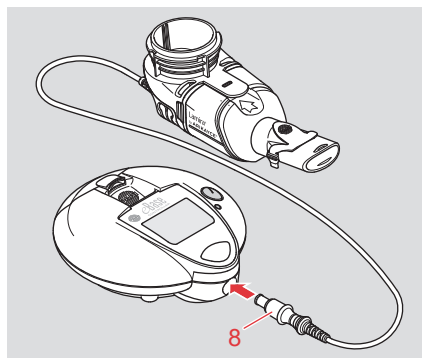
- Festu munnstykkið (7) við úðahólfið.



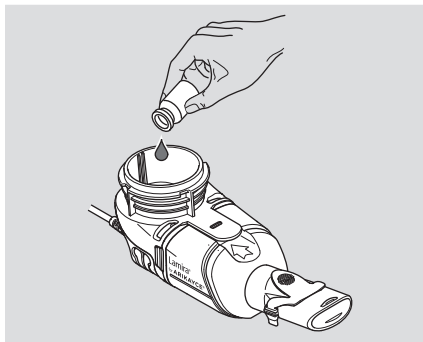
- Tengdu úðaraleiðsluna (8) við úðarann.



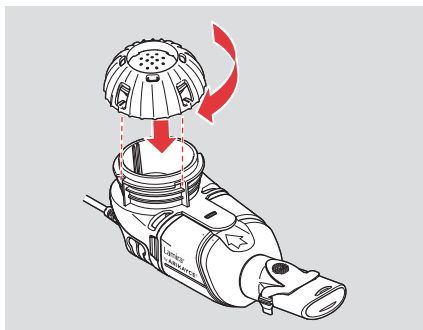
- Tengdu úðaraleiðsluna (8) við controller-eininguna.



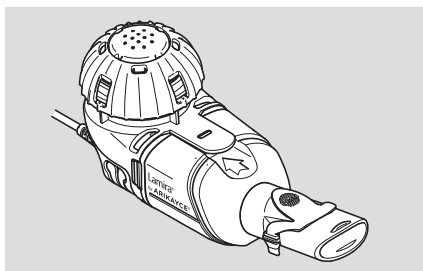
- Tæmdu úr einu lyfjaglassi af ARIKAYCE í lyfhólfíð.



- Lokaðu lyfhólfinu.



- Gakktu úr skugga um að allar tengingar séu þéttar og að lyfhólfíð sé læst.





## 4 AÐFERÐ VIÐ INNÚÐUN

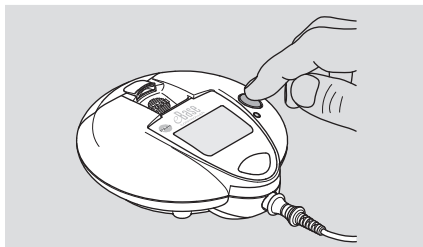
- Komdu þér fyrir í stól, sittu upprétt(ur) og slakaðu á. Það auðveldar innúðunina og bætir upptöku lyfsins í öndunarveginum.
- Haltu úðaranum í annarri hendi.

### VARÚÐ:

Haltu úðaranum stöðugt láréttum meðan á innúðun stendur.

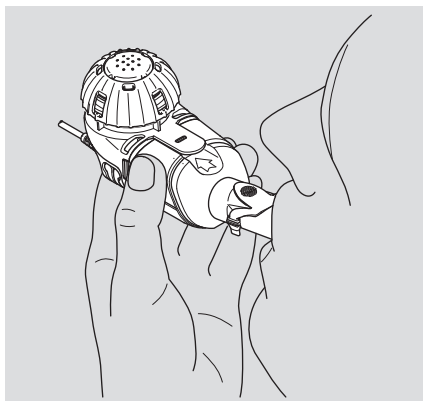
Ef úðaranum er hallað getur það leitt til þess að ekki er tekinn inn réttur skammtur af lyfinu.

- Ýttu á ON/OFF hnappinn á controller-eningunni til að hefja innúðun.



Það kviknar á grænu gaumljósi og hljóðmerki (1 píp) heyrst sem gefur til kynna að tækið er tilbúið fyrir notkun.

- Haltu munnstykkinu milli tannanna og umlyktu það með vörunum. Varirnar mega ekki snerta bláa útöndunarlokann.



- Andaðu hægt og djúpt inn og út gegnum munnstykkið. Munnstykkinu á að halda í munninum, einnig meðan andað er út. Andaðu ekki gegnum nefið. Þú getur notað nefklemmu ef þörf er á. Innúðun ætti að taka um það bil 14 mínútur en gæti þó tekið allt að 20 mínútum.

### ● Upplýsingar:

**i** Það er eðlilegt að dálíttill vökvi safnist fyrir í úðahólfinu meðan á innúðun stendur. Þetta þýðir ekki að tækið starfi ekki rétt.

### ● Upplýsingar:

**i** Það er eðlilegt að úði sleppi út um útöndunarlokann á munnstykkinu á meðan þú andar út. Þetta þýðir ekki að tækið starfi ekki rétt.

## Hlé meðan á innúðun stendur

Hægt er að gera stutt hlé á innúðun ef nauðsyn krefur með því að virkja hléhaminn:

- Ýttu á ON/OFF hnappinn í u.þ.b. 1 sekúndu.  
Hléhamurinn er virkur þegar gaumljósið er grænt og blikkar.
- Ýttu aftur á ON/OFF hnappinn í u.þ.b. 1 sekúndu til að halda innúðuninni áfram.



*Upplýsingar:*

*Hléhaminn er ekki hægt að virkja fyrr en tækið hefur starfað í nokkrar sekúndur.*

Ef þörf er á lengri hléum skal slökkva á controller-einingunni með því að ýta á ON/OFF hnappinn í a.m.k. 2 sekúndur. Svo lengi sem nægur vökvi er í lyfholfinu má hefja úðun að nýju með því að ýta á ON/OFF hnappinn.

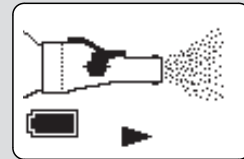
## Skjámerki meðan á innúðun stendur

Eftirfarandi stöðumerki birtast á skjánum við innúðun:

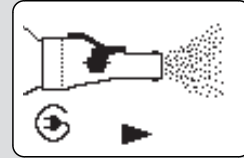
### Ræsing



### Meðan á innúðun stendur

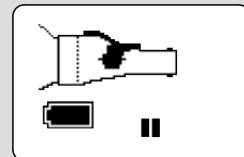


Innúðun með rafhlöðum

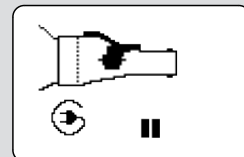


Innúðun með rafveitukerfinu

### Hléhamur virkjaður



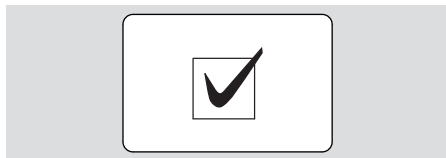
Hléhamur við notkun með rafhlöðum



Hléhamur við rafveituknúna notkun

## Innúðun lokið

Innúðun lýkur um leið og tækið hættir að mynda úða. Hljóðmerki (2 píp) heyrir og á skjánum á controller-einingunni birtist eftirfarandi merki:



Controller-einingin slekkur sjálfkrafa á sér. Ef controller-einingin slekkur á sér umtalsvert fyrir eða seinna en venjulega skaltu fara eftir leiðbeiningunum (sjá „BILANALEIT“ á bls. 133).

Gáðu alltaf að því hvort tækið hafi nýtt allan skammtinn af ARIKAYCE.

- Lyftu upp lyfthólfslökinu og athugaðu lyfjamagn í lyfthólfinu.
- Ef meira en fáeinir dropar af ARIKAYCE er enn í lyfthólfinu skaltu halda innúðun áfram með því að smella lokinu aftur og ýta á ON/OFF hnappinn.

**i** *Upplýsingar:*  
Þegar kerfið er notað reglulega getur tíminn sem innúðunin tekur lengst smám saman. Þetta þýðir ekki að tækið starfi ekki rétt.

- Notkun með spennubreytinum:  
Taktu spennubreytinn úr sambandi við rafkerfi hússins þegar innúðun er lokið.
- Hreinsaðu búnaðinn (sjá „HREINSUN OG SÓTTBREINSUN“ á bls. 128) strax að innúðun lokinni.

## 5 HREINSUN OG SÓTTBREINSUN

### Úðari

#### VIÐVÖRUN:

Úðarann og úðagjafann skal hreinsa og sótthreinsa strax eftir hverja notkun.

#### Undirbúningur

Taktu úðarann í sundur:

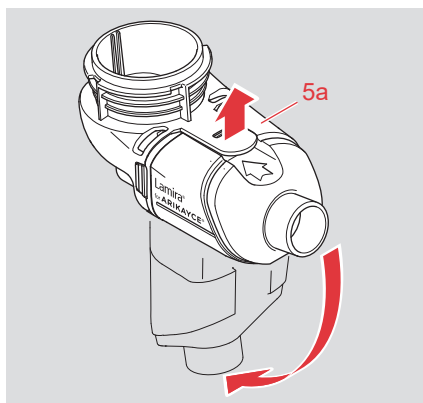
- Aftengdu úðaraleiðsluna frá úðaranum.
- Taktu munnstykkið af úðaranum.
- Opnaðu lyfhólfíð.



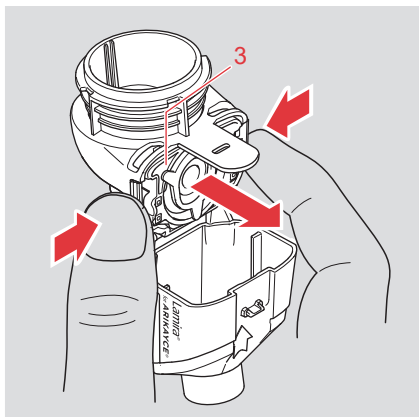
#### Upplýsingar:

Lyfhólfíð og úðahólfíð hafa þegar verið sett saman; þau má ekki skilja í sundur.

- Opnaðu úðahólfíð (5a).



- Taktu innöndunarlokann af úðahólfinu.
- Fjarlægðu úðagjafann (3).  
Til þess þarf að þrýsta hliðarhökunum varlega saman.



#### VARÚÐ:

Snertu ekki himnuna (ávala málmflötinn í miðju úðagjafans) svo að hún skemmist ekki.

## Hreinlæti og þrif búnaðarins í heimahúsi

### VIÐVÖRUN:

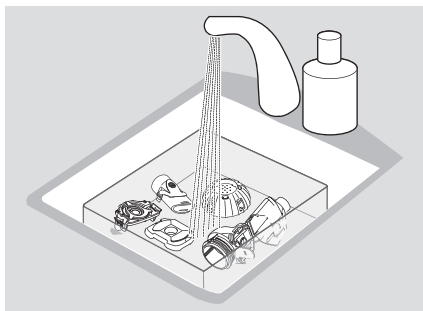
Hreinsaðu úðarann og úðagjafann strax eftir hverja innúðun.

### ATHUGAÐU:

Með því að setja alla hluta úðarans og úðagjafann í heitt uppþvottavatn strax eftir notkun er komið í veg fyrir að leifar lyfsins safnist fyrir. Þetta dregur úr líkunum á að úðunartíminn lengist vegna stíflana í himnuopunum.

### Hreinsun

- Skolaðu alla hluta úðarans og fram- og bakhlið úðagjafans (í 10 sekúndur hvern part) undir heitu, rennandi krana- vatni (vatn af gæðum drykkjarvatns, hitastig allt að 37°C).
- Leggðu alla hluta úðarans og úðagjafann í heitt krana vatn með ögn af uppþvottalegi í 5 mínútur. Ef hlutarnir eru mjög óhreinir skal skaka þá varlega til í vatninu.



- Skolaðu alla hluta úðarans og fram- og bakhlið úðagjafans rækilega undir heitu, rennandi krana vatni til að fjarlægja sápunna af þeim.

Athugaðu hvern hluta og ef óhreinindi eru enn sjáanleg á einhverjum hluta úðarans eða úðagjafanum skaltu leggja viðkomandi hluta aftur í uppþvottavatn í 5 mínútur.

### VARÚÐ:

Notaðu enga bursta eða önnur áhöld til að hreinsa úðagjafann. Ekki er hægt að útiloka að hlutar vörunnar skemmist.

- Hristu alla hlutana til að fjarlægja mestallt vatnið.

### Sóttgreinsun

#### VIÐVÖRUN:

Sóttgreinsaðu úðarann og úðagjafann strax eftir að hafa hreinsað þá (úðarann er ekki hægt að sóttgreinsa svo vel sé nema hann hafi verið hreinsaður fyrst).

#### ATHUGAÐU:

Notaðu ekki örbylgjuofn til að sóttgreinsa úðagjafann. Ekki er hægt að útiloka að hlutar vörunnar skemmist.

#### Suða í eimuðu vatni

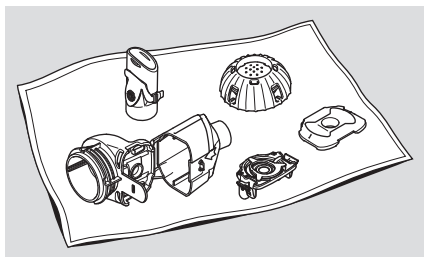
#### VARÚÐ:

Plast getur bráðnað ef það kemst í snertingu við heitan botn suðupottisins. Gakktu því úr skugga um að nægt vatn sé í pottinum. Annars geta tækishlutarnir skemmst.

- Leggðu alla hlutana í sjóðandi vatn í a.m.k. 5 mínútur. Notaðu hreinan pott og eimað vatn.



- Taktu hlutana upp úr pottinum.
- Hristu alla hlutana til að fjarlægja mestallt vatnið.
- Leggðu alla tækishlutana á þurrt, hreint undirlag og láttu þá þorna alveg.



#### **VARÚÐ:**

Raki ýtir undir bakteríugróður. Vinsamlega sjáðu til þess að þornun sé fullnægjandi eftir hverja sóttgreinsun.

#### **VARÚÐ:**

Athugaðu hvern einstakan hluta úðarans eftir hverja sóttgreinsun. Endurnýjaðu alla brotna, aflagaða eða mjög upplitaða hluta.

#### **Valkvæð aðferð: Að nota hitasóttgreinsitæki fyrir ungbarnapela**

- Til að tryggja sóttgreinsun sem dugar skaltu nota hitasóttgreinsitæki með a.m.k. 6 mínútna sóttgreinsunartíma. Upplýsingar um hvernig fara skal að við sóttgreinsun, í hve langan tíma og hversu mikið vatn þarf er að finna í notkunarleiðbeiningunum með hitasóttgreinsitækinu sem þú notar.

#### **VARÚÐ:**

Ófullnægjandi sóttgreinsun ýtir undir bakteríugróður og eykur því hættu á sýkingum. Ef sóttgreinsunartíminn, sem gefinn er upp fyrir viðkomandi hitasóttgreinsitæki, er ekki virtur verður sóttgreinsuninni ábótavant. Slökktu því ekki á tækinu fyrr en sóttgreinsunarferlinu er lokið. Gakktu auk þess úr skugga um að hitasóttgreinsitækið sé hreint og farðu yfir það reglulega til að fullvissa þig um að það starfi eðlilega.

- Taktu hlutana upp úr hitasóttgreinsitækinu strax eftir að sóttgreinsun er lokið. Leggðu þá á þurrt, hreint undirlag og láttu þá þorna.

#### **VARÚÐ:**

Athugaðu hvern einstakan hluta úðarans eftir hverja sóttgreinsun. Endurnýjaðu alla brotna, aflagaða eða mjög upplitaða hluta.

## Hreinlæti og þrif búnaðarins á sjúkrahusi og hjá lækni

Notaðu sóttgreinsipvottavél í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í staðlaröðinni ISO 15883.

Skilvirkni þessarar aðferðar hefur verið sannreynð með því að nota alkálí-ensím hreinsiefnið neodisher® MediClean forte (Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg) með steinefnaskertu vatni sem hlutleysi.

### VIÐVÖRUN:

Þvoið og sóttgreinsið strax eftir notkun.

- Undirbúningur fyrir þvott og sóttgreinsun (sjá „HREINSUN OG SÓTTGREINSUN“ á bls. 128).
- Settu alla hluta úðarans í sóttgreinsipvottavélina. Komdu hlutunum fyrir á þann hátt að þeir hreinsist alls staðar og engir fletir verði eftir óhreinsaðir. Úðarinn er ætlaður til notkunar hjá aðeins einum sjúklingi og skal ekki notast sitt á hvað af öðrum sjúklingum. Þess vegna er mikilvægt að halda hlutum hvers úðara saman þegar tæki fleiri sjúklinga eru hreinsuð í einu.
- Notaðu steinefnaskert vatn og heppilegt hreinsiefni og taktu mið af leiðbeiningunum sem framleiðandi hreinsiefnisins lætur í té.
- Veldu þvottakerfið og síðan kerfi fyrir hitasóttgreinsun sem nær A0-gildinu 3000 að lágmarki.

### VARÚÐ:

Athugaðu hvern einstakan hluta úðarans eftir hverja sóttgreinsun. Endurnýjaðu alla brotna, aflagaða eða mjög upplitaða hluta.

### VARÚÐ:

Raki ýtir undir bakteríugróður. Þó að sóttgreinsipvottavélin sé búin þurrkunarkerfi skal ganga úr skugga um að engar rakaleifar séu í úðaranum.

- Fjarlægðu hvers konar rakaleifar með því að hrista hlutana og leggðu þá svo á þurran og hreinan flöt og láttu þá þorna af sjálfu sér.

## Controller-einingin, úðaraleiðsla og spennubreytir

Strjúktu af umlykju controller-eingarinnar og leiðslunni eftir þörfum með hreinum, rökum klúti.

### ATHUGAÐU:

Haltu ekki controller-einingunni undir rennandi vatni og notaðu ekki fljótandi hreinsiefni. Ef vökvi kemst inn í controller-eininguna getur það valdið skemmdum á rafeindabúnaðinum og controller-einingin gæti hætt að starfa eðlilega. Ef vökvi kemst í controller-eininguna skaltu hafa samband við þjónustuaðila.

## **Sóttþreinsun**

Sóttþreinsaðu controller-eininguna, úðaraleiðsluna og spennubreytinn strax eftir hreinsun. Notaðu til þess venjulega sóttþreinsandi blautþurrku sem inniheldur alkóhól. Til að tryggja örugga notkun skaltu fylgja notkunarleiðbeiningunum með blautþurrkunni. Skilvirkni hefur verið prófuð með því að nota vörurnar Bacillol Tissues og Clinell Wipes. Láttu controller-eininguna, úðaraleiðsluna og spennubreytinn þorna að fullu.

## **Geymsla**

Þegar ekki er verið að nota úðarann, sérstaklega ef löng hlé eru á milli meðferða, skal geyma hann á þurrum, ryklausum stað.

Pakkaðu controller-einingunni, spennubreytinum og úðaraleiðslunni í þar til gerða tösku.



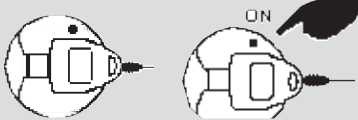

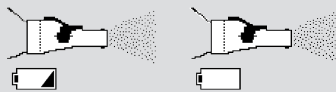
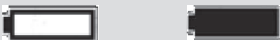
### **ATHUGAÐU:**

Lekar rafhlöður geta skemmt controller-eininguna. Þess vegna skaltu taka (hleðslu-)rafhlöðurnar úr henni ef þú sérð fram á að nota ekki innöndunarkerfið í lengri tíma.



## 6 BILANALEIT

Trufanir sem verða við daglega notkun getur þú hæglega lagað sjálf(ur). Eftirfarandi tafla auðveldar þér að bera kennsl á bilanir og komast fyrir orsakir þeirra.

Skjámerki (blikka á víxl)	Hugsanleg orsök	Lausn
	Tenging leiðslu við controller-eininguna eða úðara rofin.	Athugaðu tengingarnar.
	Ekkert lyf í tækinu.	Fylltu lyfi á tækið.
	Innúðun rofin.	Haltu innúðun áfram með því að endurræsa tækið (ýta á ON/OFF hnappinn).
	20 mínútna hámarkstími fyrir innúðun yfirskríðinn.	Haltu innúðun áfram með því að endurræsa tækið (ýta á ON/OFF hnappinn).
	Hleðsla rafhlaðanna er minni en 50%.	Hafðu til nýjar (hleðslu-)rafhlöður.
	Rafhlaðan er tóm.	Settu nýjar rafhlöður í tækið eða tengdu spennubreytinn.

Bilun	Hugsanleg orsök/Lausn
Ekki tekst að virkja controller-eininguna (ekkert píp, ekkert rauðgult eða grænt ljósmerki).	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kveiktu á tækinu með því að ýta á og halda ON/OFF hnappinum niðri í u.þ.b. 2 sekúndur.</li> <li>- Er rafmagnssnúran tengd við rafkerfið og tækið?</li> <li>- Sitja (hleðslu-)rafhlöðurnar rétt í?</li> <li>- Athugaðu hleðsluástand (hleðslu-)rafhlaðanna.</li> </ul>
Þegar kveikt hefur verið á controller-einingunni myndast enginn lyfjaúði og/eða controller-einingin slekkur aftur á sér eftir fáeinar sekúndur.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hefur lyfhólfíð verið fyllt?</li> <li>- Athugaðu tenginguna milli controller-eingarinnar og úðarans.</li> </ul>
Controller-einingin slekkur á sér þó að enn sé lyf í lyfhólfinu.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Athugaðu hleðsluástand (hleðslu-)rafhlaðanna.</li> <li>- Úðaranum var ekki haldið láréttum. Haltu úðaranum láréttum.</li> <li>- Controller-einingin slekkur sjálfkrafa á sér eftir 20 mínútur. Ýttu aftur á ON/OFF hnappinn til að halda innúðun áfram og anda inn ávísuðum lyfjaskammti.</li> </ul>
Tækið slekkur ekki sjálfkrafa á sér þó að enginn lyfjaúði myndist lengur og ekkert sé eftir af lyfi í lyfhólfinu.	Innúðun er nú giftusamlega lokið og slökkva má á tækinu með því að ýta á ON/OFF hnappinn.
Innúðunartíminn hefur lengst til muna.	<p>Þegar kerfið er notað reglulega getur tíminn sem innúðunin tekur lengst smám saman. Þetta þýðir ekki að tækið starfi ekki rétt. En ef þú tekur eftir því að innúðun tekur umtalsvert lengri tíma getur það verið af einni af eftirfarandi ástæðum:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lyfhólfslokið lokaðist ekki rétt.</li> <li>- Úðagjafinn var ekki hreinsaður strax eftir síðustu notkun eða hann er skemmdur.</li> <li>- Þú ert að nota úðagjafann lengur eða oftar en mælt er með í kaflanum Endingartími lækningatækisins.</li> </ul>

Bilun	Hugsanleg orsök/Lausn
<p>Úði streymir út, stöðugt og í miklu magni, úr opunum í lyfhólfinu.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Athugaðu hvort úðarinn hafi verið settur rétt saman.</li> <li>Þegar þú gerir það skaltu ganga úr skugga um að báðar blöðkurnar á innöndunarlokanum sitji rétt. Þegar lokinn hefur verið settur í eiga þær að liggja flatar og snúa að úðahólfinu.</li> </ul>
<p>Meðan á innúðun stendur lekur lítils háttar vökvamagn út um munnstykkið.</p>	<p>Lítills háttar vökvamagn safnast fyrir í úðahólfinu meðan á innúðun stendur og þegar úðaranum er hallað getur það lekið gegnum munnstykkið.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Haltu úðaranum láréttum.</li> </ul>
<p>Lítills háttar vökvamagn drýpur undan útöndunarlokanum meðan á innúðun stendur.</p>	<p>Dropar af vökva safnast fyrir við útöndunarlokann á munnstykkinu meðan á meðferð stendur og geta runnið niður eftir því.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Hafðu klút við hendina.</li> </ul>
<p>Ekki er hægt að taka lokið af lyfhólfinu þegar innúðun er lokið.</p>	<p>Neikvæður þrýstingur í lyfhólfinu er of mikill.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Opnaðu úðahólfið og togaðu varlega í úðagjafann til að loft geti streymt inn. Lokið losnar nú auðveldlega af lyfhólfinu.</li> </ul>

**Ef vandamálið hverfur ekki skaltu hafa samband við þjónustuaðilann.**

## 7 FÖRGUN

Straumberandi hlutum (s.s. controller-einingunni, rafmagnssnúru, spennubreyti og (hleðslu)rafhlöðum) og úðagjafanum má ekki farga með venjulegu heimilissorpi.

Íhlutum tækisins skal farga í samræmi við reglur á viðkomandi svæði.

## 8 VARAHLUTIR OG FYLGIHLUTIR

Lýsing	Vörunúmer
Úðari (með úðagjafa)	678G8250
Spennubreytir (100 – 240 V~, 50-60 Hz)	078B7114
Úðaraleiðsla	178G6009

## 9 TÆKNILEGAR UPPLÝSINGAR

### Almennt

Raftenging	PARI spennubreytir REF 078B7114: Inntak: 100 V – 240 V~, 50-60 Hz Úttak: 12 V =
Rafhlöður	4 x 1,5 V Litlar (AA LR6/Alkalí)
Hleðslurafhlöður	4 x 1,2 V Litlar (AA endurhlaðanlegar, a.m.k. 2100 mAh)
Orkuneysla	u.þ.b. 2 W
Þyngd controller-einingarinnar (með rafhlöðum)	u.þ.b. 300 g
Hljóðstyrkur (í 1 m fjarlægð)	35 dB +/- 1 dB
Mál á umlykju controller-einingarinnar	H 4,0 cm, Ø 11,6 cm

Töflu með tæknilegum upplýsingum um rafsegulsviðssamhæfi má nálgast hjá PARI Pharma GmbH eða á Netinu á eftirfarandi slóð:

<https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-4.pdf>

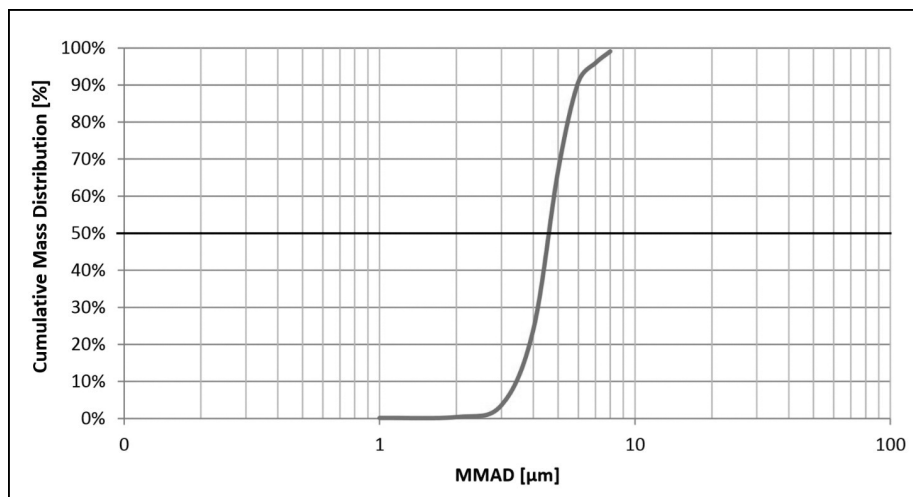
## Lamira úðari

Gerð úðara	Himnuúðari
Þyngd úðarans	u.þ.b. 55 g
Mál úðarans (B x H x D)	5,0 cm x 6,7 cm x 14,5 cm
Lágm.- / Hámarksáfylling	8,4 ml
MMAD <sup>a)</sup> (loftaflfræðilegt massamiðgildisþvermál)	4,4 µm
Agnaró <sup>a)</sup>	4,3 µm til 4,8 µm
Öndunarhæft hlutfall <sup>a)</sup> < 5 µm	55,7% +/- 3,6%
Úðunarafköst <sup>b)</sup>	4,46 ml
Úðunarstreymi <sup>b)</sup>	0,35 ml/mín.

Úðagögn samkvæmt EN 13544-1; Önnur möguleg prófunaræferð samkvæmt Viðauka CC.  
Úðaefti: ARIKAYCE 8,4 ml

- a) Mæling með NGI-agnastærðarmæli (Next Generation Pharmaceutical Impactor) við 23°C og 50% hlutfallslegan loftraka. Innöndunarstreymi: 15 l/mín.
- b) Mæling með öndunarhermi við 23°C og 50% hlutfallslegan loftraka. 500 ml öndunarrúmmál, öndunartíðni 15 lotur/mínútu, sínuslaga öndunarmynstur, hlutfall innöndunar/útöndunar 1:1 (hjá fullorðnum, kann að vera breytilegt hjá börnum).

## Agnastærð og dreifing í samræmi við EN 13544-1



## Flokkun samkvæmt IEC 60601-1 og IEC 60601-1-2

Vörn gegn raflosti (spennubreytir)	Varnarflokkur II
Vörn gegn raflosti – varnarstig þess hluta sem er í beinni snertingu (úðari)	Tegund BF
Vatnsþéttivörn samkvæmt IEC 60529 (IP flokkun)	IP 21
Vörn við notkun þar sem eldfimar blöndur svæfingarlyfja og lofts, súrefnis eða nituroxíðs eru til staðar	Engin vörn
Notkunarmáti	Samfelld notkun
Umhverfi	- Sjúkrahús og heilbrigðisstofnanir - Umönnun í heimahúsum

## Framleiðsluefni

Þessi vara samanstendur aðallega af eftirfarandi efnum:

- Controller-eining:  
Hitadeigir elastómerar, akrýlnítríl-bútadíen-stýren samfjölíða, pólýetýlen
  - Úðari (með úðagjafa): Pólýprópýlen, hitaþjál teygjuefni, pólýoxýmepýlen, silíkongúmmí, ryðfrítt stál
  - Munnstykki:  
Pólýprópýlen, silíkongúmmí
- Lamira® inniheldur enga hluta úr náttúrulegu gúmmí (latex).

## Notkunarskilyrði

- Umhverfishitastig:  
+5°C til +40°C
- Hlutfallslegur loftraki:  
15% til 93% (án þéttingar)
- Loftþrýstingur: 700 hPa til 1060 hPa

Á heilbrigðisstofnunum skal ekki nota tækið nema á legudeildum og gjörgæsludeildum. Tækið má aldrei nota á svæðum þar sem segul- eða rafgeislun er mikil (t.d. nálægt segulómtæki). Tækið má ekki nota mjög nálægt hátíðnitækjum til skurðaðgerða.

Notendur geta notað tækið bæði heima og í opinberu rými. Notkun þess í lestum og flugvélum einskorðast við farþegarými. Ef tækið er notað í bíl skal knýja það með rafhlöðum.

### VARÚÐ:

Þegar þú notar þráðlaus farsamskiptatæki verðurðu að gæta þess að hafa þau (þ.m.t. fylgihluta þeirra, t.d. loftnetssnúður eða útvær loftnet) í a.m.k. 30 cm fjarlægð frá öllum hlutum innöndunarkerfisins. Annars er hættu á að innöndunarkerfið starfi verr en skyldi.

### VARÚÐ:

Controller-einingunni má ekki koma fyrir við hlið eða ofan á öðrum tækjum þegar hún er notuð. Ef óhjákvæmilegt er að nota hana hjá eða ofan á öðrum tækjum verður að hafa stöðugt eftirlit með henni til að tryggja að hún starfi rétt.

## Skilyrði við flutning og geymslu

- Hitastig: -25°C til +70°C
- Hlutfallslegur loftraki:  
0% til 93% (án þéttingar)
- Loftþrýstingur: 500 hPa til 1060 hPa

Að því er varðar flutning gilda þessi mæligildi fyrir óinnpakkaða vöru / óinnpakkaðan úðagjafann. Þynnupakkningin utan um úðagjafann mun aðeins gera sitt gagn við flutningsskilyrðin sem lýst er á umbúðum kerfisins.

### ATHUGAÐU:


















Rakapétting getur haft neikvæð áhrif á starfsemi controller-einingarinnar. Þess vegna ætti að forðast miklar hitabreytingar. Bíddu þangað til controller-einingin hefur náð stofuhita áður en þú byrjar innúðun.

Ef tækið er ekki notað í langan tíma er rétt að taka (hleðslu)rafhlöðurnar úr því áður en gengið er frá því.

### ● Upplýsingar:

**i** *Endingartími og starfsemi rafhlaða er mjög mismunandi og fer eftir gæðum þeirra. 90 mínútna notkunartími fæst aðeins með rafhlöðunum (4x) sem fylgja með tækinu við afhendingu.*

## 10 TÁKN

 MD	Lækningatæki
	Farðu eftir notkunarleiðbeiningunum
	Handa einum sjúklingi - margnota
	Jafnstraumur
	Riðstraumur
 LOT	Lotunúmer
 UDI	Sérstakt auðkenni tækis
 REF	Vörunúmer
 SN	Raðnúmer
	Varnarflokkun þess hluta sem er í beinni snertingu: Tegund BF
	Tæki í varnarflokki II
<b>IP21</b>	Tækið er varið gagnvart aðskotahlutum í föstu formi með 12,5 mm þvermál eða meira og gagnvart lóðrétt fallandi vatnsdropum.
	Lágmarks og hámarks umhverfishitastig
	Lágmarks og hámarks raki
	Lágmarks og hámarks loftþrýstingur
 CE <sup>0123</sup>	CE merking: Þessi vara samræmist evrópskum kröfum um lækningatæki (Reglugerð ESB 2017/745).
	Fargið ekki með heimilissorpi. Þessari vöru skal farga í samræmi við viðeigandi reglur (landsins, sýslunnar eða sveitarfélagsins).
	Varúð





Framleiðandi



Framleiðsludagsetning

## 11 ÞJÓNUSTA OG SAMSKIPTAUPPLÝSINGAR

Ef upp koma tæknileg vandamál eða spurningar í sambandi við tækið ertu beðin(n) að hafa samband við þjónustuaðilann. Samskiptaupplýsingar hæfs þjónustuaðila og stafræna útgáfu notkunarleiðbeininga um Lamira® má nálgast á [www.pari.com/lamira](http://www.pari.com/lamira).

Réttur til tæknilegra breytinga áskilinn.  
Dagsetning þessara upplýsinga: 2023-06



Skirta „Lamira®“, tipas 678G2040

## Turinys

<b>1 SVARBI INFORMACIJA .....</b>	<b>145</b>
Įspėjimų struktūra.....	145
Inhaliacijos sistemos naudojimas.....	145
Asmenų, kuriems reikia pagalbos, terapija.....	146
<b>2 GAMINIO APRAŠYMAS .....</b>	<b>147</b>
Numatytoji paskirtis .....	148
Numatytasis naudojimas .....	148
Numatytos gydyti pacientų grupės.....	148
Indikacija (-os).....	148
Kontraindikacija (-os).....	148
Medicinos prietaiso naudojimo trukmė .....	148
<b>3 NAUDOJIMO PRADŽIA .....</b>	<b>149</b>
Prieš naudojant pirmąjį kartą .....	149
Valdiklio „Controller“ paruošimas .....	149
Maitinimo energija.....	149
Pulverizatoriaus paruošimas.....	150
<b>4 INHALIACIJOS ATLIKIMAS .....</b>	<b>153</b>
Pauzė inhaliacijos metu .....	154
Ekranu rodomenyje inhaliacijos metu .....	154
Inhaliacijos seanso pabaiga .....	155
<b>5 VALYMAS IR DEZINFEKAVIMAS .....</b>	<b>156</b>
Pulverizatorius .....	156
Paruošimas.....	156
Higieninis ruošimas kartotiniam naudojimui namie.....	157
Valymas .....	157
Dezinfekavimas .....	157
Higieninis ruošimas kartotiniam naudojimui ligoninėje ir gydytojo kabinete .....	159
Valdiklis „Controller“, jungiamasis laidas ir maitinimo šaltinis.....	159
Dezinfekavimas .....	160
Laikymas .....	160

<b>6</b>	<b>GEDIMŲ ŠALINIMAS.....</b>	<b>161</b>
<b>7</b>	<b>ATLIEKŲ TVARKYMAS .....</b>	<b>164</b>
<b>8</b>	<b>ATSARGINĖS DALYS IR REIKMENYS .....</b>	<b>164</b>
<b>9</b>	<b>TECHNINIAI DUOMENYS .....</b>	<b>164</b>
	Bendroji informacija .....	164
	„Lamira“ pulverizatorius .....	165
	Dalelių dydžio pasiskirstymas pagal EN 13544-1 .....	165
	Klasifikacija pagal IEC 60601-1 ir IEC 60601-1-2 .....	166
	Naudojamos medžiagos .....	166
	Darbo aplinkos sąlygos .....	167
	Gabenimo ir laikymo aplinkos sąlygos .....	167
<b>10</b>	<b>SUTARTINIAI ŽENKLAI .....</b>	<b>168</b>
<b>11</b>	<b>TECHNINĖ PRIEŽIŪRA IR KONTAKTINĖ INFORMACIJA.....</b>	<b>169</b>

# 1 SVARBI INFORMACIJA

Prieš naudodami pirmą kartą, atidžiai perskaitykite visą šią naudojimo instrukciją ir reikmenų naudojimo instrukcijas. Laikykite instrukcijas saugioje vietoje, jeigu prireiktų jas perskaityti vėliau.

## ĮSPĖJIMAS

Nesilaikant naudojimo instrukcijų gali kilti sužalojimo ir gaminio sugadinimo pavojus.

Apie sunkius incidentus reikia informuoti gamintoją ir kompetentingą tarnybą. Prieš gydant ligą visada reikia kreiptis į gydytoją.

## Įspėjimų struktūra

Su sauga susiję įspėjimai šioje naudojimo instrukcijoje klasifikuojami pagal pavojaus lygį:

- Signaliniu žodžiu ĮSPĖJIMAS žymimi pavojai, kurie (nesiimant atsargumo priemonių) gali sukelti sunkius sužalojimus arba netgi mirtį.
- Signaliniu žodžiu ATSARGIAI žymimi pavojai, kurie (nesiimant atsargumo priemonių) gali sukelti lengvus arba vidutinio sunkumo sužalojimus, arba gali turėti neigiamos įtakos terapijos kokybei.
- Signaliniu žodžiu NUORODA žymimos bendrosios atsargumo priemonės, kurių reikia laikytis dirbant su gaminiu, kad būtų išvengta jo sugadinimo.

## Inhaliacijos sistemos naudojimas

Patikrinkite inhaliacijos sistemą prieš kiekvieną naudojimą.

## ATSARGIAI

Pakeiskite visas sulūžusias, deformuotas arba stipriai spalvą pakeitusias dalis. Dėl apgadintų dalių gali sutrikti inhaliacijos sistemos veikla ir tai gali neigiamai paveikti terapijos kokybę.

## ĮSPĖJIMAS

Nenaudokite inhaliacijos sistemos, jeigu matote ant maitinimo šaltinio apgadinimo požymių. Nesilaikant šio nurodymo kyla rizika, kad atsidedens įtampingos dalys (pvz., keliančios elektros smūgio pavojų).

Todėl norint saugiai naudoti inhaliacijos sistemą, reikia laikytis šių taisyklių:

- Siekiant užtikrinti visišką atjungimą nuo energijos tiekimo, visada reikia išjungti maitinimo šaltinį iš elektros lizdo.

## ĮSPĖJIMAS

Jokiu būdu nejunkite maitinimo šaltinio iš elektros lizdo šlapiomis rankomis. Galite gauti elektros smūgį.

- Neprileiskite arti prie kabelių naminių gyvūnų (pvz., graužikų).

## ĮSPĖJIMAS

- Nenaudokite inhaliacijos sistemos aplinkoje, kur kyla sprogo pavojus arba yra degių dujų (pvz., deguonies, azoto oksido, degių anestetikų).
- Laikykite inhaliacijos sistemą atokiai nuo karštų paviršių (pvz., kaitlenčių).
- Nenaudokite sistemos motorinėse transporto priemonėse (eismo įvykio pavojus).

## Asmenų, kuriems reikia pagalbos, terapija

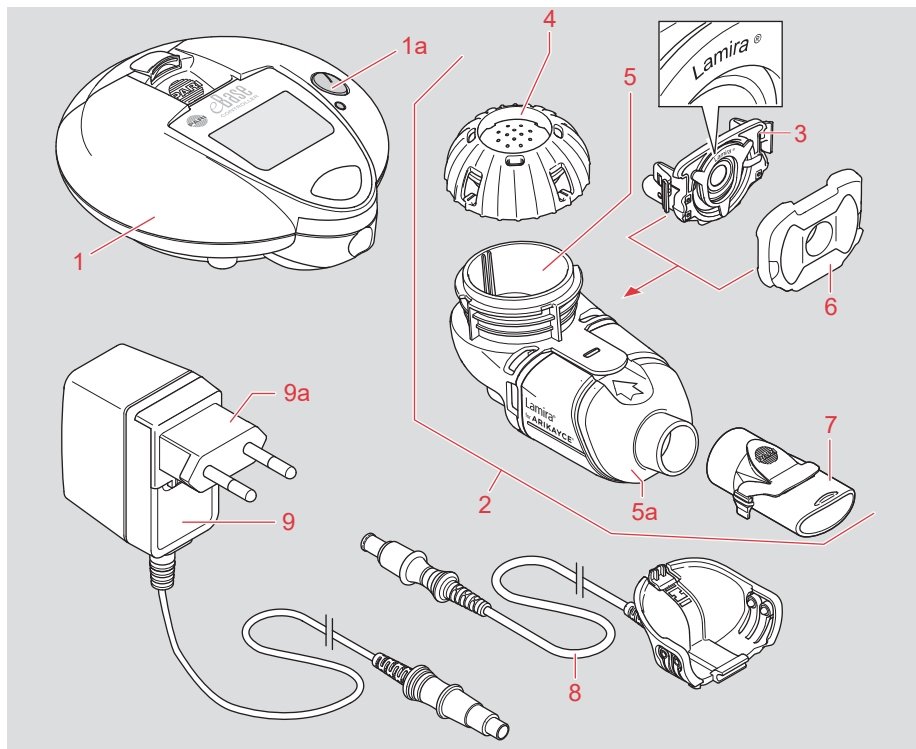
### ĮSPĖJIMAS

Asmenis, kuriems reikia pagalbos, inhaliacijos terapijos metu turi nuolat stebėti suaugęs asmuo. Tai vienintelis būdas saugiam gydymui užtikrinti. Tokie asmenys dažnai nepakankamai įvertina pavojus, susijusius su prietaisu (pvz., pasismaugimo kabeliu rizikos). Tai gali sukelti sužalojimus.

### ĮSPĖJIMAS

Gaminys turi smulkių dalių. Smulkios dalys gali užkimšti kvėpavimo takus ir sukelti pavojų užspringti, todėl pasirūpinkite, kad jos visada būtų laikomos vaikams nepasiekiamoje vietoje.

## 2 GAMINIO APRAŠYMAS



**1** Valdiklis „eBase® Controller“

**1a** ON/OFF mygtukas

**2** „Lamira®“ pulverizatorius  
(isk. aerozolio generatorių)

**3** Aerozolio generatorius  
„Lamira® Aerosol Head“

**4** Medikamento dangtelis

**5** Medikamento talpyklė ir

**5a** Aerozolio kamera  
(iš anksto surinkta)

**6** Įkvėpimo vožtuvas

**7** Pūstukas su iškvėpimo vožtuvu

**8** Jungiamasis laidas (valdiklį  
„Controller“ jungia su pulverizatoriumi)

**9** Maitinimo šaltinis

**9a** Šalies (AU, ES, JK, JAV)  
reikalavimus atitinkantis adapteris

– Lagaminas

– Baterijos

Patikrinkite, ar pakuotėje yra visi komponentai. Jeigu pakuotėje ne visi komponentai, kreipkitės į prekybos partnerį (žr. „TECHNINĖ PRIEŽIŪRA IR KONTAKTINĖ INFORMACIJA“ 169 psl.).

## Numatytoji paskirtis

Inhaliacijos sistema „Lamira<sup>®</sup>“ skirta ARIKAYCE<sup>®</sup> liposominei 590 mg inhaliacinei dispersijai tiekti inhaliacinio aerozolio pavidalu.

## Numatytasis naudojimas

Inhaliacijos sistemą galima naudoti tik pagal numatytąją paskirtį.

### ĮSPĖJIMAS

Higienos sumetimais ir siekiant išvengti infekcijų pernašos, inhaliacijos sistemą „Lamira<sup>®</sup>“ galima naudoti tik vienam pacientui.

Norint dirbti su sistema reikia naudoti tik originalius PARI reikmenis.

Prietaisui specialios priežiūros nereikia.

### ATSARGIAI

Naudojant kitus reikmenis arba atsargines dalis nei tie, kuriuos tiekia gamintojas, gali padidėti elektromagnetinė spinduliuotė ir sumažėti elektromagnetinis atsparumas, todėl gali sutrikti gaminio veikla.

Bendrovė „PARI Pharma GmbH“ neat-sako už sistemai padarytą žalą, kuri kilo naudojant netinkamai arba ne pagal numatytąją paskirtį.

Prietaiso remontą turi atlikti tik bendrovė „PARI Pharma GmbH“ arba bendrovės „PARI Pharma GmbH“ aiškiai įgaliota techninės priežiūros įmonė.

## Numatytos gydyti pacientų grupės

Inhaliacijos sistemą galima naudoti tik sąmoningiems ir savaime kvėpuoti galintiems pacientams.

Inhaliacijos sistema numatyta naudoti pacientams, kuriems skirta vartoti ARIKAYCE<sup>®</sup>.

## Indikacija (-os)

Inhaliacijos sistema „Lamira<sup>®</sup>“ skirta medikamentui ARIKAYCE<sup>®</sup> purkšti gydant ne tuberkuliozės mikobakterijų (NTM) sukeltas plaučių infekcijas suaugusiesiems. ARIKAYCE<sup>®</sup> indikaciją (-as) žiūrėkite vaisto pakuotės lapelyje.

## Kontraindikacija (-os)

Inhaliacijos sistemos „Lamira<sup>®</sup>“ naudojimo kontraindikacijų nežinoma. ARIKAYCE<sup>®</sup> kontraindikacijas žiūrėkite vaisto pakuotės lapelyje.

## Medicinos prietaiso naudojimo trukmė

- Tikėtina valdiklio „eBase<sup>®</sup> Controller“ naudojimo trukmė yra 3 metai.
- Kiekvienoje ARIKAYCE<sup>®</sup> pakuotėje yra ir „Lamira<sup>®</sup>“ pulverizatoriai bei 4 aerozolio generatoriai „Lamira<sup>®</sup> Aerosol Head“ . Pulverizatorius skirtas naudoti iki 28 parų trukmės gydymo ciklui. Aerozolio generatorių reikia keisti kiekvieną savaitę, **kaskart pradėjus naują septynių flakonų pakuotę.**



## 3 NAUDOJIMO PRADŽIA

### Prieš naudojant pirmąjį kartą

- Kaskart prieš naudodami inhaliacijos sistemą kruopščiai nusiplaukite rankas.
- Siekiant užtikrinti tinkamą pulverizatoriaus veikimą, reikia palaukti, kol ARIKAYCE sušils iki kambario temperatūros. Todėl ARIKAYCE reikia išimti iš šaldytuvo 45 minutes prieš naudojimą.
- Vadovaukitės ARIKAYCE pakuotės lapelyje pateiktomis vaisto ruošimo ir vartojimo instrukcijomis.

### ĮSPĖJIMAS

Prieš pirmą kartą naudodami, išvalykite ir dezinfekuokite pulverizatorių ir aerozolio generatorių (VALYMAS IR DEZINFEKAVIMAS, 156 psl.).

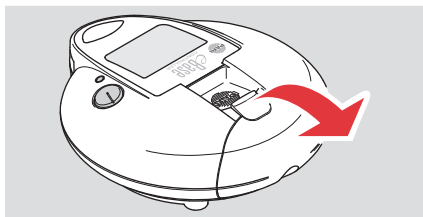
### Valdiklio „Controller“ paruošimas

Valdiklį „Controller“ galima naudoti su kartu tiekiamomis baterijomis arba su prekybos tinkluose įsigijamomis įkraunamomis baterijomis.

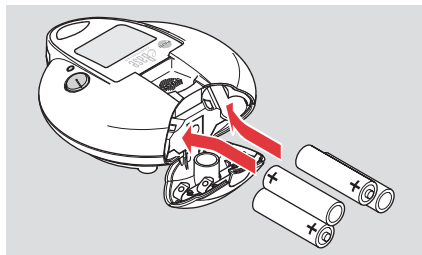
#### Informacija

**i** Įkraunamų baterijų negalima įkrauti į stačius į valdiklį „Controller“!

- Atidenkite baterijų skyrių pakėle spragtuką.



- Įstatykite (įkraunamas) baterijas į skyrių vadovaudamiesi simboliais +/-.



- Uždenkite baterijų skyrių.

### Maitinimo energija

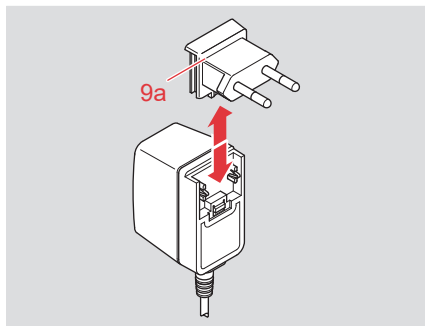
Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite, ar nepažeistas maitinimo šaltinis.

### ĮSPĖJIMAS

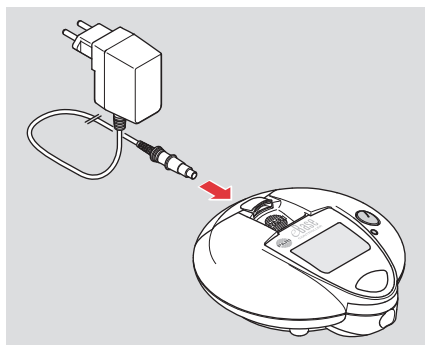
Nenaudokite maitinimo šaltinio, jeigu jis pažeistas arba sugedęs.

Valdiklis „eBase® Controller“ sukurtas naudoti mobiliuoju būdu, todėl prieš naudodami įstatykite (įkraunamas) baterijas ir palikite jas valdiklyje, jeigu prietaisą naudosite su elektros tinklo maitinimo energija. Tai užtikrina netrikdomą veikimą. Tai neįkovoja (įkraunamų) baterijų energijos atsargų.

- Jeigu reikia, pakeiskite maitinimo šaltinį, kad kištukas tiktų šalyje naudojamiems elektros lizdams. Tam paspauskite spragtuką ir ištraukite šalies reikalavimus atitinkantį adapterį keldami aukštyn. Įstatydami adapterį (9a) įsitinkinkite, kad jis užsifiksavo maitinimo šaltinio korpusė.



- Įjunkite maitinimo šaltinį į valdiklio „Controller“ lizdą, skirtą prijungti prie elektros tinklo.



- Įjunkite maitinimo šaltinį į elektros lizdą.

## Pulverizatoriaus paruošimas

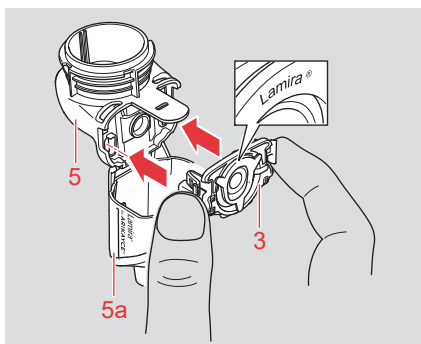
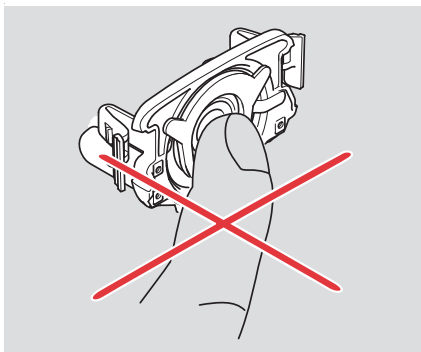
### ATSARGIAI

Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite pulverizatoriaus dalis. Pakeiskite visas sulūžusias, deformuotas arba stipriai spalvą pakeitusias dalis. Dėl apgadintų dalių arba netinkamai surinkus pulverizatorių gali sutrikti inhaliacijos sistemos veikla ir tai gali neigiamai paveikti terapijos kokybę.

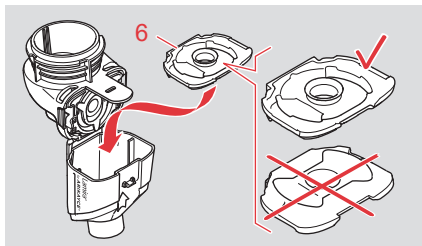
- Įstatykite aerozolio generatorių (3) į medikamento talpyklės (5) kiaurymes (atidarę aerozolio kamerą (5a)). Turite pajauti, kaip jis užsifiksuoja savo vietoje.

### ATSARGIAI

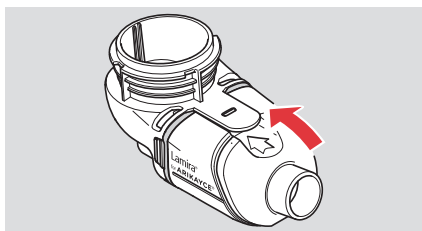
Jokiu būdu nesilieskite prie membranos (lenkto metalinio paviršiaus aerozolio generatoriaus viduryje), kad jos neapgadintumėte.



- Į aerosolio kamerą įstatykite įkvėpimo vožtuvą (6). Tuo metu stebėkite, kad tinkamai įsistatytų ir su aerosolio kamera lygiuotųsi abi įkvėpimo vožtuvo sklendės. Jos turi neprikaištingai priglusti.



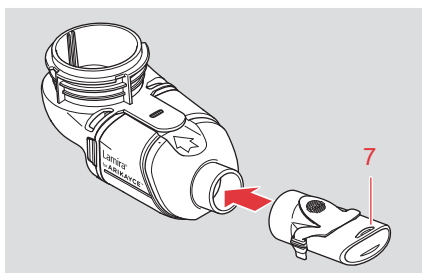
- Uždarykite aerosolio kamerą.



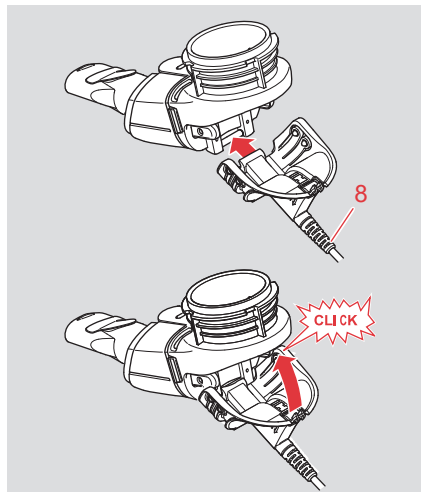
### PASTABA

Jeigu spragtukinis užraktas neužsidaro, patikrinkite, ar gerai įstatytas įkvėpimo vožtuvas. Jis turi visiškai priglusti prie aerosolio kameros.

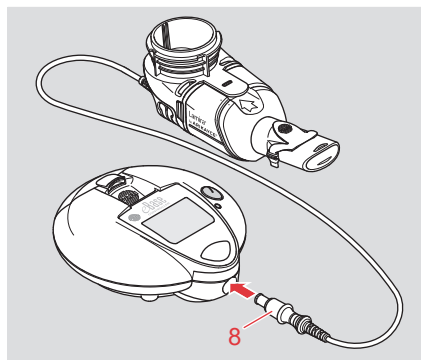
- Pritvirtinkite pūstuką (7) prie aerosolio kameros.



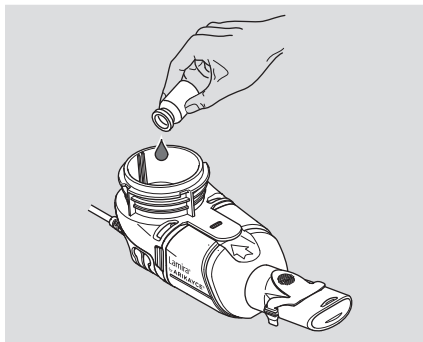
- Prijunkite jungiamąjį laidą (8) prie pulverizatoriaus.



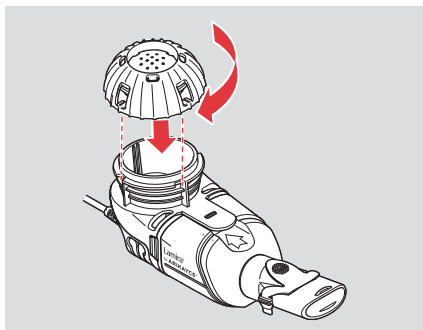
- Prijunkite jungiamąjį laidą (8) prie valdiklio „Controller“.



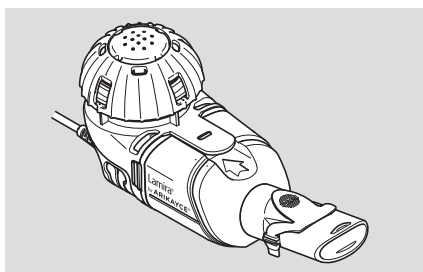
- Supilkite ARIKAYCE flakono turinį į medikamento talpyklę.



- Uždarykite medikamento talpyklę.



- Patikrinkite, ar visos dalys tvirtai tarpusavyje sujungtos ir medikamento talpyklė sandari.



## 4 INHALIACIJOS ATLIKIMAS

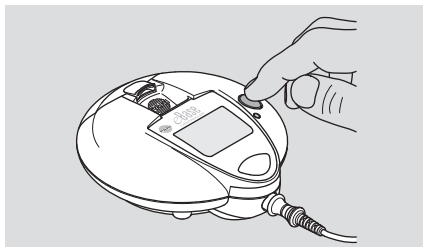
- Atsisėskite tiesiai ir atspalaiduokite. Taip lengviau inhaliuoti ir medikamentas lengviau patenka į kvėpavimo takus.
- Paimkite pulverizatorių į ranką.

### ATSARGIAI

Inhaliuodami visą laiką laikykite pulverizatorių horizontaliai.

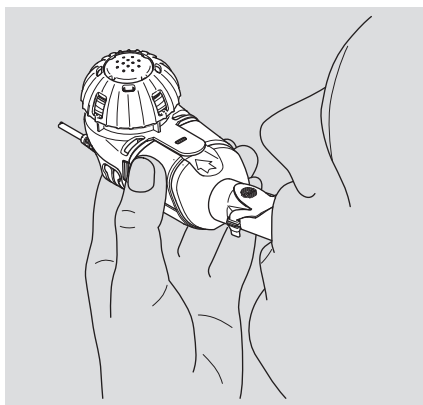
Pavertus prietaisą galima gauti netinkamą vaisto dozę.

- Inhaliacijos seansui pradėti paspauskite valdiklio „Controller“ ON/OFF mygtuką.



Užsidega žalias šviesos diodas ir pasigirsta signalas (1 pyptelėjimas), rodantis, kad prietaisas parengtas naudoti.

- Suimkite pūstuką dantimis ir apimkite lūpomis. Lūpos neturi liestis prie mėlynojo iškvėpimo vožtuvo.



- Lėtai ir giliai įkvėpkite bei iškvėpkite per pūstuką. Iškvėpiant pūstukas taip pat turi likti burnoje. Nekvėpuokite per nosį. Jeigu reikia, galite naudoti spaustuką nosiai. Inhaliacijos seansas turi trukti maždaug 14 minučių, bet gali užsitęsti ir iki 20 minučių.

### **i** Informacija

*Normalu, kad inhaliacijos metu aerozolio kameroje susikaupia šiek tiek skysčio. Tai ne gedimas.*

### **i** Informacija

*Normalu, kad iškvėpiant aerozolis veržiasi per pūstuko iškvėpimo vožtuvą. Tai ne gedimas.*

## Pauzė inhaliacijos metu

Jeigu reikia, inhaliacijos seansą trumpam galima sustabdyti įjungus pauzės režimą:

- Paspauskite ON/OFF mygtuką ir palaikykite maždaug 1 sekundę. Pauzės režimas suaktyvintas, kai mirksi žalias šviesos diodas.
- Jeigu norite tęsti inhaliacijos seansą, vėl paspauskite ON/OFF mygtuką ir palaikykite maždaug 1 sekundę.

### **i** Informacija

**i** Pauzės režimą galima naudoti, tik jeigu prietaisas jau veikia kelias sekundes.

Ilgesnių pauzių atvejais išjunkite valdiklį „Controller“ paspaudę ir bent 2 sekundes palaikę ON/OFF mygtuką.

Jeigu medikamento talpyklėje pakanka skysčio, purškimą bus galima vėl paleisti ON/OFF mygtuku.

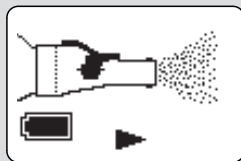
## Ekranu rodmenys inhaliacijos metu

Inhaliacijos metu ekrane matysite šiuos rodmenis.

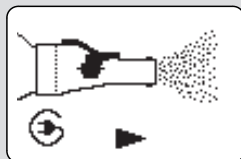
### Pradžia



### Inhaliacijos metu

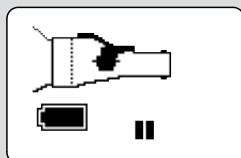


Purškimas vartojant baterijų energiją

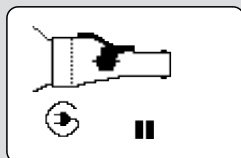


Purškimas vartojant tinklo maitinimo energiją

### Suaktyvintas pauzės režimas



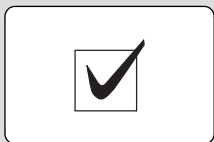
Pauzės režimas vartojant baterijų energiją



Pauzės režimas vartojant elektros tinklo maitinimo energiją

## Inhaliacijos seanso pabaiga

Inhaliacija baigiama, kai nebesusidaro aerozolio. Pasigirsta garso signalas (2 pyptelėjimai) ir valdiklio „Controller“ erkane pateikiamas šis indikatorius:



Valdiklis „Controller“ išsijungia automatiškai. Jeigu valdiklis „Controller“ išsijungia savaime gerokai anksčiau arba vėliau nei paprastai, vadovaukitės instrukcijomis (žr. „GEDIMŲ ŠALINIMAS“ 161 psl.).

Visada patikrinkite, ar suinhaliavote visą ARIKAYCE dozę.

- Atidarykite medikamento dangtelį ir patikrinkite medikamento talpyklės turinį.
- Jeigu medikamento talpyklėje tebėra daugiau nei keli lašai ARIKAYCE, tęskite inhaliacijos seansą vėl tinkamai uždėję medikamento dangtelį ir paspaudę ON/OFF mygtuką.

### **i** Informacija

*Kai inhaliacijos sistema naudojama reguliariai, inhaliacijos laikas, kurio reikia inhaliacijai atlikti, gali kiek pailgėti. Tai ne gedimas.*

- Naudojimas su maitinimo šaltiniu: baigusis inhaliacijos seansui, ištraukite maitinimo šaltinį iš lizdo.
- Higienos procedūras (žr. „VALYMAS IR DEZINFEKAVIMAS“ 156 psl.) atlikite iškart, kai baigusis inhaliacijos seansas.

## 5 VALYMAS IR DEZINFEKAVIMAS

### Pulverizatorius

#### ĮSPĖJIMAS

Pulverizatorių ir aerozolio generatorių reikia išvalyti ir dezinfekuoti iškart po kiekvieno naudojimo.

#### Paruošimas

Išardykite pulverizatorių į atskiras dalis:

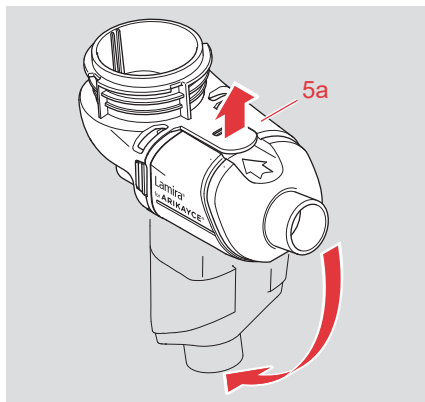
- Atjunkite jungiamąjį laidą nuo pulverizatoriaus.
- Išimkite iš pulverizatoriaus pūstuką.
- Atidarykite medikamento talpyklę.



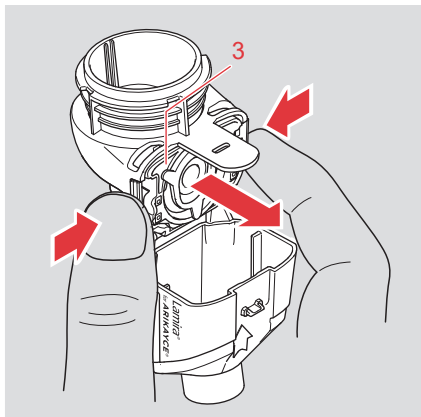
#### Informacija

Medikamento rezervuaras ir aerozolio kamera tiekiami iš anksto surinkti, jų negalima atjungti vienas nuo kito.

- Atidarykite aerozolio kamerą (5a).



- Iš aerozolio kameros ištraukite įkvėpimo vožtuvą.
- Nuimkite aerozolio generatorių (3). Tam reikia atsargiai suspausti šoninius fiksuojamuosius kabliukus.



#### ATSARGIAI

Jokiu būdu nesilieskite prie membranos (lenkto metalinio paviršiaus aerozolio generatoriaus viduryje), kad jos neapgadintumėte.



## Higieninis ruošimas kartotiniam naudojimui namie

### ĮSPĖJIMAS

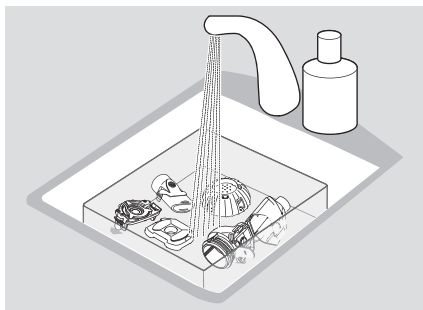
Pulverizatorių ir aerozolio generatorių valykite iškart po kiekvieno naudojimo.

### PASTABA

Jeigu sudėsite visas pulverizatoriaus ir aerozolio generatoriaus dalis į šiltą plovimo vandenį iškart panaudoję, išvengsite medikamento likučių kaupimosi. Tai padės išvengti galimo inhaliacijos seansų trukmės pailgėjimo dėl iš dalies užsikimšusių membranų porų.

### Valymas

- Kruopščiai išskalaukite visas pulverizatoriaus dalis ir aerozolio generatoriaus priekinę bei užpakalinę dalis po šiltu tekančiu vandentiekio vandeniu (geriamojo vandens kokybės vandeniu, kurio temperatūra ne aukštesnė kaip 37 °C, kiekvieną dalį palaikydami po srove po 10 sekundžių).
- Visas pulverizatoriaus dalis ir aerozolio generatorių sudėkite į šiltą vandentiekio vandenį su nedideliu kiekiu ploviklio ir palaikykite 5 minutes. Jeigu dalys užterštos stipriai, atsargiai pateliuskaukite pulverizatoriaus dalis pirmyn-atgal plovimo vandenyje.



- Kruopščiai išskalaukite visas pulverizatoriaus dalis ir aerozolio generatoriaus priekinę bei užpakalinę dalis po tekančiu šiltu vandentiekio vandeniu, kad nuskalautumėte ploviklio liekanas. Patikrinkite kiekvieną dalį ir jeigu ant kurios nors pulverizatoriaus arba aerozolio generatoriaus dalies matosi nešvarumų, pamerkite ją į plovimo vandenį dar 5 minutėms.

### ATSARGIAI

Nevalykite aerozolio generatoriaus jokiais šepetiais ar kitais įrankiais. Negalima atmesti gaminio komponentų pažeidimo tikimybės.

- Išpurtykite visas detales, kad pasišalintų didžioji dalis vandens.

### Dezinfekavimas

#### ĮSPĖJIMAS

Pulverizatorių ir aerozolio generatorių dezinfekuokite iškart po valymo (tik iš pradžių išvalytą pulverizatorių galima veiksmingai dezinfekuoti).

#### PASTABA

Nedezinfekuokite aerozolio generatoriaus mikrobangų krosnelėje. Negalima atmesti gaminio komponentų pažeidimo tikimybės.

#### Virinimas distiliuotame vandenyje

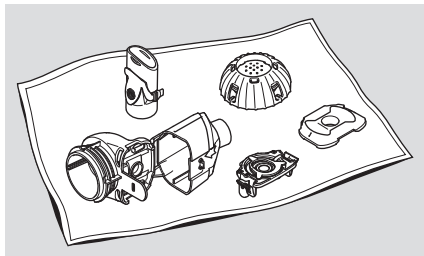
#### ATSARGIAI

Susilietęs su karštu puodo dugnu plastikas gali išsilydyti, todėl visada užtikrinkite, kad puode būtų pakankamai vandens. Nesilaikant šio nurodymo gali būti pažeistos dalys.

- Pavirinkite visas dalis vandenyje bent 5 minutes. Virinimui naudokite švarų puodą ir distiliuotą vandenį.



- Išimkite dalis iš puodo.
- Išpurtykite visas detales, kad pasišalintų didžioji dalis vandens.
- Sudėkite atskiras dalis ant sauso švaraus paviršiaus ir palikite, kol jos visiškai išdžius.



### ATSARGIAI

Drėgnoje aplinkoje gerai tarpsta bakterijos. Po kiekvieno dezinfekavimo būtina tinkamai išdžiovinkite dalis.

### ATSARGIAI

Po kiekvieno dezinfekavimo patikrinkite atskiras pulverizatoriaus dalis. Pakeiskite visas sulūžusias, deformuotas arba stipriai spalvą pakeitusias dalis.

## Galima alternatyva – naudoti prekybos tinkluose įsigyjamą šiluminį kūdikių buteliukų dezinfekavimo įrenginį

- Kad dezinfekavimas būtų veiksmingas, reikia rinktis šiluminio dezinfekavimo įrenginį, veikiančį ne trumpiau kaip 6 minutes. Informaciją, kaip atlikti dezinfekavimą, kokia jo trukmė ir kiek reikia vandens, pateikiama su naudojamu šiluminio dezinfekavimo įrenginio naudojimo instrukcija.

### ATSARGIAI

Netinkamai dezinfekavus gali tarpti bakterijos ir padidėti infekcijos pavojus. Jeigu dezinfekuojama ne visą laikotarpį, nurodytą atitinkamo šiluminio dezinfekavimo įrenginio instrukcijoje, dezinfekavimas neveiksmingas. Todėl neišjunkite įrenginio prieš baigiantis dezinfekavimo ciklui. Taip pat įsitinkite, kad šiluminio dezinfekavimo įrenginys švarus ir reguliariai tikrinkite, ar jis tinkamai veikia.

- Baigusis šiluminio dezinfekavimo ciklui, iškart išimkite dalis iš dezinfekavimo įrenginio. Sudėkite jas ant švaraus sauso paviršiaus ir palikite, kol visiškai išdžius.

### ATSARGIAI

Po kiekvieno dezinfekavimo patikrinkite atskiras pulverizatoriaus dalis. Pakeiskite visas sulūžusias, deformuotas arba stipriai spalvą pakeitusias dalis.

## Higieninis ruošimas kartotiniam naudojimui lignoninėje ir gydytojo kabinete

Naudokite plovimo ir dezinfekavimo įrenginį (PDI) pagal reikalavimus, išdėstytus ISO 15883 standartų serijoje.

Šios procedūros veiksmingumas patvirtintas naudojant šarminę fermentinę plovimo priemonę „neodisher® MediClean forte“ (gamintojas „Chemische Fabrik Dr. Weigert“, Hamburg / Vokietija) bei dejonizuotą vandenį kaip neutralizavimo priemonę.

### ĮSPĖJIMAS

Valymą su dezinfekavimu atlikite iškart po naudojimo.

- Pasiruoškite valymui su dezinfekavimu (žr. „VALYMAS IR DEZINFEKAVIMAS“ 156 psl.).
- Sudėkite pulverizatoriaus komponentus į plovimo ir dezinfekavimo įrenginį. Sudėkite detales taip, kad būtų išvalytos visos jų dalys ir neliktų neplautų sričių. Pulverizatorius numatytas naudoti tik vienam pacientui ir jo negalima naudoti keliems pacientams iš eilės. Tai reiškia, kad valant kelių pacientų pulverizatorius kartu, svarbu atskiras jų dalis tinkamai sugrupuoti.
- Naudokite demineralizuotą vandenį ir tinkamą valymo priemonę bei vadovaukitės valymo priemonės gamintojo pateiktomis instrukcijomis.
- Pasirinkite valymo ir paskui atliekamo šiluminio dezinfekavimo programą, kuria pasiekama A0 vertė, kai min. 3000.

### ATSARGIAI

Po kiekvieno dezinfekavimo patikrinkite atskiras pulverizatoriaus dalis. Pakeiskite visas sulūžusias, deformuotas arba stipriai spalvą pakeitusias dalis.

### ATSARGIAI

Drėgnoje aplinkoje gerai tarpsta bakterijos. Net jeigu plovimo ir dezinfekavimo įrenginys turi džiovinimo funkciją, įsitikinkite, ar pulverizatoriuje neliko drėgmės.

- Pašalinkite visus drėgmės likučius nupurtydami detales ir padėkite jas ant sauso, švaraus paviršiaus, kad visiškai išdžiūtų ore.

## Valdiklis „Controller“, jungiamasis laidas ir maitinimo šaltinis

Valdiklio „Controller“ korpuso paviršių ir kabelį pagal poreikį valykite švaria drėgna šluoste.

### PASTABA

Nekiškite valdiklio „Controller“ po tekančiu vandeniu ir nenaudokite skystų valymo priemonių. Į valdiklį „Controller“ patekę skysčiai gali sugadinti elektronines dalis ir valdiklis gali neveikti.

Jeigu į valdiklį „Controller“ pateko skysčio, nedelsdami kreipkitės į techninės priežiūros partnerį.

## **Dezinfekavimas**

Iškart po valymo valdiklį „Controller“, jungiamąjį laidą ir maitinimo šaltinį dezinfekuokite. Dezinfekuokite standartine alkoholiu sumirkyta prekybos tinkle įsigijama dezinfekavimo šluoste. Saugiam dezinfekavimui užtikrinti, vadovaukitės dezinfekavimo šluostės naudojimo instrukcija. Veiksmingumas išbandytas naudojant šluostes „Bacillol Tissues“ ir „Clinell Wipes“. Palaukite, kol valdiklis „Controller“, jungiamasis laidas ir maitinimo šaltinis visiškai išdžius.

## **Laikymas**



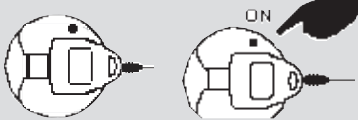

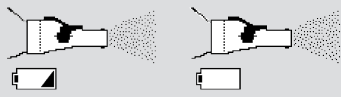
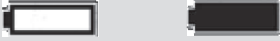
Nenaudojamą pulverizatorių, ypač ilgesnių gydymo pertraukų metu, laikykite sausoje, nuo dulkių apsaugotoje vietoje. Valdiklį „Controller“, maitinimo šaltinį ir jungiamąjį kabelį supakuokite į tam skirtą lagaminą.

### **PASTABA**

Ištekėjusios baterijos gali sugadinti valdiklį „Controller“, todėl, jeigu ketinate ilgesnį laiką inhaliacijos sistemos nenaudoti, ištraukite (įkraunamas) baterijas iš valdiklio.

## 6 GEDIMŲ ŠALINIMAS

Kasdienio naudojimo metu atsiradusius gedimus galite pašalinti ir patys. Toliau pateikta lentelė padės lengviau nustatyti gedimus ir pašalinti jų priežastis.

Ekranas (žybsi pakaitomis)	Galima priežastis	Sprendimas
	Atsijungė valdiklio „Controller“ ir pulverizatoriaus kabelio jungtis.	Patikrinkite kabelio jungtis
	Neįpilta medikamento.	Pripilkite medikamento.
	Inhaliacija sustabdyta.	Tęskite inhaliaciją vėl paleisdami prietaisą (paspauskite ON/OFF mygtuką).
	Viršytas maksimalus vienam inhaliacijos seansui skirtas 20 minučių darbo laikas.	Tęskite inhaliaciją vėl paleisdami prietaisą (paspauskite ON/OFF mygtuką).
	Baterija įkrauta mažiau kaip 50 %.	Pasiruoškite naujas (įkraunamas) baterijas.
	Baterija išsikrovė.	Įstatykite naujas baterijas arba prijunkite maitinimo šaltinį.

Gedimas	Galima priežastis / sprendimas
<p>Valdiklis „Controller“ neįsijungia (nesigirdi pyptelėjimo, nėra raudonos arba žalios lemputės signalo).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Norėdami įjungti prietaisą, nuspauskite ir palaikykite ON/OFF mygtuką maždaug 2 sekundes.</li> <li>- Ar maitinimo kištukas įjungtas į maitinimo šaltinį ir prietaisą?</li> <li>- Ar teisingai įstatytos (įkraunamos) baterijos?</li> <li>- Patikrinkite (įkraunamų) baterijų įkrovos lygį.</li> </ul>
<p>Įjungus valdiklį „Controller“ nepurškiamas aerozolis, o po kelių sekundžių „Controller“ vėl savaime išsijungia.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ar pripildyta medikamento talpyklė?</li> <li>- Patikrinti jungtį tarp valdiklio „Controller“ ir pulverizatoriaus.</li> </ul>
<p>Valdiklis „Controller“ išsijungia savaime, nors medikamento talpyklėje dar yra medikamento.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Patikrinkite (įkraunamų) baterijų įkrovos lygį.</li> <li>- Pulverizatorius laikytas ne horizontaliai. Laikykite pulverizatorių horizontaliai.</li> <li>- Valdiklis „Controller“ automatiškai išsijungia savaime po 20 minučių. Vėl paspauskite ON/OFF mygtuką, kad galėtume tęsti inhaliacijos seansą ir inhaliuoti visą skirtą medikamento dozę.</li> </ul>
<p>Prietaisas neišsijungia automatiškai, nors aerozolis nebeįpurškiamas ir medikamento talpyklėje nėra medikamento.</p>	<p>Dabar inhaliacijos seansas sėkmingai baigtas, o prietaisą galima išjungti paspaudus ON/OFF mygtuką.</p>
<p>Pulverizavimo trukmė pastebimai pailgėjo.</p>	<p>Kai inhaliacijos sistema naudojama reguliariai, inhaliacijos laikas, kurio reikia inhaliacijai atlikti, gali kiek pailgėti. Tai ne gedimas. Visgi jeigu pastebėjote, kad pulverizavimo trukmė reikšmingai pailgėjo, tai gali būti dėl vienos iš šių priežasčių:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Medikamento dangtelis uždarytas netinkamai.</li> <li>- Aerozolio generatorius nebuvo išvalytas iškart po paskutinio naudojimo arba jis pažeistas.</li> <li>- Aerozolio generatorių naudojate ilgiau arba dažniau, nei rekomenduojama skyriuje Medicinos prietaiso naudojimo trukmė.</li> </ul>

Gedimas	Galima priežastis / sprendimas
Didelis kiekis aerozolio rūko nuolat sklinda iš medikamento talpyklės kiaurymių.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patikrinkite, ar pulverizatorius tinkamai surinktas. Tikrindami pažiūrėkite, ar tinkamai įsistatė abi įkvėpimo vožtuvo sklendės. Kai vožtuvas įstatytas, jos turi būti visiškai priglundusios prie aerozolio kameros.</li> </ul>
Inhaliacijos metu per pūstuką išteka nedidelis kiekis skysčio.	<p>Aerozolio kameroje inhaliacijos metu susikaupia nedidelis kiekis skysčio, o pakreipus pulverizatorių jis gali ištekėti per pūstuką.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Laikykite pulverizatorių horizontaliai.</li> </ul>
Inhaliacijos seanso metu nuo iškvėpimo vožtuvo nuvarva nedidelis kiekis skysčio.	<p>Terapijos metu pūstuko iškvėpimo vožtuve susikaupia keli lašai skysčio, kurie gali ištekėti per pūstuką.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Turėkite pasiruošę šluostę.</li> </ul>
Po inhaliacinės terapijos nenusiima medikamento talpyklės dangtelis.	<p>Medikamento talpyklėje susidarė per didelis vakuumas.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Atidarykite aerozolio kamerą ir kruopščiai ištraukite aerozolio generatorių, kad galėtų patekti oro. Dabar medikamento dangtelis vėl lengvai atsidarys.</li> </ul>

**Jeigu gedimo pašalinti nepavyko, kreipkitės į techninės priežiūros partnerį.**

## 7 ATLIEKŲ TVARKYMAS

Įtampingų dalių (pvz., valdiklio „Controller“, kabelio, maitinimo šaltinio ir (įkraunamų) baterijų) bei aerozolio generatoriaus negalima šalinti su buitinėmis atliekomis.

Prietaiso komponentus reikia šalinti laikantis vietos reikalavimų.

## 8 ATSARGINĖS DALYS IR REIKMENYS

Aprašymas	Detalės numeris
Pulverizatoriaus komplektas (įsk. aerozolio generatorių)	678G8250
Maitinimo šaltinis (100–240 V~, 50-60 Hz)	078B7114
Jungiamasis laidas	178G6009

## 9 TECHNINIAI DUOMENYS

### Bendroji informacija

Elektros įvadas	PARI maitinimo šaltinis REF 078B7114: Įvadas: 100 V – 240 V~, 50-60 Hz Išvadas: 12 V $\overline{\text{---}}$
Baterijos	4 x 1,5 V „Mignon“ (AA LR6 / šarminės)
Įkraunamos baterijos	4 x 1,2 V „Mignon“ (AA įkraunamos, ne mažiau kaip 2100 mAh)
Energijos sąnaudos	Maždaug 2 W
Valdiklio „Controller“ masė (su baterijomis)	maždaug 300 g
Pavojaus signalo garso slėgio lygis (1 m atstumu)	35 dB (+/- 1 dB)
Valdiklio „Controller“ korpuso matmenys	A 4,0 cm, Ø 11,6 cm

Techninių elektromagnetinio suderinamumo duomenų lentelę galima užsakyti bendrovėje „PARI Pharma GmbH“ arba atsisiųsti iš interneto svetainės:  
<https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-4.pdf>



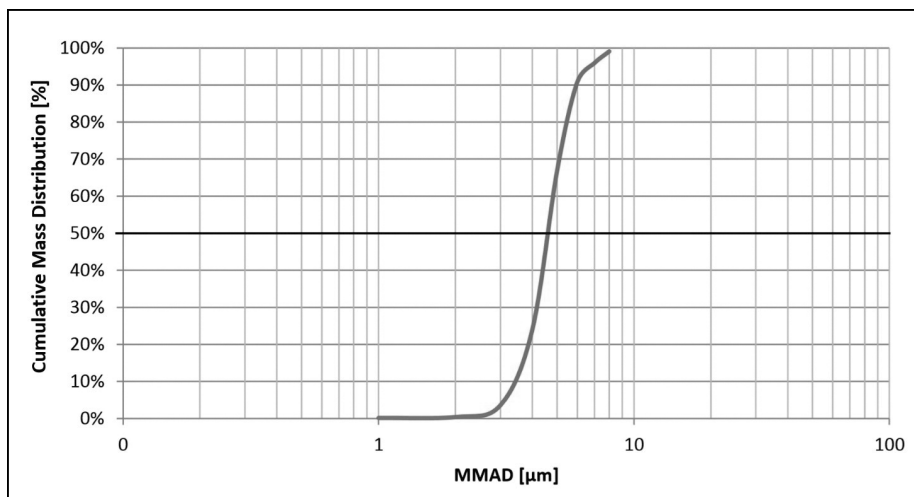
## „Lamira“ pulverizatorius

Pulverizatoriaus tipas	Membraninis pulverizatorius
Pulverizatoriaus masė	maždaug 55 g
Pulverizatoriaus matmenys (P x A x G)	5,0 cm x 6,7 cm x 14,5 cm
Min. / maks. užpildymo tūris	8,4 ml
MMAD <sup>a)</sup> (išpurškiamų dalelių masės aerodinaminio skersmens mediana)	4,4 μm
Dalelių spektras <sup>a)</sup>	nuo 4,3 μm iki 4,8 μm
Kvėpuojamoji frakcija <sup>a)</sup> <5 μm	55,7 % (+/-3,6 %)
Aerozolio išpurškimas <sup>b)</sup>	4,46 ml
Aerozolio išpurškimo greitis <sup>b)</sup>	0,35 ml/min

Aerozolio duomenys pagal EN 13544-1; alternatyvus bandymo metodas pagal CC priedą.  
Purškiamą medžiagą: ARIKAYCE 8,4 ml.

- a) Duomenys naudojant su naujos kartos farmaciniu impaktoriumi (NGI), kai temperatūra 23 °C, o santykinis drėgnis – 50 %. Įkvėpimo srautas: 15 l/min.
- b) Duomenys naudojant su kvėpavimo simulatoriumi, kai temperatūra 23 °C, o santykinis drėgnis – 50 %. 500 ml kvėpuojamasis tūris, kvėpavimo dažnis – 15 ciklų per minutę, sinusinis kvėpavimo ritmas, įkvėpimų / iškvėpimų santykis 1:1 (suaugusiesiems, duomenys vaikams gali skirtis).

## Dalelių dydžio pasiskirstymas pagal EN 13544-1



## Klasifikacija pagal IEC 60601-1 ir IEC 60601-1-2

Apsaugos nuo elektros smūgio tipas (maitinimo šaltinis)	II saugos klasė
Priedamosios dalies (pulverizatoriaus) apsaugos nuo elektros smūgio laipsnis:	BF tipas
Apsaugos nuo vandens patekimo laipsnis pagal IEC 60529 (IP saugos laipsnis)	IP 21
Saugos laipsnis naudojant aplinkoje, kurioje yra degių anestetikų mišinių su oru, deguonimi arba azoto oksidu	neapsaugota
Darbo režimas	nuolatinio veikimo
Aplinka	- profesionalios sveikatos priežiūros įstaigos aplinka - sveikatos priežiūros namuose sąlygos

## Naudojamos medžiagos

Šis gaminytis iš esmės pagamintas iš šių medžiagų:

- Valdiklis „Controller“:  
termoplastiniai elastomerai, akrilnitrilbutadienstireno kopolimeras, polietilenas
  - Pulverizatoriaus komplektas (įsk. aerozolio generatorių): polipropilenas, termoplastiniai elastomerai, polioksimitilenas, silikono guma, nerūdijantysis plienas
  - Pūstukas:  
polipropilenas, silikono guma
- „Lamira®“ nėra komponentų, pagamintų iš natūralios gumos (latekso).

## Darbo aplinkos sąlygos

- Aplinkos temperatūra:  
nuo +5 °C iki +40 °C
- Aplinkos oro drėgnis:  
nuo 15 % iki 93 % (be kondensato)
- Oro slėgis: nuo 700 hPa iki 1060 hPa

Profesionalios sveikatos priežiūros įstai-  
gos aplinkoje prietaisą galima naudoti tik  
ligoninės palatose ir intensyviosios  
terapijos skyriuose. Prietaiso jokiu būdu  
negalima naudoti aplinkoje, veikiamoje  
stipraus magnetinio lauko arba elektros  
spinduliuočių (pvz., netoli MRT skenerio).

Šio prietaiso negalima naudoti netoli  
aukštadažnių chirurginių prietaisų.

Naudotojai gali prietaisą naudoti namie ir  
lauke. Naudojimas traukiniuose ir lėktu-  
vuose ribotas – galima naudoti tik keleivių  
salonuose. Automobilyje prietaisą galima  
naudoti tik veikiančią su baterijomis.

### ATSARGIAI

Naudojant nešiojamąsias bevieles ryšių  
priemonės turite užtikrinti, kad nuo bet  
kurios inhaliacijos sistemos dalies ir tokios  
priemonės (įskaitant jų reikmenis, pvz.,  
antenų kabelius arba išorines antenas)  
būtų išlaikytas ne mažesnis kaip 30 cm  
atstumas. Nesilaikant šio nurodymo  
gali suprastėti inhaliacijos sistemos  
funkcionalumas.

### ATSARGIAI

Valdiklio „Controller“ naudojimui negalima  
dėti prie pat arba ant kitų prietaisų. Jeigu  
būtina naudoti padėjus šalia arba uždėjus  
ant kitų prietaisų, būtina nuolat stebėti, ar  
valdiklis „Controller“ tinkamai veikia.

## Gabenimo ir laikymo aplinkos sąlygos

- Temperatūra: nuo –25 °C iki +70 °C
- Aplinkos oro drėgnis:  
nuo 0 % iki 93 % (be kondensato)
- Oro slėgis: nuo 500 hPa iki 1060 hPa

Šios gabenimo vertės taikomos gabenant  
nesupakuotą gaminį / nesupakuotą aero-  
zolio generatorių. Aerozolio generatoriaus  
lizdinė pakuotė veiksminga tik gabenant  
sąlygomis, nurodytomis sistemos  
pakuotėje.
















### PASTABA

Iškritusi drėgmė gali trikdyti valdiklio  
„Controller“ funkcinę veiklą, todėl reikia  
vengti kraštutinių temperatūrų svyravimų.  
Prieš pradėdami inhaliacijos seansą  
palaukite, kol valdiklis „Controller“ sušils  
iki kambario temperatūros.

Jeigu prietaisas ilgesnį laiką nebus naudo-  
jamas, išimkite (įkraunamas) baterijas.

**i** *Informacija*  
*Priklausomai nuo baterijų kokybės,*  
*jų naudojimo trukmė ir funkcionalu-*  
*mas gali stipriai skirtis. 90 minučių*  
*naudojimo ciklą pasiekia tik rekomen-*  
*duojamos baterijos (4x), tiekiamos*  
*komplekte.*

## 10 SUTARTINIAI ŽENKLAI

	Medicinos priemonė
	Vadovaukitės naudojimo instrukcija
	Vienam pacientui – daugkartinis
	Nuolatinė srovė
	Kintamoji srovė
	Partijos numeris
	Unikalus prietaiso identifikatorius
	Detalės numeris
	Serijos numeris
	Pridedamosios dalies saugos klasė: BF tipas
	II apsaugos klasės įrenginys
<b>IP21</b>	Šis prietaisas apsaugotas nuo $\varnothing 12,5$ mm ir didesnio skersmens kietų svetimkūnių patekimo ir vertikaliai krintančių vandens lašų.
	Minimali ir maksimali aplinkos temperatūra
	Minimalus ir maksimalus drėgnis
	Minimalus ir maksimalus atmosferos slėgis
<b>CE</b> <sup>0123</sup>	CE ženklas: Šis gaminytis atitinka Europos medicinos priemonių reglamento (ES 2017/745) reikalavimus.
	Negalima išmesti su buitinėmis atliekomis. Šį gaminį reikia šalinti pagal (vietos, šalies arba savivaldybės) reikalavimus.
	Atsargiai



Gamintojas



Pagaminimo data

## 11 TECHNINĖ PRIEŽIŪRA IR KONTAKTINĖ INFORMACIJA

Iškilus techninių problemų arba klausimų apie prietaisą, kreipkitės į techninio aptarnavimo partnerį. Atsakingo techninio aptarnavimo partnerio kontaktinę informaciją ir skaitmeninę „Lamira®“ naudojimo instrukcijų versiją galite rasti [www.pari.com/lamira](http://www.pari.com/lamira).

Pasilikame teisę daryti techninius pakeitimus.

Informacijos data: 2023-06



Lamira® Modelis 678G2040

## Saturis

<b>1 SVARĪGA INFORMĀCIJA.....</b>	<b>173</b>
Brīdinājumu struktūra .....	173
Rīkošanās ar inhalācijas sistēmu .....	173
Terapija personām, kurām nepieciešama palīdzība .....	174
<b>2 IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS.....</b>	<b>175</b>
Paredzētā izmantošana .....	176
Paredzētā lietošana .....	176
Pacientu mērķgrupas .....	176
Indikācijas .....	176
Kontrindikācijas .....	176
Medicīnas ierīces kalpošanas laiks .....	176
<b>3 EKSPLUATĀCIJAS UZSĀKŠANA.....</b>	<b>177</b>
Pirms pirmās lietošanas .....	177
Controller sagatavošana.....	177
Elektrotīkls .....	177
Izsmidzinātāja sagatavošana.....	178
<b>4 INHALĀCIJAS VEIKŠANA .....</b>	<b>181</b>
Inhalācijas apturēšana .....	182
Displeja indikatori inhalācijas laikā .....	182
Inhalācijas procedūras pabeigšana .....	183
<b>5 TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA.....</b>	<b>184</b>
Izsmidzinātājs .....	184
Sagatavošana.....	184
Higiēniskā apstrāde mājās.....	185
Tīrīšana.....	185
Dezinfekcija .....	185
Higiēniskā apstrāde slimnīcā vai ārsta praksē .....	187
Controller, izsmidzinātāja vads un barošanas bloks .....	187
Dezinfekcija .....	188
Uzglabāšana.....	188

<b>6</b>	<b>PROBLĒMU NOVĒRŠANA .....</b>	<b>189</b>
<b>7</b>	<b>UTILIZĀCIJA .....</b>	<b>192</b>
<b>8</b>	<b>REZERVES DAĻAS UN PIEDERUMI .....</b>	<b>192</b>
<b>9</b>	<b>TEHNISKIE DATI .....</b>	<b>192</b>
	Vispārīgi .....	192
	Lamira izsmidzinātājs .....	193
	Daļiņu izmēra izplatība saskaņā ar EN 13544-1 .....	193
	Klasifikācija saskaņā ar IEC 60601-1 un IEC 60601-1-2 .....	194
	Izmantotie materiāli .....	194
	Vides nosacījumi darbībai .....	195
	Vides nosacījumi transportēšanai un uzglabāšanai .....	195
<b>10</b>	<b>SIMBOLI .....</b>	<b>196</b>
<b>11</b>	<b>SERVISA CENTRS UN KONTAKTI .....</b>	<b>197</b>



# 1 SVARĪGA INFORMĀCIJA

Pirms pirmās lietošanas reizes uzmanīgi un pilnībā izlasiet šo lietošanas instrukciju un papildu piederumu lietošanas instrukcijas. Saglabājiet šīs instrukcijas gadījumam, ja būs nepieciešams tās pārlasīt.

## BRĪDINĀJUMS!

Ja šī lietošanas instrukcija netiek ievērota, nevar izslēgt traumu gūšanas vai izstrādājuma bojājumu risku.

Ziņojiet ražotājam un kompetentajām iestādēm par nopietniem negadījumiem. Pirms uzsākt ārstēšanos, vienmēr konsultējieties ar ārstu.

## Brīdinājumu struktūra

Šajā lietošanas instrukcijā ar drošību saistītās brīdinājuma norādes ir sakārtotas pēc bīstamības pakāpes:

- Signālvārds **BRĪDINĀJUMS** tiek izmantots, lai norādītu uz bīstamām situācijām, kuru rezultātā var tikt gūtas smagas traumas vai izraisīta nāve, ja netiek veikti piesardzības pasākumi.
- Signālvārds **UZMANĪBU** tiek izmantots, lai norādītu uz bīstamām situācijām, kuru rezultātā var tikt gūtas vidēji smagas traumas vai notikt nepareiza terapija, ja netiek veikti piesardzības pasākumi.
- Signālvārds **NORĀDE** tiek izmantots, lai norādītu uz vispārīgiem piesardzības pasākumiem, strādājot ar izstrādājumu, kas ir jāievēro, lai nesabojātu izstrādājumu.

## Rīkošanās ar inhalācijas sistēmu

Pirms katras lietošanas reizes pārbaudiet inhalācijas sistēmu.

## UZMANĪBU!

Nomainiet visas bojātās, deformētās un izbalējušās daļas. Bojātās daļas var negatīvi ietekmēt inhalācijas sistēmas darbību, tādējādi ietekmējot terapiju.

## BRĪDINĀJUMS!

Nelietojiet inhalācijas sistēmu, ja barošanas bloks ir redzami bojāts. Pastāv bīstamība no spriegumaktīvām daļām (piemēram, elektriskais šoks).

Līdz ar to drošai inhalācijas sistēmas izmantošanai ievērojiet tālāk dotās instrukcijas.

- Vienmēr atvienojiet barošanas bloku no kontaktligzdas, lai pilnībā atslēgtu strāvas padevi.

## BRĪDINĀJUMS!

Nekādā gadījumā neatvienojiet barošanas bloku no kontaktligzdas ar slāpām rokām. Tas var radīt elektrisko šoku.

- Neļaujiet lolojumdzīvniekiem (piemēram, grauzējiem) atrasties kabeļu tuvumā.

## BRĪDINĀJUMS!

- Nelietojiet inhalācijas sistēmu sprādzienbīstamās vietās vai degšanu veicinošu gāzu (piemēram, skābekļa, slāpekļa oksīda, uzliesmojošu anestetējošo līdzekļu) klātbūtnē.

- Nelieciet inhalācijas sistēmu uz karstām virsmām (piemēram, plīts virsmas).
- Nelietojiet šo sistēmu, vadot motorizētus transportlīdzekļus (negadījuma risks).

## Terapija personām, kurām nepieciešama palīdzība

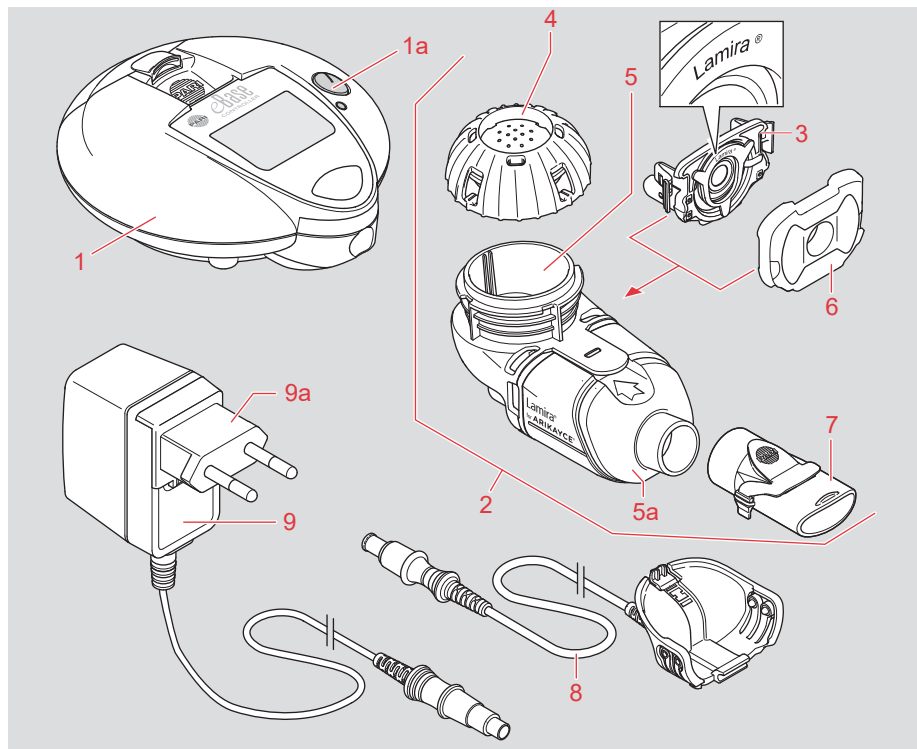
### **BRĪDINĀJUMS!**

Inhalācijas terapijas laikā personas, kurām nepieciešama palīdzība, ir nepārtraukti jāuzrauga pieaugušam cilvēkam. Tikai šādi var nodrošināt drošu un efektīvu terapiju. Šādas personas bieži neizvērtē riskus, kas ir saistīti ar šīm ierīcēm (piemēram, risks nožņaugties ar vadu). Tas var radīt ievainojumus.

### **BRĪDINĀJUMS!**

Izstrādājums satur mazas detaļas. Mazas detaļas var nosprostot elpceļus un izraisīt nosmakšanas risku. Tāpēc vienmēr uzglabājiet tās bērniem nepieejamā vietā.

## 2 IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS



1 eBase® Controller

1a ON/OFF poga

2 Lamira® izsmidzinātājs  
(tostarp aerosola galviņa)

3 Aerosola galviņa  
Lamira® Aerosol Head

4 Medikamentu rezervuāra vāks

5 Medikamentu rezervuārs un

5a Aerosola tilpne (salikta)

6 Ieelpošanas vārsts

7 Iemutis ar ieelpošanas vārstu

8 Izsmidzinātāja vads (savieno  
Controller ar izsmidzinātāju)

9 Barošanas bloks

9a Valstij atbilstošs adapters  
(Austrālija, ES, Apvienotā Karaliste,  
ASV)

- Soma pārnēsāšanai

- Baterijas

Pārbaudiet, vai iepakojumā ir visas detaļas. Ja iepakojumā trūkst detaļu, sazinieties ar servisa centru (skat. „SERVISA CENTRS UN KONTAKTI” 197. lpp.).

## Paredzētā izmantošana

Lamira® inhalācijas sistēma ir paredzēta, lai ievadītu zāļu ARIKAYCE® liposomu 590 mg inhalācijas dispersiju aerosola veidā.

## Paredzētā lietošana

Inhalācijas sistēmu drīkst lietot tikai saskaņā ar paredzēto mērķi.

### BRĪDINĀJUMS!

Higiēnas apsvērumu dēļ, un lai izvairītos no citu inficēšanas, Lamira® inhalācijas sistēmu drīkst izmantot tikai viens pacients.

Sistēmu drīkst lietot tikai ar oriģinālajiem PARI piederumiem.

Ierīcei nav nepieciešama apkope.

### UZMANĪBU!

Izmantojot piederumus un rezerves daļas, kas nav ražotāja piegādātās, var rasties paaugstinātas elektromagnētiskās emisijas vai samazināties elektromagnētiskā imunitāte, kā rezultātā var rasties darbības traucējumi.

PARI Pharma GmbH neuzņemas atbildību par bojājumiem, ja sistēma tiek lietota nepareizi vai pretēji norādījumiem. Ierīces remontu drīkst veikt tikai uzņēmumā PARI Pharma GmbH vai servisa centrā, kas ir saņēmis atļauju no uzņēmuma PARI Pharma GmbH.

## Pacientu mērķgrupas

Inhalācijas sistēma ir piemērota tikai tādiem pacientiem, kuri elpo bez palīgīdzekļiem un ir pie samaņas. Inhalācijas sistēmu ir paredzēts lietot pacientiem, kuriem ir izrakstīts medikaments ARIKAYCE®.

## Indikācijas

Lamira® inhalācijas sistēma ir paredzēta ARIKAYCE® ievadīšanai, lai ārstētu netuberkulozu mikobaktēriju (NTM) izraisītas plaušu infekcijas pieaugušajiem. Medikamenta ARIKAYCE® indikācijas skatiet medikamenta lietošanas instrukcijā.

## Kontrindikācijas

Inhalācijas sistēmai Lamira® nav zināmu kontrindikāciju. Medikamenta ARIKAYCE® kontrindikācijas skatiet medikamenta lietošanas instrukcijā.

## Medicīnas ierīces kalpošanas laiks

- Paredzētais eBase® Controller kalpošanas laiks ir 3 gadi.
- Katrs ARIKAYCE® iepakojums satur Lamira® izsmidzinātāju un 4 Lamira® aerosola galviņas. Izsmidzinātājs ir paredzēts 28 dienu terapijas ciklam. Reizi nedēļā nomainiet aerosola galviņu, **ikreiz, sākot jaunu iepakojumu ar septiņiem flakoniem.**

## 3 EKSPLUATĀCIJAS UZSĀKŠANA

### Pirms pirmās lietošanas

- Pirms inhalācijas sistēmas lietošanas vienmēr kārtīgi nomazgājiet rokas.
- Lai izsmidzinātājs pareizi darbotos, medikamentu ARIKAYCE jāuzsilda līdz istabas temperatūrai. Tāpēc izņemiet ARIKAYCE no ledusskapju 45 minūtes pirms lietošanas.
- Lai sagatavotu un izmantotu ARIKAYCE, sekojiet medikamenta lietošanas instrukcijām.

### BRĪDINĀJUMS!

Pirms pirmās lietošanas reizes notīriet un dezinficējiet izsmidzinātāju un aerosola galviņu (skat. „TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA” 184.lpp.).

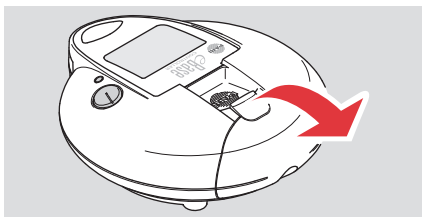
### Controller sagatavošana

Controller darbojas ar pievienotajām baterijām vai ar tirdzniecībā pieejamām uzlādējamām baterijām.

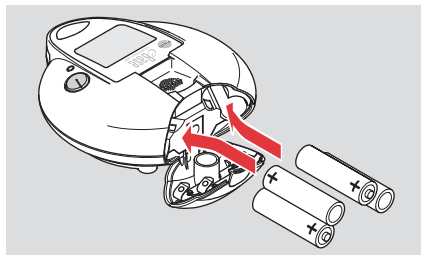
**i** Informācija.

**i** *Uzlādējamās baterijas nedrīkst uzlādēt, kad tās atrodas Controller!*

- Atveriet baterijas nodalījumu, paceļot fiksatoru.



- Ievietojiet (uzlādējamās) baterijas nodalījumā, lai simboli +/- sakrīt.



- Aizveriet baterijas nodalījumu.

### Elektrotīkls

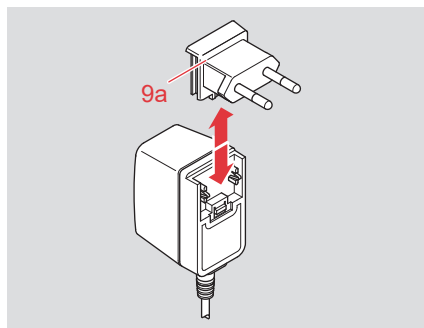
Pirms katras lietošanas reizes pārļieciniet, ka barošanas bloks nav bojāts.

### BRĪDINĀJUMS!

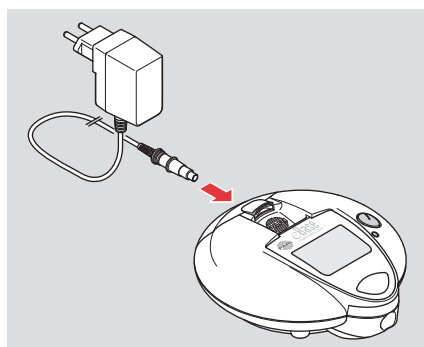
Ja barošanas bloks ir bojāts, nelietojiet to.

eBase<sup>®</sup> Controller ir paredzēts mobilai lietošanai. Tāpēc ievietojiet (uzlādējamās) baterijas pirms lietošanas un atstājiet tās Controller lietošanas laikā. Tas nodrošinās nepārtrauktu funkcionalitāti. Šādā gadījumā (uzlādējamo) bateriju enerģijas rezerves nesamazinās.

- Ja nepieciešams, uzstādiet barošanas blokam konkrētajai valstij atbilstošu adapteri. Lai to izdarītu, piespiediet fiksatoru un pabīdīet uz augšu maināmo adapteri. Uzstādot adapteri (9a), pārliecinieties, ka tas pilnīgi savienojas ar barošanas bloku.



- Pieslēdziet barošanas bloku pie Controller tīkla pieslēguma ligzdas.



- Iespraidiet barošanas bloku elektrības kontaktligzdā.

## Izsmidzinātāja sagatavošana

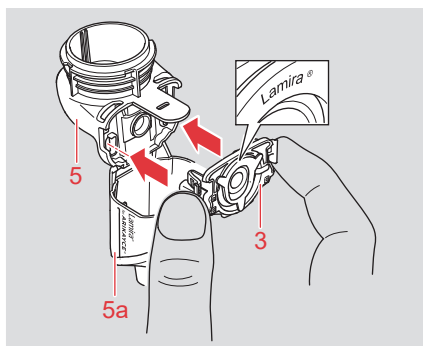
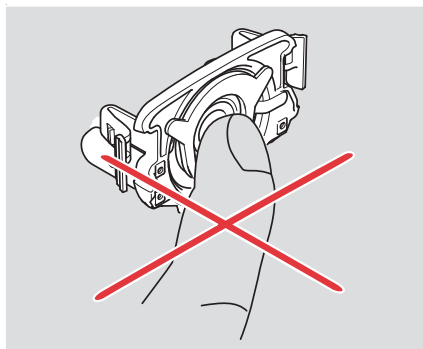
### UZMANĪBU!

Pēc katras dezinfekcijas reizes pārbaudiet izsmidzinātāja daļas. Nomainiet visas bojātās, deformētās un izbalējušās daļas. Bojātās daļas un nepareizi salikts izsmidzinātājs var negatīvi ietekmēt izsmidzinātāja darbību, tādējādi ietekmējot terapiju.

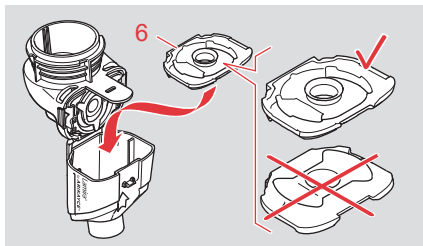
- Ievietojiet aerosola galvīnu (3) medikamentu rezervuāra (5) atverēs (atvērtā izsmidzinātāja kamerā (5a)). Tai ir jānofiksējas vietā ar klikšķi.

### UZMANĪBU!

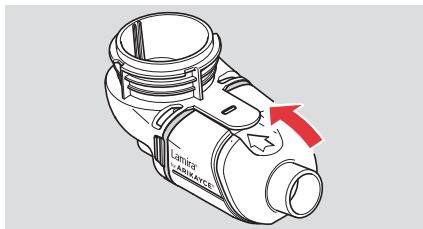
Nepieskarieties membrānai (izliktai metāla daļai aerosola galvīņas vidū), lai to nesabojātu.



- Ievietojiet ieelpošanas vārstu (6) izsmidzinātāja kamerā. To darot, nodrošiniet, lai abi vārsta aizvari ir savā vietā un pēc ievietošanas ir vērsti pret izsmidzinātāja kameru. Tiem ir cieši jāpieguļ.



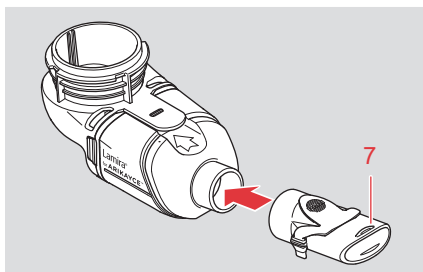
- Aizveriet izsmidzinātāja kameru.



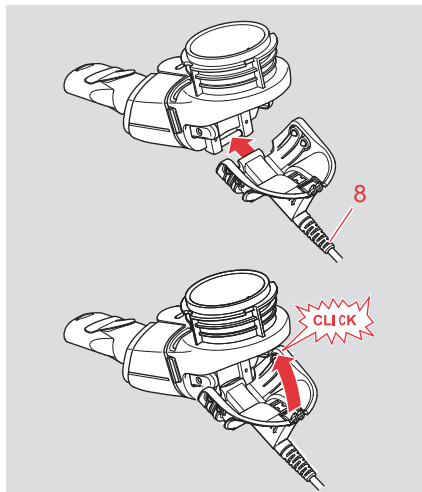
### NORĀDE.

Ja slēdzene ar sprūdu neaizveras, pārbaudiet, vai ieelpošanas vārsts ir pareizi ievietots. Tam ir cieši jāpieguļ pie izsmidzinātāja kameras.

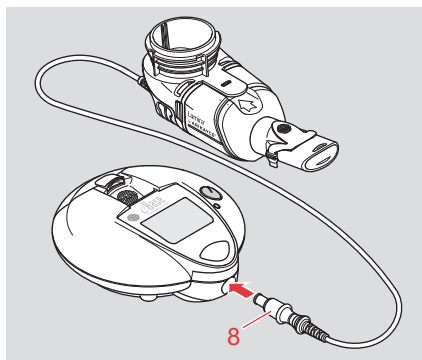
- Pievienojiet iemuti (7) pie izsmidzinātāja kameras.



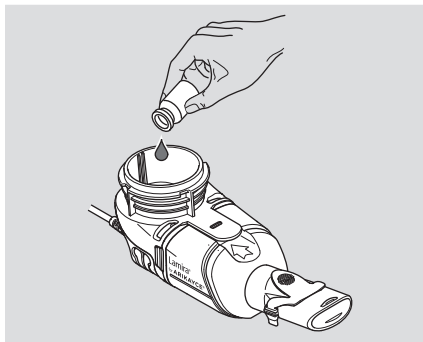
- Pievienojiet izsmidzinātāja vadu (8) pie izsmidzinātāja.



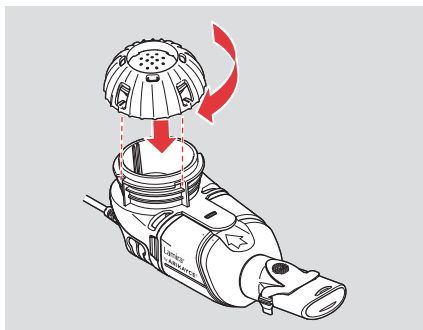
- Pievienojiet izsmidzinātāja vadu (8) pie Controller.



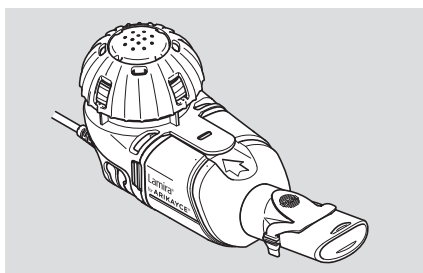
- Ielejiet ARIKAYCE flakona saturu medikamentu rezervuārā.



- Aizveriet medikamentu rezervuāru.



- Pārbaudiet, vai visas daļas ir kārtīgi savienotas un medikamentu rezervuārs ir cieši aizvērts.





## 4 INHALĀCIJAS VEIKŠANA

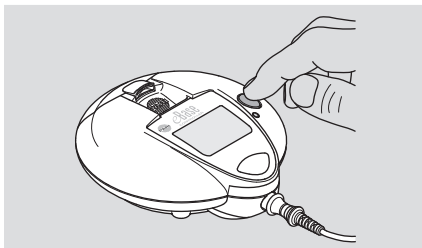
- Sēdēt vertikālā pozīcijā un atslābinieties. Šādi rīkojoties, inhalācija būs vieglāka un uzlabos medikamenta nokļūšanu elpceļos.
- Izsmidzinātāju turiet rokā.

### UZMANĪBU!

Turiet izsmidzinātāju horizontāli visu laiku, kamēr veicat inhalāciju.

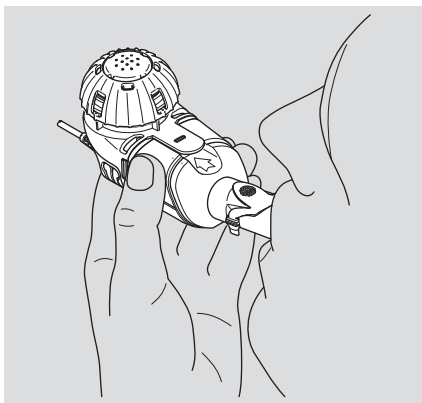
Ja izsmidzinātājs ir sasvērts, var notikt medikamenta nepareiza padeve.

- Lai sāktu inhalācijas procedūru, spiediet ON/OFF pogu uz Controller.



Uz pareizu darbību norāda zaļā gaismas diodes indikatora iedegšanās un skaņas signāls (1 ptkstiens).

- Turiet iemuti starp zobiem un pieturiet ar lūpām. Lūpas nedrīkst pieskarties iemuša zilajam izelpošanas vārstam.



- Veiciet lēnu un dziļu ieelpu un izelpu caur iemuti. Iemutim jāpaliek jūsu mutē arī izelpojot. Neelpojiet caur degunu. Ja nepieciešams, aizspiediet to ar deguna skavu. Inhalācijas procedūrai jāilgst aptuveni 14 minūtes, bet tā var ilgt līdz pat 20 minūtēm.

**i** *Informācija.*  
Inhalācijas laikā aerosola tilpnē var uzkrāties neliels šķidrums. Tas nenorāda uz darbības traucējumiem.

**i** *Informācija.*  
Aerosola izplūšana caur iemuša izelpošanas vārstu izelpas laikā ir normāla parādība. Tā nenorāda uz darbības traucējumiem.

## Inhalācijas apturēšana

Ja nepieciešams, inhalācijas procedūru var uz īsu brīdi apturēt, izmantojot apturēšanas režīmu.

- Aptuveni 1 sekundi spiediet ON/OFF pogu.  
Apturēšanas režīms ir aktivizēts, ja mirgo zaļais gaismas diodes indikators.
- Aptuveni 1 sekundi spiediet ON/OFF pogu, lai atsāktu inhalācijas procedūru.

### **i** Informācija.

**Apturēšanas režīms ir pieejams pēc tam, kad ierīce ir darbojusies vismaz piecas sekundes.**

Ja nepieciešams apturēt uz ilgāku laiku, izslēdziet Controller, spiežot ON/OFF pogu vismaz 2 sekundes.

Kamēr vien medikamentu rezervuārā ir pietiekami daudz šķidruma, izsmidzināšanu var restartēt, atkārtoti piespiežot ON/OFF pogu.

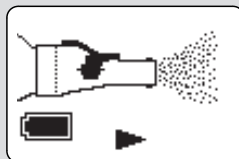
## Displeja indikatori inhalācijas laikā

Inhalācijas laikā displejā ir redzami šādi indikatori:

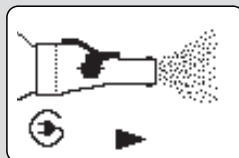
### Ieslēgšana



### Inhalācijas laikā

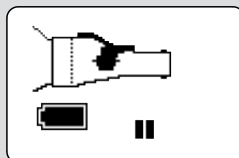


Izsmidzināšana, ierīcei darbojoties ar baterijām

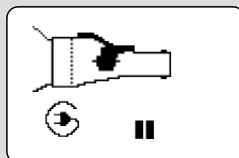


Izsmidzināšana, ierīcei darbojoties no elektrotīkla

### Aktivizēts apturēšanas režīms



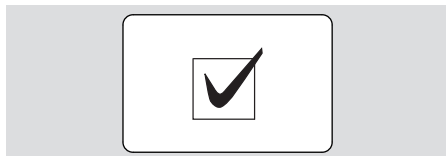
Apturēšanas režīms, ierīcei darbojoties ar baterijām



Apturēšanas režīms, ierīcei darbojoties no elektrotīkla

## Inhalācijas procedūras pabeigšana

Inhalācija ir beigusies, kad vairs netiek ģenerēts aerosols. Ir dzirdams skaņas signāls (2 ptkstieni) un uz Controller ekrāna parādās šis indikators:



Controller izslēdzas automātiski. Ja Controller izslēdzas daudz agrāk vai vēlāk nekā parasti, rīkojieties atbilstoši šīm instrukcijām (skat. „PROBLĒMU NOVĒRŠANA” 189. lpp.).

Vienmēr pārbaudiet, vai visa ARIKAYCE deva ir tikusi izsmidzināta.

- Atveriet medikamentu rezervuāra vāku un pārbaudiet tā saturu.
- Ja medikamentu rezervuārā ir vairāk par dažām lāsēm ARIKAYCE, turpiniet inhalācijas procedūru, uzliekot medikamentu rezervuāra vāku un piespiežot ON/OFF pogu.

### **i** Informācija.

*Ja ierīce tiek regulāri lietota, laiks, kas nepieciešams izsmidzināšanai, var pamazām pieaugt. Tas nenorāda uz darbības traucējumiem.*

- Lietošana ar barošanas bloku: pēc inhalācijas procedūras beigām atslēdziet barošanas bloku no kontaktligzdas.
- Veiciet higiēnas procedūras (skat. „TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA” 184. lpp.) uzreiz pēc inhalācijas procedūras beigām.

## 5 TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA

### Izsmidzinātājs

#### BRĪDINĀJUMS!

Notīriet un dezinfektējiet izsmidzinātāju un aerosola galviņu uzreiz pēc katras lietošanas reizes.

#### Sagatavošana

Izjauciet inhalācijas sistēmu pa galvenajām daļām:

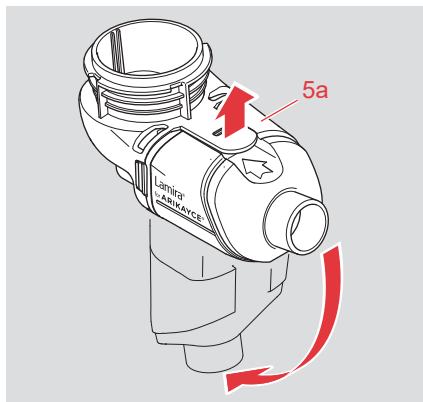
- Atvienojiet izsmidzinātāja vadu no izsmidzinātāja.
- Izņemiet iemuti no izsmidzinātāja.
- Atveriet medikamentu rezervuāru.



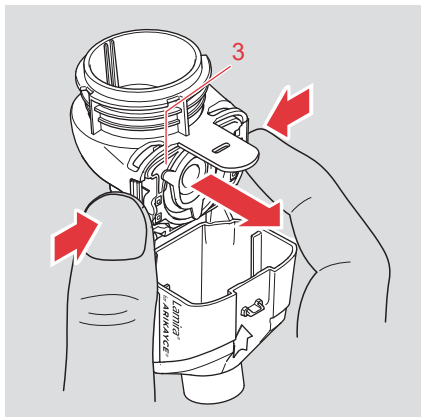
#### Informācija.

Medikamentu rezervuārs un izsmidzinātāja kamera ir jau saliktas, un tās nedrīkst vienu no otras atvienot.

- Atveriet izsmidzinātāja kameru (5a).



- Izņemiet ieelpošanas vārstu no izsmidzinātāja kameras.
- Izņemiet aerosola galviņu (3).  
To dariet, viegli saspiežot kopā āķus, kas ir abās pusēs.



#### UZMANĪBU!

Nepieskarieties membrānai (izliektai metāla daļai aerosola galviņas vidū), lai to nesabojātu.

## Higiēniskā apstrāde mājās

### BRĪDINĀJUMS!

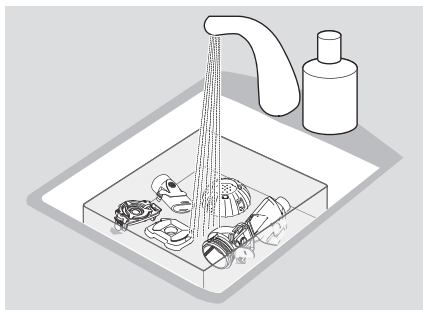
Notīriet izsmidzinātāju un aerosola galviņu uzreiz pēc katras lietošanas reizes.

### NORĀDE.

Iegremdējot visas izsmidzinātāja un aerosola galviņas daļas siltā ūdenī tūlīt pēc lietošanas, tiek novērsta medikamentu atlikumu uzkrāšanās. Tas palīdzēs novērst izsmidzināšanas laika palielināšanos membrānas poru daļējas aizsprostojuma dēļ.

### Tīrīšana

- Siltā, tekošā krāna ūdenī (dzeramā ūdens kvalitāte, temperatūra līdz 37 °C) noskalojiet visas izsmidzinātāja daļas un aerosola galviņas priekšējo un aizmugurējo daļu (katru 10 sekundes).
- Uz 5 minūtēm ielieciet visas izsmidzinātāja daļas, kā arī aerosola galviņu siltā krāna ūdenī, kam pievienots neliels daudzums mazgāšanas līdzekļa. Ja izsmidzinātāja daļas ir ļoti netīras, saudzīgi kustīniet tās uz priekšu un atpakaļ mazgāšanas šķidrumā.



- Siltā, tekošā krāna ūdenī rūpīgi noskalojiet visas izsmidzinātāja daļas un aerosola galviņas priekšējo un aizmugurējo daļu.

Pārbaudiet katru detaļu un, ja kāda vēl ir redzami netīra, iemērciet to ūdenī ar mazgāšanas līdzekli vēl uz 5 minūtēm.

### UZMANĪBU!

Nelietojiet birstes vai citus rīkus, lai tīrītu aerosola galviņu. Tādējādi var sabojāt izstrādājuma sastāvdaļas.

- Nokratiet lieko ūdeni no visām detaļām.

### Dezinfekcija

### BRĪDINĀJUMS!

Dezinficējiet izsmidzinātāja daļas un aerosola galviņu uzreiz pēc tīrīšanas (izsmidzinātāju nevar kārtīgi dezinficēt, ja tas pirms tam nav notīrīts).

### NORĀDE.

Nelietojiet mikroviļņu krāsni aerosola galviņas dezinfekcijai. Tādējādi var sabojāt izstrādājuma sastāvdaļas.

### Vārīšana destilētā ūdenī

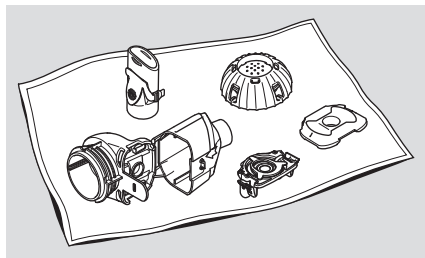
### UZMANĪBU!

Nonākot saskarē ar katla karsto dibenu, plastmasa var izkust. Tāpēc gādājiet, lai katlā būtu pietiekami daudz ūdens. Citādi detaļas var tikt sabojātas.

- Ielieciet visas daļas verdošā ūdenī vismaz uz 5 minūtēm. Šai darbībai izmantojiet tīru katlu un destilētu ūdeni.



- Izņemiet detaļas no katla.
- Nokratiet lieko ūdeni no visām detaļām.
- Novietojiet detaļas uz sausas, tīras virsmas un ļaujiet tām pilnībā nožūt.



### UZMANĪBU!

Mitruma veicina baktēriju vairošanos. Pēc katras dezinfekcijas reizes nodrošiniet kārtīgu nožūšanu.

### UZMANĪBU!

Pēc katras dezinfekcijas reizes pārbaudiet visas izsmidzinātāja daļas. Nomainiet visas bojātās, deformētās un izbalējušās daļas.

### Iespējamā alternatīva: bērnu pudelišu termālās dezinfekcijas ierīces lietošana

- Lai nodrošinātu pareizu dezinfekciju, izmantojiet termisko dezinfektoru, kura darbības laiks ir vismaz 6 minūtes. Informāciju par dezinfekciju, tās ilgumu un vajadzīgo ūdens daudzumu skatiet jūsu lietotās termālās dezinfekcijas ierīces lietošanas instrukcijā.

### UZMANĪBU!

Nepareiza dezinfekcija veicina baktēriju augšanu, tādējādi paaugstinot infekcijas risku. Ja dezinfekcija netiek veikta pilnā attiecīgajai termālās dezinfekcijas ierīcei noteiktajā ilgumā, tā nav efektīva. Tāpēc neizslēdziet ierīci pirms dezinfekcijas cikla beigām. Tāpat sekojiet, lai termālās dezinfekcijas ierīce ir tīra, un regulāri pārbaudiet tās funkcionalitāti.

- Pēc dezinfekcijas pabeigšanas uzreiz izņemiet daļas no dezinfektora. Daļas novietojiet uz sausas, tīras virsmas un ļaujiet tām pilnībā nožūt.

### UZMANĪBU!

Pēc katras dezinfekcijas reizes pārbaudiet visas izsmidzinātāja daļas. Nomainiet visas bojātās, deformētās un izbalējušās daļas.

## Higiēniskā apstrāde slimnīcā vai ārsta praksē

Izmantojiet mazgājošu dezinfektoru saskaņā ar ISO 15883 standartu sērijā noteiktajām prasībām.

Šādas procedūras efektivitāte ir apstiprināta, lietojot sārmu-enzīmu tīrīšanas līdzekli neodisher® MediClean forte (ražotājs — Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburga) kopā ar dejonizētu ūdeni kā neitralizētāju.

### BRĪDINĀJUMS!

Veiciet tīrīšanu ar dezinfekciju uzreiz pēc lietošanas.

- Sagatavojieties tīrīšanai un dezinfekcijai (skat. „TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA” 184. lpp.).
- Ielieciet izsmidzinātāja detaļas instrumentu mazgājošajā dezinfekcijas iekārtā. Novietojiet detaļas tā, lai tās tiktu notīrītas pilnībā un neviena to daļa nepaliktu nenomazgāta. Izsmidzinātājs ir paredzēts lietošanai, nemainot pacientus, un to nedrīkst izmantot vairākiem pacientiem vienam pēc otra. Līdz ar to, vienlaikus tīrot vairāku pacientu ierīces, ir svarīgi sagrupēt viena izsmidzinātāja detaļas kopā.
- Izmantojiet dejonizētu ūdeni un atbilstošu tīrīšanas līdzekli, ņemot vērā tīrīšanas līdzekļa ražotāja instrukcijas.
- Izvēlieties tīrīšanas un tai sekojošu termiskas dezinfekcijas programmu, kuras nodrošinātā A0 vērtība ir vismaz 3000.

### UZMANĪBU!

Pēc katras dezinfekcijas reizes pārbaudiet visas izsmidzinātāja daļas. Nomaiņiet visas bojātās, deformētās un izbalējušās daļas.

### UZMANĪBU!

Mitrums veicina baktēriju vairošanos. Pat ja mazgājošais dezinfektors ir aprīkots ar žāvēšanas funkciju, pārlicinieties, ka uz izsmidzinātāja nav mitruma palieku.

- Notīriet mitruma paliekas, izkratot detaļas un novietojot tās uz sausas, tīras virsmas, pēc tam ļaujiet tām pilnībā nožūt.

## Controller, izsmidzinātāja vads un barošanas bloks

Kad nepieciešams, notīriet Controller korpusu un kabeli ar tīru, mitru drāniņu.

### NORĀDE.

Controller nedrīkst turēt tekošā ūdenī, kā arī nedrīkst izmantot šķidros tīrīšanas līdzekļus. Ja šķidrums iekļūst Controller, var tikt sabojāta elektronika, un Controller vairs nedarbosies pareizi.

Ja šķidrums iekļūst Controller, nekavējoties sazinieties ar servisa centru.

## **Dezinfekcija**

Dezinficējiet controller, izsmidzinātāja vadu un barošanas bloku nekavējoties pēc tīrīšanas. Dezinfekcijai izmantojiet spirta bāzes standarta komerciālu dezinfekcijas salveti. Drošai lietošanai ievērojiet dezinfekcijas salvetes lietošanas instrukciju. Efektivitāte ir pārbaudīta, izmantojot Bacillol Tissues un Clinell Wipes salvetes. Ļaujiet controller, izsmidzinātāja vadam un barošanas blokam pilnībā nožūt.

## **Uzglabāšana**

Starp lietošanas reizēm, īpaši ilgākos pārtraukumos, uzglabājiet izsmidzinātāju sausā, no putekļiem tīrā vietā.

Uzglabājiet Controller, barošanas bloku un tā vadu šim mērķim paredzētājā somā.



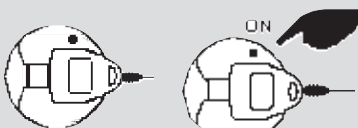

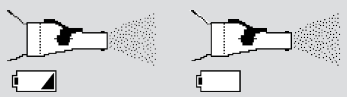
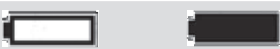
### **NORĀDE.**

Baterijas, kurām radusies noplūde, var sabojāt Controller. Tāpēc izņemiet (uzlādējamās) baterijas no Controller, ja ilgākā laika posmā neplānojat lietot inhalācijas sistēmu.



## 6 PROBLĒMU NOVĒRŠANA

Jūs varat patstāvīgi novērst darbības traucējumus, kas rodas ikdienas lietošanas laikā. Tālāk dotā tabula jums palīdzēs atpazīt kļūmes un izlabot to cēloņus.

Displeja indikators (mirgo pēc kārtas)	Iespējamais cēlonis	Risinājums
	Traucēts savienojums ar Controller vai izsmidzinātāju.	Pārbaudiet kabeļa savienojumus.
	Medikaments nav ieliets.	Ielejiet medikamentu.
	Inhalācija pārtraukta.	Atsāciet inhalāciju, restartējot ierīci (piespiediet ON/OFF pogu).
	Ir pārsniegts 20 minūšu maksimālais darbības laiks vienai reizei.	Atsāciet inhalāciju, restartējot ierīci (piespiediet ON/OFF pogu).
	Baterijas uzlādes līmenis ir zem 50 %.	Sagatavojiet jaunas (uzlādējamās) baterijas.
	Baterija ir izlādējusies.	Ievietojiet jaunas baterijas vai darbiniet ar pieslēgtu barošanas bloku.

Kļūme	Iespējamais cēlonis/Risinājums
Controller nevar ieslēgt (nav skaņas signāla, nedeg oranžais vai zaļais indikators).	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lai ieslēgtu ierīci, aptuveni 2 sekundes spiediet ON/OFF pogu.</li> <li>- Vai kontaktdakša ir pievienota strāvas avotam un ierīcei?</li> <li>- Vai (uzlādējamās) baterijas ir ievietotas pareizi?</li> <li>- Pārbaudiet (uzlādējamo) bateriju uzlādes līmeni.</li> </ul>
Pēc Controller ieslēgšanas netiek izsmidzināts aerosols, un/vai pēc dažām sekundēm Controller atkārtoti izslēdzas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vai medikamentu rezervuārs ir uzpildīts?</li> <li>- Pārbaudiet savienojumu starp Controller un izsmidzinātāju.</li> </ul>
Controller izslēdzas arī tad, ja medikamentu rezervuārā vēl ir medikaments.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pārbaudiet (uzlādējamo) bateriju uzlādes līmeni.</li> <li>- Izsmidzinātājs netiek turēts horizontāli. Turiet izsmidzinātāju horizontāli.</li> <li>- Controller automātiski izslēdzas pēc 20 minūtēm.</li> </ul> <p>Atkārtoti piespiediet ON/OFF pogu, lai atsāktu inhalācijas terapiju un izlietotu izrakstīto medikamentu devu.</p>
Ierīce automātiski neizslēdzas, neskatoties uz to, ka aerosols vairs netiek izsmidzināts un medikamentu rezervuārā vairs nav medikamenta.	Terapijas procedūra ir veiksmīgi pabeigta, un ierīci var ieslēgt, piespiežot ON/OFF pogu.
Inhalācijas ilgums ir kļuvis ievērojami garāks.	<p>Ja ierīce tiek regulāri lietota, laiks, kas nepieciešams izsmidzināšanai, var pamazām pieaugt. Tas nenorāda uz darbības traucējumiem. Taču, ja pamanāt, ka inhalācijas ilgums ir kļuvis daudz garāks, to var izraisīt kāds no šiem cēloņiem:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Medikamentu rezervuāra vāks nebija cieši aizvērts.</li> <li>- Aerosola galviņa netika iztīrīta uzreiz pēc pēdējās lietošanas reizes vai tā ir bojāta.</li> <li>- Jūs izmantojat aerosola galviņu ilgāk vai biežāk nekā ir ieteikts sadaļā Medicīnas ierīces kalpošanas laiks.</li> </ul>

Kļūme	Iespējamais cēlonis/Risinājums
Aerosols nepārtraukti nāk lielā apjomā no atverēm medikamentu rezervuārā.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pārbaudiet, vai izsmidzinātājs ir pareizi salikts.</li> <li>Šīs darbības laikā pārbaudiet, vai abi ieelpošanas vārsta aizvari ir pareizi izvietoti. Ievietojot vārstu, tiem ir jāpieguļ un jābūt vēršiem pret izsmidzinātāja kameru.</li> </ul>
Inhalācijas laikā caur iemuti iztek neliels šķidruma daudzums.	<p>Inhalācijas laikā aerosola tilpnē uzkrājas neliels šķidruma daudzums, un tas var iztecēt caur iemuti, ja izsmidzinātājs ir slīpi.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Turiet izsmidzinātāju horizontāli.</li> </ul>
No izelpošanas vārsta apakšas inhalācijas laikā iztek neliels daudzums šķidruma.	<p>Lietošanas laikā iemuša izelpošanas vārstā uzkrājas dažas lāses šķidruma, kas var iztecēt caur iemuti.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Turiet gatavībā salveti.</li> </ul>
Medikamentu rezervuāra vāku nevar noņemt no medikamentu rezervuāra pēc inhalācijas terapijas beigām.	<p>Pārāk liels negatīvais spiediens izsmidzinātāja kamerā.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Attaisiet izsmidzinātāja kameru un saudzīgi izvelciet aerosola galviņu, ļaujot ieplūst gaisam.</li> <li>Tagad vāciņu var viegli noņemt.</li> </ul>

**Ja problēma saglabājas, sazinieties ar servisa centru.**

## 7 UTILIZĀCIJA

Spriegumaktīvās daļas (piemēram, Controller, kabeli, barošanas bloku un (uzlādējamās) baterijas), kā arī aerosola galviņu nedrīkst izmest kopā ar sadzīves atkritumiem.

Ierīces daļu utilizācija jāveic saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

## 8 REZERVES DAĻAS UN PIEDERUMI

Apraksts	Preces numurs
Izsmidzinātājs (tostarp aerosola galviņa)	678G8250
Barošanas bloks (100–240 V~, 50-60 Hz)	078B7114
Izsmidzinātāja vads	178G6009

## 9 TEHNISKIE DATI

### Vispārīgi

Elektropieslēgums	PARI barošanas bloks REF 078B7114: Ievade: no 100 V līdz 240 V~, 50-60 Hz Izvade: 12 V ---
Baterijas	4 x 1,5 V <i>Mignon</i> (AA LR6/sārma)
Uzlādējamās baterijas	4 x 1,2 V <i>Mignon</i> (AA uzlādējamās, vismaz 2100 mAh)
Elektroenerģijas patēriņš	apt. 2 W
Controller svars (ar baterijām)	apt. 300 g
Skaņas spiediena līmenis (1 m attālumā)	35 dB +/- 1 dB
Controller korpusa izmēri	A 4,0 cm, Ø 11,6 cm

Elektromagnētiskās saderības tehniskie dati ir pieejami tabulas veidā pēc pieprasījuma uzņēmumā PARI Pharma GmbH vai tīmekļa vietnē:

<https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-4.pdf>

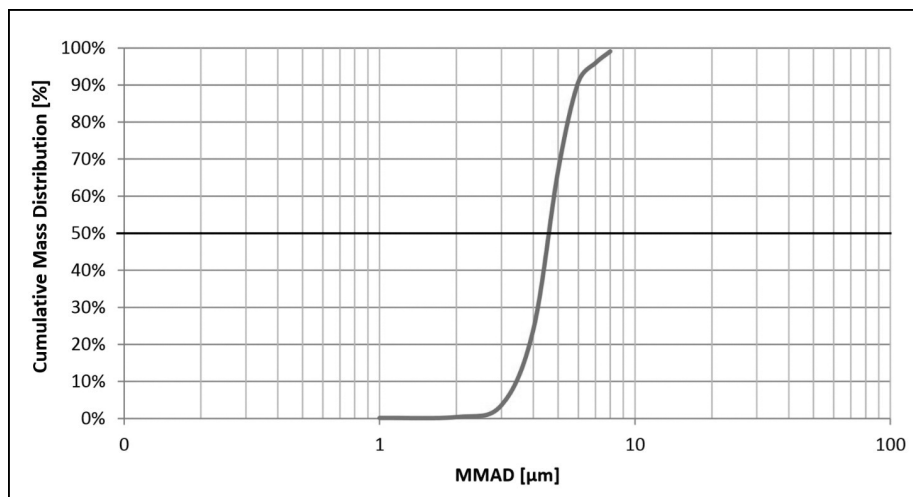
## Lamira izsmidzinātājs

Inhalatora modelis	Membrānas inhalators
Izsmidzinātāja svars	apt. 55 g
Izsmidzinātāja izmēri (P x A x D)	5,0 cm x 6,7 cm x 14,5 cm
Min. / maks. uzpildes tilpums	8,4 ml
MVAD <sup>a)</sup> (masas vidējais aerodinamiskais diametrs)	4,4 μm
Daļiņu spektrs <sup>a)</sup>	no 4,3 μm līdz 4,8 μm
Ielēpojamā frakcija <sup>a)</sup> < 5 μm	55,7 % +/- 3,6 %
Aerosola atdeve <sup>b)</sup>	4,46 ml
Aerosola atdeves līmenis <sup>b)</sup>	0,35 ml/min

Aerosola dati saskaņā ar EN 13544-1; Alternatīva testa metode atbilstoši CC pielikumam.  
Izsmidzināmais līdzeklis: ARIKAYCE 8,4 ml.

- a) Mērīts ar Next Generation Pharmaceutical Impactor (NGI) 23 °C temperatūrā un 50 % relatīvajā gaisa mitrumā. Aerosola plūsmas: 15 l/min.
- b) Mērīts ar elpošanas simulatoru 23 °C temperatūrā un 50 % relatīvajā gaisa mitrumā. Elpas tilpums 500 ml, elpas biežums 15 cikli/minūtē, sinusoidāls elpošanas modelis, ielēpas/izēlpas attiecība 1:1 (pieaugušajiem, bērniem var atšķirties).

## Daļiņu izmēra izplatība saskaņā ar EN 13544-1



## Klasifikācija saskaņā ar IEC 60601-1 un IEC 60601-1-2

Aizsardzības pret elektrošoku veids (barošanas bloks)	Aizsardzības klase II
Darba daļas (izsmidzinātāja) aizsardzība pret elektrošoku	veids BF
Aizsardzības pret ūdens iekļūšanu pakāpe saskaņā ar IEC 60529 (IP klase)	IP 21
Aizsardzības pakāpe, ja tiek izmantots uzliesmojošu maisījumu klātbūtnē, ko veido anesteziējoši līdzekļi ar gaisu, skābekli vai slāpekļa oksīdu	Nav aizsardzības
Darbības režīms	Nepārtraukta darbība
Vide	- Profesionālā veselības aprūpes iestādē - Mājas apstākļos

### Izmantotie materiāli

Šis izstrādājums var saturēt turpmāk minētos materiālus.

- Controller:  
termoplastiski elastomēri, akrilnitrila butadiēna stirola kopolimērs, polietilēns.
- Izsmidzinātājs (tostarp aerosola galviņa): polipropilēns, termoplastiskie elastomēri, polioksimetilēns, silikona gumija, nerūsošais tērauds.
- lemutis:  
polipropilēns, silikona kaučuks.

Lamira<sup>®</sup> nesatur daļas, kas ir izgatavotas no dabīgās gumijas (lateksa).

## Vides nosacījumi darbībai

- Vides temperatūra:  
no +5 °C līdz +40 °C
- Relatīvais apkārtējā gaisa mitrums:  
no 15 % līdz 93 % (bez kondensāta)
- Gaisa spiediens:  
no 700 hPa līdz 1060 hPa

Profesionālās veselības aprūpes iestādēs ierīci drīkst lietot tikai stacionētiem pacientiem un intensīvās terapijas nodaļās. Ierīci nedrīkst izmantot vietās, kur ir paaugstināts magnētiskais vai elektriskais starojums (piemēram, magnētiskās rezonanses skenera tuvumā). Ierīci nedrīkst lietot AF ķirurģisko iekārtu tuvumā.

Lietotāji drīkst lietot ierīci gan mājās, gan citur. Vīlcienos un lidmašīnās ierīci drīkst lietot tikai pasažieru zonās. Lietojot ierīci automašīnā, ierīce ir jādarbina ar baterijām.

### UZMANĪBU!

Izmantojot portatīvās bezvadu sakaru ierīces, jums ir jānodrošina vismaz 30 cm attālums starp visām inhalācijas sistēmas daļām un šīm ierīcēm (tostarp to piederumiem, piemēram, antenu kabeljiem un ārējām antenām). Pretējā gadījumā jūsu inhalācijas sistēmas veiktspēja var pasliktināties.

### UZMANĪBU!

Controller nedrīkst novietot tieši blakus citām ierīcēm vai uz tām. Ja nepieciešams to izmantot blakus citām ierīcēm vai uz tām, Controller pastāvīgi jāuzrauga, lai nodrošinātu pareizu darbību.

## Vides nosacījumi transportēšanai un uzglabāšanai

- Temperatūra: no -25 °C līdz +70 °C
- Relatīvais apkārtējā gaisa mitrums:  
no 0 % līdz 93 % (bez kondensāta)
- Gaisa spiediens:  
no 500 hPa līdz 1060 hPa

Vērtības transportēšanai attiecas uz neiesaiņošu izstrādājumu / neiesaiņotu aerosola galviņu. Aerosola galviņas blistera iepakojums funkcionē pareizi tikai uz sistēmas iepakojuma aprakstītajos transportēšanas apstākļos.

### NORĀDE.


















Kondensāta mitrums var negatīvi ietekmēt Controller darbību. Tāpēc izvairieties no ekstrēmām temperatūras svārstībām. Pirms inhalācijas procedūras sākšanas pagaidiet, līdz Controller sasniegs istabas temperatūru.

Ja ierīce netiks ilgstoši lietota, vispirms ir jāizņem (uzlādējamās) baterijas.

### **i** Informācija.

*Bateriju kalpošanas laiks un sniegums ir atkarīgi no to kvalitātes. 90 minūšu darbības ilgumu var sasniegt tikai ar komplektācijā iekļautajām baterijām (4x).*

## 10 SIMBOLI

	Medicīnas ierīce
	Ievērojiet lietošanas instrukciju
	Vienam pacientam — daudzkārtējai lietošanai
	Līdzstrāva
	Mainstrāva
	Partijas numurs
	Unikālais ierīces identifikators
	Preces numurs
	Sērijas numurs
	Darba daļas aizsardzības klase: veids BF
	Ierīce ar aizsardzības klasi II
<b>IP21</b>	Ierīce ir aizsargāta pret cietiem svešķermeņiem vismaz 12,5 mm diametrā un pret vertikālām ūdens pilēm.
	Minimālā un maksimālā vides temperatūra
	Minimālais un maksimālais gaisa mitrums
	Minimālais un maksimālais atmosfēras spiediens
	CE marķējums: šis izstrādājums atbilst Eiropas prasībām attiecībā uz medicīnas ierīcēm (ES 2017/745).
	Neizmest sadzīves atkritumos. Šis izstrādājums ir jāutilizē atbilstoši spēkā esošajiem (valsts, reģiona vai pašvaldības) noteikumiem.
	Uzmanību





Ražotājs



Ražošanas datums

## 11 SERVISA CENTRS UN KONTAKTI

Ja jums rodas tehniskas problēmas vai jautājumi par ierīci, sazinieties ar jūsu servisa centru. Jūsu servisa centra kontaktinformāciju, kā arī Lamira® lietošanas instrukcijas digitālo versiju atradīsiet tīmekļa vietnē [www.pari.com/lamira](http://www.pari.com/lamira).

Mēs paturam tiesības veikt tehniskas izmaiņas.

Informācija ir spēkā no: 2023-06



Lamira® Typ 678G2040

**Spis treści**

<b>1</b>	<b>WAŻNE INFORMACJE .....</b>	<b>201</b>
	Struktura ostrzeżeń .....	201
	Użytkowanie systemu do inhalacji.....	201
	Leczenie osób wymagających opieki .....	202
<b>2</b>	<b>OPIS PRODUKTU .....</b>	<b>203</b>
	Przeznaczenie .....	204
	Zasady stosowania .....	204
	Docelowa grupa pacjentów .....	204
	Obszary zastosowania .....	204
	Przeciwwskazania.....	204
	Okres użytkowania wyrobu medycznego.....	204
<b>3</b>	<b>ROZPOCZĘCIE KORZYSTANIA Z URZĄDZENIA .....</b>	<b>205</b>
	Przed pierwszym użyciem .....	205
	Przygotowanie jednostki Controller .....	205
	Zasilanie sieciowe.....	205
	Przygotowanie nebulizatora .....	206
<b>4</b>	<b>WYKONYWANIE INHALACJI.....</b>	<b>209</b>
	Wstrzymanie inhalacji .....	210
	Wskaźniki na wyświetlaczu wyświetlane podczas inhalacji.....	210
	Koniec sesji inhalacji .....	211
<b>5</b>	<b>CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA .....</b>	<b>212</b>
	Nebulizator .....	212
	Przygotowanie .....	212
	Przygotowanie pod względem higienicznym do ponownego użycia w warunkach domowych .....	213
	Czyszczenie.....	213
	Dezynfekcja .....	213
	Przygotowanie pod względem higienicznym do ponownego użycia w szpitalach lub gabinetach lekarskich.....	215

Jednostka Controller, przewód połączeniowy oraz zasilacz .....	215
Dezynfekcja.....	216
Przechowywanie .....	216
<b>6 ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW .....</b>	<b>217</b>
<b>7 UTYLIZACJA .....</b>	<b>220</b>
<b>8 CZĘŚCI ZAMIENNE I AKCESORIA .....</b>	<b>220</b>
<b>9 DANE TECHNICZNE .....</b>	<b>220</b>
Ogólne.....	220
Nebulizator Lamira.....	221
Rozkład wielkości cząstek zgodnie z normą EN 13544-1 .....	221
Klasyfikacja zgodnie z normami IEC 60601-1 i IEC 60601-1-2 .....	222
Zastosowane materiały.....	222
Warunki otoczenia podczas pracy urządzenia.....	222
Warunki otoczenia podczas transportu i przechowywania .....	223
<b>10 SYMBOLE .....</b>	<b>224</b>
<b>11 SERWIS I KONTAKT .....</b>	<b>225</b>

# 1 WAŻNE INFORMACJE

Przed pierwszym użyciem należy przeczytać całą niniejszą instrukcję obsługi oraz instrukcje obsługi dołączonych akcesoriów. Instrukcje należy przechowywać w bezpiecznym miejscu, w razie gdyby były potrzebne w przyszłości.

## **OSTRZEŻENIE:**

Niezastosowanie się do niniejszej instrukcji obsługi może prowadzić do obrażeń ciała i uszkodzenia produktu.

Poważne zdarzenia należy zgłaszać producentowi oraz właściwym organom. Przed podjęciem leczenia choroby należy zawsze zasięgnąć porady lekarza.

## **Struktura ostrzeżeń**

W niniejszej instrukcji obsługi ostrzeżenia związane z bezpieczeństwem zostały podzielone według poziomów zagrożenia:

- Słowo **OSTRZEŻENIE** wskazuje zagrożenia, które w razie niepodjęcia środków ostrożności mogą doprowadzić do poważnych obrażeń ciała, a nawet zgonu.
- Słowo **UWAGA** wskazuje zagrożenia, które w razie niepodjęcia środków ostrożności mogą doprowadzić do niewielkich lub umiarkowanych obrażeń ciała lub zakłócić terapię.
- Słowo **WSKAZÓWKA** wskazuje ogólne środki ostrożności podczas stosowania produktu, które należy zachować, aby uniknąć jego uszkodzenia.

## **Użytkowanie systemu do inhalacji**

Przed każdym zastosowaniem należy sprawdzić system do inhalacji.

### **UWAGA:**

Należy wymienić wszystkie złamane, zniekształcone oraz wyraźnie odbarwione części. Uszkodzone części mogą pogorszyć działanie systemu do inhalacji i negatywnie wpłynąć na jakość leczenia.

### **OSTRZEŻENIE:**

Nie należy używać systemu do inhalacji, jeśli na zasilaczu widać wyraźne ślady uszkodzenia. W przeciwnym razie elementy pod napięciem mogą stwarzać niebezpieczeństwo (np. może dojść do porażenia prądem elektrycznym).

Aby w bezpieczny sposób korzystać z systemu do inhalacji, należy stosować się do poniższych instrukcji:

- Należy zawsze wyjmować zasilacz z gniazda, aby zapewnić całkowite odłączenie od zasilania.

### **OSTRZEŻENIE:**

Nigdy nie należy wyjmować zasilacza z gniazda mokrymi rękami. Niezastosowanie się do tego zalecenia może doprowadzić do porażenia prądem elektrycznym.

- Należy dopilnować, aby zwierzęta domowe (np. gryzonie) nie zbliżyły się do przewodów.

### **OSTRZEŻENIE:**

- Nie należy stosować systemu do inhalacji w miejscach, w których istnieje ryzyko wybuchu lub w obecności gazów łatwopalnych (takich jak tlen, tlenek azotu, łatwopalne środki znieczulające).
- System do inhalacji należy trzymać z daleka od gorących powierzchni (np. płyt grzewczych).
- Nie należy korzystać z systemu podczas prowadzenia pojazdów silnikowych (ryzyko wypadku).

## **Leczenie osób wymagających opieki**

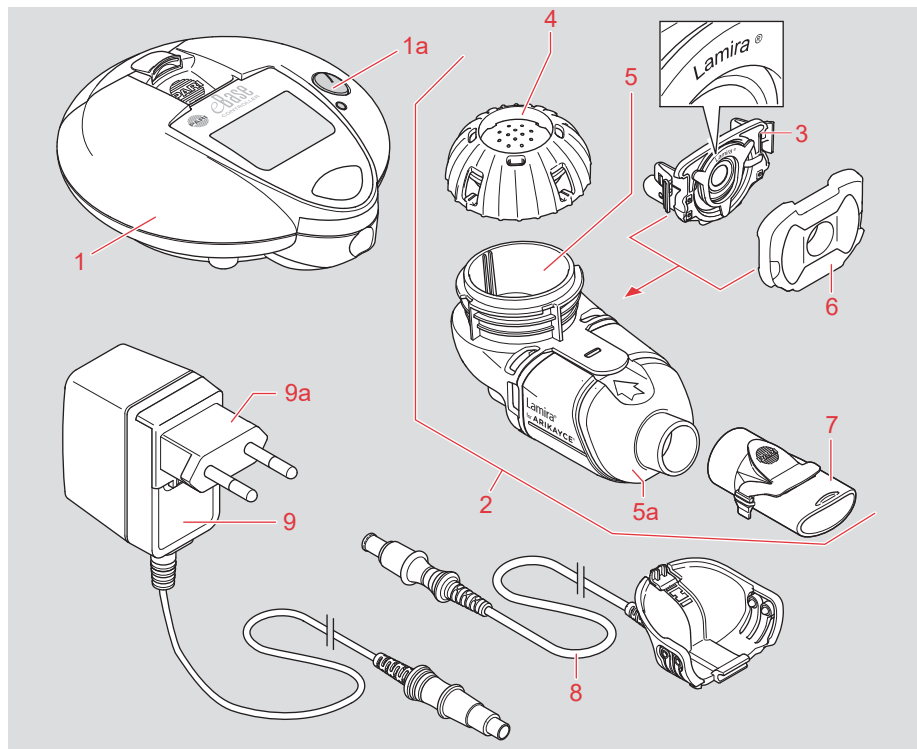
### **OSTRZEŻENIE:**

Każda osoba, która wymaga opieki, musi znajdować się pod stałym nadzorem dorosłego w trakcie leczenia z użyciem systemu do inhalacji. Jest to warunek konieczny do zapewnienia bezpiecznej i skutecznej terapii. Takie osoby często lekceważą zagrożenia związane z tymi urządzeniami (np. ryzyko uduszenia się kablem). Może to doprowadzić do obrażeń ciała.

### **OSTRZEŻENIE:**

Produkt zawiera małe części, które mogą zablokować drogi oddechowe i spowodować uduszenie. Z tego względu należy zawsze dopilnować, aby znajdował się poza zasięgiem dzieci.

## 2 OPIS PRODUKTU



- 1 Jednostka eBase® Controller
- 1a Przycisk ON/OFF
- 2 Nebulizator Lamira® (wraz z głowicą)
- 3 Głowica  
Lamira® Aerosol Head
- 4 Pokrywa pojemnika na lek
- 5 Pojemnik na lek
- 5a Komora z aerozolem  
(zmontowana fabrycznie)
- 6 Zawór wdechowy
- 7 Ustnik z zaworem wydechowym
- 8 Przewód połączeniowy (połączenie  
między jednostką Controller  
a nebulizatorem)
- 9 Zasilacz

9a Adapter do gniazda dla poszczególnych krajów (Australia, UE, Wielka Brytania, Stany Zjednoczone)

- Torba
- Baterie

Należy sprawdzić, czy wszystkie elementy składowe znajdują się w opakowaniu. Jeśli opakowanie nie zawiera wszystkich elementów składowych, należy skontaktować się z partnerem serwisowym (patrz „SERWIS I KONTAKT” na stronie 225).

## Przeznaczenie

System do inhalacji Lamira® jest przeznaczony do podawania zawiesiny do nebulizacji ARIKAYCE® liposomal 590 mg w formie aerozolu do inhalacji.

## Zasady stosowania

Z systemu do inhalacji można korzystać wyłącznie zgodnie z jego przeznaczeniem.

### **OSTRZEŻENIE:**

Ze względów higienicznych oraz w celu uniknięcia zakażenia krzyżowego system do inhalacji Lamira® może być używany wyłącznie przez jednego pacjenta.

Do obsługi systemu można używać wyłącznie oryginalnych akcesoriów firmy PARI.

To urządzenie nie wymaga czynności konserwacyjnych.

### **UWAGA:**

Używanie akcesoriów i części zamiennych innych niż dostarczone przez producenta może spowodować zwiększone emisje elektromagnetyczne lub zmniejszoną odporność elektromagnetyczną, prowadząc do awarii urządzenia.

Firma PARI Pharma GmbH nie ponosi odpowiedzialności za uszkodzenia w przypadku korzystania z urządzenia w sposób niewłaściwy lub niezgodny z zasadami stosowania.

Urządzenie może być serwisowane wyłącznie przez firmę PARI Pharma GmbH lub punkt obsługi wyraźnie upoważniony do tego przez firmę PARI Pharma GmbH.

## Docelowa grupa pacjentów

System do inhalacji nadaje się do użytku jedynie przez pacjentów, którzy są w stanie oddychać samodzielnie i są przytomni.

System do inhalacji jest przeznaczony dla pacjentów, którym przepisano preparat ARIKAYCE®.

## Obszary zastosowania

System do inhalacji Lamira® jest wskazany do podawania preparatu ARIKAYCE® w leczeniu zakażeń płuc wywołanych przez prątki niegruźlicze (NTM) u dorosłych. Informacje na temat obszarów zastosowania preparatu ARIKAYCE® znajdują się w ulotce dołączonej do opakowania leku.

## Przeciwwskazania

Nie są znane żadne przeciwwskazania do stosowania systemu do inhalacji Lamira®. Przeciwwskazania do stosowania preparatu ARIKAYCE® zamieszczono w ulotce dołączonej do opakowania leku.

## Okres użytkowania wyrobu medycznego

- Oczekiwany okres użytkowania jednostki eBase® Controller wynosi 3 lata.
- Każde opakowanie preparatu ARIKAYCE® zawiera również nebulizator Lamira® oraz 4 głowice Lamira®. Nebulizator jest przeznaczony do przeprowadzenia cyklu leczenia trwającego 28 dni. Głowicę należy wymieniać co tydzień, **wraz z otwarciem nowego pudełka z siedmioma fiołkami.**



## 3 ROZPOCZĘCIE KORZYSTANIA Z URZĄDZENIA

### Przed pierwszym użyciem

- Przed każdym użyciem systemu do inhalacji należy dokładnie umyć ręce.
- Aby zapewnić prawidłowe funkcjonowanie nebulizatora, należy doprowadzić preparat ARIKAYCE do temperatury pokojowej. W związku z tym należy wyjąć preparat ARIKAYCE z lodówki na 45 minut przed jego zastosowaniem.
- W celu przygotowania i zażycia preparatu ARIKAYCE należy postępować zgodnie z instrukcjami w ulotce dołączonej do opakowania leku.

#### **OSTRZEŻENIE:**

Przed pierwszym użyciem należy wyczyścić i zdezynfekować nebulizator oraz głowicę (CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA, strona 212).

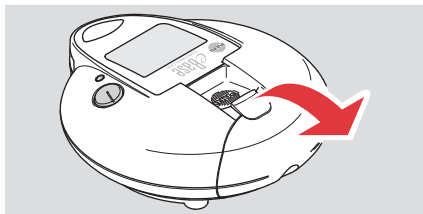
### Przygotowanie jednostki Controller

Jednostka Controller może być zasilana dostarczonymi bateriami lub komercyjnie dostępnymi akumulatorami.

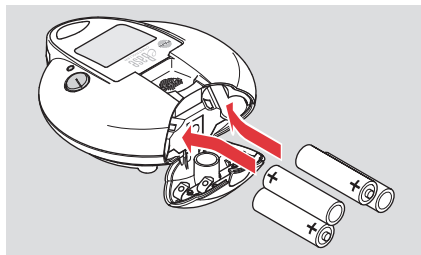
#### **i Informacja:**

**i Akumulatorów nie można ładować w jednostce Controller!**

- Otworzyć pojemnik na baterie, unosząc zatrzask.



- Włożyć baterie/akumulatory do pojemnika zgodnie z oznaczeniem +/-.



- Zamknąć pojemnik na baterie.

#### **Zasilanie sieciowe**

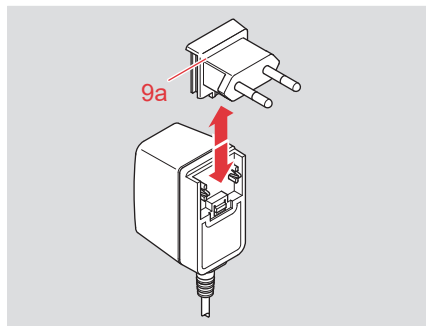
Przed każdym użyciem należy upewnić się, że zasilacz nie jest uszkodzony.

#### **OSTRZEŻENIE:**

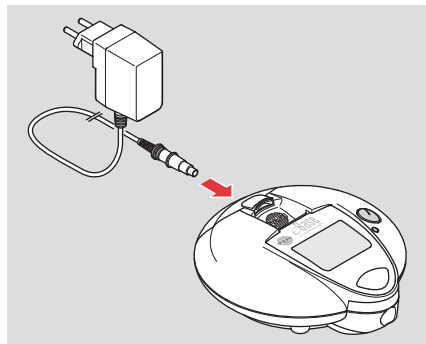
Jeśli zasilacz jest uszkodzony lub działa niepoprawnie, nie wolno go używać.

Jednostka eBase<sup>®</sup> Controller została opracowana pod kątem zastosowań mobilnych. Z tego względu przed użyciem należy włożyć baterie/akumulatory i pozostawić je w jednostce Controller na czas zasilania sieciowego. Gwarantuje to płynne działanie. Nie powoduje to wyczerpywania energii baterii/akumulatorów.

- W razie potrzeby należy wymienić adapter do gniazda na odpowiedni dla danego kraju. W tym celu należy nacisnąć zatrzask i pociągnąć adapter do góry w celu jego odblokowania. Podczas wkładania adaptera (9a) należy dopilnować, aby zatrzasknął się w obudowie zasilacza.



- Podłączyć zasilacz do gniazda sieciowego na jednostce Controller.



- Podłączyć zasilacz do ściennego gniazda elektrycznego.

## Przygotowanie nebulizatora

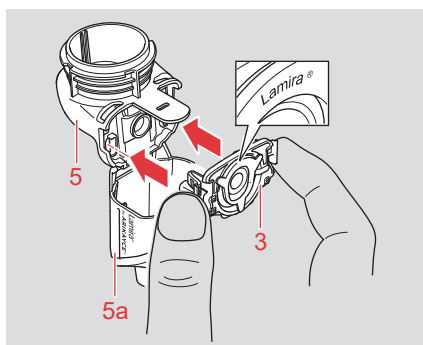
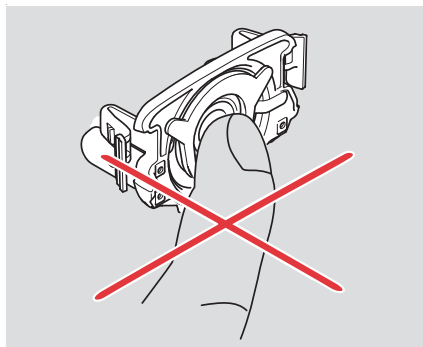
### UWAGA:

Przed każdym użyciem należy sprawdzić części nebulizatora. Należy wymienić wszystkie złamane, zniekształcone oraz wyraźnie odbarwione części. Uszkodzone części oraz zmontowanie nebulizatora w nieprawidłowy sposób mogą pogorszyć jego działanie i negatywnie wpłynąć na jakość leczenia.

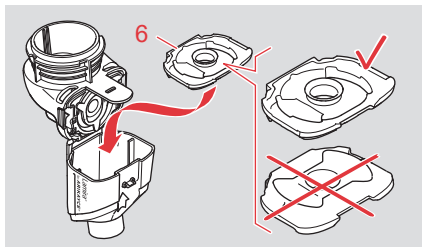
- Włożyć głowicę (3) do otworu w pojemniku na lek (5) (otwarta komora z aerozolem (5a)). Musi ona zablokować się na swoim miejscu.

### UWAGA:

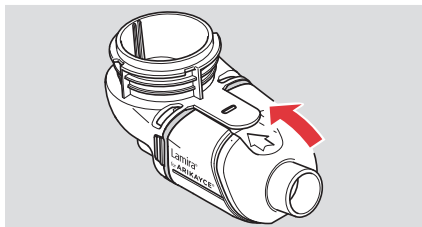
Nie należy dotykać membrany (zakrzywionej metalowej powierzchni pośrodku głowicy), aby uniknąć jej uszkodzenia.



- Włożyć zawór wdechowy (6) do komory z aerozolem. Podczas tej czynności sprawdzić, czy obie klapki zaworu zostały poprawnie osadzone i po włożeniu znajdują się naprzeciwko komory z aerozolem. Muszą one leżeć w jednej linii.



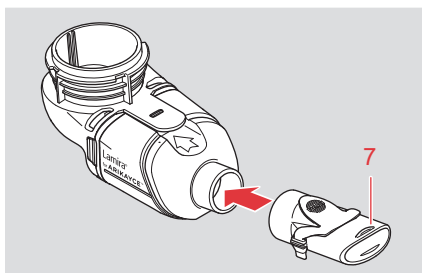
- Zamknąć komorę z aerozolem.



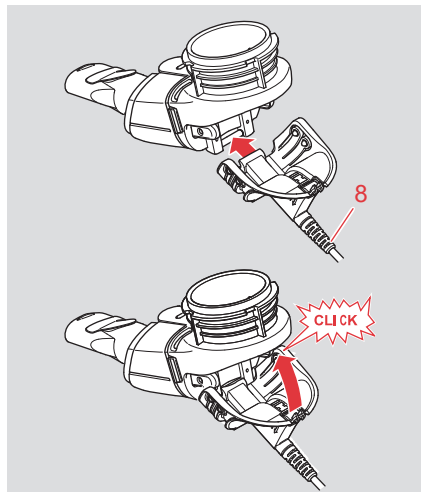
#### WSKAZÓWKA:

Jeśli zatrząsk się nie zamknie, należy sprawdzić, czy zawór wdechowy został poprawnie osadzony. Musi on leżeć płasko w jednej linii na komorze z aerozolem.

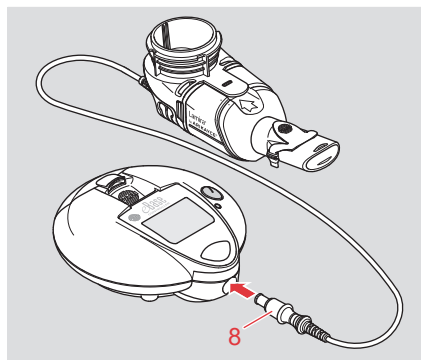
- Przymocować ustnik (7) do komory z aerozolem.



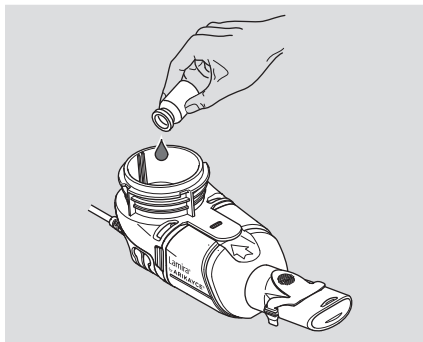
- Podłączyć przewód połączeniowy (8) do nebulizatora.



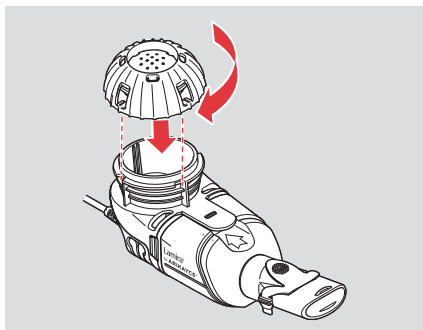
- Podłączyć przewód połączeniowy (8) do jednostki Controller.



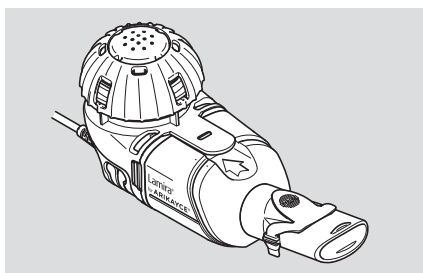
- Wlać zawartość fiolki z preparatem ARIKAYCE do pojemnika na lek.



- Zamknąć pojemnik na lek.



- Sprawdzić, czy wszystkie części są ściśle połączone oraz czy pojemnik na lek jest zamknięty.



## 4 WYKONYWANIE INHALACJI

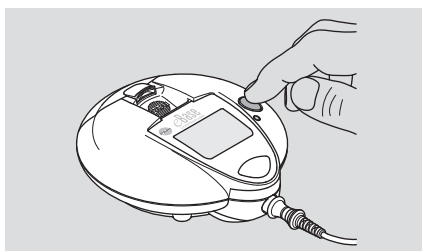
- Usiąść w wyprostowanej pozycji i się zrelaksować. Ułatwi to inhalację i poprawi wchłanianie leku w drogach oddechowych.
- Trzymać nebulizator w dłoni.

### UWAGA:

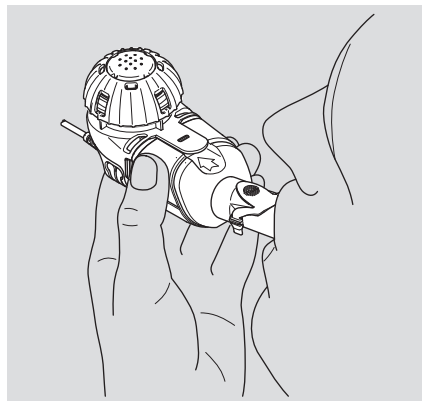
Podczas wykonywania inhalacji należy przez cały czas trzymać nebulizator poziomo.

Jeśli nebulizator będzie pochylony, może dojść do podania nieprawidłowej dawki.

- Aby rozpocząć nebulizację, nacisnąć przycisk ON/OFF na jednostce Controller.



Zaświeci się zielona dioda LED i zostanie wyemitowany pojedynczy sygnał dźwiękowy w celu potwierdzenia gotowości do działania.



- Powoli i głęboko wdychać i wydychać powietrze przez ustnik. Ustnik należy pozostawić w jamie ustnej również podczas wydychania. Nie oddychać przez nos. W razie konieczności można użyć klipsa na nos. Sesja inhalacji powinna trwać około 14 minut, ale może zająć do 20 minut.

**i Informacja:**  
Gromadzenie się niewielkiej ilości płynu w komorze z aerozolem podczas inhalacji jest zjawiskiem normalnym. Nie oznacza to, że urządzenie działa niepoprawnie.

**i Informacja:**  
Uchodzenie aerozolu przez zawór wydechowy na ustniku podczas wydechu jest zjawiskiem normalnym. Nie oznacza to, że urządzenie działa niepoprawnie.

## Wstrzymanie inhalacji

W razie konieczności sesję inhalacji można na krótki czas przerwać, używając trybu wstrzymania:

- Nacisnąć i przytrzymać przez ok. 1 sekundę przycisk ON/OFF. Tryb wstrzymania jest aktywny, gdy dioda LED miga na zielono.
- Aby wznowić sesję inhalacji, ponownie nacisnąć i przytrzymać przez ok. 1 sekundę przycisk ON/OFF.



### Informacja:

*Tryb wstrzymania można aktywować dopiero po kilku sekundach pracy w trybie działania.*

W przypadku dłuższego wstrzymania inhalacji należy wyłączyć jednostkę Controller, naciskając i przytrzymując przez ok. 2 sekundy przycisk ON/OFF. Tak długo jak w pojemniku na lek znajduje się wystarczająca ilość płynu, można ponownie rozpocząć nebulizację, naciskając przycisk ON/OFF.

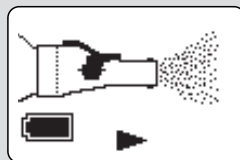
## Wskaźniki na wyświetlaczu wyświetlane podczas inhalacji

Podczas inhalacji na wyświetlaczu pojawiają się następujące wskaźniki:

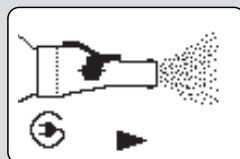
### Start



### Podczas inhalacji

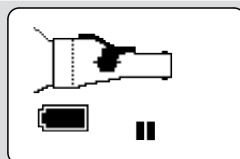


Nebulizacja z zasilaniem z baterii

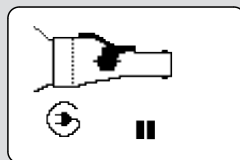


Nebulizacja z zasilaniem sieciowym

### Aktywny tryb wstrzymania



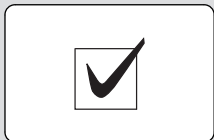
Tryb wstrzymania w przypadku korzystania z baterii



Tryb wstrzymania w przypadku korzystania z zasilania sieciowego

## Koniec sesji inhalacji

Inhalacja kończy się, gdy aerozol przestaje być wytwarzany. Zostaje wyemitowany dwukrotny sygnał dźwiękowy, a na wyświetlaczu jednostki Controller pojawia się następujący wskaźnik:



Jednostka Controller wyłącza się automatycznie. Jeśli jednostka Controller wyłączy się znacząco wcześniej lub później niż zwykle, należy postępować zgodnie z instrukcjami (patrz „ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW” na stronie 217).

Należy zawsze sprawdzić, czy do nebulizacji zużyto całą dawkę preparatu ARIKAYCE.

- Otworzyć pokrywę pojemnika na lek i sprawdzić zawartość pojemnika na lek.
- Jeśli w pojemniku na lek w dalszym ciągu znajduje się więcej niż kilka kropeł preparatu ARIKAYCE, należy kontynuować sesję inhalacji poprzez ponowne założenie pokrywy pojemnika na lek i naciśnięcie przycisku ON/OFF.

### **i** Informacja:

*Jeśli system jest używany regularnie, czas potrzebny do zakończenia nebulizacji może się powoli wydłużyć. Nie oznacza to, że urządzenie działa niepoprawnie.*

- Praca z zasilaczem: po zakończeniu sesji inhalacji należy wyjąć wtyczkę zasilacza z gniazda.
- Wykonać czynności związane z utrzymaniem higieny (patrz „CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA” na stronie 212) od razu po zakończeniu sesji inhalacji.

## 5 CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

### Nebulizator

#### **OSTRZEŻENIE:**

Nebulizator oraz głowicę należy wyczyścić i zdezynfekować niezwłocznie po każdym użyciu.

#### **Przygotowanie**

Rozłożyć nebulizator na poszczególne części:

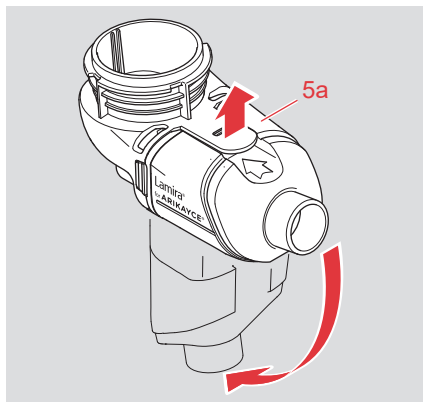
- Odłączyć przewód połączeniowy od nebulizatora.
- Wyjąć ustnik z nebulizatora.
- Otworzyć pojemnik na lek.



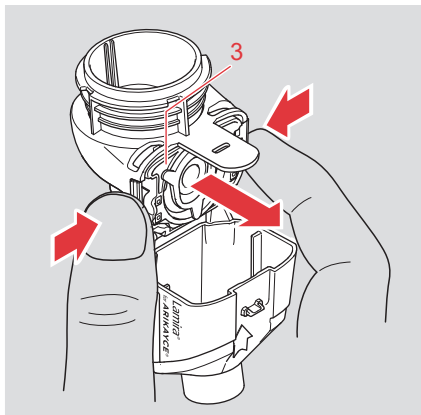
#### **Informacja:**

Pojemnik na lek i komora z aerozolem są fabrycznie zmontowane i nie należy ich rozłączać.

- Otworzyć komorę z aerozolem (5a).



- Wyjąć zawór wdechowy z komory z aerozolem.
- Wyjąć głowicę (3).  
W tym celu należy delikatnie nacisnąć oba boczne zaczepy.



#### **UWAGA:**

Nie należy dotykać membrany (zakrzywionej metalowej powierzchni pośrodku głowicy), aby uniknąć jej uszkodzenia.



## Przygotowanie pod względem higienicznym do ponownego użycia w warunkach domowych

### OSTRZEŻENIE:

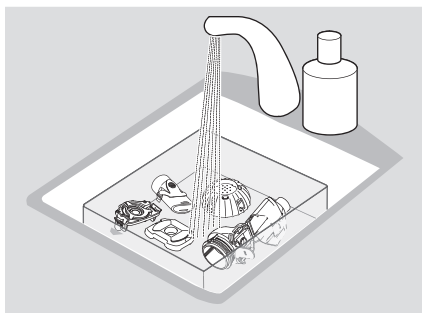
Nebulizator oraz głowicę należy czyścić niezwłocznie po każdym zastosowaniu.

### WSKAZÓWKA:

Zanurzenie wszystkich części nebulizatora i głowicy w ciepłej wodzie bezpośrednio po zastosowaniu zapobiega gromadzeniu się pozostałości leku. W ten sposób można również zapobiec potencjalnemu wydłużeniu czasu nebulizacji wynikającemu z częściowego zatkania porów w membranie.

### Czyszczenie

- Przepłukać wszystkie części nebulizatora oraz przód i tył głowicy (każdą część płukać przez 10 sekund) pod ciepłą bieżącą wodą z kranu (woda pitna o temperaturze do 37°C).
- Zanurzyć części nebulizatora oraz głowicę w ciepłej wodzie z kranu z niewielką ilością płynu do mycia naczyń na ok. 5 minut. Jeśli części nebulizatora są mocno zabrudzone, należy delikatnie przesuwając je do tyłu i do przodu w wodzie.



- Dokładnie przepłukać wszystkie części nebulizatora oraz przód i tył głowicy pod ciepłą bieżącą wodą z kranu, aby usunąć płyn do mycia naczyń. Sprawdzić każdą część i jeśli zabrudzenie jest w dalszym ciągu widoczne na którejkolwiek części nebulizatora lub głowicy, umieścić tę część w wodzie na kolejne 5 minut.

### UWAGA:

Do czyszczenia głowicy nie należy używać żadnych szczotek ani innych narzędzi. Mogłoby to spowodować uszkodzenie elementów składowych produktu.

- Potrząsnąć wszystkimi częściami, aby pozbyć się większości wody.

### Dezynfekcja

#### OSTRZEŻENIE:

Nebulizator oraz głowicę należy zdezynfekować niezwłocznie po wyczyszczeniu (nebulizator nie może zostać skutecznie zdezynfekowany, jeśli uprzednio nie został właściwie wyczyszczony).

#### WSKAZÓWKA:

Nie dezynfekować głowicy w kuchence mikrofalowej. Mogłoby to spowodować uszkodzenie elementów składowych produktu.

#### Gotowanie w wodzie destylowanej

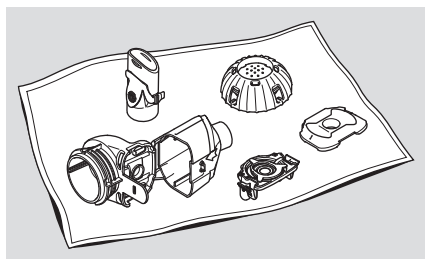
#### UWAGA:

Jeśli plastikowy element zetknie się z gorącym dnem garnka, może zacząć się topić. Z tego względu należy się upewnić, że w garnku znajduje się odpowiednia ilość wody. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia części wyrobu.

- Zanurzyć wszystkie części we wrzącej wodzie na co najmniej 5 minut. W tym celu należy użyć czystego garnka i wody destylowanej.



- Wyjąć części z garnka.
- Potrząsnąć wszystkimi częściami, aby pozbyć się większości wody.
- Umieścić poszczególne części nebulizatora na suchej, czystej powierzchni, pozostawiając je do całkowitego wyschnięcia.



#### **UWAGA:**

Wilgoć sprzyja rozwojowi bakterii. Po każdej dezynfekcji należy zapewnić odpowiedni czas na suszenie.

#### **UWAGA:**

Po każdej dezynfekcji należy sprawdzić poszczególne części nebulizatora. Należy wymienić wszystkie złamane, zniekształcone oraz wyraźnie odbarwione części.

### **Rozwiązanie alternatywne: zastosowanie komercyjnie dostępnego dezynfektora termicznego do butelek dla dzieci**

- W celu zapewnienia właściwej dezynfekcji należy użyć dezynfektora termicznego o czasie działania wynoszącym co najmniej 6 minut. Informacje na temat sposobu przeprowadzania dezynfekcji, czasu jej trwania oraz wymaganej ilości wody znajdują się w instrukcji obsługi używanego dezynfektora termicznego.

#### **UWAGA:**

Nieodpowiednia dezynfekcja sprzyja rozwojowi bakterii, co zwiększa ryzyko zakażenia. Jeśli dezynfekcja nie będzie trwała tak długo, jak określono w przypadku danego dezynfektora termicznego, będzie nieskuteczna. Nie należy więc wyłączać urządzenia przed zakończeniem cyklu dezynfekcji. Należy również upewnić się, że dezynfektor termiczny jest czysty, oraz regularnie go sprawdzać, aby mieć pewność, że działa prawidłowo.

- Po zakończeniu dezynfekcji należy natychmiast wyjąć wszystkie części z dezynfektora termicznego. Umieścić je na suchej, czystej powierzchni, pozostawiając do całkowitego wyschnięcia.

#### **UWAGA:**

Po każdej dezynfekcji należy sprawdzić poszczególne części nebulizatora. Należy wymienić wszystkie złamane, zniekształcone oraz wyraźnie odbarwione części.

## Przygotowanie pod względem higienicznym do ponownego użycia w szpitalach lub gabinetach lekarskich

Należy użyć myjni-dezynfektora zgodnie z wymaganiami określonymi w serii norm ISO 15883.

Skuteczność tej metody została potwierdzona przy użyciu alkaliczno-enzymatycznego środka czyszczącego neodisher® MediClean forte (Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg) stosowanego w połączeniu z wodą demineralizowaną w charakterze neutralizatora.

### OSTRZEŻENIE:

Czyszczenie i dezynfekcję należy przeprowadzać niezwłocznie po użyciu.

- Przygotować się do czyszczenia z dezynfekcją (patrz „CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA” na stronie 212).
- Włożyć elementy składowe nebulizatora do myjni-dezynfektora. Części ułożyć w taki sposób, aby zostały w całości wyczyszczone, bez pominięcia żadnych miejsc. Nebulizator jest przeznaczony do stosowania u tylko jednego pacjenta. Nie mogą z niego korzystać kolejno różni pacjenci. Z tego względu ważne jest, aby pogrupować części nebulizatora razem w przypadku jednoczesnego czyszczenia urządzeń różnych pacjentów.
- Używać demineralizowanej wody i odpowiedniego środka czyszczącego, przestrzegając instrukcji dostarczonych przez producenta środka czyszczącego.
- Wybrać program czyszczenia, a następnie dezynfekcji termicznej, który pozwala osiągnąć wartość A0 wynoszącą co najmniej 3000.

### UWAGA:

Po każdej dezynfekcji należy sprawdzić poszczególne części nebulizatora.

Należy wymienić wszystkie złamane, zniekształcone oraz wyraźnie odbarwione części.

### UWAGA:

Wilgoć sprzyja rozwojowi bakterii.

Nawet jeśli myjnia-dezynfektor jest wyposażona w funkcję suszenia, należy się upewnić, że w nebulizatorze nie ma pozostałości wilgoci.

- Usunąć wszelkie pozostałości wilgoci, potrząsając częściami. Następnie pozostawić je do wyschnięcia na czystej powierzchni.

## Jednostka Controller, przewód połączeniowy oraz zasilacz

W razie potrzeby wyczyścić obudowę jednostki Controller i przewód czystą, wilgotną ściereczką.

### WSKAZÓWKA:

Jednostki Controller nie można umieszczać pod bieżącą wodą ani czyścić przy użyciu płynnych środków czyszczących. Jeśli do jednostki Controller wnuknie ciecz, części elektroniczne mogą zostać uszkodzone, powodując nieprawidłowe działanie jednostki.

W przypadku wnuknięcia cieczy do jednostki Controller należy niezwłocznie skontaktować się z partnerem serwisowym.

## **Dezynfekcja**

Jednostkę Controller, przewód połączeniowy i zasilacz należy zdezynfekować niezwłocznie po czyszczeniu. W tym celu użyć standardowej, dostępnej w handlu ściereczki do dezynfekcji zawierającej alkohol. Przestrzegać instrukcji użycia ściereczki do dezynfekcji, aby zapewnić bezpieczną dezynfekcję. Skuteczność przetestowano, używając ściereczek Bacillol Tissues i Clinell Wipes. Pozostawić jednostkę Controller, przewód połączeniowy i zasilacz do całkowitego wyschnięcia.

## **Przechowywanie**

Między kolejnymi zastosowaniami, szczególnie w przypadku dłuższych przerw w leczeniu, należy przechowywać nebulizator w suchym, pozbawionym kurzu miejscu.


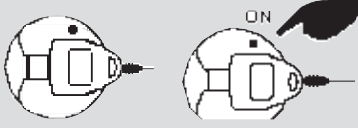

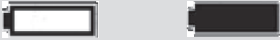
Spakować jednostkę Controller, zasilacz oraz przewód połączeniowy do przeznaczonej do tego celu torby.

### **WSKAZÓWKA:**

Wyciek z baterii może doprowadzić do uszkodzenia jednostki Controller. Z tego względu, jeśli nebulizator nie będzie używany przez dłuższy czas, należy wyjąć baterie/akumulatory z jednostki Controller.

## 6 ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Użytkownik może samodzielnie usuwać usterki, które występują podczas codziennego użytkowania produktu. Poniższa tabela zawiera informacje, które mogą ułatwić zidentyfikowanie usterek oraz pomóc w naprawieniu ich przyczyn.

Wskaźnik na wyświetlaczu (miga naprzemiennie)	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
	Połączenie kabla z jednostką Controller lub nebulizatorem zostało przerwane.	Sprawdzić podłączenie kabli.
	Nie dodano leku.	Napełnić lekiem.
	Inhalacja została przerwana.	Wznowić inhalację przez ponowne uruchomienie urządzenia (naciśnięcie przycisku ON/OFF).
	Przekroczono maksymalny czas działania dla jednej sesji inhalacji wynoszący 20 minut.	Wznowić inhalację przez ponowne uruchomienie urządzenia (naciśnięcie przycisku ON/OFF).
	Poziom naładowania baterii/akumulatorów wynosi poniżej 50%.	Przygotować nowe baterie/akumulatory.
	Nastąpiło rozładowanie baterii/akumulatora.	Włożyć nowe baterie/akumulatory lub podłączyć zasilacz.

Usterka	Możliwa przyczyna/rozwiązanie
<p>Nie można uruchomić jednostki Controller (brak sygnału dźwiękowego, brak pomarańczowego lub zielonego sygnału świetlnego).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aby włączyć urządzenie, należy nacisnąć i przytrzymać przez ok. 2 sekundy przycisk ON/OFF.</li> <li>- Czy wtyczka sieciowa jest podłączona do źródła zasilania i urządzenia?</li> <li>- Czy baterie/akumulatory są prawidłowo włożone?</li> <li>- Sprawdzić poziom naładowania baterii/akumulatorów.</li> </ul>
<p>Po włączeniu jednostki Controller aerozol nie jest wytwarzany i/lub jednostka Controller wyłącza się ponownie po upływie kilku sekund.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Czy pojemnik na lek został napełniony?</li> <li>- Sprawdzić połączenie pomiędzy jednostką Controller a nebulizatorem.</li> </ul>
<p>Jednostka Controller wyłącza się, mimo że w pojemniku na lek nadal znajduje się pewna ilość leku.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sprawdzić poziom naładowania baterii/akumulatorów.</li> <li>- Nebulizator nie był trzymany poziomo. Trzymać nebulizator poziomo.</li> <li>- Jednostka Controller wyłącza się automatycznie po upływie 20 minut. Nacisnąć ponownie przycisk ON/OFF, aby kontynuować sesję inhalacji aż do przyjęcia zalecanej dawki leku.</li> </ul>
<p>Urządzenie nie wyłącza się automatycznie, mimo że aerozol nie jest już wytwarzany i nie ma już leku w pojemniku na lek.</p>	<p>Sesja inhalacji została pomyślnie zakończona, a urządzenie może zostać wyłączone przez naciśnięcie przycisku ON/OFF.</p>
<p>Czas nebulizacji znacznie się wydłużył.</p>	<p>Jeśli system jest używany regularnie, czas potrzebny do zakończenia nebulizacji może się powoli wydłużyć. Nie oznacza to, że urządzenie działa niepoprawnie. Jednak znaczne wydłużenie czasu nebulizacji może wynikać z jednej z następujących przyczyn:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pokrywa pojemnika na lek nie została szczelnie zamknięta.</li> <li>- Głowica nie została wyczyszczona niezwłocznie po ostatnim użyciu lub jest uszkodzona.</li> <li>- Głowica jest używana dłużej lub częściej niż zalecono w sekcji Okres użytkowania wyrobu medycznego.</li> </ul>

Usterka	Możliwa przyczyna/rozwiązanie
Aerozol uchodzi w sposób ciągły w dużych ilościach z otworów w pojemniku na lek.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sprawdzić, czy nebulizator został zmontowany w sposób prawidłowy. Podczas tej czynności sprawdzić, czy obie klapki zaworu wdechowego zostały poprawnie osadzone. Po włożeniu klapki muszą być ułożone płasko i skierowane w stronę komory z aerozolem.</li> </ul>
Podczas inhalacji niewielka ilość płynu wycieka przez ustnik.	<p>Podczas inhalacji niewielka ilość płynu gromadzi się w komorze z aerozolem, a gdy nebulizator jest pochylony, płyn może wyciekać przez ustnik.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Trzymać nebulizator poziomo.</li> </ul>
Niewielka ilość płynu kapie ze spodu zaworu wydechowego w trakcie sesji inhalacji.	<p>Podczas terapii na zaworze wydechowym ustnika gromadzi się niewielka ilość kropeł płynu, które mogą spłynąć do ustnika.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Trzymać pod ręką chusteczkę.</li> </ul>
Nie można zdjąć pokrywy z pojemnika na lek po zakończeniu inhalacji.	<p>W pojemniku na lek panuje zbyt duże podciśnienie.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Otworzyć komorę z aerozolem i ostrożnie wysunąć głowicę, aby do środka mogło wnikać powietrze. Teraz można bez trudu zdjąć pokrywę pojemnika na lek.</li> </ul>

**Jeżeli usterki nie udało się usunąć, należy skontaktować się z partnerem serwisowym.**

## 7 UTYLIZACJA

Części przewodzących prąd (takich jak jednostka Controller, przewód, zasilacz i baterie/akumulatory) oraz głowicy nie wolno utylizować razem ze zwykłymi odpadami z gospodarstwa domowego.

Elementy składowe urządzenia muszą być utylizowane zgodnie z miejscowymi przepisami.

## 8 CZĘŚCI ZAMIENNE I AKCESORIA

Opis	Numer katalogowy
Nebulizator (wraz z głowicą)	678G8250
Zasilacz (100–240 V~, 50-60 Hz)	078B7114
Przewód połączeniowy	178G6009

## 9 DANE TECHNICZNE

### Ogólne

Przyłącze elektryczne	Zasilacz PARI nr kat. 078B7114: Wejście: 100 V–240 V~, 50-60 Hz Wyjście: 12 V $\equiv$
Baterie	4 × 1,5 V Mignon (typu AA LR6/ alkaliczne)
Akumulatory	4 × 1,2 V Mignon (typu AA, o pojemności co najmniej 2100 mAh)
Pobór mocy	Ok. 2 W
Masa jednostki Controller (z bateriami)	Ok. 300 g
Poziom ciśnienia akustycznego (w odległości 1 m)	35 dB +/- 1 dB
Wymiary obudowy jednostki Controller	wys. 4,0 cm; śr. 11,6 cm

Dane techniczne dotyczące zgodności elektromagnetycznej w formie tabelarycznej można uzyskać na życzenie od firmy PARI Pharma GmbH lub w Internecie pod adresem:

<https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-4.pdf>



## Nebulizator Lamira

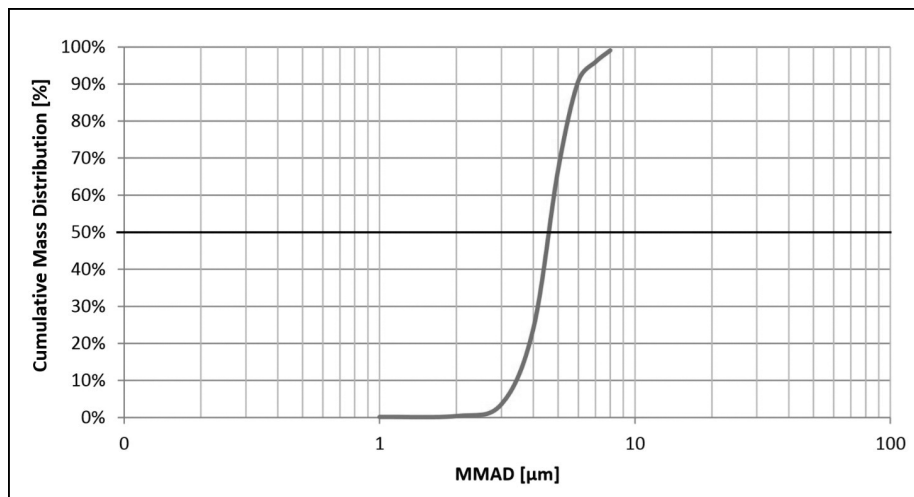
Typ nebulizatora	Nebulizator membranowy
Masa nebulizatora	Ok. 55 g
Wymiary nebulizatora (szer. × wys. × gł.)	5,0 cm × 6,7 cm × 14,5 cm
Min. / maks. objętość napełnienia	8,4 ml
MMAD <sup>a)</sup> (średnica aerodynamiczna średniej masy)	4,4 μm
Rozkład wielkości cząstek <sup>a)</sup>	Od 4,3 μm do 4,8 μm
Fracja respirabilna <sup>a)</sup> < 5 μm	55,7% +/- 3,6%
Wydajność <sup>b)</sup>	4,46 ml
Poziom wydajności <sup>b)</sup>	0,35 ml/min

Dane aerozolu zgodnie z normą EN 13544-1; alternatywna metoda badawcza zgodnie z załącznikiem CC.

Środek stosowany do nebulizacji: ARIKAYCE 8,4 ml.

- a) Pomiar przy użyciu impaktora nowej generacji (NGI) w temperaturze 23°C i przy wilgotności względnej 50%. Przepływ wdechowy: 15 l/min
- b) Pomiar przy użyciu symulatora oddychania w temperaturze 23°C i przy wilgotności względnej 50%. Objętość oddechowca 500 ml, częstotliwość oddychania 15 cykli/minutę, sinusoidalny schemat oddychania, stosunek wdechu/wydechu 1:1 (u osób dorosłych; może różnić się w przypadku dzieci).

## Rozkład wielkości cząstek zgodnie z normą EN 13544-1



## Klasyfikacja zgodnie z normami IEC 60601-1 i IEC 60601-1-2

Typ ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym (zasilacz)	Klasa ochrony: II
Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym dotyczący części aplikacyjnej (nebulizator)	Typ BF
Stopień ochrony przed wnikaniem wody zgodnie z normą IEC 60529 (stopień ochrony IP)	IP 21
Stopień ochrony w przypadku użytkowania w obecności łatwopalnych mieszanin środków znieczulających z powietrzem, tlenem lub tlenkiem azotu	Brak ochrony
Tryb pracy	Praca ciągła
Warunki otoczenia	- Warunki profesjonalnych ośrodków opieki medycznej - Warunki domowe

### Zastosowane materiały

Produkt zawiera głównie następujące materiały:

- Jednostka Controller: elastomery termoplastyczne, kopolimer akrylonitrylo-butadieno-styrenowy, polietylen
- Nebulizator (wraz z głowicą): polipropylen, elastomery termoplastyczne, polioksymetylen, guma silikonowa, stal nierdzewna
- Ustnik: polipropylen, guma silikonowa.

System Lamira® nie zawiera części wykonanych z kauczuku naturalnego (lateksu).

### Warunki otoczenia podczas pracy urządzenia

- Temperatura otoczenia: od +5°C do +40°C
- Wilgotność względna otoczenia: od 15% do 93% (bez kondensacji)
- Ciśnienie atmosferyczne: od 700 hPa do 1060 hPa

W warunkach profesjonalnej placówki medycznej urządzenie może być stosowane wyłącznie na oddziałach opieki szpitalnej oraz oddziałach intensywnej terapii. Nie wolno stosować urządzenia w obszarach narażonych na podwyższone promieniowanie magnetyczne lub elektryczne (np. w sąsiedztwie skanera MRI). Urządzenie nie może być stosowane w pobliżu sprzętu elektrochirurgicznego wykorzystującego prąd o wysokiej częstotliwości.

Użytkownicy mogą korzystać z urządzenia zarówno w warunkach domowych, jak i poza domem. Stosowanie urządzenia w pociągach lub samolotach jest ograniczone wyłącznie do strefy przeznaczonej dla pasażerów.

W przypadku korzystania z urządzenia w samochodzie musi być ono zasilane z baterii.

#### **UWAGA:**

Stosując przenośne urządzenia do komunikacji bezprzewodowej, należy zachować odległość między wszystkimi częściami systemu do inhalacji a tymi urządzeniami (w tym ich akcesoriami, np. przewodami antenowymi lub antenami zewnętrznymi) wynoszącą co najmniej 30 cm. W przeciwnym razie wydajność systemu do inhalacji może ulec pogorszeniu.

#### **UWAGA:**

Podczas pracy jednostki Controller nie wolno umieszczać bezpośrednio przy ani na innych urządzeniach. Jeśli konieczne jest korzystanie z jednostki Controller umieszczonej przy lub na innych urządzeniach, jej działanie musi być cały czas monitorowane.

## **Warunki otoczenia podczas transportu i przechowywania**

- Temperatura: od -25°C do +70°C
- Wilgotność względna otoczenia: od 0% do 93% (bez kondensacji)
- Ciśnienie atmosferyczne: od 500 hPa do 1060 hPa

Te wartości obowiązują w przypadku transportu nieopakowanego produktu / nieopakowanej głowicy. Opakowanie blistrowe głowicy spełnia swoją funkcję wyłącznie w warunkach transportu podanych na opakowaniu systemu.

#### **WSKAZÓWKA:**

Wilgoć pochodząca z kondensacji może pogorszyć możliwości funkcjonalne jednostki Controller. Z tego względu należy unikać bardzo dużych wahań temperatury. Przed rozpoczęciem sesji inhalacji należy poczekać, aż jednostka Controller osiągnie temperaturę pokojową.

Jeśli planowane jest nieużywanie urządzenia przez dłuższy czas, baterie/akumulatory powinny zostać wyjęte.

**i** *Informacja:*  
 Baterie różnią się od siebie cyklem użytkowania i wydajnością w zależności od ich jakości. 90-minutowy czas pracy można osiągnąć tylko przy użyciu dołączonych baterii (4 szt.).

## 10 SYMBOLE

	Wyrób medyczny
	Przestrzegać instrukcji obsługi
	Jeden pacjent — wielokrotne użycie
	Prąd stały
	Prąd przemienny
	Numer partii
	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
	Numer katalogowy
	Numer seryjny
	Klasa ochrony części aplikacyjnej: Typ BF
	Urządzenie o klasie ochrony II
<b>IP21</b>	Urządzenie jest chronione przed ciałami stałymi o średnicy $\varnothing$ wynoszącej co najmniej 12,5 mm oraz przed pionowo spadającymi kroplami wody.
	Minimalna i maksymalna temperatura otoczenia
	Minimalna i maksymalna wilgotność
	Minimalne i maksymalne ciśnienie atmosferyczne
	Oznaczenie CE: Ten produkt odpowiada europejskim wymaganiom dotyczącym wyrobów medycznych (UE 2017/745).
	Nie wyrzucać do odpadów komunalnych. Produkt należy utylizować zgodnie z lokalnymi (krajowymi, wojewódzkimi lub miejskimi) przepisami.
	Uwaga



Producent



Data produkcji

## 11 SERWIS I KONTAKT

W razie problemów technicznych lub pytań dotyczących urządzenia należy skontaktować się z partnerem serwisowym. Dane kontaktowe odpowiedzialnego partnera serwisowego oraz cyfrową wersję instrukcji obsługi urządzenia Lamira® można znaleźć na stronie [www.pari.com/lamira](http://www.pari.com/lamira).

Zastrzegamy sobie prawo do wprowadzania zmian technicznych.  
Ostatnia aktualizacja: 2023-06



Pre model Lamira® typ 678G2040

## Obsah

<b>1 DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE .....</b>	<b>229</b>
Štruktúra upozornení .....	229
Manipulácia s inhalačným systémom.....	229
Liečba osôb, ktoré sú odkázané na pomoc .....	230
<b>2 POPIS VÝROBKU .....</b>	<b>231</b>
Zamýšľaný účel.....	232
Cieľové použitie .....	232
Určené skupiny pacientov .....	232
Indikácia(-e).....	232
Kontraindikácia(-e) .....	232
Životnosť zdravotníckej pomôcky .....	232
<b>3 ZAČÍNAME .....</b>	<b>233</b>
Pred prvým použitím .....	233
Príprava ovládača .....	233
Sieťové napájanie.....	233
Príprava nebulizéra.....	234
<b>4 VYKONÁVANIE INHALÁCIE .....</b>	<b>237</b>
Prestávka počas inhalácie .....	238
Indikátor displeja počas inhalácie .....	238
Ukončenie inhalačnej procedúry .....	239
<b>5 ČISTENIE A DEZINFEKCIA.....</b>	<b>240</b>
Nebulizér.....	240
Príprava .....	240
Hygienické ošetrovanie v domácnosti.....	241
Čistenie .....	241
Dezinfekcia .....	241
Hygienické ošetrovanie v nemocnici a lekárskej ambulancii.....	243
Ovládač, pripojovací kábel a sieťový adaptér.....	243
Dezinfekcia .....	244
Skladovanie .....	244

<b>6</b>	<b>RIEŠENIE PROBLÉMOV</b>	<b>245</b>
<b>7</b>	<b>LIKVIDÁCIA</b>	<b>248</b>
<b>8</b>	<b>NÁHRADNÉ DIELY A PRÍSLUŠENSTVO</b>	<b>248</b>
<b>9</b>	<b>TECHNICKÉ ÚDAJE</b>	<b>249</b>
	Všeobecné	249
	Nebulizér Lamira	250
	Distribúcia veľkosti častíc podľa normy EN 13544-1	250
	Klasifikácia podľa noriem IEC 60601-1 a IEC 60601-1-2	251
	Použité materiály	251
	Okolité podmienky pre prevádzku	252
	Podmienky okolia pre prepravu a skladovanie	252
<b>10</b>	<b>SYMBOLY</b>	<b>253</b>
<b>11</b>	<b>SERVIS A KONTAKT</b>	<b>254</b>



# 1 DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE

Pred prvým použitím si pozorne prečítajte tento návod na použitie a celý návod na použitie príslušenstva. Návod si uschovejte na bezpečnom mieste pre prípad, že by ste si ho neskôr potrebovali prečítať.

## **VAROVANIE:**

Ak nedodržíte návod na použitie, nemožno vylúčiť zranenia alebo poškodenie výrobku.

Výrobcomi a príslušným úradom oznámte závažné incidenty.

Pred liečbou ochorenia vždy požiadajte o radu lekára.

## **Štruktúra upozornení**

V tomto návode na použitie sú upozornenia týkajúce sa bezpečnosti organizované podľa úrovni ohrozenia:

- Signálne slovo **VAROVANIE** sa používa na označenie nebezpečenstiev, ktoré môžu viesť k vážnym zraneniam alebo dokonca smrti, ak sa neprijmú preventívne opatrenia.
- Signálne slovo **UPOZORNENIE** sa používa na označenie nebezpečenstiev, ktoré môžu viesť k ľahkým až stredne ťažkým zraneniam alebo k narušeniu liečby, ak sa neprijmú preventívne opatrenia.
- Signálne slovo **POZNÁMKA** sa používa na označenie všeobecných preventívnych opatrení pri manipulácii s výrobkom, ktoré by sa mali dodržiavať, aby nedošlo k poškodeniu výrobku.

## **Manipulácia s inhalačným systémom**

Pred každým použitím skontrolujte inhalačný systém.

## **UPOZORNENIE:**

Vymeňte všetky poškodené, deformované časti alebo časti, ktoré intenzívne zmenili farbu. Poškodené časti môžu narušiť fungovanie inhalačného systému a negatívne tak ovplyvniť aj liečbu.

## **VAROVANIE:**

Nepoužívajte inhalačný systém, ak sieťový adaptér vykazuje viditeľné známky poškodenia. V opačnom prípade hrozí nebezpečenstvo od častí pod prúdom (napr. zásah elektrickým prúdom).

Preto postupujte podľa nižšie uvedených pokynov, aby ste inhalačný systém prevádzkovali bezpečne:

- Vždy odpojte sieťový adaptér zo zásuvky, aby ste sa uistili, že je výrobok úplne odpojený od siete.

## **VAROVANIE:**

Sieťový adaptér nikdy neodpájajte zo zásuvky mokrými rukami. Mohlo by dôjsť k úrazu elektrickým prúdom.

- Nedovoľte, aby sa domáce zvieratá (napr. hľadavce) dostali do blízkosti káblov.

#### **VAROVANIE:**

- Nepoužívajte inhalačný systém v priestoroch, kde hrozí nebezpečenstvo výbuchu alebo v prítomnosti plynov, ktoré podporujú spaľovanie (napr. kyslík, oxid dusnatý, horľavé anestetiká).
- Inhalačný systém udržiajte mimo dosahu horúcich povrchov (napr. varnej dosky).
- Nepoužívajte tento systém počas prevádzky motorových vozidiel (riziko nehody).

## **Liečba osôb, ktoré sú odkázané na pomoc**

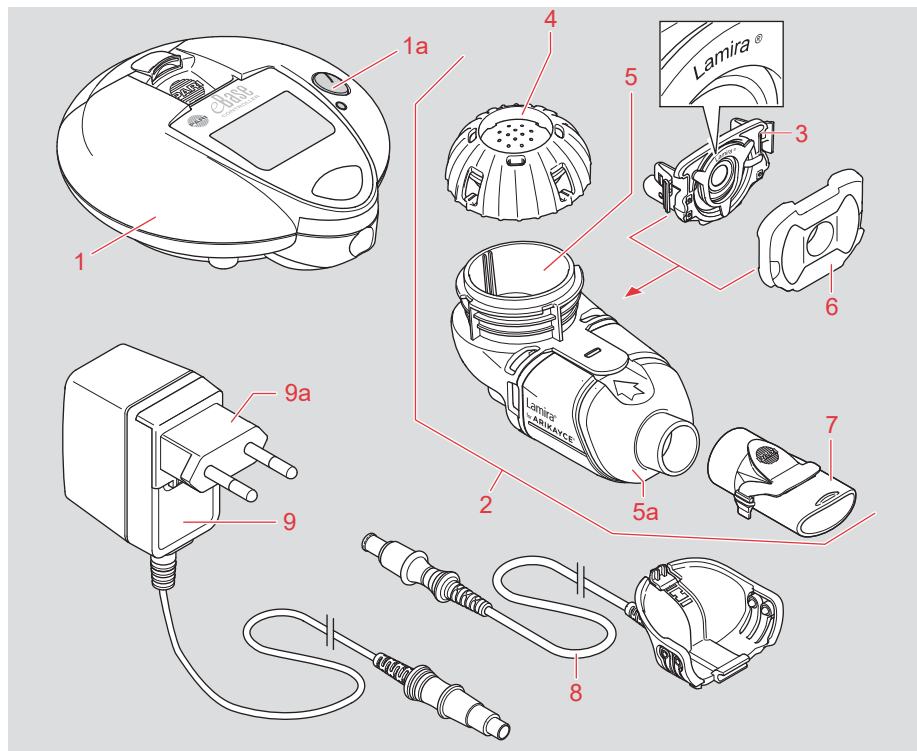
#### **VAROVANIE:**

Osoby, ktoré sú odkázané na pomoc, musia byť počas liečby nebulizérom neustále pod dozorom dospelaj osoby. To je jediný spôsob, ako zabezpečiť bezpečnú a účinnú liečbu. Takéto osoby často podceňujú riziká spojené so zariadeniami (napr. riziko uškrtenia káblom). Môže to viesť k zraneniam.

#### **VAROVANIE:**

Výrobok obsahuje malé časti. Malé časti môžu zablokovať dýchacie cesty a predstavovať nebezpečenstvo udusení. Preto sa vždy uistite, že sú mimo dosahu detí.

## 2 POPIS VÝROBKU



1 Ovládač eBase® Controller

1a Tlačidlo vypínača

2 Nebulizér Lamira®  
(vrátane hlavice na aerosól)

3 Hlavica na aerosól  
Lamira® Aerosol Head

4 Viečko na lieky

5 Zásobník na lieky a

5a Komora na aerosól  
(predmontovaná)

6 Vdychovací ventil

7 Náustok s vdychovacím ventilom

8 Pripojovací kábel (spojenie medzi  
ovládačom a nebulizérom)

9 Sieťový adaptér

9a Adaptér špecifický pre danú krajinu  
(AU, EU, UK, US)

– Prenosné puzdro

– Batérie

Skontrolujte, či máte v balení všetky komponenty. Ak balenie neobsahuje všetky komponenty, kontaktujte svojho servisného partnera (pozrite si „SERVIS A KONTAKT“ na strane 254).

## Zamýšľaný účel

Inhalačný systém Lamira® je určený na podávanie nebulizérovej disperzie 590 mg lieku liposomal ARIKAYCE® vo forme aerosólu na inhaláciu.

## Cieľové použitie

Inhalačný systém sa smie používať len v súlade s jeho zamýšľaným účelom.

### **VAROVANIE:**

Z hygienických dôvodov a aby sa predišlo krížovým infekciám, smie inhalačný systém Lamira® používať výlučne len jeden pacient.

Na ovládanie systému sa musí používať výlučne originálne príslušenstvo spoločnosti PARI.

Zariadenie si nevyžaduje údržbu.

### **UPOZORNENIE:**

Použitie iného príslušenstva a náhradných dielov ako je to, ktoré dodáva výrobca, môže spôsobiť zvýšené elektromagnetické vyžarovanie alebo zníženie elektromagnetickú odolnosť, čo môže viesť k poruche.

Spoločnosť PARI Pharma GmbH nenesie zodpovednosť za škodu, ak je systém používaný nesprávne alebo v rozpore s cieľovým použitím.

Opravy zariadenia smie vykonávať len spoločnosť PARI Pharma GmbH alebo servisné stredisko výslovne poverené spoločnosťou PARI Pharma GmbH.

## Určené skupiny pacientov

Inhalačný systém je vhodný iba pre pacientov, ktorí môžu dýchať bez pomoci a sú pri vedomí.

Inhalačný systém je určený na používanie pacientmi, ktorým bol predpísaný liek ARIKAYCE®.

## Indikácia(-e)

Inhalačný systém Lamira® je určený na podanie lieku ARIKAYCE® na liečbu netuberkulózných mykobakteriálnych (NTM) pľúcnych infekcií u dospelých. Indikácie lieku ARIKAYCE® nájdete v písomnom príbalovom letáku lieku.

## Kontraindikácia(-e)

Pre inhalačný systém Lamira® nie sú známe žiadne kontraindikácie. Kontraindikácie lieku ARIKAYCE® nájdete v písomnom príbalovom letáku lieku.

## Životnosť zdravotníckej pomôcky

- Očakávaná životnosť ovládača eBase® Controller je 3 roky.
- Každé balenie lieku ARIKAYCE® obsahuje aj nebulizér Lamira® a 4 hlavice na aerosól Lamira®. Nebulizér je určený na liečebný cyklus trvajúci 28 dní. Hlavicu na aerosól vymieňajte každý týždeň, **vždy keď začnete užívať nové balenie siedmich ampuliek.**

## 3 ZAČÍNAME

### Pred prvým použitím

- Pred každým použitím inhalačného systému si dôkladne umyte ruky.
- Aby sa zabezpečilo správne fungovanie nebulizéra, musí mať liek ARIKAYCE izbovú teplotu. Preto vyberte liek ARIKAYCE z chladničky 45 minút pred jeho použitím.
- Pri príprave a používaní lieku ARIKAYCE postupujte podľa pokynov uvedených v príbalovom letáku lieku.

#### **VAROVANIE:**

Pred prvým použitím vyčistite a dezinfikujte nebulizér a hlavicu na aerosól (ČISTENIE A DEZINFEKČIA, strana 240).

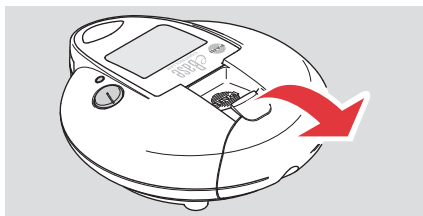
### Príprava ovládača

Ovládač je možné používať s dodanými batériami alebo s komerčne dostupnými nabíjateľnými batériami.

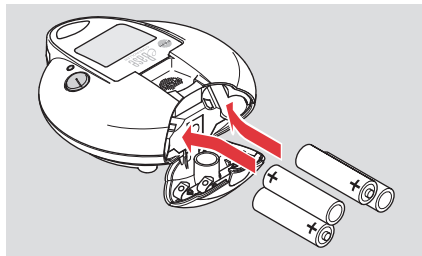
#### **i** Informácie:

**Nabíjateľné batérie nie je možné nabíjať v ovládači!**

- Otvorte priestor pre batérie tak, že zdvihnete svorku.



- Vložte (nabíjateľné) batérie do priestoru pre batérie tak, aby sa zhodovali so symbolmi +/-.



- Zatvorte priečinok na batérie.

#### **Sieťové napájanie**

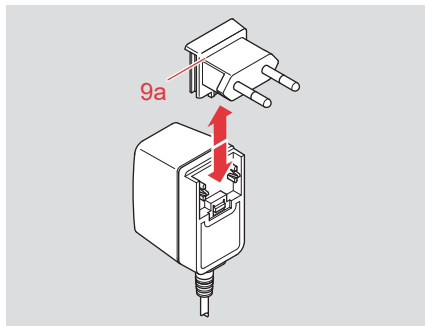
Pred každým použitím sa uistite, že sieťový adaptér nie je poškodený.

#### **VAROVANIE:**

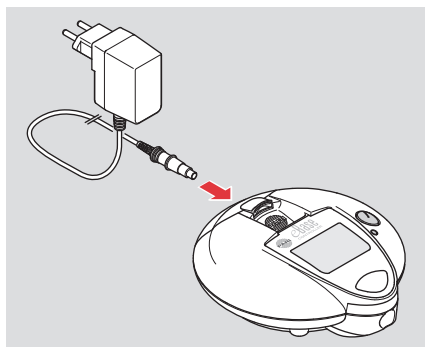
Ak je sieťový adaptér poškodený alebo chybný, nepoužívajte ho.

Ovládač eBase® Controller bol vyvinutý pre mobilné použitie. Preto pred použitím vložte (nabíjateľné) batérie a nechajte ich počas napájania zo siete v ovládači. To zaručuje plynulé fungovanie. Nedôjde k vyčerpaniu zásob energie (nabíjateľných) batérií.

- Podľa potreby nahradte sieťový adaptér za sieťový adaptér špecifický pre danú krajinu. Ak to chcete urobiť, stlačte svorku a zatlačte adaptér špecifický pre danú krajinu smerom nahor. Pri vkladaní adaptéra (9a) sa uistite, že zapadol do krytu sieťového adaptéra.



- Pripojte sieťový adaptér k zásuvke sieťového kábla na ovládači.



- Zapojte sieťový adaptér do elektrickej zásuvky.

## Príprava nebulizéra

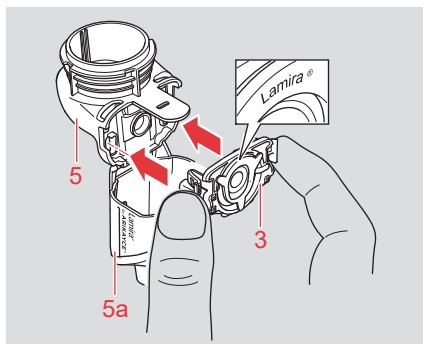
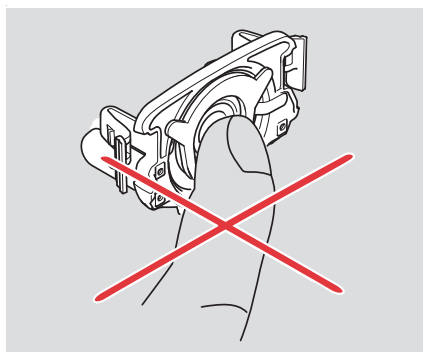
### UPOZORNENIE:

Po každom použití skontrolujte časti nebulizéra. Vymeňte všetky poškodené, deformované časti alebo časti, ktoré intenzívne zmenili farbu. Poškodené časti a nesprávne zostavené nebulizéry môžu narušiť fungovanie inhalačného systému a negatívne tak ovplyvniť aj liečbu.

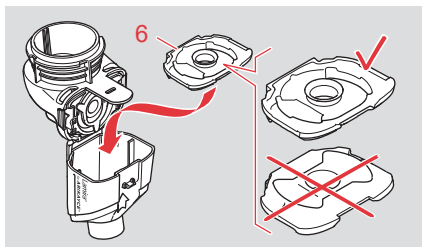
- Vložte hlavicu na aerosól (3) do otvorov zásobníka na lieky (5) (otvorená komora na aerosól (5a)). Musíte počuť, ako zacvakne na miesto.

### UPOZORNENIE:

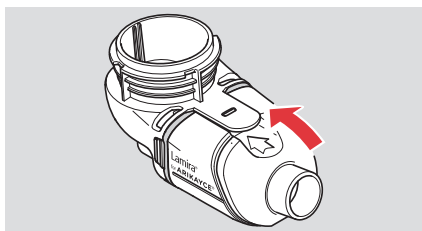
Nedotýkajte sa membrány (zakrivený kovový povrch uprostred hlavice na aerosól), aby ste zabránili poškodeniu.



- Vložte vdychovací ventil (6) do komory na aerosól. Pritom sa uistite, že obidve klapy ventilu sú správne vložené a po vložení smerujú do komory na aerosól. Musia ležať v dokonalej rovine.



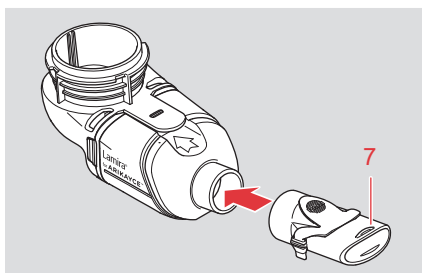
- Zatvorte komoru na aerosól.



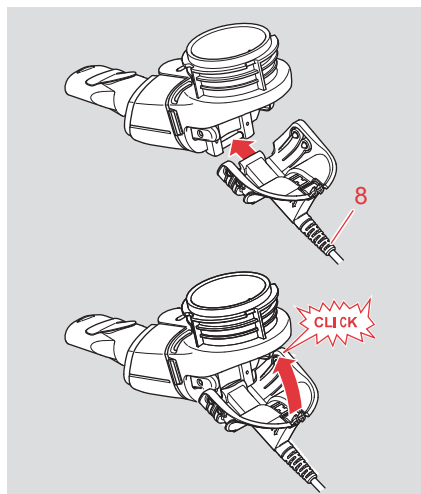
### POZNÁMKA:

Ak sa cvakací uzáver nezatvorí, skontrolujte, či je vdychovací ventil správne vložený. Musí ležať v rovine s komorou na aerosól.

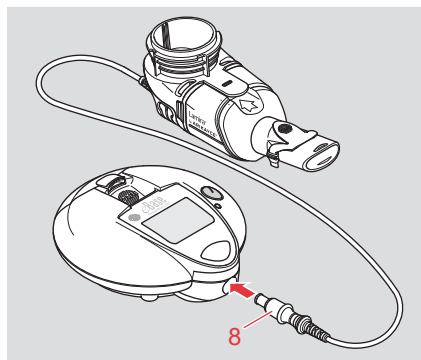
- Nasadte náustok (7) na komoru na aerosól.



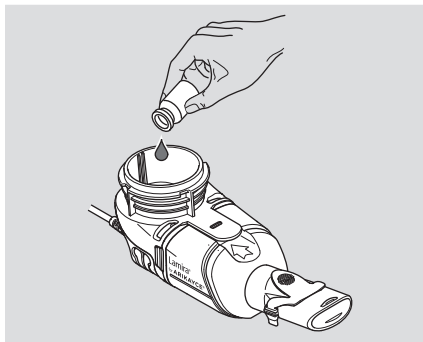
- Pripojte pripojovací kábel (8) k nebulizéru.



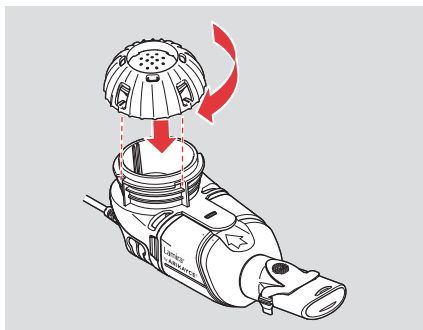
- Pripojte pripojovací kábel (8) k ovládaču.



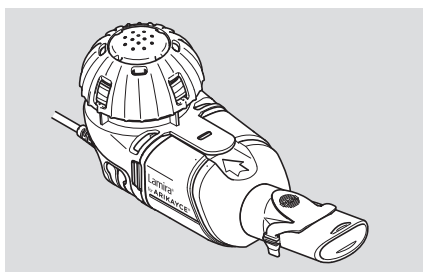
- Pridajte obsah ampulky s liekom ARIKAYCE do zásobníka na lieky.



- Zatvorte zásobník na lieky.



- Skontrolujte, či sú všetky časti riadne spojené a či je zásobník na lieky utesnený.





## 4 VYKONÁVANIE INHALÁCIE

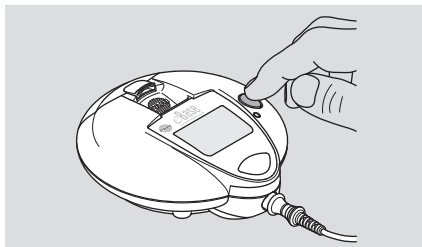
- Sadnite si do vzpriamenej polohy a uvoľnite sa. To zjednodušuje vdychovanie a zlepšuje príjem lieku do dýchacích ciest.
- Uchopte nebulizér do ruky.

### UPOZORNENIE:

Počas inhalácie držte nebulizér po celý čas vodorovne.

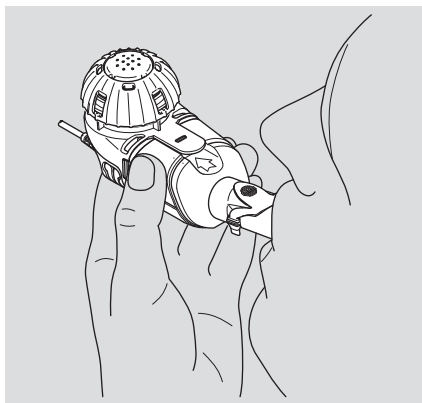
Ak je naklonená súprava, môže dôjsť k podaniu nesprávnej dávky.

- Stlačte tlačidlo vypínača na ovládači, aby sa začala nebulizácia.



Rozsvieti sa zelená dióda LED a zaznie zvukový signál (1 pípnutie), ktoré indikujú pripravenosť na prevádzku.

- Držte náustok medzi zubami a prekryte ho perami. Pery sa nesmú dotýkať modrého vydechovacieho ventilu.



- Pomaly a zhlboka vdychujte a vydychujte cez náustok. Náustok musí zostať v ústach aj pri výdychu. Nedýchajte nosom. V prípade potreby môžete použiť svorku na nos. Inhalačná procedúra by mala trvať približne 14 minút, ale môže trvať až 20 minút.

### Informácie:

**i** Počas inhalácie je bežné, že sa v komore na aerosól zachytí nejaká kvapalina. Nie je to porucha.

### Informácie:

**i** Je normálne, že aerosól uniká cez vydechovací ventil v náustku počas výdychu. Nie je to porucha.

## Prestávka počas inhalácie

Inhalačnú procedúru je v prípade potreby možné na chvíľu prerušiť pomocou režimu Pauza:

- Približne na 1 sekundu stlačte tlačidlo vypínača.  
Režim Pauza sa aktivuje, keď dióda LED bliká zelenou farbou.
- Stlačte znovu tlačidlo vypínača na pribl. 1 sekundu, aby sa pokračovalo v inhalácii.



**Informácie:**

*Režim Pauza je možné aktivovať až po prevádzkovej dobe niekoľkých sekúnd.*

V prípade dlhších prestávok vypnite ovládač stlačením tlačidla vypínača najmenej na 2 sekundy.

Za predpokladu, že je v zásobníku na lieky dostatok tekutiny, môžete nebulizáciu opätovne spustiť stlačením tlačidla vypínača.

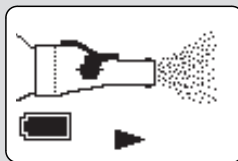
## Indikátor displeja počas inhalácie

Počas inhalácie sa na displeji zobrazujú nasledujúce indikátory:

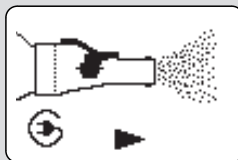
### Spustenie



### Počas inhalácie

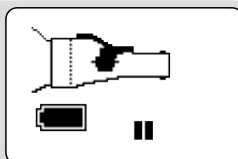


Nebulizácia s napájaním z batérie

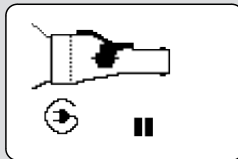


Nebulizácia s napájaním zo sieťového adaptéra

### Aktivovaný režim Pauza



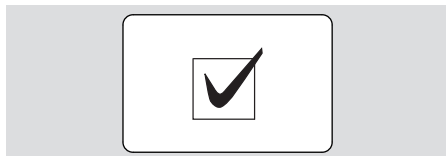
Režim Pauza pri napájaní z batérií



Režim Pauza pri napájaní zo sieťového adaptéra

## Ukončenie inhalačnej procedúry

Inhalácia sa skončí hneď, ako sa už nevytvára žiadny aerosól. Zaznie zvukový signál (2 pípnutia) a na displeji ovládača sa zobrazí tento indikátor:



Ovládač sa sám automaticky vypne. Ak sa ovládač vypne sám podstatne skôr alebo neskôr ako obvykle, postupujte podľa pokynov (pozrite si „RIEŠENIE PROBLÉMOV“ na strane 245).

Vždy skontrolujte, či bola nebulizovaná celá dávka lieku ARIKAYCE.

- Otvorte viečko na lieky a skontrolujte obsah zásobníka na lieky.
- Ak je v zásobníku na lieky stále viac než len niekoľko kvapiek lieku ARIKAYCE, pokračujte v inhalačnej procedúre tak, že viečko na lieky umiestnite späť na svoje miesto a potom stlačíte tlačidlo vypínača.

### **i** Informácie:

*Keď sa systém používa pravidelne, čas potrebný na dokončenie nebulizácie sa môže pomaly zvyšovať. Nie je to porucha.*

- Prevádzka so sieťovým adaptérom:  
Po skončení inhalácie odpojte sieťový adaptér zo zásuvky.
- Hygienické postupy (pozrite si „ČISTENIE A DEZINFEKČIA“ na strane 240) vykonajte okamžite po ukončení inhalačnej procedúry.

## 5 ČISTENIE A DEZINFEKČIA

### Nebulizér

#### VAROVANIE:

Po každom použití musíte vyčistiť a dezinfikovať nebulizér a hlavicu na aerosól.

#### Príprava

Rozoberte nebulizér na jednotlivé časti:

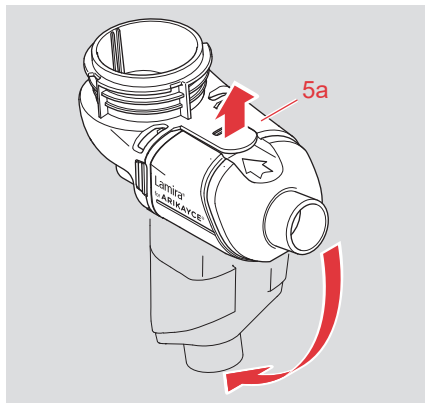
- Vytiahnite pripájací kábel z nebulizéra.
- Vyberte náustok z nebulizéra.
- Otvorte zásobník na lieky.



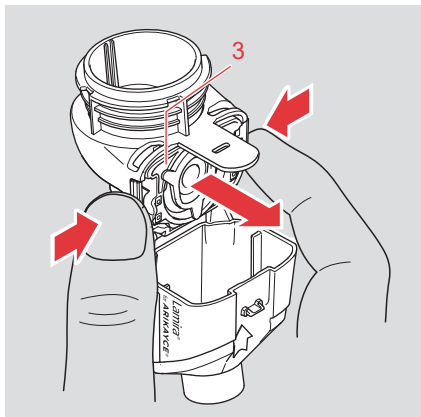
#### Informácie:

Zásobník na lieky a komora na aerosól sú už vopred zmontované a nesmú sa od seba navzájom oddeliť.

- Otvorte komoru na aerosól (5a).



- Vyberte vdychovací ventil z komory na aerosól.
- Vyberte hlavicu na aerosól (3). Za týmto účelom jemne stlačte k sebe bočné háčiky.



#### UPOZORNENIE:

Nedotýkajte sa membrány (zakrivený kovový povrch uprostred hlavice na aerosól), aby ste zabránili poškodeniu.

## Hygienické ošetrovanie v domácnosti

### VAROVANIE:

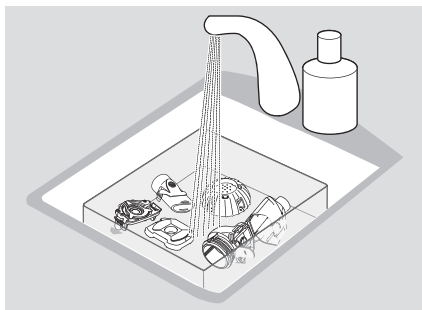
Po každej aplikácii ihneď vyčistite nebulizér a hlavicu na aerosól.

### POZNÁMKA:

Umiestnením všetkých častí nebulizéra a hlavice na aerosól do teplej praciej vody ihneď po použití zabránite hromadeniu zvyškov liečiva. To vám pomôže zabrániť potenciálnemu predĺženiu času nebulizácie v dôsledku čiastočného uzavretia pórov v membráne.

### Čistenie

- Všetky časti nebulizéra a prednú a zadnú časť hlavice na aerosól (každú počas 10 sekúnd) dôkladne opláchnite pod teplou tečúcou vodou z vodovodu (voda kvality pitnej vody, teplota do 37 °C).
- Všetky časti nebulizéra a hlavice na aerosól dajte do teplej vody z vodovodu s malým množstvom čistiaceho prostriedku na 5 minút. Ak sú časti silne znečistené, opatrne pohybujte časťami nebulizéra v umývacom roztoku zo strany na stranu.



- Všetky časti nebulizéra a prednú a zadnú časť hlavice na aerosól dôkladne opláchnite pod teplou tečúcou vodou z vodovodu, aby ste odstránili zvyšky čistiaceho prostriedku. Skontrolujte každú časť a ak sú na ktorejkoľvek časti nebulizéra alebo na hlavici na aerosól viditeľné nečistoty, dajte ju na 5 minút do vody.

### UPOZORNENIE:

Na čistenie hlavice na aerosól nepoužívajte kefy ani iné nástroje. Nie je možné vylúčiť možnosť poškodenia komponentov výrobku.

- Vytraste všetky časti, aby ste odstránili väčšinu vody.

### Dezinfekcia

#### VAROVANIE:

Ihneď po vyčistení nebulizér a hlavicu na aerosól vydezinfikujte (nebulizér sa nedá účinne dezinfikovať, pokiaľ nebol predtým vyčistený).

#### POZNÁMKA:

Na dezinfekciu hlavice na aerosól nepoužívajte mikrovlnnú rúru. Nie je možné vylúčiť možnosť poškodenia komponentov výrobku.

### Prevarenie v destilovanej vode

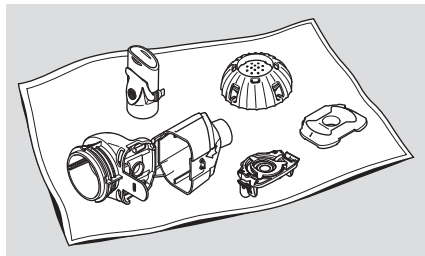
#### UPOZORNENIE:

Plast sa roztaví, ak príde do kontaktu s horúcim dnom hrnca. Preto sa uistite, že v hrnci je dostatočné množstvo vody. V opačnom prípade sa časti môžu poškodiť.

- Všetky časti umiestnite do vriacej vody najmenej na 5 minút. Použite na to čistý hrniec a destilovanú vodu.



- Časti vyberte von z hrnca.
- Vytraste všetky časti, aby ste odstránili väčšinu vody.
- Jednotlivé časti umiestnite na suchý, čistý povrch a nechajte ich úplne vyschnúť.



#### **UPOZORNENIE:**

Vlhkosť podporuje bujnenie baktérií. Po každej dezinfekcii dbajte na poriadne vysušenie.

#### **UPOZORNENIE:**

Po každej dezinfekcii skontrolujte jednotlivé časti nebulizéra. Vymeňte všetky poškodené, deformované časti alebo časti, ktoré intenzívne zmenili farbu.

#### **Možná alternatíva: Použitie bežne dostupného tepelného dezinfekčného zariadenia pre dojčenské fľaše**

- Na zabezpečenie účinnej dezinfekcie používajte termálne dezinfekčné zariadenie s dobou prevádzky najmenej 6 minút. Informácie o tom, ako vykonať dezinfekciu a ako dlho a o potrebnom množstve vody sú uvedené v návode na použitie tepelného dezinfekčného zariadenia, ktoré používate.

#### **UPOZORNENIE:**

Nedostatočná dezinfekcia podporuje rast baktérií a tým zvyšuje riziko infekcie. Ak sa dezinfekcia nevykonáva po celú dobu stanovenú pre príslušné tepelné dezinfekčné zariadenie, je neúčinná. Preto nevypínajte zariadenie pred dokončením cyklu dezinfekcie. Tiež sa uistite, že tepelné dezinfekčné zariadenie je čisté a pravidelne ho kontrolujte, aby ste sa uistili, že funguje správne.

- Vyberte časti z tepelného dezinfekčného zariadenia ihneď po dokončení dezinfekcie. Umiestnite ich na čistý, suchý povrch a nechajte ich úplne vyschnúť.

#### **UPOZORNENIE:**

Po každej dezinfekcii skontrolujte jednotlivé časti nebulizéra. Vymeňte všetky poškodené, deformované časti alebo časti, ktoré intenzívne zmenili farbu.

## Hygienické ošetrenie v nemocnici a lekárskej ambulancii

Používajte umývacie a dezinfekčné zariadenie (WD) podľa požiadaviek stanovených v sérii noriem ISO 15883.

Účinnosť tohto postupu bola potvrdená pomocou dezinfekčného zariadenia G7736 značky Miele a pomocou alkalicko-enzymatického čistiaceho prostriedku neodisher® MediClean forte (Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg) v spojení s demineralizovanou vodou ako neutralizátorom.

### VAROVANIE:

Vykonajte čistenie s dezinfekciou ihneď po použití.

- Pripravte na čistenie s dezinfekciou (pozrite si „ČISTENIE A DEZINFEKCIA“ na strane 240).
- Umiestnite komponenty nebulizéra do umývacieho a dezinfekčného zariadenia. Umiestnite časti tak, aby sa vyčistili všade a aby neostalo žiadne miesto neumyté. Nebulizér je určený výlučne na používanie bez zmeny pacientov a nesmie sa používať niekoľkými pacientmi po sebe. Z tohto dôvodu je pri spoločnom čistení zariadení pacientov dôležité zoskupiť časti nebulizátora.
- Používajte demineralizovanú vodu a vhodný čistiaci prostriedok, pričom dbajte na pokyny výrobcu čistiaceho prostriedku.
- Vyberte program čistenia a následnej tepelnej dezinfekcie, ktorý dosahuje hodnotu A0 min. 3000.

### UPOZORNENIE:

Po každej dezinfekcii skontrolujte jednotlivé časti nebulizéra. Vymeňte všetky poškodené, deformované časti alebo časti, ktoré intenzívne zmenili farbu.

### UPOZORNENIE:

Vlhkosť podporuje bujnenie baktérií. Aj keď je umývacie a dezinfekčné zariadenie vybavené funkciou sušenia, uistite sa, že v nebulizéri nezostala žiadna zvyšková vlhkosť.

- Zvyšnú vlhkosť odstráňte vytrásením častí, umiestnite ich na suchý, čistý povrch a nechajte úplne vyschnúť na vzduchu.

## Ovládač, pripojovací kábel a sieťový adaptér

Podľa potreby vyčistite povrch krytu ovládača a kábel čistou vlhkou handričkou.

### POZNÁMKA:

Nedržte ovládač pod tečúcou vodou a nepoužívajte kvapalnú čistiace prostriedky. Ak sa kvapalina dostane do ovládača, môže dôjsť k poškodeniu elektroniky a ovládač viac nemusí správne fungovať.

Ak sa kvapalina dostane do ovládača, okamžite kontaktujte svojho servisného partnera.

## **Dezinfekcia**

Ihneď po čistení dezinfikujte ovládač, pripojovací kábel a sieťový adaptér. Na dezinfekciu použite štandardnú komerčne dostupnú dezinfekčnú utierku na báze alkoholu. Na zaistenie bezpečnej aplikácie postupujte podľa návodu na použitie dezinfekčnej utierky. Účinnosť bola testovaná utierkami Bacillol a Clinell. Nechajte úplne vyschnúť ovládač, pripojovací kábel a sieťový adaptér.

## **Skladovanie**

Medzi použitiami, najmä pri dlhších prestávkach pri liečbach, uchovávajte nebulizér na suchom a bezprašnom mieste.

Zabaľte ovládač, sieťový adaptér a pripojovací kábel do puzdra určeného na tento účel.



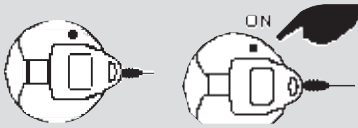

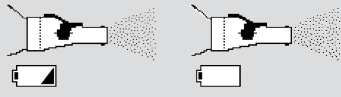
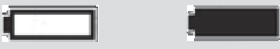
### **POZNÁMKA:**

Vytečené batérie môžu poškodiť ovládač. Preto, ak nemáte v úmysle používať inhalačný systém dlhšiu dobu, vyberte (nabíjateľné) batérie z ovládača.



## 6 RIEŠENIE PROBLÉMOV

Sami môžete opraviť poruchy, ktoré sa vyskytujú počas dennej prevádzky. Nasledujúca tabuľka vám pomôže ľahšie identifikovať chyby a odstrániť príčiny.

Indikátor displeja (bliká striedavo)	Možná príčina	Riešenie
	Káblové pripojenie k ovládaču alebo na nebulizéri bolo prerušené.	Skontrolujte káblové pripojenie.
	Nepridali ste žiadny liek.	Naplňte prístroj liekom.
	Inhalácia je prerušená.	Pokračujte v inhalácii reštartovaním zariadenia (stlačte tlačidlo vypínača).
	Prekročila sa maximálna doba inhalačnej procedúry 20 minút.	Pokračujte v inhalácii reštartovaním zariadenia (stlačte tlačidlo vypínača).
	Úroveň nabitia batérie je menej ako 50 %.	Pripravte si nové (nabijateľné) batérie.
	Batéria je vybitá.	Vložte nové batérie alebo pripojte sieťový adaptér.

Porucha	Možná príčina/riešenie
Ovládač sa nedá aktivovať (žiadne pípnutie, žiadny oranžový alebo zelený svetelný signál).	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aby sa zariadenie zaplo, približne na 2 sekundy stlačte a podržte tlačidlo vypínača.</li> <li>- Je sieťová zástrčka zapojená do zdroja napájania a do zariadenia?</li> <li>- Sú (nabíjateľné) batérie vložené správne?</li> <li>- Skontrolujte úroveň nabitia (nabíjateľných) batérií.</li> </ul>
Po zapnutí ovládača sa nevytvára aerosól a/alebo sa po niekoľkých sekundách ovládač znovu sám vypne.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Je zásobník na lieky naplnený?</li> <li>- Skontrolujte spojenie medzi ovládačom a nebulizérom.</li> </ul>
Ovládač sa sám vypne, aj keď sa v zásobníku na lieky ešte stále nachádzajú lieky.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Skontrolujte úroveň nabitia (nabíjateľných) batérií.</li> <li>- Nebulizér ste nedržali horizontálne. Nebulizér držte v horizontálnej polohe.</li> <li>- Ovládač sa automaticky sám vypne po 20 minútach. Opätovným stlačením tlačidla vypínača pokračujte v inhalačnej procedúre a inhalujte predpísané dávkovanie lieku.</li> </ul>
Zariadenie sa automaticky nevypne, hoci sa už nevytvára aerosól a v zásobníku na lieky už neostali žiadne lieky.	Inhalačná procedúra sa teraz úspešne dokončila a zariadenie môžete vypnúť stlačením tlačidla vypínača.
Časy nebulizácie sa významne predĺžili.	<p>Keď sa systém používa pravidelne, čas potrebný na dokončenie nebulizácie sa môže pomaly zvyšovať. Nie je to porucha. Ak si však všimnete, že časy nebulizácie sú výrazne dlhšie, môže to byť spôsobené jedným z nasledujúcich dôvodov:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Viečko na lieky nebolo správne uzavreté.</li> <li>- Hlavica na aerosól nebola vyčistená ihneď po poslednej aplikácii alebo je poškodená.</li> <li>- Hlavicu na aerosól používate dlhšie alebo častejšie, ako je odporúčané v časti Životnosť zdravotníckej pomôcky.</li> </ul>

Porucha	Možná príčina/riešenie
Aerosól nepretržite uniká vo veľkých objemoch z otvorov v zásobníku na lieky.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Skontrolujte, či je nebulizér namontovaný správne. Keď to robíte, uistite sa, že obe chlopne ventilu na vdyčovacom ventilu sú usadené správne. Keď je ventil vložený, musí ležať rovno a musí byť otočený smerom ku komore na aerosól.</li> </ul>
Počas inhalácie unikne cez náustok malé množstvo kvapaliny.	<p>Počas inhalácie sa v komore na aerosól zachytí malé množstvo kvapaliny a pri naklonení nebulizéra môže uniknúť cez náustok.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nebulizér držte v horizontálnej polohe.</li> </ul>
Zo spodnej časti výdychovej hodnoty kvapká malé množstvo tekutiny počas procedúry inhalácie.	<p>Pri vdyčovacom ventilu náustku sa počas liečby zachytí niekoľko kvapiek kvapaliny a môžu vytekať cez náustok.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pripravte si utierku.</li> </ul>
Viečko na lieky nemôžete po inhalačnej liečbe vybrať zo zásobníka na lieky.	<p>Podtlak v zásobníku na lieky je príliš vysoký.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Otvorte komoru na aerosól a opatrne vytiahnite hlavicu na aerosól tak, aby vzduch mohol prúdiť dnu. Viečko na lieky sa teraz dá ľahko odstrániť.</li> </ul>

**Ak porucha pretrváva, obráťte sa na svojho servisného partnera.**

## 7 LIKVIDÁCIA

Časti pod prúdom (ako je ovládač, kábel, sieťový adaptér a (nabijateľné) batérie), ako aj hlavica na aerosól, sa nesmú likvidovať spolu s bežným komunálnym odpadom.

Komponenty zariadenia sa musia likvidovať v súlade s miestnymi predpismi.

## 8 NÁHRADNÉ DIELY A PRÍSLUŠENSTVO

Popis	Číslo položky
Nebulizér (vrátane hlavice na aerosól)	678G8250
Sieťový adaptér (100 – 240 V~, 50-60 Hz)	078B7114
Pripojovací kábel	178G6009

## 9 TECHNICKÉ ÚDAJE

### Všeobecné

Elektrické pripojenie	Sieťový adaptér PARI REF 078B7114: Vstup: 100 V až 240 V~, 50-60 Hz Výstup: 12 V ---
Batérie	4 x 1,5 V Mignon (AA LR6/alkalické)
Nabíjateľné batérie	4 x 1,2 V Mignon (AA nabíjateľné, najmenej 2100 mAh)
Spotreba energie	Pribl. 2 W
Hmotnosť ovládača (vrátane batérií)	pribl. 300 g
Hladina akustického tlaku (vo vzdialenosti 1 m)	35 dB +/- 1 dB
Rozmery krytu ovládača	V 4,0 cm, Ø 11,6 cm

Technické údaje týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility sú k dispozícii v tabuľkovej forme na vyžiadanie od spoločnosti PARI Pharma GmbH alebo cez internet na nasledujúcom odkaze:

<https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-4.pdf>

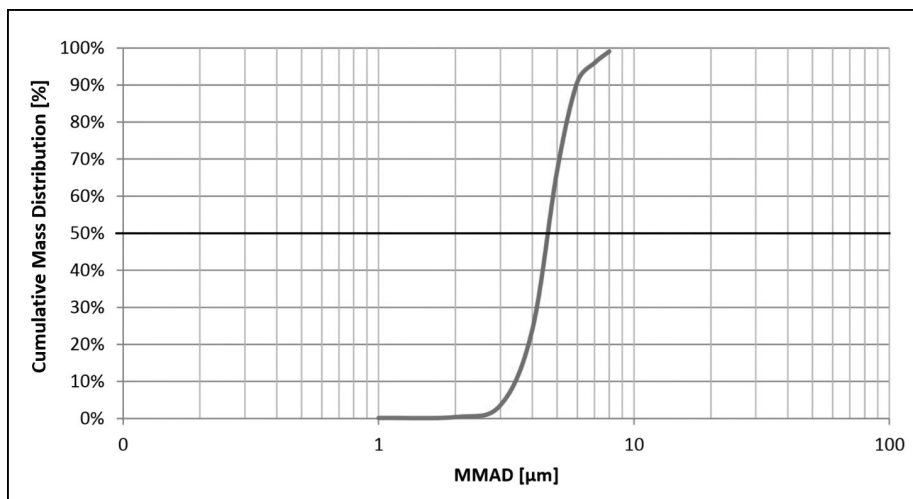
## Nebulizér Lamira

Typ nebulizéra	Membránový nebulizér
Hmotnosť nebulizéra	pribl. 55 g
Rozmery nebulizéra (Š x V x H)	5,0 cm x 6,7 cm x 14,5 cm
Min./max. plniaci objem	8,4 ml
MMAD <sup>a)</sup> (stredný hmotnostný aerodynamický priemer)	4,4 μm
Spektrum častíc <sup>a)</sup>	4,3 μm až 4,8 μm
Dýchateľná frakcia <sup>a)</sup> < 5 μm	55,7 % +/- 3,6 %
Výstup aerosólu <sup>b)</sup>	4,46 ml
Výstupná rýchlosť aerosólu <sup>b)</sup>	0,35 ml/min.

Údaje o aerosóle podľa normy EN 13544-1; Alternatívna skúšobná metóda v súlade s prílohou CC.  
Nebulizačné médium: ARIKAYCE 8,4 ml.

- a) Meranie pomocou farmaceutického impaktora novej generácie (NGI) pri teplote 23 °C a 50 % relatívnej vlhkosti. Prietok pri vdychovaní: 15 l/min.
- b) Meranie pomocou simulátora dýchania pri teplote 23 °C a 50 % relatívnej vlhkosti. 500 ml dychového objemu, frekvencia dychu 15 cyklov/minúta, sínusoidové dýchanie, vdychový/výdychový pomer 1:1 (u dospelých, u detí sa môže líšiť).

## Distribúcia veľkosti častíc podľa normy EN 13544-1



## Klasifikácia podľa noriem IEC 60601-1 a IEC 60601-1-2

Typ ochrany pred úrazom elektrickým prúdom (sieťový adaptér)	Trieda ochrany II
Stupeň ochrany pred úrazom elektrickým prúdom od použitej časti (nebulizér)	Typ BF
Stupeň ochrany pred vniknutím vody podľa normy IEC 60529 (hodnota IP)	IP 21
Stupeň ochrany, keď sa používa v prítomnosti horľavých zmesí anestetík so vzduchom, kyslíkom alebo oxidom dusným	Bez ochrany
Prevádzkový režim	Nepretržitá prevádzka
Prostredie	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Prostredie profesionálneho zdravotníckeho zariadenia</li> <li>- Domáce zdravotnícke zariadenia</li> </ul>

## Použité materiály

Tento výrobok pozostáva hlavne z týchto materiálov:

- Ovládač:  
termoplastické elastoméry, akrylonitril-butadiénstyrenový kopolymér, polyetylén
- Nebulizér (vrátane hlavice na aerosól):  
polypropylén, termoplastické elastoméry, polyoxymetylén, silikónová guma, nerezová oceľ
- Náustok:  
polypropylén, silikónový kaučuk

Zariadenie Lamira® neobsahuje žiadne časti vyrobené z prírodného kaučuku (latex).

## Okolité podmienky pre prevádzku

- Teplota okolia:  
+5 °C až +40 °C
- Relatívna vlhkosť okolitého vzduchu:  
15 % až 93 % (nekondenzujúca)
- Tlak vzduchu: 700 hPa až 1060 hPa

V prostrediach profesionálnych zdravotníckych zariadení sa pomôcka smie používať iba na lôžkových oddeleniach a jednotkách intenzívnej starostlivosti. Zariadenie sa nesmie nikdy používať v miestach vystavených zvýšenému magnetickému alebo elektrickému žiareniu (napr. v blízkosti snímača MRI). Zariadenie sa nesmie používať blízko uzavretého chirurgického vysokofrekvenčného zariadenia.

Používatelia môžu zariadenie obsluhovať doma aj vonku. Jeho použitie vo vlakoch a lietadlách je obmedzené len na priestory pre cestujúcich. Ak zariadenie používate vo vozidle, musí byť napájané z batérie.

### UPOZORNENIE:

Pri používaní prenosných bezdrôtových komunikačných zariadení musíte zabezpečiť, aby medzi všetkými časťami inhalačného systému a týmito zariadeniami (vrátane ich príslušenstva, ako sú napr. káble antén alebo externé antény) bola zachovaná vzdialenosť najmenej 30 cm. Inak môže dôjsť k zhoršeniu výkonu vášho inhalačného systému.

### UPOZORNENIE:

Ovládač sa nesmie umiestniť priamo pod alebo stohovať na iné zariadenia. Ak sa nedá vyhnúť prevádzke v blízkosti iných zariadení alebo stohovania s inými zariadeniami, musí sa ovládač neustále monitorovať, aby sa zabezpečila správna činnosť.

## Podmienky okolia pre prepravu a skladovanie

- Teplota: -25 °C až +70 °C
- Relatívna vlhkosť okolitého vzduchu:  
0 % až 93 % (nekondenzujúca)
- Tlak vzduchu: 500 hPa až 1060 hPa

Tieto hodnoty pre prepravu sú platné pre nezabalený výrobok/nezabalenú hlavicu na aerosól. Blistrové balenie pre hlavicu na aerosól bude správne fungovať len pri podmienkach prepravy opísaných na obale systému.

### POZNÁMKA:

Vlhkosť z kondenzácie môže narušiť funkčné schopnosti ovládača. Preto by ste sa mali vyhnúť extrémnym výkyvom teploty. Pred začatím inhalačnej procedúry nechajte ovládač, aby dosiahol izbovú teplotu.


















Ak zariadenie nebudete dlhší čas používať, musíte najskôr vybrať (nabíjateľné) batérie.

### Informácie:

**i** Batérie sa z hľadiska kvality veľmi líšia v závislosti od ich životnosti a výkonu. Prevádzkový čas približne 90 minút sa dá dosiahnuť len s batériami (4x), ktoré sú súčasťou dodávky.



## 10 SYMBOLY

	Zdravotnícka pomôčka
	Dodržiavajte návod na použitie
	Pre jedného pacienta – opakované používanie
	Jednosmerný prúd
	Striedavý prúd
	Číslo šarže
	Jedinečný identifikátor zariadenia
	Číslo položky
	Sériové číslo
	Trieda ochrany aplikovanej časti: Typ BF
	Zariadenie s triedou ochrany II
<b>IP21</b>	Zariadenie je chránené proti pevným cudzím predmetom s Ø 12,5 mm a väčším a proti vertikálne padajúcim kvapkám vody.
	Minimálna a maximálna teplota okolia
	Minimálna a maximálna vlhkosť
	Minimálny a maximálny tlak vzduchu
	Značka CE: Tento výrobok spĺňa Európske požiadavky na zdravotnícke pomôcky (EÚ 2017/745).
	Nelikvidujte do komunálneho odpadu. Tento výrobok sa musí likvidovať v súlade s platnými (štátnymi, okresnými alebo obecnými) nariadeniami.
	Upozornenie



Výrobca



Dátum výroby

## 11 SERVIS A KONTAKT

V prípade technických problémov alebo otázok týkajúcich sa pomôcky sa obráťte na svojho servisného partnera. Kontaktné údaje vášho zodpovedného servisného partnera, ako aj digitálnu verziu návodu na použitie modelu Lamira<sup>®</sup>, nájdete na stránke [www.pari.com/lamira](http://www.pari.com/lamira).

Vyhradzujeme si právo vykonať technické zmeny.

Informácie platné k dátumu: 2023-06

Za sistem Lamira® tipa 678G2040

## Vsebina

<b>1</b>	<b>POMEMBNE INFORMACIJE .....</b>	<b>257</b>
	Zgradba opozoril.....	257
	Ravnanje z inhalacijskim sistemom.....	257
	Terapija pri osebah, ki potrebujejo pomoč .....	258
<b>2</b>	<b>OPIS IZDELKA.....</b>	<b>259</b>
	Predvideni namen.....	260
	Predvidena uporaba .....	260
	Namembne skupine bolnikov .....	260
	Področje/-a uporabe .....	260
	Kontraindikacija/-e.....	260
	Življenjska doba medicinskega pripomočka.....	260
<b>3</b>	<b>ZAČETEK .....</b>	<b>261</b>
	Pred prvo uporabo.....	261
	Priprava controllerja.....	261
	Omrežno napajanje .....	261
	Priprava pršilnika.....	262
<b>4</b>	<b>IZVAJANJE INHALACIJE.....</b>	<b>265</b>
	Premor med inhalacijo .....	266
	Prikazni kazalci med inhalacijo .....	266
	Zaključek seje inhalacije.....	267
<b>5</b>	<b>ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE .....</b>	<b>268</b>
	Pršilnik.....	268
	Priprava .....	268
	Higienska priprava na ponovno uporabo doma .....	269
	Čiščenje .....	269
	Razkuževanje .....	269
	Higienska priprava na ponovno uporabo v bolnišnici in zdravniški ambulanti .....	271
	Controller, kabel pršilnika in napajalnik.....	271
	Razkuževanje .....	272
	Skladiščenje .....	272

<b>6</b>	<b>ODPRAVLJANJE TEŽAV .....</b>	<b>273</b>
<b>7</b>	<b>ODLAGANJE .....</b>	<b>276</b>
<b>8</b>	<b>NADOMESTNI DELI IN DODATNA OPREMA .....</b>	<b>276</b>
<b>9</b>	<b>TEHNIČNI PODATKI.....</b>	<b>276</b>
	Splošno .....	276
	Pršilnik Lamira .....	277
	Distribucija delcev po velikosti v skladu s standardom EN 13544-1 .....	277
	Razvrstitev po IEC 60601-1 in IEC 60601-1-2 .....	278
	Uporabljeni materiali.....	278
	Okoljski pogoji za delovanje .....	279
	Okoljski pogoji za prevoz in skladiščenje .....	279
<b>10</b>	<b>SIMBOLI.....</b>	<b>280</b>
<b>11</b>	<b>SERVIS IN STIK.....</b>	<b>281</b>

# 1 POMEMBNE INFORMACIJE

Pred prvo uporabo pozorno in v celoti preberite ta navodila za uporabo in navodila za uporabo dodatne opreme. Navodila shranite na varnem mestu, če jih boste morali zopet prebrati kasneje.

## POZOR:

Če navodil za uporabo ne upoštevate, ni mogoče izključiti poškodb ali škode na izdelku.

O resnih nezgodah poročajte proizvajalcu in ustreznim organom.

Pred zdravljenjem določene bolezni se vedno posvetujte z zdravnikom.

## Zgradba opozoril

Varnostna opozorila v teh navodilih za uporabo so organizirana po stopnjah nevarnosti:

- Signalna beseda POZOR se uporablja za označevanje nevarnosti, ki lahko povzročijo resne poškodbe ali celo smrt, če ne upoštevate previdnostnih ukrepov.
- Signalna beseda PREVIDNO se uporablja za označevanje nevarnosti, ki lahko povzročijo manjše ali srednje poškodbe ali poslabšajo terapijo, če ne izvedete previdnostnih ukrepov.
- Opozorilna beseda OPOMBA se uporablja za označevanje splošnih previdnostnih ukrepov pri ravnanju z izdelkom, ki jih je treba upoštevati, da ne pride do poškodbe izdelka.

## Ravnanje z inhalacijskim sistemom

Inhalacijski sistem preglejte pred vsako uporabo.

## PREVIDNO:

Zamenjajte vse zlomljene, preoblikovane ali močno razbarvane dele. Poškodovani deli lahko omejijo delovanje inhalacijskega sistema in negativno vplivajo na terapijo.

## POZOR:

Inhalacijskega sistema ne uporabljajte, če je napajalnik vidno poškodovan.

V nasprotnem primeru obstaja nevarnost zaradi delov pod napetostjo (npr. električni udar).

Zato upoštevajte spodnja navodila za varno uporabo inhalacijskega sistema:

- Napajalnik vedno odklopite iz vtičnice, da zagotovite popoln odklop iz električnega omrežja.

## POZOR:

Napajalnika nikoli ne odklopite iz vtičnice z mokrimi rokami. Pri tem vas lahko strese elektrika.

- Hišnim ljubljencem (npr. glodavci) ne dovolite blizu kablov.

## POZOR:

- Inhalacijskega sistema ne uporabljajte na območjih, kjer obstaja nevarnost eksplozije ali v prisotnosti plinov, ki spodbujajo zgorevanje (npr. kisik, dušikov oksid, vnetljivi anestetiki).

- Inhalacijskega sistema ne približujte vročim površinam (npr. kuhalne plošče).
- Sistema ne uporabljajte med upravljanjem motornih vozil (nevarnost nesreče).

## Terapija pri osebah, ki potrebujejo pomoč

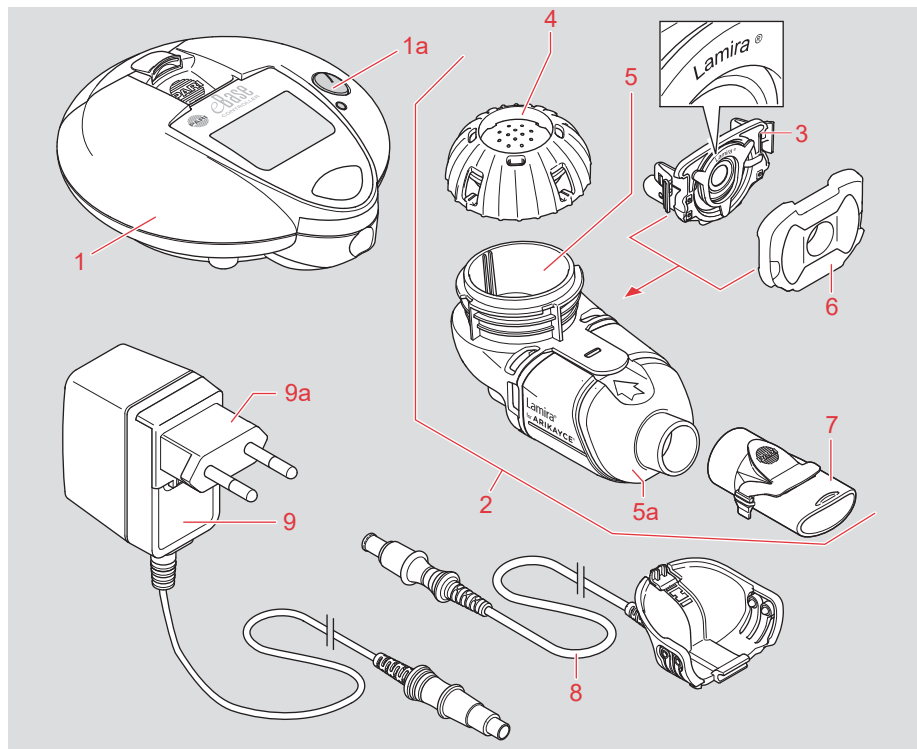
### **POZOR:**

Osebe, ki potrebujejo pomoč, mora med terapijo s pršilnikom nenehno nadzorovati odrasla oseba. To je edini način za zagotovitev varne in učinkovite terapije. Take osebe pogosto podcenjujejo nevarnosti, povezane s pripomočkom (npr. tveganje zadužitve s kablom). To lahko povzroči poškodbe.

### **POZOR:**

Izdelek vsebuje majhne dele. Majhni deli lahko blokirajo dihalne poti in predstavljajo nevarnost zadužitve. Zaradi tega poskrbite, da jih boste vedno hranili izven dosega otrok.

## 2 OPIS IZDELKA



1 eBase® Controller

1a Gumb ON/OFF

2 Pršilnik Lamira® (vključno s proizvajalcem aerosola)

3 Proizvajalec aerosola  
Lamira® Aerosol Head

4 Pokrovček za zdravilo

5 Posoda za zdravilo in

5a Komora pršilnika (sestavljena)

6 Inspiracijski ventil

7 Ustnik z ekspiracijskim ventilom

8 Kabel pršilnika (povezava med controllerjem in pršilnikom)

9 Napajalnik

9a Adapter, ki je specifičen za državo  
(AU, EU, ZK, ZDA)

- Torbica

- Baterije

Preverite, ali so v paketu vse komponente. Če v paketu ni vseh komponent, se obrnite na svojega serviserja (glejte »SERVIS IN STIK« na strani 281).

## Predvideni namen

Inhalacijski sistem Lamira® je namenjen dajanju liposomske disperzije za razprševanje ARIKAYCE® 590 mg v obliki aerosola za inhalacijo.

## Predvidena uporaba

Inhalacijski sistem lahko uporabljate le v skladu s predvidenim namenom.

### **POZOR:**

Iz higienskih razlogov in zaradi preprečevanja navzkrižne okužbe lahko inhalacijski sistem Lamira® uporablja samo ena oseba.

Za upravljanje sistema lahko uporabljate le dodatno opremo PARI. Pripomoček ne potrebuje vzdrževanja.

### **PREVIDNO:**

Uporaba dodatne opreme in nadomestnih delov, ki jih ni dobavil proizvajalec, lahko povzroči večje elektromagnetne emisije ali zmanjšano elektromagnetno odpornost in posledično nepravilno delovanje.

Podjetje PARI Pharma GmbH ne prevzema odgovornosti za poškodbe sistema, če se ga uporablja nepravilno ali v nasprotju s predvideno uporabo. Napravo lahko servisira samo podjetje PARI Pharma GmbH ali servisni center, ki ga je izrecno pooblastil PARI Pharma GmbH.

## Namembne skupine bolnikov

Inhalacijski sistem je primeren le za uporabo pri bolnikih, ki lahko dihamo brez pomoči in so zavestni. Inhalacijski sistem lahko uporabljajo samo bolniki, ki jim je bilo predpisano zdravilo ARIKAYCE®.

## Področje/-a uporabe

Inhalacijski sistem Lamira® je namenjen dajanju zdravila ARIKAYCE® za zdravljenje pljučnih okužb z netuberkuloznimi mikobakterijami (NTM) pri odraslih. Za področje/-a uporabe zdravila ARIKAYCE® glejte navodila za uporabo zdravila.

## Kontraindikacija/-e

Za inhalacijski sistem Lamira® ni znanih kontraindikacij. Za kontraindikacije za zdravilo ARIKAYCE® glejte navodila za uporabo zdravila.

## Življenjska doba medicinskega pripomočka

- Pričakovana življenjska doba eBase® Controllerja
- je 3 leta.
- Vsak paket zdravila ARIKAYCE® vsebuje tudi pršilnik Lamira® in 4 proizvajalce aerosola Lamira® Aerosol Head. Pršilnik je namenjen za 28-dnevni cikel terapije. Proizvajalec aerosola zamenjajte vsak teden, **ob vsakem odprtju novega zavitka sedmih vial.**



## 3 ZAČETEK

### Pred prvo uporabo

- Pred vsako uporabo inhalacijskega sistema si temeljito umijte roke.
- Za pravilno delovanje pršilnika je treba zdravilo ARIKAYCE ogreti na sobno temperaturo. Zaradi tega morate zdravilo ARIKAYCE vzeti iz hladilnika 45 minut pred njegovo uporabo.
- Za pripravo in uporabo zdravila ARIKAYCE upoštevajte navodila za uporabo zdravila.

#### POZOR:

Pršilnik in proizvajalec aerosola očistite in razkužite pred prvo uporabo (ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE, stran 268).

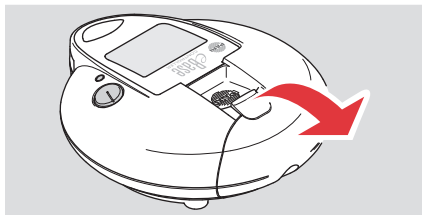
### Priprava controllerja

Controller lahko uporabljate z dostavljenimi baterijami ali s polnilnimi baterijami, ki so na voljo na trgu.

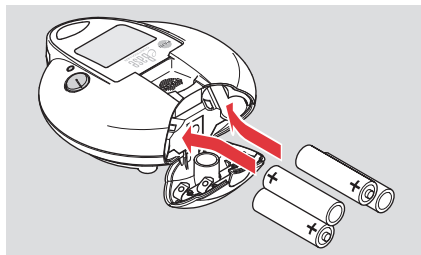
#### **i** Informacije:

**i** Polnilnih baterij ni mogoče polniti v controllerju!

- Odprite prostor za baterije tako, da dvignete sponko.



- (Polnilne) baterije vstavite v prostor, tako da se simboli +/- ujemajo.



- Zaprite prostor za baterije.

#### **Omrežno napajanje**

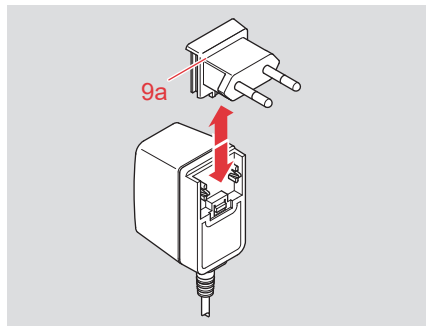
Pred vsako uporabo preverite, ali je napajalnik nepoškodovan.

#### POZOR:

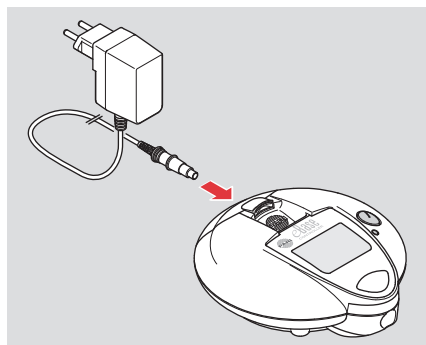
Če je napajalnik poškodovan ali okvarjen, ga ne uporabljajte.

eBase® Controller je bil oblikovan za mobilno uporabo. Zato pred uporabo vstavite (polnilne) baterije in jih pustite v controllerju tudi med uporabo z napajanjem prek električnega omrežja. To zagotavlja nemoteno delovanje. Zaloga energije v (polnilnih baterijah) se pri tem ne prazni.

- Po potrebi zamenjajte napajalnik z adapterjem, ki je specifičen za državo. Za ta namen pritisnite sponko in potisnite adapter, ki je specifičen za državo, navzgor. Pri vstavljanju adapterja (9a) poskrbite, da se bo ta spojil z ohišjem napajalnika.



- Napajalnik povežite z vtičnico napajalnega kabla na controllerju.



- Priključite napajalnik v stensko električno vtičnico.

## Priprava pršilnika

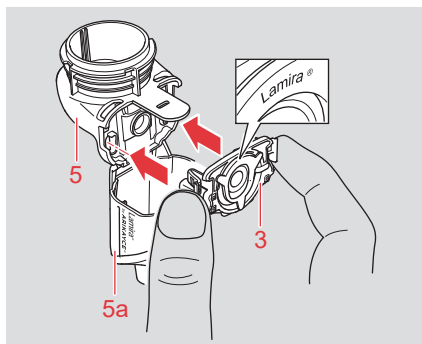
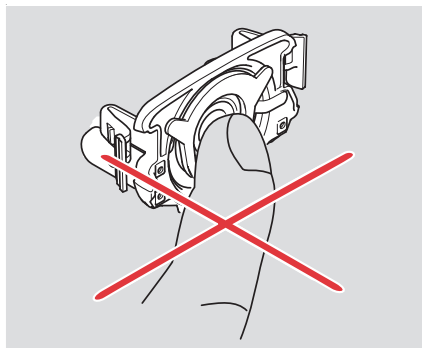
### PREVIDNO:

Pred vsako uporabo preglejte dele pršilnika. Zamenjajte vse zlomljene, preoblikovane ali močno razbarvane dele. Poškodovani deli in nepravilno sestavljen pršilnik lahko omejijo delovanje inhalacijskega sistema in negativno vplivajo na terapijo.

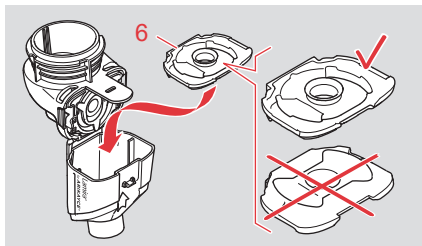
- Proizvajalec aerosola (3) vstavite v odprtino na posodi za zdravilo (5) (odprta komora pršilnika (5a)). Vidno se mora zaskočiti v svoj položaj.

### PREVIDNO:

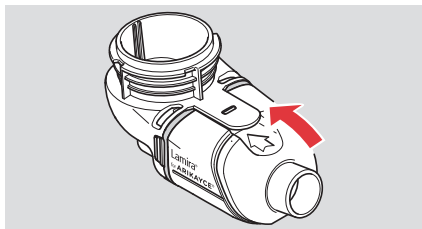
Ne dotikajte se membrane (upognjena kovinska površina na sredini proizvajalca aerosola), da preprečite poškodbe.



- Inspiracijski ventil (6) vstavite v komoro pršilnika. Pri tem poskrbite, da bosta obe loputi ventila nameščeni pravilno in da bosta po vstavitvi obrnjeni proti komori pršilnika. Biti morata popolnoma poravnani.



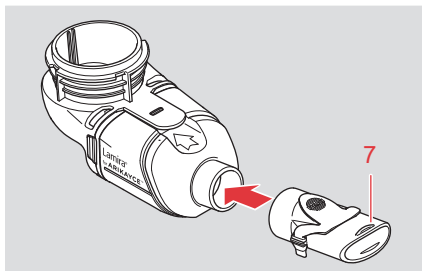
- Zaprite komoro pršilnika.



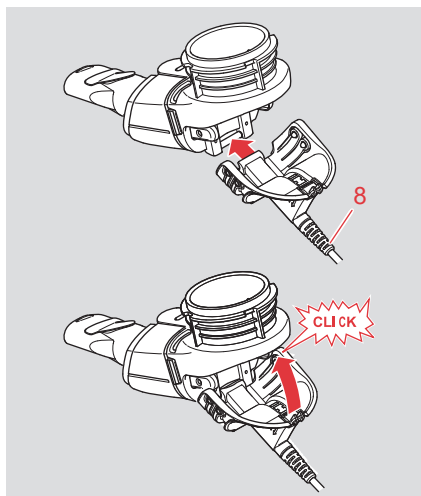
#### OPOMBA:

Če se zaskočno zapiralo ne zapira, preverite, ali je inspiracijski ventil vstavljen pravilno. Ta se mora plosko prilegati h komori pršilnika.

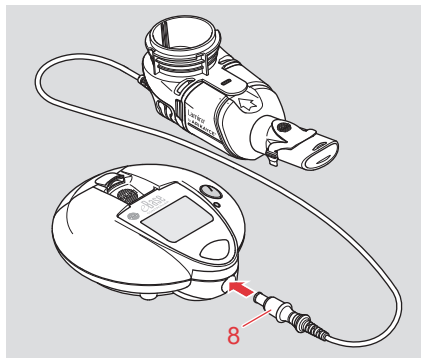
- Pritrdite ustnik (7) na komoro pršilnika.



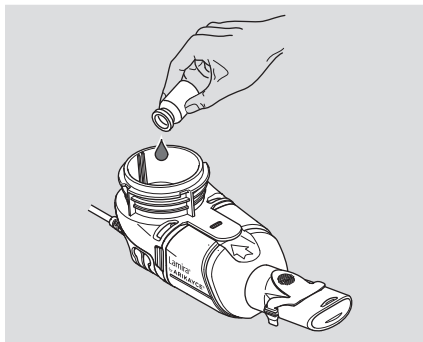
- Kabel pršilnika (8) priklopite na pršilnik.



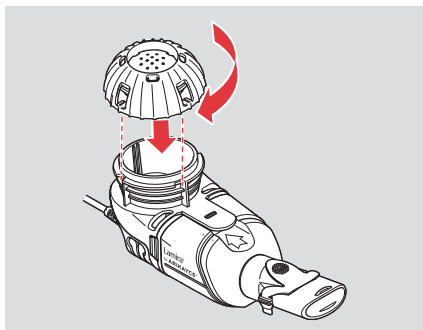
- Kabel pršilnika (8) priklopite na controller.



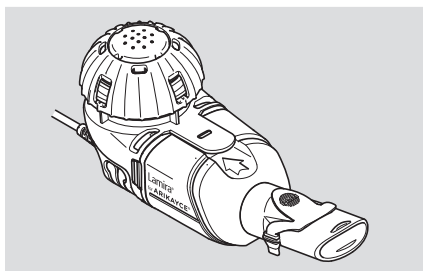
- Vsebino vial zdravila ARIKAYCE dodajte v posodo za zdravilo.



- Zaprite posodo za zdravilo.



- Preverite, ali so vsi deli tesno povezani in ali je posoda za zdravilo zaprta.



## 4 IZVAJANJE INHALACIJE

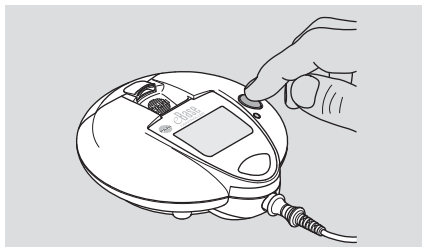
- Sedite vzravnano in sproščeno. To olajša inhalacijo in pomaga dovajati zdravilo v dihalne poti.
- Držite pršilnik v roki.

### PREVIDNO:

Med inhalacijo držite pršilnik ves čas vodoravno.

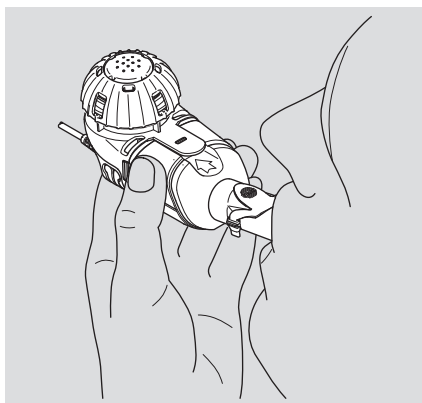
Če je pršilnik nagnjen, lahko pride do napačnega odmerka.

- Za začetek razprševanja pritisnite gumb ON/OFF na controllerju.



Zelena LED-dioda zasveti in zasliši se zvočni signal (1 pisk), ki označuje stanje pripravljenosti na uporabo.

- Držite ustnik med zobmi in zaprite ustnice. Z ustnicami se ne smete dotikati modrega ekspiracijskega ventila.



- Vdihnite in počasi ter globoko izdihnite skozi ustnik. Ustnik mora ostati v vaših ustih tudi med izdihovanjem. Ne dihajte skozi nos. Po potrebi lahko uporabite tudi sponko za nos. Seja inhalacije mora trajati približno 14 minut, lahko pa traja tudi do 20 minut.

**i** *Informacije:*  
Normalno je, da se med inhalacijo v komori pršilnika nabere nekaj tekočine. To ni okvara.

**i** *Informacije:*  
Običajno je, da aerosol med izdihovanjem izhaja skozi ekspiracijski ventil v ustniku. To ni okvara.

## Premor med inhalacijo

Sejo inhalacije lahko po potrebi za kratek čas prekinete z uporabo načina Premor:

- Približno 1 sekundo držite pritisnjen gumb ON/OFF.

Način Premor je aktiviran, ko LED-dioda začne utripati zeleno.

- Za nadaljevanje seje inhalacije znova pritisnite gumb ON/OFF za prib. 1 sekundo.

### Informacije:

**i** Način Premor je mogoče aktivirati šele po nekaj sekundah delovanja.

Če premor traja dalj časa, izklopite controller s pritiskom gumba ON/OFF za vsaj 2 sekundi.

Če je v posodi za zdravilo dovolj tekočine, lahko razprševanje znova zaženete s ponovnim pritiskom gumba ON/OFF.

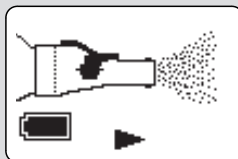
## Prikazni kazalci med inhalacijo

Na zaslonu se med inhalacijo pojavijo naslednji pokazatelji:

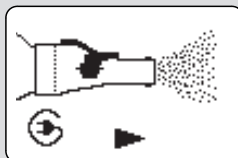
### Začetek



### Med inhalacijo

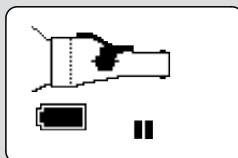


Razprševanje z napajanjem z baterijami

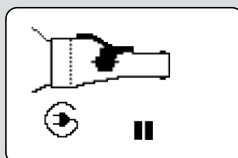


Razprševanje z omrežnim napajanjem

### Način Premor je aktiviran



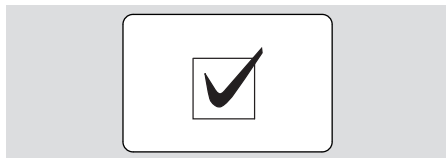
Način Premor pri uporabi z baterijami



Način Premor pri uporabi z omrežnim napajanjem

## Zaključek seje inhalacije

Inhalacija se konča takoj, ko pršilo ne nastaja več. Sproži se zvočni signal (2 piska) in na zaslonu controllerja se prikaže naslednji indikator:



Controller se samodejno izklopi. Če se controller izklopi znatno prej ali pozneje kot običajno, upoštevajte navodila (glejte »ODPRAVLJANJE TEŽAV« na strani 273).

Vedno preverite, ali je bil razpršen celoten odmerek zdravila ARIKAYCE.

- Odprite pokrovček za zdravilo in preverite vsebino posode za zdravilo.
- Če je v posodi za zdravilo prisotnih več kot samo nekaj kapljic zdravila ARIKAYCE, nadaljujte s sejo inhalacije, tako da pokrovček za zdravilo namestite nazaj na svoje mesto in pritisnete gumb ON/OFF.

### **i** Informacije:

**i** Če sistem uporabljate redno, se lahko čas, ki je potreben za razpršitev, počasi podaljša. To ni okvara.

- Delovanje z napajalnikom:  
Ko je seja inhalacije končana, odklopite napajalnik iz vtičnice.
- Higijenske postopke (glejte »ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE« na strani 268) izvedite takoj po končani seji inhalacije.

## 5 ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE

### Pršilnik

#### POZOR:

Pršilnik in proizvajalec aerosola je treba očistiti in razkužiti takoj po vsaki uporabi.

#### Priprava

Razstavite pršilnik na posamezne sestavne dele:

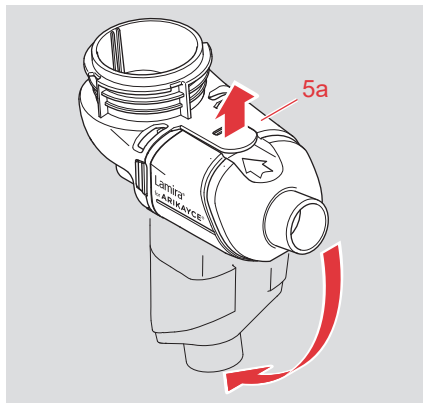
- Izvlecite kabel pršilnika iz pršilnika.
- Odstranite ustnik s pršilnika.
- Odprite posodo za zdravilo.



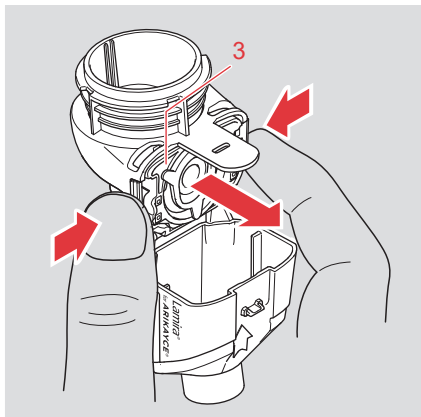
#### Informacije:

Posoda za zdravilo in komora pršilnika sta že sestavljeni in ne smete ju ločiti.

- Odprite komoro pršilnika (5a).



- Odstranite inspiracijski ventil iz komore pršilnika.
- Odstranite proizvajalec aerosola (3). Za ta namen rahlo stisnite stranska držalna kavlja skupaj.



#### PREVIDNO:

Ne dotikajte se membrane (upognjena kovinska površina na sredini proizvajalca aerosola), da preprečite poškodbe.



## Higienska priprava na ponovno uporabo doma

### POZOR:

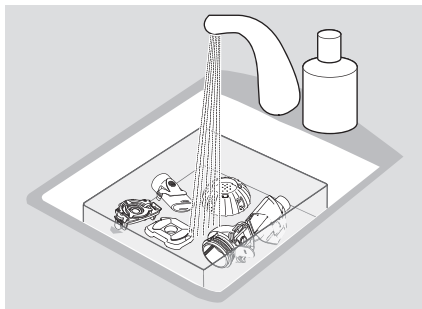
Pršilnik in proizvajalec aerosola očistite takoj po vsaki uporabi.

### OPOMBA:

Preprečite nabiranje ostankov zdravila, tako da vse dele pršilnika in proizvajalca aerosola postavite v toplo vodo za pomivanje takoj po uporabi. S tem pomagate preprečevati morebitno podaljšanje časov razprševanja zaradi delnega zaprtja por membrane.

### Čiščenje

- Vse dele pršilnika ter sprednji in zadnji del proizvajalca aerosola (10 sekund vsak del) sperite pod toplo tekočo vodo iz pipe (voda kakovosti pitne vode, temperatura do 37 °C).
- Vse dele pršilnika in proizvajalec aerosola postavite v toplo vodovodno vodo z malo sredstva za pomivanje posode za 5 minut. Če so deli močno umazani, počasi premikajte dele pršilnika nežno naprej in nazaj v vodi za pomivanje.



- Vse dele pršilnika ter sprednji in zadnji del proizvajalca aerosola izperite pod toplo tekočo vodovodno vodo, da odstranite milnico.

Preglejte vsak del in če je na katerem koli delu pršilnika ali proizvajalca aerosola še vedno vidna umazanija, ta del postavite v vodo za pomivanje za nadaljnjih 5 minut.

### PREVIDNO:

Za čiščenje proizvajalca aerosola ne uporabljajte krtač ali drugih orodij. S tem lahko poškodujete sestavne dele izdelka.

- Stresite vse dele, da odstranite večino vode.

### Razkuževanje

#### POZOR:

Razkužite dele pršilnika in proizvajalca aerosola takoj po čiščenju (pršilnika ni mogoče učinkovito razkužiti, če ga predhodno ne očistite).

#### OPOMBA:

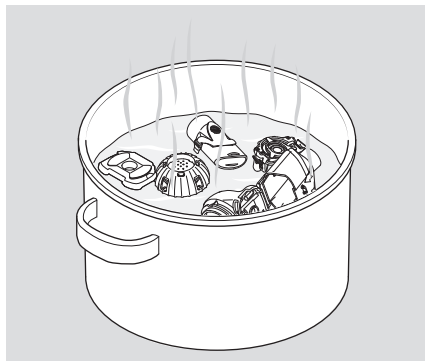
Za razkuževanje proizvajalca aerosola ne uporabljajte mikrovalovne pečice. S tem lahko poškodujete sestavne dele izdelka.

### Kuhanje v destilirani vodi

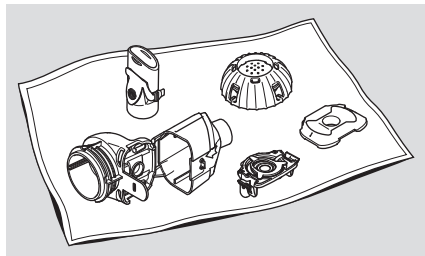
#### PREVIDNO:

Če pride plastika v stik z vročim dnom lonca, se lahko stopi. Zato preverite, da je v loncu dovolj vode. V nasprotnem lahko pride do poškodb delov.

- Vse dele postavite v vrelo vodo za vsaj 5 minut. Uporabite čist lonec in destilirano vodo.



- Odstranite dele iz lonca.
- Stresite vse dele, da odstranite večino vode.
- Posamezne dele postavite na suho, čisto površino in počakajte, da se popolnoma posušijo.



#### **PREVIDNO:**

Vlaga spodbuja rast bakterij. Poskrbite za ustrezno sušenje po vsakem razkuževanju.

#### **PREVIDNO:**

Po vsakem razkuževanju preglejte posamezne dele pršilnika. Zamenjajte vse zlomljene, preoblikovane ali močno razbarvane dele.

### **Možna alternativa: uporaba toplotnega razkuževalnika za otroške stekleničke, ki je na voljo na trgu**

- Za zagotovitev učinkovitega razkuževanja uporabljajte toplotni razkuževalnik s časom delovanja najmanj 6 minut. Informacije o tem, kako izvesti razkuževanje, kako dolgo ga izvajati in potrebni količini vode so vključene v navodila za uporabo toplotnega razkuževalnika, ki ga uporabljate.

#### **PREVIDNO:**

Neustrezno razkuževanje spodbuja rast bakterij in tako povečuje tveganje za okužbo. Razkuževanje ne bo učinkovito, če ga ne boste izvajali toliko časa, kot je določeno za zadevni toplotni razkuževalnik. Zato naprave ne izklopite, dokler cikel razkuževanja ni končan. Poleg tega poskrbite za čistost toplotnega razkuževalnika in redno preverjajte, ali deluje pravilno.

- Dele odstranite iz toplotnega razkuževalnika takoj po zaključku razkuževanja. Postavite jih na suho, čisto površino in počakajte, da se posušijo.

#### **PREVIDNO:**

Po vsakem razkuževanju preglejte posamezne dele pršilnika. Zamenjajte vse zlomljene, preoblikovane ali močno razbarvane dele.

## Higienska priprava na ponovno uporabo v bolnišnici in zdravniški ambulanti

Uporabite napravo za pranje in razkuževanje (WD) v skladu z zahtevami iz serije standardov ISO 15883.

Učinkovitost tega postopka je bila potrjena z uporabo alkalno-encimskega čistilnega sredstva neodisher® MediClean forte (Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg) kot čistilnega sredstva v povezavi z demineralizirano vodo kot nevtralizatorjem.

### POZOR:

Izvedite čiščenje z razkuževanjem takoj po uporabi.

- Pripravite se na čiščenje z razkuževanjem (glejte »ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE« na strani 268).
- Sestavne dele pršilnika postavite v napravo za pranje in razkuževanje. Postavite dele tako, da bodo povsod očiščeni in nobeno področje ne bo ostalo neoprano. Pršilnik je namenjen izključno uporabi brez menjave bolnikov in ga ne sme uporabljati več bolnikov zaporedoma. Zato je pomembno, da dele pršilnika združite, ko skupaj čistite pripomočke za bolnike.
- Uporabljajte demineralizirano vodo in ustrezno čistilno sredstvo ob upoštevanju navodil proizvajalca čistilnega sredstva.
- Izberite program čiščenja in kasnejše toplotne dezinfekcije, ki doseže vrednost A0 min. 3000.

### PREVIDNO:

Po vsakem razkuževanju preglejte posamezne dele pršilnika. Zamenjajte vse zlomljene, preoblikovane ali močno razbarvane dele.

### PREVIDNO:

Vlaga spodbuja rast bakterij. Tudi če je naprava za pranje in razkuževanje opremljena s funkcijo sušenja, poskrbite, da v pršilniku ne bo preostale vlage.

- Odstranite preostalo vlago tako, da dele stresete in jih položite na suho, čisto površino ter pustite, da se popolnoma posušijo na zraku.

## Controller, kabel pršilnika in napajalnik

Po potrebi očistite površino ohišja controllerja in kabel s čisto, vlažno krpo.

### OPOMBA:

Controllerja ne držite pod tekočo vodo in ne uporabljajte tekočih čistilnih sredstev. Če tekočina pride v controller, se lahko elektronika poškoduje in controller morda ne bo več pravilno deloval. Če tekočina pride v controller, se obrnite na svojega serviserja.

## **Razkuževanje**

Takoj po čiščenju razkužite controller, kabel pršilnika in napajalnik. Za razkuževanje uporabite običajne komercialne dezinfekcijske robčke na osnovi alkohola. Za varno uporabo sledite navodilom za uporabo razkužilnega robčka. Učinkovitost je bila testirana z robčki Bacillol Tissues in Clinell Wipes. Pustite, da se controller, kabel pršilnika in napajalnik popolnoma posušijo.

## **Skladiščenje**

Med uporabami, še posebej med dolgimi premori pri terapiji, pršilnik hranite na čistem mestu brez prahu.



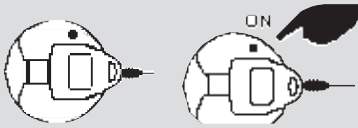

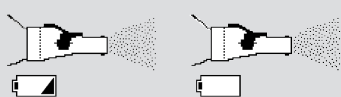
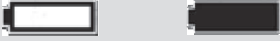
Controller, napajalnik in kabel pršilnika shranjujte v za to predvideni torbici.

### **OPOMBA:**

Baterije, ki puščajo, lahko poškodujejo controller. Zaradi tega morate iz controllerja odstraniti (polnilne) baterije, kadar inhalacijskega sistema ne boste uporabljali dlje časa.

## 6 ODPRAVLJANJE TEŽAV

Napake, ki se pojavijo med dnevno uporabo, lahko odpravite sami. S pomočjo naslednje tabele boste lažje identificirali težave in odpravili njihove vzroke.

Prikazni kazalec (izmenično utripa)	Možen vzrok	Rešitev
	Prekinjena povezava kabla na controllerju ali pršilniku.	Preverite kabselske povezave.
	Zdravilo ni dodano.	Natočite zdravilo.
	Inhalacija prekinjena.	Nadaljujte z inhalacijo s ponovnim zagonom naprave (pritisnite gumb ON/OFF).
	Prekoračen je bil najdaljši čas za delovanje 20 minut za eno sejo inhalacije.	Nadaljujte z inhalacijo s ponovnim zagonom naprave (pritisnite gumb ON/OFF).
	Baterija je napolnjena manj kot 50 %.	Pripravite nove (polnilne) baterije.
	Baterija je prazna.	Vstavite nove baterije ali priključite napajalnik.

Napaka	Možen vzrok/rešitev
Controllerja ni mogoče aktivirati (brez piska, brez oranžnega ali zelenega svetlobnega signala).	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Za vklop pripomočka držite pritisnjen gumb ON/OFF približno 2 sekundi.</li> <li>- Ali je električni vtič povezan z električnim napajanjem in pripomočkom?</li> <li>- Ali so (polnilne) baterije vstavljene pravilno?</li> <li>- Preverite raven napoljenosti (polnilnih) baterij.</li> </ul>
Po vklopu controllerja se aerosol ne proizvaja in/ali se controller znova izklopi po nekaj sekundah.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ali je posoda za zdravilo napolnjena?</li> <li>- Preverite povezavo med controllerjem in pršilnikom.</li> </ul>
Controller se izklopi, čeprav je v posodi za zdravilo še vedno zdravilo.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Preverite raven napoljenosti (polnilnih) baterij.</li> <li>- Pršilnika niste držali vodoravno. Pršilnik držite vodoravno.</li> <li>- Controller se samodejno izklopi po 20 minutah. Za nadaljevanje seje inhalacije znova pritisnite gumb ON/OFF, da lahko vdihnete predpisan odmerek zdravila.</li> </ul>
Pripomoček se ne izklopi samodejno, čeprav se aerosol ne proizvaja in v posodi za zdravilo več ni zdravila.	Seja inhalacije je zdaj uspešno zaključena in pripomoček lahko izklopite s pritiskom gumba ON/OFF.
Časi razprševanja so postali opazno daljši.	<p>Če sistem uporabljate redno, se lahko čas, ki je potreben za razpršitev, počasi podaljša. To ni okvara. Vendar če opazite, da so se časi razprševanja znatno podaljšali, je to morda posledica enega od naslednjih razlogov:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pokrovček za zdravilo ni pravilno zaprt.</li> <li>- Proizvajalca aerosola niste očistili takoj po zadnji uporabi ali je poškodovan.</li> <li>- Proizvajalec aerosola uporabljate dlje ali pogosteje, kot je priporočeno v razdelku Življenjska doba medicinskega pripomočka.</li> </ul>

Napaka	Možen vzrok/rešitev
Velike količine aerosola nenehno uhajajo iz odprtih reže v posodi za zdravilo.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Preverite, ali je pršilnik pravilno sestavljen. Pri tem poskrbite, da sta obe loputi inspiracijskega ventila pravilno nameščeni. Ko ventil vstavite, morata biti nameščeni plosko in obrnjeni proti komori pršilnika.</li> </ul>
Med inhalacijo skozi ustnik uhaja nekaj tekočine.	<p>Med inhalacijo se v komori pršilnika nabere nekaj tekočine, in ko pršilnik nagnete, lahko tekočina uhaja skozi ustnik.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pršilnik držite vodoravno.</li> </ul>
Med inhalacijo nekaj tekočine kaplja z dna ekspiracijskega ventila.	<p>Na ekspiracijskem ventilu ustnika se med terapijo nabere nekaj kapelj tekočine, ki lahko stečejo navzdol po ustniku.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pri roki imejte krpo.</li> </ul>
Pokrovčka za zdravilo ni mogoče sneti s posode za zdravilo po inhalacijski terapiji.	<p>Negativni tlak v posodi za zdravilo je prevelik.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Odprite komoro pršilnika in previdno povlecite proizvajalec aerosola, da omogočite dotok zraka. Zdaj lahko pokrovček za zdravilo odstranite brez težav.</li> </ul>

**Če s tem okvara ni odpravljena, se obrnite na svojega serviserja.**

## 7 ODLAGANJE

Delov, ki so pod napetostjo (kot so controller, kabel, napajalnik in (polnilne) baterije), in proizvajalca aerosola ne smete odlagati z običajnimi gospodinj-skimi odpadki.

Dele naprave je treba odložiti v skladu z lokalnimi predpisi.

## 8 NADOMESTNI DELI IN DODATNA OPREMA

Opis	Številka artikla
Pršilnik (vključno s proizvajalcem aerosola)	678G8250
Napajalnik (100–240 V~, 50-60 Hz)	078B7114
Kabel pršilnika	178G6009

## 9 TEHNIČNI PODATKI

### Splošno

Električni priključek	Napajalnik PARI REF. 078B7114: Vhodna napetost: 100–240 V~, 50-60 Hz Izhodna napetost: 12 V ---
Baterije	4 × 1,5 V Mignon (AA LR6/alkalne)
Polnilne baterije	4 x 1,2 V Mignon (AA polnilne, najmanj 2100 mAh)
Poraba električne energije	Prib. 2 W
Teža controllerja (vklj. z baterijami)	Prib. 300 g
Nivo zvočnega tlaka (na razdalji 1 m)	35 dB +/- 1 dB
Mere ohišja controllerja	V 4,0 cm, Ø 11,6 cm

Tehnični podatki o elektromagnetni združljivosti so na voljo v obliki preglednice na zahtevo pri podjetju PARI Pharma GmbH ali na spletu na naslovu:  
<https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-4.pdf>



## Pršilnik Lamira

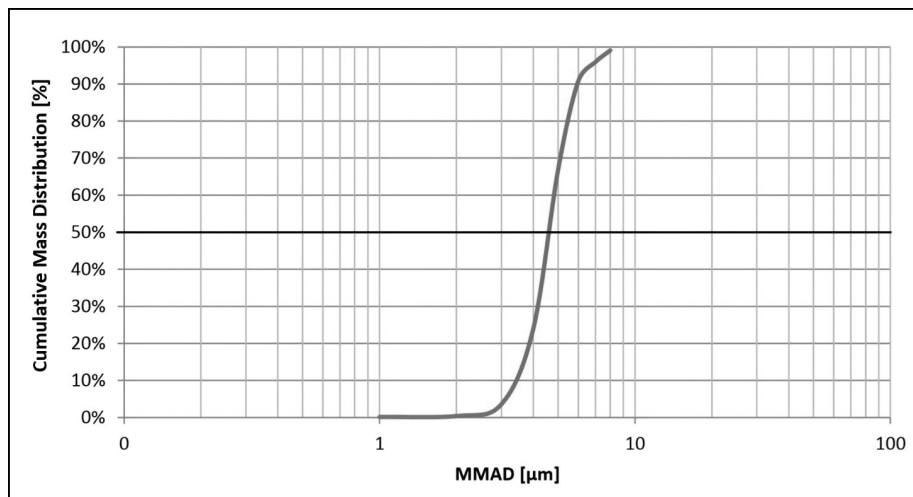
Vrsta pršilnika	Membranski pršilnik
Teža pršilnika	Prib. 55 g
Mere pršilnika (Š × V × G)	5,0 cm × 6,7 cm × 14,5 cm
Min./maks. prostornina polnjenja	8,4 ml
MMAD <sup>a)</sup> (masni srednji aerodinamični premer)	4,4 μm
Razpon delcev <sup>a)</sup>	4,3 do 4,8 μm
Respirabilni delež <sup>a)</sup> < 5 μm	55,7 % +/-3,6 %
Učinek aerosola <sup>b)</sup>	4,46 ml
Stopnja učinka aerosola <sup>b)</sup>	0,35 ml/min

Podatki o aerosolu v skladu s standardom EN 13544-1; alternativna metoda testiranja v skladu s prilogo CC.

Razpršeni medij: ARIKAYCE 8,4 ml.

- a) Merjenje s farmacevtskim impaktorjem naslednje generacije (NGI) pri 23 °C in 50 % relativni vlažnosti. Inspiracijski pretok: 15 l/min.
- b) Merjenje s stimulatorjem dihanja pri 23 °C in 50 % relativne vlažnosti. 500 ml dihalnega volumna, frekvenca dihanja 15 ciklov/minuto, sinusoidni vzorec dihanja, razmerje med vdihom/izdihom 1 : 1 (pri odraslih, pri otrocih pa je lahko drugačno).

## Distribucija delcev po velikosti v skladu s standardom EN 13544-1



## Razvrstitev po IEC 60601-1 in IEC 60601-1-2

Vrsta zaščite pred električnim udarom (napajalnik)	Zaščitni razred II
Stopnja zaščite pred električnim udarom uporabljenega dela (pršilnik)	Tip BF
Stopnja zaščite pred vdorom vode po IEC 60529 (ocena IP)	IP 21
Stopnja zaščite, kadar se uporablja v prisotnosti vnetljivih zmesi anestetikov z zrakom, kisikom ali dušikovim oksidom	Brez zaščite
Način delovanja	Neprekinjeno delovanje
Okolje	- Okolja za strokovno bolnišnično nego - Domača okolja za bolnišnično nego

## Uporabljeni materiali

Ta izdelek je v glavnem sestavljen iz naslednjih materialov:

- Controller:  
Termoplastični elastomeri, akrilonitril butadien stiren kopolimer, polietilen
  - Pršilnik (vključno s proizvajalcem aerosola): Polipropilen, termoplastični elastomeri, polioksimetilen, silikonska guma, nerjavno jeklo
  - Ustnik:  
Polipropilen, silikonska guma
- Lamira® ne vsebuje delov, ki bi bili izdelani iz naravne gume (lateks).

## Okoljski pogoji za delovanje

- Temperatura okolice:  
+5 °C do +40 °C
- Relativna vlažnost okoljskega zraka:  
15 % do 93 % (brez kondenziranja)
- Zračni tlak: 700 hPa do 1060 hPa

V okviru strokovne oskrbe se lahko naprava uporablja samo v bolnišnicah in oddelkih za intenzivno nego. Naprave nikoli ne smete uporabljati na območjih, izpostavljenih povečanemu magnetnemu ali električnemu sevanju (npr. v bližini MRI skenerja). Naprave ne smete uporabljati v neposredni bližini visokofrekvenčne kirurške opreme.

Uporabniki lahko napravo upravljajo doma in na poti. Uporaba na vlakih in letalih je omejena samo na območja za potnike. Če uporabljate napravo v avtomobilu, se mora napajati z baterijo.

### PREVIDNO:

Pri uporabi prenosnih brezžičnih komunikacijskih naprav morate zagotoviti, da se med vsemi deli inhalacijskega sistema in temi napravami (vključno z dodatno opremo, npr. antenskimi kabli ali zunanjo anteno) ohranja najmanj 30 cm razdalje. V nasprotnem primeru se lahko učinkovitost vašega inhalacijskega sistema poslabša.

### PREVIDNO:

Controllerja za delovanje ne smete postaviti neposredno poleg drugih naprav ali na druge naprave. Če je potrebno delovanje poleg drugih naprav ali na drugih napravah, je treba controller ves čas spremljati za zagotovitev pravilnega delovanja.

## Okoljski pogoji za prevoz in skladiščenje

- Temperatura: -25 °C do +70 °C
- Relativna vlažnost okoljskega zraka:  
0 % do 93 % (brez kondenziranja)
- Zračni tlak: 500 hPa do 1060 hPa

Te vrednosti za prevoz veljajo za nepakiran izdelek/nepakiran proizvajalec aerosola. Pretisni oмот za proizvajalec aerosola bo pravilno deloval le pod transportnimi pogoji, opisanimi na embalaži sistema.

### OPOMBA:

Vlažnost zaradi kondenzata lahko škoduje funkcionalnim zmožnostim controllerja.







Zaradi tega se je treba izogibati skrajnim nihanjem temperature. Počakajte, da controller doseže sobno temperaturo, preden začnete s sejo inhalacije.

Če naprave ne boste uporabljali dalj časa, morate pred tem odstraniti (polnilne) baterije.

### Informacije:

**i** Baterije se glede na svojo kakovost zelo razlikujejo po dolžini svoje življenjske dobe in zmogljivosti. Delovni čas približno 90 minut je mogoče doseči le s priporočenimi baterijami (4×), ki so priložene ob dostavi.

## 10 SIMBOLI

	Medicinski pripomoček
	Upoštevajte navodila za uporabo
	En bolnik – večkratna uporaba
	Enosmerni tok
	Izmenični tok
	Številka lota
	Enolični identifikator naprave
	Številka artikla
	Serijska številka
	Varnostni razred uporabljenega dela: Tip BF
	Naprava varnostnega razreda II
<b>IP21</b>	Naprava je zaščitena pred trdnimi tujki s premerom 12,5 mm in več ter pred navpično padajočimi vodnimi kapljicami.
	Najnižja in najvišja temperature okolice
	Najmanjša in največja vlažnost zraka
	Najnižji in najvišji atmosferski tlak
	CE-oznaka: Ta izdelek je skladen z evropskimi zahtevami za medicinske pripomočke (EU 2017/745).
	Ne odlagajte med gospodinjske odpadke. Ta izdelek je treba odlagati v skladu z veljavnimi (državnimi, okrožnimi ali občinskimi) predpisi.
	Previdno



Proizvajalec



Datum izdelave

## 11 SERVIS IN STIK

V primeru tehničnih težav ali vprašanj o pripomočku stopite v stik s svojim serviserjem. Podatki za stik z odgovornim serviserjem in navodila za uporabo vašega pripomočka Lamira® v elektronski obliki najdete na spletnem mestu: [www.pari.com/lamira](http://www.pari.com/lamira).

Pridržujemo si pravico do tehničnih sprememb.

Stanje informacij: 2023-06







**PARI Pharma GmbH**  
Moosstrasse 3 • 82319 Starnberg • Germany  
E-Mail: [info@paripharma.com](mailto:info@paripharma.com)

