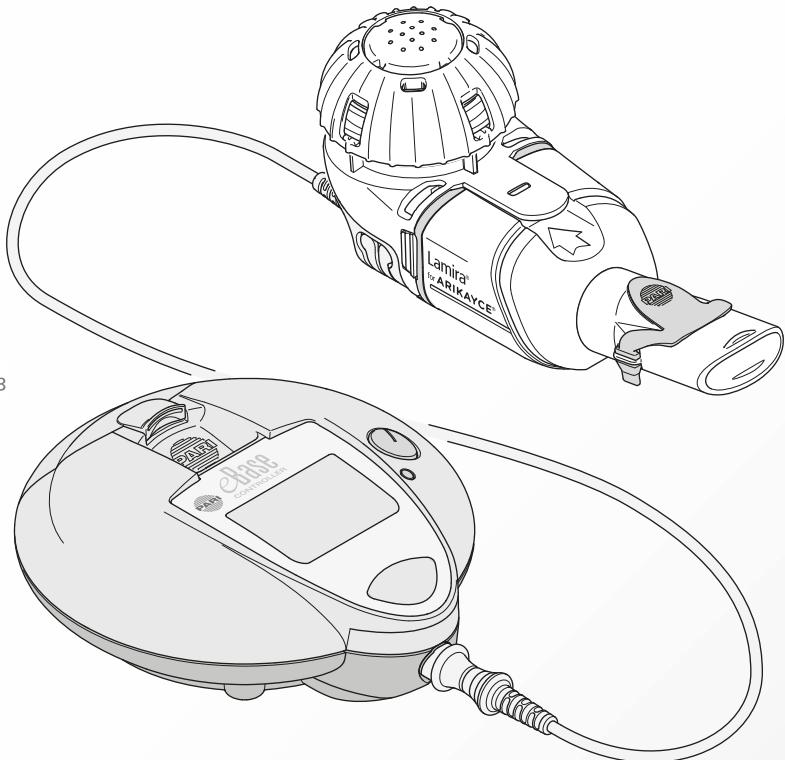




Lamira®

Nebuliser System



eFlow
TECHNOLOGY

de Gebrauchsanweisung

en Instructions for use

da Brugsanvisning

es Instrucciones de uso

fi Käyttöohje

fr Notice d'utilisation

it Istruzioni per l'uso

nl Gebruiksaanwijzing

no Bruksanvisning

pt Manual de instruções

sv Bruksanvisning

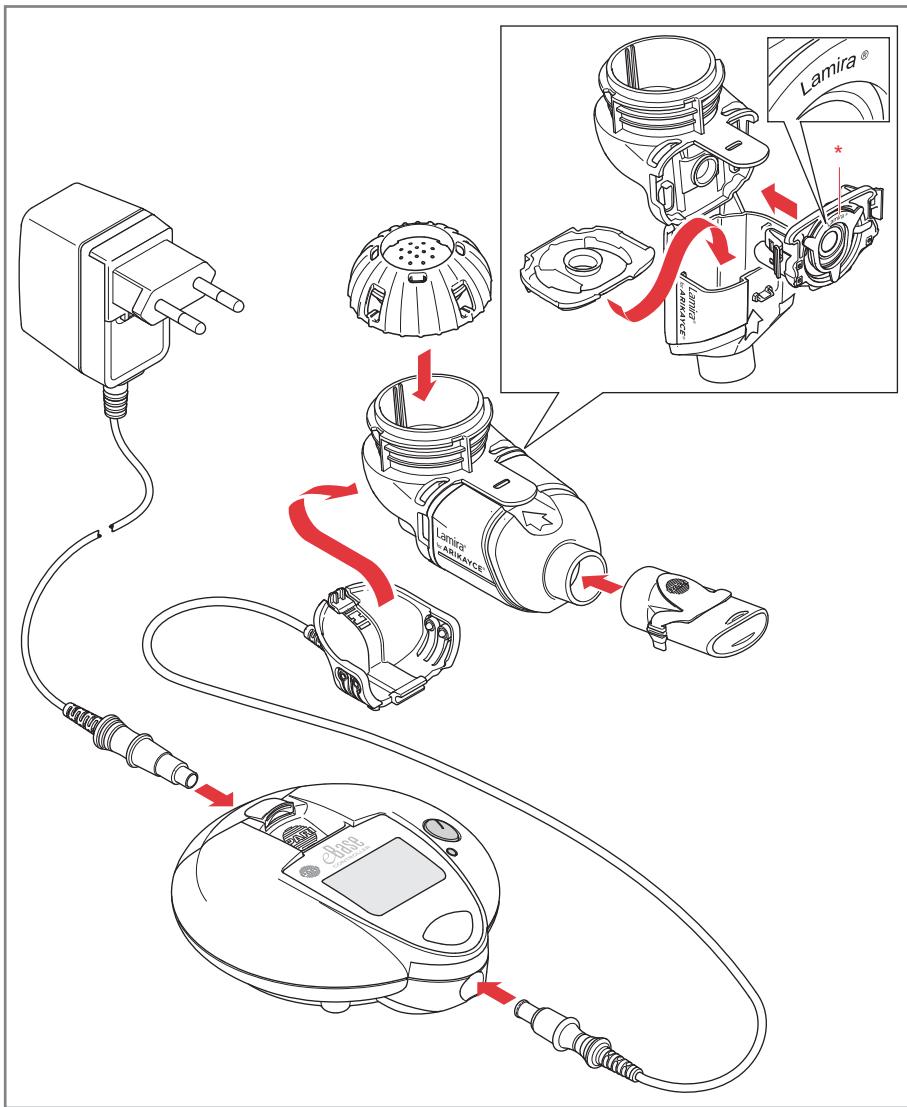
Kurzanleitung / Short guide

Details bitte in der Gebrauchsanweisung
nachlesen und beachten.

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

1 ZUSAMMENBAUEN

1 ASSEMBLE



* TouchSpray made under licence from The Technology Partnership plc.

Kurzanleitung / Short guide

Details bitte in der Gebrauchsanweisung nachlesen und beachten.

2 INHALIEREN



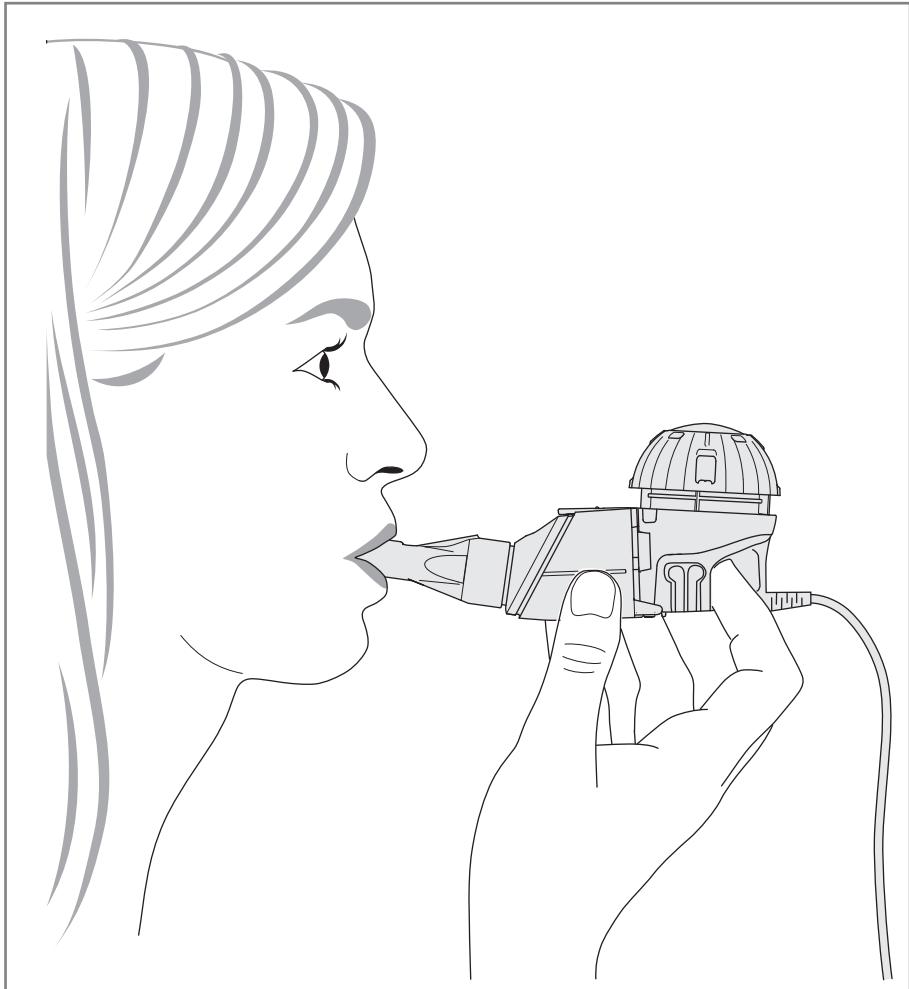
Aufrecht sitzen.
Vernebler waagerecht halten.

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

2 INHALE

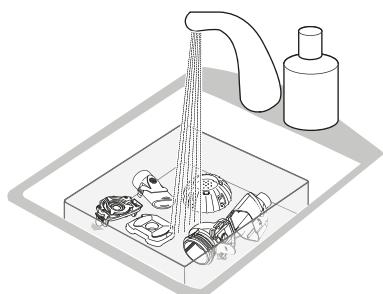


Sit in an upright position.
Hold nebuliser handset horizontally.



Details bitte in der Gebrauchsanweisung nachlesen und beachten.

3 VERNEBLER-HYGIENE ZU HAUSE



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

3 NEBULISER-HANDSET HYGIENE AT HOME

Sofort nach der Inhalation reinigen

Warmes Wasser, Spülmittel

Clean immediately after inhalation

Warm water, washing up liquid

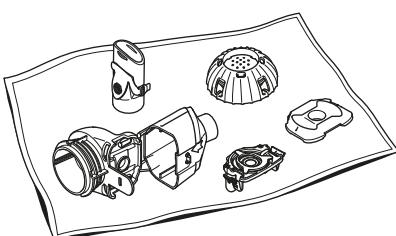


Desinfizieren

5 Minuten in destilliertem Wasser auskochen oder 6 Minuten in Vaporisator desinfizieren.

Disinfect

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



Trocknen

An der Luft vollständig trocknen lassen.
An einem sauberen, trockenen Ort aufbewahren.

Dry

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

de	Gebrauchsanweisung	3
en	Instructions for use	31
da	Brugsanvisning.....	59
es	Instrucciones de uso.....	87
fi	Käyttöohje	115
fr	Notice d'utilisation.....	143
it	Istruzioni per l'uso	173
nl	Gebruiksaanwijzing	201
no	Bruksanvisning.....	229
pt	Manual de instruções	257
sv	Bruksanvisning.....	287

Für Lamira® Typ 678G2040

Inhaltsverzeichnis

1 WICHTIGE HINWEISE	5
Aufbau der Warnhinweise.....	5
Umgang mit dem Inhalationssystem	5
Behandlung hilfebedürftiger Personen	6
2 PRODUKTBESCHREIBUNG	7
Zweckbestimmung	8
Bestimmungsgemäße Verwendung.....	8
Vorgesehene Patientengruppen.....	8
Anwendungsgebiet.....	8
Gegenanzeigen	8
Lebensdauer des Medizinprodukts.....	8
3 ERSTE SCHRITTE	9
Vor der ersten Verwendung.....	9
Vorbereiten des Controllers	9
Netzbetrieb	9
Vorbereiten des Verneblers	10
4 INHALATION DURCHFÜHREN	13
Pause während der Inhalation	14
Displayanzeigen während der Inhalation	14
Ende einer Inhalation	15
5 REINIGUNG UND DESINFEKTION	16
Vernebler	16
Vorbereitung	16
Hygienische Wiederaufbereitung zu Hause	17
Reinigung.....	17
Desinfektion	17
Hygienische Wiederaufbereitung in Krankenhaus und Arztpraxis.....	19
Controller, Verneblerkabel und Netzteil	19
Desinfektion	20
Aufbewahrung.....	20

6 FEHLERBEHEBUNG	21
7 ENTSORGUNG	24
8 ERSATZTEILE UND ZUBEHÖR	24
9 TECHNISCHE DATEN	24
Allgemein	24
Lamira Vernebler	25
Partikelgrößenverteilung nach EN 13544-1	25
Klassifikation nach IEC 60601-1 & IEC 60601-1-2	26
Verwendete Materialien	26
Umgebungsbedingungen für den Betrieb	27
Umgebungsbedingungen für den Transport und für die Aufbewahrung	27
10 SYMBOLE	28
11 SERVICE UND KONTAKT	29

1 WICHTIGE HINWEISE

Lesen Sie sich diese Gebrauchsanweisung sowie die Gebrauchsanweisungen der Zubehörteile vor der ersten Verwendung sorgfältig und vollständig durch. Bewahren Sie sie gut auf für den Fall, dass Sie zu einem späteren Zeitpunkt etwas nachlesen möchten.

WARNUNG:

Bei Nichtbefolgen der Gebrauchsanweisungen können Verletzungen und Produktschäden nicht ausgeschlossen werden.

Melden Sie schwerwiegende Vorkommnisse an den Hersteller und die zuständige Behörde.

Konsultieren Sie stets einen Arzt, bevor Sie eine Krankheit behandeln.

Aufbau der Warnhinweise

Sicherheitsrelevante Warnhinweise sind in dieser Gebrauchsanweisung in Gefahrenstufen eingeteilt:

- Mit dem Signalwort **WARNUNG** sind Gefahren gekennzeichnet, die ohne Vorsichtsmaßnahmen zu schweren Verletzungen oder sogar zum Tod führen können.
- Mit dem Signalwort **VORSICHT** sind Gefahren gekennzeichnet, die ohne Vorsichtsmaßnahmen zu leichten bis mittelschweren Verletzungen oder zu Beeinträchtigungen der Therapie führen können.
- Mit dem Signalwort **HINWEIS** sind allgemeine Vorsichtsmaßnahmen gekennzeichnet, die im Umgang mit dem Produkt beachtet werden sollten, um Schäden am Produkt zu vermeiden.

Umgang mit dem Inhalationssystem

Überprüfen Sie das Inhalationssystem vor jeder Anwendung.

VORSICHT:

Ersetzen Sie gebrochene, verformte oder stark verfärbte Teile. Beschädigte Teile können die Funktion des Inhalationssystems beeinträchtigen und sich negativ auf die Therapie auswirken.

WARNUNG:

Verwenden Sie das Inhalationssystem nicht, wenn das Netzteil sichtbare Schäden aufweist. Andernfalls besteht eine Gefahr durch stromführende Teile (z. B. Stromschlag).

Beachten Sie daher die folgenden Hinweise, um das Inhalationssystem sicher zu betreiben:

- Ziehen Sie zur vollständigen Trennung vom Netz stets das Netzteil aus der Steckdose.

WARNUNG:

Ziehen Sie das Netzteil niemals mit feuchten Händen aus der Steckdose. Sie könnten einen Stromschlag erleiden.

- Lassen Sie keine Haustiere (z. B. Nager) in die Nähe der Kabel.

WARNUNG:

- Verwenden Sie das Inhalationssystem nicht in Bereichen mit Explosionsgefahr und nicht in der Nähe von brandfördernden Gasen (z. B. Sauerstoff, Stickoxid, brennbare Anästhetika).

- Halten Sie das Inhalationssystem von heißen Flächen (z. B. Herdplatte) fern.
- Inhalieren Sie nicht am Steuer motorisierter Fahrzeuge (Unfallgefahr).

Behandlung hilfebedürftiger Personen

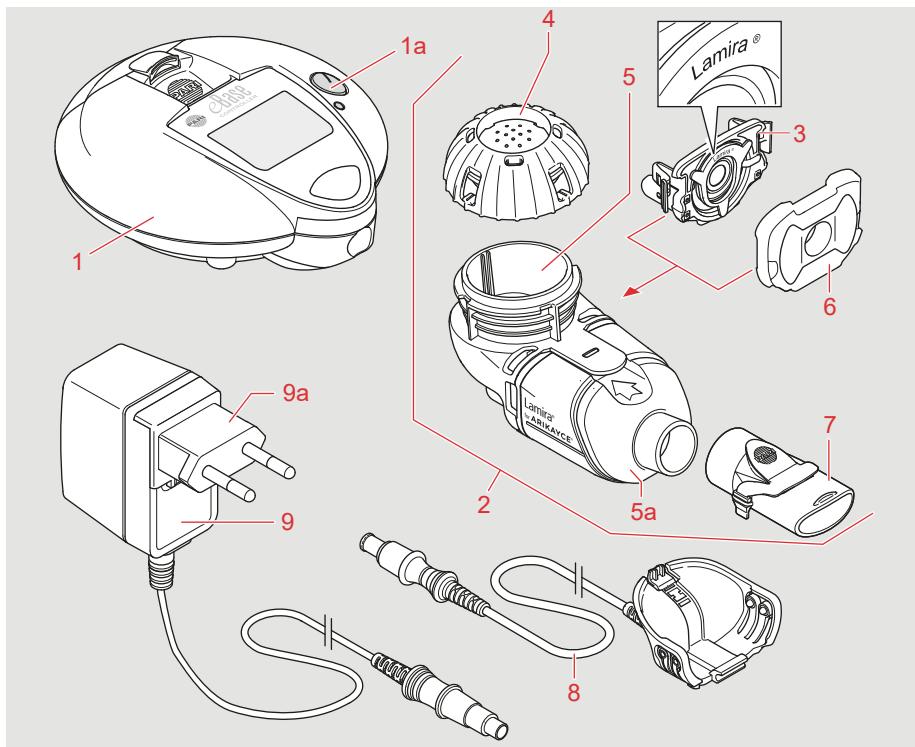
WARNUNG:

Hilfebedürftige Personen müssen während der Inhalation ständig durch einen Erwachsenen überwacht werden. Nur so wird eine sichere und wirksame Therapie gewährleistet. Hilfebedürftige Personen unterschätzen häufig die mit den Geräten verbundenen Gefahren (z. B. Strangulationsgefahr durch Kabel). Dadurch kann es zu Verletzungen kommen.

WARNUNG:

Das Produkt enthält Kleinteile. Kleinteile können die Atemwege blockieren und stellen eine Erstickungsgefahr dar.
Sorgen Sie deshalb dafür, dass sie stets außerhalb der Reichweite von Kindern sind.

2 PRODUKTBESCHREIBUNG



1 eBase® Controller

1a ON/OFF-Taste

2 Lamira® Vernebler (inkl. Aerosolerzeuger)

3 Aerosolerzeuger Lamira® Aerosol Head

4 Medikamentendeckel

5 Medikamentenbehälter und

5a Verneblerkammer (vormontiert)

6 Einatemventil

7 Mundstück mit Ausatemventil

8 Verneblerkabel (Verbindung zwischen Controller und Vernebler)

9 Netzteil

9a Länderspezifische Adapter (AU, EU, UK, US)

- Transporttasche

- Batterien

Überprüfen Sie, ob alle Bestandteile im Lieferumfang enthalten sind. Sollten nicht alle Bestandteile enthalten sein, wenden Sie sich an den Servicepartner (siehe „SERVICE UND KONTAKT“ auf Seite 29).

Zweckbestimmung

Das Lamira® Inhalationssystem ist für die Verabreichung von ARIKAYCE® liposomal 590 mg Verneblerdispersion als Aerosol zur Inhalation bestimmt.

Bestimmungsgemäße Verwendung

Das Inhalationssystem darf nur gemäß seiner Zweckbestimmung eingesetzt werden.

WARNUNG:

Aus hygienischen Gründen und um eine Ansteckung zu vermeiden darf das Lamira® Inhalationssystem ausschließlich von einem Patienten verwendet werden.

Zum Betrieb darf nur original PARI Zubehör verwendet werden.
Das Gerät ist wartungsfrei.

VORSICHT:

Die Verwendung von anderem Zubehör und Ersatzteilen, die nicht vom Hersteller angeboten werden, kann zu einer erhöhten elektromagnetischen Aussendung oder zu einer verminderter elektromagnetischer Störfestigkeit führen und eine Funktionsstörung verursachen.

Die PARI Pharma GmbH haftet nicht für Schäden am System, die auf unsachgemäßer oder bestimmungsfremder Verwendung beruhen.

Die Instandsetzung des Gerätes darf nur durch die PARI Pharma GmbH oder eine von ihr ausdrücklich dazu ermächtigte Service-Stelle erfolgen.

Vorgesehene Patientengruppen

Das Inhalationssystem ist nur für Patienten geeignet, die selbständig atmen können und bei Bewusstsein sind.

Das Inhalationssystem ist für Patienten bestimmt, welchen ARIKAYCE® verschrieben wurde.

Anwendungsgebiet

Das Lamira® Inhalationssystem ist für die Verabreichung von ARIKAYCE® zur Behandlung von Lungenerkrankungen durch nichttuberkulöse Mycobakterien (NTM) bei Erwachsenen bestimmt.

Beachten Sie für das Anwendungsgebiet von ARIKAYCE® die Packungsbeilage des Arzneimittels.

Gegenanzeigen

Für das Lamira® Inhalationssystem sind keine Gegenanzeigen bekannt. Für Gegenanzeigen von ARIKAYCE® beachten Sie bitte die Packungsbeilage des Arzneimittels.

Lebensdauer des Medizinprodukts

- Die zu erwartende Lebensdauer des eBase® Controllers beträgt 3 Jahre.
- Jeder Packung ARIKAYCE® liegen ein Lamira® Vernebler und 4 Lamira® Aerosolerzeuger bei. Der Vernebler ist für einen Behandlungszyklus von 28 Tagen bestimmt. Tauschen Sie den Aerosolerzeuger wöchentlich aus, **jeweils dann, wenn Sie eine neue Packung mit sieben Glasfläschchen beginnen.**

3 ERSTE SCHRITTE

Vor der ersten Verwendung

- Waschen Sie sich vor jeder Verwendung des Inhalationssystems gründlich die Hände.
- Um sicherzustellen, dass der Vernebler ordnungsgemäß funktioniert, muss ARIKAYCE auf Raumtemperatur gebracht werden. Nehmen Sie daher ARIKAYCE 45 Minuten vor Anwendung aus dem Kühlschrank.
- Beachten Sie zur Vorbereitung und Anwendung von ARIKAYCE die Packungsbeilage des Medikaments.

WANUNG:

Reinigen und desinfizieren Sie den Vernebler und den Aerosolerzeuger vor der ersten Verwendung (REINIGUNG UND DESINFEKTION, Seite 16).

Vorbereiten des Controllers

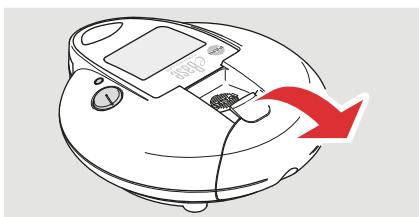
Der Controller kann mit den gelieferten Batterien oder mit im Handel erhältlichen Akkus betrieben werden.



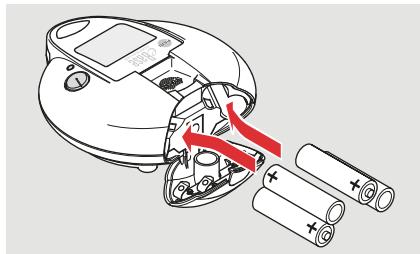
Info:

Akkus können nicht im Controller aufgeladen werden!

- Öffnen Sie das Batteriefach durch Anheben des Clips.



- Legen Sie die Batterien/Akkus ein, wie durch die Symbole +/- angegeben.



- Schließen Sie das Batteriefach.

Netzbetrieb

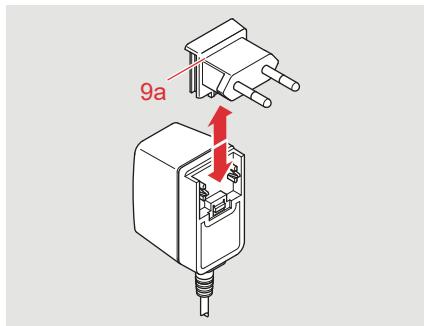
Vergewissern Sie sich vor jeder Verwendung, dass das Netzteil unbeschädigt ist.

WANUNG:

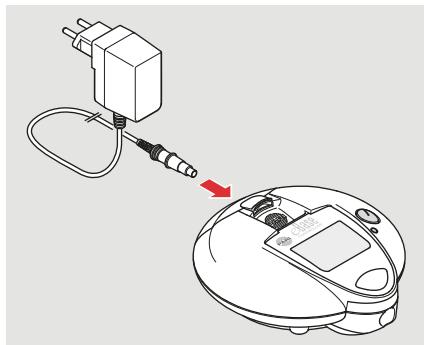
Verwenden Sie das Netzteil nicht, wenn es beschädigt oder fehlerhaft ist.

Der eBase® Controller ist für die mobile Handhabung entwickelt worden. Legen Sie deshalb vor Gebrauch Batterien/Akkus ein und lassen sie diese bei Netzbetrieb im Controller. Das garantiert eine reibungslose Funktionalität. Die Energie-reserven der Batterien/ Akkus werden dabei nicht verbraucht.

- Wechseln Sie bei Bedarf den länderspezifischen Adapter des Netzteils aus. Drücken Sie dafür auf die Lasche und schieben Sie den länderspezifischen Adapter nach oben. Achten Sie beim Einsetzen darauf, dass der Adapter (9a) in das Netzteilgehäuse einrastet.



- Verbinden Sie das Netzteil mit der Netzanschlussbuchse des Controllers.



- Schließen Sie das Netzteil an eine Steckdose an.

Vorbereiten des Verneblers

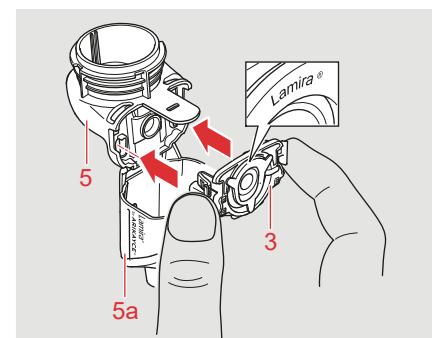
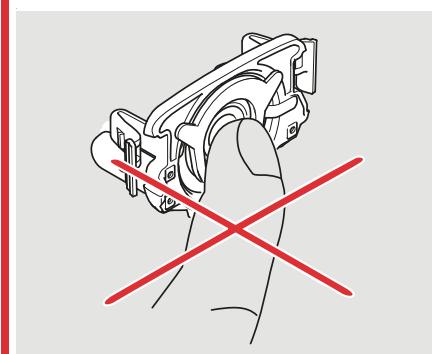
VORSICHT:

Überprüfen Sie die Bestandteile des Verneblers vor jeder Anwendung. Ersetzen Sie gebrochene, verformte oder stark verfärbte Teile. Beschädigte Teile und fehlerhaft zusammengebaute Vernebler können die Funktion des Verneblers beeinträchtigen und sich negativ auf die Therapie auswirken.

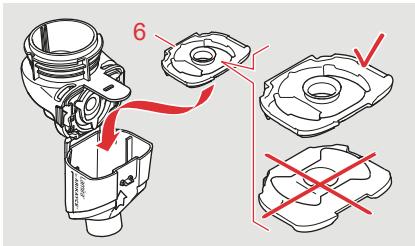
- Setzen Sie den Aerosolerzeuger (3) in die Öffnungen am Medikamentenbehälter (5) (aufgeklappte Verneblerkammer 5a) ein. Er muss spürbar einrasten.

VORSICHT:

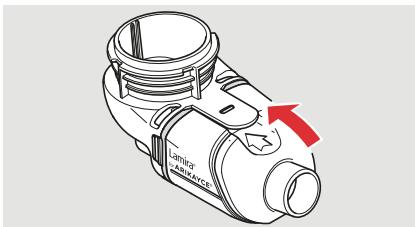
Berühren Sie nicht die Membran (gewölbte Metallfläche in der Mitte des Aerosolerzeugers), um eine Beschädigung zu vermeiden.



- Legen Sie das Einatemventil (6) in die Verneblerkammer ein.
Achten Sie dabei darauf, dass die beiden Ventilkappen richtig sitzen und nach dem Einlegen in Richtung Verneblerkammer zeigen. Sie müssen flach aufliegen.



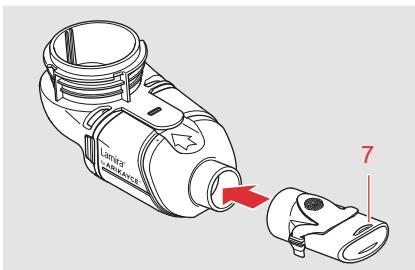
- Schließen Sie die Verneblerkammer.



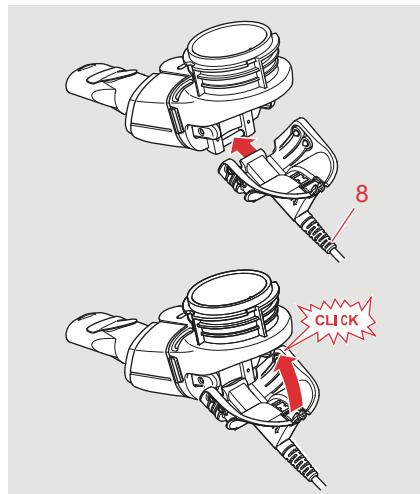
HINWEIS:

Wenn der Schnappverschluss nicht schließt, überprüfen Sie, ob das Einatemventil korrekt eingesetzt ist. Es muss bündig an der Verneblerkammer anliegen.

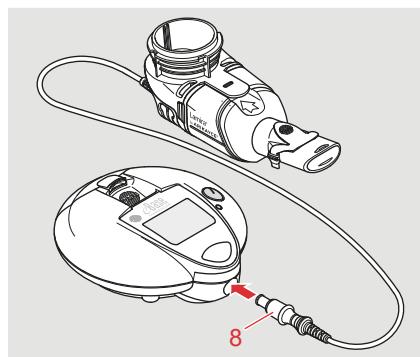
- Befestigen Sie das Mundstück (7) an der Verneblerkammer.



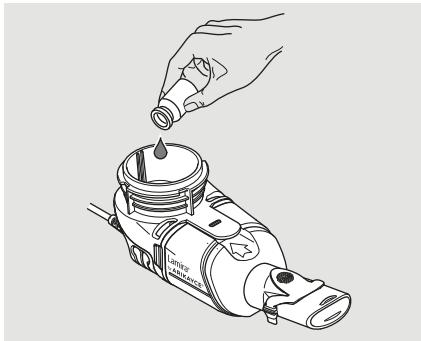
- Schließen Sie das Verneblerkabel (8) an den Vernebler an.



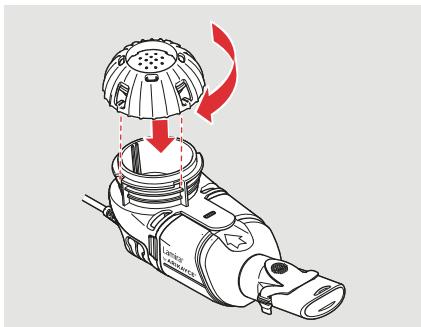
- Schließen Sie das Verneblerkabel (8) an den Controller an.



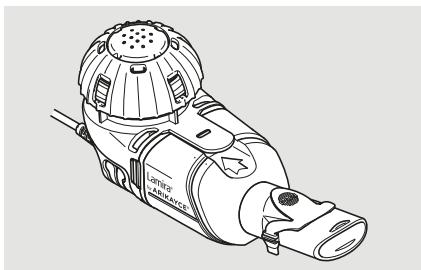
- Füllen Sie den Inhalt eines Glasfläschchens ARIKAYCE in den Medikamentenbehälter.



- Schließen Sie den Medikamentenbehälter.



- Überprüfen Sie, dass alle Teile fest miteinander verbunden sind und der Medikamentenbehälter verschlossen ist.



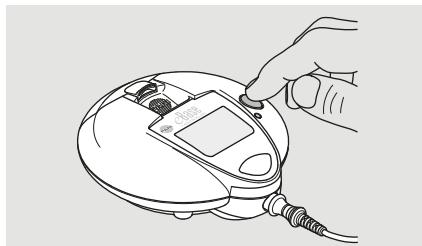
4 INHALATION DURCHFÜHREN

- Setzen Sie sich entspannt und aufrecht hin. Dadurch wird die Inhalation erleichtert und die Aufnahme des Medikaments in den Atemwegen verbessert.
- Nehmen Sie den Vernebler in Ihre Hand.

VORSICHT:

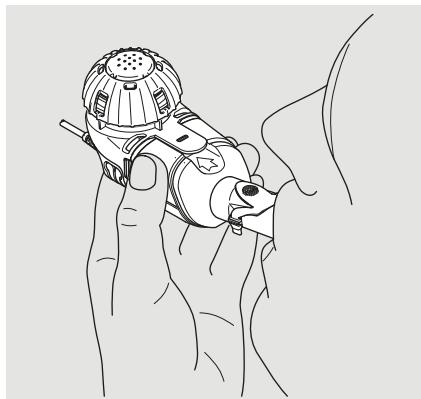
Halten Sie den Vernebler während der gesamten Inhalation waagrecht.
Bei schräger Haltung kann es zu Dosierungsfehlern kommen.

- Drücken Sie die ON/OFF-Taste am Controller, um die Vernebelung zu beginnen.



Eine grüne LED leuchtet auf und ein akustisches Signal (1 Piep) zeigt die Betriebsbereitschaft an.

- Nehmen Sie das Mundstück zwischen Ihre Zähne und umschließen Sie es mit Ihren Lippen. Die Lippen dürfen das blaue Ausatemventil nicht berühren.



- Atmen Sie langsam und tief durch das Mundstück ein und aus. Das Mundstück soll auch während des Ausatmens im Mund bleiben.
Atmen Sie nicht durch die Nase. Bei Bedarf können Sie eine Nasenklemme verwenden. Die Inhalation sollte ungefähr 14 Minuten dauern, kann aber bis zu 20 Minuten dauern.



*Info:
Es ist normal, dass sich während der Inhalation etwas Flüssigkeit in der Verneblerkammer sammelt. Es handelt sich dabei nicht um eine Fehlfunktion.*



*Info:
Es ist normal, dass während des Ausatmens Aerosol durch das Ausatemventil am Mundstück austritt. Es handelt sich dabei nicht um eine Fehlfunktion.*

Pause während der Inhalation

Die Inhalation kann bei Bedarf durch Verwenden des Pause-Modus kurz unterbrochen werden:

- Drücken Sie die ON/OFF-Taste für ca. 1 Sekunde.
Der Pause-Modus ist aktiviert, wenn das LED-Licht grün blinkt.
- Drücken Sie die ON/OFF-Taste erneut für ca. 1 Sekunde, um mit der Inhalation fortzufahren.



*Info:
Der Pause-Modus kann erst nach einigen Sekunden Betriebszeit aktiviert werden.*

Schalten Sie bei längeren Pausen den Controller durch mindestens 2 Sekunden langes Drücken der ON/OFF-Taste aus. Solange noch ausreichend Flüssigkeit im Medikamentenbehälter vorhanden ist, kann die Vernebelung durch Drücken der ON/OFF-Taste wieder gestartet werden.

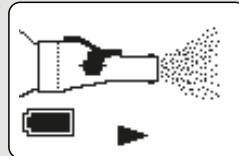
Displayanzeigen während der Inhalation

Die folgenden Anzeigen erscheinen während der Inhalation auf dem Display:

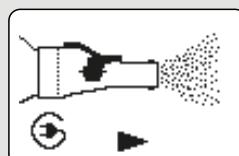
Start



Während der Inhalation

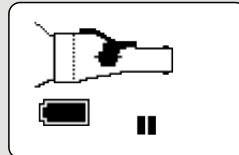


Vernebelung bei Batteriebetrieb

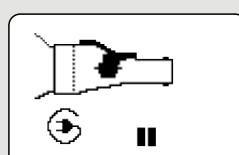


Vernebelung bei Netzbetrieb

Pause-Modus aktiviert



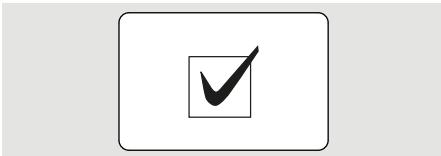
Pause-Modus während des Batteriebetriebs



Pause-Modus während Netzbetrieb

Ende einer Inhalation

Die Inhalation ist beendet, sobald kein Aerosol mehr erzeugt wird. Es ertönt ein akustisches Signal (2-mal Piep) und die folgende Anzeige erscheint auf dem Display des Controllers:



Der Controller schaltet sich automatisch ab. Sollte sich der Controller deutlich früher oder später als gewöhnlich ausschalten, folgen Sie bitte den Anweisungen (siehe „FEHLERBEHEBUNG“ auf Seite 21).

Kontrollieren Sie stets, ob die gesamte Dosis ARIKAYCE vernebelt wurde.

- Öffnen Sie den Medikamentendeckel und überprüfen Sie den Inhalt des Medikamentenbehälters.
- Sind mehr als ein paar Tropfen ARIKAYCE im Medikamentenbehälter verblieben, fahren Sie mit der Inhalation fort, indem Sie den Medikamentendeckel wieder aufsetzen und anschließend die ON/OFF-Taste drücken.



*Info:
Bei regelmäßiger Verwendung kann die für die Vernebelung benötigte Zeit langsam zunehmen. Dabei handelt es sich nicht um eine Fehlfunktion.*

- Betrieb mit Netzteil:
Ziehen Sie nach Beendigung der Inhalation das Netzteil aus der Steckdose.
- Führen Sie unmittelbar nach Inhalationsende die Hygienemaßnahmen durch (siehe „REINIGUNG UND DESINFEKTION“ auf Seite 16).

5 REINIGUNG UND DESINFEKTION

Vernebler

WARNUNG:

Vernebler und Aerosolerzeuger müssen unmittelbar nach jeder Anwendung gereinigt und desinfiziert werden.

Vorbereitung

Zerlegen Sie den Vernebler in seine Einzelteile:

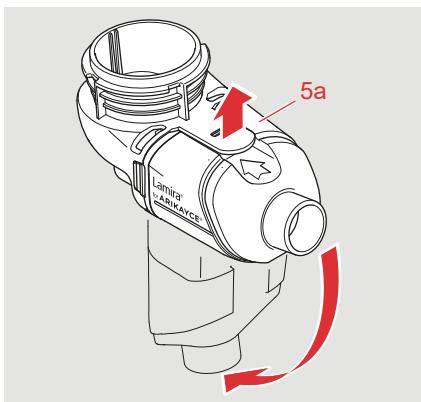
- Ziehen Sie das Verneblerkabel vom Vernebler ab.
- Entfernen Sie das Mundstück vom Vernebler.
- Öffnen Sie den Medikamentenbehälter.



Info:

Der Medikamentenbehälter und die Verneblerkammer sind bereits vormontiert und dürfen nicht voneinander getrennt werden.

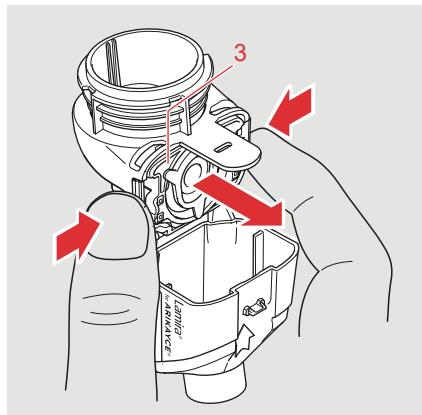
- Öffnen Sie die Verneblerkammer (5a).



- Entfernen Sie das Einatemventil von der Verneblerkammer.

- Entnehmen Sie den Aerosolerzeuger (3).

Drücken Sie dafür vorsichtig die seitlichen Rasthaken zusammen.



VORSICHT:

Berühren Sie nicht die Membran (gewölbte Metallfläche in der Mitte des Aerosolerzeugers), um eine Beschädigung zu vermeiden.

Hygienische Wiederaufbereitung zu Hause

WARNUNG:

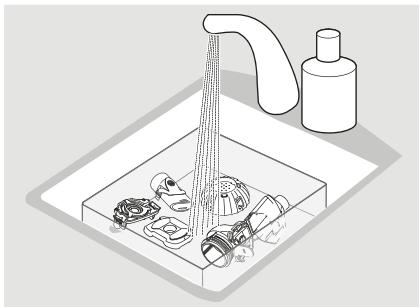
Reinigen Sie Vernebler und Aerosolerzeuger unmittelbar nach jeder Anwendung.

HINWEIS:

Das Einlegen aller Verneblerteile und des Aerosolerzeugers in warmes Spülwasser unmittelbar nach der Anwendung verhindert, dass sich z. B. Medikamentenrückstände festsetzen können. So wirken Sie einer möglichen Verlängerung der Vernebelungsdauer durch teilweises Verschließen der Poren der Membran entgegen.

Reinigung

- Spülen Sie alle Verneblerteile sowie die Vorder- und Rückseite des Aerosolerzeugers (je 10 Sekunden) unter fließendem warmem Leitungswasser (Wasser in Trinkwasserqualität, Temperatur bis zu 37 °C)
- Legen Sie alle Teile des Verneblers sowie den Aerosolerzeuger für 5 Minuten in warmes Leitungswasser mit etwas Spülmittel. Sollten die Teile stark verschmutzt sein, bewegen Sie die Verneblerteile vorsichtig im Spülwasser hin und her.



• Spülen Sie alle Verneblerteile sowie die Vorder- und Rückseite des Aerosolerzeugers gründlich unter fließendem warmem Leitungswasser, um das Spülmittel zu entfernen.

Überprüfen Sie jedes Teil und legen Sie es für weitere 5 Minuten in Spülwasser, falls noch Verschmutzungen auf den Verneblerteilen und dem Aerosolerzeuger zu erkennen sind.

VORSICHT:

Verwenden Sie für die Reinigung des Aerosolerzeugers keine Bürste oder andere Hilfsmittel. Schäden an Produktbestandteilen können nicht ausgeschlossen werden.

- Schütteln Sie alle Teile, um größere Mengen Wasser schneller zu entfernen.

Desinfektion

WARNUNG:

Desinfizieren Sie Vernebler und Aerosolerzeuger unmittelbar nach der Reinigung (ein Vernebler kann ohne vorherige Reinigung nicht wirksam desinfiziert werden).

HINWEIS:

Verwenden Sie für die Desinfektion des Aerosolerzeugers keine Mikrowelle. Schäden an Produktbestandteilen können nicht ausgeschlossen werden.

Abkochen in destilliertem Wasser

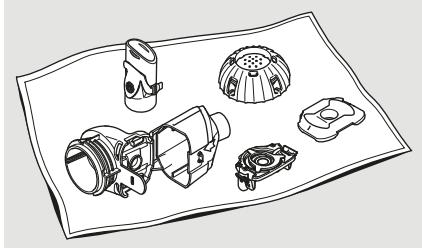
VORSICHT:

Kunststoff kann bei Kontakt mit dem heißen Boden des Kochtopfs schmelzen. Sorgen Sie deshalb dafür, dass ausreichend Wasser im Topf ist. Andernfalls können die Teile beschädigt werden.

- Legen Sie alle Teile für mindestens 5 Minuten in kochendes Wasser. Verwenden Sie hierfür einen sauberen Kochtopf und destilliertes Wasser.



- Nehmen Sie die Teile aus dem Topf.
- Schütteln Sie alle Teile, um größere Mengen Wasser schneller zu entfernen.
- Legen Sie alle Einzelteile auf eine trockene, saubere Oberfläche und lassen Sie sie vollständig trocknen.



VORSICHT:

Feuchtigkeit begünstigt Keimwachstum. Bitte sorgen Sie nach jeder Desinfektion für ausreichende Trocknung.

VORSICHT:

Überprüfen Sie nach jeder Desinfektion die Einzelteile des Verneblers. Ersetzen Sie gebrochene, verformte oder stark verfärbte Teile.

Mögliche Alternative: Mit einem handelsüblichen thermischen Desinfektionsgerät für Babyflaschen

- Verwenden Sie zur Gewährleistung einer wirksamen Desinfektion ein thermisches Desinfektionsgerät mit einer Betriebsdauer von mindestens 6 Minuten. Hinweise zu Durchführung und Dauer der Desinfektion sowie der benötigten Wassermenge entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des von Ihnen verwendeten thermischen Desinfektionsgeräts.

VORSICHT:

Eine unzureichende Desinfektion fördert das Keimwachstum und somit das Infektionsrisiko. Wird die Desinfektion nicht über den gesamten für das jeweilige thermische Desinfektionsgerät vorgegebenen Zeitraum durchgeführt, ist sie nicht wirksam. Schalten Sie das Gerät daher nicht aus, bevor der Desinfektionsvorgang abgeschlossen ist. Achten Sie außerdem darauf, dass das thermische Desinfektionsgerät sauber ist und überprüfen Sie es regelmäßig auf ordnungsgemäße Funktion.

- Nehmen Sie Teile unmittelbar nach Abschluss der Desinfektion aus dem thermischen Desinfektionsgerät. Legen Sie sie auf eine saubere, trockene Oberfläche und lassen Sie sie trocknen.

VORSICHT:

Überprüfen Sie nach jeder Desinfektion die Einzelteile des Verneblers. Ersetzen Sie gebrochene, verformte oder stark verfärbte Teile.

Hygienische Wiederaufbereitung in Krankenhaus und Arztpraxis

Verwenden Sie ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) entsprechend den Anforderungen der Normenreihe ISO 15883.

Der Nachweis der Wirksamkeit dieses Verfahrens wurde unter Verwendung des alkalisch-enzymatischen Reinigungsmittels neodisher® MediClean forte (Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg) als Reinigungsmittel in Verbindung mit vollentsalztem Wasser als Neutralisationsmittel erbracht.

WARNUNG:

Führen Sie die Reinigung mit Desinfektion unmittelbar nach der Anwendung durch.

- Bereiten Sie die Reinigung mit Desinfektion vor (siehe „REINIGUNG UND DESINFektION“ auf Seite 16).
- Legen Sie die Einzelteile des Verneblers in das Reinigungs- und Desinfektionsgerät. Positionieren Sie die Teile so, dass sie überall gereinigt werden und Spülschatten vermieden wird. Der Vernebler ist ausschließlich zum Gebrauch ohne Patientenwechsel bestimmt und darf nicht nacheinander von mehreren Patienten benutzt werden. Deshalb ist es wichtig, Verneblerteile beim Reinigen patientenweise zu Gruppen zusammenzufassen.
- Verwenden Sie vollentsalztes Wasser sowie ein geeignetes Reinigungsmittel unter Berücksichtigung der Angaben des Reinigungsmittelherstellers.
- Wählen Sie ein Programm zur Reinigung und anschließenden thermischen Desinfektion, das mindestens einen A0-Wert von 3000 erreicht.

VORSICHT:

Überprüfen Sie nach jeder Desinfektion die Einzelteile des Verneblers. Ersetzen Sie gebrochene, verformte oder stark verfärbte Teile.

VORSICHT:

Feuchtigkeit begünstigt Keimwachstum. Auch wenn das Reinigungs- und Desinfektionsgerät mit einer Trocknungsfunktion ausgestattet ist, achten Sie darauf, dass keine Restfeuchte im Vernebler verbleibt.

- Entfernen Sie eventuelle Restfeuchte durch Ausschütteln der Teile und lassen Sie die Einzelteile auf einer trockenen und sauberen Unterlage vollständig an der Luft trocknen.

Controller, Verneblerkabel und Netzteil

Reinigen Sie die Gehäuseoberfläche des Controllers und das Kabel bei Bedarf mit einem sauberen, feuchten Tuch.

HINWEIS:

Halten Sie den Controller nicht unter fließendes Wasser und verwenden Sie keine flüssigen Reinigungsmittel. Wenn Flüssigkeit in den Controller gelangt, kann die Elektronik beschädigt werden und der Controller funktioniert möglicherweise nicht mehr ordnungsgemäß. Sollte Flüssigkeit in den Controller gelangen, kontaktieren Sie den Servicepartner.

Desinfektion

Desinfizieren Sie den Controller, das Verneblerkabel und das Netzteil im Anschluss an die Reinigung. Verwenden Sie für die Desinfektion ein auf Alkohol basierendes handelsübliches Desinfektionstuch. Zur sicheren Anwendung beachten Sie die Gebrauchsinformation des Desinfektionstuches. Die Wirksamkeit wurde mit Bacillol Tissues und Clinell Wipes geprüft. Lassen Sie den Controller, das Verneblerkabel und das Netzteil vollständig trocknen.

Aufbewahrung

Bewahren Sie den Vernebler zwischen den Anwendungen, insbesondere während längerer Behandlungspausen, an einem trockenen, staubfreien Ort auf. Verstauen Sie Controller, Netzteil und Verneblerkabel in der dafür vorgesehenen Tasche.

HINWEIS:

Auslaufende Batterien können den Controller beschädigen. Entfernen Sie aus diesem Grund die Batterien/Akkus aus dem Controller, wenn Sie das Inhalationssystem längere Zeit nicht benutzen.

6 FEHLERBEHEBUNG

Im alltäglichen Betrieb auftretende Fehlfunktionen können Sie selbst beheben. Mithilfe der folgenden Tabelle können Sie Fehler leichter ausfindig machen und die Ursachen beheben.

Displayanzeige (blinkt im Wechsel)	Mögliche Ursache	Behebung
 → 	Kabelverbindung mit dem Controller oder am Vernebler ist unterbrochen.	Überprüfen Sie die Kabelverbindungen.
	Kein Medikament eingefüllt.	Füllen Sie Medikament ein.
	Inhalation unterbrochen.	Fahren Sie mit der Inhalation fort, indem Sie das Gerät neu starten (ON/OFF-Taste drücken).
	Die maximale Betriebsdauer von 20 Minuten pro Inhalation wurde überschritten.	Fahren Sie mit der Inhalation fort, indem Sie das Gerät neu starten (ON/OFF-Taste drücken).
	Batteriestand unter 50 %.	Halten Sie neue Batterien/Akkus bereit.
	Batterie ist leer.	Legen Sie neue Batterien ein oder schließen Sie das Netzteil an.

Fehler	Mögliche Ursache/Behebung
Eine Aktivierung des Controllers ist nicht möglich (kein Ton, kein orangefarbenes oder grünes Lichtsignal).	<ul style="list-style-type: none"> - Halten Sie die ON/OFF-Taste für ca. 2 Sekunden gedrückt, um das Gerät einzuschalten. - Ist der Netzstecker an die Stromversorgung und das Gerät angeschlossen? - Sind die Batterien/Akkus richtig eingelegt? - Überprüfen Sie den Ladezustand der Batterien/Akkus.
Nach dem Einschalten des Controllers wird kein Aerosol erzeugt, und/oder der Controller schaltet sich nach ein paar Sekunden wieder aus.	<ul style="list-style-type: none"> - Wurde der Medikamentenbehälter befüllt? - Überprüfen Sie die Verbindung zwischen Controller und Vernebler.
Der Controller schaltet sich ab, obwohl im Medikamentenbehälter noch Medikament vorhanden ist.	<ul style="list-style-type: none"> - Überprüfen Sie den Ladezustand der Batterien/Akkus. - Der Vernebler wurde nicht waagerecht gehalten. Halten Sie den Vernebler waagerecht. - Der Controller schaltet sich nach 20 Minuten automatisch ab. Drücken Sie die ON/OFF-Taste erneut, um mit der Inhalation fortzufahren und die verschriebene Medikamentenmenge zu inhalieren.
Das Gerät schaltet nicht automatisch ab, obwohl kein Aerosol mehr erzeugt wird und im Medikamentenbehälter kein Medikament mehr vorhanden ist.	Die Inhalation ist nun erfolgreich abgeschlossen und das Gerät kann durch Drücken der ON/OFF-Taste ausgeschaltet werden.

Fehler	Mögliche Ursache/Behebung
Die Vernebelungsdauer hat sich spürbar verlängert.	<p>Bei regelmäßiger Verwendung kann die für die Vernebelung benötigte Zeit langsam zunehmen. Dabei handelt es sich nicht um eine Fehlfunktion. Sollten Sie jedoch feststellen, dass die Vernebelungsdauer deutlich zugenommen hat, könnten folgende Ursachen der Grund sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Der Deckel des Medikamentenbehälters wurde nicht richtig verschlossen. - Der Aerosolerzeuger wurde nicht unmittelbar nach der letzten Anwendung gereinigt oder ist beschädigt. - Sie verwenden den Aerosolerzeuger länger oder häufiger als in Abschnitt Lebensdauer des Medizinprodukts empfohlen.
Aerosol tritt fortdauernd und massiv aus den Schlitzöffnungen des Medikamentenbehälters aus.	<ul style="list-style-type: none"> • Überprüfen Sie, ob der Vernebler richtig zusammengebaut ist. Achten Sie dabei darauf, dass die beiden Ventilkappen des Einatemventils richtig sitzen. Diese müssen beim Einsetzen des Ventils flach aufliegen und in Richtung Verneblerkammer zeigen.
Während der Inhalation tritt etwas Flüssigkeit aus dem Mundstück aus.	<p>Während der Inhalation sammelt sich etwas Flüssigkeit in der Verneblerkammer, die bei schräger Haltung des Verneblers aus dem Mundstück austreten kann.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Halten Sie den Vernebler waagerecht.
Während der Inhalation tropft eine kleine Flüssigkeitsmenge vom Ausatemventil herunter.	<p>Einige Flüssigkeitstropfen sammeln sich während der Behandlung am Ausatemventil des Mundstücks und können am Mundstück herunterlaufen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Halten Sie bei Bedarf ein Tuch bereit.
Der Medikamentendeckel kann nach der Inhalationstherapie nicht vom Medikamentenbehälter abgenommen werden.	<p>Der Unterdruck im Medikamentenbehälter ist zu groß.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Öffnen Sie die Verneblerkammer und ziehen Sie vorsichtig am Aerosolerzeuger, damit Luft eindringen kann. Der Medikamentendeckel kann nun leicht entfernt werden.

Sollte die Fehlfunktion andauern, wenden Sie sich an Ihren Servicepartner.

7 ENTSORGUNG

Stromführende Teile (wie Controller, Kabel, Netzteil und Batterien/Akkus) und der Aerosolerzeuger dürfen nicht im Hausmüll entsorgt werden.

Die Gerätekomponenten müssen gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

8 ERSATZTEILE UND ZUBEHÖR

Beschreibung	Artikelnummer
Vernebler (inkl. Aerosolerzeuger)	678G8250
Netzteil (100-240 V~, 50-60 Hz)	078B7114
Verneblerkabel	178G6009

9 TECHNISCHE DATEN

Allgemein

Elektrischer Anschluss	PARI Netzteil REF 078B7114: Input: 100 V - 240 V~, 50-60 Hz Output: 12 V ==
Batterien	4 x 1,5 V Mignon (AA LR6/Alkaline)
Akkus	4 x 1,2 V Mignon (AA wiederaufladbar, mind. 2100 mAh)
Leistungsaufnahme	ca. 2 Watt
Gewicht des Controllers (inkl. Batterien)	ca. 300 g
Schalldruckpegel (bei 1 m Abstand)	35 dB +/- 1 dB
Abmessungen des Controller-Gehäuses	H 4,0 cm, Ø 11,6 cm

Technische Daten zur elektromagnetischen Verträglichkeit in tabellarischer Form sind auf Anfrage bei der PARI Pharma GmbH oder im Internet unter folgendem Link zu erhalten:

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

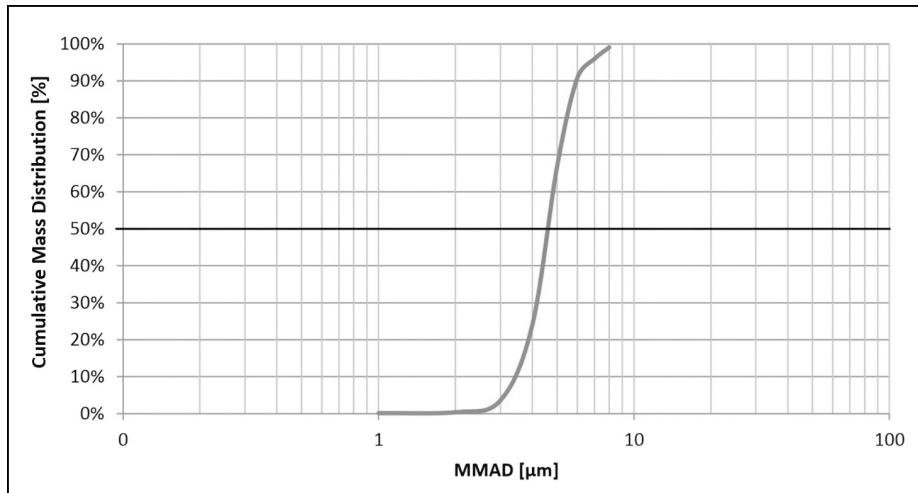
Lamira Vernebler

Verneblertyp	Membranvernebler
Gewicht des Verneblers	ca. 55 g
Abmessungen des Verneblers (B x H x T)	5,0 cm x 6,7 cm x 14,5 cm
Min. / Max. Füllvolumen	8,4 ml
MMAD ^{a)} (Mass Median Aerodynamic Diameter)	4,4 µm
Teilchenspektrum ^{a)}	4,3 µm bis 4,8 µm
Respirable (lungengängige) Fraktion ^{a)} < 5 µm	55,7 % +/- 3,6 %
Aerosol Output ^{b)}	4,46 ml
Aerosol Output Rate ^{b)}	0,35 ml/min

Aerosoldaten nach EN 13544-1; Alternative Testmethode in Übereinstimmung mit Anhang CC.
Vernebeltes Medium: ARIKAYCE 8,4 ml.

- a) Messung mit Next Generation Pharmaceutical Impaktor (NGI) bei 23 °C und 50 % relativer Feuchte. Inspiratorischer Fluss: 15 l/min.
- b) Messung mit Atemzugsimulator bei 23 °C und 50 % relativer Feuchte. 500 ml Atemzugvolumen, Atemfrequenz 15 Zyklen/Minute, sinusförmiges Atemmuster, Inhalations-/Exhalationsverhältnis 1:1 (bei Erwachsenen, Kinder können abweichen).

Partikelgrößenverteilung nach EN 13544-1



Klassifikation nach IEC 60601-1 & IEC 60601-1-2

Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag (Netzteil)	Schutzklasse II
Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag des Anwendungsteils (Vernebler)	Typ BF
Grad des Schutzes gegen Eindringen von Wasser nach IEC 60529 (IP-Schutzgrad)	IP 21
Grad des Schutzes bei Anwendung in Gegenwart von brennbaren Gemischen von Anästhetika mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas	Kein Schutz
Betriebsart	Dauerbetrieb
Umgebung	- Professionelle Einrichtungen zur Gesundheitsfürsorge - Bereiche häuslicher Gesundheitsfürsorge

Verwendete Materialien

Dieses Produkt besteht im Wesentlichen aus den folgenden Materialien:

- Controller:
Thermoplastische Elastomere, Acrylnitril-Butadien-Styrol-Copolymer, Polyethylen
- Vernebler (inkl. Aerosolerzeuger):
Polypropylen, thermoplastisches Elastomer, Polyoxymethylen, Silikonkautschuk, Edelstahl
- Mundstück:
Polypropylen, Silikonkautschuk
Lamira® enthält keine Teile aus Naturkautschuk (Latex).

Umgebungsbedingungen für den Betrieb

- Umgebungstemperatur:
+5 °C bis +40 °C
- Relative Feuchte der Umgebungsluft:
15 % bis 93 % (nicht-kondensierend)
- Luftdruck: 700 hPa bis 1060 hPa

Der Betrieb des Geräts in professionellen Einrichtungen zur Gesundheitsvorsorge ist auf den stationären Bettenbereich und Intensivpflegestationen beschränkt. Der Betrieb des Geräts in Bereichen erhöhter magnetischer oder elektrischer Strahlung (z. B. in der Nähe eines Kernspintomographen) ist nicht zulässig. Der Einsatz in der Nähe von HF-Chirurgiegeräten ist nicht erlaubt.

Der Betrieb des Geräts ist für die häusliche Umgebung sowie für öffentliche Bereiche vorgesehen. Der Betrieb in Zügen und Flugzeugen ist dabei nur im Passagierbereich gestattet. Die Nutzung des Geräts in einem Kraftfahrzeug darf nur im Batteriebetrieb erfolgen.

VORSICHT:

Halten Sie bei der Verwendung von tragbaren drahtlosen Kommunikationsgeräten (inklusive deren Zubehör wie z. B. Antennenkabel oder externe Antennen) einen Mindestabstand von 30 cm zwischen diesen Geräten und allen Teilen des Inhalationssystems ein. Andernfalls kann es zu einer Verschlechterung der Leistung Ihres Inhalationssystems kommen.

VORSICHT:

Der Controller darf für den Betrieb nicht unmittelbar neben oder auf anderen Geräten gestapelt angeordnet werden. Wenn der Betrieb nahe oder auf anderen Geräten gestapelt erforderlich ist, muss der Controller ständig überwacht werden, um den ordnungsgemäßen Betrieb sicherzustellen.

Umgebungsbedingungen für den Transport und für die Aufbewahrung

- Temperatur: -25 °C bis +70 °C
- Relative Feuchte der Umgebungsluft:
0 % bis 93 % (nicht-kondensierend)
- Luftdruck: 500 hPa bis 1060 hPa

Diese Angaben zum Transport gelten für das unverpackte Produkt/den unverpackten Aerosolerzeuger. Die Blisterpackung des Aerosolerzeugers hält nur den auf der Systemverpackung angegebenen Transportbedingungen stand.

HINWEIS:

Kondensfeuchte kann die Funktionsfähigkeit des Controllers beeinträchtigen. Extreme Temperaturschwankungen sollten daher vermieden werden. Warten Sie, bis sich der Controller an die Raumtemperatur angepasst hat, bevor Sie mit einer Inhalation beginnen.

Wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wird, sollten die Batterien/Akkus zuvor entnommen werden.



Info:

Batterien unterscheiden sich, je nach Qualität, stark hinsichtlich ihrer Lebensdauer und Leistung. Die Betriebsdauer von ca. 90 Minuten kann nur mit den mitgelieferten Batterien (4x) erreicht werden.

10 SYMBOLE

MD	Medizinprodukt
	Gebrauchsanweisung beachten
	Einzelner Patient - mehrfach anwendbar
 	Gleichstrom
	Wechselstrom
LOT	Chargennummer
UDI	Einmalige Produktkennung
REF	Artikelnummer
SN	Seriennummer
	Schutzklasse des Anwendungsteils: Typ BF
	Gerät der Schutzklasse II
IP21	Das Gerät ist geschützt gegen Eindringen von festen Fremdkörpern ≥ 12,5 mm Ø und größer und gegen senkrecht fallende Wassertropfen.
	Minimale und maximale Umgebungstemperatur
	Minimale und maximale Luftfeuchtigkeit
	Minimaler und maximaler Luftdruck
CE 0123	CE-Kennzeichnung: Dieses Produkt entspricht den europäischen Anforderungen für Medizinprodukte (EU 2017/745).
	Nicht im Hausmüll entsorgen. Dieses Produkt muss gemäß den (in Ihrem Land, Bundesland oder Ihrer Gemeinde) gültigen Vorschriften entsorgt werden.
	Vorsicht



Hersteller



Herstellungsdatum

11 SERVICE UND KONTAKT

Bei technischen Problemen oder Fragen zum Gerät wenden Sie sich an Ihren Servicepartner. Die Kontaktdaten Ihres zuständigen Servicepartners sowie eine digitale Version Ihrer Lamira® Gebrauchsanweisung finden Sie unter www.pari.com/lamira.

Technische Änderungen vorbehalten.

Stand der Information: 2023-06

en INSTRUCTIONS FOR USE

For Lamira® Type 678G2040

Table of contents

1	IMPORTANT INFORMATION	33
	Structure of the warnings	33
	Handling the nebuliser system.....	33
	Treating people who need assistance	34
2	PRODUCT DESCRIPTION.....	35
	Intended purpose.....	36
	Intended use.....	36
	Intended patient groups	36
	Indication(s)	36
	Contraindication(s)	36
	Lifetime of the medical device.....	36
3	GETTING STARTED	37
	Before using for the first time	37
	Preparing the controller	37
	Mains power	37
	Preparing the nebuliser handset.....	38
4	PERFORMING INHALATION	41
	Pausing during inhalation.....	42
	Screens during inhalation.....	42
	End of an inhalation session	43
5	CLEANING AND DISINFECTION	44
	Nebuliser handset.....	44
	Preparation	44
	Hygienic reprocessing at home	45
	Cleaning.....	45
	Disinfection	45
	Hygienic reprocessing in the hospital and doctor's practice	47
	Controller, connection cord and power adapter.....	47
	Disinfection	48
	Storage	48

6 TROUBLESHOOTING	49
7 DISPOSAL	52
8 SPARE PARTS AND ACCESSORIES	52
9 TECHNICAL DATA	52
General.....	52
Lamira nebuliser handset.....	53
Particle size distribution according to EN 13544-1	53
Classification according to IEC 60601-1 and IEC 60601-1-2	54
Materials used	54
Ambient conditions for operation	55
Ambient conditions for transport and storage.....	55
10 SYMBOLS	56
11 SERVICE AND CONTACT.....	57

1 IMPORTANT INFORMATION

Read these instructions for use and the instructions for use of the accessories carefully and completely before using them for the first time. Keep the instructions in a safe place in case you need to read them again later.

WARNING:

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

Report serious incidents to the manufacturer and the competent authority.

Always seek the advice of a doctor before treating a disease.

Structure of the warnings

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

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

Handling the nebuliser system

Check the nebuliser system before each use.

CAUTION:

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

WARNING:

Do not use the nebuliser system if the power adapter shows visible signs of damage. Otherwise there is a hazard from live parts (e.g., electric shock).

Therefore, follow the instructions below in order to operate the nebuliser system safely:

- Always unplug the power adapter from the socket to ensure complete disconnection from the mains.

WARNING:

Never disconnect the power adapter from the socket with wet hands. You might get an electric shock.

- Do not allow pets (e.g., rodents) to get close to the cables.

WARNING:

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

- Keep the nebuliser system away from hot surfaces (e.g., hob).
- Do not use the system while operating motorised vehicles (risk of accident).

Treating people who need assistance

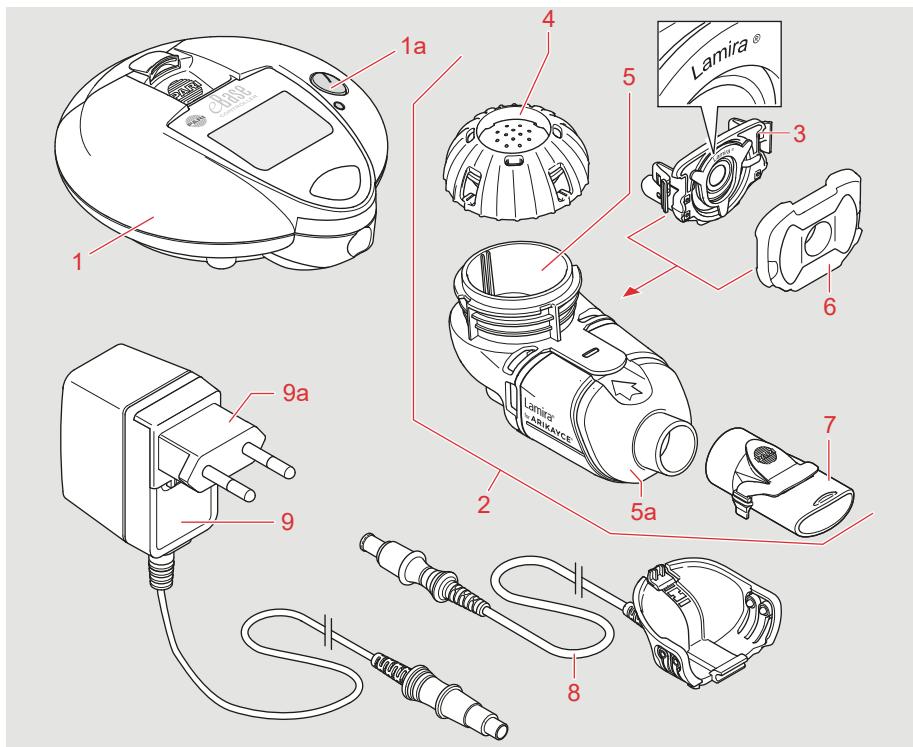
WARNING:

People who need assistance must be supervised constantly by an adult during the nebuliser treatment. This is the only way to ensure safe and effective treatment. Such persons often underestimate the hazards associated with the devices (e.g., risk of strangulation with the cable). This can lead to injuries.

WARNING:

The product contains small parts. Small parts can block the airways and pose a choking hazard. Therefore, make sure that they are always kept out of the reach of children.

2 PRODUCT DESCRIPTION



1 eBase® Controller

1a ON/OFF button

2 Lamira® nebuliser handset
(incl. aerosol head)

3 Lamira® Aerosol Head

4 Medication cap

5 Medication reservoir and

5a Aerosol chamber (preassembled)

6 Inspiratory valve

7 Mouthpiece with expiratory valve

8 Connection cord (connection between
the controller and the nebuliser
handset)

9 Power adapter

9a Country-specific adapter
(AU, EU, UK, US)

- Carrying case

- Batteries

Check that all components are contained in the package. If the package does not contain all the components, contact your service partner (see "SERVICE AND CONTACT" on page 57).

Intended purpose

The Lamira® Nebuliser System is intended to administer ARIKAYCE® liposomal 590 mg nebuliser dispersion as an aerosol for inhalation.

Intended use

The nebuliser system must only be used in accordance with its intended purpose.

WARNING:

For reasons of hygiene and to avoid cross-infections, the Lamira® Nebuliser System must be used by one patient only.

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

The device is maintenance-free.

CAUTION:

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

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

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

Intended patient groups

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

The nebuliser system is intended for use by patients for whom ARIKAYCE® has been prescribed.

Indication(s)

The Lamira® Nebuliser System is intended to administer ARIKAYCE® for the treatment of non-tuberculous mycobacterial (NTM) lung infections in adults. For the indication(s) of ARIKAYCE®, please refer to the package leaflet of the medication.

Contraindication(s)

No contraindications are known for the Lamira® Nebuliser System. For contraindications of ARIKAYCE®, please refer to the package leaflet of the medication.

Lifetime of the medical device

- The expected lifetime of the eBase® Controller is 3 years.
- Each pack of ARIKAYCE® also contains a Lamira® nebuliser handset and 4 Lamira® aerosol heads. The nebuliser handset is designed for a treatment cycle of 28 days. Replace the aerosol head every week, **every time you start a new pack of seven vials.**

3 GETTING STARTED

Before using for the first time

- Wash your hands thoroughly every time before using the nebuliser system.
- To ensure that the nebuliser handset functions properly, ARIKAYCE must be brought to room temperature. Therefore, take ARIKAYCE out of the refrigerator 45 minutes before its application.
- In order to prepare and use ARIKAYCE, follow the instructions in the package leaflet for the medication.

WARNING:

Clean and disinfect the nebuliser handset and aerosol head before using them for the first time (CLEANING AND DISINFECTION, Page 44).

Preparing the controller

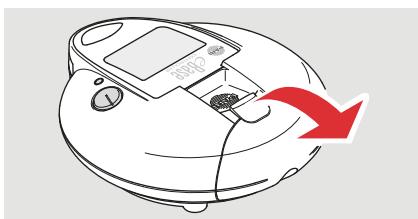
The controller can be operated with the delivered batteries or with commercially available rechargeable batteries.



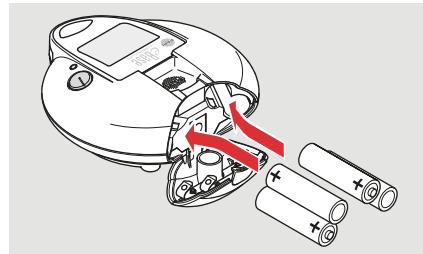
Info:

Rechargeable batteries cannot be charged in the controller!

- Open the battery compartment by lifting the clip.



- Insert the (rechargeable) batteries in to the compartment so that they match the symbols +/-.



- Close the battery compartment.

Mains power

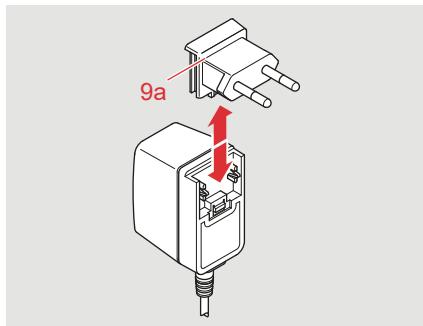
Make sure that the power adapter is undamaged before every use.

WARNING:

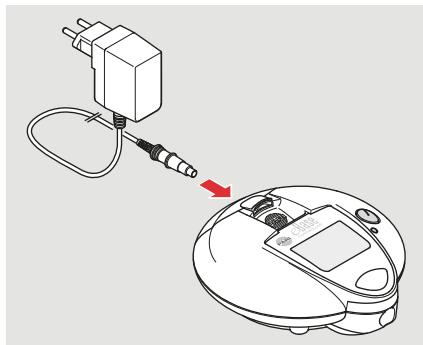
If the power adapter is damaged or faulty, do not use it.

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

- Replace the country-specific adapter for the power adapter as required. To do this, press on the clip and push the country-specific adapter upwards. When inserting the adapter (9a), make sure that it engages in the power adapter housing.



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



- Plug the power adapter into an electrical wall socket.

Preparing the nebuliser handset

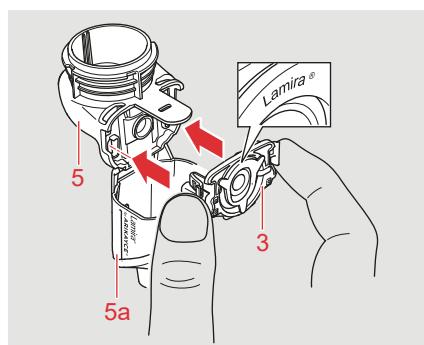
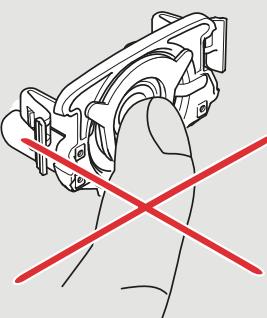
CAUTION:

Check the nebuliser handset parts before every use. Replace all broken, deformed or heavily discoloured parts. Damaged parts and incorrectly assembled nebuliser handsets can impair the function of the nebuliser system and negatively affect the treatment.

- Insert the aerosol head (3) into the openings on the medication reservoir (5) (opened aerosol chamber (5a)). It must snap noticeably into place.

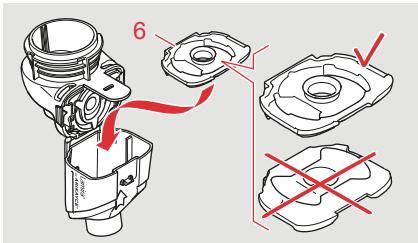
CAUTION:

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

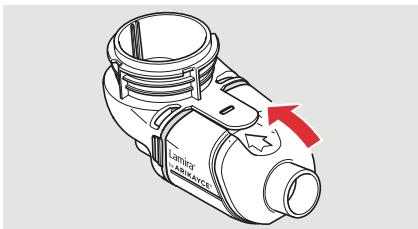


- Insert the inspiratory valve (6) in to the aerosol chamber.

When doing so, ensure that both valve flaps are seated correctly and face the aerosol chamber after insertion. They must lie perfectly flush.



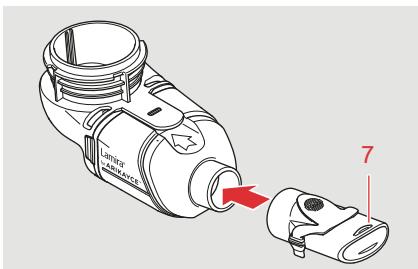
- Close the aerosol chamber.



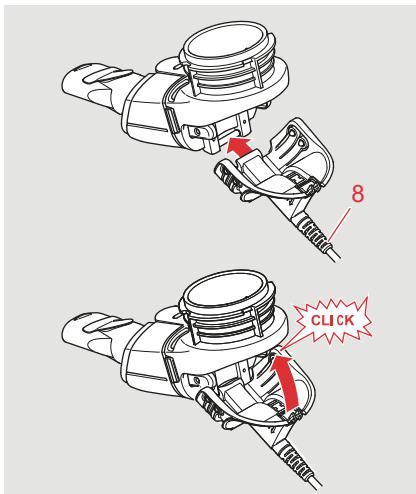
NOTE:

If the snap closure does not close, check whether the inspiratory valve has been inserted correctly. It must lie flush against the aerosol chamber.

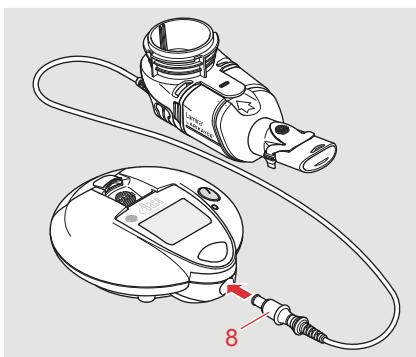
- Fasten the mouthpiece (7) to the aerosol chamber.



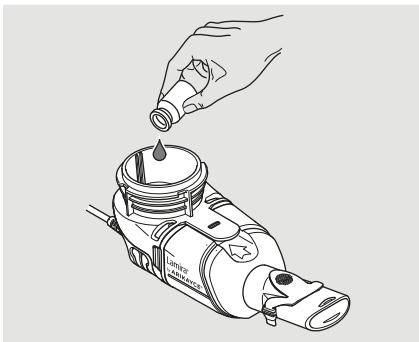
- Attach the connection cord (8) to the nebuliser handset.



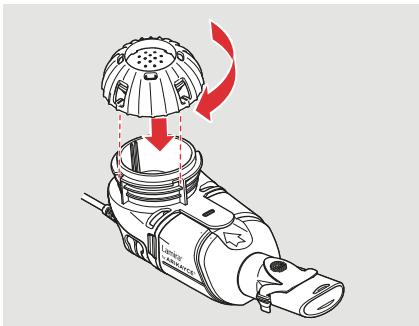
- Attach the connection cord (8) to the controller.



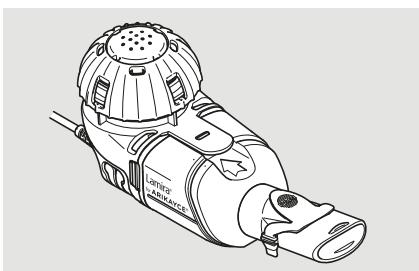
- Add the contents of a vial of ARIKAYCE to the medication reservoir.



- Close the medication reservoir.



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



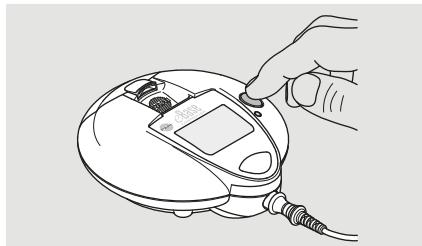
4 PERFORMING INHALATION

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

CAUTION:

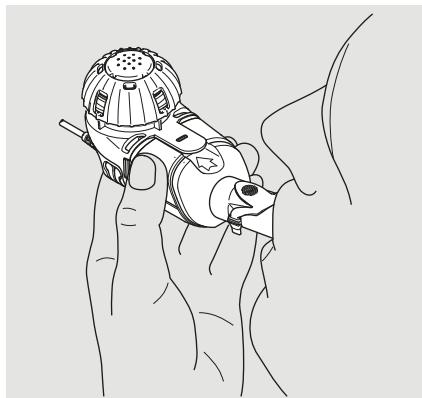
Hold the nebuliser handset horizontally all the time while performing inhalation. If the handset is tilted, this may result in the incorrect dosage being delivered.

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



A green LED lights up and an audible signal (1 beep) is emitted to indicate readiness for operation.

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



- Breathe in and out slowly and deeply through the mouthpiece. The mouthpiece should remain in your mouth while you are breathing out as well. Do not breathe through your nose. You can use a nose clip if necessary. The inhalation session should last approximately 14 minutes, but it can take up to 20 minutes.



Info:

It is normal for some fluid to collect in the aerosol chamber during inhalation. This is not a malfunction.



Info:

It is normal for aerosol to escape through the expiratory valve on the mouthpiece while you exhale. This is not a malfunction.

Pausing during inhalation

The inhalation session can be interrupted briefly if necessary by using Pause mode:

- Press the ON/OFF button for approx. 1 second.
Pause mode is activated when the LED light flashes green.
- Press the ON/OFF button for approx. 1 second again to resume the inhalation session.



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

In the case of longer pauses, switch the controller off by pressing the ON/OFF button for at least 2 seconds.

Provided there is enough liquid in the medication reservoir, nebulisation can be restarted by pressing the ON/OFF button.

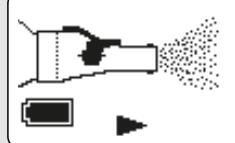
Screens during inhalation

The following indicators appear on the display during inhalation:

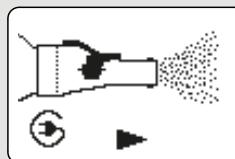
Start



During inhalation

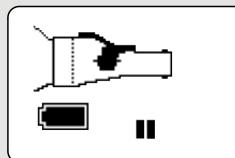


Nebulising with battery power

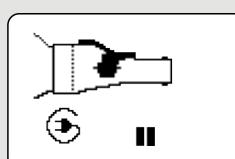


Nebulising with mains power

Pause mode activated



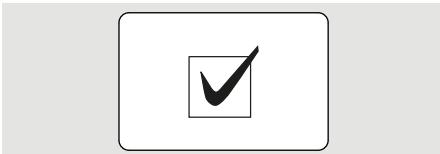
Pause mode when operating with batteries



Pause mode when operating with mains power

End of an inhalation session

Inhalation is ended as soon as no more aerosol is generated. An audible signal (2 beeps) is emitted and the following indicator appears in the display of the controller:



The controller switches itself off automatically. If the controller switches itself off considerably sooner or later than usual, follow the instructions (see "TROUBLE-SHOOTING" on page 49).

Always check to make sure that the entire dose of ARIKAYCE has been nebulised.

- Open the medication cap and check the contents of the medication reservoir.
- If more than a few drops of ARIKAYCE are still in the medication reservoir, continue the inhalation session by putting the medication cap back in its place and then pressing the ON/OFF button.



Info:

When the system is used regularly, the time needed to complete nebulisation may slowly increase. This is not a malfunction.

- Operation with the power adapter:
When the inhalation session has ended, disconnect the power adapter from the socket.
- Carry out the hygiene procedures (see "CLEANING AND DISINFECTION" on page 44) immediately after the inhalation session has ended.

5 CLEANING AND DISINFECTION

Nebuliser handset

WARNING:

The nebuliser handset and the aerosol head must be cleaned and disinfected immediately after each use.

Preparation

Dismantle the nebuliser handset into its individual parts:

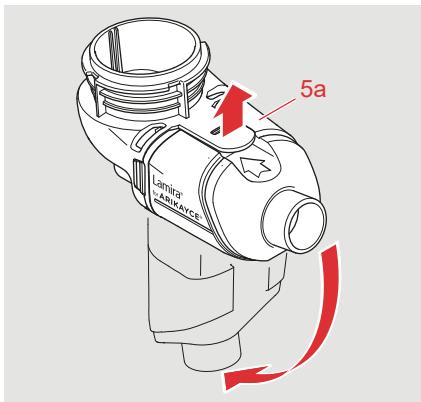
- Pull the connection cord out of the nebuliser handset.
- Remove the mouthpiece from the nebuliser handset.
- Open the medication reservoir.



Info:

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

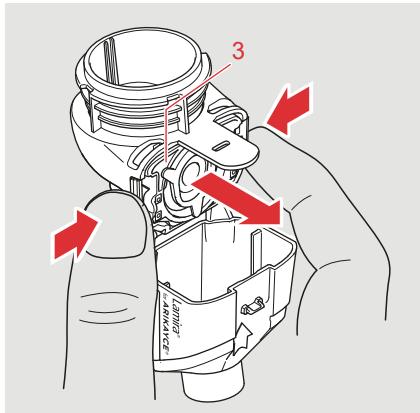
- Open the aerosol chamber (5a).



- Remove the inspiratory valve from the aerosol chamber.

- Remove the aerosol head (3).

To do this, gently press the lateral engaging hooks together.



CAUTION:

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

Hygienic reprocessing at home

WARNING:

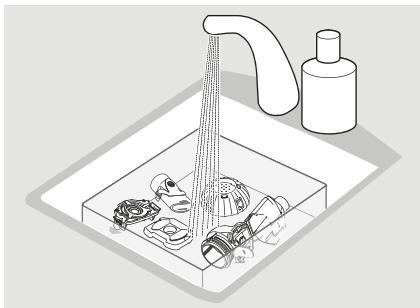
Clean the nebuliser handset and the aerosol head immediately after each application.

NOTE:

Placing all the parts of the nebuliser handset and the aerosol head in warm washing water straight after use prevents medication residue from accumulating. This helps you to prevent a potential lengthening of the nebulisation times due to partial closure of the pores in the membrane.

Cleaning

- Rinse all nebuliser handset parts and the front and back of the aerosol head (for 10 seconds each) under warm running tap water (water of drinking water quality, temperature up to 37 °C).
- Place all nebuliser handset parts and the aerosol head in warm tap water with a little washing up liquid for 5 minutes. If the parts are heavily soiled, move the nebuliser handset parts gently back and forth in the washing water.



- Rinse all nebuliser handset parts and the front and back of the aerosol head thoroughly under warm running tap water to remove the dishwashing soap. Check each part, and if soiling is still visible on any part of the nebuliser handset or the aerosol head, place the part in washing water for another 5 minutes.

CAUTION:

Do not use any brushes or other tools to clean the aerosol head. The possibility of product components being damaged cannot be ruled out.

- Shake all parts to remove most of the water.

Disinfection

WARNING:

Disinfect the nebuliser handset and aerosol head immediately after cleaning them (the nebuliser handset cannot be disinfected effectively unless it has been cleaned beforehand).

NOTE:

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

Boiling in distilled water

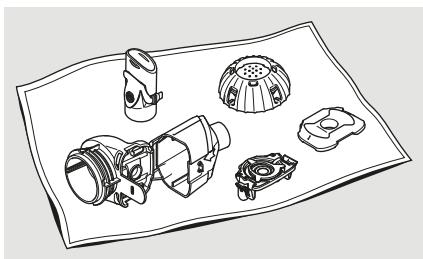
CAUTION:

Plastic may melt if it comes into contact with the hot bottom of the pot. Therefore, make sure there is enough water in the pot. Otherwise, the parts may be damaged.

- Place all parts in boiling water for at least 5 minutes. Use a clean pot and distilled water for this.



- Take the parts out of the pot.
- Shake all parts to remove most of the water.
- Place the individual parts on a dry, clean surface and allow them to dry completely.



CAUTION:

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

CAUTION:

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

Possible alternative: Using a commercially available thermal disinfecter for baby bottles

- To ensure effective disinfection, use a thermal disinfecter with an operating time of at least 6 minutes. Information on how to carry out the disinfection, and for how long, and about the amount of water required is included in the instructions for use of the thermal disinfecter you use.

CAUTION:

Inadequate disinfection promotes the growth of bacteria and thus increases the risk of infection. If disinfection is not carried out for the full duration of the time specified for the respective thermal disinfecter, it is ineffective. Therefore, do not switch the device off before the disinfection cycle is complete. Also make sure that the thermal disinfecter is clean, and check it regularly to confirm that it functions properly.

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

CAUTION:

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

Hygienic reprocessing in the hospital and doctor's practice

Use a washer-disinfector (WD) according to the requirements set out in the ISO 15883 series of standards.

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

WARNING:

Carry out cleaning with disinfection immediately after use.

- Prepare for cleaning with disinfection (see "CLEANING AND DISINFECTION" on page 44).
- Place the nebuliser handset components in the washer-disinfector. Position the parts so that they are cleaned everywhere and no areas are left unwashed. The nebuliser handset is exclusively intended for use without change of patients and must not be used by several patients one after the other. Therefore, it is important to group nebuliser handset parts together when cleaning patients' devices together.
- Use demineralised water and a suitable cleaning agent, taking into account the instructions provided by the cleaning agent manufacturer.
- Select a cleaning and subsequent thermal disinfection programme that achieves an A0 value of min. 3000.

CAUTION:

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

CAUTION:

Moisture promotes the growth of bacteria. Even when the washer-disinfector is equipped with a drying function, ensure that no residual moisture remains in the nebuliser handset.

- Remove any residual moisture by shaking out the parts, and place them on a dry, clean surface and allow them to air-dry completely.

Controller, connection cord and power adapter

Clean the housing surface of the controller and the cable as necessary with a clean, damp cloth.

NOTE:

Do not hold the controller under running water and do not use liquid cleaning agents. If liquid gets into the controller, the electronics may be damaged and the controller might not work properly anymore.

If liquid does get into the controller, contact your service partner.

Disinfection

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

Storage

Between applications, particularly during longer breaks in treatment, keep the nebuliser handset in a dry, dust-free place.

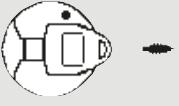
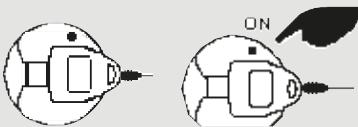
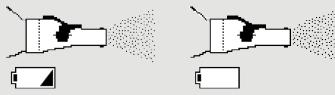
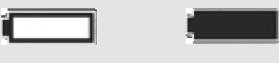
Pack the controller, power adapter and connection cord in the case provided for this purpose.

NOTE:

Leaking batteries can damage the controller. Therefore, take the (rechargeable) batteries out of the controller if you do not intend to use the nebuliser system for a longer period.

6 TROUBLESHOOTING

You can correct malfunctions that occur during daily operation yourself. The following table will help you to identify faults more easily and correct the causes.

Screen (flashes alternately)	Possible cause	Solution
	Cable connection to the controller or on the nebuliser handset interrupted.	Check cable connections.
	No medication added.	Fill with medication.
	Inhalation interrupted.	Resume inhalation by restarting the device (press ON/OFF button).
	The maximum operating time of 20 minutes per inhalation session has been exceeded.	Resume inhalation by restarting the device (press ON/OFF button).
	Battery charge level less than 50%.	Have new (rechargeable) batteries ready.
	Battery is flat.	Insert new batteries or connect the power adapter.

Fault	Possible cause/Solution
The controller cannot be activated (no beep, no orange or green light signal).	<ul style="list-style-type: none"> - To switch the device on, press and hold the ON/OFF button for approx. 2 seconds. - Is the power plug connected to the power supply and the device? - Are the (rechargeable) batteries inserted correctly? - Check the charge level of the (rechargeable) batteries.
After switching the controller on, no aerosol is generated, and/or the controller switches itself off again after a few seconds.	<ul style="list-style-type: none"> - Has the medication reservoir been filled? - Check the connection between the controller and the nebuliser handset.
The controller switches itself off even though there is still medication in the medication reservoir.	<ul style="list-style-type: none"> - Check the charge level of the (rechargeable) batteries. - The nebuliser handset was not being held horizontally. Hold the nebuliser handset horizontally. - The controller switches itself off automatically after 20 minutes. Press the ON/OFF button again to continue the inhalation session and inhale the prescribed dosing of medication.
The device does not switch off automatically even though no more aerosol is being generated and there is no more medication in the medication reservoir.	<p>The inhalation session has now been completed successfully and the device can be switched off by pressing the ON/OFF button.</p>

Fault	Possible cause/Solution
The nebulisation times have become noticeably longer.	<p>When the system is used regularly, the time needed to complete nebulisation may slowly increase. This is not a malfunction. However, if you notice that the nebulisation times have become significantly longer, this may be due to one of the following reasons:</p> <ul style="list-style-type: none"> - The medication cap was not closed correctly. - The aerosol head was not cleaned immediately after the last application, or it is damaged. - You are using the aerosol head for longer or more often than is recommended in section Lifetime of the medical device.
Aerosol escapes continuously in large volumes from the opening slots in the medication reservoir.	<ul style="list-style-type: none"> • Check whether the nebuliser handset has been assembled correctly. When doing so, ensure that both valve flaps of the inspiratory valve are seated correctly. When the valve is inserted, they must lie flat and face towards the aerosol chamber.
During inhalation, a small amount of fluid escapes through the mouthpiece.	<p>A small amount of fluid collects in the aerosol chamber during inhalation, and when the nebuliser handset is tilted it can escape through the mouthpiece.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hold the nebuliser handset horizontally.
A small amount of fluid drips from the bottom of the expiratory valve during the inhalation session.	<p>Some drops of fluid collect on the expiratory valve on the mouthpiece during treatment and can run down the mouthpiece.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Keep a cloth to hand.
The medication cap cannot be taken off the medication reservoir after inhalation treatment.	<p>The negative pressure in the medication reservoir is too great.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Open the aerosol chamber and carefully pull the aerosol head to enable air to flow in. <p>The medication cap can now be removed easily.</p>

If the malfunction persists, contact your service partner.

7 DISPOSAL

Live parts (such as the controller, cable, power adapter and (rechargeable) batteries) as well as the aerosol head must not be disposed of with normal domestic waste.

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

8 SPARE PARTS AND ACCESSORIES

Description	Item number
Nebuliser handset (incl. aerosol head)	678G8250
Power adapter (100 – 240 V~, 50-60 Hz)	078B7114
Connection cord	178G6009

9 TECHNICAL DATA

General

Electrical connection	PARI power adapter REF 078B7114: Input: 100 V – 240 V~, 50-60 Hz Output: 12 V ---
Batteries	4 x 1.5 V Mignon (AA LR6/Alkaline)
Rechargeable batteries	4 x 1.2 V Mignon (AA rechargeable, at least 2100 mAh)
Power consumption	Approx. 2 W
Weight of the controller (incl. batteries)	approx. 300 g
Sound pressure level (at a distance of 1 m)	35 dB +/- 1 dB
Dimensions of the controller housing	H 4.0 cm, Ø 11.6 cm

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

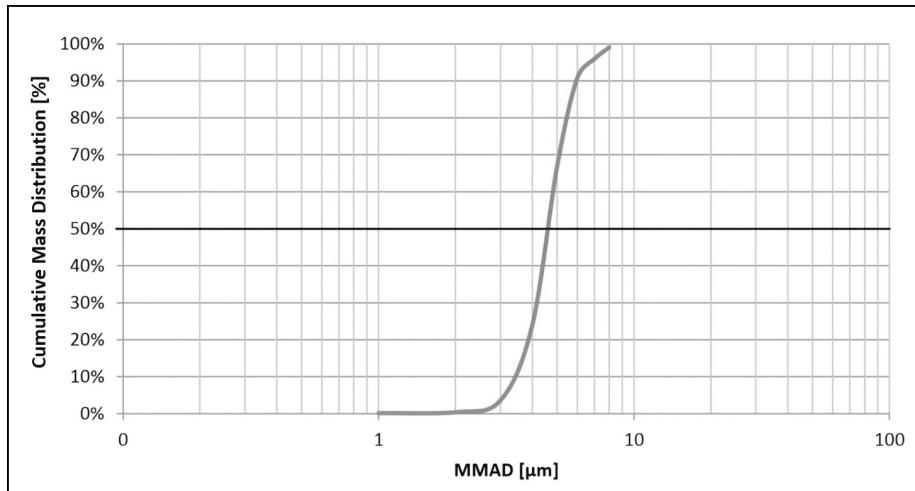
Lamira nebuliser handset

Nebuliser type	Membrane nebuliser
Weight of the nebuliser handset	approx. 55 g
Dimensions of the nebuliser handset (W x H x D)	5.0 cm x 6.7 cm x 14.5 cm
Min. / Max. fill volume	8.4 ml
MMAD ^{a)} (Mass Median Aerodynamic Diameter)	4.4 µm
Particle spectrum ^{a)}	4.3 µm to 4.8 µm
Respirable fraction ^{a)} < 5 µm	55.7% +/- 3.6%
Aerosol output ^{b)}	4.46 ml
Aerosol output rate ^{b)}	0.35 ml/min

Aerosol data according to EN 13544-1; Alternative test method in accordance with Annex CC.
Nebulised medium: ARIKAYCE 8.4 ml.

- a) Measurement with Next Generation Pharmaceutical Impactor (NGI) at 23 °C and 50% relative humidity. Inspiratory flow: 15 l/min.
- b) Measurement with breathing simulator at 23 °C and 50% relative humidity. 500 ml breathing volume, breathing frequency 15 cycles/minute, sinusoidal breathing pattern, inhalation/exhalation ratio 1:1 (with adults, may vary in children).

Particle size distribution according to EN 13544-1



Classification according to IEC 60601-1 and IEC 60601-1-2

Type of electric shock protection (power adapter)	Protection class II
Degree of protection from electric shock of applied part (nebuliser handset)	Type BF
Degree of protection against ingress of water as per IEC 60529 (IP rating)	IP 21
Degree of protection when used in the presence of flammable mixtures of anaesthetics with air, with oxygen or with nitrous oxide	No protection
Operating mode	Continuous operation
Environment	- Professional healthcare facility environments - Domestic healthcare settings

Materials used

This product mainly consists of the following materials:

- Controller:
Thermoplastic elastomers, acrylonitrile butadiene styrene copolymer, polyethylene
- Nebuliser handset (incl. aerosol head):
Polypropylene, thermoplastic elastomers, polyoxymethylene, silicone rubber, stainless steel
- Mouthpiece:
Polypropylene, silicone rubber
Lamira® contains no parts made from natural rubber (latex).

Ambient conditions for operation

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

Within professional healthcare facility environments, the device must only be used in in-patient wards and intensive care units. The device must never be used in areas exposed to elevated magnetic or electrical radiation (e.g., in the vicinity of an MRI scanner). The device must not be used in close proximity to HF surgical equipment.

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

CAUTION:

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

CAUTION:

The controller must not be placed directly beside or stacked with other devices for operation. If operation near or stacked with other devices is unavoidable, the controller must be monitored continuously to ensure proper operation.

Ambient conditions for transport and storage

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

These values for transport are valid for the unpackaged product / the unpackaged aerosol head. The blister packing for the aerosol head will only function properly under the transport conditions described on the system packaging.

NOTE:

Moisture from condensation can impair the controller's functional capabilities. Extreme temperature fluctuations should therefore be avoided. Wait until the controller has adjusted to room temperature before you start an inhalation session.

If the device is not used for a prolonged period, the (rechargeable) batteries should be removed first.



Info:

Batteries vary widely with regard to life cycle and performance depending on their quality. The operating time of about 90 minutes can only be achieved with the batteries (4x) included with the delivery.

10 SYMBOLS

MD	Medical device
	Follow the instructions for use
	Single patient – multiple use
	Direct current
	Alternating current
LOT	Lot number
UDI	Unique Device Identifier
REF	Item number
SN	Serial number
	Protection class of the applied part: Type BF
	Protection class II equipment
IP21	The device is protected against solid foreign objects of 12.5 mm Ø and greater and against vertically falling water drops.
	Minimum and maximum ambient temperature
	Minimum and maximum humidity
	Minimum and maximum air pressure
CE 0123	CE marking: This product complies with the European requirements for medical devices (EU 2017/745).
	Do not dispose in domestic waste. This product must be disposed in accordance with the applicable (national, county or municipal) regulations.
	Caution



Manufacturer



Date of manufacture

11 SERVICE AND CONTACT

In case of technical problems or questions about the device, please contact your service partner. The contact details of your responsible service partner as well as a digital version of your Lamira® instructions for use can be found at www.pari.com/lamira.

We reserve the right to make technical changes.

Information as of: 2023-06

Til Lamira® type 678G2040

Indholdsfortegnelse

1 VIGTIG INFORMATION	61
Advarslernes struktur	61
Håndtering af inhalationssystemet	61
Behandling af personer, der har brug for hjælp	62
2 PRODUKTBESKRIVELSE.....	63
Tilsigtet formål	64
Tilsigtet anvendelse	64
Tilsigtede patientgrupper.....	64
Anvendelsesområde(r).....	64
Kontraindikation(er)	64
Levetiden for det medicinske udstyr	64
3 KOM GODT I GANG	65
Inden første brug	65
Klargøring af controlleren	65
Elnet.....	65
Klargøring af forstøveren.....	66
4 GENNEMFØRELSE AF INHALATIONEN	69
Pause under inhalationen	70
Displayvisninger under inhalationen.....	70
Afslutning på et inhalationsforløb	71
5 RENGØRING OG DESINFEKTION	72
Forstøver	72
Klargøring	72
Hygiejnisk behandling hjemme	73
Rengøring	73
Desinfektion	73
Hygiejnisk behandling på sygehuset og i en lægepraksis	75
Controller, forstøverkabel og netdel.....	75
Desinfektion	76
Opbevaring	76

6 FEJLFINDING	77
7 BORTSKAFFELSE	80
8 RESERVEDELE OG TILBEHØR	80
9 TEKNISKE DATA.....	80
Generelt.....	80
Lamira forstøver.....	81
Partikelstørrelsedsdistribution iht. EN 13544-1.....	81
Klassifikation iht. IEC 60601-1 og IEC 60601-1-2	82
Anvendte materialer.....	82
Omgivelsesbetingelser ved drift.....	83
Omgivelsesbetingelser ved transport og opbevaring	83
10 SYMBOLER	84
11 SERVICE OG KONTAKT	85

1 VIGTIG INFORMATION

Læs denne brugsanvisning og brugsanvisningen for tilbehøret omhyggeligt og helt inden første brug. Opbevar anvisningerne et sikkert sted, hvis du har brug for at læse dem igen senere.

ADVARSEL:

Hvis brugsanvisningerne ikke overholdes, kan kvæstelser og skader på produktet ikke udelukkes.

Rapporter alvorlige hændelser til producenten og de kompetente myndigheder.

Søg altid råd hos en læge, inden du behandler en sygdom.

Advarslernes struktur

I denne brugsanvisning er sikkerhedsrelaterede advarsler opdelt i risikotrin:

- Signalordet ADVARSEL angiver farer, der kan medføre alvorlige kvæstelser eller død, hvis der ikke tages sikkerhedsforanstaltninger.
- Signalordet FORSIGTIG angiver farer, der kan medføre lette til middelsvære kvæstelser eller kan påvirke terapien, hvis der ikke tages sikkerhedsforanstaltninger.
- Signalordet BEMÆRK angiver generelle sikkerhedsforanstaltninger for håndtering af produktet, som bør følges for at undgå skader på produktet.

Håndtering af inhalationssystemet

Kontroller inhalationssystemet inden hver brug.

FORSIGTIG:

Udskift alle ødelagte, deformerede eller stærkt misfarvede dele. Beskadigede dele kan forringe inhalationssystemets funktion, og påvirke terapien negativt.

ADVARSEL:

Brug ikke inhalationssystemet, hvis netdelen viser synlige tegn på skade. Ellers er der en risiko fra strømførende dele (f.eks. elektrisk stød).

Følg derfor nedenstående anvisninger, så du anvender inhalationssystemet på en sikker måde:

- Træk altid netdelen ud af stikkontakten for at sikre komplet frakobling fra strømforsyningsnettet.

ADVARSEL:

Frakobl aldrig netdelen fra stikkontakten med våde hænder. Du kan få et elektrisk stød.

- Lad ikke kæledyr (f.eks. gnavere) komme for tæt på kablerne.

ADVARSEL:

- Anvend ikke inhalationssystemet på områder, hvor der er risiko for ekslosion eller i nærheden af gasser, som øger forbrændingen (f.eks. oxygen, nitrogenoxid, brændbare anæstesimidler).

- Hold inhalationssystemet væk fra varme overflader (f.eks. en kogeplade).
- Anvend ikke systemet, hvis du betjener motoriserede køretøjer (fare for uheld).

Behandling af personer, der har brug for hjælp

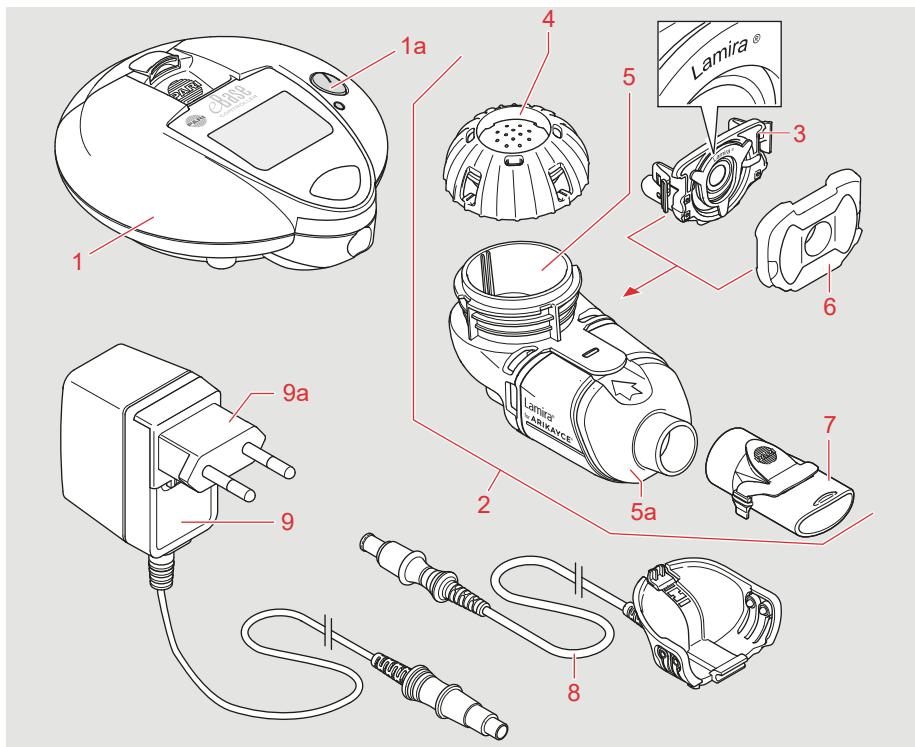
ADVARSEL:

Personer, der har brug for hjælp, skal overvåges konstant af en voksen under inhalationsterapien. Kun derved kan man sikre en sikker og effektiv behandling. Sådanne personer undervurderer ofte de farer, der er forbundet med udstyret (f.eks. risikoen for strangulering med kablet). Dette kan medføre kvæstelser.

ADVARSEL:

Produktet indeholder smådele. Smådele kan blokere luftvejene og udgøre en kvælingsfare. Sørg derfor for, at de altid holdes uden for børns rækkevidde.

2 PRODUKTBESKRIVELSE



1 eBase® Controller

1a Knappen ON/OFF

2 Lamira® forstøver
(inkl. aerosolapparat)

3 Aerosolapparat
Lamira® Aerosol Head

4 Medikamentdæksel

5 Medikamentbeholder og
5a Forstøverkammer (formonteret)

6 Indåndingsventil

7 Mundstykke med udåndingsventil

8 Forstøverkabel (forbindelsen mellem controller og forstøver)

9 Netdel

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

- Transporttaske

- Batterier

Kontroller, at alle komponenter er med i pakken. Hvis pakken ikke indeholder alle komponenter, skal du kontakte din servicepartner (se "SERVICE OG KONTAKT" på side 85).

Tilsigtet formål

Lamira® inhalationssystemet er beregnet til indgivelse af ARIKAYCE® liposomal 590 mg forstøverdispersion som en aerosol til inhalation.

Tilsigtet anvendelse

Inhalationssystemet må kun anvendes i overensstemmelse med det tilsigtede formål.

ADVARSEL:

Af hygiejniske årsager og for at undgå krydsinfektioner, må Lamira® inhalationssystemet kun bruges af en patient.

Der må kun anvendes originalt PARI-tilbehør til drift af systemet.

Udstyret er vedligeholdesesfrigt.

FORSIGTIG:

Brug af andet tilbehør og andre reserve dele end dem, der leveres af producenten, kan medføre øgede elektromagnetiske emissioner eller reduceret elektromagnetisk immunitet, hvilket medfører en fejl.

PARI Pharma GmbH hæfter ikke for skader på systemet, hvis det anvendes ukorrekt eller i modstrid med den tilsigtede anvendelse.

Udstyret må kun repareres af PARI Pharma GmbH eller af et servicecenter, som udtrykkeligt er godkendt af PARI Pharma GmbH til dette arbejde.

Tilsigtede patientgrupper

Inhalationssystemet er kun egnet til patienter, som kan trække vejret uden hjælp og er ved bevidsthed.

Inhalationssystemet er beregnet til brug af patienter, der har fået ordineret ARIKAYCE®.

Anvendelsesområde(r)

Lamira® inhalationssystemet er beregnet til indgivelse af ARIKAYCE® til behandling af nontuberkuløse mykobakterielle (NTM) lungeinfektioner hos voksne. For anvendelsesområder for ARIKAYCE®, se venligst på indlægssedlen til dette medikament.

Kontraindikation(er)

Man er ikke bekendt med kontraindikationer ved Lamira® inhalationssystemet. For kontraindikationer for ARIKAYCE®, se venligst på indlægssedlen til dette medikament.

Levetiden for det medicinske udstyr

- Den forventede levetid for eBase® Controlleren er 3 år.
- Hver pakke med ARIKAYCE® indeholder også en Lamira® forstøver og 4 Lamira® aerosolapparater. Forstøveren er designet til en terapicyklus på 28 dage. Udskift aerosolapparatet hver uge, **hver gang du starter på en ny pakke med syv flasker.**

3 KOM GODT I GANG

Inden første brug

- Vask dine hænder grundigt hver gang inden brug af inhalationssystemet.
- For at sikre, at forstøveren fungerer korrekt, skal ARIKAYCE have stuetemperatur. Tag derfor ARIKAYCE ud af køleskabet 45 minutter inden anvendelsen.
- For klargøring og anvendelse af ARIKAYCE skal du følge instruktionerne på indlægssedlen til dette medikament.

ADVARSEL:

Rens og desinficer forstøveren og aerosolapparatet inden første brug (RENGØRING OG DESINFEKTION, side 72).

Klargøring af controlleren

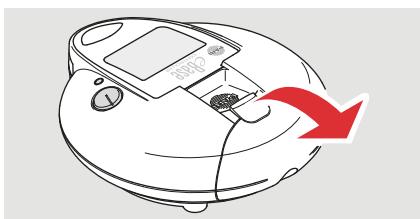
Controlleren kan drives med de leverede batterier eller med kommersielt tilgængelige genopladelige batterier.



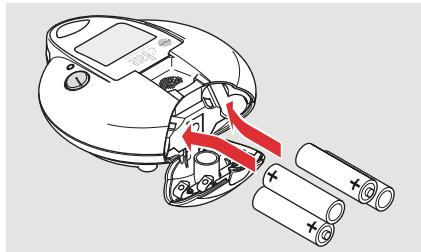
Info:

Det er ikke muligt at oplade batteriene i controlleren!

- Åbn batterirummet ved at løfte klemmen.



- Isæt batterierne/de genopladelige batterier i rummet, så de matcher symbolerne +/-.



- Luk batterirummet.

Elnet

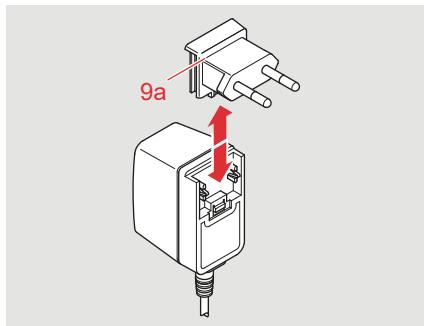
Kontroller, at netdelen er ubeskadiget inden hver brug.

ADVARSEL:

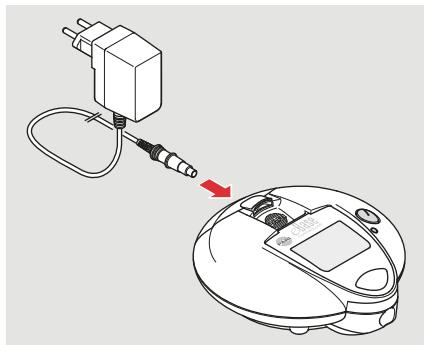
Hvis netdelen er beskadiget eller fejlbehæftet, må den ikke anvendes.

eBase® Controlleren er blevet udviklet til mobil brug. Isæt derfor (genopladelige) batterier inden brug, og lad dem blive i controlleren ved netdrift. Dette garanterer en problemfri funktion. Dette reducerer ikke batteriernes eller de genopladelige batteriers energireserver.

- Udskift de landespecifikke adaptere for netdelen efter behov. For at gøre dette, skal du trykke på klemmen for at låse op, og skubbe den landespecifikke adapter opad. Ved isætning af adapteren (9a), skal du kontrollere, at den går i indgreb i netdelens hus.



- Tilslut netdelen til netbøsningen på controlleren.



- Isæt netdelen i en elektrisk vægkontakt.

Klargøring af forstøveren

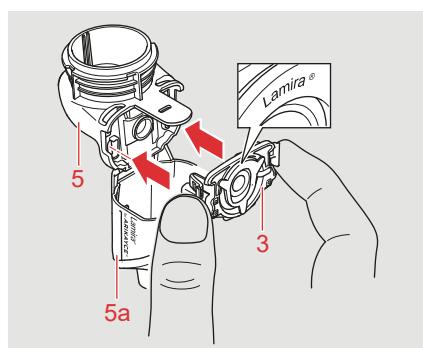
FORSIGTIG:

Kontroller forstøveren inden hver brug. Udskift alle ødelagte, deformerede eller stærkt misfarvede dele. Beskadigede dele og ukorrekt monterede forstøvere kan forringe inhalationssystemets funktion, og dermed påvirke terapien negativt.

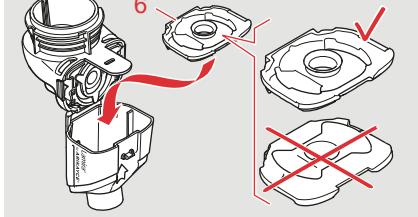
- Isæt aerosolapparatet (3) i åbningerne på medikamentbeholderen (5) (åbnet forstøverkammer (5a)). Det skal falde tydeligt i hak.

FORSIGTIG:

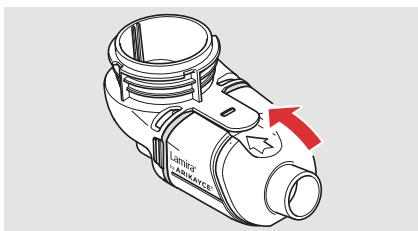
Rør ikke ved membranen (den buede metaloverflade i midten af aerosolapparatet), for at undgå beskadigelse.



- Isæt indåndingsventilen (6) i forstøverkammeret.



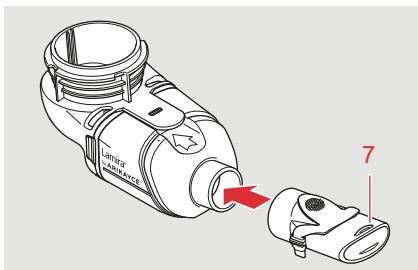
- Luk forstøverkammeret.



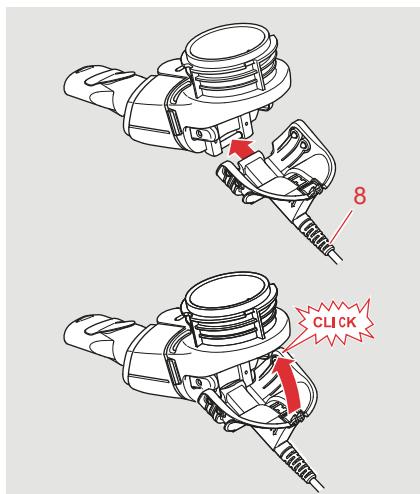
BEMÆRK:

Hvis snaplukningen ikke lukker, skal du kontrollere, om indåndingsventilen er blevet isat korrekt. Den skal flugte med forstøverkammeret.

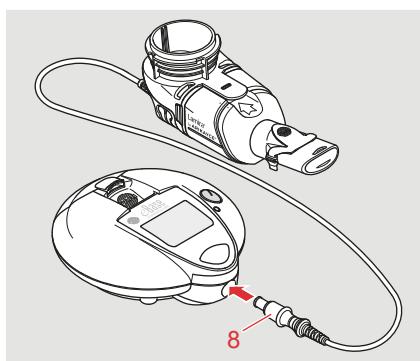
- Fastgør mundstykket (7) på forstøverkammeret.



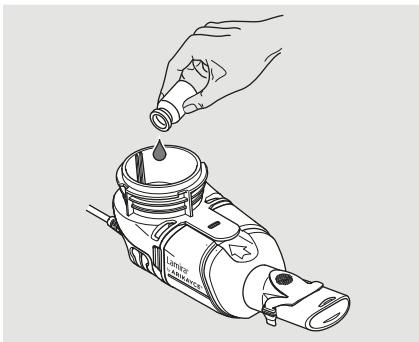
- Montér forstøverkablet (8) ved forstøveren.



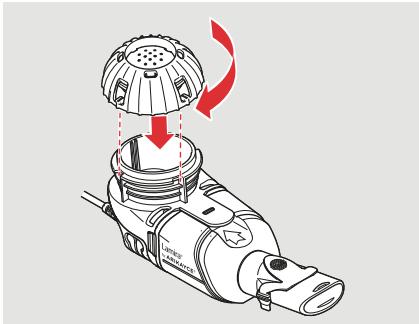
- Montér forstøverkablet (8) ved controlleren.



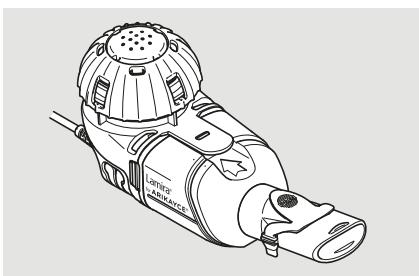
- Hæld indholdet af en flaske med ARIKAYCE i medikamentbeholderen.



- Luk medikamentbeholderen.



- Kontroller, at alle dele er tilsluttet helt tæt, og at medikamentbeholderen er forseglet.



4 GENNEMFØRELSE AF INHALATIONEN

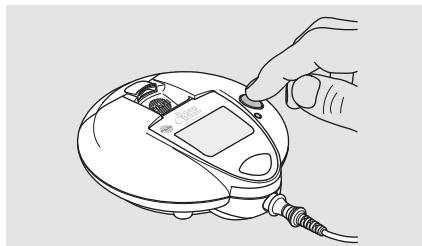
- Sid afslappet og i opret position. Dervedlettes inhalationen, og optagelsen af medikamentet i luftvejene forbedres.
- Hold forstøveren i hånden.

FORSIGTIG:

Hold forstøveren vandret hele tiden under inhalationen.

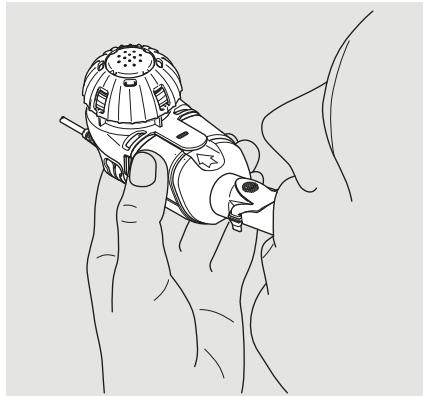
Hvis forstøveren holdes skråt, kan det medføre, at der indgives en ukorrekt dosis.

- Tryk på knappen ON/OFF på kontrolleren for at starte forstøvningen.



En grøn LED lyser, og der afgives et akustisk signal (1 bip) for at indikere driftsklarhed.

- Hold mundstykket mellem dine tænder, og omslut det med dine læber. Læberne må ikke røre ved den blå udåndingsventil.



- Ånd langsomt og roligt ind og ud gennem mundstykket. Mundstykket skal også forblive i din mund, mens du ånder ud.

Træk ikke vejret gennem næsen. Du kan anvende en næseklemme, hvis det er nødvendigt. Inhalationsforløbet bør være ca. 14 minutter, men kan tage op til 20 minutter.

i *Info:
Det er normalt, at der samler sig væske i forstøverkammeret under inhalationen. Dette er ikke en fejl.*

i *Info:
Det er helt normalt, at der trænger aerosol ud af udåndingsventilen i mundstykket under udåndingen.
Dette er ikke en fejl.*

Pause under inhalationen

Inhalationsforløbet kan, hvis det er nødvendigt, afbrydes kort ved brug af tilstanden Pause:

- Hold knappen ON/OFF nede i ca. 1 sekund.
Tilstanden Pause er aktiveret, hvis LED-lampen blinker grønt.
- Tryk på knappen ON/OFF i ca. 1 sekund igen for at genoptage inhalationsforløbet.



Info:

Tilstanden Pause kan kun aktiveres efter en anvendelsestid på få sekunder.

I tilfælde af længere pauser slukkes controlleren ved at trykke på knappen ON/OFF i mindst 2 sekunder.

Under forudsætning af at der er tilstrækkelig væske i medikamentbeholderen, kan forstørningen genstartes ved at trykke på knappen ON/OFF.

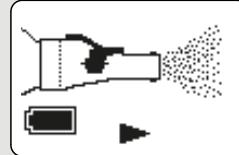
Displayvisninger under inhalationen

De følgende symboler vises på displayet under inhalationen:

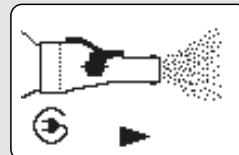
Start



Under inhalationen

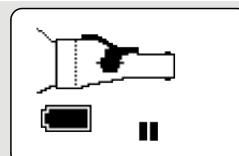


Forstørning med batterikraft

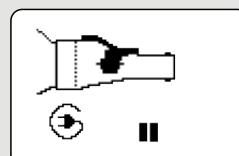


Forstørning med tilslutning til elnettet

Tilstanden Pause er aktiveret



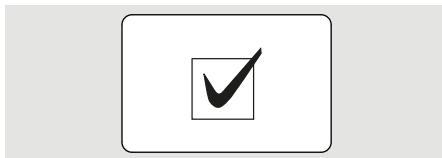
Tilstanden Pause ved anvendelse med batterier



Tilstanden Pause ved anvendelse med elnettet

Afslutning på et inhalationsforløb

Inhalationen er slut så snart, der ikke genereres mere aerosol. Der afgives et akustisk signal (2 bip), og følgende visning vises på controllerens display:



Controlleren slukker automatisk. Hvis controlleren slukker automatisk væsentligt tidligere eller senere end normalt, så følg anvisningerne (se "FEJLFINDING" på side 77).

Kontroller altid for at sikre, at hele dosen af ARIKAYCE er blevet forstøvet.

- Åbn medikamentdækslet, og kontroller indholdet i medikamentbeholderen.
- Hvis der stadig er mere end nogle få dråber ARIKAYCE i medikamentbeholderen, skal du fortsætte inhalationsforløbet ved at sætte medikamentdækslet tilbage på plads og derefter trykke på knappen ON/OFF.



*Info:
Når systemet anvendes regelmæssigt, kan den tid, der bruges til at færdiggøre forstøvningen øges langsomt. Dette er ikke en fejl.*

- Drift med netdelen:
Når inhalationsforløbet er slut, skal netdelen frakobles fra stikkontakten.
- Udfør hygiejnéprocesserne (se "REN-GØRING OG DESINFEKTION" på side 72) straks efter inhalationsforløbet er afsluttet.

5 RENGØRING OG DESINFEKTION

Forstøver

ADVARSEL:

Forstøveren og aerosolapparatet skal rengøres og desinficeres straks efter hver brug.

Klargøring

Skil forstøveren ad i sine enkelte dele:

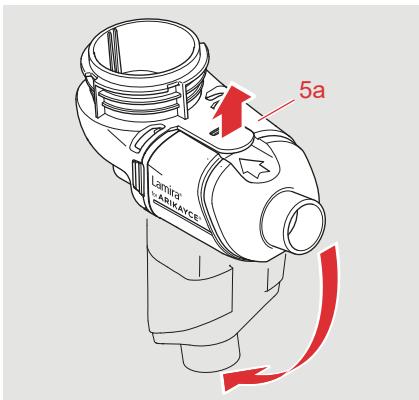
- Træk forstøverkablet ud af forstøveren.
- Tag mundstykket af forstøveren.
- Åbn medikamentbeholderen.



Info:

Medikamentbeholderen og forstøverkammeret er allerede formonteret og skal ikke afmonteres fra hinanden.

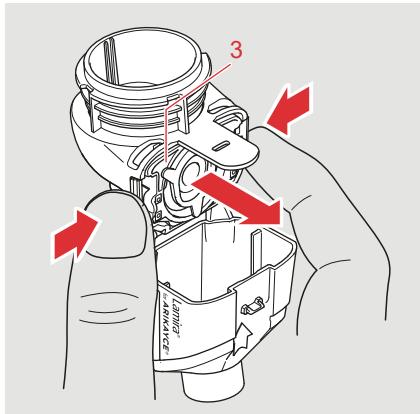
- Åbn forstøverkammeret (5a).



- Fjern indåndingsventilen fra forstøverkammeret.

- Fjern aerosolapparatet (3).

For at gøre dette skal du forsigtigt trykke indgrebskrogene i siden sammen.



FORSIGTIG:

Rør ikke ved membranen (den buede metaloverflade i midten af aerosolapparatet), for at undgå beskadigelse.

Hygiejniske behandlinger hjemme

ADVARSEL:

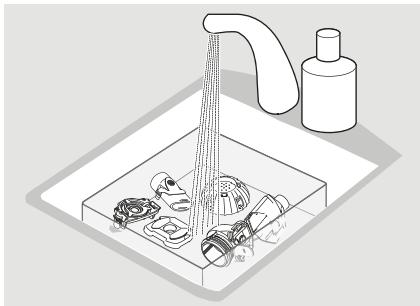
Rengør forstøveren og aerosolapparatet straks efter hver anvendelse.

BEMÆRK:

Hvis du placerer alle forstøverdele og aerosolapparatet i varmt opvaskevand lige efter anvendelsen forebygger det, at medikamentesterne ophober sig. Det hjælper med at forebygge en potentiel forlængelse af forstøvningstiderne på grund af delvis lukning af porerne i membranen.

Rengøring

- Skyl alle forstøverdele og forsiden og bagsiden af aerosolapparatet (hver i 10 sekunder) under rindende varmt vand fra hanen (vand i drikkevandskvalitet, temperatur op til 37 °C).
- Placer alle forstøverdele og aerosolapparatet i varmt vand fra hanen med en smule opvaskemiddel i 5 minutter. Hvis delene er meget snavsede, flyttes forstøverdelene forsigtigt frem og tilbage i opvaskevandet.



- Skyl alle forstøverdele og forsiden og bagsiden af aerosolapparatet grundigt under rindende varmt vand fra hanen for at fjerne sæben.

Kontroller hver del, og hvis snavs stadig er synligt på nogen af forstøverens dele eller aerosolapparatet, placer delen i opvaskevand i yderligere 5 minutter.

FORSIGTIG:

Brug ikke børster eller andre værktøjer til rengøring af aerosolapparatet. Muligheden for, at produktkomponenter bliver ødelagt kan ikke udelukkes.

- Ryst alle dele for at fjerne det meste af vandet.

Desinfektion

ADVARSEL:

Desinficer forstøveren og aerosolapparatet straks efter rengøring (forstøveren kan ikke desinficeres effektivt, medmindre den først er blevet rengjort).

BEMÆRK:

Anvend ikke en microovn til desinfektion af aerosolapparatet. Muligheden for, at produktkomponenter bliver ødelagt kan ikke udelukkes.

Kogning i destilleret vand

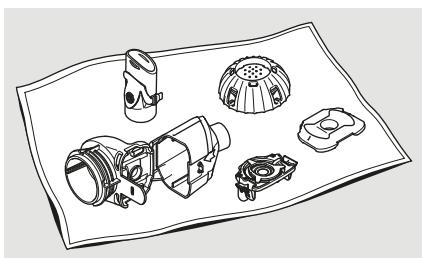
FORSIGTIG:

Plastik kan smelte, hvis det kommer i kontakt med grydens varme bund. Sørg derfor for, at der er nok vand i gryden. Ellers kan delene blive beskadiget.

- Placer alle dele i kogende vand i mindst 5 minutter. Brug en ren gryde og destilert vand til dette.



- Tag delene op af gryden.
- Ryst alle dele for at fjerne det meste af vandet.
- Placer de individuelle dele på en tør, ren overflade og lad dem tørre helt.



FORSIGTIG:

Fugt fremmer bakterievæksten. Sørg for tilstrækkelig tørring efter hver desinfektion.

FORSIGTIG:

Kontroller forstøverens individuelle dele efter hver desinfektion. Udskift alle ødelagte, deformerede eller stærkt misfarvede dele.

Muligt alternativ: Brug af et kommersielt tilgængeligt termisk desinfektionsapparat til sutteflasker

- For at sikre en effektiv desinfektion anvendes et termisk desinfektionsapparat med en driftstid på mindst 6 minutter. Informationer om hvordan du udfører desinfektionen og i hvor lang tid og om mængden af vand, der kræves, er inkluderet i brugsanvisningen for det termiske desinfektionsapparat, du bruger.

FORSIGTIG:

Mangefuld desinfektion fremmer bakterievæksten, og øger derved infektionsfaren. Hvis desinfektion ikke udføres i den fulde varighed, der angives for det respektive termiske desinfektionsapparat, er den ikke effektiv. Sluk derfor ikke for udstyret, inden desinfektionsperioden er færdig. Kontroller også, at det termiske desinfektionsapparat er rent, og kontroller regelmæssigt for at bekräfte, at det fungerer korrekt.

- Tag delene ud af det termiske desinfektionsapparat, umiddelbart efter desinfektionen er afsluttet. Placer dem på en ren, tør overflade og lad dem tørre.

FORSIGTIG:

Kontroller forstøverens individuelle dele efter hver desinfektion. Udskift alle ødelagte, deformerede eller stærkt misfarvede dele.

Hygiejniske behandlinger på sygehuset og i en lægepraksis

Brug et rengørings- og desinfektionsapparat iht. til de krav, der er fastsat i ISO 15883 standarden.

Effektiviteten for denne proces er blevet godkendt ved brug af det alkalisk-enzymatiske rengøringsmiddel neodisher® MediClean forte (Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg) som rengøringsmiddel i forbindelse med demineraliseret vand som neutraliseringsmiddel.

ADVARSEL:

Udfør rengøring med desinfektion umiddelbart efter brug.

- Forbered rengøring med desinfektion (se "RENGØRING OG DESINFEKTION" på side 72).
- Placer forstøverdelene i rengørings- og desinfektionsapparatet. Placer delene, så de rengøres overalt og ingen områder forbliver uvaskede. Forstøveren er udelukkende beregnet til brug uden skift af patienter og må ikke anvendes af flere patienter efter hinanden. Det er derfor vigtigt, at gruppere forstøverdelene sammen, når patienters udstyr rengøres sammen.
- Brug demineraliseret vand og velegnede rengøringsmidler, og overhold instruktionerne, der medfølger fra producenten af rengøringsmidlet.
- Vælg et rengøringsprogram og et efterfølgende termisk desinfektionsprogram, der opnår en A0 værdi på min. 3000.

FORSIGTIG:

Kontroller forstøverens individuelle dele efter hver desinfektion. Udsift alle ødelagte, deformerede eller stærkt misfarvede dele.

FORSIGTIG:

Fugt fremmer bakterievæksten. Selv hvis rengørings- og desinfektionsapparatet er udstyret med en tørefunktion, skal du sikre, at der ikke forbliver resterende fugt i forstøveren.

- Fjern alt resterende fugt ved at ryste alle dele, placer dem på en tør, ren overflade og lad dem lufttørre helt.

Controller, forstøverkabel og netdel

Rengør overfladen på controllerens hus og kablet, om nødvendigt med en ren, fugtig klud.

BEMÆRK:

Hold ikke controlleren under rindende vand, og brug ikke flydende rengøringsmidler. Hvis der kommer væske ind i controlleren, kan elektronikken blive beskadiget, og controlleren fungerer måske ikke længere korrekt. Hvis der trænger væske ind i controlleren, skal du kontakte din servicepartner.

Desinfektion

Desinficer controlleren, forstørvkablet og netdelen straks efter rengøring. Brug en alkoholbaseret, standard desinfektions-serviet til desinfektionen. Følg desinfektionsserviettens brugsanvisning for at garantere en sikker anvendelse. Effektiviteten er blevet testet ved brug af Bacillol Tissues og Clinell Wipes. Lad controlleren, forstørvkablet og netdelen tørre helt.

Opbevaring

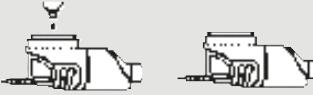
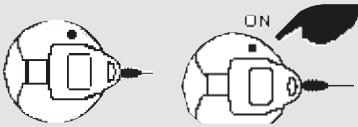
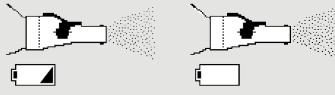
Mellem anvendelserne, specielt under længere afbrydelser i terapien, skal du opbevare forstøveren et tørt, støvfrit sted. Pak controlleren, netdelen og forstørvkablet i den dertil beregnede taske.

BEMÆRK:

Utætte batterier kan beskadige controlleren. Tag derfor de (genopladelige) batterier ud af controlleren, hvis du ikke har til hensigt at bruge inhalationssystemet i en længere periode.

6 FEJLFINDING

Du kan selv korrigere funktionsfejl, der opstår under den daglige drift. Følgende tabel vil hjælpe dig med at identificere fejl lettere og korrigere årsagerne.

Displayvisning (blinker skiftevis)	Mulig årsag	Afhjælpning
	Kabelforbindelsen til controlleren eller på forstøveren er afbrudt.	Kontroller kabelforbindelser.
	Intet medikament påfyldt.	Fyld med medikament.
	Inhalation afbrudt.	Genoptag inhalationen ved at genstarte udstyret (tryk på knappen ON/OFF).
	Den maksimale driftstid på 20 minutter pr. inhalationsforløb er blevet overskredet.	Genoptag inhalationen ved at genstarte udstyret (tryk på knappen ON/OFF).
	Batteripladnings-niveau mindre end 50 %.	Hav nye (genopladelige) batterier klar.
	Batteriet er tomt.	Isæt nye batterier eller tilslut netdelen.

Fejl	Mulig årsag/afhjælpning
Controlleren kan ikke aktiveres (ingen lyd, intet orange eller grønt lyssignal).	<ul style="list-style-type: none"> - Tryk og hold knappen ON/OFF nede ca. 2 sekunder for at tænde udstyret. - Er netstikket tilsluttet til strømforsyningen og udstyret? - Er de (genopladelige) batterier isat korrekt? - Kontroller de (genopladelige) batteriers opladningsniveau.
Efter controlleren er blevet tændt, genereres ingen aerosol, og/eller controlleren slukker automatisk igen efter nogle få sekunder.	<ul style="list-style-type: none"> - Er medikamentbeholderen blevet fyldt? - Kontroller forbindelsen mellem controller og forstøver.
Controlleren slukker automatisk, selvom der stadig er medikament i medikamentbeholderen.	<ul style="list-style-type: none"> - Kontroller de (genopladelige) batteriers opladningsniveau. - Forstøveren blev ikke holdt vandret. Hold forstøveren vandret. - Controlleren slukker automatisk efter 20 minutter. <p>Tryk på knappen ON/OFF igen for at fortsætte inhalationsforløbet og inhalere den foreskrevne dosering medikament.</p>
Udstyret afbrydes ikke automatisk, selvom der ikke genereres aerosol, og der ikke er mere medikament i medikamentbeholderen.	Inhalationsforløbet er afsluttet, og udstyret kan slukkes ved at trykke på knappen ON/OFF.
Forstøvningstiderne er blevet betydeligt længere.	<p>Når systemet anvendes regelmæssigt, kan den tid, der bruges til at færdiggøre forstøvningen øges langsomt. Dette er ikke en fejl. Men hvis du oplever, at forstøvningstiderne er blevet betydeligt længere, kan dette skyldes en af følgende årsager:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Medikamentdækslet var ikke lukket korrekt. - Aerosolapparatet blev ikke rengjort lige efter sidste anvendelse, eller det er beskadiget. - Du anvender aerosolapparatet længere eller oftere end anbefalet i afsnittet Levetiden for det medicinske udstyr.

Fejl	Mulig årsag/afhjælpning
Der trænger vedvarende store mængder aerosol ud af spalteåbnin- gerne på medikamentbeholderen.	<ul style="list-style-type: none"> Kontroller, om forstøveren er blevet samlet korrekt. Kontroller samtidigt, at begge ventil-klapper på indåndingsventilen sidder korrekt. Når ventilen er isat, skal klapperne ligge fladt og vende mod forstøverkammeret.
Under inhalationen trænger der en smule væske ud af mundstykket.	<p>Der samler sig en smule væske i forstø- verkammeret under inhalationen, og når forstøveren holdes skråt, kan den komme ud af mundstykket.</p> <ul style="list-style-type: none"> Hold forstøveren vandret.
Der drypper en smule væske fra bunden af udåndingsventilen under inhalationsforløbet.	<p>Der samler sig nogle dråber væske på udåndingsventilen på mundstykket under terapien, som kan løbe ned af mundstykket.</p> <ul style="list-style-type: none"> Sørg for at have en klud i nærheden.
Medikamentdækslet kan ikke fjernes fra medikamentbeholderen efter inhalationsterapien.	<p>Det negative tryk i medikament- beholderen er for stort.</p> <ul style="list-style-type: none"> Åbn forstøverkammeret, og træk forsigtigt i aerosolapparatet, så luften kan strømme ind. <p>Medikamentdækslet kan nu let fjernes.</p>

Hvis fejlen fortsætter, skal du kontakte din servicepartner.

7 BORTSKAFFELSE

Strømførende dele (som f.eks. controlleren, ledningen, netdelen og batterierne/de genopladelige batterier) samt aerosolapparatet må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet.

Udstyrets komponenter skal bortskaffes i overensstemmelse med de gældende lokale forskrifter.

8 RESERVEDELE OG TILBEHØR

Beskrivelse	Artikelnummer
Forstøver (inkl. aerosolapparat)	678G8250
Netdel (100-240 V~, 50-60 Hz)	078B7114
Forstøverkabel	178G6009

9 TEKNISKE DATA

Generelt

El-tilslutning	PARI netdel REF 078B7114: Input: 100 V - 240 V~, 50-60 Hz Output: 12 V ---
Batterier	4 x 1,5 V Mignon (AA LR6/Alkaline)
Genopladelige batterier	4 x 1,2 V Mignon (AA genopladelig, min. 2100 mAh)
Strømforbrug	ca. 2 W
Controllerens vægt (inkl. batterier)	ca. 300 g
Lydtryksniveau (ved en afstand på 1 m)	35 dB +/- 1 dB
Mål på controllerens hus	H 4,0 cm, Ø 11,6 cm

Tekniske data vedrørende den elektromagnetiske kompatibilitet er tilgængelige i skelemaform efter anmodning fra PARI Pharma GmbH eller på internettet via følgende link: <https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-4.pdf>

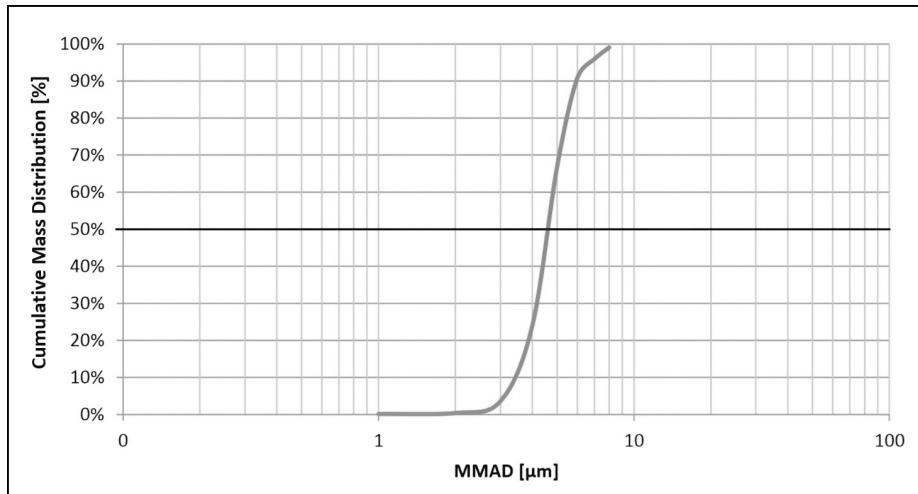
Lamira forstøver

Forstøertype	Membranforstøver
Vægt på forstøver	ca. 55 g
Mål på forstøver (b x h x d)	5,0 cm x 6,7 cm x 14,5 cm
Min. / maks. påfyldningsvolumen	8,4 ml
MMAD ^{a)} (massemedian af den aerodynamiske diameter)	4,4 µm
Partikelspektrum ^{a)}	4,3 µm til 4,8 µm
Respirabel del ^{a)} < 5 µm	55,7 % +/- 3,6 %
Aerosolafgivelse ^{b)}	4,46 ml
Aerosolafgivelseshastighed ^{b)}	0,35 ml/min

Aerosoldata iht. EN 13544-1; Alternativ testmetode i overensstemmelse med tillæg CC.
Forstøvet medie: ARIKAYCE 8,4 ml.

- a) Måling med Next Generation Pharmaceutical Impactor (NGI) ved 23 °C og 50 % relativ luftfugtighed.
Indåndingsflow: 15 l/min.
- b) Måling med åndedrætssimulator ved 23 °C og 50 % relativ luftfugtighed. 500 ml åndedrætsvolumen,
åndedrætsfrekvens 15 cykler/minut, sinusformet åndedrætsmønster, inhalations-/udåndningsforhold
1:1 (ved voksne, kan variere ved børn).

Partikelstørrelsesdistribution iht. EN 13544-1



Klassifikation iht. IEC 60601-1 og IEC 60601-1-2

Type beskyttelse mod elektrisk stød (netdel)	Beskyttelseskasse II
Grad af beskyttelse mod elektrisk stød for den anvendte del (forstøver)	Type BF
Grad af beskyttelse mod indtrængen af vand iht. IEC 60529 (IP-beskyttelsesgrad)	IP 21
Grad af beskyttelse ved anvendelse i nærheden af brændbare blandinger af anæstesimidler med luft, med ilt eller med lattergas	Ingen beskyttelse
Driftsmåde	Konstant drift
Miljø	- Professionelle sundhedsinstitutioner - Indenlandske sundhedssektorer

Anvendte materialer

Dette produkt består hovedsageligt af de følgende materialer:

- Controller:
Termoplastiske elastomerer, acrylnitril-butadien-styren-copolymer, polyethylen
- Forstøver (inkl. aerosolapparat): Polypropylen, termoplastiske elastomerer, polyoxymethylen, silikonegummi, rustfrit stål
- Mundstykke:
Polypropylen, silikonegummi
Lamira® indeholder ingen dele af naturkautsjuk (latex).

Omgivelsesbetingelser ved drift

- Omgivelsestemperatur:
+5° C til +40° C
- Relativ fugtighed i den omgivende luft:
mellem 15 % og 93 % (ikke kondensende)
- Lufttryk: mellem 700 hPa og 1060 hPa

Driften af udstyret i professionelle sundhedsinstitutioner er begrænset til stationære sengeafdelinger og til intensivafdelinger. Udstyret må ikke anvendes i områder med forøget magnetisk eller elektrisk stråling (f.eks. i nærheden af en MR-scanner). Udstyret må ikke anvendes i umiddelbar nærhed af HF operationsudstyr.

Brugere kan anvende udstyret både hjemme, og når de er på farten. Anvendelsen i tog og fly er kun tilladt i passagerområdet. Hvis udstyret anvendes i en bil, skal det anvendes med batterikraft.

FORSIGTIG:

Ved brug af bærbare, trådløse kommunikationsapparater holdes en mindsteafstand på 30 cm mellem alle inhalationssystemets dele og dette udstyr (inklusive deres tilbehør som f.eks. antennekabler eller eksterne antenner). Ellers kan inhalationssystemets ydeevne forringes.

FORSIGTIG:

Controlleren må ikke placeres direkte ved siden af eller stablet med andet udstyr under driften. Hvis drift i nærheden af eller stablet med andet udstyr er uundgåelig, skal controlleren overvåges konstant for at sikre korrekt drift.

Omgivelsesbetingelser ved transport og opbevaring

- Temperatur: mellem -25 °C og +70 °C
- Relativ fugtighed i den omgivende luft: mellem 0 % og 93 % (ikke kondensende)
- Lufttryk: mellem 500 hPa og 1060 hPa

Disse værdier for transport gælder for det uemballerede produkt / det uemballerede aerosolapparat. Aerosolapparatets blisterpakning fungerer kun korrekt under de transportbetingelser, der beskrives på systememballagen.

BEMÆRK:

Fugt fra kondens kan forringe controllerens funktionelle evner. Ekstreme temperaturudsving bør derfor undgås. Vent, indtil controlleren har justeret til rumtemperatur, inden inhalationsforløbet startes.

Hvis udstyret ikke anvendes i længere tid, skal de (genopladelige) batterier fjernes først.



Info:

Batterier varierer meget med hensyn til levetid og ydelse afhængig af deres kvalitet. Driftstiden på ca. 90 minutter kan kun opnås med de batterier (4x), der er omfattet af leverancen.

10 SYMBOLER

 MD	Medicinsk udstyr
 Følg brugsanvisningen	
 Enkelt patient - flere ganges brug	
 Jævnstrøm	
 Vekselstrøm	
 LOT	Batchnummer
 UDI	Unik udstyrsidentifikation
 REF	Artikelnummer
 SN	Serienummer
 Anvendelsesdelens beskyttelseskasse: Type BF	
 Udstyr i beskyttelseskasse II	
 IP21	Udstyret er beskyttet mod indtrængning af faste fremmedlegemer på 12,5 mm Ø og større og mod lodret faldende vandråber.
 Min. og maks. omgivelsestemperatur	
 Min. og maks. luftfugtighed	
 Min. og maks. lufttryk	
 0123	CE-mærkning: Dette produkt er i overensstemmelse med de europæiske krav til medicinsk udstyr (EU 2017/745).
 Må ikke bortslettes sammen med husholdningsaffaldet. Dette produkt skal bortslettes i henhold til de gældende forskrifter i dit land, din kommune eller dit amt.	
 Forsiktig	



Producent



Produktionsdato

11 SERVICE OG KONTAKT

I tilfælde af tekniske problemer eller spørgsmål om udstyret kan du kontakte din servicepartner. Kontaktinformationerne for din ansvarlige servicepartner samt en digital version af din Lamira® brugsanvisning findes på www.pari.com/lamira.

Ret til tekniske ændringer forbeholdes.

Information fra: 2023-06

De Lamira® Tipo 678G2040

Índice

1 INFORMACIÓN IMPORTANTE	89
Estructura de las advertencias.....	89
Manejo del sistema de inhalación.....	89
Tratamiento de personas que necesitan ayuda.....	90
2 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	91
Finalidad de uso	92
Uso adecuado	92
Grupos de pacientes destinatarios	92
Indicaciones	92
Contraindicaciones	92
Vida útil del producto sanitario	92
3 PRIMEROS PASOS	93
Antes del primer uso	93
Preparación del Controller	93
Red eléctrica	93
Preparación del nebulizador.....	94
4 INHALACIÓN	97
Interrupción de la inhalación	98
Símbolos en pantalla durante la inhalación	98
Fin de una sesión de inhalación	99
5 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.....	100
Nebulizador	100
Preparación	100
Higiene en casa	101
Limpieza	101
Desinfección	101
Higiene en hospitales y consultorios médicos	103
Controller, cable del nebulizador y fuente de alimentación	103
Desinfección	104
Almacenamiento	104

6 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	105
7 ELIMINACIÓN DE RESIDUOS	108
8 RECAMBIOS Y ACCESORIOS	108
9 DATOS TÉCNICOS.....	108
Generalidades	108
Nebulizador Lamira	109
Distribución del tamaño de las partículas conforme a la norma EN 13544-1	109
Clasificación conforme a IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2	110
Materiales utilizados	110
Condiciones ambientales de funcionamiento	111
Condiciones ambientales para el transporte y el almacenamiento	111
10 SÍMBOLOS.....	112
11 SERVICIO TÉCNICO Y CONTACTO.....	113

1 INFORMACIÓN IMPORTANTE

Lea atentamente y en su totalidad estas instrucciones de uso y las instrucciones de uso de los accesorios antes del primer uso. Guarde las instrucciones en un lugar seguro para posteriores consultas.

ADVERTENCIA:

El incumplimiento de las instrucciones de uso puede suponer un riesgo para la salud y provocar daños en el producto.

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

Consulte siempre a un médico antes de tratar una enfermedad.

Estructura de las advertencias

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

- La palabra ADVERTENCIA se utiliza para indicar peligros que pueden provocar lesiones graves o incluso la muerte si no se toman las precauciones adecuadas.
- La palabra ATENCIÓN se utiliza para indicar peligros que pueden provocar lesiones leves a moderadas o afectar al tratamiento si no se toman las precauciones adecuadas.
- La palabra NOTA se utiliza para indicar precauciones generales que deben tomarse al manejar el producto para evitar que sufra daños.

Manejo del sistema de inhalación

Revise siempre el sistema de inhalación antes de cada uso.

ATENCIÓN:

Sustituya los componentes rotos, deformados o muy decolorados. Los componentes dañados pueden alterar el funcionamiento del sistema de inhalación y afectar negativamente al tratamiento.

ADVERTENCIA:

No utilice el sistema de inhalación si la fuente de alimentación muestra signos visibles de deterioro. De lo contrario los elementos conductores eléctricos pueden ser peligrosos (p. ej. provocar una descarga eléctrica).

Por consiguiente debe seguir las instrucciones descritas a continuación para utilizar el sistema de inhalación de forma segura:

- Desenchufe siempre la fuente de alimentación de la toma de corriente para asegurarse de que se ha desconectado de la corriente por completo.

ADVERTENCIA:

No desconecte nunca la fuente de alimentación de la toma de corriente con las manos mojadas. Podría sufrir una descarga eléctrica.

- Mantenga los cables alejados de animales domésticos (p. ej. roedores).

ADVERTENCIA:

- No utilice el sistema de inhalación en zonas en las que exista riesgo de explosión o en presencia de gases comburentes (p. ej. oxígeno, óxido nítrico, anestésicos inflamables).
- Mantenga el sistema de inhalación alejado de superficies calientes (p. ej. fogones).
- No utilice el sistema mientras conduce un vehículo a motor (existe riesgo de accidente).

Tratamiento de personas que necesitan ayuda

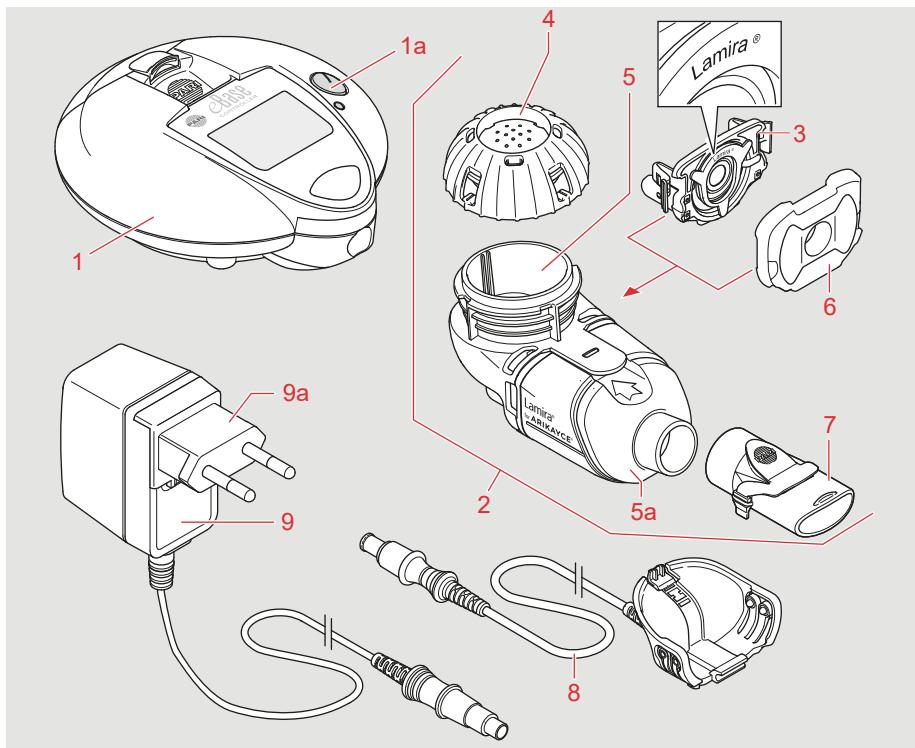
ADVERTENCIA:

La terapia inhalada de personas que necesitan ayuda debe realizarse bajo la supervisión constante por parte de un adulto. Únicamente de ese modo se puede garantizar la eficacia y la seguridad del tratamiento. A menudo dichas personas infravaloran los riesgos que presentan este tipo de dispositivos (p. ej., el riesgo de estrangulación con el cable). Esto puede provocar lesiones.

ADVERTENCIA:

El producto contiene piezas pequeñas. Las piezas pequeñas pueden obstruir las vías respiratorias y suponen riesgo de asfixia. Por ello debe asegurarse de que están siempre fuera del alcance de los niños.

2 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO



1 eBase® Controller

1a Tecla ON/OFF

2 Nebulizador Lamira®
(incl. generador de aerosol)

3 Generador de aerosol
Lamira® Aerosol Head

4 Tapa del contenedor del fármaco

5 Contenedor del fármaco y
5a Cámara del nebulizador (montada)

6 Válvula inspiratoria

7 Boquilla con válvula de espiración azul

8 Cable del nebulizador (conexión entre
Controller y nebulizador)

9 Fuente de alimentación

9a Adaptador específico del país
(AU, EU, UK, US)

- Bolsa

- Pilas

Compruebe que la caja contiene todos los componentes. Si echa en falta alguno de los componentes, póngase en contacto con su Centro de atención local (véase "SERVICIO TÉCNICO Y CONTACTO" en la página 113).

Finalidad de uso

El sistema de inhalación Lamira® está indicado para administrar la dispersión para nebulización ARIKAYCE® liposomal 590 mg en forma de aerosol para su inhalación.

Uso adecuado

Este sistema de inhalación solo se puede utilizar conforme a su finalidad de uso.

ADVERTENCIA:

Por razones de higiene y para evitar infecciones cruzadas, el sistema de inhalación Lamira® solo puede ser utilizado por un único paciente.

Utilice solo accesorios originales PARI con el sistema.

Este dispositivo no precisa mantenimiento.

ATENCIÓN:

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

PARI Pharma GmbH no se responsabiliza de los posibles daños que se deriven de un uso incorrecto o distinto al previsto. El dispositivo solo puede ser reparado y revisado por PARI Pharma GmbH o por un centro de asistencia técnica autorizado por PARI Pharma GmbH.

Grupos de pacientes destinatarios

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

El sistema de inhalación está indicado para pacientes a los que se les ha recetado ARIKAYCE®.

Indicaciones

El sistema de inhalación Lamira® ha sido diseñado para administrar ARIKAYCE® para el tratamiento de infecciones pulmonares por micobacterias no tuberculosas (MNT) en adultos. Consulte las indicaciones de ARIKAYCE® en el prospecto que acompaña al fármaco.

Contraindicaciones

No existen contraindicaciones conocidas para el uso del sistema de inhalación Lamira®. Consulte las contraindicaciones de ARIKAYCE® en el prospecto que acompaña al fármaco.

Vida útil del producto sanitario

- La vida útil prevista del eBase® Controller es de 3 años.
- Cada pack de ARIKAYCE® contiene también un nebulizador Lamira® y 4 generadores de aerosol Lamira®. El nebulizador está diseñado para un ciclo de tratamiento de 28 días. Sustituya el generador de aerosol cada semana, **cada vez que empiece un nuevo pack de siete viales.**

3 PRIMEROS PASOS

Antes del primer uso

- Lávese bien las manos antes de utilizar el sistema de inhalación cada vez que vaya a usarlo.
- Para garantizar el buen funcionamiento del nebulizador, ARIKAYCE debe encontrarse a temperatura ambiente. Por consiguiente debe sacar ARIKAYCE de la nevera 45 minutos antes de su uso.
- Consulte en el prospecto de ARIKAYCE las instrucciones para prepararlo y utilizarlo.

ADVERTENCIA:

Limpie y desinfecte el nebulizador y el generador de aerosol antes de utilizarlos por primera vez (LIMPIEZA Y DESINFECIÓN, página 100).

Preparación del Controller

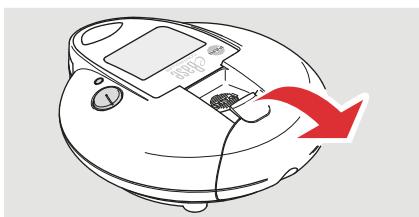
El Controller puede funcionar con las pilas suministradas o con pilas recargables convencionales.



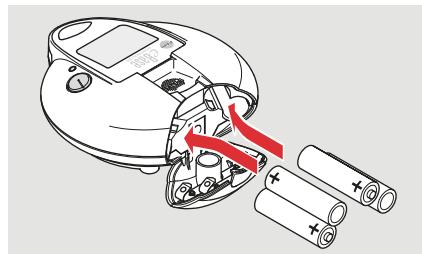
Información:

Las pilas recargables no se pueden cargar dentro del Controller.

- Abra el compartimento para pilas levantando la lengüeta.



- Introduzca las pilas (recargables) en el compartimento haciendo coincidir los símbolos +/-.



- Cierre el compartimento para pilas.

Red eléctrica

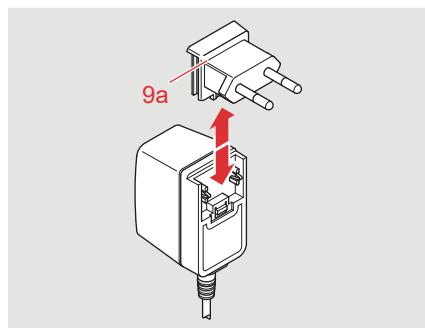
Cada vez que vaya a utilizar la fuente de alimentación asegúrese siempre de que no presenta daños.

ADVERTENCIA:

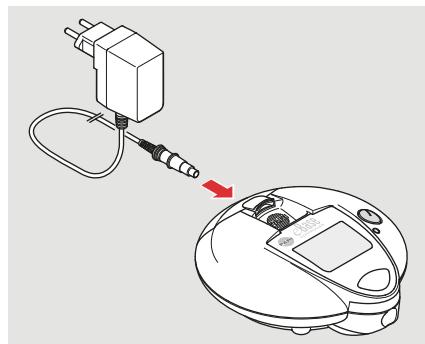
Si la fuente de alimentación está deteriorada o defectuosa, no la utilice.

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

- Utilice el adaptador específico del país de la fuente de alimentación cuando sea necesario. Para hacerlo pulse la lengüeta y levante el adaptador específico del país. En el momento de insertar el adaptador (9a) asegúrese de que encaja de forma segura en la carcasa de la fuente de alimentación.



- Conecte la fuente de alimentación a la conexión del Controller.



- Enchufe la fuente de alimentación a una toma de corriente.

Preparación del nebulizador

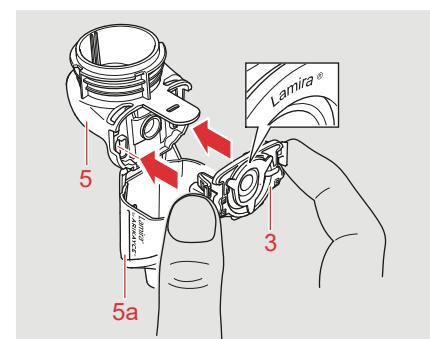
ATENCIÓN:

Revise siempre los componentes del nebulizador antes de utilizarlo. Sustituya los componentes rotos, deformados o muy decolorados. Los componentes dañados o el montaje incorrecto del nebulizador pueden alterar el funcionamiento del nebulizador y afectar negativamente al tratamiento.

- Introduzca el generador de aerosol (3) en las aberturas del contenedor del fármaco (5) (contenedor del fármaco abierto (5a)). Debe encajar en su posición de forma perceptible.

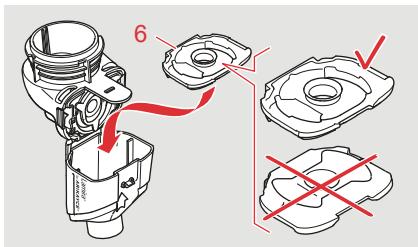
ATENCIÓN:

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

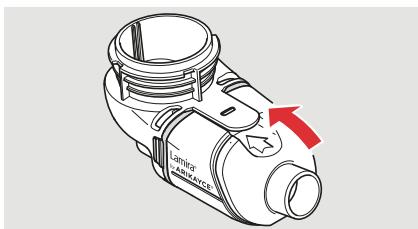


- Inserte la válvula inspiratoria (6) en la cámara del nebulizador.

Una vez insertada asegúrese de que las dos aletas de la válvula están correctamente asentadas y miran hacia la cámara del nebulizador. Deben estar perfectamente enrasadas.



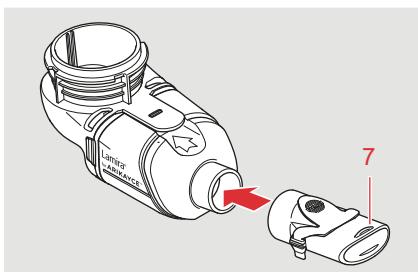
- Cierre la cámara del nebulizador.



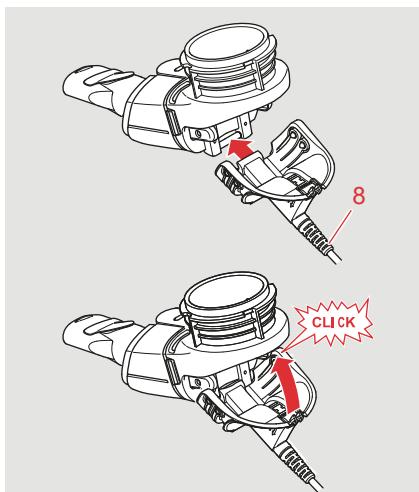
NOTA:

En caso de que el cierre a presión no se pueda cerrar, compruebe que la válvula inspiratoria se ha insertado correctamente. Debe encontrarse enrasada con la cámara del nebulizador.

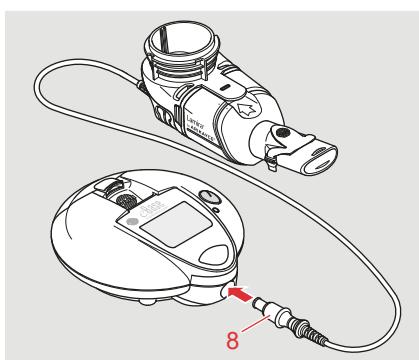
- Ponga la boquilla (7) en la cámara del nebulizador.



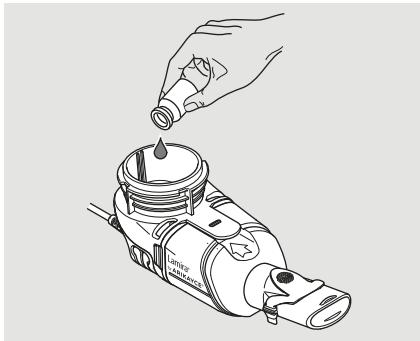
- Conecte el cable del nebulizador (8) al nebulizador.



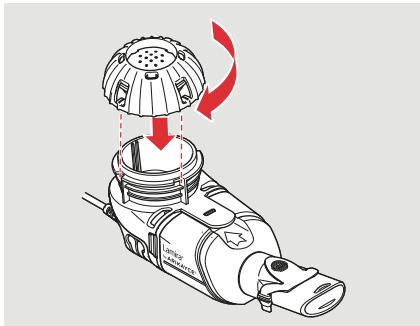
- Conecte el cable del nebulizador (8) al Controller.



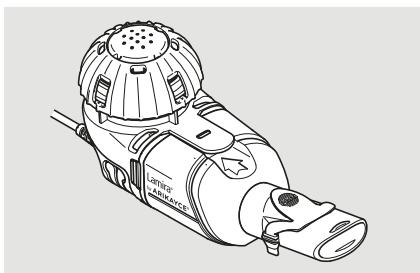
- Vierta el contenido de un vial de ARIKAYCE en el contenedor del fármaco.



- Cierre el contenedor del fármaco.



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



4 INHALACIÓN

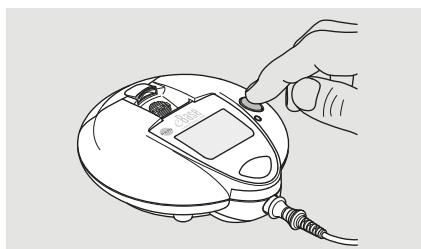
- Siéntese con la espalda erguida y en una postura relajada. Esto facilita la inhalación y mejora la absorción del fármaco en las vías respiratorias.
- Sujete el nebulizador con la mano.

ATENCIÓN:

Sostenga el nebulizador en posición horizontal en todo momento durante la inhalación.

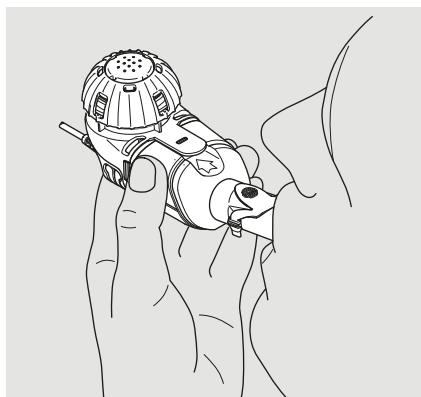
Si se inclina el nebulizador se podría administrar una dosis incorrecta.

- Pulse la tecla ON/OFF del Controller para iniciar la nebulización.



Si el LED se ilumina en verde y se emite una señal acústica (1 tono), significa que el dispositivo está listo para funcionar.

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



- Respire profunda y lentamente por la boquilla. Debe mantener la boquilla en la boca también durante la espiración. No respire por la nariz. Puede utilizar una pinza para la nariz. La sesión de inhalación debería durar unos 14 minutos, pero puede alargarse hasta 20 minutos.



Información:

Durante la inhalación es normal que se acumule un poco de líquido en la cámara del nebulizador. No se trata de ningún fallo de funcionamiento.



Información:

La salida de aerosol a través de la válvula de espiración durante la espiración es normal. No se trata de ningún fallo de funcionamiento.

Interrupción de la inhalación

Puede interrumpir brevemente la sesión de inhalación utilizando el modo de pausa:

- Pulse la tecla ON/OFF durante aproximadamente 1 segundo. El modo de pausa está activado cuando el piloto LED parpadea en verde.
- Vuelva a pulsar la tecla ON/OFF durante aproximadamente 1 segundo para retomar la sesión de inhalación.



Información:

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

Si debe hacer pausas más largas, apague el Controller pulsando la tecla ON/OFF durante aproximadamente 2 segundos. Si hay una cantidad suficiente de líquido en el contenedor del fármaco, la nebulización podrá reanudarse pulsando de nuevo la tecla ON/OFF.

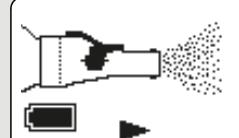
Símbolos en pantalla durante la inhalación

Durante la inhalación aparecen las siguientes indicaciones en la pantalla:

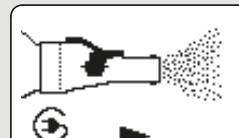
Inicio



Durante la inhalación

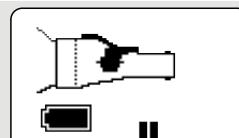


Funcionamiento con pilas

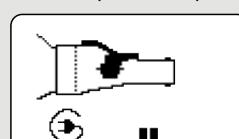


Funcionamiento con red

Modo de pausa activado



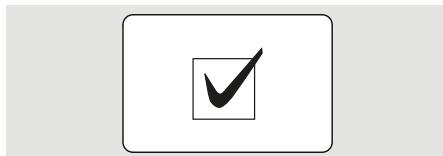
Modo de pausa con pilas



Modo de pausa con red eléctrica

Fin de una sesión de inhalación

La inhalación finaliza en cuanto se deja de generar aerosol. Se emite una señal acústica (2 tonos) y aparece el símbolo siguiente en la pantalla del Controller:



El Controller se apagará por sí solo automáticamente. Si el Controller se apaga por sí solo mucho antes o mucho después de lo habitual siga las instrucciones al efecto (véase "SOLUCIÓN DE PROBLEMAS" en la página 105).

Compruebe siempre que se ha nebulizado toda la dosis de ARIKAYCE.

- Abra la tapa del contenedor del fármaco y revise el contenido del contenedor del fármaco.
- Si todavía queda una cantidad apreciable de ARIKAYCE en el contenedor del fármaco, siga con la sesión de inhalación volviendo a colocar en su sitio la tapa del contenedor del fármaco y pulsando la tecla ON/OFF.



Información:

Si el sistema se utiliza con regularidad es posible que el tiempo necesario para finalizar la nebulización se vaya incrementando. No se trata de ningún fallo de funcionamiento.

- Funcionamiento con la fuente de alimentación:
Una vez finalizada la inhalación, extraiga la fuente de alimentación de la toma de corriente.
- Realice la higiene (véase "LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN" en la página 100) inmediatamente después de haber finalizado la sesión de inhalación.

5 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Nebulizador

ADVERTENCIA:

El nebulizador y el generador de aerosol deben limpiarse y desinfectarse inmediatamente después de cada uso.

Preparación

Desmonte los componentes del nebulizador:

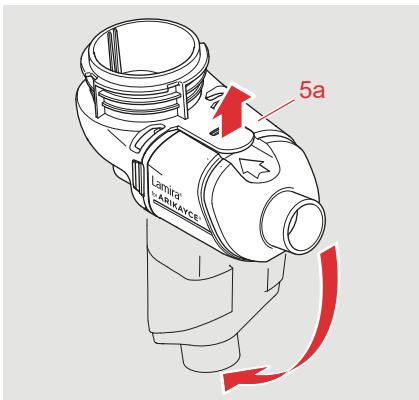
- Desconecte el cable del nebulizador.
- Retire la boquilla del nebulizador.
- Abra el contenedor del fármaco.



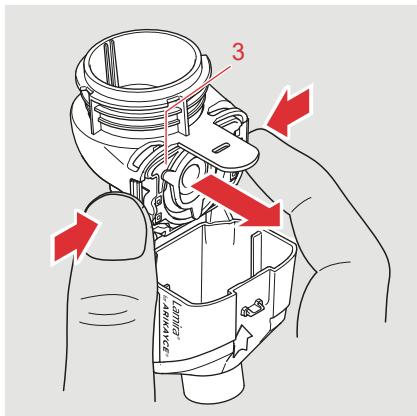
Información:

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

- Abra la cámara del nebulizador (5a).



- Retire la válvula inspiratoria de la cámara del nebulizador.
- Retire el generador de aerosol (3). Para ello presione ligeramente los ganchos laterales al mismo tiempo.



ATENCIÓN:

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

Higiene en casa

ADVERTENCIA:

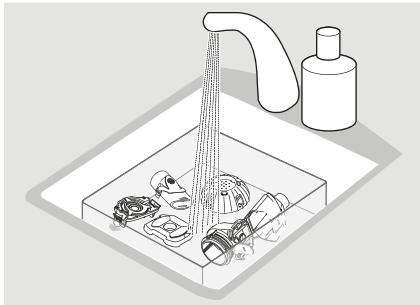
Limpie el nebulizador y el generador de aerosol inmediatamente después de cada uso.

NOTA:

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

Limpieza

- Aclare a fondo todos los componentes del nebulizador y la parte anterior y la posterior del generador de aerosol (10 segundos cada una) con agua corriente del grifo caliente (agua de calidad potable a una temperatura máxima de 37 °C).
- Sumerja todos los componentes del nebulizador y el generador de aerosol durante 5 minutos en agua del grifo caliente con un poco de líquido lavavajillas. Si los componentes del nebulizador están muy sucios muévalos un poco dentro del agua.



• Aclare a fondo todos los componentes del nebulizador y la parte anterior y la posterior del generador de aerosol con agua corriente caliente para eliminar el lavavajillas.

Revise cada uno de los componentes y si ve suciedad en algún componente del nebulizador o en el generador de aerosol, lave el componente con agua durante 5 minutos más.

ATENCIÓN:

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

- Sacuda todos los componentes para eliminar la mayor parte del agua.

Desinfección

ADVERTENCIA:

Desinfecte el nebulizador y el generador de aerosol inmediatamente después de haberlos limpiado (el nebulizador no se desinfectará de forma eficaz a menos que se haya limpiado antes).

NOTA:

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

Hervido en agua destilada

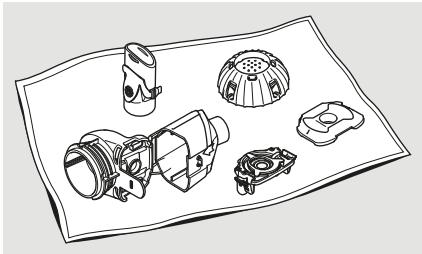
ATENCIÓN:

El plástico se puede fundir si entra en contacto con el fondo caliente de la olla. Por ello debe asegurarse de que hay suficiente agua en la olla. Si no es así, los componentes podrían dañarse.

- Sumerja todos los componentes en agua hirviendo durante al menos 5 minutos. Utilice una olla limpia y agua destilada.



- Extraiga los componentes de la olla.
- Sacuda todos los componentes para eliminar la mayor parte del agua.
- Coloque cada uno de los componentes sobre una base seca y limpia y déjelos secar totalmente.



ATENCIÓN:

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

ATENCIÓN:

Compruebe el estado de cada uno de los componentes del nebulizador después de cada desinfección. Sustituya los componentes rotos, deformados o muy decolorados.

Alternativa: Uso de una desinfectadora térmica de biberones convencional

- Para garantizar una desinfección eficaz utilice una desinfectadora térmica con un programa de al menos 6 minutos. Para saber cómo realizar la desinfección, la duración del proceso de desinfección y la dosis de agua necesaria siga las instrucciones de uso de la desinfectadora térmica que vaya a utilizar.

ATENCIÓN:

La desinfección inadecuada favorece la proliferación de bacterias y aumenta el riesgo de infección. Si la desinfección no se lleva a cabo durante el tiempo especificado para la desinfectadora térmica correspondiente, no será eficaz. Por ello no debe apagar el dispositivo antes de que haya finalizado el ciclo de desinfección. Asegúrese también de que la desinfectadora térmica está limpia y compruebe con regularidad que funciona correctamente.

- Retire los componentes de la desinfectadora térmica inmediatamente después de finalizar la desinfección. Colóquelos en una superficie seca y limpia y deje que se sequen.

ATENCIÓN:

Compruebe el estado de cada uno de los componentes del nebulizador después de cada desinfección. Sustituya los componentes rotos, deformados o muy decolorados.

Higiene en hospitales y consultorios médicos

Utilice una lavadora desinfectadora (LD) conforme con los requisitos estipulados en la norma ISO 15883.

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

ADVERTENCIA:

Realice la limpieza con desinfección inmediatamente después del uso.

- Prepare el producto para la limpieza con desinfección (véase "LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN" en la página 100).
- Introduzca los componentes sueltos del nebulizador en la lavadora desinfectadora. Coloque los componentes de modo que se limpian por todas partes y no quede ninguna zona sin lavar. El nebulizador está destinado exclusivamente a un uso sin intercambio entre pacientes y no debe ser utilizado por varios pacientes seguidos. Por esa razón es importante agrupar los componentes del nebulizador de cada paciente a la hora de limpiarlo.
- Utilice agua desmineralizada y un producto de limpieza adecuado respetando las instrucciones facilitadas por el fabricante del producto de limpieza.
- Seleccione un programa de limpieza y posterior desinfección térmica que lleve a un valor A0 de mín. 3000.

ATENCIÓN:

Compruebe el estado de cada uno de los componentes del nebulizador después de cada desinfección. Sustituya los componentes rotos, deformados o muy decolorados.

ATENCIÓN:

La humedad favorece la proliferación de bacterias. Incluso si la lavadora desinfectadora está equipada con una función de secado, asegúrese de que no queda humedad residual en el nebulizador.

- Elimine la humedad residual sacudiendo los componentes y déjelos secar al aire por completo en una superficie limpia y seca.

Controller, cable del nebulizador y fuente de alimentación

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

NOTA:

No ponga el Controller bajo agua corriente ni utilice agentes de limpieza líquidos. Si penetra líquido en el interior del Controller, se puede dañar la electrónica y provocar fallos de funcionamiento irreversibles en el Controller.

En caso de que haya penetrado líquido en el interior del Controller, póngase en contacto con el Centro de atención local.

Desinfección

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

Almacenamiento

Cuando no utilice el nebulizador, sobre todo en interrupciones largas del tratamiento, guárdelo en un lugar limpio y libre de polvo.

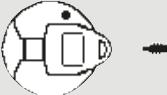
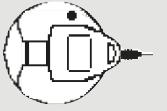
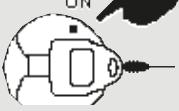
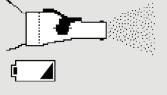
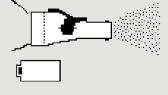
Guarde el Controller, la fuente de alimentación y el cable del nebulizador en el estuche suministrado al efecto.

NOTA:

Si las pilas tienen fugas el Controller puede sufrir daños. Por consiguiente, extraiga las pilas (recargables) del Controller si no va a utilizar el nebulizador durante un largo periodo de tiempo.

6 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Usted mismo puede resolver los fallos de funcionamiento que se producen en el uso diario. La tabla siguiente le ayudará a detectar los fallos y a corregir las causas más fácilmente.

Símbolo en pantalla (en alternancia)	Possible causa	Solución
	El cable conectado al Controller o al nebulizador se ha desconectado.	Asegúrese de que el cable está correctamente conectado.
 	No se ha introducido el fármaco.	Introduzca el fármaco.
 	Se ha interrumpido la inhalación.	Continúe con la inhalación reiniciando el dispositivo (pulse la tecla ON/OFF).
	Se ha excedido el tiempo máximo de funcionamiento de 20 minutos por sesión de inhalación.	Continúe con la inhalación reiniciando el dispositivo (pulse la tecla ON/OFF).
 	Nivel de carga de las pilas inferior al 50%.	Tenga a mano pilas (recargables) nuevas.
 	Pilas vacías.	Coloque pilas nuevas o conecte la fuente de alimentación.

Fallo	Possible causa/solución
No se puede activar el Controller (no se produce ningún tono ni ninguna señal luminosa, ni roja ni verde).	<ul style="list-style-type: none"> - Para encender el dispositivo mantenga pulsada la tecla ON/OFF durante unos 2 segundos. - ¿Se encuentra la clavija enchufada a la alimentación eléctrica y al dispositivo? - ¿Están insertadas correctamente las pilas (recargables)? - Compruebe el estado de carga de las pilas (recargables).
Después de encender el Controller no se genera aerosol o el Controller se vuelve a apagar por sí solo después de unos segundos.	<ul style="list-style-type: none"> - ¿Se ha rellenado el contenedor del fármaco? - Compruebe la conexión entre Controller y nebulizador.
El Controller se apaga por sí solo a pesar de que todavía queda fármaco en el contenedor del fármaco.	<ul style="list-style-type: none"> - Compruebe el estado de carga de las pilas (recargables). - El nebulizador no se ha mantenido en posición horizontal. Sostenga el nebulizador en posición horizontal. - El Controller se apaga por sí solo automáticamente después de 20 minutos. Vuelva a pulsar la tecla ON/OFF para continuar con la sesión de inhalación e inhale la dosis de fármaco prescrita.
El dispositivo no se apaga automáticamente a pesar de que no se está generando más aerosol ni queda fármaco en el contenedor del fármaco.	La sesión de inhalación se ha completado correctamente y el dispositivo se puede apagar pulsando la tecla ON/OFF.

Fallo	Possible causa/solución
Los tiempos de nebulización se han prolongado notablemente.	<p>Si el sistema se utiliza con regularidad es posible que el tiempo necesario para finalizar la nebulización se vaya incrementando. No se trata de ningún fallo de funcionamiento. Pero si nota que los tiempos de nebulización se han prolongado significativamente puede deberse a que:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La tapa del contenedor del fármaco no se haya cerrado correctamente. - No se haya limpiado el generador de aerosol inmediatamente después del último uso o que esté dañado. - Esté utilizando el generador de aerosol más tiempo o más veces que las recomendadas en la sección Vida útil del producto sanitario.
Hay un escape continuo de aerosol en grandes cantidades por las ranuras del contenedor del fármaco.	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe si el nebulizador está correctamente montado. Al hacerlo asegúrese de que las dos aletas de la válvula inspiratoria están correctamente asentadas. Una vez insertada la válvula, deben quedar planas y mirando hacia la cámara del nebulizador.
Durante la inhalación sale un poco de líquido por la boquilla.	<p>Mientras se realiza la inhalación se acumula un poco de líquido en la cámara del nebulizador que puede salir por la boquilla si se inclina el nebulizador.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sostenga el nebulizador en posición horizontal.
Durante la inhalación gotea un poco de líquido de la parte inferior de la válvula de espiración.	<p>Durante el tratamiento se acumulan algunas gotas de líquido en la válvula de espiración de la boquilla y pueden caer por ésta última.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tenga a mano un paño.
La tapa del contenedor del fármaco no se puede quitar después de la terapia inhalada.	<p>La presión negativa dentro del contenedor del fármaco es demasiado alta.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Abra la cámara del nebulizador y tire con cuidado del generador de aerosol de modo que pueda entrar aire. Ahora la tapa del contenedor del fármaco puede retirarse fácilmente.

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

7 ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

Ni los elementos conductores eléctricos (como Controller, cable, fuente de alimentación y pilas (recargables)) ni el generador de aerosol se pueden desechar con la basura doméstica normal.

Los componentes del dispositivo deben eliminarse conforme a la normativa sobre eliminación de residuos local.

8 RECAMBIOS Y ACCESORIOS

Descripción	N.º de catálogo
Nebulizador (incl. generador de aerosol)	678G8250
Fuente de alimentación (100 – 240 V~, 50-60 Hz)	078B7114
Cable del nebulizador	178G6009

9 DATOS TÉCNICOS

Generalidades

Conexión eléctrica	Fuente de alimentación PARIREF 078B7114: Entrada: 100 V – 240 V~, 50-60 Hz Salida: 12 V ==
Pilas	4 x 1,5 V Mignon (AA LR6/alcalinas)
Pilas recargables	4 x 1,2 V Mignon (AA recargables, al menos 2100 mAh)
Consumo de potencia	2 W aprox.
Peso del Controller (con pilas)	300 g aprox.
Nivel de presión acústica (a una distancia de 1 m)	35 dB +/- 1 dB
Dimensiones de la carcasa del Controller	Al 4,0 cm, Ø 11,6 cm

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

Nebulizador Lamira

Tipo de nebulizador	Nebulizador de membrana
Peso del nebulizador	55 g. aprox.
Dimensiones del nebulizador (An x Al x D)	5,0 cm x 6,7 cm x 14,5 cm
Volumen de llenado min./máx.	8,4 ml
MMAD ^{a)} (Diámetro Aerodinámico de Masa Media)	4,4 µm
Espectro de partículas ^{a)}	4,3 - 4,8 µm
Fracción respirable ^{a)} < 5 µm	55,7% +/- 3,6%
Salida de aerosol ^{b)}	4,46 ml
Velocidad de salida del aerosol ^{b)}	0,35 ml/min

Datos sobre el aerosol según EN 13544-1; método de ensayo alternativo de conformidad con el Anexo CC.

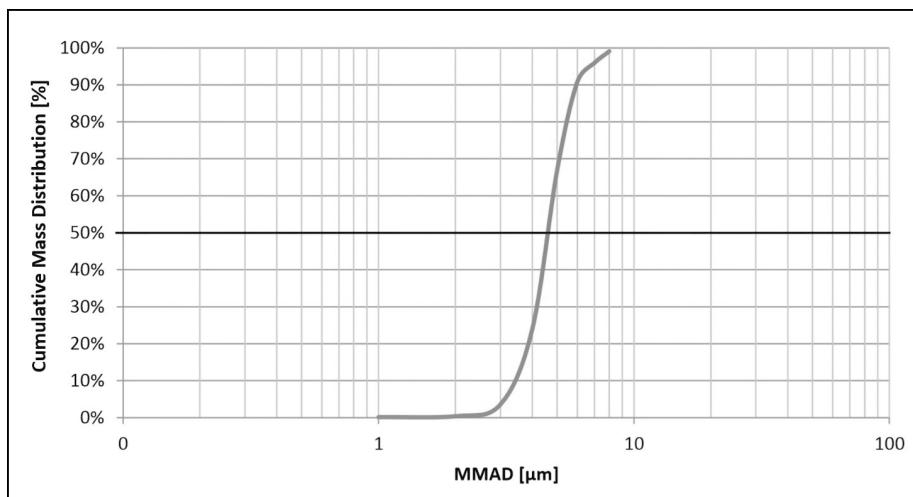
Sustancia nebulizada: ARIKAYCE 8,4 ml.

a) Medición con el sistema Next Generation Pharmaceutical Impactor (NGI) a 23 °C y a una humedad relativa del aire del 50%. Flujo inspiratorio: 15 l/min.

b) Medición con un simulador de respiración a 23 °C y con una humedad relativa del aire del 50%.

Volumen respiratorio: 500 ml, frecuencia respiratoria: 15 ciclos/minuto, patrón de respiración sinusoidal, ratio de inhalación/exhalación: 1:1 (en adultos, en niños puede variar).

Distribución del tamaño de las partículas conforme a la norma EN 13544-1



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

Tipo de protección contra descargas eléctricas (fuente de alimentación)	Clase de protección II
Grado de protección contra descarga eléctrica de la parte aplicada (nebulizador)	Tipo BF
Grado de protección contra penetración de agua según IEC 60529 (grado de protección IP)	IP 21
Grado de protección en caso de uso en presencia de mezclas inflamables de anestésicos con aire, oxígeno u óxido nitroso	Sin protección
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo
Entorno	- Centros de salud profesionales - Entorno sanitario doméstico

Materiales utilizados

Este producto está compuesto principalmente por los siguientes materiales:

- Controller:
Elastómeros termoplásticos, copolímero acrilonitrilo butadieno estireno, polietileno
- Nebulizador (incl. generador de aerosol): Polipropileno, elastómeros termoplásticos, polioximetileno, caucho de silicona, acero inoxidable
- Boquilla:
Polipropileno, goma silícónica
Lamira® no contiene piezas fabricadas con caucho natural (látex).

Condiciones ambientales de funcionamiento

- Temperatura ambiente:
+5 °C-+40 °C
- Humedad relativa del aire ambiente:
15%-93% (sin condensación)
- Presión del aire: 700 hPa a 1060 hPa

En centros de salud profesionales el dispositivo solo se puede utilizar en salas de hospitalización y en unidades de cuidados intensivos. El dispositivo no se puede utilizar nunca en zonas expuestas a altos niveles de radiación magnética o eléctrica (p. ej. cerca de un dispositivo de RM). El dispositivo no se puede utilizar cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia. Los usuarios pueden utilizar el dispositivo en casa y fuera de ella. Su uso en trenes y aviones está restringido a las zonas de pasajeros. Si se utiliza el dispositivo en un coche debe funcionar con pilas.

ATENCIÓN:

Si utiliza dispositivos de comunicación inalámbricos móviles asegúrese de mantener una distancia mínima de 30 cm entre todos los componentes del sistema de inhalación y dichos dispositivos (incluidos los accesorios, como cables de antena o antenas externas). De lo contrario es posible que el rendimiento de su sistema de inhalación se vea afectado.

ATENCIÓN:

El Controller no se deberá colocar justo al lado ni apilado con otros dispositivos. Si es necesario utilizarlo junto a otros dispositivos o apilado, el Controller deberá vigilarse constantemente para garantizar que funciona de forma correcta.

Condiciones ambientales para el transporte y el almacenamiento

- Temperatura: -25 °C-+70 °C
- Humedad relativa del aire ambiente:
0%-93% (sin condensación)
- Presión del aire: 500 hPa a 1060 hPa

Estos valores para el transporte son aplicables al producto/ al generador de aerosol sin el envase. El blister del generador de aerosol sólo será eficaz si se respetan las condiciones de transporte descritas en el embalaje del sistema.

NOTA:

La humedad derivada de la condensación puede perjudicar la capacidad funcional del Controller. Por consiguiente deben evitarse los cambios muy bruscos de temperatura. Espere a que el Controller se encuentre a la temperatura ambiente antes de empezar la sesión de inhalación.

Si no se va a utilizar el dispositivo durante un tiempo prolongado, primero deben extraerse las pilas (recargables).



Información:

La vida útil y el rendimiento de las pilas pueden diferir mucho en función de su calidad. La autonomía de 90 minutos aproximadamente solo puede alcanzarse con las pilas incluidas en el producto (4 unidades).

10 SÍMBOLOS

	Producto sanitario
	Siga las instrucciones de uso
	Un solo paciente – Reutilizable
	Corriente continua
	Corriente alterna
	N.º de lote
	Identificador único del producto
	N.º de catálogo
	N.º de serie
	Clase de protección de la parte aplicada: Tipo BF
	Dispositivo con clase de protección II
IP21	Este dispositivo está protegido contra la penetración de objetos extraños sólidos con un diámetro de 12,5 mm o superior y de gotas de agua cayendo verticalmente.
	Temperatura ambiente mínima y máxima
	Humedad mínima y máxima
	Presión del aire mínima y máxima
 0123	Marcado CE: Este producto cumple con los requisitos de la normativa europea sobre productos sanitarios (UE 2017/745).
	No lo elimine con la basura doméstica. Este producto debe eliminarse conforme a la normativa aplicable (nacional, comarcal o municipal).
	Atención



Fabricante



Fecha de fabricación

11 SERVICIO TÉCNICO Y CONTACTO

Póngase en contacto con su Centro de atención local en caso de que tenga problemas técnicos o dudas sobre el dispositivo. Puede obtener la información de contacto de su Centro de atención local y una versión digital de las instrucciones de uso de Lamira® en www.pari.com/lamira.

Nos reservamos el derecho a realizar modificaciones técnicas.

Última actualización: 2023-06

fi KÄYTTÖOHJE

Malli: Lamira®, typpi 678G2040

Sisällysluettelo

1 TÄRKEITÄ OHJEITA	117
Varoitusohjeiden luokittelu.....	117
Inhalaatiojärjestelmän käsittely.....	117
Apua tarvitsevien henkilöiden hoito	118
2 TUOTTEEN KUVAUS	119
Käyttötarkoitus	120
Tarkoituksenmukainen käyttö	120
Hoidon kohderyhmät.....	120
Käyttöaiheet	120
Vasta-aiheet.....	120
Lääkinnällisen laitteen käyttöikä	120
3 INHALOINNIN VALMISTELU	121
Tietoja ensimmäistä käytökertaa varten	121
Controllerin valmistelu.....	121
Käyttö verkkovirralla	121
Sumuttimen valmistelu	122
4 INHALOINTI	125
Tauko inhaloinnin aikana.....	126
Näytön kuvat inhalaation aikana	126
Inhaloinnin lopetus	127
5 PUHDISTUS JA DESINFIOINTI	128
Sumutin	128
Valmistelu	128
Hygieniaitoimenpiteet kotona.....	129
Puhdistus	129
Desinfiointi	129
Hygieniaitoimenpiteet sairaalassa tai lääkärin vastaanotolla	131
Controller, sumuttimen johto ja verkkovirtasovitin.....	131
Desinfiointi	132
Säilytys	132

6 VIANETSINTÄ.....	133
7 KÄYTÖSTÄ POISTAMINEN	136
8 VARAOSAT JA LISÄVARUSTEET	136
9 TEKNISET TIEDOT.....	136
Yleistä.....	136
Lamira-sumutin	137
Hiukkasten kokojakauma EN 13544-1:n mukaan	137
Luokitus IEC 60601-1:n ja IEC 60601-1-2:n mukaan	138
Käytettyt materiaalit	138
Käyttöympäristön olosuhteet	139
Kuljetus- ja säilytysolosuhteet	139
10 MERKKIEN SELITYS.....	140
11 YHTEYDENOTOT	141

1 TÄRKEITÄ OHJEITA

Lue tämä käyttöohje sekä lisävarusteiden käyttöohjeet huolellisesti kokonaan läpi ennen käyttöönottoa. Pidä ohjeet hyvässä tallessa myöhempää käyttöä varten.

VAROITUS:

Käyttöohjeen laiminlyönti saattaa johtaa loukkaantumiseen tai tuotteen vaurioitumiseen.

Ilmoita vakavista tapahtumista valmistajalle ja valvovalle viranomaiselle.

Ennen sairauksien hoitoa tarvitaan aina lääkärintutkimus.

Varoitushohjeiden luokittelu

Tämä käyttöohje sisältää eriasteisia turvallisuuteen liittyviä varoitukset:

- **VAROITUS**-tunnusella viitataan vaaroihin, jotka voivat johtaa vakavaan loukkaantumiseen tai jopa kuolemaan, jos varotoimenpiteitä ei noudata.
- **HUOMIO**-tunnusella viitataan vaaroihin, jotka voivat johtaa lieviin tai keski-vakaviin loukkaantumisiin tai heikentää hoidon tehokkuutta, jos varotoimenpiteitä ei noudata.
- **OHJE**-tunnusella viitataan yleisiin varotoimenpiteisiin, joita tulisi noudattaa tuotteen käsittelyssä tuotteen vaurioitumisen välttämiseksi.

Inhalaatiojärjestelmän käsittely

Tarkista inhalaatiojärjestelmä aina ennen käyttöä.

HUOMIO:

Vaihda murtuneet, väännyneet tai voimakkaasti värijäytyneet osat. Yksittäisten osien vauriot voivat haitata inhalaatiojärjestelmän toimintaa ja heikentää hoidon tehokkuutta.

VAROITUS:

Älä käytä inhalaatiojärjestelmää, jos verkkovirtasovittimessa on näkyviä vaurioita. Tällöin sähköä johtavista osista aiheutuu vaara (esim. sähköisku).

Noudata seuraavia ohjeita, jotta inhalaatiojärjestelmän käyttö olisi turvallista:

- Irrota laite kokonaan sähköverkosta vetämällä verkkovirtasovitin aina irti pistorasiasta.

VAROITUS:

Älä koskaan irrota verkkovirtasovitinta pistorasiasta märin käsin. Muuten voi aiheutua sähköiskun vaara.

- Pidä johdot kotieläinten (esim. jyrsijöiden) ulottumattomissa.

VAROITUS:

- Älä käytä inhalaatiojärjestelmää alueilla, joilla on räjähdysvaara, tai lähellä palamista edistäviä kaasuja (esim. happy, ilokaasu, tulenarat anestesia-aineet).

- Pidä inhalaatiojärjestelmä loitolla kuumista pinnoista (esim. liesilevyistä).
- Älä käytä järjestelmää samalla, kun ajat moottoriajoneuvoa (onnettomuusvaara).

Apua tarvitsevien henkilöiden hoito

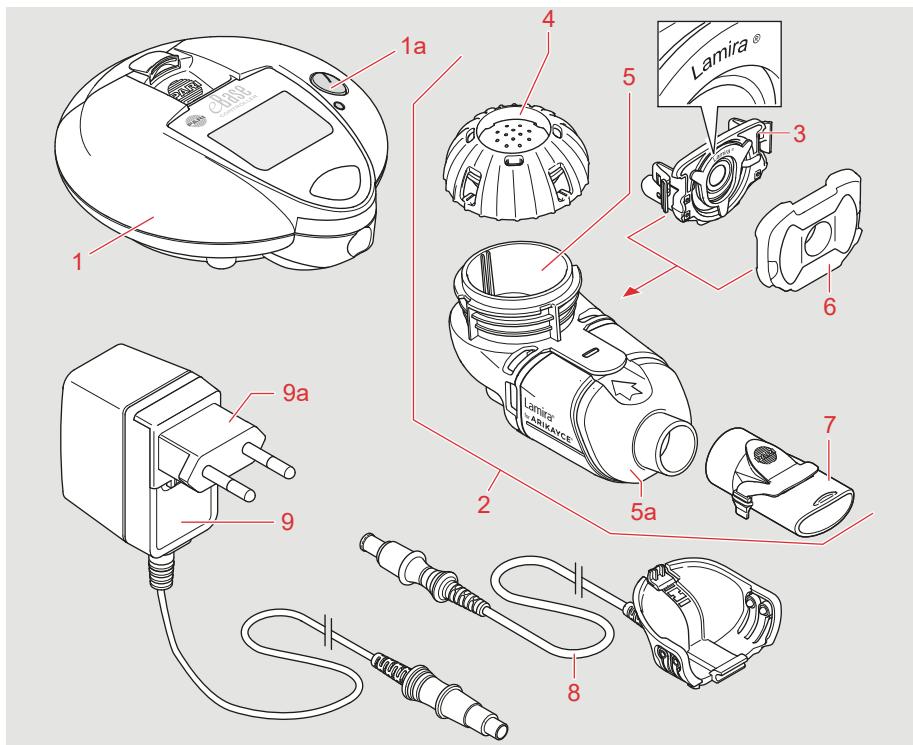
VAROITUS:

Aikuisen on valvottava koko ajan apua tarvitsevien henkilöiden inhalaatiohoitoa. Vain siten voidaan taata hoidon turvallisuus ja tehokkuus. Tällaiset käyttäjät eivät usein osaa arvioida oikein laitteisiin liittyviä erilaisia vaaratekijöitä (esim. johtoon kuristuminen). On siis olemassa loukkaantumisvaara.

VAROITUS:

Tuote sisältää pieniä osia. Pienet osat voivat tukkia hengitystiet ja aiheuttaa tukehtumisvaaran. Tämän vuoksi niitä on säilytettävä aina pikkulasten ulottumattomissa.

2 TUOTTEEN KUVAUS



1 eBase® Controller (ohjausyksikkö)

1a ON/OFF-näppäin

2 Lamira®-sumutin
(ml. aerosoligeneraattori)

3 Aerosoligeneraattori
Lamira® Aerosol Head

4 Lääkesäiliön kanssi

5 Lääkesäiliö, sekä

5a Sumutinkammio (esiasennettu)

6 Sisäänhengitysventtiili

7 Suukappale, jossa uloshengitysventtiili

8 Sumuttimen johto (yhdistää Controllerin ja sumuttimen)

9 Verkkovirtasovitin

9a Maakohtainen pistoke
(AU, EU, UK, US)

– Kantolaukku

– Paristot/akut

Tarkista, että kaikki osat ovat mukana toimitussisällössä. Jos huomaat puutteita, ota yhteyttä paikalliseen edustajaan (katso YHTEYDENOTOT sivulla 141).

Käyttötarkoitus

Lamira®-inhalaatiojärjestelmä on tarkoitettu käytöön aerosolina inhaloitavan ARIKAYCE® liposomal 590 mg -inhalaatiodispersion kanssa.

Tarkoituksenmukainen käyttö

Inhalaatiojärjestelmää saa käyttää vain käyttötarkoituksen mukaisesti.

VAROITUS:

Hygieniaistä ja tartuntojen välttämiseksi kullakin Lamira®-inhalaatiojärjestelmällä saa olla vain yksi käyttäjä.

Järjestelmää saa käyttää vain alkuperäisten PARI-lisävarusteiden kanssa.
Laite on huolloton.

HUOMIO:

Jos käytetään muita kuin valmistajan toimittamia lisävarusteita ja varaosia, laitteen sähkömagneettinen säteily voi voimistua tai sen sähkömagneettinen häiriönkestävyys heikentyä, mikä saattaa aiheuttaa toimintahäiriön.

PARI Pharma GmbH ei vastaa järjestelmän vahingoista, jotka johtuvat epäasiallisen käytöstä.

Laitteen huoltotoimia saa suorittaa vain PARI Pharma GmbH tai PARI Pharma GmbH -yhtiön nimenomaisesti valtuuttama huoltopiste.

Hoidon kohderyhmät

Inhalaatiojärjestelmän käyttö soveltuu vain potilaille, jotka hengittävät itsenäisesti ja ovat tajuissaan.

Inhalaatiojärjestelmä on tarkoitettu potilaille, joille on määrätty ARIKAYCE® -lääkettä.

Käyttöaiheet

Lamira®-inhalaatiojärjestelmä on tarkoitettu ARIKAYCE®-valmistenantamiseen keuhkojen atyyppisten mykobakteeri-infektioiden hoitoon aikuisilla. Katso ARIKAYCE®-valmistenantamisen käyttöaiheet sen pakkausselosteesta.

Vasta-aiheet

Lamira®-inhalaatiojärjestelmällä ei ole tunnettuja vasta-aiheita. Katso ARIKAYCE®-lääkkeen vasta-aiheet sen pakkausselosteesta.

Lääkinällisen laitteen käyttöikä

- eBase® Controllerin odotettavissa oleva käyttöikä on 3 vuotta.
- Kukin ARIKAYCE®-pakkauksessa on sisältää myös Lamira®-sumuttimen ja 4 Lamira®-aerosoligeneraattoria. Sumutin on tarkoitettu 28 päivän hoitojaksoa varten. Vaihda aerosoligeneraattori uuteen viikoittain, **aina aloittaessasi uuden seitsemän ampullin sarjan.**

3 INHALOINNIN VALMISTELU

Tietoja ensimmäistä käyttökertaa varten

- Pese kätesi perusteellisesti aina ennen inhalatiojärjestelmän käyttöä.
- ARIKAYCE-lääkkeen on oltava huoneenlämmössä ennen käyttöä. Tämä auttaa varmistamaan, että sumutin toimii asianmukaisesti. Ota ARIKAYCE tämän vuoksi jääkaapista jo 45 minuuttia ennen käyttöä.
- Noudata ARIKAYCE-lääkkeen valmiselussa ja käytössä lääkkeen pakkausselosten ohjeita.

VAROITUS:

Puhdista ja desinfioi sumutin ja aerosoli-generaattori ennen ensimmäistä käyttökertaa (PUHDISTUS JA DESINFIOINTI, sivu 128).

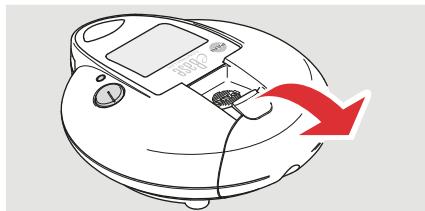
Controllerin valmistelu

Controlleria voidaan käyttää mukana toimitetuilla paristoilla tai tavallisilla sormiakuilla.

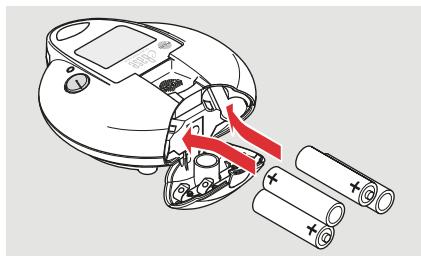
Huom.

i *Akkujen lataaminen Controllerissa ei ole mahdollista.*

- Avaa paristotilan luukku nostamalla kielekettä.



- Aseta paristot/akut paikoilleen napa-merkintöjen (+/-) mukaisesti.



- Sulje paristotilan luukku.

Käyttö verkkovirralla

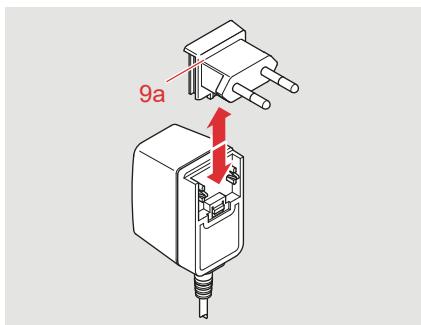
Tarkista aina ennen käyttöä, että verkkovirtasovitin on kunnossa.

VAROITUS:

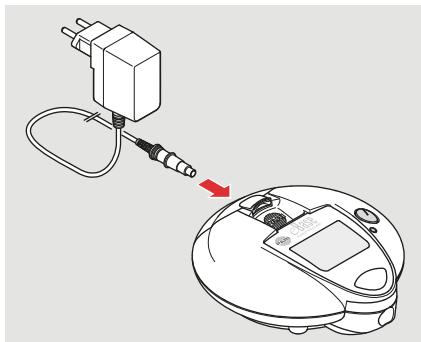
Älä käytä vahingoittunutta tai viallista verkkovirtasovitinta.

eBase® Controller on suunniteltu liikkuvaan käyttöön. Aseta siksi paristot/akut paikoilleen ennen käyttöönottoa ja pidä ne Controllerissa verkkovirtakäytön aikana. Tämä takaa jatkuvan, joustavan toiminnan. Paristojen/akkujen energiavarastot eivät kulu verkkovirtakäytön aikana.

- Vaihda tarvittaessa verkkovirtasovittimen maakohtainen pistoke. Vapauta vaihtopistoke painamalla kielekettä ja vetämällä pistoke ylös. Kun kiinnität pistoketta (9a), varmista, että se lukittuu verkkovirtasovittimen koteloon.



- Liitä verkkovirtasovitin Controllerissa olevaan verkkovirran liitintään.



- Liitä verkkovirtasovitin pistorasiaan.

Sumuttimen valmistelu

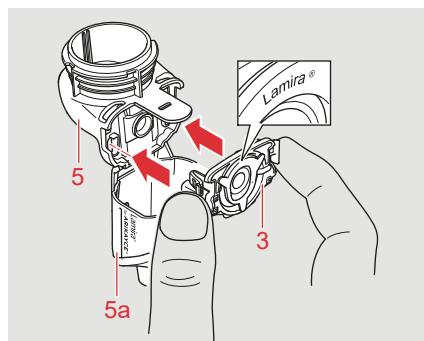
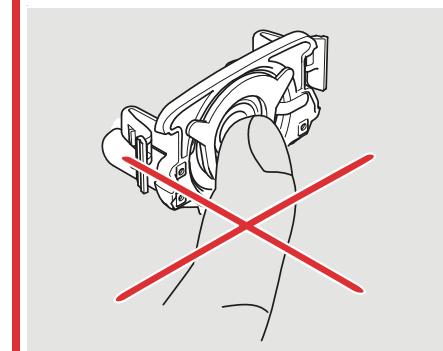
HUOMIO:

Tarkasta sumuttimen osat aina ennen käyttöä. Vaihda murtuneet, vääräntyneet tai voimakkaasti värjätyneet osat. Sumuttimen virheellinen asennus tai yksittäisten osien vaariot voivat haitata inhalaatiojärjestelmän toimintaa ja heikentää hoidon tehokkuutta.

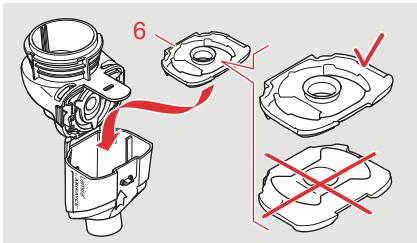
- Aseta aerosoligeneraattori (3) paikalleen lääkesäiliön (5) aukkoihin (sumutinkammio (5a) avattuna). Sen on lukituttava selvästi paikalleen.

HUOMIO:

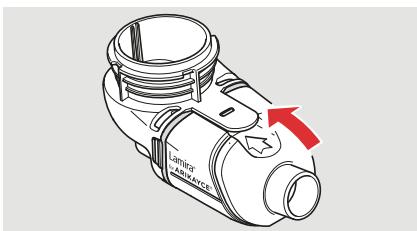
Älä koske kalvoon (kupera metallipinta aerosoligeneraattorin keskellä), jotta se ei vahingoittuisi.



- Aseta sisäänhengitysvettili (6) sumutinkammioon. Tarkista samalla, että kaksi venttiilisiikeketä tulevat oikeaan asentoon, sumutinkammion suuntaan. Niiden on oltava täysin litteinä.



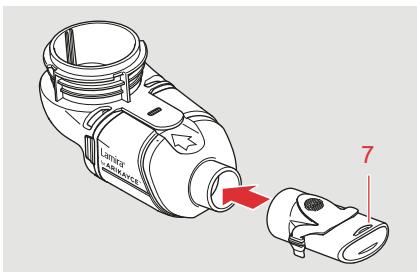
- Sulje sumutinkammio.



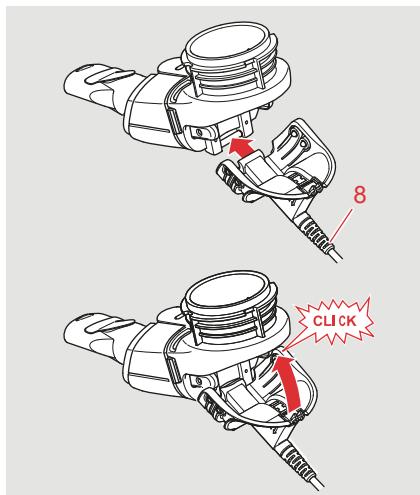
OHJE:

Jos pikaliitos ei lukkiudu, varmista sisäänhengitysvettiliin oikea asento. Sen on painuttava tasaisesti sumutinkammiota vasten.

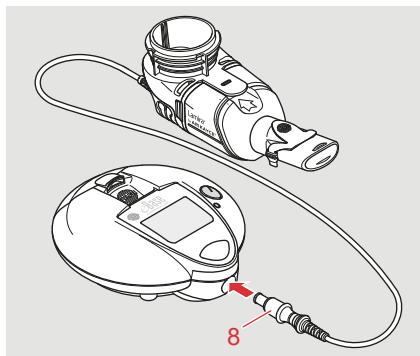
- Kiinnitä suukappale (7) sumutinkammioon.



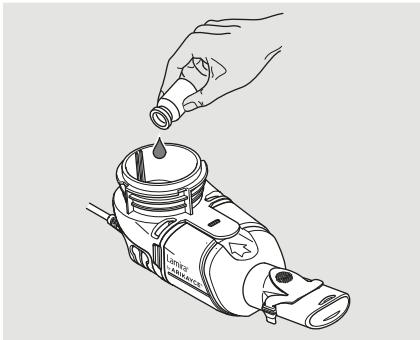
- Liitä sumuttimen johto (8) sumuttimeen.



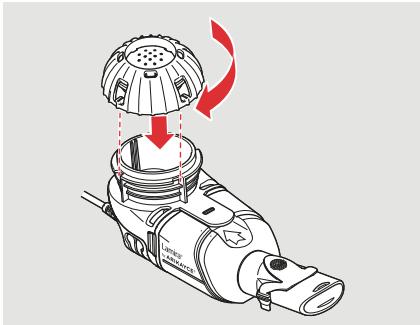
- Liitä sumuttimen johto (8) Controlleriin.



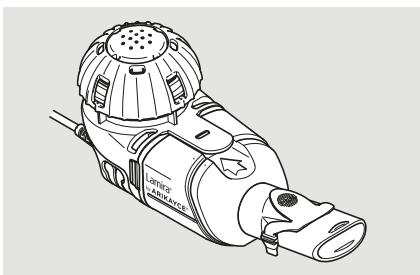
- Täytä ARIKAYCE-ampullin sisältö lääkesäiliöön.



- Sulje lääkesäiliö.



- Varmista, että kaikki osat on liitetty tiukasti toisiinsa ja että lääkesäiliö on suljettu.



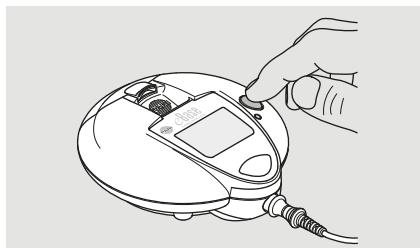
4 INHALINTI

- Istu rennosti ja selkä suorassa. Tällä tavoin inhalointi on helpompaa ja lääke päätyy tehokkaammin hengitystieihin.
- Ota sumutin käteesi.

HUOMIO:

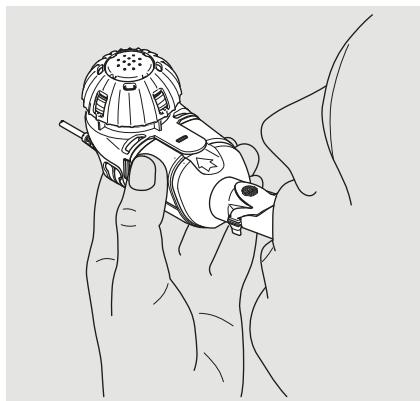
Pidä sumutinta vaakasuorassa koko inhaloinnin ajan.
Jos sumutin on kallellaan, annostelu voi olla virheellistä.

- Paina Controllerin ON/OFF-näppäintä, kun haluat käynnistää sumutuksen.



Jos laite on käytövalmis, vihreä LED-merkkivalo sytyy ja kuuluu äänimerkki (1 piippaus).

- Ota suukappale hampaidesi väliin ja aseta huulesi sen ympärille.
Huulet eivät saa koskettaa sinistä uloshengitysventtiiliä.



- Hengitä suukappaleen kautta sisään ja ulos, syvään ja rauhallisesti. Suukappale tulee pitää suussa myös uloshengitysvaiheessa. Älä hengitä nenän kautta. Voit tarvittaessa käyttää nenäpuristinta. Yksi inhalointikerta kestää normaalista noin 14 minuuttia, kuitenkin enintään 20 minuuttia.



*Huom.
Pienen nestemäärään kertyminen sumutinkammioon inhaloinnin aikana on normaalia. Kyseessä ei ole toimintahäiriö.*



*Huom.
Aerosolin tiukuminen suukappaaleen uloshengitysventtiilistä ulos hengityksen aikana on normaalia. Kyseessä ei ole toimintahäiriö.*

Tauko inhaloinnin aikana

Jos inhalointi on tarpeen keskeyttää hetkeksi, voit käyttää taukotoimintoa:

- Paina ON/OFF-näppäintä n. 1 sekunnin ajan.
- Taukotoiminnon ollessa aktivoituna vihreä LED-valo vilkkuu.
- Paina ON/OFF-näppäintä uudelleen n. 1 sekunnin ajan, kun haluat jatkaa inhalointia.



Huom.

Taukotoiminto on käytettävissä vasta muutaman sekunnin toimintajan jälkeen.

Jos pidät pidemmän tauon, sammuta Controller painamalla ON/OFF-näppäintä vähintään 2 sekunnin ajan.

Niin kauan kuin lääkesäiliössä on riittävästi nestettä, sumutuksen voi käynnistää uudelleen painamalla ON/OFF-näppäintä.

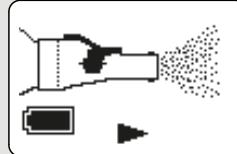
Näytön kuvat inhalaation aikana

Inhalaation aikana näyttöön tulee seuraavia kuvia:

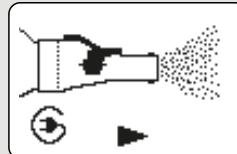
Käynnistys



Inhalaation aikana

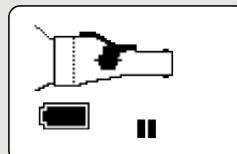


Sumutus paristokäytössä

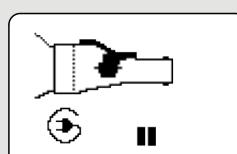


Sumutus verkkovirtakäytössä

Taukotoiminto aktivoitu



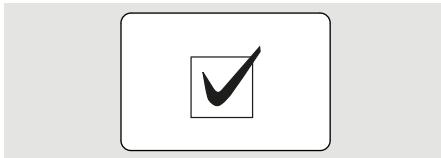
Taukotoiminto paristokäytössä



Taukotoiminto verkkovirtakäytössä

Inhaloinnin lopetus

Inhalointi päättyy, kun aerosolia ei enää synny. Kuuluu äänimerkki (2 piippausta) ja Controllerin näyttöön tulee seuraava kuva:



Controller kytkeytyy automaatisesti pois päältä. Jos Controller kytkeytyy pois päältä huomattavasti tavallista aiemmin tai myöhemmin, noudata vianetsintäohjeita (katso VIANETSINTÄ sivulla 133).

Varmista aina, että koko ARIKAYCE-annos on sumutettu.

- Avaa lääkesäiliön kansi ja katso lääke-säiliöön.
- Jos ARIKAYCE-lääkettä on jäljellä enemmän kuin muutama tippa, aseta lääkesäiliön kanssi paikalleen, paina ON/OFF-näppäintä ja suorita inhalointi loppuun.



Huom.

Säädöksessä käytössä inhalaatio-järjestelmän sumutusaika voi vähitellen pidettyä. Kyseessä ei ole toimintahäiriö.

- Käyttö verkkovirtasovittimella:
Irrota verkkovirtasovittimen pistoke inhaloinnin lopettamisen jälkeen pistorasiasta.
- Suorita hygieniatoimenpiteet (katso PUHDISTUS JA DESINFIOINTI sivulla 128) välittömästi inhaloinnin päätyttyä.

5 PUHDISTUS JA DESINFIOINTI

Sumutin

VAROITUS:

Sumutin ja aerosoligeneraattori on puhdistettava ja desinfioitava välittömästi jokaisen käyttökerran jälkeen.

Valmistelu

Pura sumutin kaikki osiinsa:

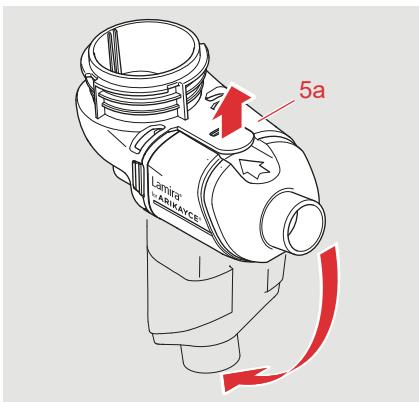
- Irrota sumuttimen johto sumuttimesta.
- Irrota suukappale sumuttimesta.
- Avaa lääkesäiliö.



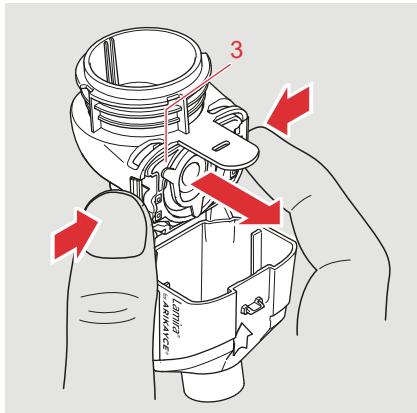
Huom.

Lääkesäiliö ja sumutinkammio ovat esiasennettuja, eikä niitä saa erottaa toisistaan.

- Avaa sumutinkammio (5a).



- Irrota sisäähengitysventtiili sumutinkammiosta.
- Irrota aerosoligeneraattori (3). Paina irrotusta varten sivuilla olevia lukitushakoja kevyesti yhteen.



HUOMIO:

Älä koske kalvoon (kupera metallipinta aerosoligeneraattorin keskellä), jotta se ei vahingoittuisi.

Hygieniatoimenpiteet kotona

VAROITUS:

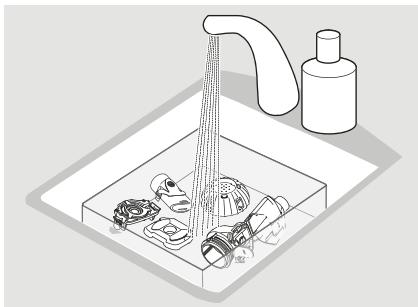
Puhdista sumutin ja aerosoligeneraattori väliittömästi jokaisen käyttökerran jälkeen.

OHJE:

Upottamalla sumuttimen kaikki osat ja aerosoligeneraattori lämpimään pesuveehen heti käytön jälkeen välitetään lääkejäämien pinttyminen. Nämä voit ehkäistä sumutusajan pidentymistä, joka aiheutuu kalvon huokosten osittaisesta tukkeutumisesta.

Puhdistus

- Huuhtele kaikki sumuttimen osat sekä aerosoligeneraattorin etu- ja takapuoli (kutakin 10 sekunnin ajan) juoksevalla lämpimällä vesijohtovedellä (juomavesilaatuinen vesi, lämpötila enintään 37 °C).
- Pane kaikki sumuttimen osat ja aerosoligeneraattori 5 minuutiksi lämpimään vesijohtoveteen, johon on sekoitettu hieman pesuainetta. Jos sumuttimen osat ovat hyvin likaisia, huljuttele niitä pesuvedessä kevyesti edestakaisin.



- Huuhtele kaikki sumuttimen osat sekä aerosoligeneraattorin etu- ja takapuoli perusteellisesti juoksevalla lämpimällä vesijohtovedellä.

Tarkista sumuttimen kaikki osat ja aerosoligeneraattori, ja jos jossakin osassa näkyy edelleen likaa, pane se uudelleen pesuveteen 5 minuutiksi.

HUOMIO:

Älä käytä aerosoligeneraattorin puhdistukseen harjoja tai muita apuvälineitä. Muuten tuotteen osat voivat vaurioitua.

- Ravistele enin vesi kaikista osista.

Desinfiointi

VAROITUS:

Desinfioi sumuttimen osat ja aerosoligeneraattori heti puhdistuksen jälkeen (sumutin on ensin puhdistettava, jotta desinfiointi olisi tehokasta).

OHJE:

Älä käytä aerosoligeneraattorin desinfiointiin mikroaltautouunia. Muuten tuotteen osat voivat vaurioitua.

Kiehuvassa tislatussa vedessä

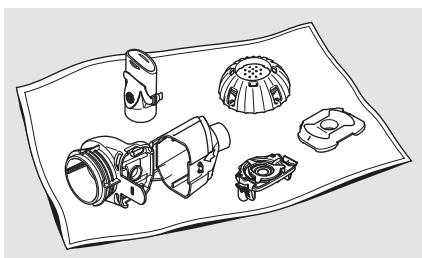
HUOMIO:

Muovi voi sulaa joutuessaan kosketuksiin kattilan kuuman pohjan kanssa. Varmista tämän takia, että kattilassa on tarpeeksi vettä. Muuten tuotteen osat voivat vaurioitua.

- Pane kaikki osat vähintään 5 minuutiksi kiehuvaan veteen. Käytä puhdasta kattilaa ja tislattua vettä.



- Ota osat pois kattilasta.
- Ravistele enin vesi kaikista osista.
- Aseta osat erillään kuivalle ja puhtalle alustalle ja anna niiden kuivua perusteellisesti.



HUOMIO:

Kosteus edistää bakteerien kasvua. Varmista, että osat kuivuvat kunnolla aina desinfioinnin jälkeen.

HUOMIO:

Tarkasta sumuttimen kaikki osat aina desinfioinnin jälkeen. Vaihda murtuneet, vääräntyneet tai voimakkaasti värijäytyneet osat.

Mahdollinen vaihtoehto: tavallisella tuttipullojen lämpödesinfointilaitteella

- Varmista desinfioinnin tehokkuus käytäällä lämpödesinfointilaitetta, jonka toiminta-aika on vähintään 6 minuuttia. Noudata käyttämäsi desinfointilaitteen käyttöohjeen ohjeita desinfioinnin suorittamisesta, käsittelyn kestosta ja tarvitavasta vesimääristä.

HUOMIO:

Riittämätön desinfointi edistää bakteerien kasvua ja lisää näin infektiovaraata. Desinfointi tapahtuu tehokkaasti vain silloin, kun laitekohtaista desinfointiaikaa noudataetaan. Älä siis sammuta laitetta ennenaikeisesti. Varmista myös desinfointilaitteen puhtaus ja tarkista sen toimintakunto säännöllisesti.

- Ota käsittelyt osat pois lämpödesinfointilaitteesta heti desinfioinnin jälkeen. Aseta osat puhtalle ja kuivalle alustalle ja anna niiden kuivua.

HUOMIO:

Tarkasta sumuttimen kaikki osat aina desinfioinnin jälkeen. Vaihda murtuneet, vääräntyneet tai voimakkaasti värijäytyneet osat.

Hygieniatoimenpiteet sairaalassa tai lääkärin vastaanotolla

Käytä puhdistus- ja desinfointilaitetta, joka täyttää ISO 15883 -standardisarjan vaatimukset.

Tämän menetelmän tehokkuus on osoitettu käyttää puhdistusaineena alkalista/entsyamaattista neodisher® MediClean forte -ainetta (valmistaja: Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hampuri) ja neutralointiaineena demineralisoitua vettä.

VAROITUS:

Suorita puhdistus ja desinfiointi välittömästi käytön jälkeen.

- Suorita puhdistuksen ja desinfioinnin valmistelutoimet (katso PUHDISTUS JA DESINFOINTI sivulla 128).
- Pane sumuttimen osat puhdistus- ja desinfointilaitteeseen. Aseta osat sellaiseen asentoon, että ne puhdistuvat kauttaaltaan eikä mikään alue jää käsittelemättä. Sumutin on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön, eikä useampi potilas saa käyttää sitä peräkkäin. Tämän vuoksi on tärkeää puhdistaa kunkin sumuttimen osat yhtenä ryhmänä, kun puhdistettavana on useamman potilaan laitteita.
- Käytä demineralisoitua vettä ja sopivaa puhdistusainetta ja noudata puhdistusaineen valmistajan ohjeita.
- Valitse puhdistukseen ja sitä seuraavaan lämpödesinfiointiin ohjelma, jonka A0-arvo on vähintään 3000.

HUOMIO:

Tarkasta sumuttimen kaikki osat aina desinfoinnin jälkeen. Vaihda murtuneet, vääräntyneet tai voimakkaasti värjäytyneet osat.

HUOMIO:

Kosteus edistää bakteerien kasvua. Vaikka puhdistus- ja desinfointilaite olisi varustettu kuivaustoiminolla, varmista, ettei sumuttimeen jää kosteutta.

- Ravistele mahdolliset kosteusjäämät kaikista osista ja anna osien kuivua perusteellisesti kuivalla ja puhtaalla alustalla huoneilmassa.

Controller, sumuttimen johto ja verkkovirtasovitin

Puhdista Controllerin kotelon ulkopinta ja johto tarvittaessa puhtaalla, kostealla liinalla.

OHJE:

Älä pidä Controlleria juoksevan veden alla äläkä käytä nestemäisiä puhdistusaineita. Controllerin sisään päässyt neste voi vahingoittaa elektroniikkaa ja aiheuttaa näin toimintahäiriötä.

Jos Controlleriin pääsee nestettä, ota yhteyttä paikalliseen edustajaan.

Desinfointi

Desinfio Controller, sumuttimen johto ja verkkovirtasovitin heti puhdistuksen jälkeen. Käytä desinfointiin tavallista alkoholipohjaista desinfointipyhyttää. Noudata desinfointipyhykkeen ohjeita turvallisesta käytöstä. Desinfioinnin tehokkuus on testattu Bacillol Tissues- ja Clinell Wipes -pyyhkeillä. Anna Controllerin, sumuttimen johdon ja verkkovirtasovittimen kuivua perusteellisesti.

Säilytys

Säilytä sumutinta käyttökertojen välillä, erityisesti pitkän hoitotauon aikana, kuivassa ja pölyttömässä paikassa. Pakaa Controller, verkkovirtasovitin ja sumuttimen johto laukkuun, joka on tähän tarkoitukseen suunniteltu.

OHJE:

Vuotavat paristot voivat vahingoittaa Controlleria. Poista siksi paristot/akut Controllerista, jos inhalatiojärjestelmää ei aiota käyttää pitkään aikaan.

6 VIANETSINTÄ

Voit itse korjata toimintahäiriöitä, joita päivittäisessä käytössä saattaa ilmetä. Seuraavat taulukot auttavat selvittämään toimintahäiriön syyn ja korjaamaan ongelman.

Näytön kuvaat (vaihtuvat vilkkuen)	Mahdollinen syy	Korjaus
	Controllerin tai sumuttimen johtoliittännässä on katkos.	Tarkista johtoliittännät.
	Lääkettä ei ole täytetty.	Täytä sumuttimen lääkettä.
	Inhalointi on keskeytetty.	Jatka inhalointia käynnistämällä laite uudelleen (painamalla ON/OFF-näppäintä).
	Enimmäistoiminta-aika käyttökertaa kohti (20 minuuttia) on ylittynyt.	Jatka inhalointia käynnistämällä laite uudelleen (painamalla ON/OFF-näppäintä).
	Varaustila on alle 50 %.	Varaudu vaihtamaan paristot/akut.
	Virta on lopussa.	Vaihda paristot/akut tai liitä verkkovirtasovitin.

Vika	Mahdollinen syy ja korjaus
Controllerin käynnistys ei onnistu (ei äänimerkkiä, ei oranssia tai vihreää merkkivaloa).	<ul style="list-style-type: none"> - Kytke laite päälle painamalla ON/OFF-näppäintä n. 2 sekunnin ajan. - Onko verkkovirtasovitin liitetty virransyöttöön ja laitteeseen? - Onko paristot/akut asennettu oikein? - Tarkista paristojen/akkujen varauksilta.
Controllerin käynnistyksen jälkeen aerosolia ei synny tai Controller sammuu itsestään muutaman sekunnin jälkeen.	<ul style="list-style-type: none"> - Onko lääkesäiliöön täytetty lääkettä? - Tarkista Controllerin ja sumuttimen välinen liitintä.
Controller sammuu, vaikka lääkesäiliössä on vielä lääkettä jäljellä.	<ul style="list-style-type: none"> - Tarkista paristojen/akkujen varauksilta. - Sumutinta ei pidetty vaakasuorassa. Pidä sumutinta vaakasuorassa. - Controller sammuu automaattisesti 20 minuutin jälkeen. Jatka inhalointia painamalla ON/OFF-näppäintä uudelleen, jotta tarvittava lääkeannos saadaan inhaloitua.
Laite ei kytkeydy automaattisesti pois päältä, vaikka aerosolia ei enää muodostu eikä lääkesäiliössä ole lääkettä jäljellä.	Inhalointi on päättynyt onnistuneesti, ja laite voidaan kytkeä pois päältä painamalla ON/OFF-näppäintä.
Sumutusaika on pidentynyt huomattavasti.	<p>Säännöllisessä käytössä inhalaatiojärjestelmän sumutusaika voi vähitellen pidentyä. Kyseessä ei ole toimintahäiriö. Jos sumutusaika kuitenkin pitenee huomattavasti, tämä voi johtua seuraavista syistä:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lääkesäiliön kantta ei ole suljettu kunnolla. - Aerosoligeneraattoria ei ole puhdistettu heti edellisen käyttökerran jälkeen, tai se on vaurioitunut. - Aerosoligeneraattoria käytetään pidempään tai useammin kuin kohdassa Lääkinnällisen laitteen käyttöikä on suositeltu.

Vika	Mahdollinen syy ja korjaus
Aerosolia tiokuu jatkuvasti ja merkittävässä määrin lääkesäiliön liitääntääukoista.	<ul style="list-style-type: none"> Tarkista, onko sumutin koottu oikein. Tarkista samalla, että sisäänhengitysventtiilin kaksi venttiiliisiivekettä ovat oikeassa asennossa. Niiden on oltava litteinä ja avauduttava sumutinkammion suuntaan.
Suukappaleesta valuu ulos hieman nestettä inhaloinnin aikana.	<p>Sumutinkammioon kertyy pieni määrä nestettä inhaloinnin aikana, ja sumutinta kallistettaessa neste voi päästää valumaan ulos suukappaleen kautta.</p> <ul style="list-style-type: none"> Pidä sumutinta vaakasuorassa.
Uloshengitysventtiilistä tippuu hieman nestettä inhaloinnin aikana.	<p>Inhaloinnin aikana suukappaleen uloshengitysventtiiliin kertyy muutama tippa nestettä, joka voi päästää valumaan suukappaletta pitkin.</p> <ul style="list-style-type: none"> Pyyhkäise tarvittaessa liinalla kuivaksi.
Lääkesäiliön kansi ei irtoa lääkesäiliöstä inhalaatiohoidon jälkeen.	<p>Lääkesäiliössä on liikaa alipainetta.</p> <ul style="list-style-type: none"> Avaa sumutinkammio ja vedä varovasti aerosoligeneraattorista, niin että ilmaa pääsee virtaamaan sisään. Tämän jälkeen lääkesäiliön kanssi on helppo irrottaa.

Jos toimintahäiriö ei korjaannu näillä ohjeilla, ota yhteyttä paikalliseen edustajaan.

7 KÄYTÖSTÄ POISTAMINEN

Sähköä johtavia osia (esim. Controller, johto, verkkovirtasovitin ja paristot/akut) tai aerosoligeneraattoria ei saa hävittää tavallisen talousjätteen mukana.

Laitteen osat on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

8 VARAOSAT JA LISÄVARUSTEET

Kuvaus	Mallinumero
Sumutin (ml. aerosoligeneraattori)	678G8250
Verkkovirtasovitin (100-240 V~, 50-60 Hz)	078B7114
Sumuttimen johto	178G6009

9 TEKNISET TIEDOT

Yleistä

Sähköliitintä	PARI-verkkovirtasovitin, malli 078B7114: tulo: 100-240 V~, 50-60 Hz lähtö: 12 V ---
Paristot	4 x 1,5 V AA-sormiparisto (LR6/alkali)
Akut	4 x 1,2 V AA-sormiakku (uudelleen ladattava, väh. 2100 mAh)
Tehonkulutus	n. 2 W
Controllerin paino (sis. paristot)	n. 300 g
Äänenpainetaso (1 m:n etäisyydellä)	35 dB +/- 1 dB
Controllerin kotelon mitat	korkeus 4,0 cm, Ø 11,6 cm

Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tekniset tiedot ovat saatavana taulukko muodossa PARI Pharma GmbH -yhtiöltä tai seuraavasta internetosoitteesta:
<https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-4.pdf>

Lamira-sumutin

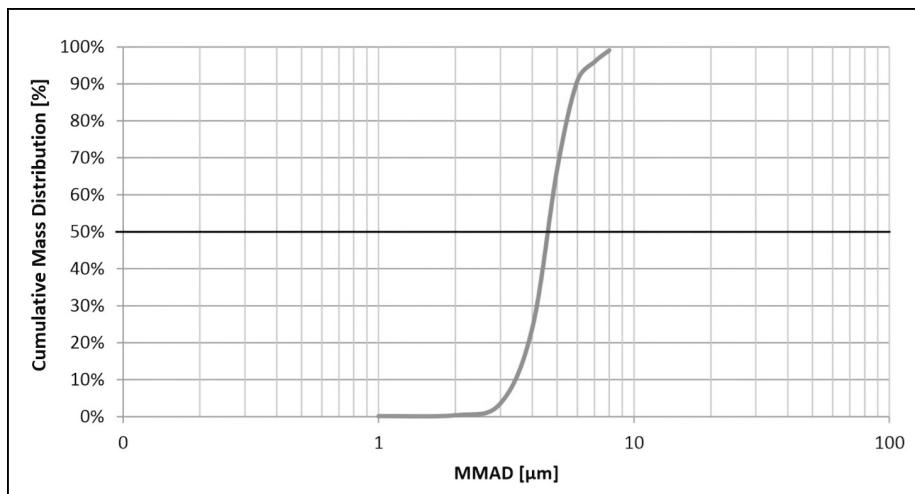
Sumutintyyppi	Kalvosumutin
Sumuttimen paino	n. 55 g
Sumuttimen mitat (L x K x S)	5,0 cm x 6,7 cm x 14,5 cm
Min./maks. täytötilavuus	8,4 ml
MMAD ^{a)} (massamediaani-aerodynaminen halkaisija)	4,4 µm
Hiukkaskoko ^{a)}	4,3–4,8 µm
Keuhkoihin päätyvä osuus, ^{a)} alle 5 µm:n pisarakoko	55,7 % +/- 3,6 %
Aerosoliuotto ^{b)}	4,46 ml
Aerosolin tuottonopeus ^{b)}	0,35 ml/min

Aerosoliominaisuudet standardin EN 13544-1 mukaan; vaihtoehtoinen testimenetelmä liitteen CC mukaisesti.

Sumutettu aine: ARIKAYCE, 8,4 ml.

- a) Mittauslaitteena Next Generation Pharmaceutical Impactor (NGI), lämpötila 23 °C ja suhteellinen ilmankosteus 50 %. Sisäänhengitysvirtaus: 15 l/min.
- b) Mittauslaitteena hengityssimulaattori, lämpötila 23 °C ja suhteellinen ilmankosteus 50 %. Hengitysvolyymi 500 ml, hengitystieheys 15 kertaa minuutissa, sinimuotoinen hengityskaava, sisään- ja uloshengityksen suhde 1:1 (aikuisilla; voi vaihdella lapsilla).

Hiukkasten kokojakauma EN 13544-1:n mukaan



Luokitus IEC 60601-1:n ja IEC 60601-1-2:n mukaan

Suojaus sähköiskua vastaan (verkkovirtasovitin)	suojausluokka II
Suojaus käyttöosan (sumutin) sähköiskua vastaan	tyyppi BF
Suojaus veden sisäänpääsyä vastaan IEC 60529:n mukaan (IP-luokitus)	IP 21
Suojaus käytettäessä lähellä anestesia- aineiden ja ilman/hapen/ilokaasun palavia seoksia	ei suojausta
Käyttötapa	jatkuva toiminta
Käytötoympäristö	- ammattimaiset terveydenhoitolaitokset - hoitokäyttö kotioloissa

Käytetyt materiaalit

Tämä tuote koostuu pääasiassa seuraavista materiaaleista:

- Controller:
termoplastiset elastomeerit, akryylinitrii-libutadienieenistyreeni (ABS), polyteeni
- Sumutin (ml. aerosoligeneraattori):
polypropeeni, termoplastiset elasto-meerit, polyoksymeteeni, silikonikumi, jaloteräs
- Suukappale:
polypropeeni, silikonikumi
Lamira® ei sisällä luonnonkumista (lateksista) valmistettuja osia.

Käyttöympäristön olosuhteet

- Ympäristön lämpötila:
+5 °C — +40 °C
- Ympäristön suhteellinen ilmankosteus:
15 % — 93 % (ei tiivistyvä)
- Ilmanpaine: 700 hPa — 1060 hPa

Laitteen käyttö ammattimaisissa terveydenhoitolaitoksissa on rajoitettu vuodeastoille ja teho-osastoille. Laitteen käyttö ei ole sallittua alueilla, joilla esiintyy tavallista enemmän magneettista tai sähköisestä eliä (esim. magneettikuvauslaitteiden lähellä). Laitetta ei saa käyttää suurtaajuksisten (HF) kirurgisten laitteiden läheisyydessä.

Laite soveltuu käyttöön kotiloissa ja julkisissa tiloissa. Junassa ja lentokoneessa käyttö on sallittua vain matkustajien tiloissa. Jos laitetta käytetään autossa, virtalähteenä saa käyttää vain paristoja.

HUOMIO:

Jos käytössä on kannettavia, langattomia kommunikaatiolaitteita, pidä ne (ja lisävarusteet, kuten antennijohdot tai ulkoiset antennit) vähintään 30 cm:n etäisyydellä inhalaatiojärjestelmän kaikista osista. Muutoin ne voivat huonontaa inhalaatiojärjestelmän suorituskykyä.

HUOMIO:

Controlleria ei saa asettaa käytön ajaksi aivan toisten laitteiden viereen tai niiden kanssa päällekkäin. Jos käyttö toisten laitteiden vieressä tai niiden kanssa päällekkäin on välttämätöntä, Controlleria on valvottava jatkuvasti, jotta voidaan varmistua sen asianmukaisesta toiminnasta.

Kuljetus- ja säilytysolosuhteet

- Lämpötila: -25 °C — +70 °C
- Ympäristön suhteellinen ilmankosteus: 0 % — 93 % (ei tiivistyvä)
- Ilmanpaine: 500 hPa — 1060 hPa

Nämä kuljetusolosuhteiden tiedot koskevat pakkaamatonta tuotetta / pakkaamataonta aerosoligeneraattoria. Aerosoli-generaattorin kuplapakkaus kestää vain järjestelmän pakkauksessa ilmoitettuja kuljetusolosuhteita.

OHJE:

Controllerin toimintakyky voi häiriintyä kosteuden tiivistymisen takia. Vältä siksi voimakkaita lämpötilan vaihteluita. Odota ennen inhaloinnin aloittamista, että Controller ehtii sopeutua ympäristön lämpötilaan.

Jos laitetta ei aiota käyttää pitkään aikaan, paristot/akut on poistettava laitteesta.

 **Huom.**

Paristojen kestävyys ja suorituskyky vaihtelevat suuresti laatuerojen takia. Noin 90 minuutin toiminta-aikaan päästään vain mukana toimitetuilla paristoilla (4 kpl).

10 MERKKIEN SELITYS

MD	Lääkinnällinen laite
	Noudata käyttöohjetta
	Yksi käyttäjä – toistuvaan käytöön
	Tasavirta
	Vaihtovirta
LOT	Eränumero
UDI	Yksilöllinen laitetunniste
REF	Mallinumero
SN	Sarjanumero
	Käyttöosan suojausluokitus: typpi BF
	Suojausluokan II laite
IP21	Laite on suojattu kiinteiden, halkaisijaltaan yli 12,5 mm:n vierasesineiden sisäänpääsyä sekä pystysuoraan tippuvia vesipisaroita vastaan.
	Ympäristön minimi- ja maksimilämpötila
	Ilmankosteuden minimi- ja maksimiarvo
	Ilmanpaineen minimi- ja maksimiarvo
CE 0123	CE-merkintä: tämä tuote täyttää lääkinnällisiä laitteita koskevat eurooppalaiset vaatimukset (asetus (EU) 2017/745).
	Älä hävitä tavallisen talousjätteen mukana. Tämä tuote on hävitettävä paikallisten (valtio- tai kunnallistason) määräysten mukaisesti.
	Huomio



Valmistaja



Valmistusajankohta

11 YHTEYDENOTOT

Jos sinulla on teknisiä ongelmia tai kysytävää laitteesta, ota yhteyttä paikalliseen edustajaan. Löydät paikallisen edustajan yhteystiedot ja Lamira®-järjestelmän käyttöohjeen digitaalisessa muodossa osoitteesta www.pari.com/lamira.

Oikeus teknisiin muutoksiin pidätetään.

Tiedot päivitetty: 2023-06

NOTICE D'UTILISATION

Pour Lamira® Type 678G2040

Table des matières

1 REMARQUES IMPORTANTES	145
Structure des avertissements	145
Manipulation du système d'inhalation.....	145
Traitement des personnes nécessitant une assistance	146
2 DESCRIPTION DU PRODUIT	147
Utilisation prévue.....	148
Affectation	148
Groupes de patients concernés	148
Indication(s) thérapeutique(s)	148
Contre-indication(s).....	148
Durée de vie du dispositif médical.....	148
3 MISE EN ROUTE.....	149
Avant la première utilisation.....	149
Préparation du controller.....	149
Alimentation réseau	149
Préparation du nébuliseur	150
4 PROCÉDURE D'INHALATION	153
Pause pendant l'inhalation	154
Écrans pendant l'inhalation.....	154
Fin de l'inhalation	155
5 NETTOYAGE ET DÉSINFECTION	156
Nébuliseur	156
Préparation	156
Retraitements hygiéniques à domicile	157
Nettoyage	157
Désinfection	157
Retraitements hygiéniques en hôpital et en cabinet médical	159
Controller, câble du nébuliseur et bloc d'alimentation secteur	159
Désinfection	160
Stockage	160

6 DÉPANNAGE.....	161
7 ÉLIMINATION	165
8 PIÈCES DE RECHANGE ET ACCESSOIRES	165
9 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	166
Généralités.....	166
Nébuliseur Lamira.....	167
Répartition par taille des particules selon la norme EN 13544-1.....	167
Classification selon CEI 60601-1 et CEI 60601-1-2.....	168
Matériaux utilisés	168
Conditions ambiantes de fonctionnement	169
Conditions ambiantes pour le transport et le stockage	169
10 SYMBOLES.....	170
11 SERVICE ET CONTACT	171

1 REMARQUES IMPORTANTES

Lire attentivement et complètement la présente notice d'utilisation et celle des accessoires avant la première utilisation. Conserver la notice d'utilisation dans un endroit sûr au cas où il serait nécessaire de la consulter de nouveau ultérieurement.

AVERTISSEMENT :

Le non-respect de cette notice d'utilisation est susceptible d'occasionner des blessures ou d'endommager le produit.

Signaler les incidents graves au fabricant et aux autorités compétentes.

Toujours demander l'avis d'un médecin avant de traiter une maladie.

Structure des avertissements

Dans cette notice d'utilisation, les avertissements relatifs à la sécurité sont classés par niveaux de risque :

- Le terme AVERTISSEMENT indique des dangers qui, si des mesures de précaution ne sont pas prises, peuvent entraîner des blessures graves ou même le décès.
- Le terme ATTENTION indique des dangers qui, si des mesures de précaution ne sont pas prises, peuvent entraîner des blessures légères à modérées ou nuire à la thérapie.
- Le terme REMARQUE indique les mesures de précaution générales à respecter lorsque l'on manipule le produit pour éviter de l'endommager.

Manipulation du système d'inhalation

Vérifier le système d'inhalation avant chaque utilisation.

ATTENTION :

Remplacer toutes les pièces cassées, déformées ou fortement décolorées. Les pièces endommagées peuvent altérer le fonctionnement du système d'inhalation et, ainsi, nuire à la thérapie.

AVERTISSEMENT :

Ne pas utiliser le système d'inhalation si le bloc d'alimentation secteur est visiblement endommagé. Les pièces sous tension pourraient sinon créer un danger (p. ex. décharge électrique).

Veuillez donc suivre les instructions qui suivent afin d'utiliser le système d'inhalation en toute sécurité :

- Toujours débrancher le bloc d'alimentation secteur de la prise pour assurer une déconnexion complète du secteur.

AVERTISSEMENT :

Ne jamais débrancher le bloc d'alimentation secteur de la prise avec les mains mouillées. Cela crée un risque de décharge électrique.

- Ne pas laisser les animaux domestiques (p. ex. rongeurs) s'approcher des câbles.

AVERTISSEMENT :

- Ne pas utiliser le système d'inhalation dans les zones où il y a un risque d'explosion, ou en présence de gaz favorisant la combustion (oxygène, oxyde d'azote, anesthésiques inflammables, etc.).
- Tenir le système d'inhalation éloigné des surfaces chaudes (p. ex. plaque de cuisson).
- Ne pas utiliser le système d'inhalation lors du maniement de véhicules motorisés (risque d'accident).

Traitement des personnes nécessitant une assistance

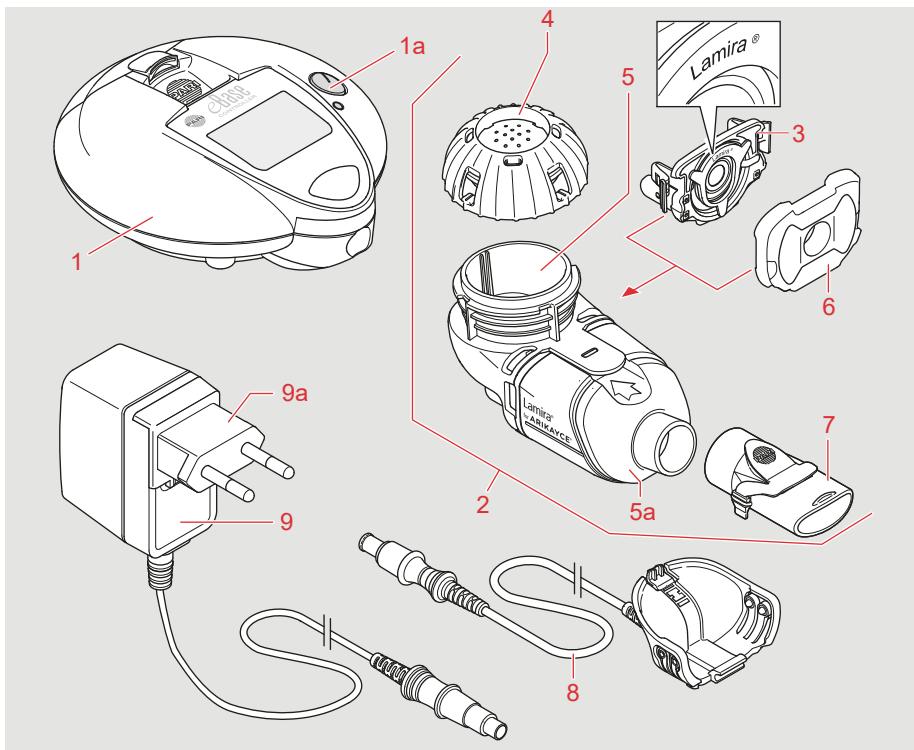
AVERTISSEMENT :

Les personnes nécessitant une assistance doivent être surveillées en permanence par un adulte au cours de la thérapie d'inhalation. C'est le seul moyen de garantir que la thérapie est sûre et efficace. Ces personnes sous-estiment souvent les dangers associés aux dispositifs (p. ex. risque d'étranglement avec le câble). Cela pourrait donner lieu à des blessures.

AVERTISSEMENT :

Le produit contient de petites pièces. Les pièces de petite taille peuvent bloquer les voies respiratoires et présentent un risque d'étouffement. Il faut donc s'assurer que ces pièces sont tenues hors de la portée des enfants.

2 DESCRIPTION DU PRODUIT



- 1 eBase® Controller
- 1a Touche ON/OFF
- 2 Nebuliseur Lamira® (y compris tamis générateur d'aérosols)
- 3 Tamis générateur d'aérosols Lamira® Aerosol Head
- 4 Couvercle du réservoir des médicaments
- 5 Réservoir de médicament et
- 5a Chambre du nébuliseur (préassemblée)
- 6 Valve inspiratoire
- 7 Embout buccal avec valve expiratoire

8 Câble du nébuliseur (raccordement entre le controller et le nébuliseur)

9 Bloc d'alimentation secteur

9a Adaptateur spécifique au pays (Australie, Union européenne, Royaume-Uni, États-Unis)

- Sac de transport
- Piles

Vérifier que l'emballage renferme tous les composants. Si l'emballage ne contient pas tous les composants, contacter le partenaire de service (voir « SERVICE ET CONTACT » à la page 171).

Utilisation prévue

Le système d'inhalation Lamira® est destiné à l'administration de la dispersion pour inhalation par nébuliseur ARIKAYCE® liposomal 590 mg sous forme d'aérosol pour inhalation.

Affection

Le système d'inhalation doit être utilisé uniquement conformément à son utilisation prévue.

AVERTISSEMENT :

Pour des raisons d'hygiène et pour éviter les infections croisées, le système d'inhalation Lamira® ne doit être utilisé que par un seul patient.

Seuls des accessoires d'origine PARI doivent être utilisés pour faire fonctionner le système.

Le dispositif ne nécessite aucun entretien.

ATTENTION :

L'utilisation d'accessoires et de pièces de rechange autres que ceux fournis par le fabricant peut provoquer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une réduction de l'immunité électromagnétique, entraînant un dysfonctionnement.

PARI Pharma GmbH n'est pas responsable des dommages si l'utilisateur emploie le système de manière inappropriée ou s'il ne respecte pas l'affection. L'appareil doit être entretenu uniquement par PARI Pharma GmbH ou un S.A.V. expressément agréé par PARI Pharma GmbH.

Groupes de patients concernés

Le système d'inhalation peut être utilisé uniquement par les patients qui peuvent respirer sans aide et sont conscients.

Le système d'inhalation peut être utilisé uniquement par les patients à qui l'on a prescrit ARIKAYCE®.

Indication(s) thérapeutique(s)

Le système d'inhalation Lamira® est destiné à l'administration d'ARIKAYCE® pour le traitement des infections pulmonaires à mycobactéries non tuberculeuses (MNT) chez l'adulte. Consulter la notice d'emballage d'ARIKAYCE® pour en connaître la ou les indications thérapeutiques.

Contre-indication(s)

Aucune contre-indication connue au système d'inhalation Lamira®. Consulter la notice d'emballage d'ARIKAYCE® pour en connaître les contre-indications.

Durée de vie du dispositif médical

- La durée de vie prévue du eBase® Controller est de 3 ans.
- Chaque emballage d'ARIKAYCE® contient aussi un nébuliseur Lamira® et 4 tamis générateurs d'aérosols Lamira®. Le nébuliseur est destiné à un cycle de traitement de 28 jours. Remplacer le tamis générateur d'aérosols chaque semaine, **chaque fois qu'un nouvel emballage de sept ampoules est entamé.**

3 MISE EN ROUTE

Avant la première utilisation

- Se laver soigneusement les mains avant toute utilisation du système d'inhalation.
- Pour assurer le bon fonctionnement du nébuliseur, ARIKAYCE doit être amené à température ambiante. Il faut donc sortir ARIKAYCE du réfrigérateur 45 minutes avant son application.
- Pour préparer et utiliser ARIKAYCE, suivre les instructions de la notice d'emballage du médicament.

AVERTISSEMENT :

Nettoyer et désinfecter le nébuliseur et le tamis générateur d'aérosols avant la première utilisation (NETTOYAGE ET DÉSINFECTION, page 156).

Préparation du controller

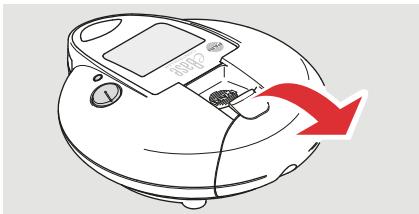
Le controller peut être utilisé avec les piles fournies ou avec des piles rechargeables disponibles dans le commerce.



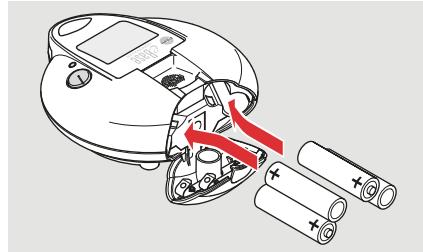
Info :

Le jeu de piles rechargeables ne peut pas être chargé dans le controller !

- Ouvrir le logement des piles en soulevant la languette.



- Insérer les piles (rechargeables) dans le compartiment en s'assurant de respecter les symboles +/-.



- Refermer le logement des piles.

Alimentation réseau

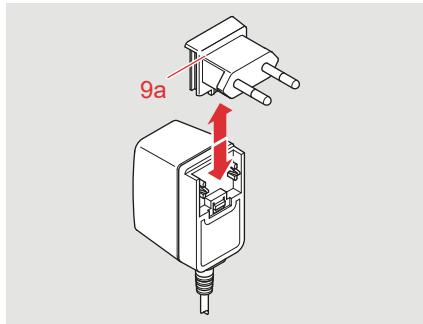
S'assurer que le bloc d'alimentation secteur est intact avant chaque utilisation.

AVERTISSEMENT :

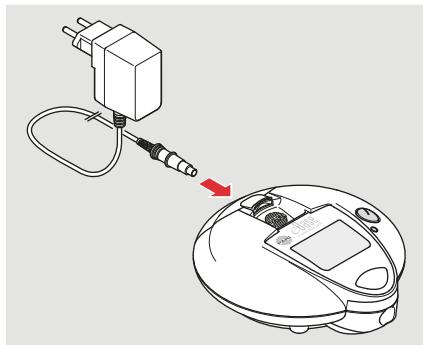
Si le bloc d'alimentation secteur est endommagé ou défectueux, ne pas l'utiliser.

Le eBase® Controller a été conçu pour une utilisation mobile. Il faut donc insérer les piles (rechargeables) avant l'utilisation et les laisser dans le controller pendant le fonctionnement sur le secteur. Cela garantit un bon fonctionnement. Cela n'épuise pas les réserves d'énergie des piles ou du jeu de piles (rechargeables).

- Remplacer l'adaptateur spécifique au pays selon le besoin pour le bloc d'alimentation secteur. Pour ce faire, appuyer sur la languette et pousser l'adaptateur spécifique au pays vers le haut. Lors de l'insertion de l'adaptateur (9a), s'assurer que celui-ci est engagé dans le boîtier de l'adaptateur d'alimentation.



- Raccorder le bloc d'alimentation secteur à la prise de raccord au secteur située sur le controller.



- Branchement du bloc d'alimentation secteur dans la prise électrique murale.

Préparation du nébuliseur

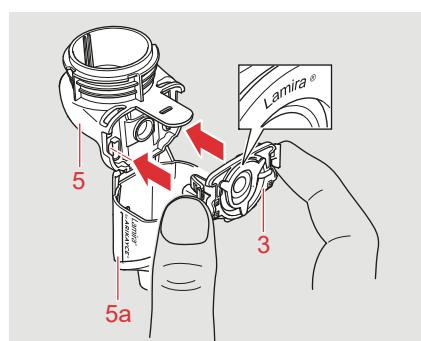
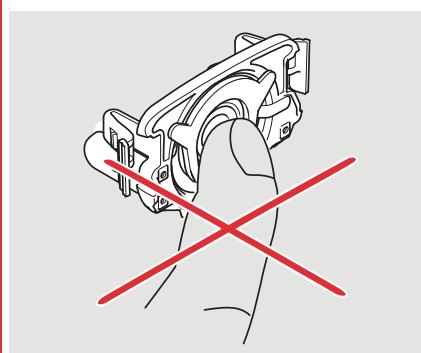
ATTENTION :

Vérifier les pièces du nébuliseur avant chaque utilisation. Remplacer toutes les pièces cassées, déformées ou fortement décolorées. Les pièces endommagées et les nébuliseurs mal assemblés peuvent altérer le fonctionnement du système d'inhalation et ainsi nuire à la thérapie.

- Insérer le tamis générateur d'aérosols (3) dans les ouvertures du réservoir de médicament (5) (chambre du nébuliseur ouverte [5a]). Il doit s'enclencher en faisant un bruit perceptible.

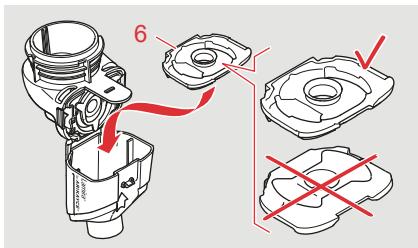
ATTENTION :

Ne pas toucher la membrane (surface métallique courbe au milieu du tamis générateur d'aérosols) pour éviter de l'endommager.

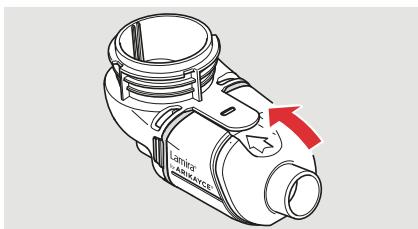


- Insérer la valve inspiratoire (6) dans la chambre du nébuliseur.

Ce faisant, s'assurer que les deux clapets de valve sont positionnés correctement et font face à la chambre du nébuliseur après l'insertion. Ils doivent reposer parfaitement à plat.



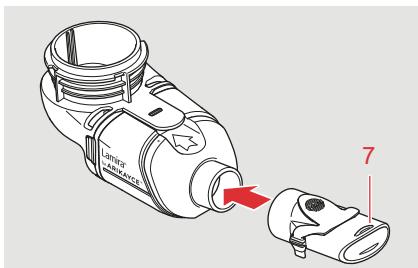
- Fermer la chambre du nébuliseur.



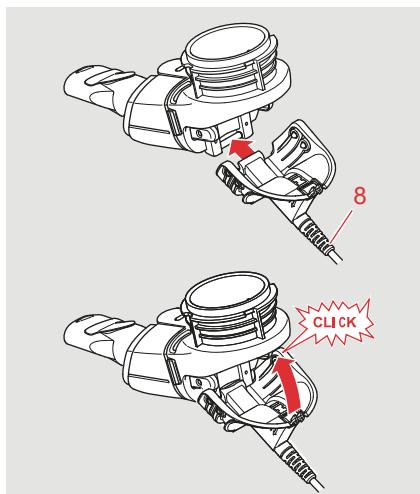
REMARQUE :

Si la fermeture à déclic ne se ferme pas, vérifier que la valve inspiratoire a été insérée correctement. Elle doit reposer à plat contre la chambre du nébuliseur.

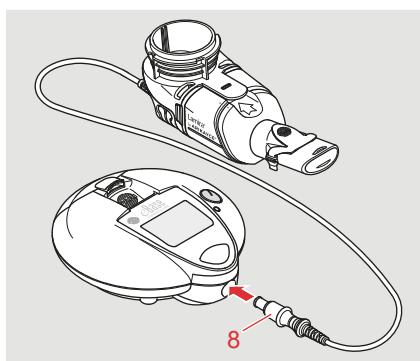
- Fixer l'embout buccal (7) à la chambre du nébuliseur.



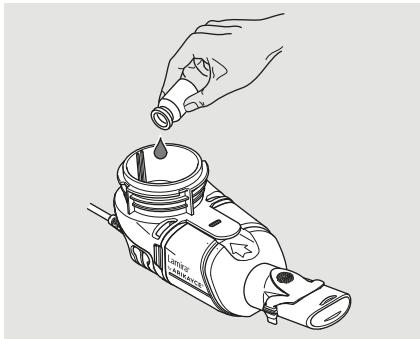
- Brancher au nébuliseur le câble du nébuliseur (8).



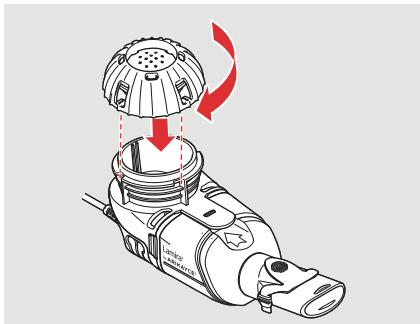
- Brancher le câble du nébuliseur (8) au controller.



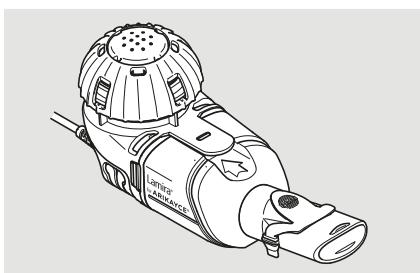
- Ajouter le contenu d'un flacon d'ARIKAYCE dans le réservoir de médicament.



- Fermer le réservoir de médicament.



- S'assurer que toutes les pièces sont fermement raccordées et que le réservoir de médicament est fermé hermétiquement.



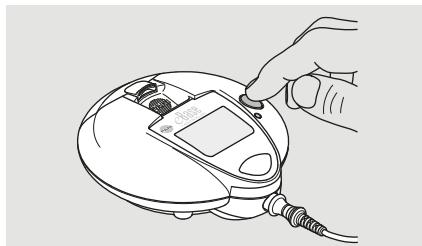
4 PROCÉDURE D'INHALATION

- Prendre une position détendue et se tenir bien droit. Cela facilite l'inhalation et améliore l'absorption du médicament dans les voies respiratoires.
- Tenir le nébuliseur dans la main.

ATTENTION :

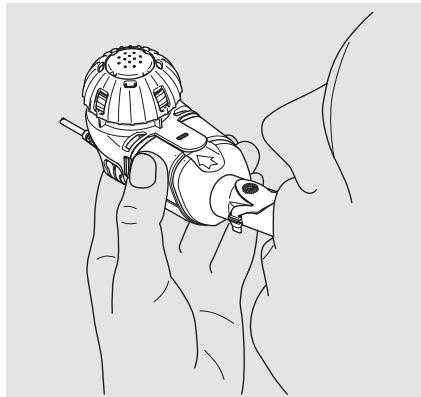
Maintenir le nébuliseur à l'horizontale en tout temps pendant l'inhalation. Si le nébuliseur est incliné, il y a un risque d'administrer une dose incorrecte.

- Appuyer sur la touche ON/OFF du controller pour lancer de nouveau la nébulisation.



Une LED verte s'allume et un signal sonore (1 bip) est émis pour indiquer que le dispositif est prêt à être utilisé.

- Tenir l'embout buccal entre les dents et refermer les lèvres dessus. Les lèvres ne doivent pas toucher la valve expiratoire bleue.



- Inspirer et expiration lentement et profondément à travers l'embout buccal. L'embout buccal doit rester dans la bouche pendant l'expiration aussi. Ne pas respirer par le nez. Il est possible d'utiliser un pince-nez si nécessaire. L'inhalation doit durer environ 14 minutes, mais elle peut durer jusqu'à 20 minutes.



Info :

Il est normal qu'il s'accumule une petite quantité de liquide dans la chambre du nébuliseur pendant l'inhalation. Il ne s'agit pas d'un dysfonctionnement.



Info :

Il est normal que les aérosols s'échappent par la valve expiratoire de l'embout buccal pendant l'expiration. Il ne s'agit pas d'un dysfonctionnement.

Pause pendant l'inhalation

L'inhalation peut être interrompue brièvement si nécessaire en utilisant le mode Pause :

- Appuyer sur la touche ON/OFF pendant environ 1 seconde. Le mode Pause est activé lorsque la LED clignote en vert.
- Appuyer à nouveau sur la touche ON/OFF pendant environ 1 seconde pour reprendre l'inhalation.



Info :

Le mode Pause ne peut être activé qu'après une durée de fonctionnement de quelques secondes.

En cas de pause prolongée, éteindre le controller en appuyant sur la touche ON/OFF pendant au moins 2 secondes. S'il y a assez de liquide dans le réservoir de médicament, la nébulisation peut être redémarrée en appuyant sur la touche ON/OFF.

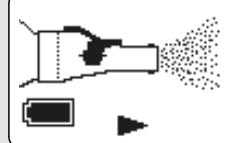
Écrans pendant l'inhalation

Les voyants suivants s'affichent pendant l'inhalation :

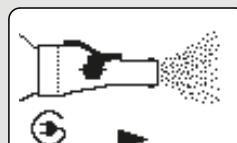
Au démarrage



Pendant l'inhalation

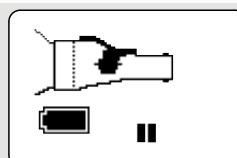


Nébulisation avec une alimentation par piles

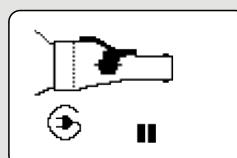


Nébulisation avec une alimentation secteur

Mode Pause activé



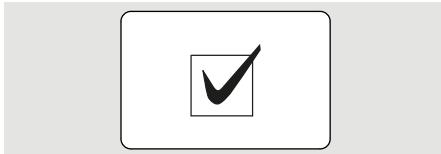
Mode Pause pendant le fonctionnement sur piles



Mode Pause pendant le fonctionnement avec alimentation secteur

Fin de l'inhalation

L'inhalation se termine lorsqu'il n'y a plus d'aérosols générés. Un signal audible (2 bips) est émis et l'indicateur suivant apparaît à l'écran du controller :



Le controller s'arrête automatiquement. Si le controller s'éteint beaucoup plus tôt ou plus tard que d'habitude, suivre les instructions (voir « DÉPANNAGE » à la page 161).

Trouver vérifier que toute la dose d'ARIKAYCE a été nébulisée.

- Ouvrir le couvercle du réservoir de médicament et vérifier le contenu du réservoir.
- S'il reste plus que quelques gouttes d'ARIKAYCE dans le réservoir de médicament, continuer l'inhalation en remettant le couvercle du réservoir en place et en appuyant sur la touche ON/OFF.



Info :

Si le système est utilisé régulièrement, la durée nécessaire pour terminer la nébulisation peut augmenter lentement. Il ne s'agit pas d'un dysfonctionnement.

- Fonctionnement avec le bloc d'alimentation secteur :
Lorsque l'inhalation est terminée, retirer le bloc d'alimentation secteur de la prise.
- Effectuer les procédures d'hygiène (voir « NETTOYAGE ET DÉSINFECTION » à la page 156) immédiatement après la fin de l'inhalation.

5 NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Nébuliseur

AVERTISSEMENT :

Le nébuliseur et le tamis générateur d'aérosols doivent être nettoyés et désinfectés immédiatement après chaque utilisation.

Préparation

Désassembler les différentes pièces du nébuliseur :

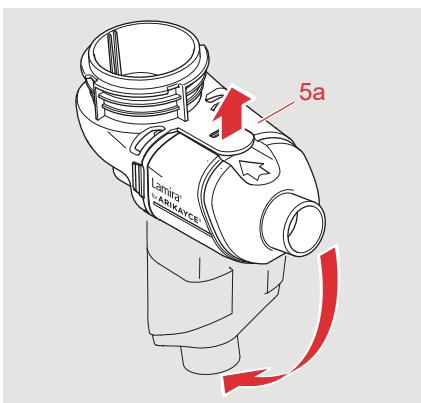
- Retirer du nébuliseur le câble du nébuliseur.
- Retirer l'embout buccal du nébuliseur.
- Ouvrir le réservoir de médicament.



Info :

Le réservoir de médicament et la chambre du nébuliseur sont déjà préassemblés et ne doivent pas être détachés l'un de l'autre.

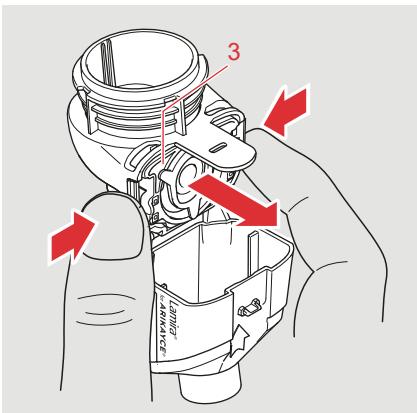
- Ouvrir la chambre du nébuliseur (5a).



- Retirer la valve inspiratoire de la chambre du nébuliseur.

- Retirer le tamis générateur d'aérosols (3).

Pour ce faire, appuyer doucement et simultanément sur les crochets à griffe latéraux.



ATTENTION :

Ne pas toucher la membrane (surface métallique courbe au milieu du tamis générateur d'aérosols) pour éviter de l'endommager.

Retraitemet hygiénique à domicile

AVERTISSEMENT :

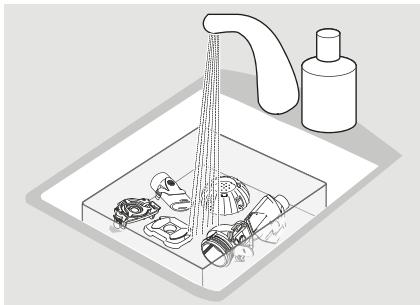
Nettoyer le nébuliseur et le tamis générateur d'aérosols immédiatement après chaque application.

REMARQUE :

Placer toutes les pièces du nébuliseur et du tamis générateur d'aérosols dans de l'eau de lavage chaude immédiatement après l'utilisation empêche l'accumulation de résidus de médicament. Cela aide à prévenir une prolongation potentielle des durées de nébulisation due au blocage partiel des pores de la membrane.

Nettoyage

- Rincer soigneusement sous l'eau du robinet chaude (eau de qualité d'eau potable, température jusqu'à 37 °C) toutes les pièces du nébuliseur, ainsi que la face avant et arrière du tamis générateur d'aérosols (pendant 10 secondes chacun).
- Placer toutes les pièces du nébuliseur ainsi que le tamis générateur d'aérosols dans de l'eau tiède du robinet avec un peu de liquide vaisselle pendant environ 5 minutes. Si les pièces sont très sales, laver les pièces du nébuliseur dans l'eau de lavage en effectuant un léger mouvement de va-et-vient.



- Rincer soigneusement sous l'eau du robinet chaude toutes les pièces du nébuliseur, ainsi que la face avant et arrière du tamis générateur d'aérosols pour éliminer le liquide vaisselle. Vérifier chaque pièce et si des salissures sont encore visibles sur toute partie du nébuliseur ou le tamis générateur d'aérosols, placer cette pièce dans l'eau de lavage pendant 5 minutes supplémentaires.

ATTENTION :

Ne pas utiliser de brosses ou d'autres outils pour nettoyer le tamis générateur d'aérosols. Il est impossible d'exclure que des composants du produit soient endommagés.

- Agiter toutes les pièces pour éliminer la majeure partie de l'eau.

Désinfection

AVERTISSEMENT :

Désinfecter le nébuliseur et le tamis générateur d'aérosols immédiatement après les avoir nettoyés (le nébuliseur ne peut pas être désinfecté efficacement à moins d'avoir été d'abord nettoyé).

REMARQUE :

Ne pas utiliser le micro-ondes pour désinfecter le tamis générateur d'aérosols. Il est impossible d'exclure que des composants du produit soient endommagés.

Faire bouillir dans de l'eau distillée

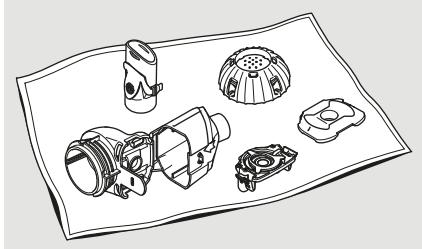
ATTENTION :

Le plastique pourrait fondre s'il entre en contact avec le fond chaud du récipient. Il convient donc de s'assurer qu'il y a suffisamment d'eau dans le récipient. Sinon, les pièces pourraient être endommagées.

- Mettre toutes les pièces dans de l'eau bouillante pendant au moins 5 minutes. Utiliser à cet effet un récipient propre et de l'eau distillée.



- Retirer les pièces du récipient.
- Agiter toutes les pièces pour éliminer la majeure partie de l'eau.
- Placer les différentes pièces sur une surface sèche, propre et absorbante et les laisser sécher complètement.



ATTENTION :

L'humidité favorise la prolifération des bactéries. Laisser suffisamment sécher après chaque désinfection.

ATTENTION :

Vérifier chaque pièce du nébuliseur avant toute désinfection. Remplacer toutes les pièces cassées, déformées ou fortement décolorées.

Autre possibilité : Utiliser un thermodésinfecteur pour biberons disponible dans le commerce

- Pour garantir l'efficacité de la désinfection, utiliser un thermodésinfecteur pendant une durée de fonctionnement d'au moins 6 minutes. Le mode d'emploi du thermodésinfecteur contient des informations sur la procédure à suivre pour la désinfection, la durée de la procédure et la quantité d'eau nécessaire.

ATTENTION :

Une désinfection insuffisante favorise la prolifération de bactéries, ce qui augmente le risque d'infection. Si la désinfection n'est pas effectuée pendant toute la durée prescrite pour le thermodésinfecteur utilisé, celle-ci n'est pas efficace. Par conséquent, il ne faut pas éteindre l'appareil avant la fin du cycle de désinfection. Il faut aussi s'assurer que le thermodésinfecteur est propre et le vérifier régulièrement pour s'assurer qu'il fonctionne correctement.

- Lorsque la désinfection est terminée, retirer immédiatement les pièces du thermodésinfecteur. Les placer sur une surface sèche et propre et les laisser sécher complètement.

ATTENTION :

Vérifier chaque pièce du nébuliseur avant toute désinfection. Remplacer toutes les pièces cassées, déformées ou fortement décolorées.

Retraitemen^t hygiénique en hôpital et en cabinet médical

Utiliser un laveur-désinfecteur (LD) conformément aux exigences énoncées dans la série de normes ISO 15883.

L'efficacité de cette procédure a été validée avec le détergent enzymatique alcalin neodisher® MediClean forte (Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hambourg) en conjonction avec de l'eau déminéralisée comme neutralisant.

AVERTISSEMENT :

Effectuer le nettoyage et la désinfection immédiatement après utilisation.

- Préparer le nettoyage et la désinfection (voir « NETTOYAGE ET DÉSINFEC-
TION » à la page 156).
- Placer les composants du nébuliseur dans le laveur-désinfecteur. Placer les pièces de manière à ce qu'elles soient nettoyées partout et qu'aucune zone ne soit omise. Le nébuliseur est exclusivement destiné à une utilisation sur un même patient et ne doit pas être utilisé par plusieurs patients l'un après l'autre. Il est donc important de regrouper les éléments du nébuliseur lors du nettoyage des dispositifs des patients.
- Utiliser de l'eau déminéralisée et un détergent approprié, en tenant compte des instructions fournies par le fabricant du détergent.
- Sélectionner un programme de nettoyage puis de désinfection thermique permettant d'obtenir une valeur A0 minimum de 3000.

ATTENTION :

Vérifier chaque pièce du nébuliseur avant toute désinfection. Remplacer toutes les pièces cassées, déformées ou fortement décolorées.

ATTENTION :

L'humidité favorise la prolifération des bactéries. Même si le laveur-désinfecteur est équipé d'une fonction de séchage, s'assurer qu'il n'y a pas d'humidité résiduelle dans le nébuliseur.

- Éliminer toute humidité résiduelle en secouant les pièces, puis les placer sur une surface sèche et propre et les laisser sécher complètement à l'air.

Controller, câble du nébuliseur et bloc d'alimentation secteur

Si nécessaire, nettoyer la surface du boîtier du controller et le câble avec un chiffon propre et humide.

REMARQUE :

Ne pas placer le controller sous l'eau courante et ne pas utiliser de nettoyants liquides. Si du liquide pénètre dans le controller, l'électronique peut être endommagée et le controller pourrait de ne plus fonctionner correctement.

Si du liquide a effectivement pénétré dans le controller, contacter le partenaire de service local.

Désinfection

Désinfecter le controller, le câble du nébuliseur et le bloc d'alimentation secteur immédiatement après le nettoyage. Pour la désinfection, utiliser une lingette désinfectante à base d'alcool standard disponible dans le commerce. Pour garantir une application en toute sécurité, respecter la notice d'utilisation de la lingette désinfectante. L'efficacité a été testée avec des lingettes Bacillol et des lingettes Clinell. Laisser le controller, le câble du nébuliseur et le bloc d'alimentation secteur sécher complètement.

Stockage

Entre deux traitements, en particulier lors des pauses prolongées, conserver le nébuliseur dans un endroit sec et sans poussière.

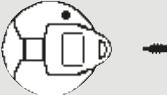
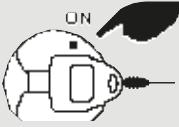
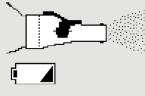
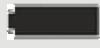
Placer le controller, le bloc d'alimentation secteur et le câble du nébuliseur dans le sac prévu à cet effet.

REMARQUE :

Les piles non étanches peuvent endommager le controller. Il faut donc retirer les piles (rechargeables) du controller si le système d'inhalation ne doit pas être utilisé pendant une période prolongée.

6 DÉPANNAGE

L'opérateur peut corriger lui-même les dysfonctionnements qui surviennent au cours de l'utilisation quotidienne. Le tableau suivant aide à identifier les pannes plus facilement et à en corriger les causes.

Voyant d'affichage (clignote par intermittence)	Cause possible	Solution
	Interruption du raccordement du câble au controller ou sur le nébuliseur.	Vérifier les raccordements de câbles.
	Aucun médicament ajouté.	Verser le médicament.
	Interruption de l'inhalation.	Reprendre l'inhalation en redémarrant l'appareil (appuyer sur la touche ON/OFF).
	Dépassement de la durée maximale de fonctionnement de 20 minutes pour une inhalation.	Reprendre l'inhalation en redémarrant l'appareil (appuyer sur la touche ON/OFF).
	Niveau de charge des piles inférieur à 50 %.	Prévoir des piles neuves (rechargeables).
	Pile épuisée.	Insérer des piles neuves ou brancher l'appareil en le raccordant au bloc d'alimentation secteur.

Défaut	Cause/solution possible
Impossible d'activer le controller (aucun bip, aucun signal lumineux orange ou vert).	<ul style="list-style-type: none"> - Pour l'allumer l'appareil, appuyer sur la touche ON/OFF et la maintenir enfoncée pendant environ 2 secondes. - Le connecteur secteur est-il branché au courant secteur et à l'appareil ? - Les piles (rechargeables) sont-elles correctement insérées ? - Vérifier le niveau de charge des piles (rechargeables).
Après la mise sous tension du controller, aucun aérosol n'est généré et/ou le controller s'éteint au bout de quelques secondes.	<ul style="list-style-type: none"> - Le réservoir de médicament a-t-il été rempli ? - Vérifier le raccordement entre le controller et le nébuliseur.
Le controller s'éteint, bien qu'il reste une quantité suffisante de médicament dans le réservoir.	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifier le niveau de charge des piles (rechargeables). - Le nébuliseur n'était pas maintenu à l'horizontale. Tenir le nébuliseur à l'horizontale. - Le controller s'arrête automatiquement au bout de 20 minutes. Appuyer à nouveau sur la touche ON/OFF pour continuer l'inhalation afin de pouvoir inhaller la dose prescrite de médicament.
L'appareil ne s'éteint pas automatiquement, bien que plus aucun aérosol ne soit généré et qu'il ne reste plus de médicament dans le réservoir de médicament.	<p>L'inhalation s'est déroulée avec succès. L'appareil peut être éteint en appuyant sur la touche ON/OFF.</p>

Défaut	Cause/solution possible
Les durées de nébulisation se sont sensiblement allongées.	<p>Si le système est utilisé régulièrement, la durée nécessaire pour terminer la nébulisation peut augmenter lentement. Il ne s'agit pas d'un dysfonctionnement. Cependant, s'il s'avère que les durées de nébulisation se sont significativement prolongées, cela peut être dû à l'une des raisons suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le couvercle du réservoir de médicament n'était pas fermé correctement. - Le tamis générateur d'aérosols n'a pas été nettoyé immédiatement après la dernière utilisation ou il présente des signes d'endommagement. - Le tamis générateur d'aérosols est utilisé pendant une période plus longue ou plus fréquemment que recommandé au paragraphe Durée de vie du dispositif médical.
De grandes quantités d'aérosol s'échappent en continu des fentes du réservoir de médicament.	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifier si le nébuliseur a été assemblé correctement. Ce faisant, vérifier que les deux clapets de la valve inspiratoire sont positionnés correctement. Lorsque la valve est insérée, elle doit reposer à plat et faire face à la chambre du nébuliseur.
Pendant l'inhalation, une petite quantité de liquide s'échappe par l'embout buccal.	<p>Une petite quantité de liquide s'accumule dans la chambre du nébuliseur pendant l'inhalation et lorsque le nébuliseur est penché, le liquide peut s'échapper par l'embout buccal.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tenir le nébuliseur à l'horizontale.
Une petite quantité de liquide s'écoule de la partie inférieure de la valve expiratoire pendant l'inhalation.	<p>Il s'accumule quelques gouttes de liquide sur la valve expiratoire sur l'embout buccal pendant le traitement et celles-ci peuvent s'écouler le long de l'embout buccal.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Conserver un chiffon à portée de main.

Défaut	Cause/solution possible
Impossible d'enlever le couvercle du réservoir de médicament après le traitement par inhalation.	<p>La pression négative dans le réservoir de médicament est trop élevée.</p> <ul style="list-style-type: none"> Ouvrir la chambre du nébuliseur et tirer délicatement sur le tamis générateur d'aérosols pour que l'air puisse circuler à l'intérieur. <p>Le couvercle du réservoir de médicament peut maintenant être enlevé facilement.</p>

Si le dysfonctionnement continue, contactez votre partenaire de service.

7 ÉLIMINATION

Les pièces sous tension (telles que le contrôleur, le câble, le bloc d'alimentation secteur et les piles [rechargeables]), ainsi que le tamis générateur d'aérosols ne doivent pas être éliminés avec les déchets ménagers.

Les composants de l'appareil doivent être éliminés conformément aux réglementations locales.

8 PIÈCES DE RECHANGE ET ACCESSOIRES

Description	Référence
Nébuliseur (y compris le tamis générateur d'aérosols)	678G8250
Bloc d'alimentation secteur (100-240 V~, 50-60 Hz)	078B7114
Câble du nébuliseur	178G6009

9 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Généralités

Raccordement électrique	Bloc d'alimentation secteur PARI RÉF 078B7114 : Entrée : 100-240 V~, 50-60 Hz Sortie : 12 V ==
Piles	4 x 1,5 V Mignon (AA LR6/alcaline)
Piles rechargeables	4 x 1,2 V Mignon (AA rechargeable, au moins 2100 mAh)
Consommation électrique	Env. 2 Watt
Poids du controller (y compris les piles)	Env. 300 g
Niveau de pression acoustique (à une distance de 1 m)	35 dB +/- 1 dB
Dimensions du boîtier du controller	H 4,0 cm, Ø 11,6 cm

Les données techniques de compatibilité électromagnétique sont disponibles sous forme de tableau sur demande auprès de PARI Pharma GmbH ou sur Internet à l'adresse :

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

Nébuliseur Lamira

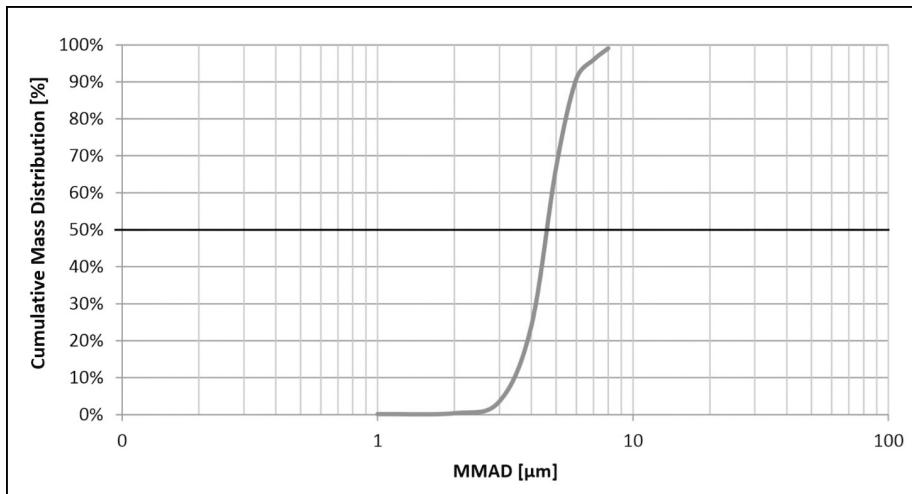
Type de nébuliseur	Nébuliseur à membrane
Poids du nébuliseur	Env. 55 g
Dimensions du nébuliseur (L x H x P)	5,0 cm x 6,7 cm x 14,5 cm
Volume de remplissage min./max.	8,4 ml
MMAD ^{a)} (diamètre aérodynamique médian massique)	4,4 µm
Spectre des particules ^{a)}	4,3 µm à 4,8 µm
Fraction respirable ^{a)} < 5 µm	55,7 % +/- 3,6 %
Émission d'aérosol ^{b)}	4,46 ml
Débit d'émission d'aérosol ^{b)}	0,35 ml/min

Données sur les aérosols selon la norme EN 13544-1 ; autre méthode de test conformément à l'annexe CC.

Fluide nébulisé : ARIKAYCE 8,4 ml.

- a) Mesures avec impacteur pharmaceutique de nouvelle génération (NGI) à 23 °C et humidité relative de 50 %. Débit inspiratoire : 15 l/min.
- b) Mesures avec simulateur respiratoire à 23 °C et humidité relative de 50 %. Volume respiratoire de 500 ml, fréquence respiratoire de 15 cycles/minute, profil respiratoire sinusoïdal, rapport inspiration/expiration de 1:1 (pour les adultes, peut varier chez les enfants).

Répartition par taille des particules selon la norme EN 13544-1



Classification selon CEI 60601-1 et CEI 60601-1-2

Type de protection contre les décharges électriques (bloc d'alimentation secteur)	Protection de classe II
Degré de protection contre les décharges électriques des pièces appliquées (nébuliseur)	type BF
Degré de protection contre l'entrée d'eau conformément à la norme CEI 60529 (classification IP)	IP 21
Degré de protection lors d'une utilisation en présence de mélanges d'anesthésiques inflammables à l'air, d'oxygène ou de protoxyde d'azote	Aucune protection
Mode de fonctionnement	Continu
Environnement	<ul style="list-style-type: none">- Environnements d'établissements professionnels de soins de santé- Environnement médical domestique

Matériaux utilisés

Ce produit se compose principalement des matériaux suivants :

- Controller :
élastomères thermoplastiques,
copolymère acrylonitrile-butadiène-styrène, polyéthylène
 - Nébuliseur (y compris le tamis générateur d'aérosols) : polypropylène,
élastomères thermoplastiques, polyoxy-méthylène, caoutchouc de silicone,
acier inoxydable
 - Embout buccal :
polypropylène, caoutchouc de silicone
- Lamira® ne contient aucune pièce fabriquée à partir de caoutchouc naturel (latex).

Conditions ambiantes de fonctionnement

- Température ambiante :
+5 °C à +40 °C
- Humidité relative de l'air ambiant :
15 % à 93 % (sans condensation)
- Pression atmosphérique : 700 hPa à
1 060 hPa

Dans les établissements professionnels de soins de santé, l'appareil doit être utilisé uniquement dans les services de patients hospitalisés et les unités de réanimation. L'appareil ne doit jamais être utilisé dans les zones exposées à des rayonnements magnétiques ou électriques élevés (p. ex. à proximité d'un scanner IRM). L'appareil ne doit pas être utilisé à proximité immédiate d'équipements chirurgicaux HF.

Les utilisateurs peuvent utiliser l'appareil à domicile et lorsqu'ils voyagent. Son utilisation dans les trains et les avions ne peut se faire que dans les zones exclusivement réservées aux passagers. Pour utiliser l'appareil en voiture, il doit être alimenté par des piles.

ATTENTION :

Lors de l'utilisation d'appareils de communication sans fil portatifs, veiller au maintien d'une distance d'au moins 30 cm entre toutes les pièces du système d'inhalation et ces appareils (y compris leurs accessoires, par exemple les câbles d'antenne ou les antennes externes). Sinon, cela risque d'affecter les performances de votre système d'inhalation.

ATTENTION :

Le controller ne doit pas être placé juste à côté ou empilé sur d'autres appareils pendant son fonctionnement. Si le controller doit être utilisé à proximité ou empilé sur d'autres appareils, il doit être surveillé en permanence pour s'assurer de son bon fonctionnement.

Conditions ambiantes pour le transport et le stockage

- Température : -25 °C à +70 °C
- Humidité relative de l'air ambiant :
0 % à 93 % (sans condensation)
- Pression atmosphérique :
500 hPa à 1 060 hPa

Ces valeurs de transport sont valables pour le produit non emballé / le tamis générateur d'aérosols non emballé. L'emballage blister du tamis générateur d'aérosols ne fonctionne correctement que dans les conditions de transport décrites sur l'emballage du système.

REMARQUE :

L'humidité de condensation peut altérer les capacités fonctionnelles du controller. Il faut donc éviter les fluctuations de température extrêmes. Attendre que le controller soit à température ambiante avant de commencer une inhalation.

Si l'appareil n'est pas utilisé pendant une période prolongée, enlever les piles (rechargeables) doivent être retirées en premier.



Info :

Les piles varient grandement en termes de durée de vie et de performances en fonction de leur qualité. La durée de fonctionnement d'environ 90 minutes n'est possible qu'avec les piles (x 4) fournies avec le produit.

10 SYMBOLES

MD	Dispositif médical
	Suivre la notice d'utilisation
	Un seul patient – utilisations multiples
	Courant continu
	Courant alternatif
LOT	Numéro de lot
UDI	Identifiant unique de dispositif
REF	Référence
SN	Numéro de série
	Classe de protection de la pièce appliquée : type BF
	Dispositif de classe de protection II
IP21	Le dispositif est protégé contre les corps étrangers solides d'un diamètre supérieur ou égal à 12,5 mm et contre les gouttes d'eau tombant verticalement.
	Température ambiante minimale et maximale
	Humidité minimale et maximale
	Pression d'air minimale et maximale
CE 0123	Marquage CE : ce produit correspond aux exigences de la directive européenne 2017/745 relative aux produits médicaux.
	Ne pas éliminer avec les déchets ménagers. Ce dispositif doit être éliminé conformément aux réglementations applicables (nationales, départementales ou municipales).
	Attention



Fabricant



Date de fabrication

11 SERVICE ET CONTACT

En cas de problème technique ou de questions sur le dispositif, contacter le partenaire de service. Les coordonnées du partenaire de service responsable ainsi qu'une version numérique de la notice d'utilisation du Lamira® se trouvent sur le site www.pari.com/lamira.

Sous réserve de modifications techniques.

Dernière mise à jour : 2023-06

Per Lamira® Tipo 678G2040

Indice

1 INDICAZIONI IMPORTANTI.....	175
Struttura degli avvisi	175
Gestione del sistema di nebulizzazione	175
Terapia di persone che necessitano di assistenza	176
2 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO.....	177
Finalità del prodotto	178
Uso conforme.....	178
Gruppi di pazienti previsti.....	178
Indicazioni	178
Controindicazioni	178
Durata del dispositivo medico.....	178
3 GUIDA INTRODUTTIVA.....	179
Prima del primo utilizzo	179
Preparazione del controller	179
Alimentazione da rete elettrica	179
Preparazione del nebulizzatore	180
4 ESECUZIONE DELL'INALAZIONE	183
Pausa durante l'inalazione.....	184
Schermate durante l'inalazione	184
Fine della sessione di inalazione	185
5 PULIZIA E DISINFEZIONE	186
Nebulizzatore	186
Preparazione	186
Preparazione igienica a casa.....	187
Pulizia	187
Disinfezione	187
Preparazione igienica in ospedale e ambulatorio	189
Controller, cavo del nebulizzatore e alimentatore	189
Disinfezione	190
Conservazione	190

6 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	191
7 SMALTIMENTO	195
8 PARTI DI RICAMBIO E ACCESSORI	195
9 DATI TECNICI.....	195
Generale	195
Nebulizzatore Lamira	196
Distribuzione delle dimensioni delle particelle conformemente alla norma EN 13544-1	196
Classificazione conformemente a IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2.....	197
Materiali utilizzati	197
Condizioni ambientali di esercizio	198
Condizioni ambientali di trasporto e conservazione	198
10 SIMBOLI.....	199
11 ASSISTENZA E CONTATTI	200

1 INDICAZIONI IMPORTANTI

Leggere attentamente e completamente le presenti istruzioni per l'uso e le istruzioni per l'uso degli accessori prima del primo utilizzo. Conservare le istruzioni in un luogo sicuro per poterle consultare quando necessario.

AVVERTENZA:

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

Segnalare eventuali gravi incidenti al produttore e all'autorità competente.

Richiedere sempre il parere di un medico prima di trattare una patologia.

Struttura degli avvisi

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

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

Gestione del sistema di nebulizzazione

Controllare il sistema di nebulizzazione prima di ogni uso.

ATTENZIONE:

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

AVVERTENZA:

Non usare il sistema di nebulizzazione se l'alimentatore mostra segni visibili di danneggiamento. Altrimenti sussiste un pericolo rappresentato dalle parti sotto tensione (ad esempio, shock elettrico).

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

- Collegare sempre l'alimentatore dalla presa di corrente per assicurare la disconnessione completa dalla rete.

AVVERTENZA:

Non scollegare mai l'alimentatore dalla presa di corrente con le mani bagnate. Si potrebbe subire uno shock elettrico.

- Tenere i cavi lontano dagli animali domestici (ad esempio, roditori).

AVVERTENZA:

- Non utilizzare il sistema di nebulizzazione in ambienti con pericolo di esplosione oppure in presenza di gas comburenti come, ad esempio, ossigeno, ossido di azoto, anestetici infiammabili.
- Tenere il sistema di nebulizzazione lontano da superfici calde (ad esempio, piani cottura).
- Non usare il sistema mentre si è alla guida di un veicolo a motore (rischio di incidente).

Terapia di persone che necessitano di assistenza

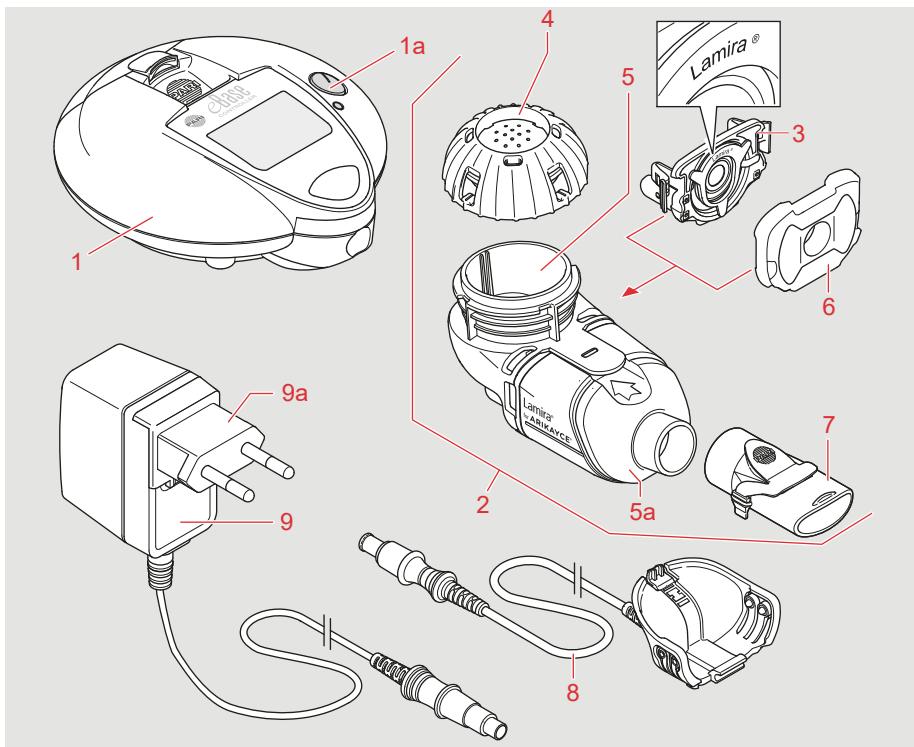
AVVERTENZA:

Le persone che necessitano di assistenza devono essere supervisionate costantemente da un adulto durante la terapia di nebulizzazione. Questo è l'unico modo per assicurare la sicurezza e l'efficacia della terapia. Tali persone spesso sottovallutano i rischi associati agli apparecchi (ad esempio, rischio di strangolamento con il cavo). Questo può causare lesioni.

AVVERTENZA:

Il prodotto contiene piccole parti. Le piccole parti, se ingerite, possono bloccare le vie respiratorie e causare un rischio di soffocamento. Pertanto, è necessario assicurarsi che siano sempre conservate fuori della portata dei bambini.

2 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO



1 eBase® Controller

1a Tasto ON/OFF

2 Nebulizzatore Lamira®
(incl. generatore di aerosol)

3 Generatore di aerosol
Lamira® Aerosol Head

4 Coperchio del farmaco

5 Contenitore del farmaco e
5a Camera del nebulizzatore
(preassemblata)

6 Valvola di aspirazione

7 Boccaglio con valvola di espirazione

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

9 Alimentatore

9a Adattatore specifico per il Paese
(AU, EU, UK, US)

- Custodia di trasporto

- Batterie

Accertarsi che tutti i componenti siano inclusi nella confezione. Se la confezione non include tutti i componenti, rivolgersi al proprio servizio di assistenza (vedere "ASSISTENZA E CONTATTI" a pagina 200).

Finalità del prodotto

Il sistema di nebulizzazione Lamira® è progettato per la somministrazione di ARIKAYCE® 590 mg (amikacina liposomiale) per dispersione nebulizzata sotto forma di aerosol per inalazione.

Uso conforme

Il sistema di nebulizzazione deve essere usato solo nel rispetto delle finalità del prodotto.

AVVERTENZA:

Per motivi igienici e per evitare infezioni incrociate il sistema di nebulizzazione Lamira® deve essere usato da un solo paziente.

Il funzionamento del sistema è consentito solo con accessori PARI originali. L'apparecchio non richiede manutenzione.

ATTENZIONE:

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

PARI Pharma GmbH non è responsabile dei danni all'apparecchio causati da un uso improprio o contrario all'uso conforme del prodotto.

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

Gruppi di pazienti previsti

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

Il sistema di nebulizzazione è progettato per essere usato da pazienti a cui è stato prescritto il medicinale ARIKAYCE®.

Indicazioni

Il sistema di nebulizzazione Lamira® è destinato alla somministrazione di ARIKAYCE® nel trattamento delle infezioni polmonari da micobatteri non tubercolari (NTM) negli adulti. Per le indicazioni di ARIKAYCE®, vedere il foglietto illustrativo nella confezione del farmaco.

Controindicazioni

Non sono note controindicazioni per il sistema di nebulizzazione Lamira®. Per le controindicazioni di ARIKAYCE® vedere il foglietto illustrativo nella confezione del farmaco.

Durata del dispositivo medico

- La durata prevista dell'apparecchio eBase® Controller è 3 anni.
- Ogni confezione di ARIKAYCE® contiene anche un nebulizzatore Lamira® e 4 generatori di aerosol Lamira®. Il nebulizzatore è progettato per un ciclo di trattamento di 28 giorni. Sostituire il generatore di aerosol settimanalmente, **all'inizio di ogni nuova confezione di sette fiale.**

3 GUIDA INTRODUTTIVA

Prima del primo utilizzo

- Lavarsi le mani a fondo ogni volta prima di usare il sistema di nebulizzazione.
- Per assicurare il corretto funzionamento del nebulizzatore, è necessario che il farmaco ARIKAYCE sia a temperatura ambiente. Pertanto, estrarre ARIKAYCE dal frigorifero 45 minuti prima dell'utilizzo.
- Per preparare e utilizzare ARIKAYCE, seguire le istruzioni nel foglietto illustrativo della confezione del farmaco.

AVVERTENZA:

Pulire e disinfezare il nebulizzatore e il generatore di aerosol prima del primo utilizzo (PULIZIA E DISINFEZIONE, pagina 186).

Preparazione del controller

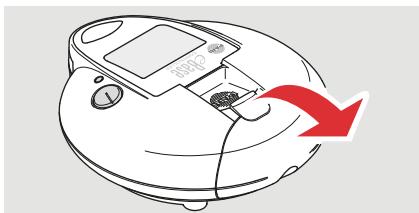
Il controller può funzionare con le batterie fornite in dotazione oppure con batterie ricaricabili normalmente disponibili in commercio.



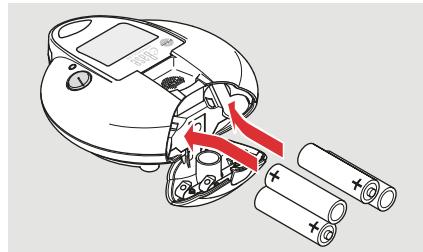
Informazioni:

Non è possibile caricare le batterie ricaricabili quando sono inserite nel controller!

- Aprire lo scomparto delle batterie sollevando la linguetta.



- Inserire le batterie/batterie ricaricabili nello scomparto rispettando i simboli +/-.



- Chiudere lo scomparto delle batterie.

Alimentazione da rete elettrica

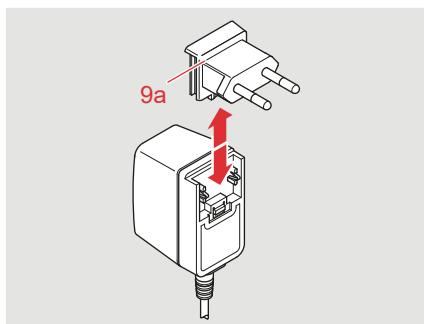
Assicurarsi che l'alimentatore sia integro prima di ogni utilizzo.

AVVERTENZA:

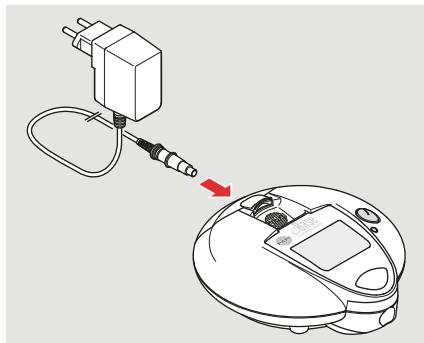
Se l'alimentatore è danneggiato o difettoso, non usarlo.

L'apparecchio eBase® Controller è stato sviluppato per un utilizzo mobile. Pertanto, inserire le batterie/batterie ricaricabili prima dell'uso e lasciarle nel controller durante il funzionamento con alimentazione da rete elettrica. In tal modo si assicura un funzionamento senza interruzioni. Non verranno esaurite le riserve di energia delle batterie/batterie ricaricabili.

- Sostituire l'adattatore specifico per il Paese dell'alimentatore in base alle esigenze. A tale scopo, premere la linguetta e spingere verso l'alto l'adattatore specifico per il Paese. Quando si inserisce l'adattatore (9a), assicurarsi che si innesti saldamente nell'alloggiamento dell'alimentatore.



- Collegare l'alimentatore alla presa elettrica sul controller.



- Inserire l'alimentatore in una presa elettrica a muro.

Preparazione del nebulizzatore

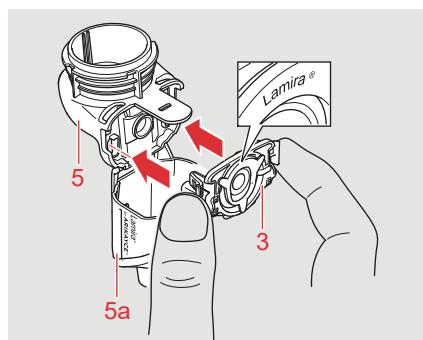
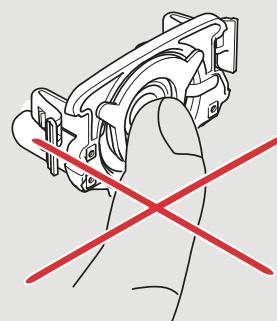
ATTENZIONE:

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

- Inserire il generatore di aerosol (3) nelle aperture sul contenitore del farmaco (5) (camera del nebulizzatore (5a) aperta). Deve bloccarsi in posizione con uno scatto percepibile.

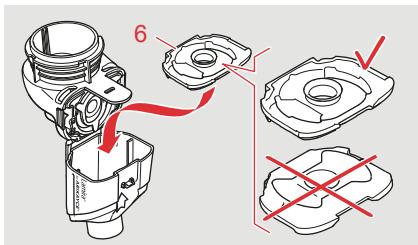
ATTENZIONE:

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

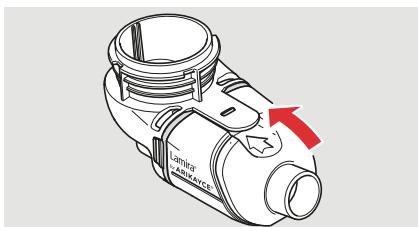


- Inserire la valvola di aspirazione (6) nella camera del nebulizzatore.

Durante l'operazione assicurarsi che entrambi i deflettori della valvola siano in posizione corretta e che dopo l'inserimento siano rivolti verso la camera del nebulizzatore. Devono essere in posizione perfettamente piana.



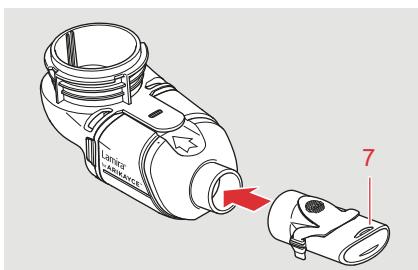
- Chiudere la camera del nebulizzatore.



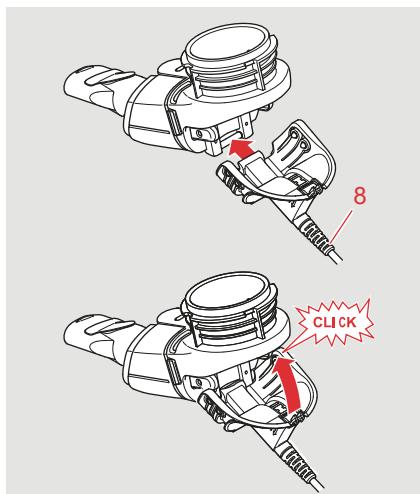
NOTA:

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

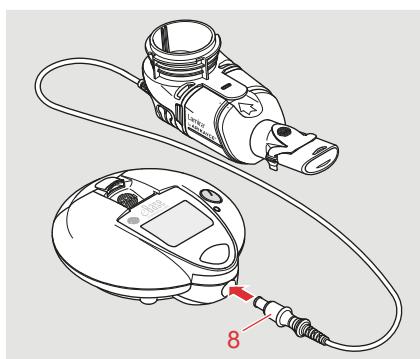
- Inserire il boccaglio (7) nella camera del nebulizzatore.



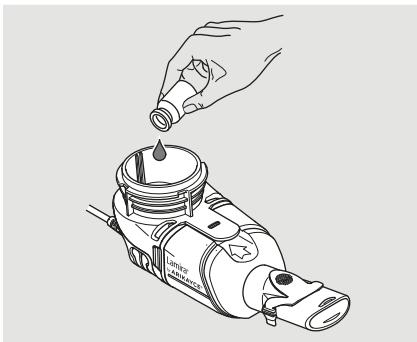
- Collegare il cavo del nebulizzatore (8) al nebulizzatore.



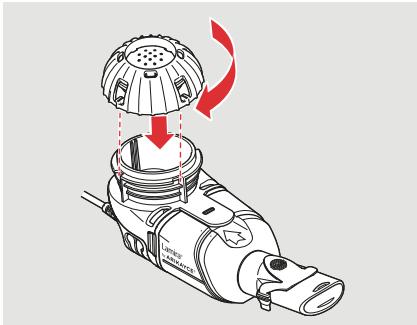
- Collegare il cavo del nebulizzatore (8) al controller.



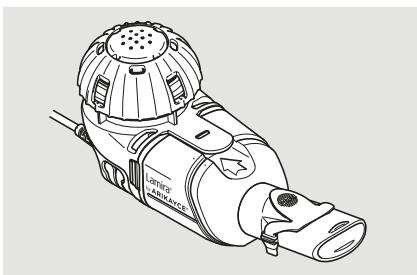
- Aggiungere il contenuto di una fiala di ARIKAYCE nel contenitore del farmaco.



- Chiudere il contenitore del farmaco.



- Assicurarsi che tutti i componenti siano fissati saldamente tra loro e che il contenitore del farmaco sia ben chiuso.



4 ESECUZIONE DELL'INALAZIONE

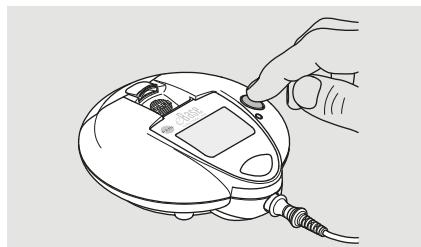
- Sedersi in posizione eretta e rilassata. In tal modo viene facilitata l'inalazione e migliorato l'assorbimento del farmaco nelle vie respiratorie.
- Tenere in mano il nebulizzatore.

ATTENZIONE:

Tenere sempre il nebulizzatore in posizione orizzontale durante l'esecuzione dell'inalazione.

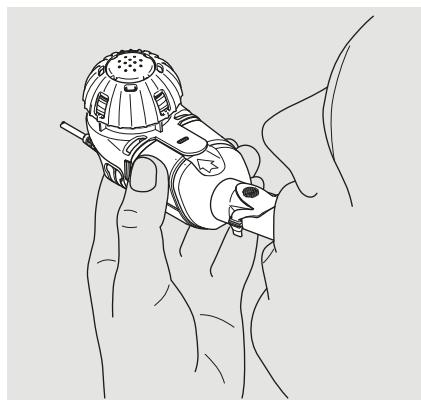
Se il nebulizzatore è inclinato, il dosaggio erogato potrebbe risultare errato.

- Premere il tasto ON/OFF del controller per avviare la nebulizzazione.



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

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



- Inspirare ed espirare profondamente e lentamente attraverso il boccaglio. Il boccaglio deve restare in bocca anche durante l'espirazione.

Non respirare con il naso. Se necessario, è possibile usare una pinza per naso. La sessione di inalazione deve durare circa 14 minuti, ma può prolungarsi fino a 20 minuti.



Informazioni:

È normale che si raccolga del liquido nella camera del nebulizzatore durante l'inalazione. Non si tratta di un malfunzionamento.



Informazioni:

La fuoriuscita di aerosol attraverso la valvola di espirazione sul boccaglio durante l'espirazione è un fenomeno normale. Non si tratta di un malfunzionamento.

Pausa durante l'inalazione

Se necessario, è possibile interrompere brevemente la sessione di inalazione usando la modalità di pausa:

- Premere il tasto ON/OFF per circa 1 secondo.
Se il LED lampeggia in verde, la modalità di pausa è attiva.
- Premere nuovamente il tasto ON/OFF per circa 1 secondo per riprendere l'inalazione.



Informazioni:

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

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

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

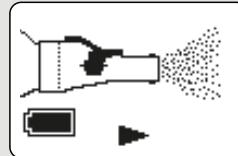
Schermate durante l'inalazione

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

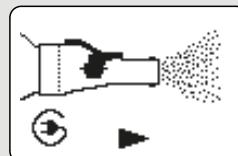
Avvio



Durante l'inalazione

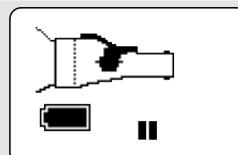


Nebulizzazione con batterie

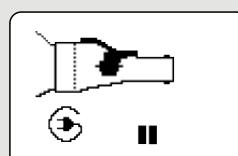


Nebulizzazione con alimentazione da rete elettrica

Modalità di pausa attivata



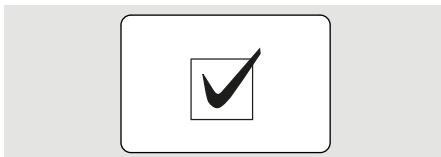
Modalità di pausa durante il funzionamento con batterie



Modalità di pausa durante il funzionamento con alimentazione da rete elettrica

Fine della sessione di inalazione

L'inalazione termina non appena si interrompe la generazione di aerosol. Viene emesso un segnale acustico (2 toni) e sul display del controller viene visualizzato il seguente simbolo:



Il controller si spegne automaticamente. Se il controller si spegne troppo presto o più tardi del solito, seguire le istruzioni (vedere "RISOLUZIONE DEI PROBLEMI" a pagina 191).

Controllare sempre che sia stata nebulizzata l'intera dose di ARIKAYCE.

- Aprire il coperchio del farmaco e controllare il contenuto del contenitore del farmaco.
- Se nel contenitore del farmaco sono ancora presenti più di poche gocce di ARIKAYCE, continuare la sessione di inalazione riposizionando il coperchio del farmaco e premendo il tasto ON/OFF.



Informazioni:

Quando il sistema viene usato regolarmente, il tempo richiesto per completare la nebulizzazione potrebbe aumentare leggermente. Non si tratta di un malfunzionamento.

- Funzionamento con l'alimentatore: al termine della sessione di inalazione, scolare l'alimentatore dalla presa di corrente.
- Eseguire le procedure igieniche (vedere "PULIZIA E DISINFEZIONE" a pagina 186) immediatamente dopo il termine della sessione di inalazione.

5 PULIZIA E DISINFEZIONE

Nebulizzatore

AVVERTENZA:

È necessario pulire e disinfezionare il nebulizzatore e il generatore di aerosol immediatamente dopo ogni utilizzo.

Preparazione

Disassemblare il nebulizzatore nei singoli componenti:

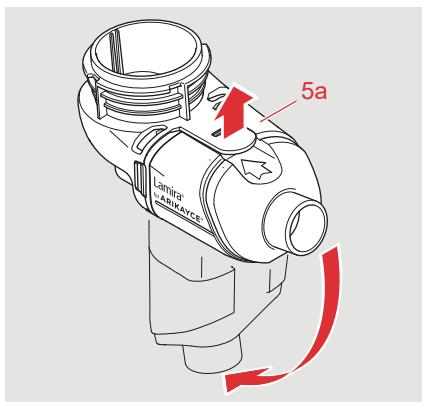
- Scollegare il cavo del nebulizzatore dal nebulizzatore.
- Rimuovere il boccaglio dal nebulizzatore.
- Aprire il contenitore del farmaco.



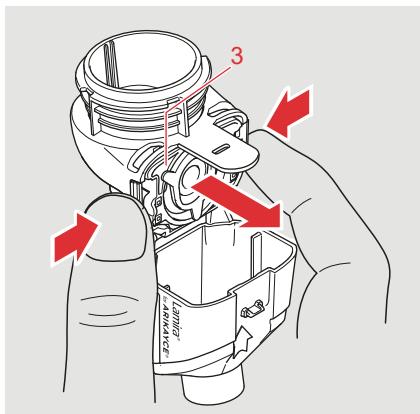
Informazioni:

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

- Aprire la camera del nebulizzatore (5a).



- Rimuovere la valvola di aspirazione dalla camera del nebulizzatore.
- Rimuovere il generatore di aerosol (3). A tale scopo, premere delicatamente e contemporaneamente i gancetti laterali.



ATTENZIONE:

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

Preparazione igienica a casa

AVVERTENZA:

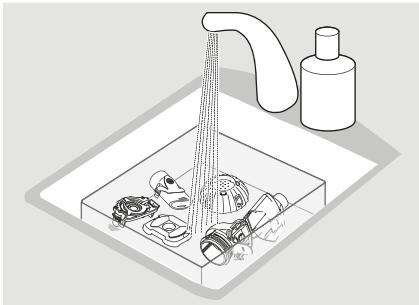
Pulire il nebulizzatore e il generatore di aerosol immediatamente dopo ogni utilizzo.

NOTA:

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

Pulizia

- Risciacquare a fondo sotto acqua corrente di rubinetto (acqua potabile, temperatura fino a 37 °C) tutti i componenti del nebulizzatore e le parti anteriore e posteriore del generatore di aerosol (10 secondi per ciascuna parte).
- Immergere tutti i componenti del nebulizzatore e il generatore di aerosol per 5 minuti in acqua di rubinetto calda con un po' di detersivo per piatti. In caso di sporcizia resistente, smuovere delicatamente i componenti del nebulizzatore nell'acqua di lavaggio.



- Risciacquare a fondo sotto acqua corrente di rubinetto tutti i componenti del nebulizzatore e le parti anteriore e posteriore del generatore di aerosol per rimuovere ogni traccia di detergente. Controllare ogni componente e, se è ancora visibile della sporcizia su qualche componente del nebulizzatore o del generatore di aerosol, immergere tale componente in acqua di lavaggio per altri 5 minuti.

ATTENZIONE:

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

- Scuotere tutti i componenti per rimuovere l'eccesso di acqua.

Disinfezione

AVVERTENZA:

Disinfettare il nebulizzatore e il generatore di aerosol immediatamente dopo la pulizia (è possibile disinfeccare efficacemente solo un nebulizzatore pulito).

NOTA:

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

Bollitura in acqua distillata

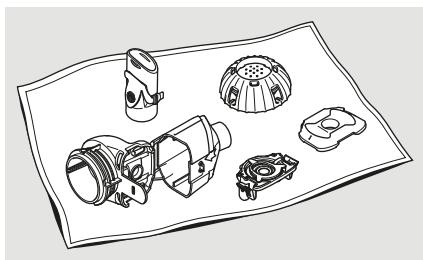
ATTENZIONE:

La plastica può fondersi se entra in contatto con il fondo caldo della pentola. Pertanto, assicurarsi che nella pentola vi sia una quantità sufficiente di acqua. Altrimenti i componenti potrebbero danneggiarsi.

- Immergere tutti i componenti in acqua bollente per almeno 5 minuti. Usare una pentola pulita e acqua distillata.



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



ATTENZIONE:

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

ATTENZIONE:

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

Possibile alternativa: utilizzo di un apparecchio per la disinfezione termica di biberon disponibile in commercio

• Per assicurare una disinfezione efficace, usare un apparecchio per la disinfezione termica con un tempo di funzionamento di almeno 6 minuti. Informazioni sull'esecuzione della disinfezione, sulla durata della procedura e sulla quantità di acqua richiesta sono incluse nelle istruzioni per l'uso dell'apparecchio per disinfezione termica utilizzato.

ATTENZIONE:

Una disinfezione non sufficiente favorisce la proliferazione di germi e batteri con conseguente aumento del rischio di infezioni. Se non viene rispettato il tempo di disinfezione specificato per l'apparecchio per disinfezione termica usato, la procedura di disinfezione sarà inefficace. Pertanto, non spegnere l'apparecchio prima che sia stato completato il ciclo di disinfezione. Assicurarsi anche che l'apparecchio per disinfezione termica sia pulito e controllarlo regolarmente per confermarne il corretto funzionamento.

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

ATTENZIONE:

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

Preparazione igienica in ospedale e ambulatorio

Utilizzare un termodisinfettore (WD) secondo i requisiti indicati nella serie di standard ISO 15883.

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

AVVERTENZA:

Procedere alla pulizia e alla disinfezione immediatamente dopo l'uso.

- Prepararsi a eseguire la pulizia con disinfezione (vedere "PULIZIA E DISINFEZIONE" a pagina 186).
- Posizionare i componenti del nebulizzatore nel termodisinfettore. Sistemarli in modo che si puliscano ovunque e non rimangano aree non lavate. Il nebulizzatore è destinato esclusivamente all'uso senza cambio di paziente non deve essere utilizzato da pazienti diversi uno dopo l'altro. Pertanto, è importante raggruppare insieme i componenti del nebulizzatore quando si puliscono i dispositivi dei pazienti insieme.
- Utilizzare acqua demineralizzata e un detergente idoneo, prendendo in considerazione le istruzioni fornite dal produttore del detergente.
- Selezionare un programma di detergente e successiva disinfezione termica che raggiunga un valore A0 di min. 3000.

ATTENZIONE:

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

ATTENZIONE:

L'umidità favorisce la proliferazione di germi e batteri. Anche se il termodisinfettore è dotato di una funzione di asciugatura, assicurarsi che nel nebulizzatore non resti umidità residua.

- Rimuovere l'eventuale umidità residua scuotendo i componenti e posizionarli su una superficie asciutta e pulita per farli asciugare completamente.

Controller, cavo del nebulizzatore e alimentatore

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

NOTA:

Non tenere il controller sotto l'acqua corrente né utilizzare detergenti liquidi. L'infiltrazione di liquidi nel controller può danneggiare i componenti elettronici e provocare malfunzionamenti del controller.

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

Disinfezione

Subito dopo la pulizia, disinfezare il controller, il cavo del nebulizzatore e l'alimentatore. Per la disinfezione, utilizzare una salvietta disinfettante a base di alcol disponibile in commercio. Per assicurare un'applicazione sicura, osservare le istruzioni per l'uso delle salviette disinfettanti. L'efficacia è stata testata utilizzando salviette Bacillol e salviette Clinell. Far asciugare completamente il controller, il cavo del nebulizzatore e l'alimentatore.

Conservazione

Tra due applicazioni, soprattutto in caso di lunghi intervalli di trattamento, conservare il nebulizzatore in un luogo pulito e privo di polvere.

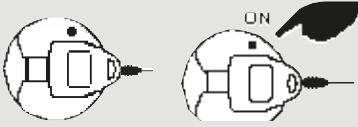
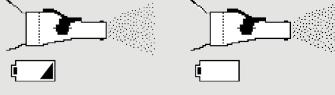
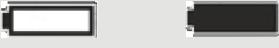
Riporre il controller, l'alimentatore e il cavo del nebulizzatore nell'apposita custodia.

NOTA:

Una fuoriuscita di liquido dalle batterie può danneggiare il controller. Pertanto, estrarre le batterie/batterie ricaricabili dal controller se non si prevede di usare il sistema di nebulizzazione per un periodo prolungato.

6 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

È possibile risolvere autonomamente i malfunzionamenti che si possono verificare durante l'utilizzo quotidiano. La tabella seguente aiuta a identificare più facilmente i problemi e a correggerne le cause.

Simbolo sul display (lampeggi alternativamente)	Possibile causa	Soluzione
	Collegamento del cavo al controller o al nebulizzatore interrotto.	Controllare i collegamenti del cavo.
	Nessun farmaco nel contenitore.	Riempire con il farmaco.
	Inalazione interrotta.	Riprendere l'inalazione riavviando l'apparecchio (premere il tasto ON/OFF).
	È stato superato il tempo di funzionamento massimo di 20 minuti per una sessione di inalazione.	Riprendere l'inalazione riavviando l'apparecchio (premere il tasto ON/OFF).
	Livello di carica delle batterie inferiore al 50%.	Tenere a disposizione nuove batterie/batterie ricaricabili.
	Le batterie sono esaurite.	Inserire nuove batterie oppure collegare l'alimentatore.

Problema	Possibile causa/Soluzione
Non è possibile attivare il controller (nessun segnale acustico, nessuna spia luminosa arancione o verde).	<ul style="list-style-type: none"> - Premere il tasto ON/OFF per circa 2 secondi per attivare l'apparecchio. - Controllare che la spina sia inserita nella presa di alimentazione e nell'apparecchio. - Controllare che le batterie/batterie ricaricabili siano inserite correttamente. - Controllare il livello di carica delle batterie/batterie ricaricabili.
Dopo che il controller è stato acceso non viene generato aerosol e/o il controller si spegne di nuovo dopo pochi secondi.	<ul style="list-style-type: none"> - Controllare che il farmaco sia stato introdotto nell'apposito contenitore. - Controllare il collegamento tra il controller e il nebulizzatore.
Il controller si spegne, anche se nel contenitore del farmaco è ancora presente del farmaco.	<ul style="list-style-type: none"> - Controllare il livello di carica delle batterie/batterie ricaricabili. - Il nebulizzatore non è stato tenuto in posizione orizzontale. Tenere il nebulizzatore in posizione orizzontale. - Il controller si spegne automaticamente dopo 20 minuti. Per riprendere l'inalazione e inalare la dose di farmaco prescritta, premere nuovamente il tasto ON/OFF.
L'apparecchio non si spegne automaticamente, anche se non viene più generato aerosol e nel contenitore del farmaco non è più presente farmaco residuo.	La sessione di inalazione è stata completata correttamente ed è possibile spegnere l'apparecchio premendo il tasto ON/OFF.

Problema	Possibile causa/Soluzione
I tempi di nebulizzazione si sono prolungati notevolmente.	<p>Quando il sistema viene usato regolarmente, il tempo richiesto per completare la nebulizzazione potrebbe aumentare leggermente. Non si tratta di un malfunzionamento. Tuttavia, se si nota che i tempi di nebulizzazione si sono prolungati notevolmente, il problema può essere imputabile a una delle seguenti cause:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Il coperchio del farmaco non è stato chiuso correttamente. - Il generatore di aerosol non è stato pulito immediatamente dopo l'ultimo utilizzo oppure è danneggiato. - Si sta usando il generatore di aerosol da un periodo di tempo superiore o con una frequenza maggiore rispetto a quanto indicato nella sezione Durata del dispositivo medico.
L'aerosol fuoriesce in modo continuo e abbondante dalle fenditure del coperchio del farmaco.	<ul style="list-style-type: none"> • Controllare che il nebulizzatore sia stato assemblato correttamente. Quando si esegue l'operazione, assicurarsi che entrambi i deflettori della valvola di aspirazione siano in posizione corretta. Quando la valvola è inserita, devono aderire alla camera del nebulizzatore ed essere rivolti verso la camera stessa.
Durante l'inalazione fuoriesce una piccola quantità di liquido dal boccaglio.	<p>Nella camera del nebulizzatore si raccoglie una piccola quantità di liquido durante l'inalazione e quando il nebulizzatore viene inclinato può fuoriuscire dal boccaglio.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tenere il nebulizzatore in posizione orizzontale.
Una piccola quantità di fluido gocciola dal fondo della valvola di respirazione durante la sessione di inalazione.	<p>Durante il trattamento alcune gocce di liquido si raccolgono sulla valvola di respirazione sul boccaglio e possono scivolare lungo il boccaglio.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tenere un panno a portata di mano.

Problema	Possibile causa/Soluzione
È impossibile rimuovere il coperchio dal contenitore del farmaco dopo la terapia inalatoria.	<p>La depressione nel contenitore del farmaco è troppo elevata.</p> <ul style="list-style-type: none">• Aprire la camera del nebulizzatore e tirare delicatamente il generatore di aerosol per consentire l'afflusso di aria. A questo punto sarà possibile rimuovere il coperchio del farmaco senza problemi.

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

7 SMALTIMENTO

Non è consentito lo smaltimento con i rifiuti domestici delle parti con conduttori elettrici (ad esempio, il controller, il cavo, l'alimentatore e le batterie/batterie ricaricabili) né del generatore di aerosol.

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

8 PARTI DI RICAMBIO E ACCESSORI

Descrizione	Numero articolo
Nebulizzatore (incl. generatore di aerosol)	678G8250
Alimentatore (100 – 240 V~, 50-60 Hz)	078B7114
Cavo del nebulizzatore	178G6009

9 DATI TECNICI

Generale

Collegamento elettrico	Alimentatore PARI REF 078B7114: Ingresso: 100 V – 240 V~, 50-60 Hz Uscita: 12 V ==
Batterie	4x 1,5 V Mignon (AA LR6/Alcaline)
Batterie ricaricabili	4x 1,2 V Mignon (AA ricaricabili, almeno 2100 mAh)
Assorbimento di potenza	Circa 2 W
Peso del controller (incl. batterie)	Circa 300 g
Rumorosità (alla distanza di 1 m)	35 dB +/- 1 dB
Dimensioni dell'alloggiamento del controller	H 4,0 cm, Ø 11,6 cm

I dati tecnici relativi alla compatibilità elettromagnetica sono disponibili in forma tabellare dietro richiesta a PARI Pharma GmbH o in Internet, al seguente link:
<https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-4.pdf>
 (informazioni in lingua inglese)

Nebulizzatore Lamira

Tipo di nebulizzatore	Nebulizzatore a membrana
Peso del nebulizzatore	Circa 55 g
Dimensioni del nebulizzatore (L x H x P)	5,0 cm x 6,7 cm x 14,5 cm
Volume di riempimento min./max.	8,4 ml
MMAD ^{a)} (Diametro Aerodinamico Mediano di Massa)	4,4 µm
Spettro delle particelle ^{a)}	Da 4,3 µm a 4,8 µm
Frazione respirabile ^{a)} < 5 µm	55,7% +/- 3,6%
Erogazione di aerosol ^{b)}	4,46 ml
Velocità di erogazione dell'aerosol ^{b)}	0,35 ml/min

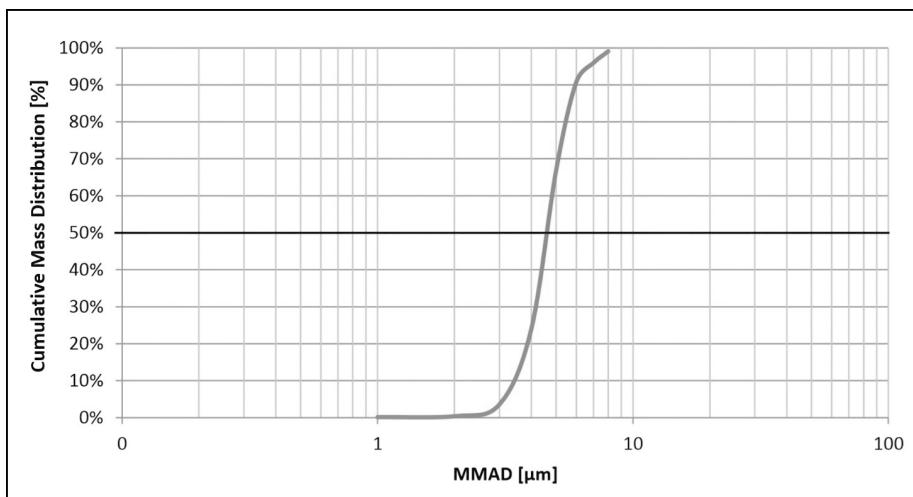
Dati dell'aerosol conformemente alla norma EN 13544-1; metodo di prova alternativo conformemente all'Allegato CC.

Mezzo nebulizzato: ARIKAYCE 8,4 ml.

a) Misurazione con Next Generation Pharmaceutical Impactor (NGI) a 23 °C e con il 50% di umidità relativa dell'aria. Flusso inspiratorio: 15 l/min.

b) Misurazione con simulatore di respirazione a 23 °C e con il 50% di umidità relativa dell'aria. 500 ml di volume respiratorio, frequenza respiratoria 15 cicli/minuto, modello respiratorio sinusoidale, rapporto inspirazione/espirazione 1:1 (per gli adulti, può variare nei bambini).

Distribuzione delle dimensioni delle particelle conformemente alla norma EN 13544-1



Classificazione conformemente a IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2

Tipo di protezione da shock elettrico (alimentatore)	Categoria di protezione II
Grado di protezione da shock elettrico dei componenti applicati (nebulizzatore)	Tipo BF
Grado di protezione dall'ingresso di acqua secondo IEC 60529 (classificazione IP)	IP 21
Grado di protezione quando utilizzato in presenza di miscele infiammabili di anestetici con aria, ossigeno od ossido di azoto	Nessuna protezione
Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo
Ambiente	<ul style="list-style-type: none"> - Assistenza sanitaria in strutture professionali - Assistenza sanitaria in ambiente domestico

Materiali utilizzati

Questo prodotto è costituito principalmente dai seguenti materiali:

- Controller:
elastomeri termoplastici, copolimero di acrilonitrile-butadiene-stirene, polipropilene
 - Nebulizzatore (incl. generatore di aerosol): polipropilene, elastomeri termoplastici, poliossimetilene, gomma al silicone, acciaio inox.
 - Boccaglio:
polipropilene, gomma al silicone
- Il sistema Lamira® non contiene parti in gomma naturale (lattice).

Condizioni ambientali di esercizio

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

L'utilizzo dell'apparecchio nell'ambito dell'assistenza sanitaria in strutture professionali è limitato ai reparti di degenza e di terapia intensiva. L'apparecchio non deve essere mai usato in aree con elevate emissioni elettromagnetiche (ad esempio, nelle vicinanze di un apparecchio per tomografia a risonanza magnetica). L'apparecchio non deve essere usato nelle vicinanze di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza.

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

ATTENZIONE:

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

ATTENZIONE:

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

Condizioni ambientali di trasporto e conservazione

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

Questi valori per il trasporto sono validi per il prodotto e il generatore di aerosol non imballati. La confezione in blister per il generatore di aerosol funzionerà correttamente solo nelle condizioni di trasporto descritte sulla confezione del sistema.

NOTA:

L'umidità causata dalla condensa può compromettere il funzionamento del controller. Dovrebbero quindi essere evitati sbalzi di temperatura estremi. Attendere fino a quando il controller non ha raggiunto la temperatura ambiente prima di iniziare una sessione di inalazione.

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



Informazioni:

Le batterie variano molto in termini di durata utile e prestazioni in base alla loro qualità. L'autonomia di circa 90 minuti si può ottenere solo con le batterie (4x) incluse in dotazione.

10 SIMBOLI

 MD	Dispositivo medico
 	Seguire le istruzioni per l'uso
 	Riutilizzabile da un unico paziente
 	Corrente continua
 	Corrente alternata
 LOT	Numero di lotto
 UDI	Identificatore di prodotto univoco
 REF	Numero articolo
 SN	Numero di serie
 	Grado di protezione del componente utilizzato: Tipo BF
 	Apparecchio della classe di protezione II
 IP21	L'apparecchio è protetto da oggetti solidi estranei di Ø 12,5 mm e superiore e contro gocce d'acqua che cadono verticalmente.
 	Temperatura ambiente minima e massima
 	Umidità minima e massima
 	Pressione atmosferica minima e massima
 CE 0123	Contrassegno CE: questo prodotto è conforme ai requisiti europei relativi ai dispositivi medici (UE 2017/745).
 	Non smaltire nei rifiuti domestici. È necessario smaltire il prodotto in conformità con le normative locali (a livello nazionale, regionale o comunale).
 	Attenzione



Produttore



Data di fabbricazione

11 ASSISTENZA E CONTATTI

In caso di problemi tecnici o dubbi sull'apparecchio, si prega di rivolgersi al proprio servizio di assistenza. I dettagli di contatto del servizio di assistenza competente e una versione digitale delle istruzioni per l'uso di Lamira® sono disponibili nel sito Web www.pari.com/lamira.

Con riserva di modifiche tecniche.

Ultimo aggiornamento: 2023-06

Voor Lamira® type 678G2040

Inhoudsopgave

1 BELANGRIJKE INFORMATIE	203
Indeling van de waarschuwingen.....	203
Omgang met het inhalatiesysteem	203
Hulpbehoevende personen behandelen.....	204
2 PRODUCTBESCHRIJVING	205
Gebruiksdoel	206
Beoogd gebruik	206
Beoogde patiëntengroepen	206
Indicatie(s)	206
Contra-indicatie(s)	206
Levensduur van het medische hulpmiddel	206
3 AAN DE SLAG	207
Vóór het eerste gebruik.....	207
De controller voorbereiden.....	207
Netvoeding.....	207
De vernevelaar voorbereiden	208
4 INHALATIE UITVOEREN	211
Pauzeren tijdens inhalatie.....	212
Indicaties op het display tijdens inhalatie	212
Einde van een inhalatie	213
5 REINIGING EN DESINFECTIE	214
Vernevelaar	214
Voorbereiden	214
Hygiënische maatregelen voor hergebruik thuis	215
Reiniging	215
Desinfectie	215
Hygiënische maatregelen voor hergebruik in ziekenhuis en artsenpraktijk	217
Controller, vernevelaarsnoer en netvoeding	217
Desinfectie	218
Opbergen.....	218

6 VERHELPEN VAN STORINGEN	219
7 VERWIJDEREN	222
8 ONDERDELEN EN TOEBEHOREN	222
9 TECHNISCHE GEGEVENS	222
Algemeen	222
Lamira vernevelaar	223
Deeltjesgrootteverdeling conform EN 13544-1	223
Classificatie conform IEC 60601-1 en IEC 60601-1-2	224
Gebruikte materialen	224
Omgevingsomstandigheden voor gebruik	225
Omgevingsomstandigheden voor transport en opslag	225
10 SYMBOLEN	226
11 SERVICE EN CONTACT	227

1 BELANGRIJKE INFORMATIE

Lees deze gebruiksaanwijzing en de gebruiksaanwijzing van het toebehoren zorgvuldig en volledig, voordat u het apparaat en het toebehoren voor het eerst gebruikt. Bewaar de gebruiksaanwijzingen op een veilige plaats voor het geval u deze later nog eens moet raadplegen.

WAARSCHUWING:

Als de gebruiksaanwijzingen niet in acht worden genomen, kunnen letsel en schade aan het product niet worden uitgesloten.

Meld ernstige voorvalen aan de fabrikant en de bevoegde instantie.

Vraag vóór de behandeling van een aandoening altijd een arts om advies.

Indeling van de waarschuwingen

Veiligheidsrelevante waarschuwingen zijn in deze gebruiksaanwijzing verdeeld in de volgende gevaren niveaus:

- Met het signaalwoord **WAARSCHUWING** zijn gevaren aangeduid, die tot ernstig of zelfs dodelijk letsel kunnen leiden, als geen voorzorgsmaatregelen worden genomen.
- Met het signaalwoord **VOORZICHTIG** zijn gevaren aangeduid, die tot licht tot matig ernstig letsel kunnen leiden of afbreuk kunnen doen aan de behandeling, als geen voorzorgsmaatregelen worden genomen.
- Met het signaalwoord **AANWIJZING** zijn algemene voorzorgsmaatregelen aangeduid, die bij het werken met het apparaat in acht genomen moeten worden om schade aan het product te voorkomen.

Omgang met het inhalatiesysteem

Controleer het inhalatiesysteem vóór elk gebruik.

VOORZICHTIG:

Vervang gebroken, vervormde of sterk verkleurde onderdelen. Beschadigde onderdelen kunnen de werking van het inhalatiesysteem verminderen en afbreuk doen aan de behandeling.

WAARSCHUWING:

Gebruik het inhalatiesysteem niet als de netvoeding zichtbare beschadigingen vertoont. Anders bestaat er een gevaar door stroomvoerende onderdelen (bijv. een elektrische schok).

Neem daarom de onderstaande aanwijzingen in acht om het inhalatiesysteem veilig te laten werken:

- Haal altijd de netvoeding uit het stopcontact om ervoor te zorgen dat het apparaat volledig is losgekoppeld van de netstroom.

WAARSCHUWING:

Haal de netvoeding nooit met natte handen uit het stopcontact. Anders kunt u een elektrische schok krijgen.

- Zorg ervoor dat huisdieren (bijv. knaagdieren) niet bij de snoeren kunnen komen.

WAARSCHUWING:

- Gebruik het inhalatiesysteem niet in ruimten waar explosiegevaar bestaat of in aanwezigheid van gassen die brand in de hand werken (bijv. zuurstof, stikstofoxide, ontvlambare anestheticum).
- Houd het inhalatiesysteem ver van hete oppervlakken (bijv. kookplaat).
- Gebruik het systeem niet tijdens de besturing van motorvoertuigen (gevaar voor ongeval).

Hulpbehoevende personen behandelen

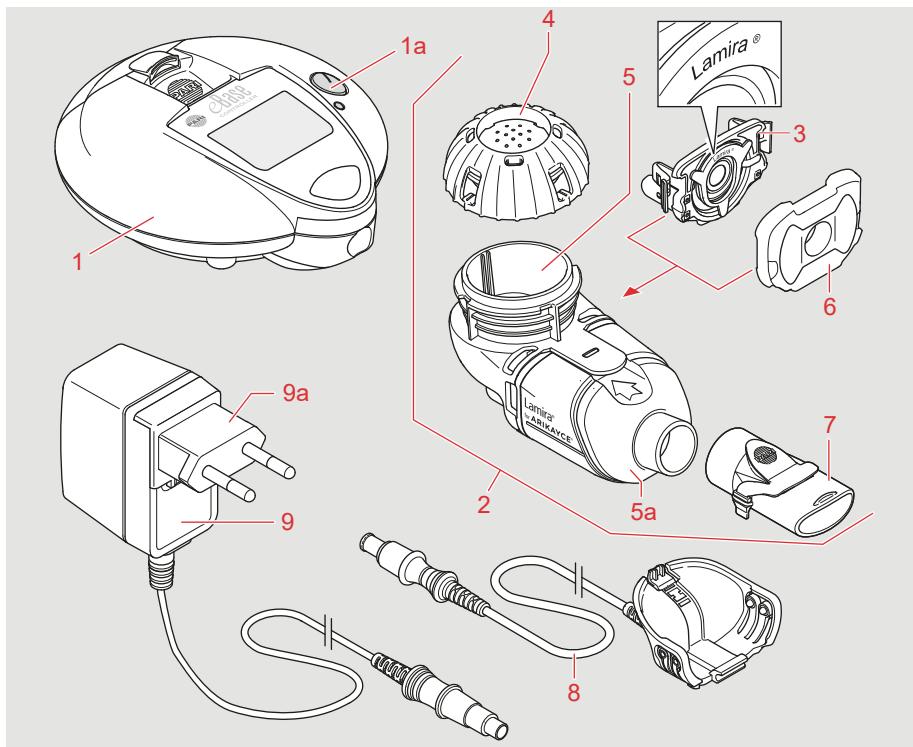
WAARSCHUWING:

Hulpbehoevende personen moeten tijdens de vernevelaarbehandeling onder permanent toezicht van een volwassene staan. Alleen zo kan een veilige en doeltreffende behandeling worden gewaarborgd. Deze personen schatten de aan de apparatuur verbonden gevaren (bijv. gevaar voor wurging met het netsnoer) dikwijls verkeerd in. Dit kan letsel tot gevolg hebben.

WAARSCHUWING:

Het product bevat kleine onderdelen. Kleine onderdelen kunnen de luchtwegen blokkeren en tot verstikkingsgevaar leiden. Daarom moeten ze altijd buiten bereik van kinderen worden gehouden.

2 PRODUCTBESCHRIJVING



1 eBase® Controller

1a ON/OFF-knop

2 Lamira® vernevelaar
(incl. aerosolproductie-eenheid)

3 Aerosolproductie-eenheid
Lamira® Aerosol Head

4 Medicamentendeksel

5 Medicamentenreservoir en
5a vernevelkamer (voorgemonteerd)

6 Inademventiel

7 Mondstuk met uitademventiel

8 Vernevelaarsnoer (verbinding tussen de controller en de vernevelaar)

9 Netvoeding

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

- Draagtas

- Batterijen

Controleer of alle onderdelen zijn meegeleverd. Als niet alle onderdelen zijn meegeleverd, neem dan contact op met uw servicepartner (zie "SERVICE EN CONTACT" op pagina 227).

Gebruiksdoel

Het Lamira® inhalatiesysteem System is bedoeld voor toediening van ARIKAYCE® liposomale 590 mg dispersie voor de vernevelaar als een aerosol voor inhalatie.

Beoogd gebruik

Het inhalatiesysteem mag alleen voor het hierboven aangegeven gebruiksdoel worden gebruikt.

WAARSCHUWING:

Om hygiënische redenen en om kruisbesmettingen te voorkomen mag het Lamira® inhalatiesysteem maar door één patiënt worden gebruikt.

Voor de werking van het systeem mag uitsluitend origineel PARI toebehoren worden gebruikt.

Het apparaat is onderhoudfsvrij.

VOORZICHTIG:

Het gebruik van toebehoren en onderdelen die niet door de fabrikant zijn geleverd, kan een verhoogde elektromagnetische emissie of een verminderde immuniteit veroorzaken die tot een storing leiden.

PARI Pharma GmbH is niet aansprakelijk voor schade aan het systeem als het verkeerd of in strijd met het beoogd gebruik wordt gebruikt.

Het apparaat mag alleen door PARI Pharma GmbH of door een door PARI Pharma GmbH uitdrukkelijk hiervoor gevormachtigd Service Center worden hersteld.

Beoogde patiëntengroepen

Het inhalatiesysteem is alleen geschikt voor patiënten die zelfstandig ademen en bij bewustzijn zijn.

Het inhalatiesysteem is bedoeld voor gebruik door patiënten aan wie ARIKAYCE® is voorgeschreven.

Indicatie(s)

Het Lamira® inhalatiesysteem is geïndiceerd voor de toediening van ARIKAYCE® voor de behandeling van niet-tuberculeuze mycobacteriële (NTM) longinfecties bij volwassenen. Zie voor de indicatie(s) bij ARIKAYCE® de bijsluiter van het medicament.

Contra-indicatie(s)

Er zijn geen contra-indicaties bekend voor het Lamira® inhalatiesysteem. Zie voor contra-indicaties bij ARIKAYCE® de bijsluiter van het medicament.

Levensduur van het medische hulpmiddel

- De verwachte levensduur van de eBase® Controller is 3 jaar.
- Elke verpakking ARIKAYCE® bevat ook een Lamira® vernevelaar en 4 Lamira® aerosolproductie-eenheden. De vernevelaar is bedoeld voor een behandlingscyclus van 28 dagen. Vervang de aerosolproductie-eenheid wekelijks, **telkens als u aan een nieuwe verpakking met zeven flesjes begint.**

3 AAN DE SLAG

Vóór het eerste gebruik

- Was uw handen telkens voordat u het inhalatiesysteem gebruikt grondig.
- Om een goede werking van de vernevelaar te garanderen moet ARIKAYCE op kamertemperatuur worden gebracht. Haal ARIKAYCE daarom 45 minuten vóór het gebruik ervan uit de koelkast.
- Om ARIKAYCE klaar te maken en te gebruiken volgt u de aanwijzingen in de bijsluiter van het medicament.

WAARSCHUWING:

Reinig en desinfecteer de vernevelaar en aerosolproductie-eenheid voordat u ze voor het eerst gebruikt (REINIGING EN DESINFECTIE, pagina 214).

De controller voorbereiden

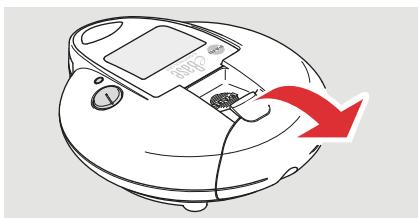
De controller kan op de meegeleverde batterijen of op in de handel verkrijgbare accu's werken.



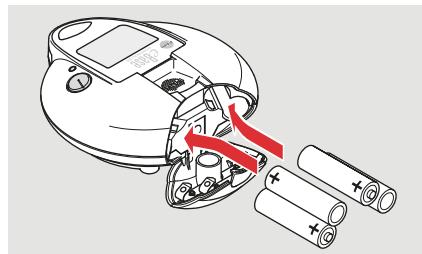
Info:

Accu's kunnen niet in de controller worden opgeladen!

- Maak de batterijhouder open door het klepje op te lichten.



- Plaats de batterijen of accu's zodanig in de houder dat ze overeenkomen met de symbolen +/-.



- Sluit de batterijhouder.

Netvoeding

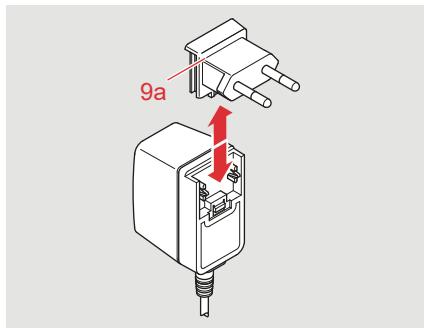
Controleer vóór elk gebruik of de netvoeding onbeschadigd is.

WAARSCHUWING:

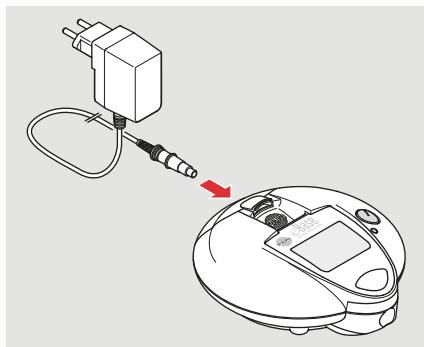
Een beschadigde of defecte netvoeding mag niet worden gebruikt.

De eBase® Controller werd ontwikkeld voor mobiel gebruik. Plaats batterijen of accu's vóór gebruik en laat ze bij werking op het stroomnet in de controller zitten. Zo is een probleemloze werking gewaarborgd. Hierdoor worden de energiereserves van de batterijen of accu's niet verminderd.

- Vervang indien nodig de landspecifieke adapter van de netvoeding. Druk hiervoor op de clip en duw de land-specificieke adapter omhoog. Zorg er bij het plaatsen van de adapter (**9a**) voor dat deze in de behuizing van de netvoeding vergrendelt.



- Sluit de netvoeding aan op de contactdoos voor netaansluiting in de controller.



- Steek de netvoeding in een wandcontactdoos.

De vernevelaar voorbereiden

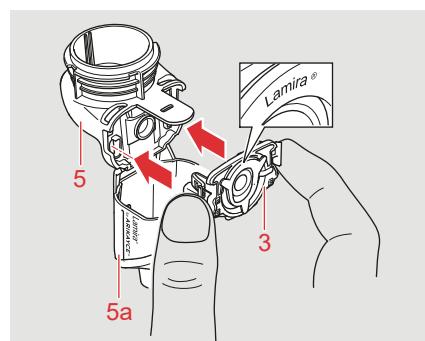
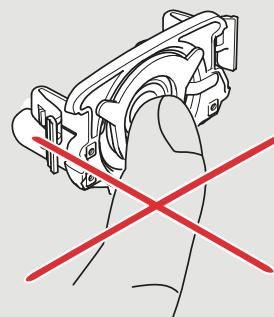
VOORZICHTIG:

Controleer de onderdelen van de vernevelaar vóór elk gebruik. Vervang gebroken, vervormde of sterk verkleurde onderdelen. Beschadigde onderdelen en verkeerd gemonteerde vernevelaars kunnen afbreuk doen aan de werking van het inhalatiesysteem en een negatief effect hebben op de behandeling.

- Steek de aerosolproductie-eenheid (**3**) in de openingen van het medicamentenreservoir (**5**) (geopende vernevelkamer (**5a**)). Zij moet hoorbaar op haar plaats vastklikken.

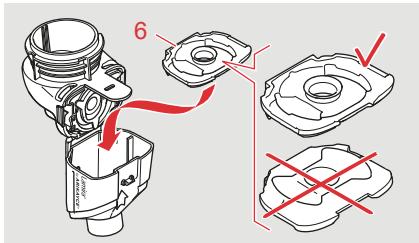
VOORZICHTIG:

Raak het membraan (gebogen metalen oppervlak in het midden van de aerosolproductie-eenheid) niet aan om schade te voorkomen.

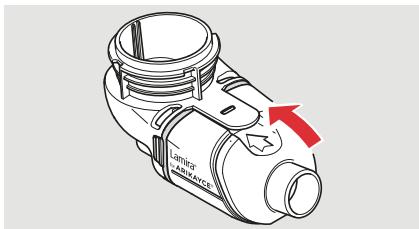


- Plaats het inademventiel (6) in de vernevelkamer.

Zorg er hierbij voor dat beide ventielvleugels na plaatsing goed en aan de kant van de vernevelkamer zitten. Ze moeten volledig glad aansluiten.



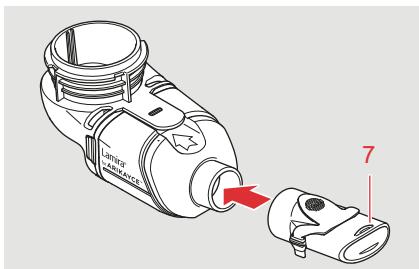
- Sluit de vernevelkamer.



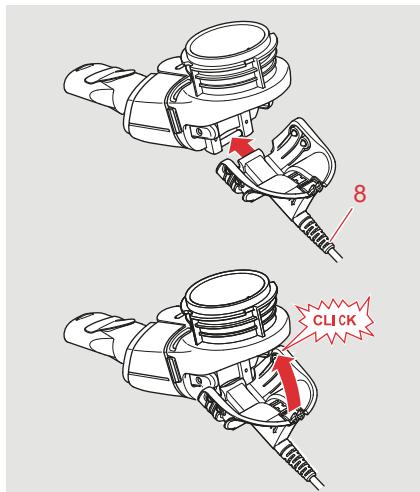
AANWIJZING:

Als de kliksluiting niet kan worden gesloten, controleer dan of het inademventiel goed is geplaatst. Het moet vlak tegen de vernevelkamer aan liggen.

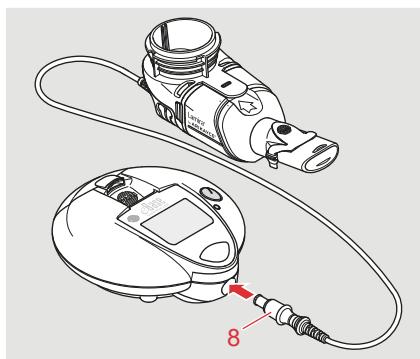
- Bevestig het mondstuk (7) aan de vernevelkamer.



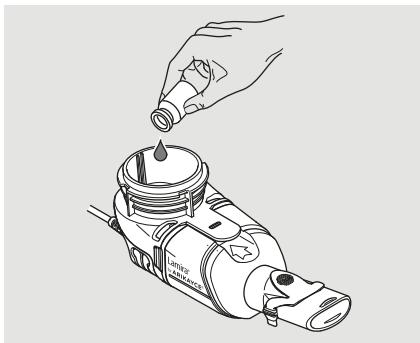
- Sluit het vernevelaarsnoer (8) aan op de vernevelaar.



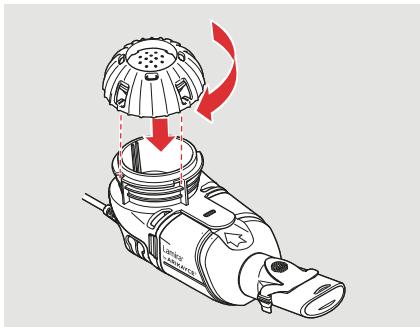
- Bevestig het vernevelaarsnoer (8) aan de controller.



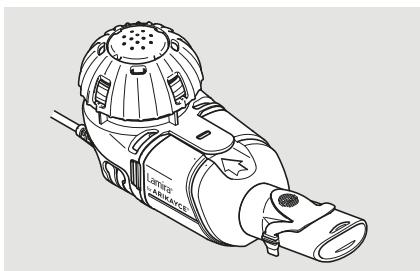
- Doe de inhoud van een flesje ARIKAYCE in het medicamentenreservoir.



- Sluit het medicamentenreservoir.



- Ga na of alle onderdelen vast met elkaar zijn verbonden en of het medicamentenreservoir luchtdicht is gesloten.



4 INHALATIE UITVOEREN

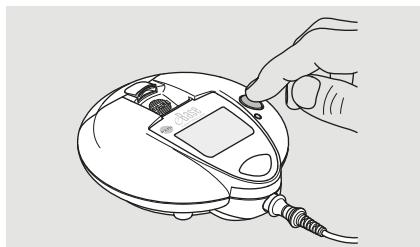
- Ga rechtop en ontspannen zitten. Dat maakt de inhalatie gemakkelijker en zo wordt het medicament beter opgenomen in de luchtwegen.
- Houd de vernevelaar in uw hand.

VOORZICHTIG:

Houd de vernevelaar tijdens de uitvoering van de inhalatie steeds horizontaal.

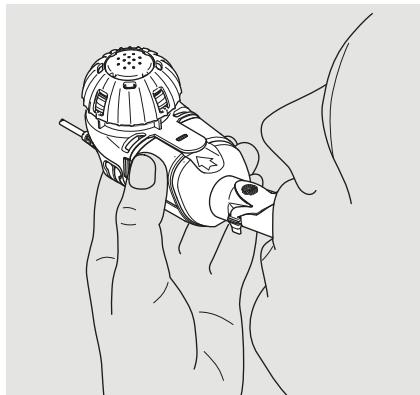
Als de vernevelaar schuin wordt gehouden, kan dat ertoe leiden dat een verkeerde dosering wordt afgegeven.

- Druk de ON/OFF-knop van de controller in om de verneveling te starten.



Als het apparaat klaar voor gebruik is, gaat de groene LED branden en klinkt er een eentonig akoestisch signaal.

- Neem het mondstuk tussen uw tanden en omsluit het met uw lippen. De lippen mogen het blauwe uitademventiel niet raken.



- Adem diep en rustig door het mondstuk in en uit. Het mondstuk moet ook tijdens het uitademen in uw mond blijven zitten. Adem niet door de neus. U kunt zo nodig een neusklem gebruiken. De inhalatiebehandeling moet ongeveer 14 minuten duren, maar kan tot 20 minuten in beslag nemen.

i *Info:*

Het is normaal dat zich tijdens de inhalatie wat vloeistof ophoopt in de vernevelkamer. Dit is geen storing.

i *Info:*

Het is normaal dat er aerosol via het uitademventiel in het mondstuk naar buiten komt terwijl u uitademt. Dit is geen storing.

Pauzeren tijdens inhalatie

De inhalatie kunt u indien nodig kort onderbreken door de Pauzemodus te gebruiken:

- Druk gedurende ca. 1 seconde op de ON/OFF-knop.
De Pauzemodus wordt geactiveerd als het LED-lampje groen knippert.
- Druk nogmaals gedurende ca. 1 seconde op de ON/OFF-knop om de inhalatie te hervatten.



Info:

De Pauzemodus kan pas worden geactiveerd na een werkingsduur van enkele seconden.

Als u langer wilt pauzeren, schakel de controller dan uit door de ON/OFF-knop gedurende minstens 2 seconden in te drukken.

Mits er voldoende vloeistof in het medicamentenreservoir aanwezig is, kunt u de verneveling weer starten door de ON/OFF-toets in te drukken.

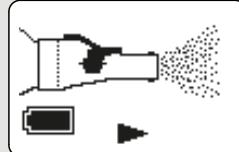
Indicaties op het display tijdens inhalatie

De volgende indicaties verschijnen tijdens de inhalatie op het display:

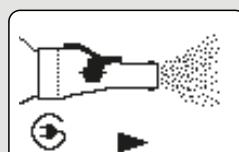
Start



Tijdens inhalatie

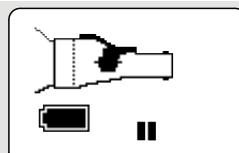


Vernevelen bij werking op batterijen

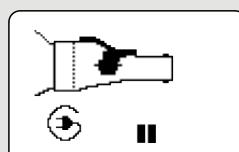


Vernevelen bij werking op netvoeding

Pauze-modus geactiveerd



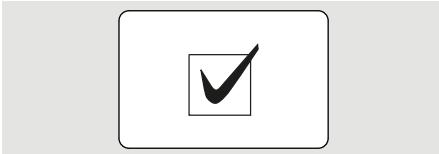
Pauzemodus bij werking op batterijen



Pauzemodus bij werking op netvoeding

Einde van een inhalatie

De inhalatie wordt gestopt zodra er geen aerosol meer wordt geproduceerd. Er wordt een geluidssignaal (2 pieptonen) afgegeven en de volgende indicatie verschijnt op het display van de controller:



De controller gaat automatisch uit. Als de controller aanzienlijker vroeger of later dan normaal wordt uitgeschakeld, neem dan de aanwijzingen (zie "VERHELPEN VAN STORINGEN" op pagina 219) in acht.

Controleer altijd of de gehele dosis ARIKAYCE is verneveld.

- Open het medicamentendeksel en controleer de inhoud van het medicamentenreservoir.
- Als er nog meer dan een paar druppels ARIKAYCE in het medicamentenreservoir zitten, ga dan verder met de inhalatie door het medicamentendeksel terug te plaatsen en vervolgens op de ON/OFF-knop te drukken.



*Info:
Wanneer het systeem regelmatig wordt gebruikt, kan de tijd die nodig is om de verneveling te voltooien geleidelijk toenemen. Dit is geen storing.*

- Werking via de netvoeding:
als de inhalatie is beëindigd, haal de netvoeding dan uit het stopcontact.
- Voer de hygiënische maatregelen (zie "REINIGING EN DESINFECTIE" op pagina 214) onmiddellijk uit nadat de inhalatie is beëindigd.

5 REINIGING EN DESINFECTIE

Vernevelaar

WAARSCHUWING:

De vernevelaar en de aerosolproductie-eenheid moeten onmiddellijk na elk gebruik worden gereinigd en gedesinfecteerd.

Voorbereiden

Demonteren van de vernevelaar:

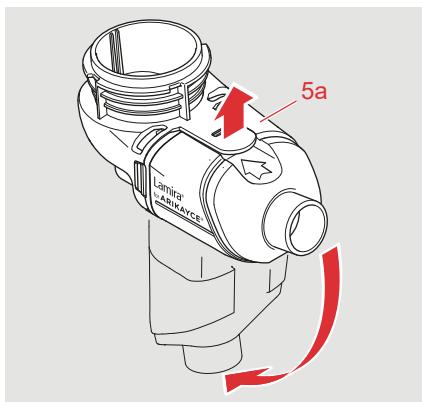
- Trek het vernevelaarsnoer uit de vernevelaar.
- Haal het mondstuk van de vernevelaar af.
- Open het medicamentenreservoir.



Info:

Het medicamentenreservoir en de vernevelkamer zijn al in de fabriek gemonteerd en mogen niet uit elkaar worden gehaald.

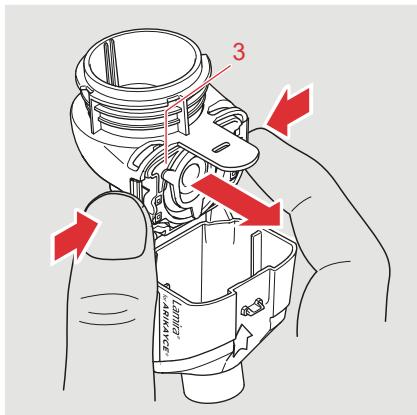
- Open de vernevelkamer (5a).



- Haal het inademventiel van de vernevelkamer af.

- Verwijder de aerosolproductie-eenheid (3).

Druk hiervoor de bevestigingshaken aan zijkant licht naar elkaar toe.



VOORZICHTIG:

Raak het membraan (gebogen metalen oppervlak in het midden van de aerosolproductie-eenheid) niet aan om schade te voorkomen.

Hygiënische maatregelen voor hergebruik thuis

WAARSCHUWING:

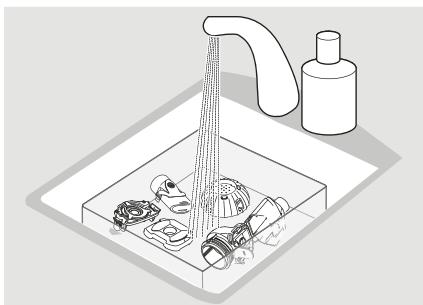
Reinig de vernevelaar en de aerosolproductie-eenheid onmiddellijk na elk gebruik.

AANWIJZING:

Wanneer u de onderdelen van de vernevelaar en de aerosolproductie-eenheid onmiddellijk na gebruik in warm afwaswater legt, voorkomt u dat er zich resten van het medicament verzamelen. Hiermee kunt u een mogelijke verlenging van de vernevelingstijden als gevolg van het gedeeltelijk dichtzitten van de poriën in het membraan voorkomen.

Reiniging

- Spoel alle onderdelen van de vernevelaar en de voor- en achterzijde van de aerosolproductie-eenheid (elk gedurende 10 seconden) schoon onder stromend warm leidingwater (water van drinkwaterkwaliteit, temperatuur tot 37 °C).
- Leg alle onderdelen van de vernevelaar en de aerosolproductie-eenheid gedurende 5 minuten in warm leidingwater met wat afwasmiddel. Wanneer de onderdelen sterk vervuild zijn, beweeg de onderdelen van de vernevelaar dan behoedzaam heen en weer in het afwaswater.



• Spoel alle onderdelen van de vernevelaar en de voor- en achterzijde van de aerosolproductie-eenheid grondig schoon onder stromend warm leidingwater om het afwasmiddel te verwijderen.

Controleer elk onderdeel: als nog vuil te zien is op een onderdeel van de vernevelaar of de aerosolproductie-eenheid, leg dat onderdeel dan nog eens 5 minuten in afwaswater.

VOORZICHTIG:

Gebruik geen borstels of andere gereedschappen om de aerosolproductie-eenheid te reinigen. De mogelijkheid dat componenten van het product beschadigd raken, kan niet worden uitgesloten.

- Schud alle onderdelen om het meeste water te verwijderen.

Desinfectie

WAARSCHUWING:

Desinfecteer de vernevelaar en de aerosolproductie-eenheid onmiddellijk na de reiniging (de vernevelaar kan niet doeltreffend worden gedesinfecteerd als hij niet eerst is gereinigd).

AANWIJZING:

Gebruik geen magnetron om de aerosolproductie-eenheid te desinfecteren. De mogelijkheid dat componenten van het product beschadigd raken, kan niet worden uitgesloten.

Koken in gedestilleerd water

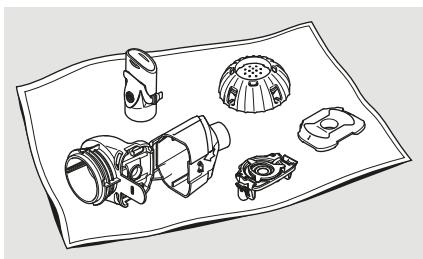
VOORZICHTIG:

Kunststof smelt als het in aanraking komt met de hete bodem van de kookpan. Zorg daarom dat er voldoende water in de kookpan zit. Anders kunnen de onderdelen beschadigd raken.

- Leg alle onderdelen minstens 5 minuten in kokend water. Gebruik hiervoor een schone kookpan en gedestilleerd water.



- Haal de onderdelen uit de kookpan.
- Schud alle onderdelen om het meeste water te verwijderen.
- Leg alle onderdelen afzonderlijk op een droge, schone ondergrond en laat ze volledig drogen.



VOORZICHTIG:

Vocht bevordert de groei van bacteriën. Let op een voldoende droging na elke desinfectie.

VOORZICHTIG:

Controleer de afzonderlijke onderdelen van de vernevelaar na elk desinfectie. Vervang gebroken, vervormde of sterk verkleurde onderdelen.

Mogelijk alternatief: gebruik van een gangbare thermische desinfector voor babyflessen

- Gebruik een thermische desinfector met een werkingsduur van minstens 6 minuten om een doeltreffende desinfectie te waarborgen. Informatie over hoe en hoelang de desinfectie moet worden uitgevoerd en over de vereiste hoeveelheid water staat in de gebruiks-aanwijzing van de thermische desinfector die u gebruikt.

VOORZICHTIG:

Onvoldoende desinfectie bevordert de groei van bacteriën en verhoogt daarmee het infectiegevaar. Als de desinfectie niet wordt uitgevoerd voor de volledige tijdsduur die is aangegeven voor de desbetreffende thermische desinfector, is deze niet effectief. Schakel het apparaat daarom niet uit voordat de desinfectiecyclus is voltooid. Zorg er ook voor dat de thermische desinfector schoon is en controleer regelmatig of hij goed werkt.

- Haal de onderdelen onmiddellijk uit de thermische desinfector zodra de desinfectie is voltooid. Leg ze op een schone, droge ondergrond en laat ze drogen.

VOORZICHTIG:

Controleer de afzonderlijke onderdelen van de vernevelaar na elk desinfectie. Vervang gebroken, vervormde of sterk verkleurde onderdelen.

Hygiënische maatregelen voor hergebruik in ziekenhuis en artsenpraktijk

Gebruik een desinfecterende wasmachine (WD) volgens de eisen beschreven in de normenreeks ISO 15883.

Het bewijs van de doeltreffendheid van deze methode werd geleverd met gebruikmaking van het alkalisch-enzymatische reinigingsmiddel neodisher® MediClean forte (Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg) als reinigingsmiddel in combinatie met gedemineraliseerd water als een neutralisatiemiddel.

WAARSCHUWING:

Voer de reiniging met desinfectie onmiddellijk na gebruik uit.

- Bereid de reiniging met desinfectie voor (zie "REINIGING EN DESINFECTIE" op pagina 214).
- Plaats de onderdelen van de vernevelaar in de desinfecterende wasmachine. Plaats de onderdelen zodanig dat ze overal worden gereinigd en er geen stukken ongereinigd blijven. De vernevelaar is uitsluitend bedoeld voor gebruik zonder wisseling van patiënten en mag niet door meerdere patiënten na elkaar worden gebruikt. Daarom is het van belang de onderdelen van de vernevelaar in groepen bij elkaar te plaatsen als apparaten van patiënten tegelijk worden gereinigd.
- Gebruik gedemineraliseerd water en een geschikt reinigingsmiddel met inachtneming van de gebruiksaanwijzing die door de fabrikant van het reinigingsmiddel wordt meegeleverd.
- Kies een programma voor reiniging en aansluitende thermische desinfectie waarmee een A0-waarde van min. 3000 wordt bereikt.

VOORZICHTIG:

Controleer de afzonderlijke onderdelen van de vernevelaar na elk desinfectie. Vervang gebroken, vervormde of sterk verkleurde onderdelen.

VOORZICHTIG:

Vocht bevordert de groei van bacteriën. Ook al is de desinfecterende wasmachine voorzien van een droogfunctie, moet u toch controleren of er geen restvocht in de vernevelaar blijft zitten.

- Verwijder al het restvocht door de onderdelen leeg te schudden, leg ze op een droge, schone ondergrond en laat ze volledig aan de lucht drogen.

Controller, vernevelaarsnoer en netvoeding

Maak de behuizing van de controller en het snoer indien nodig schoon met een schone, vochtige doek.

AANWIJZING:

Houd de controller nooit onder stromend water en gebruik geen vloeibare reinigingsmiddelen. Wanneer vloeistof in de controller binnendringt, kan de elektronica beschadigd raken en werkt de controller mogelijk niet meer goed.

Als er toch vloeistof in de controller komt, neem dan contact op met uw servicepartner.

Desinfectie

Desinfecteer de controller, het vernevelaarsnoer en de netvoeding onmiddellijk na de reiniging. Gebruik een gangbaar desinfectiedoekje op basis van alcohol om te desinfecteren. Neem voor een veilig gebruik de gebruiksaanwijzing van het desinfectiedoekje in acht. De effectiviteit is getest met gebruik van Bacillol Tissues en Clinell doekjes. Laat de controller, het vernevelaarsnoer en de netvoeding volledig drogen.

Opbergen

Bewaar de vernevelaar tussen de behandelingen, vooral bij langere onderbrekingen van de behandeling, op een droge, stofvrije plaats.

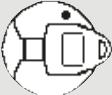
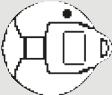
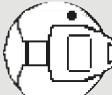
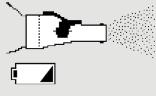
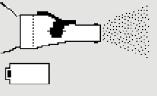
Verpak de controller, de netvoeding en het vernevelaarsnoer in de daarvoor bedoelde tas.

AANWIJZING:

Uitgelopen batterijen kunnen de controller beschadigen. Haal de batterijen of accu's daarom uit de controller als u het inhalatie-systeem langere tijd niet gaat gebruiken.

6 VERHELPEN VAN STORINGEN

U kunt storingen die bij het dagelijks gebruik optreden zelf verhelpen. Met behulp van de onderstaande tabel kunt u de fouten gemakkelijker herkennen en de oorzaken wegnemen.

Indicatie op het display (knippert om beurten)	Mogelijke oorzaak	Oplossing
 → 	Snoerverbinding met de controller of aan de vernevelaar onderbroken.	Controleer snoerverbindingen.
 	Geen medicament toegevoegd.	Vul met medicament.
 	Inhalatie onderbroken.	Hervat de inhalatie door het apparaat opnieuw te starten (druk op de ON/OFF-knop).
	De maximale werkingsduur van 20 minuten per inhalatiebehandeling is overschreden.	Hervat de inhalatie door het apparaat opnieuw te starten (druk op de ON/OFF-knop).
 	Laadniveau batterijen minder dan 50%.	Zorg voor nieuwe batterijen of accu's.
	Batterij is leeg.	Plaats nieuwe batterijen of sluit de netvoeding aan.

Fout	Mogelijke oorzaak/oplossing
De controller kan niet worden geactiveerd (geen pieptoon, geen oranje of groen lichtsignaal).	<ul style="list-style-type: none"> - Druk op de ON/OFF-knop en houd hem gedurende ca. 2 seconden ingedrukt om het apparaat in te schakelen. - Is de netstekker aangesloten op de netstroom en het apparaat? - Zijn de batterijen of accu's op de juiste manier geplaatst? - Controleer het laadniveau van de batterijen of accu's!
Na inschakelen van de controller wordt geen aerosol geproduceerd en/of de controller gaat na enkele seconden weer uit.	<ul style="list-style-type: none"> - Is het medicamentenreservoir gevuld? - Controleer de verbinding tussen de controller en de vernevelaar.
De controller wordt uitgeschakeld, ook al zit er nog medicament in het medicamentenreservoir.	<ul style="list-style-type: none"> - Controleer het laadniveau van de batterijen of accu's! - De vernevelaar werd niet waterpas gehouden. Houd de vernevelaar waterpas. - De controller gaat na 20 minuten automatisch uit. Druk nogmaals op de ON/OFF-knop om de inhalatiebehandeling voort te zetten en inhaleer de voorgeschreven dosering medicament.
Het apparaat wordt niet automatisch uitgeschakeld, ook al wordt er geen aerosol meer geproduceerd en zit er geen medicament meer in het medicamentenreservoir.	De inhalatie is nu voltooid en het apparaat kan worden uitgeschakeld met de ON/OFF-knop.

Fout	Mogelijke oorzaak/oplossing
De vernevelingstijden zijn aanzienlijk langer geworden.	<p>Wanneer het systeem regelmatig wordt gebruikt, kan de tijd die nodig is om de verneveling te voltooien geleidelijk toenemen. Dit is geen storing. Als u echter merkt dat de vernevelingstijden aanzienlijk langer zijn geworden, kan dat een van de volgende oorzaken hebben:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Het medicamentendeksel was niet goed gesloten. - De aerosolproductie-eenheid was niet onmiddellijk na het eerste gebruik gereinigd of is beschadigd. - U gebruikt de aerosolproductie-eenheid langer of vaker dan wordt aanbevolen in de paragraaf Levensduur van het medische hulpmiddel.
Uit de gleuven in het medicamentenreservoir komt voortdurend een grote hoeveelheid aerosol naar buiten.	<ul style="list-style-type: none"> • Controleer of de vernevelaar correct is gemonteerd. Zorg er hierbij voor dat beide ventielvleugels van het uitademventiel goed zitten. Wanneer het ventiel wordt geplaatst, moeten ze vlak liggen en aan de kant van de vernevelkamer zitten.
Tijdens inhalatie loopt er een kleine hoeveelheid vloeistof uit door het mondstuk.	<p>Een kleine hoeveelheid vloeistof hoopt zich tijdens inhalatie op in de vernevelkamer en kan er via het mondstuk uit lopen wanneer de vernevelaar schuin wordt gehouden.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Houd de vernevelaar waterpas.
Een kleine hoeveelheid vloeistof druppelt uit de onderkant van het uitademventiel tijdens de inhalatiebehandeling.	<p>Enkele druppels vloeistof verzamelen zich tijdens de behandeling bij het uitademventiel van het mondstuk en kunnen het mondstuk uit lopen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Houd een doek bij de hand.
Het medicamentendeksel kan na de inhalatiebehandeling niet van het medicamentenreservoir worden afgehaald.	<p>De negatieve druk in het medicamentenreservoir is te groot.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Open de vernevelkamer en trek dan voorzichtig aan de aerosolproductie-eenheid zodat er lucht naar binnen kan stromen. Het medicamentendeksel kan er nu gemakkelijk af worden gehaald.

Als de storing blijft bestaan, neem dan contact op met uw servicepartner.

7 VERWIJDEREN

Stroomvoerende onderdelen (bijvoorbeeld de controller, het snoer, de netvoeding en de batterijen of accu's) en de aerosolproductie-eenheid mogen niet samen met het gewone huishoudelijk afval worden verwijderd.

De onderdelen van het apparaat moeten volgens de lokale voorschriften worden verwijderd.

8 ONDERDELEN EN TOEBEHOREN

Omschrijving	Artikelnummer
Vernevelaar (incl. aerosolproductie-eenheid)	678G8250
Netvoeding (100-240 V~, 50-60 Hz)	078B7114
Vernevelaarsnoer	178G6009

9 TECHNISCHE GEGEVENS

Algemeen

Elektrische aansluiting	PARI netvoeding REF 078B7114: Input: 100 V – 240 V~, 50-60 Hz Output: 12 V ==
Batterijen	4 x 1,5 V mignon (AA LR6/alkaline)
Accu's	4 x 1,2 V mignon (AA oplaadbaar, minimaal 2100 mAh)
Stroomverbruik	Ca. 2 W
Gewicht van de controller (incl. batterijen)	ca. 300 g
Geluidsdrukniveau (op een afstand van 1 m)	35 dB +/- 1 dB
Afmetingen van de behuizing van de controller	H 4,0 cm, Ø 11,6 cm

Technische gegevens over elektromagnetische compatibiliteit zijn in tabelvorm op aanvraag te verkrijgen bij PARI Pharma GmbH of op het internet via de volgende link: <https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-4.pdf>

Lamira vernevelaar

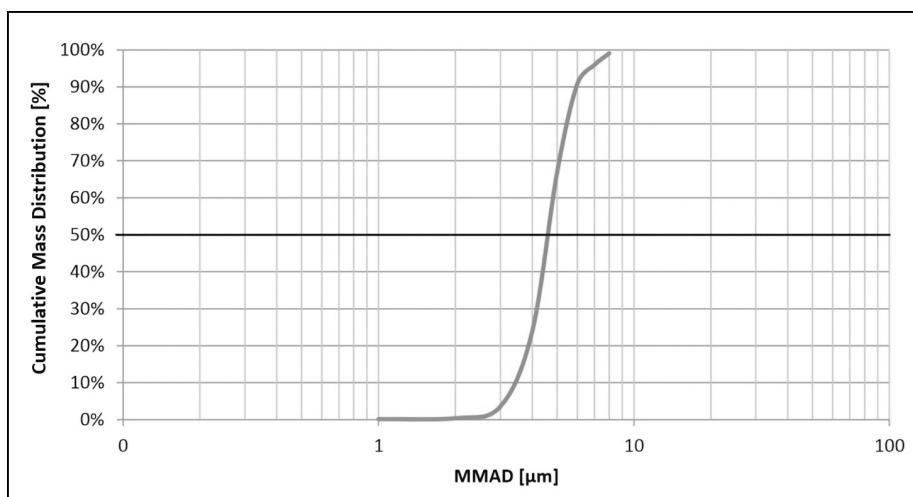
Type vernevelaar	Membraanvernevelaar
Gewicht van de vernevelaar	ca. 55 g
Afmetingen van de vernevelaar (B x H x D)	5,0 cm x 6,7 cm x 14,5 cm
Min./max. vulvolume	8,4 ml
MMAD ^{a)} (Mass Median Aerodynamic Diameter: mediane aerodynamische massadiameter)	4,4 µm
Deeltjesspectrum ^{a)}	4,3 µm tot 4,8 µm
Inadembare fractie ^{a)} < 5 µm	55,7% +/- 3,6%
Aerosolproductie ^{b)}	4,46 ml
Aerosol output rate (snelheid van de aerosolproductie) ^{b)}	0,35 ml/min

Aerosolgegevens conform EN 13544-1; Alternatieve testmethode in overeenstemming met Bijlage CC.

Verneveld medium: ARIKAYCE 8,4 ml.

- a) Meting met Next Generation Pharmaceutical Impactor (NGI) bij 23 °C en 50% relatieve luchtvochtigheid. Inademdebiet: 15 l/min.
- b) Meting met ademhalingsimulator bij 23 °C en 50% relatieve luchtvochtigheid. 500 ml ademhalingsvolume, ademhalingsfrequentie 15 cycli/minuut, sinusoïdaal ademhalingspatroon, inhalatie-exhalatieratio 1:1 (bij volwassenen, kan afwijken bij kinderen).

Deeltjesgrootteverdeling conform EN 13544-1



Classificatie conform IEC 60601-1 en IEC 60601-1-2

Beschermingstype tegen elektrische schokken (netvoeding)	Beschermingsklasse II
Beschermingsgraad tegen elektrische schokken van het gebruiksgedeelte (vernevelaar)	Type BF
Beschermingsgraad tegen binnendringen van water overeenkomstig IEC 60529 (IP-beschermingsgraad)	IP 21
Beschermingsgraad bij gebruik in aanwezigheid van brandbare mengsels van anesthetica en lucht, zuurstof of lachgas	Geen bescherming
Gebruiksmodus	Continubedrijf
Omgeving	- Professionele zorginstellingen - Thuiszorg

Gebruikte materialen

Het product bestaat in hoofdzaak uit de volgende materialen:

- Controller:
thermoplastische elastomeren, acrylonitril-butadien-styreen-copolymer, polyetheen
 - Vernevelaar (incl. aerosolproductie-eenheid):
polypropyleen, thermoplastische elastomeren, polyoxymethyleen, siliconen-rubber, roestvast staal
 - Mondstuk:
polypropyleen, siliconenrubber
- Lamira® bevat geen onderdelen van natuurlijk rubber (latex).

Omgevingsomstandigheden voor gebruik

- Omgevingstemperatuur:
+5 °C tot +40 °C
- Relatieve vochtigheid van de omgevingslucht:
15% tot 93% (niet-condenserend)
- Luchtdruk: 700 hPa tot 1060 hPa

In professionele zorginstellingen mag het apparaat alleen worden gebruikt op beddenafdelingen en intensivecareafdelingen. Het apparaat mag nooit worden gebruikt in omgevingen die blootstaan aan verhoogde magnetische of elektrische straling (bijv. in de buurt van een MRI-scanner). Het apparaat mag niet worden gebruikt in de buurt van HF chirurgische apparatuur.

Gebruikers kunnen het apparaat zowel thuis als onderweg gebruiken. Het gebruik ervan in treinen en vliegtuigen is beperkt tot de passagiersruimten. Bij gebruik van het apparaat in een auto moet het op batterijstroom werken.

VOORZICHTIG:

Bij het gebruik van draagbare draadloze communicatieapparaten moet u ervoor zorgen dat er een afstand van minstens 30 cm wordt aangehouden tussen alle onderdelen van het inhalatiesysteem en deze apparaten (met inbegrip van het toebehoren ervan, bijv. antennekabels of externe antennes). Anders kan de prestatie van uw inhalatiesysteem minder worden.

VOORZICHTIG:

De controller mag voor gebruik niet vlak naast of gestapeld met andere apparaten worden geplaatst. Als gebruik naast of gestapeld met andere apparaten onvermijdelijk is, moet de controller constant in de gaten worden gehouden om ervoor te zorgen dat hij goed werkt.

Omgevingsomstandigheden voor transport en opslag

- Temperatuur: -25 °C tot +70 °C
- Relatieve vochtigheid van de omgevingslucht:
0% tot 93% (niet-condenserend)
- Luchtdruk: 500 hPa tot 1060 hPa

Deze waarden voor transport gelden voor het onverpakte product / de onverpakte aerosolproductie-eenheid. De blisterverpakking voor de aerosolproductie-eenheid zal alleen goed werken bij transportomstandigheden als aangegeven op de verpakking van het systeem.

AANWIJZING:

Condensatievocht kan de goede werking van de controller storen. Extreme temperatuurschommelingen moeten daarom worden vermeden. Wacht tot de controller de kamertemperatuur heeft bereikt, voordat u een inhalatie start.

Als het apparaat gedurende langere tijd niet wordt gebruikt, moeten de batterijen of accu's eerst worden verwijderd.



Info:

De levensduur en prestatie van batterijen verschillen afhankelijk van de kwaliteit sterk. De werkingsduur van ca. 90 minuten kan alleen met de meegeleverde batterijen (4x) worden gehaald.

10 SYMBOLEN

MD	Medisch hulpmiddel
	Neem de gebruiksaanwijzing in acht
	Eén patiënt – meermalig gebruik
	Gelijkstroom
	Wisselstroom
LOT	Lotnummer
UDI	Unieke productidentificatie
REF	Artikelnummer
SN	Serienummer
	Beschermingsklasse van het gebruikte onderdeel: type BF
	Apparatuur van beschermingsklasse II
IP21	Het apparaat is beschermd tegen vaste stoffen van 12,5 mm Ø en groter en tegen verticaal vallende waterdruppels.
	Minimale en maximale omgevingstemperatuur
	Minimale en maximale vochtigheid
	Minimale en maximale luchtdruk
CE 0123	CE-markering: dit product voldoet aan de Europese eisen voor medische hulpmiddelen (EU 2017/745).
	Niet samen met het huisvuil verwijderen. Dit product moet volgens de geldende voorschriften (van land, provincie of gemeente) worden verwijderd.
	Voorzichtig



Fabrikant



Productiedatum

11 SERVICE EN CONTACT

Neem bij technische problemen of vragen over het apparaat contact op met uw servicepartner. De contactgegevens van uw verantwoordelijke servicepartner en een digitale versie van uw Lamira® gebruiksaanwijzing kunt u vinden op www.pari.com/lamira.

Technische wijzigingen voorbehouden.

Informatie per: 2023-06

no BRUKSANVISNING

Til Lamira® type 678G2040

Innhold

1 VIKTIG INFORMASJON	231
Utforming av advarselsmeldinger.....	231
Bruk og håndtering av inhalasjonsutstyret.....	231
Behandling av hjelpetrengende	232
2 PRODUKTBESKRIVELSE.....	233
Bruksområde.....	234
Tiltenkt bruk	234
Aktuelle pasientgrupper.....	234
Indikasjoner.....	234
Kontraindikasjoner	234
Levetiden til det medisinske produktet	234
3 FORBEREDE INHALASJONEN	235
Før første gangs bruk.....	235
Klargjøre Controlleren.....	235
Drift med adapter	235
Klargjøre forstøveren	236
4 SLIK INHALERER DU.....	239
Pause under inhalasjonen	240
Skjermmeldinger under inhalasjonen.....	240
Avslutte inhalasjonen.....	241
5 RENGJØRING OG DESINFEKSJON	242
Forstøveren	242
Forberedelse.....	242
Hygienisk klargjøring hjemme.....	243
Rengjøring	243
Desinfeksjon	243
Hygienisk klargjøring på sykehus eller legekontor.....	245
Controller, forstøverkabel og adapter	245
Desinfeksjon	246
Oppbevaring.....	246

6 FEILSØKING	247
7 AVHENDING	250
8 RESERVEDELER OG TILBEHØR	250
9 TEKNISKE DATA.....	250
Generelt.....	250
Lamira forstøver.....	251
Fordeling av partikkelstørrelse iht. EN 13544-1	251
Klassifisering iht. IEC 60601-1 og IEC 60601-1-2	252
Materialer	252
Miljøbetingelser for bruk	253
Miljøbetingelser for oppbevaring og transport	253
10 SYMBOLER	254
11 SERVICE- OG KONTAKTINFORMASJON	255

1 VIKTIG INFORMASJON

Les denne bruksanvisningen samt bruksanvisningene til det medfølgende tilbehøret nøyne og i sin helhet før produktet tas i bruk. Ta vare på bruksanvisningene i tilfelle du trenger dem senere.

ADVARSEL:

Hvis bruksanvisningene ikke følges, kan det føre til personskader eller skader på produktet.

Alvorlige hendelser skal rapporteres til produsenten og til ansvarlig myndighet.

Rådfør alltid med lege før du starter behandling av en sykdom.

Utforming av advarselsmeldinger

De sikkerhetsrelevante advarslene i denne bruksanvisningen er inndelt i farenivåer:

- Med signalordet ADVARSEL angis farer som kan føre til alvorlige personskader eller tap av liv, dersom sikkerhetsreglene ikke følges.
- Med signalordet OBS! angis farer som kan føre til lette eller middels alvorlige skader, eller til redusert effekt av behandlingen dersom sikkerhetsreglene ikke følges.
- Med signalordet MERK angis generelle sikkerhetsregler som må følges under håndtering av produktet, for å unngå skader på apparatet.

Bruk og håndtering av inhalasjonsutstyret

Kontroller inhalasjonsutstyret før hver gangs bruk.

OBS!

Erstatt ødelagte, deformerte eller sterkt misfargede deler. Deler som er skadet, kan redusere funksjonen til inhalasjonsutstyret og dermed også effekten av behandlingen.

ADVARSEL:

Ikke bruk inhalasjonsutstyret hvis adapteren har synlige tegn på skade, fordi det kan oppstå farlige situasjoner ved kontakt med strømførende deler, f.eks. elektrisk støt.

Det er derfor viktig å følge retningslinjene under, slik at inhalasjonsutstyret blir brukt på en sikker måte.

- Trekk alltid adapteren ut av stikkontakten for å være sikker på at den er frakoblet strømnettet.

ADVARSEL:

Adapteren må ikke trekkes ut av stikkontakten med våte hender. Det vil medføre fare for elektrisk støt.

- Sørg for å holde husdyr (f.eks. gnagere) unna ledningene.

ADVARSEL:

- Ikke bruk inhalasjonsutstyret på områder med eksplosjonsfare, for eksempel områder i nærheten av brannfarlige gasser som oksygen, nitrogenoksid eller brennbare anestesimidler.

- Ikke la inhalasjonsutstyret komme i kontakt med varme overflater, f.eks. koketopper.
- Ikke bruk inhalasjonsutstyret mens du kjører bil; det vil være trafikkfarlig.

Behandling av hjelpetrengende

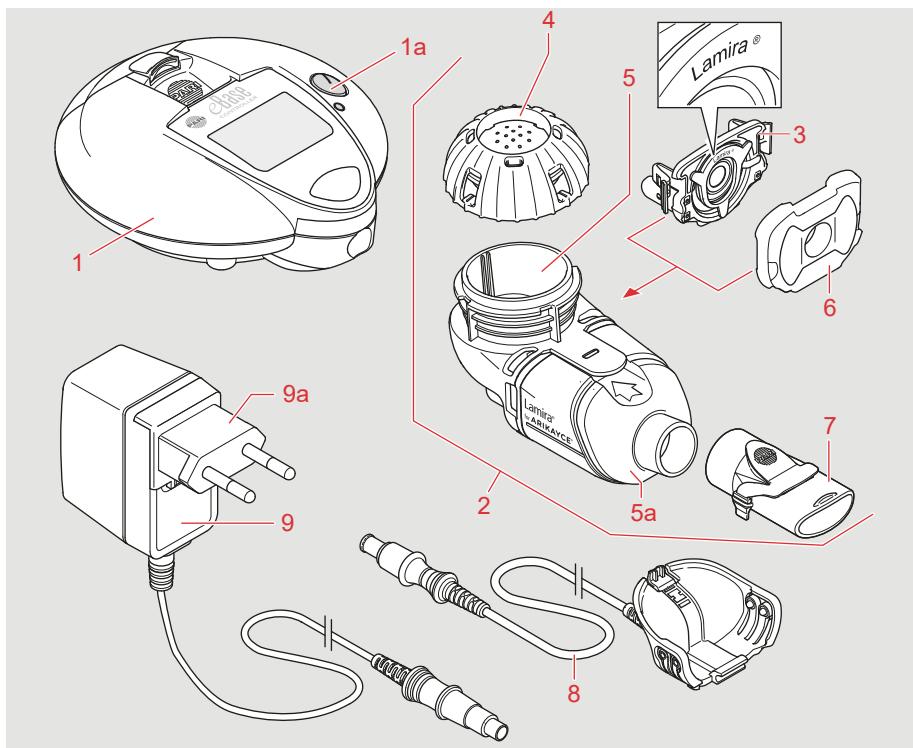
ADVARSEL:

Hjelpetrengende personer må ha kontinuerlig tilsyn av en voksen person under hele inhalasjonen. Kun på den måten kan man sikre en trygg og effektiv behandling. Personer i denne gruppen vil ofte feilvurdere farene forbundet med utstyret (f.eks. kvelningsfare pga. ledningen), slik at det kan oppstå fare for personskader.

ADVARSEL:

Produktet inneholder smådeler. Smådeler kan blokkere luftveiene og føre til kvelningsfare. Pass derfor på at slike deler alltid oppbevares utilgjengelig for barn.

2 PRODUKTBESKRIVELSE



1 eBase® Controller

1a ON/OFF-knapp

2 Lamira® forstøver
(inkl. aerosolgenereringsdel)

3 Aerosolgenereringsdel
Lamira® Aerosol Head

4 Medikamentdeksel

5 Medikamentbeholder og
5a forstøverkammer
(forhåndsmontert)

6 Inspirasjonsventil

7 Munnstykke med ekspirasjonsventil

8 Forstøverkabel (forbindelsen mellom Controlleren og forstøveren)

9 Adapter

9a landsspesifikt adapterstøpsel
(AU, EU, UK, US)

- Bæreveske

- Batterier

Kontroller at leveransen inneholder alle komponentene. Hvis ikke, tar du kontakt med nærmeste servicekontor (se SERVICE- OG KONTAKTINFORMASJON, side 255).

Bruksområde

Lamira® inhalasjonsutstyr skal brukes til administrering av ARIKAYCE® 590 mg liposomal forstøverdispersjon i form av aerosol til inhalasjon.

Tiltenkt bruk

Inhalasjonsutstyret må kun brukes i samsvar med sitt bruksområde.

ADVARSEL:

Av hygieniske årsaker og for å unngå overføring av infeksjoner skal Lamira® inhalasjonsutstyr brukes kun av én person.

Det må bare brukes originalt PARI tilbehør sammen med inhalasjonsutstyret.
Produktet er vedlikeholdsfrift.

OBS!

Bruk av annet tilbehør eller reservedeler enn det som tilbys fra produsenten, kan føre til forhøyet elektromagnetisk stråling, eller til dårligere beskyttelse mot elektromagnetisk støy, og forårsake funksjonsfeil.

PARI Pharma GmbH er ikke ansvarlig for skader på utstyret som skyldes at brukeren håndterer utstyret feil, eller ikke bruker det slik det er tiltenkt.
Service på utstyret må kun utføres av PARI Pharma GmbH eller et servicested som er autorisert av PARI Pharma GmbH.

Aktuelle pasientgrupper

Inhalasjonsutstyret er kun egnet for pasienter som kan puste selv, og som er ved bevissthet.

Inhalasjonsutstyret er laget for pasienter som har blitt foreskrevet ARIKAYCE®.

Indikasjoner

Lamira® inhalasjonsutstyr skal brukes til administrering av ARIKAYCE® for behandling av lungeinfeksjon med ikke-tuberkuløse mykobakterier (NTM) hos voksne. Informasjon om indikasjoner for bruk av ARIKAYCE® finner du i pakningsvedlegget for medikamentet.

Kontraindikasjoner

Det foreligger ingen kjente kontraindikasjoner for Lamira® inhalasjonsutstyr.
Informasjon om kontraindikasjoner for ARIKAYCE® finner du i pakningsvedlegget for medikamentet.

Levetiden til det medisinske produktet

- Forventet levetid for eBase® Controller er 3 år.
- Hver pakke med ARIKAYCE® inneholder både en Lamira® forstøver og 4 stk. Lamira® aerosolgenereringsdeler. Forstøveren er beregnet for en behandlingsperiode på 28 dager. Bytt aerosolgenereringsdel hver uke, **dvs. hver gang du begynner på en ny pakke med sju ampuller.**

3 FORBEREDE INHALASJONEN

Før første gangs bruk

- Vask hendene grundig før hver gang du bruker inhalasjonsutstyret.
- ARIKAYCE må ha romtemperatur for å sikre at forstøveren fungerer som den skal. Ta derfor ARIKAYCE ut av kjøleskapet 45 minutter før det skal brukes.
- Følg instrksene i pakningsvedlegget til medikamentet når du klargjør og bruker ARIKAYCE.

ADVARSEL:

Rengjør og desinfiser forstøveren og aerosolgenereringsdelen før de skal brukes første gang (RENGJØRING OG DESINFEKSJON, side 242).

Klargjøre Controlleren

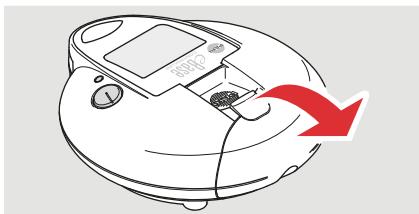
Controlleren kan brukes med de medfølgende batteriene eller med vanlige, oppladbare batterier.



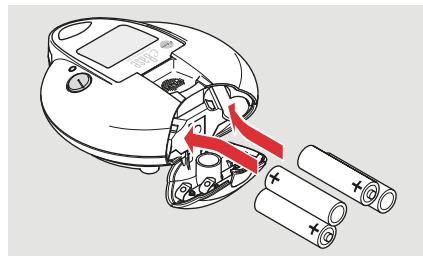
Info:

Oppladbare batterier kan ikke lades mens de står i Controlleren.

- Åpne batterirommet ved å løfte opp låsefliken.



- Plasser (de oppladbare) batteriene i batterirommet i henhold til polsymbolene + og -.



- Lukk batterirommet.

Drift med adapter

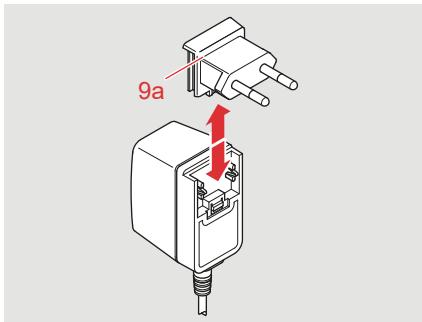
Kontroller før hver gangs bruk at adapteren er uten skader.

ADVARSEL:

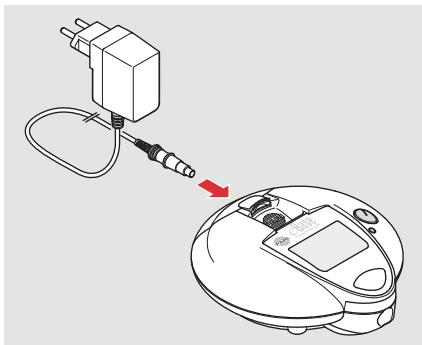
Hvis adapteren er skadet eller defekt, må den ikke brukes.

eBase® Controller er laget for mobil bruk. Sett derfor i batteriene før bruk, og la dem ligge i Controlleren når apparatet er koblet til strømnettet. Det sikrer problemfri drift. Det brukes ikke strøm av batteriene under nettdrift.

- Skift om nødvendig til et landsspesifikt adapterstøpsel. Det gjør du ved å trykke på låsefliken og skyve støpselet oppover. Pass på at støpselet (9a) er godt festet i huset på adapteren når du setter det inn.



- Sett strømledningen fra adapteren i uttaket for strømtilkopling på Controlleren.



- Sett adapteren inn i en stikkontakt.

Klargjøre forstøveren

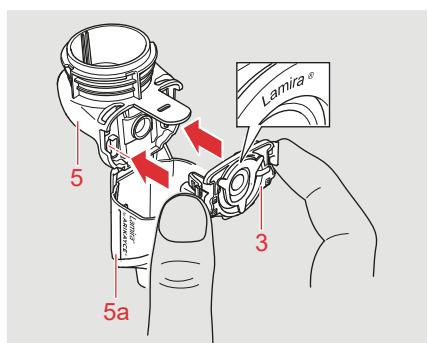
OBS!

Kontroller alle forstøverdelene før hver gangs bruk. Erstatt ødelagte, deformerte eller sterkt misfargeerde deler. Deler som er skadet, eller feil montering av forstøveren, kan redusere funksjonaliteten til inhalasjonsutstyret og dermed også effekten av behandlingen.

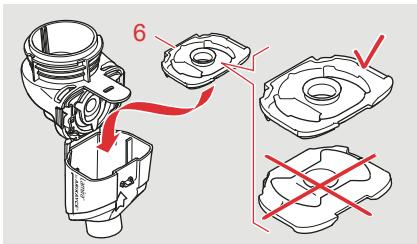
- Fest aerosolgenereringsdelen (3) i åpningene på medikamentbeholderen (5) (åpent forstøverkammer (5a)). Den må gå tydelig i grep.

OBS!

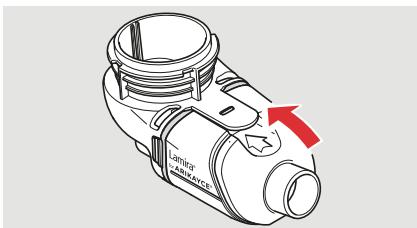
Ikke berør membranen, dvs. den krumme metallflaten midt i aerosolgenereringsdelen, for å unngå skade på den.



- Legg inspirasjonsventilen (6) inn i forstøverkammeret.
Kontroller at ventilbladene sitter riktig og vender mot forstøverkammeret når de er på plass. De må ligge helt flatt.



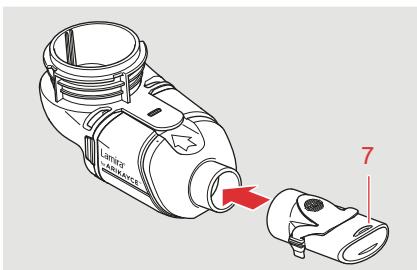
- Lukk forstøverkammeret.



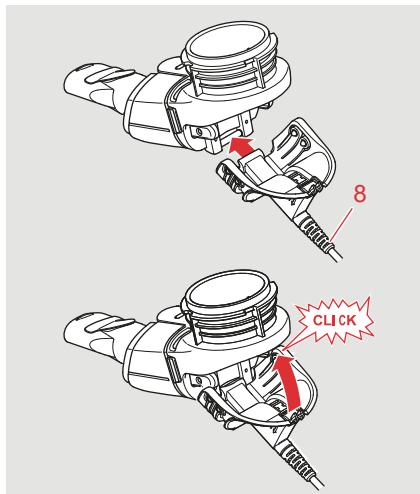
MERK:

Hvis smekklåsen ikke går i lås, må du kontrollere at inspirasjonsventilen er satt inn riktig. Den må ligge plant inntil forstøverkammeret.

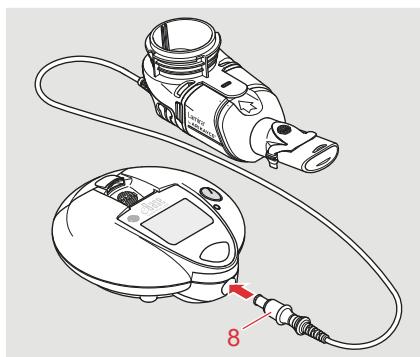
- Fest munnstykket (7) på forstøverkammeret.



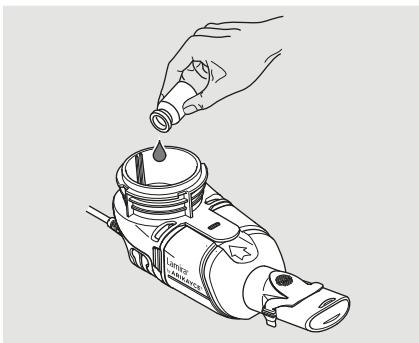
- Fest forstøverkabelen (8) til forstøveren.



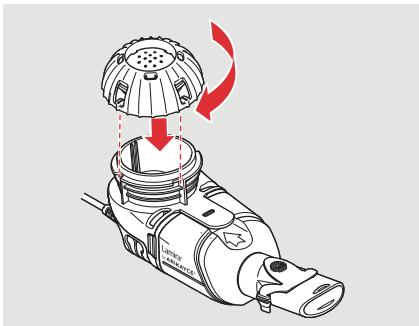
- Fest forstøverkabelen (8) til Controlleren.



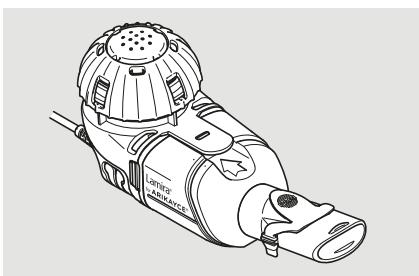
- Fyll innholdet fra en ampuлle med ARIKAYCE i medikamentbeholderen.



- Lukk medikamentbeholderen.



- Kontroller at alle koblingene mellom delene sitter godt, og at medikamentbeholderen er lukket.



4 SLIK INHALERER DU

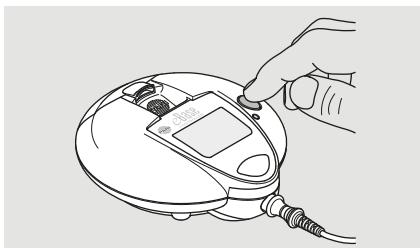
- Sitt avslappet og rett i ryggen. Dette gjør inhalasjonen enklere, og gir bedre opptak av medikamentet i luftveiene.
- Hold forstøveren i hånden.

OBS!

Hold forstøveren vannrett under hele inhalasjonen.

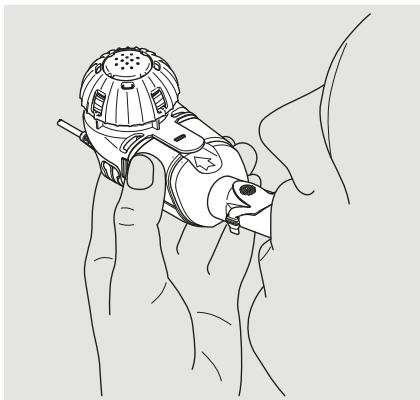
Hvis forstøveren holdes skjevt, kan det føre til at doseringen bli feil.

- Trykk på ON/OFF-knappen på Controlleren for å starte forstøvingen.



Den er klar til bruk når en grønn lysdiode begynner å lyse, og et lydsignal høres 1 gang.

- Plasser munnstykket mellom tennene, og lukk leppene rundt munnstykket. Leppene skal ikke berøre den blå ekspirasjonsventilen.



- Pust inn og ut gjennom munnstykket så dypt og rolig som mulig. Munnstykket skal være i munnen også når du puster ut.

Du skal ikke puste gjennom nesen. Om nødvendig kan du bruke en nese-klemme. En inhalasjonsbehandling skal vare ca. 14 minutter, men den kan ta opp til 20 minutter.



Info:

Det er vanlig at det samler seg noe væske i forstøverkammeret under inhalasjonen. Dette beror ikke på en feil.



Info:

Det er normalt at det kommer aerosol gjennom ekspirasjonsventilen på munnstykket når man puster ut. Dette beror ikke på en feil.

Pause under inhalasjonen

Hvis det er behov for å avbryte inhalasjonen, kan du ta en kort pause ved å bruke pausemodusen:

- Trykk på ON/OFF-knappen i ca. 1 sekund.
Pausemodus er aktivert når lysdioden blinker grønt.
- Når du vil fortsette inhalasjonen, trykker du på nytt på ON/OFF i ca. 1 sekund.



*Info:
Pausemodus kan aktiveres først etter noen sekunders drift.*

Ønsker du en lengre pause, slår du av Controlleren ved å trykke på ON/OFF-knappen i minst 2 sekunder.

Hvis det er nok væske i medikamentbeholderen, kan forstøvingen starte igjen når du trykker på ON/OFF på nytt.

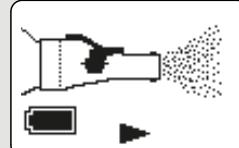
Skjermmeldinger under inhalasjonen

Følgende meldinger vises på skjermen under inhalasjonen:

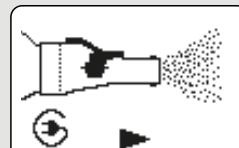
Oppstart



Under inhalasjonen

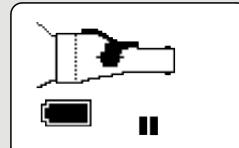


Forstøving på batteridrift

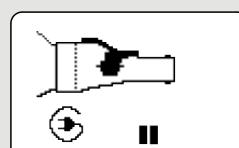


Forstøving på nettdrift

Pausemo- dus aktivert



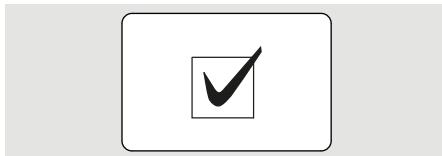
Pausemodus på batteridrift



Pausemodus på nettdrift

Avslutte inhalasjonen

Når det ikke lenger genereres mer aerosol, er inhalasjonen ferdig. Et lydsignal høres to ganger, og følgende tegn vises på skjermen til Controlleren:



Controlleren slår seg av automatisk. Hvis Controlleren slår seg av betraktelig tidligere eller senere enn vanlig, følg instrukksene (se FEILSØKING, side 247).

Kontroller alltid om hele dosen med ARIKAYCE har blitt forstøvet.

- Ta av medikamentdekselet og kontroller innholdet i medikamentbeholderen.
- Hvis det er igjen mer enn noen få dråper ARIKAYCE, fortsetter du inhalasjonen ved å sette på medikamentdekselet og trykke på ON/OFF-knappen.



*Info:
Ved regelmessig bruk av inhalasjons-
utstyret kan forstøvingstiden øke litt
etter litt. Dette beror ikke på en feil.*

- Drift med adapter:
Trekk støpselet til adapteren ut av stikkontakten når du er ferdig med inhalasjonen.
- Rengjør utstyret (se RENGJØRING OG DESINFEKSJON, side 242) umiddelbart etter at inhalasjonen er ferdig.

5 RENGJØRING OG DESINFEKSJON

Forstøveren

ADVARSEL:

Forstøveren og aerosolgenereringsdelen skal rengjøres og desinfiseres umiddelbart etter hver bruk.

Forberedelse

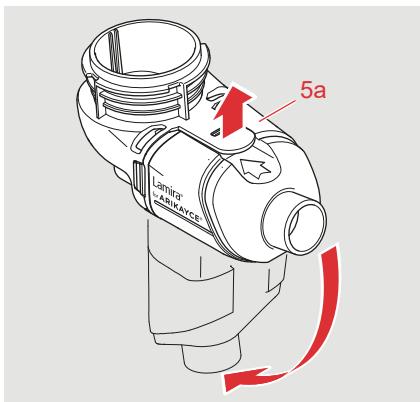
Demonter alle delene i forstøveren:

- Koble forstøverkabelen fra forstøveren.
- Ta munnstykket av forstøveren.
- Åpne medikamentbeholderen.

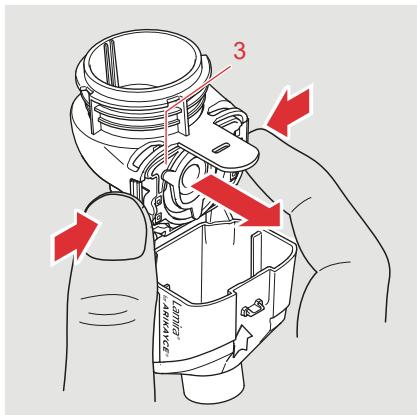


*Info:
Medikamentbeholderen og forstøverkammeret er allerede montert og må ikke tas fra hverandre.*

- Åpne forstøverkammeret (5a).



- Ta inspirasjonsventilen ut av forstøverkammeret.
- Ta ut aerosolgenereringsdelen (3). Trykk lett på låsebøylene på hver side av aerosolgenereringsdelen.



OBS!

Ikke berør membranen, dvs. den krumme metallflaten midt i aerosolgenereringsdelen, for å unngå skade på den.

Hygienisk klargjøring hjemme

ADVARSEL:

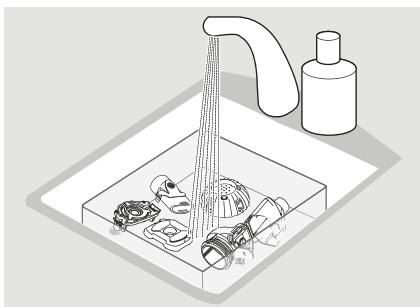
Rengjør forstøveren og aerosolgenereringsdelen umiddelbart etter hver bruk.

MERK:

Legg alle forstøverdelene og aerosolgenereringsdelen i varmt vaskevann rett etter bruk for å hindre at medikamentrester fester seg. Det vil bidra til å forhindre at forstøvingstiden øker som en følge av at porene i membranen blir delvis tilstoppet.

Rengjøring

- Skyll alle forstøverdelene pluss for- og baksiden av aerosolgenereringsdelen i varmt, rennende vann fra springen (drikkevannskvalitet, temperatur opptil 37 °C) i 10 sekunder hver.
- Legg alle forstøverdelene og aerosolgenereringsdelen i varmt springvann med litt oppvaskmiddel i 5 minutter. Er de svært tilsmusset, beveger du forstøverdelene lett fram og tilbake i vaskevannet.



- Skyll alle forstøverdelene og for- og baksiden av aerosolgenereringsdelen grundig i rennende varmt vann fra springen for å fjerne rester av oppvaskmiddelet.

Kontroller alle delene, og hvis det fremdeles er synlig smuss på noen forstøverdeler eller aerosolgenereringsdelen, legger du dem i vaskevann i 5 minutter til.

OBS!

Ikke bruk børster eller andre redskaper når du rengjør aerosolgenereringsdelen, fordi det kan føre til skader på enkelte deler.

- Rist alle delene for å fjerne det meste av vannet.

Desinfeksjon

ADVARSEL:

Forstøveren og aerosolgenereringsdelen skal desinfiseres straks etter rengjøring (forstøveren må være rengjort for at desinfeksjonen skal ha god effekt).

MERK:

Aerosolgenereringsdelen skal ikke desinfiseres i mikrobølgeovn, fordi det kan føre til skader på enkelte deler.

Koking i destillert vann

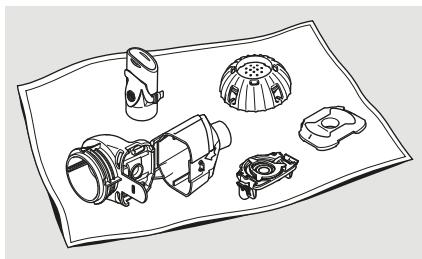
OBS!

Plast kan smelte hvis det kommer i berøring med den varme kasserollebunnen. Pass derfor på at det er tilstrekkelig med vann i kasserollen. Dermed unngår du skade på delene.

- Legg alle delene i kokende vann i minst 5 minutter. Bruk en ren kasserolle og destillert vann.



- Ta delene ut av kasserollen.
- Rist alle delene for å fjerne det meste av vannet.
- Legg de enkelte forstøverdelene på et tørt, rent underlag, og la delene bli helt tørre.



OBS!

Fukt kan føre til økt bakterieverkst. Vær nøyne med at delene tørker godt etter hver desinfeksjon.

OBS!

Kontroller alle delene til forstøveren etter hver desinfeksjon. Erstatt ødelagte, deformerte eller sterkt misfargede deler.

Mulig alternativ: Bruk en vanlig termisk desinfektor for tåteflasker.

- For effektiv desinfeksjon brukes en termisk desinfektor med en brukstid på minst 6 minutter. Følg bruksanvisningen til desinfektoren når det gjelder gjennomføringen og varigheten av desinfeksjonen, samt nødvendig vannmengde.

OBS!

Utilstrekkelig desinfeksjon kan føre til bakterieverkst og dermed øke infeksjonsfaren. Den oppgitte desinfeksjontiden for den aktuelle desinfektoren må overholdes for at desinfeksjonen skal være effektiv. Desinfektoren må derfor ikke slås av før tiden. Sørg også for at den er ren, og kontroller regelmessig at den fungerer som den skal.

- Ta alltid delene ut av desinfektoren straks desinfeksjonen er ferdig. Legg dem på et rent, tørt underlag, og la delene bli helt tørre.

OBS!

Kontroller alle delene til forstøveren etter hver desinfeksjon. Erstatt ødelagte, deformerte eller sterkt misfargede deler.

Hygienisk klargjøring på sykehus eller legekontor

Bruk en instrumentvaskemaskin i samsvar med kravene i standardene i ISO 15883-serien.

Dokumentasjon på at denne prosedyren er effektiv, er skaffet til veie ved hjelp av det alkalisk-enzymatiske rengjøringsmiddelet neodisher® MediClean forte (Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg) sammen med deionisert vann som nøytraliseringsmiddel.

ADVARSEL:

Foreta rengjøring med desinfeksjon umiddelbart etter bruk.

- Forbered rengjøring med desinfeksjon (se RENGJØRING OG DESINFEKSJON, side 242).
- Legg forstøverdelene i instrumentvaskemaskinen. Plasser delene slik at de blir rengjort på alle sider og over alt. Forstøveren er ment kun for én og samme pasient, og skal ikke brukes av flere pasienter etter hverandre. Det er derfor viktig å holde delene til hver forstøver samlet, når utstyr brukt av flere pasienter rengjøres samtidig.
- Bruk deionisert vann og et egnet rengjøringsmiddel, og følg bruksanvisningen fra produsenten.
- Velg et program med rengjøring og termisk desinfeksjon som når en A0-verdi på minst 3000.

OBS!

Kontroller alle delene til forstøveren etter hver desinfeksjon. Erstatt ødelagte, deformerte eller sterkt misfargede deler.

OBS!

Fukt kan føre til økt bakterievekst. Selv om instrumentvaskemaskinen er utstyrt med en tørkefunksjon, er det viktig å kontrollere at forstøveren er helt tørr.

- Fjern eventuell restfuktighet ved å riste delene, og legg de enkelte delene på et tørt, rent underlag og la dem bli helt tørre.

Controller, forstøverkabel og adapter

Rengjør utsiden av huset på Controlleren og kabelen med en ren, fuktig klut ved behov.

MERK:

Hold aldri Controlleren under rennende vann, og bruk aldri flytende rengjøringsmidler. Hvis det kommer væske inn i Controlleren, kan det skade elektronikken og føre til at den ikke lenger fungerer som den skal.

Ta kontakt med ditt nærmeste servicekontor hvis det likevel har kommet væske inn i Controlleren.

Desinfeksjon

Desinfiser Controlleren, forstøverkabelen og adapteren straks etter rengjøring. Bruk en vanlig, alkoholbasert desinfeksjonsserviett til desinfeksjonen. Følg bruksanvisningen til desinfeksjonsservietten for å være sikker på at den brukes riktig. Effektiviteten har blitt testet med bruk av Bacillol Tissues og Clinell Wipes. Vent til Controlleren, forstøverkabelen og adapteren har blitt helt tørre.

Oppbevaring

Når den ikke er i bruk, spesielt ved lange pauser i behandlingen, skal forstøveren oppbevares på et tørt og støvfritt sted.

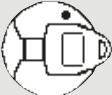
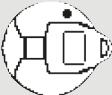
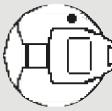
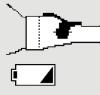
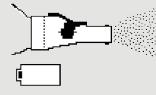
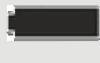
Pakk ned Controlleren, adapteren og forstøverkabelen i bærevesken.

MERK:

Batterilekkasje kan ødelegge Controlleren. Du bør derfor ta (de oppladbare) batteriene ut av Controlleren når du regner med at inhalasjonsutstyret ikke skal brukes på ei stund.

6 FEILSØKING

Funksjonsfeil som oppstår i den daglige bruken, kan du selv rette opp. Tabellen under gjør det lettere å finne årsaken til funksjonsfeil og å rette dem.

Skjerm (blinker vekselvis)	Mulig årsak	Løsning
 → 	Ledningen til Controlleren eller ledningen til forstøveren er frakoblet.	Kontroller alle ledningsforbindelser.
 → 	Det er ikke fylt på medikament.	Fyll på medikament.
 → 	Inhalasjonen ble avbrutt.	Fortsett inhalasjonen ved å starte apparatet på nytt; trykk på ON/OFF-knappen.
	Den maksimale driftstiden på 20 minutter per inhalasjon er overskredet.	Fortsett inhalasjonen ved å starte apparatet på nytt; trykk på ON/OFF-knappen.
 → 	Batterinivået er under 50 %.	Ha nye (oppladbare) batterier klare.
 → 	Batteriene er utladet.	Sett inn nye batterier, eller koble til adapteren.

Feil	Mulig årsak/løsning
Det er ikke mulig å aktivere Controlleren, dvs. ingen lyd, og verken oransje eller grønn lampe lyser.	<ul style="list-style-type: none"> - Trykk på ON/OFF-knappen i ca. 2 sekunder for å slå den på. - Er støpselet koblet til både stikkontakten og apparatet? - Er batteriene riktig plassert? - Kontroller ladestatusen på batteriene.
Det genereres ingen aerosol selv om Controlleren er slått på, og/eller Controlleren slår seg av etter noen få sekunder.	<ul style="list-style-type: none"> - Har medikamentbeholderen blitt fylt opp? - Kontroller forbindelsen mellom Controlleren og forstøveren.
Controlleren slår seg av, selv om det fremdeles er medikament igjen i medikamentbeholderen.	<ul style="list-style-type: none"> - Kontroller ladestatusen på batteriene. - Forstøveren ble ikke holdt vannrett. Hold forstøveren vannrett. - Controlleren slår seg automatisk av etter 20 minutter. <p>Fortsett behandlingen ved å trykke på ON/OFF-knappen på nytt, slik at den foreskrevene medikamentdosen blir inhalert.</p>
Apparatet slår seg ikke av automatisk selv om det ikke blir generert mer aerosol, og det ikke er igjen mer medikament i medikamentbeholderen.	Inhalasjonen er vellykket gjennomført, og du kan slå av apparatet ved å trykke på ON/OFF-knappen.
Forstøvingen tar merkbart lengre tid.	<p>Ved regelmessig bruk av inhalasjonsutstyret kan forstøvingstiden øke litt etter litt. Dette beror ikke på en feil. Men hvis det er åpenbart at forstøvingstiden har blitt vesentlig lengre, kan det ha én av følgende årsaker:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dekselet på medikamentbeholderen var ikke skikkelig lukket. - Aerosolgenereringsdelen ble ikke rengjort med én gang etter siste bruk, eller den har synlige skader. - Du bruker aerosolgenereringsdelen lengre eller hyppigere enn beskrevet i avsnittet Levetiden til det medisinske produktet.

Feil	Mulig årsak/løsning
Det strømmer ut aerosol, jevnt og i betydelige mengder, fra åpningene på medikamentbeholderen.	<ul style="list-style-type: none"> Kontroller at forstøveren er riktig montert. Kontroller samtidig at begge ventilbladene i inspirasjonsventilen har riktig stilling. Når ventilen settes på plass, må de ligge flatt og vende mot forstøverkammeret.
Under inhalasjonen slipper det ut litt væske gjennom munnstykket.	<p>Det samler seg litt væske i forstøverkammeret under inhalasjonen, og når forstøveren holdes skjevt, kan den renne ut gjennom munnstykket.</p> <ul style="list-style-type: none"> Hold forstøveren vannrett.
Det drypper litt væske fra bunnen av ekspirasjonsventilen under inhalasjonen.	<p>Under behandlingen kan det samle seg noen dråper væske på ekspirasjonsventilen på munnstykket som kan renne nedover munnstykket.</p> <ul style="list-style-type: none"> Ha en klut tilgjengelig.
Det er ikke mulig å ta medikamentdekselet av beholderen etter inhalasjonsbehandling.	<p>Undertrykket i medikamentbeholderen er for høyt.</p> <ul style="list-style-type: none"> Åpne forstøverkammeret og trekk forsiktig i aerosolgenereringsdelen for at det skal slippe inn luft. Det er nå mulig å ta av medikamentdekselet.

Hvis det fremdeles er funksjonsfeil som ikke har blitt rettet opp, tar du kontakt med nærmeste servicekontor.

7 AVHENDING

Strømførende deler, f.eks. Controlleren, ledningen, adapteren og batteriene, samt aerosolgenereringsdelen, skal ikke kastes sammen med vanlig husholdningsavfall.

Kassering av apparatets komponenter må skje i henhold til gjeldende lokale regler for avfallsdisponering.

8 RESERVEDELER OG TILBEHØR

Beskrivelse	Bestillingsnummer
Forstøver (inkl. aerosolgenereringsdel)	678G8250
Adapter (100–240 V~, 50-60 Hz)	078B7114
Forstøverkabel	178G6009

9 TEKNISKE DATA

Generelt

Elektrisk tilkobling	PARI adapter REF 078B7114: Inngangseffekt: 100 V–240 V~, 50-60 Hz Utgangseffekt: 12 V ...
Batterier	4 x 1,5 V Mignon (AA LR6/alkaliske)
Oppladbare batterier	4 x 1,2 V Mignon (AA oppladbare, minimum 2100 mAh)
Strømforbruk	ca. 2 W
Vekt Controller (inkl. batterier)	ca. 300 g
Lydtrykknivå (på 1 m avstand)	35 dB +/- 1 dB
Dimensjoner på huset til Controlleren	H 4,0 cm, Ø 11,6 cm

En tabell med tekniske data om elektromagnetisk kompatibilitet kan fås ved henved-delse til PARI Pharma GmbH eller lastes ned fra følgende nettadresse:
<https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-4.pdf>

Lamira forstøver

Forstøvertype	membranforstøver
Vekt forstøver	ca. 55 g
Dimensjoner på forstøveren (B x H x D)	5,0 cm x 6,7 cm x 14,5 cm
Laveste/høyeste fyllvolum	8,4 ml
MMAD ^{a)} (median aerodynamisk massediameter)	4,4 µm
Partikkeltørrelse ^{a)}	4,3 µm til 4,8 µm
Respirabel fraksjon ^{a)} < 5 µm	55,7% +/- 3,6%
Aerosolstrøm ^{b)}	4,46 ml
Aerosolgjennomstrømning ^{b)}	0,35 ml/min

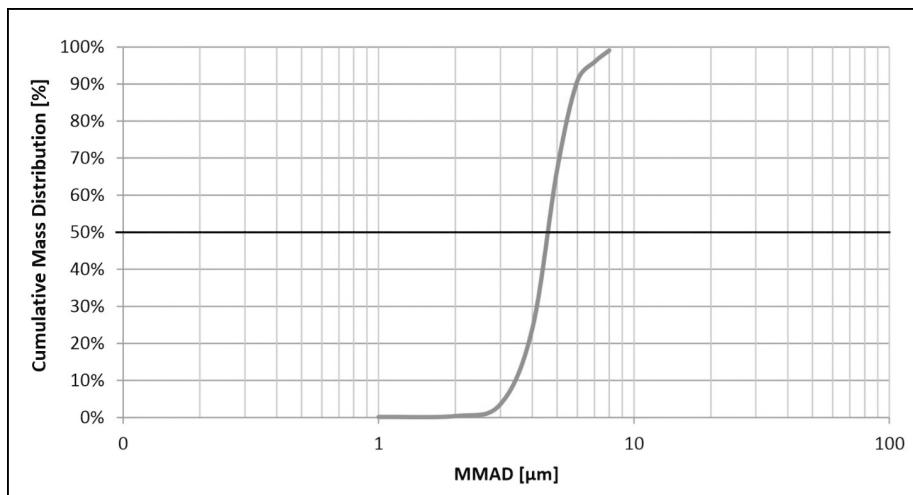
Aerosoldata iht. EN 13544-1; alternativ testmetode i samsvar med vedlegg CC.

Medikament som forstøves: ARIKAYCE 8,4 ml.

a) Målt med partikkelmåler Next Generation Pharmaceutical Impactor (NGI) ved 23 °C og 50 % relativ fuktighet. Inspirasjonsstrømning: 15 l/min.

b) Målt med pustesimulator ved 23 °C og 50 % relativ fuktighet. 500 ml pustevolum, pustefrekvens 15 sykluser/minutt, sinusformet pustemønster, inspirasjons-/ekspirasjonsforhold 1:1 (hos voksne, kan variere hos barn).

Fordeling av partikkeltørrelse iht. EN 13544-1



Klassifisering iht. IEC 60601-1 og IEC 60601-1-2

Type beskyttelse mot elektrisk støt (adapter)	Beskyttelsesklasse II
Grad av beskyttelse mot elektrisk støt på del i bruk (forstøver)	Type BF
Grad av beskyttelse mot vanninnntrengning iht. IEC 60529 (IP-gradering)	IP 21
Beskyttelsesgrad når den brukes i nærheten av brannfarlige anestesiblandinger med luft, oksygen eller lystgass	Ingen beskyttelse
Driftsmodus	Kontinuerlig drift
Bruksmiljø	- Profesjonell helseinstitusjon - Pleiesituasjon i eget hjem

Materialer

Produktet består i hovedsak av følgende materialer:

- Controller:
termoplastiske elastomer, akrylnitril-butadien-styren kopolymerer,
polyetylen
 - Forstøver (inkl. aerosolgenereringsdel):
polypropylen, termoplastiske elastomer,
polyoksymetylen, silikongummi, rustfritt stål
 - Munnstykke:
polypropylen, silikongummi
- Lamira® inneholder ingen deler som er laget av naturgummi (lateks).

Miljøbetingelser for bruk

- Omgivelsestemperatur:
+5 °C til +40 °C
- Relativ luftfuktighet i omgivelsesluften:
15 % til 93 % (ikke-kondenserende)
- Lufttrykk: 700 hPa til 1060 hPa

Bruk av apparatet til behandling i helseinstitusjoner begrenser seg til bruk på sengeposter og intensivavdelinger. Det er ikke tillatt å bruke apparatet i områder med forhøyet magnetisk eller elektrisk stråling, f.eks. i nærheten av en NMR-maskin. Apparatet må ikke brukes i nærheten av høyfrekvent kirurgisk utstyr.

Apparatet kan brukes både hjemme og i offentlige miljøer. I tog og fly er det kun tillatt å bruke det i passasjeravdelingen. I et kjøretøy skal apparatet kun brukes på batteridrift.

OBS!

Ved bruk av bærbart, trådløst kommunikasjonsutstyr, inkludert tilbehør som f.eks. antennekabler eller eksterne antenner, må det holdes en minimumsavstand på 30 cm mellom kommunikasjonsheten og alle deler av inhalasjonsutstyret. Hvis ikke, kan det føre til at inhalasjonsutstyret fungerer dårligere.

OBS!

Controlleren må ikke plasseres i nærheten av eller stablet med andre apparater når den skal brukes. Hvis det blir nødvendig å bruke den i nærheten av eller stablet med andre apparater, må det føres kontinuerlig tilsyn med Controlleren for å være sikker på at den fungerer som den skal.

Miljøbetingelser for oppbevaring og transport

- Temperatur: -25 °C til +70 °C
- Relativ luftfuktighet i omgivelsesluften: 0 % til 93 % (ikke-kondenserende)
- Lufttrykk: 500 hPa til 1060 hPa

Disse verdiene for transport gjelder for uemballert produkt / uemballert aerosolgenereringsdel. Blisterpakningen til aerosolgenereringsdelen kan bare fungere korrekt under de transportforholdene som er beskrevet på emballasjen til inhalasjonsutstyret.

MERK:

Kondens kan forringje funksjonaliteten til Controlleren. Store temperatursvingninger bør derfor unngås. Vent til Controlleren har justert seg til romtemperatur før du starter med inhalasjonen.

Når apparatet ikke skal brukes på ei stund, bør du ta ut batteriene.



*Info:
Avhengig av kvaliteten kan batterier variere når det gjelder levetid og ytelse. En driftstid på cirka 90 minutter oppnår man kun med de medfølgende batteriene (4 stk.).*

10 SYMBOLER

 MD	Medisinsk utstyr
 Følg bruksanvisningen	
 Alltid samme bruker – flergangsbruk	
 Likestrøm	
 Vekselstrøm	
 LOT	Lotkode
 UDI	Unik produkt-ID
 REF	Bestillingsnummer
 SN	Serienummer
 Beskyttelsesklasse for bruksdel: type BF	
 Apparat med beskyttelsesklasse II	
IP21	Apparatet er beskyttet mot fremmedlegemer fra Ø 12,5 mm og oppover og mot loddrette vanndråper.
 Laveste og høyeste omgivelsestemperatur	
 Laveste og høyeste luftfuktighet	
 Laveste og høyeste lufttrykk	
 0123	CE-merking: Produktet oppfyller kravene i forordning (EU) nr. 2017/745 om medisinsk utstyr.
 Skal ikke kastes sammen med husholdningsavfall. Dette produktet skal kasseres i samsvar med gjeldende nasjonale og lokale forskrifter.	
 OBS!	



Produsent



Produksjonsdato

11 SERVICE- OG KONTAKTINFORMASJON

Ved tekniske problemer eller spørsmål som gjelder produktet, kontakt ditt nærmeste servicekontor. Kontaktinformasjon til ditt servicekontor samt den digitale versjonen av bruksanvisningen til Lamira® finner du på www.pari.com/lamira.

Med forbehold om tekniske endringer.

Informasjonsstatus: 2023-06

Para Lamira® Tipo 678G2040

Índice

1	INFORMAÇÕES IMPORTANTES	259
	Estrutura das advertências.....	259
	Manuseamento do sistema de inalação	259
	Tratar pessoas que necessitem de assistência.....	260
2	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	261
	Indicações de uso.....	262
	Uso previsto	262
	Grupos de pacientes previstos	262
	Campos de aplicação	262
	Contraindicações.....	262
	Vida útil do dispositivo médico	262
3	COMEÇAR	263
	Antes da primeira utilização	263
	Preparar o controller	263
	Alimentação da rede	263
	Preparar o nebulizador.....	264
4	EXECUTAR A INALAÇÃO.....	267
	Pausar durante a inalação	268
	Indicadores do visor durante a inalação	268
	Fim de uma sessão de inalação	269
5	LIMPEZA E DESINFECÇÃO	270
	Nebulizador	270
	Preparação	270
	Reprocessamento higiênico em casa.....	271
	Limpeza	271
	Desinfecção	271
	Reprocessamento higiênico no hospital e consultório médico	273
	Controller, cabo do nebulizador e unidade de alimentação	273
	Desinfecção	274
	Armazenamento.....	274

6	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	275
7	ELIMINAÇÃO	279
8	PEÇAS DE REPOSIÇÃO E ACESSÓRIOS	279
9	DADOS TÉCNICOS	280
	Dados gerais.....	280
	Nebulizador Lamira.....	281
	Distribuição das dimensões das partículas de acordo com a norma EN 13544-1	281
	Classificação segundo a IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2.....	282
	Materiais utilizados	282
	Condições ambientais para a operação	282
	Condições ambientais para transporte e armazenamento	283
10	SÍMBOLOS.....	284
11	ASSISTÊNCIA TÉCNICA E CONTACTO.....	285

1 INFORMAÇÕES IMPORTANTES

Leia atenta e completamente este manual de instruções e o manual de instruções dos acessórios antes de os utilizar pela primeira vez. Guarde as instruções num local seguro no caso de necessitar de voltar a lê-las mais tarde.

ATENÇÃO:

Se o manual de instruções não for seguido, não será possível evitar a ocorrência de lesões e danos no produto.

Reporte incidentes graves ao fabricante e às autoridades competentes.

Procure sempre aconselhamento médico antes de tratar uma doença.

Estrutura das advertências

Neste manual de instruções, as advertências relativas à segurança estão organizadas por níveis de perigo:

- O aviso ATENÇÃO é utilizado para indicar perigos que poderão resultar em ferimentos graves ou mesmo morte caso não sejam tomadas medidas de prevenção.
- O aviso CUIDADO é utilizado para indicar perigos que poderão resultar em ferimentos ligeiros a moderados ou afetar a terapia caso não sejam tomadas medidas de prevenção.
- O aviso NOTA é utilizado para indicar medidas de prevenção gerais para manusear o produto, as quais devem ser seguidas para não danificar o produto.

Manuseamento do sistema de inalação

Verifique o sistema de inalação antes de cada utilização.

CUIDADO:

Substitua todas as peças danificadas, deformadas ou excessivamente descoloridas. As peças danificadas podem afetar o funcionamento do sistema de inalação e afetar negativamente a terapia.

ATENÇÃO:

Não utilize o sistema de inalação se a unidade de alimentação apresentar sinais visíveis de danos. Caso contrário, existe um risco derivado das peças sob tensão (p. ex., choque elétrico).

Por conseguinte, siga as instruções abaixo para utilizar o sistema de inalação em segurança:

- Desligue sempre a unidade de alimentação da tomada para garantir o desligamento total da rede de alimentação.

ATENÇÃO:

Nunca desligue a unidade de alimentação da tomada com as mãos molhadas, pois pode apanhar um choque elétrico.

- Mantenha os animais de estimação (p. ex., roedores) afastados dos cabos.

ATENÇÃO:

- Não utilize o sistema de inalação em zonas onde existe risco de explosão ou na presença de gases que promovam a combustão (p. ex., oxigénio, óxido de nitrogénio, anestésicos inflamáveis).
- Mantenha o sistema de inalação afastado de superfícies quentes (p. ex., placa).
- Não utilize o sistema durante a operação de veículos motorizados (risco de acidente).

Tratar pessoas que necessitem de assistência

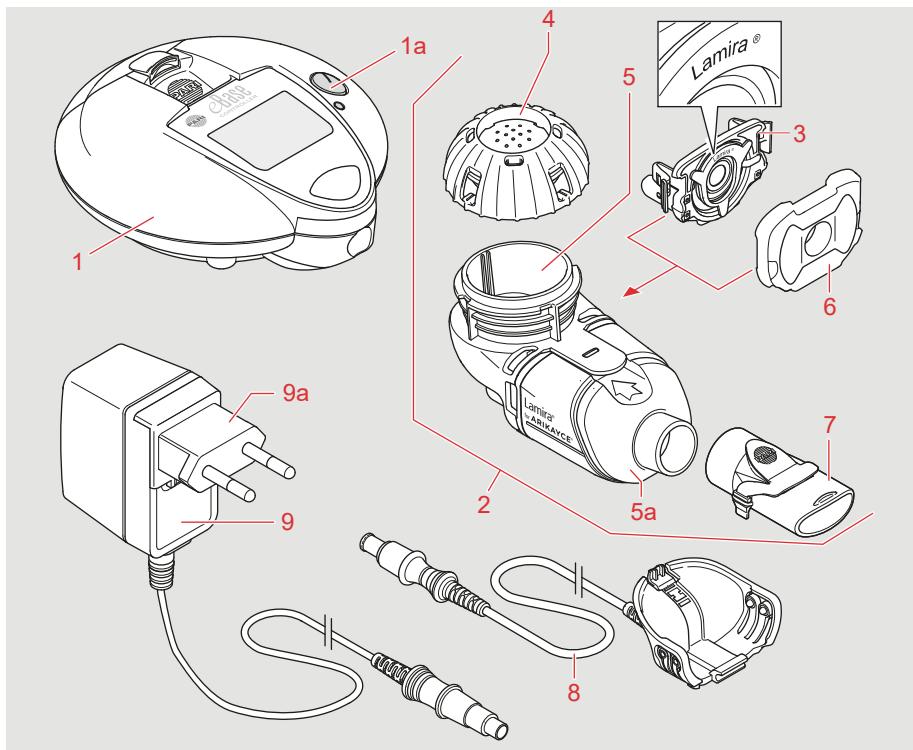
ATENÇÃO:

As pessoas que necessitam de assistência deverão ser permanentemente vigiados por um adulto durante a terapia com o nebulizador. Esta é a única forma de garantir uma terapia segura e eficaz. Essas pessoas subestimam frequentemente os perigos associados a esses dispositivos (p. ex., risco de estrangulamento com o cabo), o que pode originar ferimentos.

ATENÇÃO:

O produto contém peças pequenas. As peças pequenas podem bloquear as vias respiratórias e constituir um risco de asfixia. Por conseguinte, certifique-se de que estas são mantidas sempre fora do alcance das crianças.

2 DESCRIÇÃO DO PRODUTO



- | | |
|--|---|
| 1 eBase® Controller | 8 Cabo do nebulizador (ligação entre o controller e o nebulizador) |
| 1a Botão ON/OFF | 9 Unidade de alimentação |
| 2 Nebulizador Lamira®
(incluindo gerador de aerosol) | 9a Adaptador específico do país
(AU, EU, UK, US) |
| 3 Gerador de aerosol
Lamira® Aerosol Head | - Mala de transporte |
| 4 Tampa do reservatório de
medicamentos | - Pilhas |
| 5 Reservatório de medicamentos e | |
| 5a Câmara do nebulizador
(pré-montada) | |
| 6 Válvula de inspiração | |
| 7 Bocal com válvula de expiração | |
- Verifique se todos os componentes estão presentes na embalagem. Se a embalagem não contiver todos os componentes, contacte o seu revendedor (ver "ASSISTÊNCIA TÉCNICA E CONTACTO" na página 285).

Indicações de uso

O sistema de inalação Lamira® destina-se a ser utilizado para administrar dispersão para inalação ARIKAYCE® lipossómico 590 mg como aerosol para inalação.

Uso previsto

O sistema de inalação só pode ser utilizado em conformidade com estas indicações de uso.

ATENÇÃO:

Por motivos de higiene e para evitar infecções cruzadas, o Sistema de inalação Lamira® só pode ser utilizado por um paciente.

Para operar o sistema, só devem ser utilizados acessórios PARI originais. O dispositivo é isento de manutenção.

CUIDADO:

A utilização de acessórios e de peças de reposição diferentes dos fornecidos pelo fabricante pode provocar o aumento de emissões eletromagnéticas ou uma redução da imunidade eletromagnética, originando uma avaria.

A PARI Pharma GmbH não se responsabiliza pelos danos ao sistema caso este seja utilizado de forma incorreta ou contrária ao uso previsto.

Os trabalhos de manutenção no dispositivo só podem ser realizados pela

PARI Pharma GmbH ou por uma oficina de assistência expressamente autorizada pela PARI Pharma GmbH.

Grupos de pacientes previstos

O sistema de inalação é apenas indicado para os pacientes que consigam respirar sem assistência e que estejam conscientes.

O sistema de inalação destina-se a ser utilizador por pacientes a quem foi prescrito ARIKAYCE®.

Campos de aplicação

O Sistema de inalação Lamira® destina-se a ser utilizado para administrar ARIKAYCE® para o tratamento de infecções pulmonares por micobactérias não-tuberculosas (MNT) em adultos. Para os campos de aplicação do ARIKAYCE®, consulte o folheto que acompanha o medicamento.

Contraindicações

Não são conhecidas quaisquer contraindicações para o Sistema de inalação Lamira®. Para as contraindicações do ARIKAYCE® consulte o folheto que acompanha o medicamento.

Vida útil do dispositivo médico

- A vida útil esperada do eBase® Controller é de 3 anos.
- Cada embalagem de ARIKAYCE® também contém um nebulizador Lamira® e 4 geradores de aerosol Lamira®. O nebulizador foi concebido para um ciclo de terapia de 28 dias. Substitua o gerador de aerosol todas as semanas, **de cada vez que iniciar uma embalagem nova de sete frascos.**

3 COMEÇAR

Antes da primeira utilização

- Lave sempre bem as mãos antes de utilizar o sistema de inalação.
- Para garantir que o nebulizador funciona corretamente, o ARIKAYCE tem de estar à temperatura ambiente. Por conseguinte, retire o ARIKAYCE do frigorífico 45 minutos antes da aplicação.
- Para preparar e utilizar o ARIKAYCE, siga as instruções do folheto que acompanha o medicamento.

ATENÇÃO:

Limpe e desinfete o nebulizador e o gerador de aerosol antes de os utilizar pela primeira vez (LIMPEZA E DESINFECTÃO, página 270).

Preparar o controller

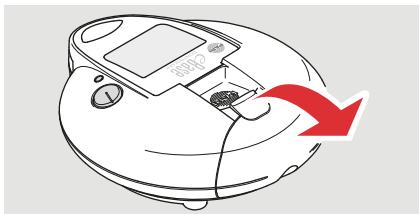
O controller pode ser operado com as pilhas fornecidas ou com pilhas recarregáveis disponíveis no mercado.



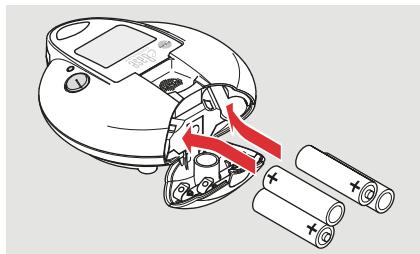
Info:

As pilhas recarregáveis não podem ser carregadas no controller!

- Abra o compartimento das pilhas levantando o clipe.



- Insira as pilhas (recarregáveis) no compartimento de forma a que correspondam aos símbolos +/-.



- Feche o compartimento das pilhas.

Alimentação da rede

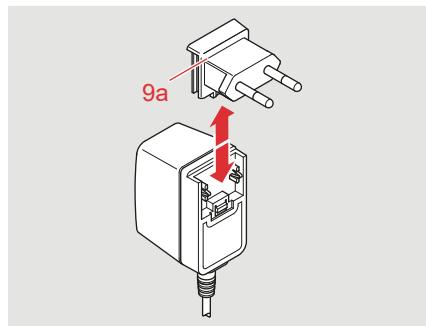
Certifique-se de que a unidade de alimentação está intacta antes de cada utilização.

ATENÇÃO:

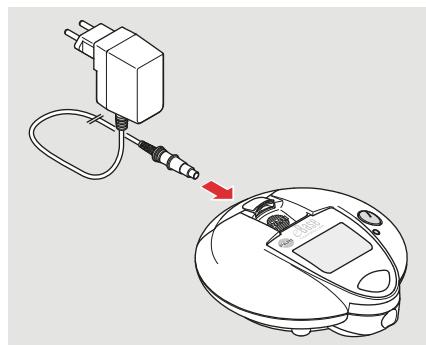
Se a unidade de alimentação estiver danificada ou avariada, não a utilize.

O eBase® Controller foi desenvolvido para utilização móvel. Por conseguinte, insira as pilhas (recarregáveis) antes da utilização e deixe-as no controller durante a operação com alimentação da rede. Isto garante uma funcionalidade suave. Isto não esgota as reservas de energia das pilhas (recarregáveis).

- Substitua o adaptador específico do país da unidade de alimentação, conforme necessário. Para isso, prima o clipe e empurre o adaptador específico do país para cima. Quando inserir o adaptador (9a) certifique-se de que engata no encaixe da unidade de alimentação.



- Ligue a unidade de alimentação à tomada de ligação à rede elétrica do controller.



- Ligue a unidade de alimentação a uma tomada elétrica.

Preparar o nebulizador

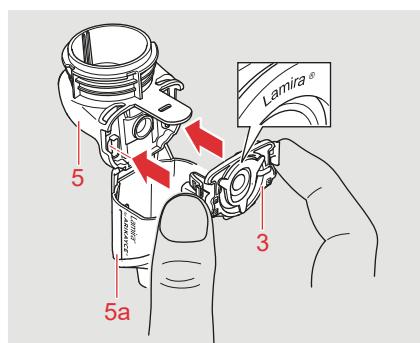
CUIDADO:

Verifique as peças do nebulizador antes de cada desinfecção. Substitua todas as peças danificadas, deformadas ou excessivamente descoloridas. As peças danificadas e os nebulizadores montados incorretamente podem afetar o funcionamento do sistema de inalação e afetar negativamente a terapia.

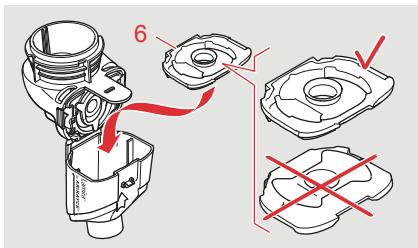
- Insira o gerador de aerosol (3) nas aberturas no reservatório de medicamentos (5) (câmara do nebulizador aberta (5a)). Este deverá encaixar de forma perceptível na posição.

CUIDADO:

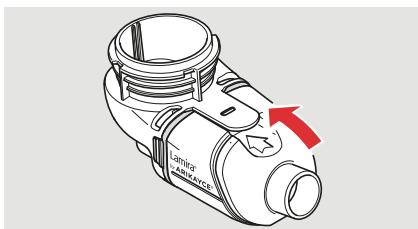
Não toque na membrana (parte metálica curva no centro do gerador de aerosol) para evitar danos.



- Insira a válvula de inspiração (6) na câmara do nebulizador.
Ao fazê-lo, certifique-se de que as duas aletas da válvula estão corretamente assentes e estão viradas para a câmara do nebulizador após a inserção. Estas devem ficar perfeitamente niveladas.



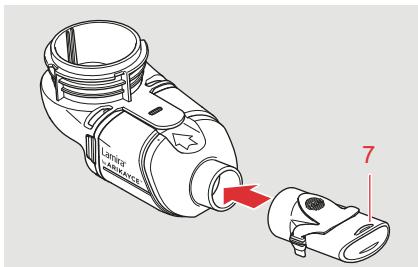
- Feche a câmara do nebulizador.



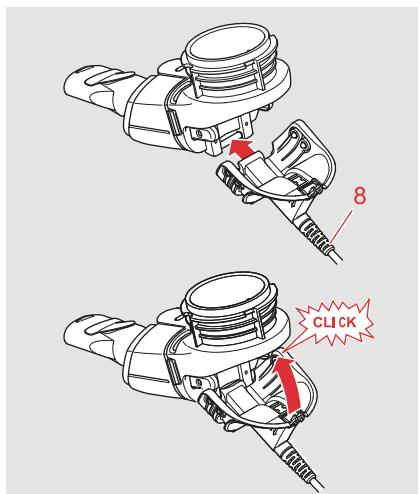
NOTA:

Se o fecho não fechar, verifique se a válvula de inspiração foi inserida corretamente. Esta deve estar nivelada sobre a câmara do nebulizador.

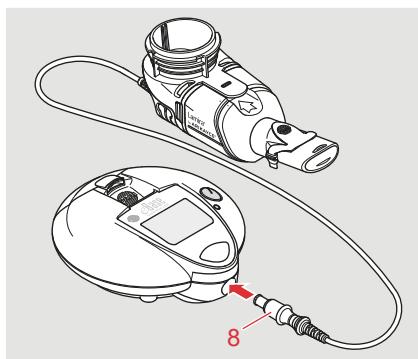
- Fixe o bocal (7) à câmara do nebulizador.



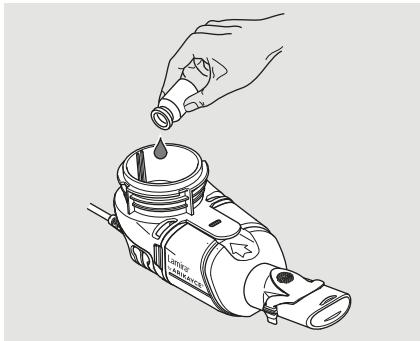
- Conecte o cabo do nebulizador (8) ao nebulizador.



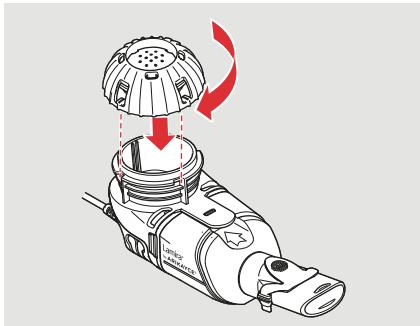
- Conecte o cabo do nebulizador (8) ao controller.



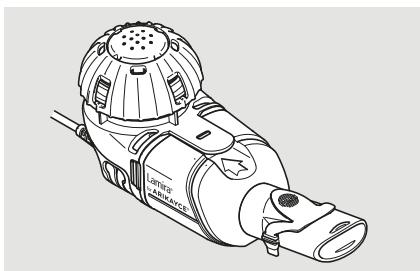
- Adicione o conteúdo de um frasco de ARIKAYCE ao reservatório de medicamentos.



- Feche o reservatório de medicamentos.



- Verifique se todas as peças estão bem ligadas e se o reservatório de medicamentos está selado.



4 EXECUTAR A INALAÇÃO

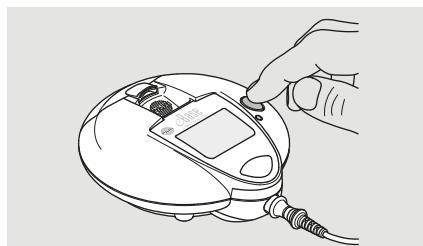
- Sente-se numa posição vertical e descontraia. Isto facilita a inalação e melhora a absorção do medicamento nas vias respiratórias.
- Segure o nebulizador com a sua mão.

CUIDADO:

Segure o nebulizador sempre na horizontal enquanto estiver a efetuar a inalação.

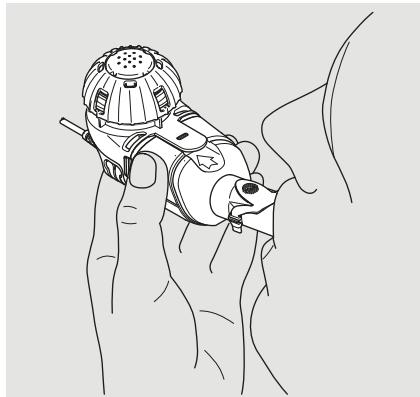
Se o nebulizador estiver inclinado, pode resultar na administração de uma dose incorreta.

- Prima o botão ON/OFF no controller para iniciar a nebulização.



Um LED verde acende-se e é emitido um sinal sonoro (1 bipe) para indicar que o dispositivo está pronto a funcionar.

- Segure o bocal entre os dentes e envolva-o com os lábios. Os lábios não devem tocar na válvula de expiração azul.



- Inspire e expire lenta e profundamente através do bocal. O bocal deve permanecer na sua boca também enquanto estiver a expirar.

Não respire pelo nariz. Pode utilizar uma pinça para o nariz, se necessário. A sessão de inalação deve demorar aproximadamente 14 minutos, mas pode demorar até 20 minutos.

i *Info:*

É normal que se acumule algum líquido na câmara do nebulizador durante a inalação. Não se trata de uma falha.

i *Info:*

É normal que o aerossol escape através da válvula de expiração do bocal enquanto expira. Não se trata de uma falha.

Pausar durante a inalação

A sessão de inalação pode ser interrompida por breves instantes, se necessário, utilizando o modo de Pausa:

- Prima o botão ON/OFF durante aprox. 1 segundo.
O modo de pausa está ativado quando a luz LED piscar a verde.
- Volte a premir o botão ON/OFF por aprox. 1 segundo para retomar a sessão de inalação.



Info:

O modo de Pausa só pode ser ativado após um período de funcionamento de alguns segundos.

Em caso de pausas mais longas, desligue o controller premindo o botão ON/OFF durante pelo menos 2 segundos.

Desde que haja líquido suficiente no reservatório de medicamentos, a nebulização pode ser reiniciada premindo o botão ON/OFF.

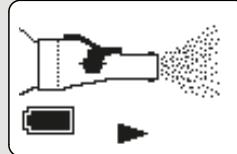
Indicadores do visor durante a inalação

Os seguintes indicadores aparecem no visor durante a inalação:

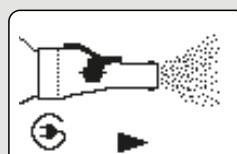
Início



Durante a inalação

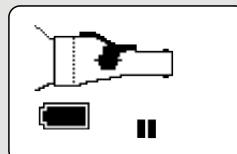


Nebulizar com alimentação das pilhas

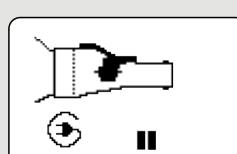


Nebulizar com alimentação da rede

Modo de Pausa ativado



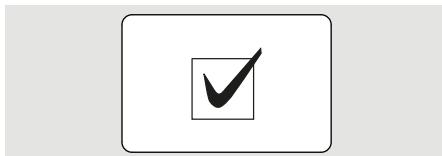
Modo de Pausa no funcionamento com pilhas



Modo de Pausa no funcionamento com alimentação da rede

Fim de uma sessão de inalação

A inalação é terminada assim que deixar de ser gerado aerosol. É emitido um sinal sonoro (2 bipes) e aparece o seguinte indicador no visor do controller:



O controller desliga-se automaticamente. Se o controller se desligar consideravelmente mais cedo ou mais tarde do que o habitual, siga as instruções (ver “RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS” na página 275).

Certifique-se sempre de que toda a dose de ARIKAYCE foi nebulizada.

- Abra a tampa do reservatório de medicamentos e verifique o conteúdo do reservatório de medicamentos.
- Se existirem mais do que algumas gotas de ARIKAYCE no reservatório de medicamentos, continue a sessão de inalação voltando a colocar a tampa do reservatório de medicamentos no lugar e premindo o botão ON/OFF.



*Info:
Quando o sistema é utilizado regularmente, o tempo necessário para concluir a nebulização pode aumentar ligeiramente. Não se trata de uma falha.*

- Operação com a unidade de alimentação:
Quando a sessão de inalação terminar, desligue a unidade de alimentação da tomada.
- Execute os procedimentos de higiene (ver “LIMPEZA E DESINFEÇÃO” na página 270) imediatamente após o fim da sessão de inalação.

5 LIMPEZA E DESINFEÇÃO

Nebulizador

ATENÇÃO:

O nebulizador e o gerador de aerossol têm de ser limpos e desinfetados imediatamente após cada utilização.

Preparação

Desmonte o nebulizador nas suas partes individuais:

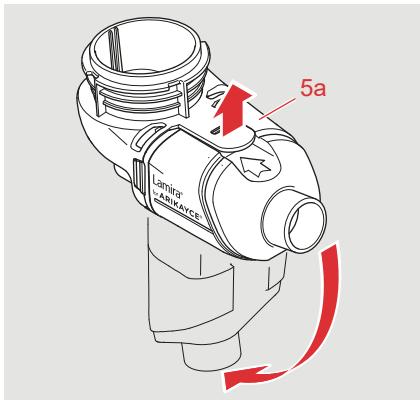
- Puxe o cabo do nebulizador para fora do nebulizador.
- Retire o bocal do nebulizador.
- Abra o reservatório de medicamentos.



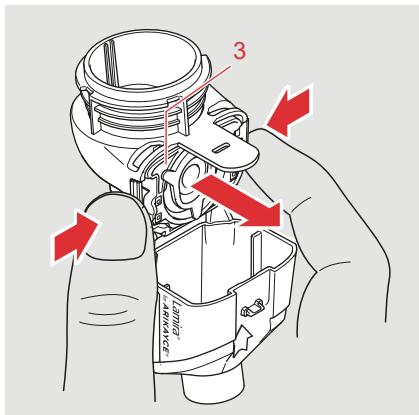
Info:

O reservatório de medicamentos e a câmara do nebulizador encontram-se pré-montados e não devem ser separados um do outro.

- Abra a câmara do nebulizador (5a).



- Retire a válvula de inspiração da câmara do nebulizador.
- Retire o gerador de aerossol (3). Para tal, prima cuidadosamente os ganchos de engate laterais.



CUIDADO:

Não toque na membrana (parte metálica curva no centro do gerador de aerossol) para evitar danos.

Reprocessamento higiénico em casa

ATENÇÃO:

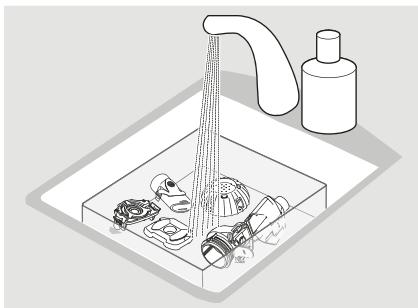
Limpe o nebulizador e o gerador de aerossol imediatamente após cada aplicação.

NOTA:

A colocação de todas as partes do nebulizador e do gerador de aerossol em água de lavagem morna imediatamente após a utilização impede a acumulação de restos de medicamentos. Isto ajuda-o a evitar um possível prolongamento dos tempos de nebulização devido ao fecho parcial dos poros na membrana.

Limpeza

- Enxague bem todas as peças do nebulizador e a parte da frente e de trás do gerador de aerossol (durante 10 segundos cada) sob água corrente da torneira morna (qualidade de água para consumo, temperatura até 37 °C).
- Mergulhe todas as peças do nebulizador e o gerador de aerossol em água da torneira morna com um pouco de detergente durante 5 minutos. Se as peças estiverem muito sujas, agite cuidadosamente as peças do nebulizador na água de lavagem.



- Enxague bem todas as peças do nebulizador e a parte da frente e de trás do gerador de aerossol sob água corrente da torneira morna para remover o detergente de louça.

Verifique cada peça, e se ainda for visível sujidade em qualquer peça do nebulizador ou do gerador de aerossol, coloque a peça em água de lavagem durante mais 5 minutos.

CUIDADO:

Não utilize escovas ou outras ferramentas para limpar o gerador de aerossol. Não é possível excluir a possibilidade dos componentes do produto serem danificados.

- Agite todas as peças para retirar a maioria da água.

Desinfecção

ATENÇÃO:

Desinfete o nebulizador e o gerador de aerossol imediatamente após a sua limpeza (a desinfecção eficaz do nebulizador só é possível após a limpeza do mesmo).

NOTA:

Não utilize um micro-ondas para desinfetar o gerador de aerossol. Não é possível excluir a possibilidade dos componentes do produto serem danificados.

Ferver em água destilada

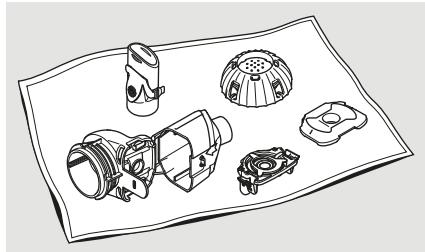
CUIDADO:

O plástico pode derreter se entrar em contacto com o fundo quente do tacho. Por conseguinte, certifique-se de que há água suficiente no tacho. Caso contrário, as peças podem ficar danificadas.

- Coloque todas as peças em água a ferver durante, pelo menos, 5 minutos. Para este fim, utilize um tacho limpo e água destilada.



- Retire as peças do tacho.
- Agite todas as peças para retirar a maioria da água.
- Coloque as peças individuais sobre uma superfície seca e limpa e deixe-as secar completamente.



CUIDADO:

A humidade promove a proliferação de bactérias. Assegure uma secagem adequada após cada desinfecção.

CUIDADO:

Verifique as peças individuais do nebulizador após cada desinfecção. Substitua todas as peças danificadas, deformadas ou excessivamente descoloridas.

Alternativa possível: Utilizar um aparelho de esterilização normal disponível no mercado para biberões

- Para garantir uma desinfecção eficaz, utilize um aparelho de esterilização com um tempo de funcionamento de, pelo menos, 6 minutos. As informações sobre como realizar a desinfecção, e por quanto tempo, e sobre a quantidade de água necessária estão incluídas nas instruções de utilização do aparelho de esterilização que utiliza.

CUIDADO:

A desinfecção inadequada promove a proliferação de bactérias e, por conseguinte, aumenta o risco de infecção. Se a desinfecção não for realizada durante todo o período de tempo especificado para o respetivo aparelho de esterilização, é ineficaz. Por conseguinte, não desligue o dispositivo antes de o ciclo de desinfecção estar concluído. Para além disso, certifique-se que o aparelho de esterilização está limpo e verifique regularmente para confirmar que funciona corretamente.

- Retire as peças do aparelho de esterilização imediatamente depois de a desinfecção estar concluída. Coloque-as sobre uma superfície limpa e seca e deixe-as secar.

CUIDADO:

Verifique as peças individuais do nebulizador após cada desinfecção. Substitua todas as peças danificadas, deformadas ou excessivamente descoloridas.

Reprocessamento higiénico no hospital e consultório médico

Utilize uma máquina de lavagem e desinfecção de acordo com os requisitos estabelecidos na série de normas ISO 15883.

A eficácia deste procedimento foi validada utilizando o agente de limpeza alcalino-enzimático neodisher® MediClean forte (Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburgo) como agente de limpeza juntamente com água desmineralizada como neutralizador.

ATENÇÃO:

Realize a limpeza com desinfecção imediatamente após a utilização.

- Prepare a limpeza com desinfecção (ver “LIMPEZA E DESINFEÇÃO” na página 270).
- Coloque os componentes do nebulizador na máquina de lavagem e desinfecção. Posicione as peças de modo a que sejam limpas em todo o lado e que nenhuma área fique por lavar. O nebulizador destina-se exclusivamente a ser utilizado sem mudança de pacientes e não deve ser utilizado por vários pacientes, um após o outro. Por isso, é importante agrupar as peças do nebulizador quando se procede à limpeza conjunta dos aparelhos dos pacientes.
- Utilize água desmineralizada e um agente de limpeza adequado, tendo em conta as instruções fornecidas pelo fabricante do agente de limpeza.
- Selecione um programa de limpeza e desinfecção térmica subsequente que atinja um valor A0 mínimo de 3000.

CUIDADO:

Verifique as peças individuais do nebulizador após cada desinfecção. Substitua todas as peças danificadas, deformadas ou excessivamente descoloridas.

CUIDADO:

A humidade promove a proliferação de bactérias. Mesmo quando a máquina de lavagem e desinfecção está equipada com uma função de secagem, certifique-se de que não permanece humidade residual no nebulizador.

- Remova qualquer humidade residual sacudindo as peças, coloque-as numa superfície seca e limpa e deixe-as secar completamente ao ar.

Controller, cabo do nebulizador e unidade de alimentação

Limpe a superfície do invólucro do controller e o cabo, conforme necessário, com um pano limpo e húmido.

NOTA:

Não coloque o controller sob água corrente e não utilize agentes de limpeza líquidos. Se entrarem líquidos no controller, os componentes eletrónicos podem ficar danificados e o controller pode deixar de funcionar corretamente. Se entrarem líquidos no controller, entre em contacto com o seu revendedor.

Desinfecção

Desinfete o controller, o cabo do nebulizador e a unidade de alimentação imediatamente após a limpeza. Utilize um toalhete desinfetante comercial normalizado à base de álcool para desinfetar. Para garantir uma aplicação segura, siga o manual de instruções do toalhete desinfetante. A eficácia foi testada com toalhetes Bacillol e toalhetes Clinell. Deixe secar completamente o controller, o cabo do nebulizador e a unidade de alimentação.

Armazenamento

Entre aplicações, em particular durante intervalos prolongados na terapia, mantenha o nebulizador num local seco e sem pó.

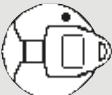
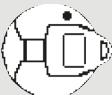
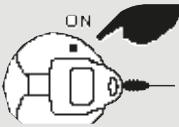
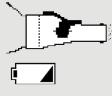
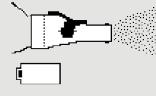
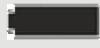
Acondicione o controller, a unidade de alimentação e o cabo do nebulizador na embalagem fornecida para este fim.

NOTA:

As pilhas com fugas podem danificar o controller. Por conseguinte, retire as pilhas (recarregáveis) do controller se não desejar utilizar o sistema de inalação durante um longo período.

6 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Você pode corrigir falhas que ocorrem durante a operação diária. A tabela seguinte ajuda-o a identificar mais facilmente as falhas e a corrigir as causas.

Indicador do visor (pisca alternadamente)	Causa possível	Solução
 → 	Ligaçāo do cabo ao controller ou no nebulizador interrompida.	Verifique as ligações do cabo.
 → 	Nenhum medicamento adicionado.	Encha com medicamento.
	Inalação interrompida.	Retome a inalação reiniciando o dispositivo (prima o botāo ON/OFF).
	O tempo máximo de operação de 20 minutos para uma sessão de inalação foi ultrapassado.	Retome a inalação reiniciando o dispositivo (prima o botāo ON/OFF).
 → 	Nível de carga da pilha inferior a 50%.	Tenha novas pilhas (recarregáveis) à mão.
 → 	A pilha está esgotada.	Insira novas pilhas ou ligue a unidade de alimentação.

Falha	Possível causa/solução
Não é possível ativar o controller (nenhum bip, nenhum sinal luminoso laranja ou verde).	<ul style="list-style-type: none"> - Para ligar o dispositivo, prima e mantenha o botão ON/OFF premido durante aprox. 2 segundos. - A ficha está ligada à fonte de alimentação e ao dispositivo? - As pilhas (recarregáveis) estão inseridas corretamente? - Verifique o nível de carga das pilhas (recarregáveis).
Depois de ligar o controller, não é gerado qualquer aerosol e/ou o controller volta a desligar-se automaticamente após alguns segundos.	<ul style="list-style-type: none"> - O reservatório de medicamentos foi abastecido? - Verifique a ligação entre o controller e o nebulizador.
O controller desliga-se automaticamente, ainda que exista medicamento no reservatório de medicamentos.	<ul style="list-style-type: none"> - Verifique o nível de carga das pilhas (recarregáveis). - O nebulizador não estava a ser segurado na horizontal. Segure o nebulizador na horizontal. - O controller desliga-se automaticamente após 20 minutos. Prima o botão ON/OFF novamente para continuar a sessão de inalação e inalar a dosagem de medicamento prescrita.
O dispositivo não se desliga automaticamente mesmo quando já não é gerado mais aerosol e não há mais medicamento no reservatório de medicamentos.	A sessão de inalação foi agora concluída com êxito e o dispositivo pode ser desligado premindo o botão ON/OFF.

Falha	Possível causa/solução
Os tempos de nebulização tornaram-se consideravelmente mais demorados.	<p>Quando o sistema é utilizado regularmente, o tempo necessário para concluir a nebulização pode aumentar ligeiramente. Não se trata de uma falha. No entanto, se constatar que os tempos de nebulização se tornaram significativamente mais demorados, tal pode dever-se a um dos seguintes motivos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - A tampa do reservatório de medicamentos não foi fechada corretamente. - O gerador de aerossol não foi limpo imediatamente após a última aplicação ou está danificado. - O gerador de aerossol está a ser utilizado durante mais tempo e mais vezes do que é recomendado na secção Vida útil do dispositivo médico.
O aerossol escapa dos rasgos de abertura no reservatório de medicamentos de forma contínua e em grandes volumes.	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique se o nebulizador foi montado corretamente. Ao fazê-lo, certifique-se de que as duas aletas da válvula de inspiração estão corretamente assentes. Quando a válvula está inserida, estas devem estar planas e viradas para a câmara do nebulizador.
Durante a inalação, uma pequena quantidade de fluido escapa através do bocal.	<p>Uma pequena quantidade de fluido acumula-se na câmara do nebulizador durante a inalação e quando o nebulizador estiver inclinado, este pode escapar através do bocal.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Segure o nebulizador na horizontal.

Falha	Possível causa/solução
Uma pequena quantidade de líquido escorre da parte inferior da válvula de expiração durante a sessão de inalação.	<p>Algumas gotas de fluido acumulam-se na válvula de expiração no bocal durante a terapia e podem escorrer do bocal.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tenha um pano à mão.
Não é possível retirar a tampa do reservatório de medicamentos do respetivo reservatório após a terapia de inalação.	<p>A pressão negativa no reservatório de medicamentos é demasiado forte.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Abra a câmara do nebulizador e puxe o gerador de aerossol cuidadosamente para permitir a passagem do ar. • A tampa do reservatório de medicamentos já pode agora ser retirada facilmente.

Se a falha persistir, contacte o seu revendedor.

7 ELIMINAÇÃO

As peças sob tensão (tais como o controller, o cabo, a unidade de alimentação e as pilhas (recarregáveis)) e o gerador de aerosol não podem ser eliminados juntamente com o lixo doméstico normal.

Os componentes do dispositivo têm de ser eliminados de acordo com os regulamentos locais.

8 PEÇAS DE REPOSIÇÃO E ACESSÓRIOS

Descrição	Número de artigo
Nebulizador (incluindo gerador de aerosol)	678G8250
Unidade de alimentação (100 – 240 V~, 50-60 Hz)	078B7114
Cabo do nebulizador	178G6009

9 DADOS TÉCNICOS

Dados gerais

Ligaçāo elétrica	Unidade de alimentação PARI REF 078B7114: Entrada: 100 V – 240 V~, 50-60 Hz Saída: 12 V ...
Pilhas	4 x 1,5 V Mignon (AA LR6/alcalinas)
Pilhas recarregáveis	4 x 1,2 V Mignon (AA recarregáveis, pelo menos 2100 mAh)
Consumo de energia	Aprox. 2 W
Peso do controller (incluindo as pilhas)	aprox. 300 g
Nível sonoro (a uma distância de 1 m)	35 dB +/- 1 dB
Dimensões do invólucro do controller	A 4,0 cm, Ø 11,6 cm

Os dados técnicos sobre a compatibilidade eletromagnética estão disponíveis no formato de tabela a pedido da PARI Pharma GmbH ou na Internet no seguinte link:
<https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-4.pdf>

Nebulizador Lamira

Tipo de nebulizador	Membrana do nebulizador
Peso do nebulizador	aprox. 55 g
Dimensões do nebulizador (L x A x P)	5,0 cm x 6,7 cm x 14,5 cm
Volume de enchimento mín./máx.	8,4 ml
MMAD ^{a)} (diâmetro aerodinâmico médio de massa)	4,4 µm
Espectro de partículas ^{a)}	4,3 µm a 4,8 µm
Fração respirável ^{a)} < 5 µm	55,7% +/- 3,6%
Volume de aerosol produzido ^{b)}	4,46 ml
Taxa do volume de aerossol produzido ^{b)}	0,35 ml/min

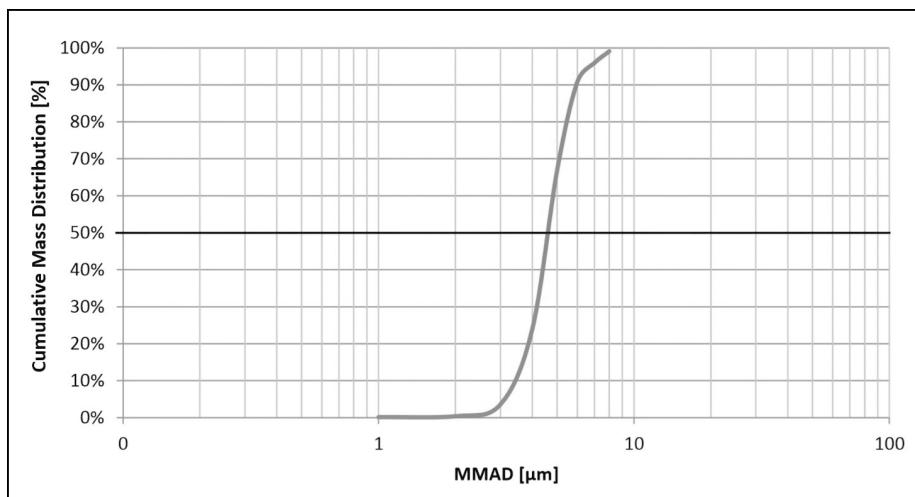
Dados de aerosol de acordo com a norma EN 13544-1; método de teste alternativo de acordo com o anexo CC.

Substância nebulizada: ARIKAYCE 8,4 ml.

a) Medição com Impactor Farmacêutico de Próxima Geração (NGI) a 23 °C e 50% de umidade relativa.
Fluxo inspiratório: 15 l/min.

b) Medição com simulador de respiração a 23 °C e 50% de umidade relativa. 500 ml de volume respiratório, frequência respiratória 15 ciclos/minuto, padrão respiratório sinusoidal, relação inalação/exalação 1:1 (com adultos, pode variar em crianças).

Distribuição das dimensões das partículas de acordo com a norma EN 13544-1



Classificação segundo a IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2

Tipo de proteção contra choques elétricos (unidade de alimentação)	Classe de proteção II
Grau de proteção contra choques elétricos da parte aplicada (nebulizador)	Tipo BF
Grau de proteção contra a entrada de água segundo IEC 60529 (grau de proteção IP)	IP 21
Grau de proteção quando utilizado na presença de misturas inflamáveis de anestésicos com ar, com oxigénio ou óxido nitroso	Sem proteção
Modo de funcionamento	Funcionamento contínuo
Ambiente	<ul style="list-style-type: none">- Ambientes de cuidados de saúde profissional- Definições de cuidados de saúde domésticos

Materiais utilizados

Este produto é constituído principalmente pelos seguintes materiais:

- Controller:
Elastómeros termoplásticos, copolímero de acrilonitrilo-butadieno-estireno, polietileno
 - Nebulizador (incluindo gerador de aerosol) Polipropileno, elastómeros termoplásticos, polioximetileno, borracha de silicone, aço inoxidável
 - Bocal:
Polipropileno, borracha de silicone
- O Lamira® não contém peças feitas de borracha natural (látex).

Condições ambientais para a operação

- Temperatura ambiente:
+5 °C a +40 °C
- Humidade relativa do ar ambiente:
15% a 93% (sem condensação)
- Pressão atmosférica:
700 hPa a 1060 hPa

Em ambientes de cuidados de saúde profissionais, o dispositivo só deve ser utilizado nas enfermarias de pacientes internados e nas unidades de cuidados intensivos. O dispositivo nunca deve ser utilizado em áreas expostas a fortes radiações magnéticas ou elétricas (p. ex., nas proximidades de um scanner de IRM). Este dispositivo não deve ser utilizado nas imediações de equipamento cirúrgico de AF.

Os utilizadores podem utilizar o dispositivo em casa e fora de casa. A sua utilização em comboios e aeronaves está limitada às áreas dos passageiros. Se utilizar o dispositivo num automóvel, este terá de ser alimentado com pilhas.

CUIDADO:

Quando utilizar dispositivos de comunicação sem fios, deve manter uma distância de, pelo menos, 30 cm entre todas as partes do sistema de inalação e esses dispositivos (incluindo os respetivos acessórios, p. ex., cabos de antena ou antenas externas). Caso contrário, o desempenho do seu sistema de inalação pode deteriorar-se.

CUIDADO:

O controller não deve ser colocado diretamente ao lado de ou empilhado sobre outros dispositivos durante o funcionamento. Caso não possa ser evitada a sua utilização ao lado de ou empilhado sobre outros dispositivos, o controller deve ser monitorizado permanentemente para garantir o seu bom funcionamento.

Condições ambientais para transporte e armazenamento

- Temperatura: -25 °C a +70 °C
- Humidade relativa do ar ambiente: 0% a 93% (sem condensação)
- Pressão atmosférica: 500 hPa a 1060 hPa

Estes valores para o transporte são válidos para o produto não embalado / o gerador de aerossol não embalado. A embalagem blister do gerador de aerossol só funciona corretamente nas condições de transporte descritas na embalagem do sistema.

NOTA:

A humidade das gotículas de condensação pode prejudicar as capacidades funcionais do controller. Por conseguinte, devem ser evitadas variações extremas de temperatura. Aguarde até que o controller se tenha ajustado à temperatura ambiente antes de iniciar uma sessão de inalação.

Se o dispositivo não for utilizado durante um longo período de tempo, as pilhas ou pilhas (recarregáveis) têm de ser retiradas primeiro.



Info:

As pilhas variam muito em relação ao ciclo de vida e desempenho, dependendo da sua qualidade. O tempo de funcionamento de cerca de 90 minutos só pode ser alcançado com as pilhas fornecidas (4x).

10 SÍMBOLOS

	Dispositivo médico
	Seguir o manual de instruções
	Um único paciente – várias utilizações
	Corrente contínua
	Corrente alterna
	Número de lote
	Identificação única de dispositivo
	Número de artigo
	Número de série
	Classe de proteção da parte aplicada: Tipo BF
	Aparelho da classe de proteção II
IP21	O dispositivo está protegido contra objetos sólidos estranhos de Ø 12,5 mm ou superior e contra gotas de água que caiam verticalmente.
	Temperatura ambiente mínima e máxima
	Humidade mínima e máxima
	Pressão atmosférica mínima e máxima
 0123	Marcação CE: este produto está em conformidade com os requisitos europeus relativos a dispositivos médicos (UE 2017/745).
	Não elimine o dispositivo juntamente com o lixo doméstico. Este produto tem de ser eliminado de acordo com os regulamentos aplicáveis (nacionais, distritais ou municipais).
	Cuidado



Fabricante



Data de fabrico

11 ASSISTÊNCIA TÉCNICA E CONTACTO

Em caso de problemas técnicos ou perguntas sobre o dispositivo, entre em contacto com o seu revendedor. Os detalhes de contacto do seu revendedor, bem como uma versão digital do manual de instruções do Lamira® podem ser encontrados em www.pari.com/lamira.

Reservamo-nos o direito a efetuar alterações técnicas.

Data da informação: 2023-06

För Lamira® typ 678G2040

Innehållsförteckning

1 VIKTIG INFORMATION	289
Struktur för varningarna	289
Hantering av inhalationssystemet	289
Behandling av personer som behöver assistans	290
2 PRODUKTBESKRIVNING	291
Användning	292
Avsedd användning.....	292
Avsedda patientgrupper	292
Indikationer	292
Kontraindikationer	292
Livslängd för den medicinska utrustningen	292
3 KOMMA IGÅNG	293
Före den första användningen	293
Förbereda controllern	293
Nätström	293
Förbereda nebulisatorn.....	294
4 GENOMFÖRA INHALATIONEN	297
Pausa inhalationen	298
Displayindikeringar under inhalationen	298
Inhalationen avslutad	299
5 RENGÖRING OCH DESINFICERING	300
Nebulisator	300
Förberedelse.....	300
Hygienisk bearbetning hemma.....	301
Rengöring	301
Desinficering	301
Hygienisk bearbetning på ett sjukhus och på en läkarmottagning	303
Controller, nebulisatorsladd och nätagapter	303
Desinficering	304
Förvaring	304

6 FELSÖKNING	305
7 KASSERING	308
8 RESERVDELAR OCH TILLBEHÖR	308
9 TEKNISKA DATA	308
Allmänt	308
Lamira nebulisator	309
Fördelning av partikelstorleken enligt EN 13544-1	309
Apparatklassificering enligt IEC 60601-1 och IEC 60601-1-2	310
Tillverkningsmaterial	310
Miljöbetingelser vid drift.....	311
Miljöbetingelser vid transport och lagring	311
10 SYMBOLER	312
11 SERVICE OCH KONTAKT	313

1 VIKTIG INFORMATION

Läs denna bruksanvisning och instruktionerna för tillbehören omsorgsfullt och fullständigt innan du använder dem för första gången. Förvara instruktionerna på en säker plats om du behöver läsa dem igen vid ett senare tillfälle.

VARNING:

Personskada eller skada på produkten kan uppstå om inte bruksanvisningen och instruktionerna följs.

Rapportera allvarliga incidenter till tillverkaren och behöriga regionala myndigheter.

Rådgör alltid med en läkare innan en sjukdom behandlas.

Struktur för varningarna

Säkerhetsföreskrifterna i bruksanvisningen delas upp i risknivåer:

- Signalordet **VARNING** varnar för situationer som kan medföra allvarlig personskada eller till och med dödsfall om inte försiktighetsåtgärder vidtas.
- Signalordet **SE UPP** varnar för situationer som kan medföra lindriga till måttliga skador eller försämra behandlingen om inte försiktighetsåtgärder vidtas.
- Signalordet **ANVISNING** står för allmänna försiktighetsåtgärder vid användning, som bör följas för att undvika skador på produkten.

Hantering av inhalationssystemet

Kontrollera inhalationssystemet före varje användning.

SE UPP:

Byt ut alla trasiga, missformade eller kraftigt missfärgade delar. Skadade delar kan försämra inhalationssystemets funktion och påverka behandlingen negativt.

VARNING:

Använd inte inhalationssystemet om nätradapttern visar synliga tecken på skador. I annat fall finns det en risk på grund av strömförande delar (t.ex. elstöt).

Följ därför anvisningarna nedan för att använda inhalationssystemet på ett säkert sätt:

- Ta alltid ut nätradapttern från nättuttaget för att säkerställa fullständig bortkoppeling från elnätet.

VARNING:

Koppla aldrig bort nätradapttern från nättuttaget med våta händer. Du kan få en elstöt.

- Låt inte husdjur (t.ex. gnagare) komma i närheten av kablarna.

VARNING:

- Använd aldrig inhalationssystemet i närheten av brandfarliga gaser (t.ex. syre, kväveoxid eller brandfarliga bedövningsmedel) eftersom det föreligger explosionsrisk.

- Håll inhalationssystemet borta från hettator (t.ex. spishäll).

- Använd inte systemet när du kör motorfordon (risk för olycka).

Behandling av personer som behöver assistans

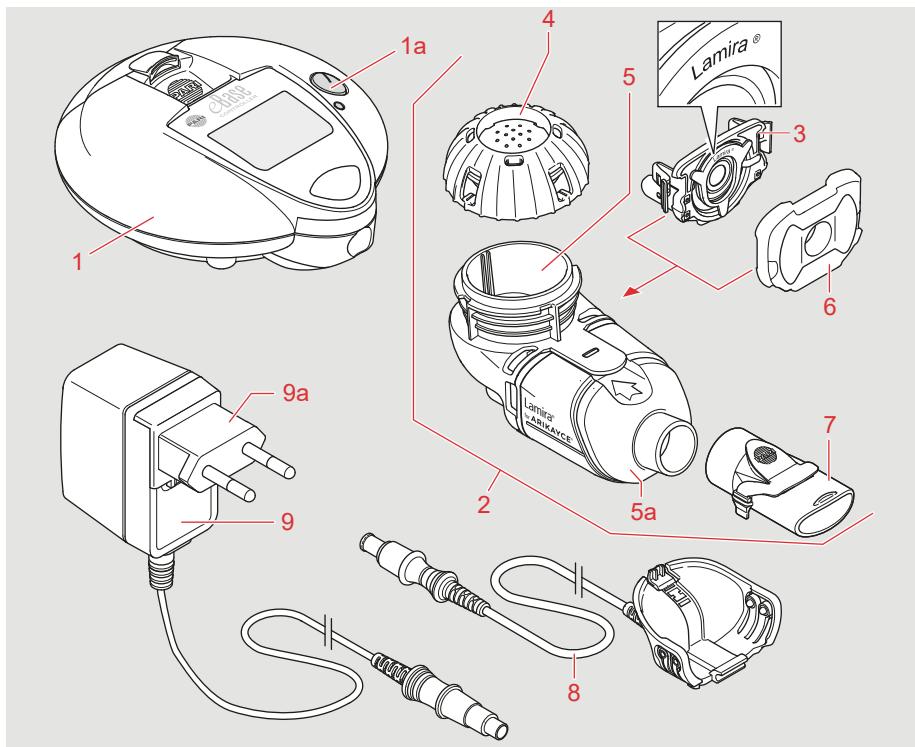
VARNING:

Personer som behöver assistans måste övervakas av en vuxen person hela tiden under inhalationsbehandlingen. Det är enda sättet att säkerställa en säker och effektiv behandling. Sådana personer underskattar ofta de risker som hänger samman med apparaterna (t.ex. risk för strypning med kabeln). Detta kan leda till personskador.

VARNING:

Produkten innehåller smådelar. Smådelar kan blockera luftvägarna och utgör en kvävningsrisk. Se därför till att de alltid hålls utom räckhåll för barn.

2 PRODUKTBESKRIVNING



- | | |
|---|---|
| 1 eBase® Controller | 8 Nebulisatorsladd (anslutning mellan controllern och nebulisatorn) |
| 1a Knappen ON/OFF | 9 Nätadapter |
| 2 Lamira® nebulisator
(inkl. aerosolgenerator) | 9a Nationell adapter (AU, EU, UK, US) |
| 3 Aerosolgenerator
Lamira® Aerosol Head | - Väska |
| 4 Läkemedelslock | - Batterier |
| 5 Läkemedelsbehållare och
5a Nebuliseringskammare
(förmonterad) | Kontrollera att alla delar finns med i förpackningen. Om förpackningen inte innehåller alla komponenter ska du kontakta din servicepartner (se "SERVICE OCH KONTAKT" på sidan 313). |
| 6 Inandningsventil | |
| 7 Munstycke med utandningsventil | |

Användning

Lamira® inhalationssystem är avsett för administrering av ARIKAYCE® liposomal 590 mg nebulisatordispersion som en aerosol för inhalation.

Avsedd användning

Inhalationssystemet får endast användas på avsett sätt.

VARNING:

Av hygieniska skäl får Lamira® inhalationssystem endast användas av en patient för att undvika spridning av infektioner.

Endast PARI originaltillbehör får användas tillsammans med systemet. Enheten är underhållsfri.

SE UPP:

Användning av andra tillbehör och reservdelar än de som tillhandahålls av tillverkaren kan orsaka ökade elektromagnetiska emissioner eller försämrad elektromagnetisk immunitet, vilket kan leda till felfunktion.

PARI Pharma GmbH ansvarar inte för skador som uppkommit till följd av felaktig användning eller användning som strider mot den avsedda användningen.

Service på apparaten får endast utföras av PARI Pharma GmbH eller ett serviceställe som uttryckligen har auktoriserats av PARI Pharma GmbH.

Avsedda patientgrupper

Inhalationssystemet är endast lämpligt för personer som kan andas utan hjälp och är vid medvetande.

Inhalationssystemet är avsett att användas av patienter som ARIKAYCE® har skrivits ut till.

Indikationer

Lamira® inhalationssystem är avsett för administrering av ARIKAYCE® för behandling av icke-tuberkulösa mykobakteriella (NTM) lunginfektioner hos vuxna. För indikationer för ARIKAYCE®, se läkemedlets bipacksedel.

Kontraindikationer

Inga kontraindikationer är kända för Lamira® inhalationssystemet. För kontraindikationer för ARIKAYCE®, se läkemedlets bipacksedel.

Livslängd för den medicinska utrustningen

- Den förväntade livslängden för eBase® Controller är 3 år.
- Varje förpackning av ARIKAYCE® innehåller dessutom en Lamira® nebulisator och 4 Lamira® aerosolgeneratörer. Nebulisatorn är utformad för en behandlingsperiod om 28 dagar. Byt ut aerosolgeneratorn varje vecka **varje gång du öppnar en ny förpackning med sju flaskor.**

3 KOMMA IGÅNG

Före den första användningen

- Tvätta händerna grundligt före varje användning av inhalationssystemet.
- För att säkerställa att nebulisatorn fungerar korrekt måste ARIKAYCE uppnå rumstemperatur. Ta därför ut ARIKAYCE från kylskåpet 45 minuter före behandlingen med den.
- För att förbereda och använda ARIKAYCE, följ anvisningarna i bipacksedeln för läkemedlet.

VARNING:

Rengör och desinficera nebulisatorn och aerosolgeneratorn innan du använder dem första gången (RENGÖRING OCH DESINFICERING, sidan 300).

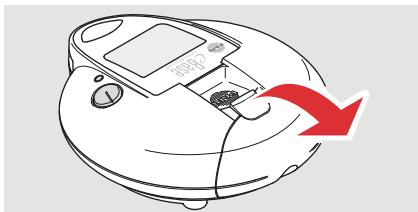
Förbereda controllern

Controllern kan användas med de medföljande batterierna eller med vanliga batterier som finns i handeln.

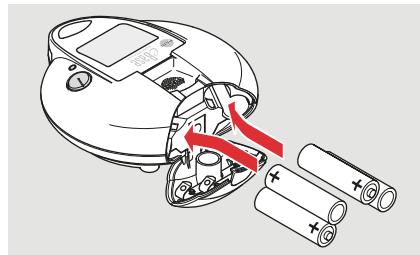


*Info:
Batterier kan inte laddas i controllern!*

- Öppna batterifacket genom att lyfta spärren.



- Sätt in batterier i facket så att de stämmer överens med symbolerna +/-.



- Stäng batterifacket.

Nätström

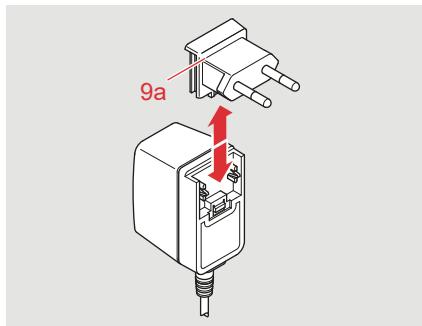
Se till att nätagtappern är oskadad före varje användning.

VARNING:

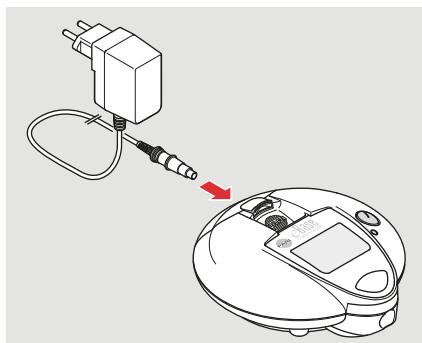
Om nätagtappern är skadad eller inte fungerar får den inte användas.

eBase® Controller har utvecklats för mobil användning. Sätt därför in batterier före användningen och lämna dem i controllern under användningen med ström från ett eluttag. Detta garanterar en smidig funktion. Det laddar inte ur batterierna.

- Byt ut den nationella adapttern mot ett annat lands typ vid behov. Tryck på klämman och tryck den nationella adapttern uppåt för att göra detta. När du sätter in adapttern (9a) måste du se till att den går i ingrepp i nätagtorns hölje.



- Sätt in nätagtorn i uttaget för nätanslutning på controllern.



- Koppla in nätagtorn i uttaget.

Förbereda nebulisatorn

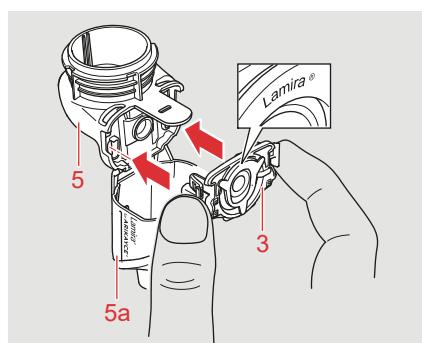
SE UPP:

Kontrollera nebulisatorns delar före varje användning. Byt ut alla trasiga, missförmade eller kraftigt missfärgade delar. Skadade och felaktigt ihopsatta delar kan försämra nebulisatorns funktion och därmed även påverka behandlingen negativt.

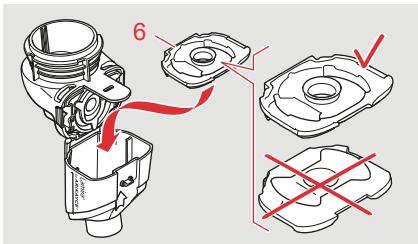
- Sätt in aerosolgeneratoren (3) i öppningarna på läkemedelsbehållaren (5) (öppen nebuliseringskammare (5a)). Se till att den klickar i läge.

SE UPP:

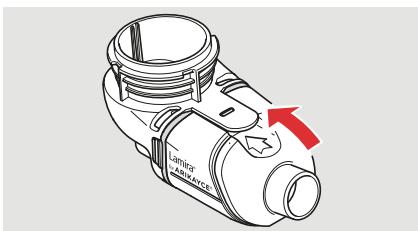
Vidrör inte membranet (den välvda metallytan i aerosolgeneratorns mitt) för att undvika att det skadas.



- Sätt in inandningsventilen (6) i nebuliseringskammaren. Se till att båda ventilflikarna sitter korrekt och ligger mot nebuliseringskammaren efter insättningen när du gör detta. De ska ligga helt jämnt.



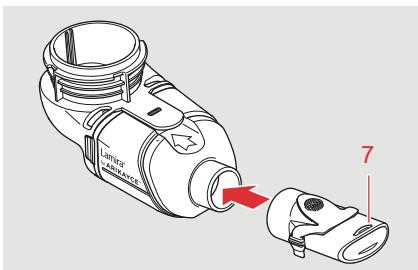
- Stäng nebuliseringskammaren.



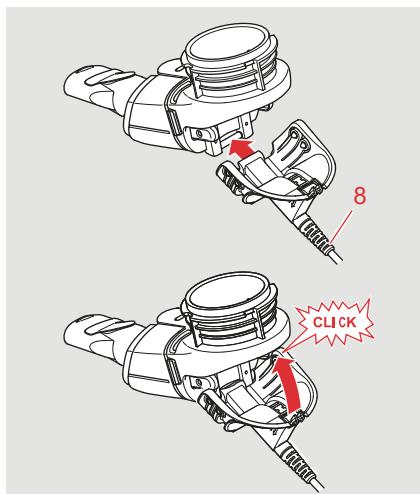
ANVISNING:

Kontrollera om inandningsventilen har satts in rätt om snäpplåset inte kan stängas. Den måste ligga jämnt mot nebuliseringskammaren.

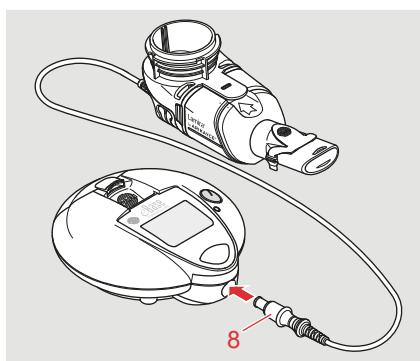
- Fäst munstycket (7) på nebuliseringskammaren.



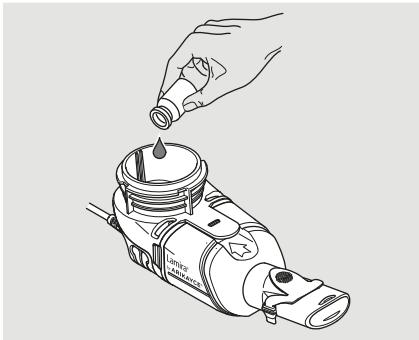
- Anslut nebulisatorsladden (8) till nebulisatorn.



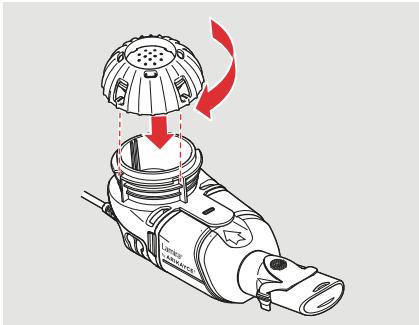
- Anslut nebulisatorsladden (8) till controllern.



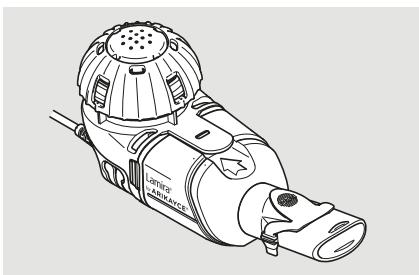
- Töm innehållet i en flaska ARIKAYCE i läkemedelsbehållaren.



- Stäng läkemedelsbehållaren.



- Kontrollera att alla delar är ordentligt kopplade och att läkemedelsbehållaren är stängd.



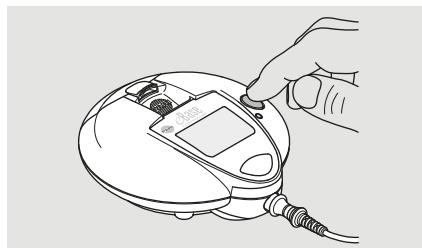
4 GENOMFÖRA INHALATIONEN

- Sitt upprätt och avslappnat. Detta underlättar inhalationen och förbättrar avsättningen av läkemedlet i luftvägarna.
- Håll nebulisatorn i handen.

SE UPP:

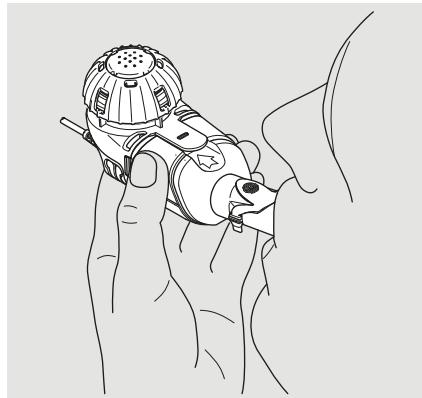
Håll nebulisatorn horisontellt hela tiden när du utför inhalationen.
Om nebulisatorn är lutad kan det leda till felaktig dosering.

- Tryck på controllerns knapp ON/OFF för att starta nebulisering.



En grön LED-lampa tänds och en ljudsignal (1 pip) hörs för att indikera funktionsberedskap.

- Håll munstycket mellan tänderna och slut läpparna omkring det. Läpparna får inte vidröra den blå utandningsventilen.



- Andas in och ut långsamt och djupt genom munstycket. Munstycket bör vara kvar i din mun även när du andas ut.

Andas inte genom näsan. Du kan använda en näsklämma vid behov. Inhalationen bör pågå i ungefär 14 minuter, men den kan ta upp till 20 minuter.



Info:

Det är normalt att en del vätska ansamlas i nebuliseringeskammaren under inhalationen. Detta är inte ett fel.



Info:

Det är normalt att aerosol kommer ut genom utandningsventilen på munstycket när du andas ut. Detta är inte ett fel.

Pausa inhalationen

Inhalationen kan avbrytas kortvarigt om det är nödvändigt att använda pausläget:

- Tryck på knappen ON/OFF i ca 1 sekund.
Pausläget är aktiverat när LED-lampan blinkar grönt.
- Tryck på knappen ON/OFF i ytterligare ca 1 sekund för att återuppta inhalationen.



Info:

Pausläget kan inte aktiveras förrän efter några sekunders drifttid.

Stäng av controllern genom att trycka på knappen ON/OFF i ca 2 sekunder om du vill göra ett längre uppehåll.

Nebuliseringen kan startas om med ett tryck på knappen ON/OFF om det finns tillräcklig mängd vätska i läkemedelsbehållaren.

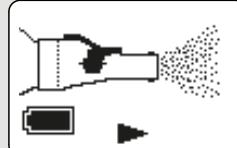
Displayindikeringar under inhalationen

Följande indikeringar visas på displayen under inhalationen:

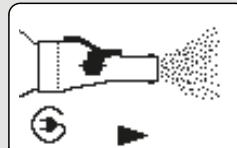
Start



Under inhalation

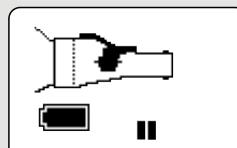


Nebulisering med batteriström

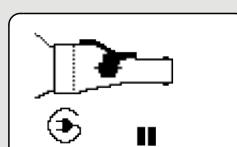


Nebulisering med näström

Pausläget aktiverat



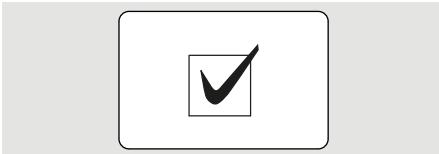
Pausläge med batteriström



Pausläge under drift med näström

Inhalationen avslutad

Inhalationen avslutas så snart det inte genereras någon mer aerosol. En hörbar signal (2 pip) matas ut och följande indikering visas på controllerns display:



Controllern stängs av automatiskt. Om controllern stängs av betydligt tidigare eller senare än vanligt ska du följa instruktionerna (se "FELSÖKNING" på sidan 305).

Kontrollera alltid för att säkerställa att hela dosen av ARIKAYCE har nebuliseras.

- Öppna läkemedelslocket och kontrollera innehållet i läkemedelsbehållaren.
- Om mer än några få droppar ARIKAYCE finns kvar i läkemedelsbehållaren ska du fortsätta inhalationen genom att sätta tillbaka läkemedelslocket på sin plats och sedan trycka på knappen ON/OFF.



Info:

Om systemet används regelbundet kan den tid som behövs för att slutföra nebuliseringen öka långsamt. Detta är inte ett fel.

- Drift med nätagtappern:
Koppla bort nätagtappern från nättuttaget när inhalationen avslutats.
- Utför hygienprocedurerna (se "RENGÖRING OCH DESINFICERING" på sidan 300) omedelbart efter avslutad inhalation.

5 RENGÖRING OCH DESINFICERING

Nebulisator

VARNING:

Nebulisatorn och aerosolgeneratorn måste rengöras och desinficeras omedelbart efter varje användning.

Förberedelse

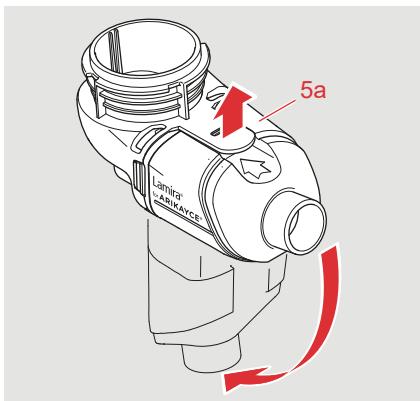
Plocka isär nebulisatorn i sina olika delar:

- Dra ut nebulisatorsladden ur nebulisatorn.
- Ta bort munstycket från nebulisatorn.
- Öppna läkemedelsbehållaren.

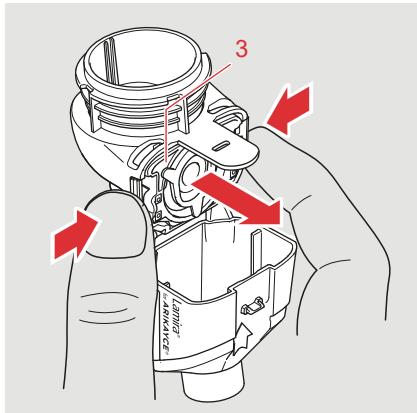


*Info:
Läkemedelsbehållaren och
nebuliseringskammaren är redan
förmonterade och får inte lossas
från varandra.*

- Öppna nebuliseringskammaren (5a).



- Ta bort inandningsventilen från nebuliseringskammaren.
- Ta bort aerosolgeneratorn (3). Tryck försiktigt ihop fästhakarna på sidan för att göra detta.



SE UPP:

Vidrör inte membranet (den välvda metallytan i aerosolgeneratorns mitt) för att undvika att det skadas.

Hygienisk bearbetning hemma

VARNING:

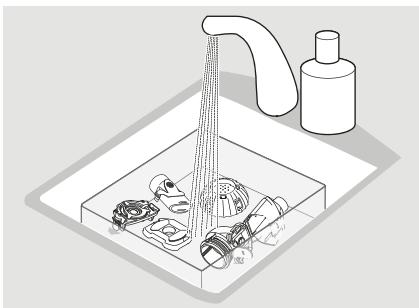
Rengör nebulisatorn och aerosolgeneratorn omedelbart efter varje användning.

ANVISNING:

Placering av nebulisatorns och aerosolgeneratorns alla delar i varmt tvättvatten direkt efter användningen förhindrar att läkemedelsrester ansamlas. Detta hjälper dig att förhindra potentiell förlängning av nebuliseringstiderna på grund av partiell tillämpning av porerna i membranet.

Rengöring

- Skölj alla nebulisatorns delar och aerosolgeneratorns fram- och baksida (i 10 sekunder vardera) under rinnande varmt kranvatten (dricksvattenkvalitet, temperatur upp till 37 °C).
- Lägg alla nebulisatorns delar och aerosolgeneratorn i varmt kranvatten med lite diskmedel i ca 5 minuter. Rör nebulisatorns delar försiktigt fram och tillbaka i vattnet om de är kraftigt nedsmutsade.



- Skölj nebulisatorns alla delar och aerosolgeneratorns fram- och baksida grundligt under rinnande varmt kranvatten för att ta bort diskmedlet. Kontrollera varje del och om det fortfarande syns smuts på någon del av nebulisatorn eller aerosolgeneratorn ska du placera denna del i tvättvatten under ytterligare 5 minuter.

SE UPP:

Använd inte några borstar eller andra redskap för att rengöra aerosolgeneratorn. Det går inte att utesluta möjligheten att komponenter skadas.

- Skaka alla delar för att avlägsna överflödigt vatten.

Desinficering

VARNING:

Desinficera nebulisatorn och aerosolgeneratorn omedelbart efter rengöring av dem (nebulisatorn måste rengöras innan den desinficeras).

ANVISNING:

Använd inte en mikrovågsugn för att desinficera aerosolgeneratorn. Det går inte att utesluta möjligheten att komponenter skadas.

Kokning i destillerat vatten

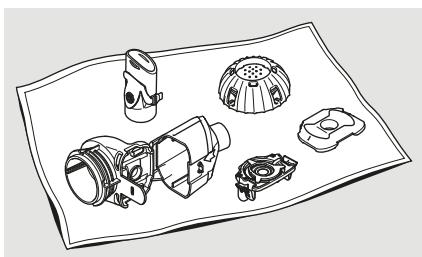
SE UPP:

Plast kan smälta vid kontakt med bottnen på en varm kastrull. Se till att det finns tillräckligt med vatten i kastrullen. I annat fall kan delarna skadas.

- Lägg samtliga delar i kokande vatten i minst 5 minuter. Använd en ren kastrull och destillerat vatten.



- Plocka ut delarna ur kastrullen.
- Skaka alla delar för att avlägsna överflödigt vatten.
- Lägg de separata delarna på en torr och ren yta och låt dem torka ordentligt.



SE UPP:

Fukt befrämjar förekomsten av bakterier. Se till att delarna torkar ordentligt efter varje desinficering.

SE UPP:

Kontrollera de olika delarna till din nebulisator efter varje desinficering. Byt ut alla trasiga, missformade eller kraftigt missfärgade delar.

Möjliga alternativ: Använd en vanlig termisk desinficeringsapparat för nappflaskor

- Använd en termisk desinficeringsapparat med en drifttid på minst 6 minuter för att säkerställa en effektiv desinficering. Information om hur desinficeringen ska utföras, hur länge och om den mängd vatten som krävs finns i bruksanvisningen till den termisk desinficeringsapparaten som du använder.

SE UPP:

Otillräcklig desinficering befrämjar tillväxten av bakterier och ökar därmed infektionsrisken. Om desinficering inte utförs under hela den tid som anges för respektive termisk desinficeringsapparat är den inte effektiv. Stäng därför inte av apparaten innan desinficeringen är fullbordad. Se dessutom till att den termiska desinficeringsapparaten är ren och kontrollera den regelbundet för att bekräfta att den fungerar korrekt.

- Plocka ut delarna ur den termiska desinficeringsapparaten omedelbart efter avslutad desinficering. Lägg dem på en ren och torr yta och låt dem torka.

SE UPP:

Kontrollera de olika delarna till din nebulisator efter varje desinficering. Byt ut alla trasiga, missformade eller kraftigt missfärgade delar.

Hygienisk bearbetning på ett sjukhus och på en läkarmottagning

Använd en diskdesinfektor (WD) enligt kraven i serien av ISO 15883-standarder.

Effektiviteten för detta förfarande har validerats med hjälp av det alkaliska-enzymatiska rengöringsmedlet neodisher® MA (Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg) som rengöringsmedel tillsammans med avjoniserat vatten som neutraliseringssmedel.

VARNING:

Utför rengöring med desinficering omedelbart efter användning.

- Förbered för rengöring med desinficering (se "RENGÖRING OCH DESINFICERING" på sidan 300).
- Placera nebulisatorns komponenter i diskdesinfektorn. Placera delarna så att de är rengjorda överallt och inga områden lämnas otvättade. Nebulisatorn är endast avsedd att användas utan patientbyte och får inte användas av flera patienter efter varandra. Därför är det viktigt att gruppera nebulisatorns delar när patientens enheter rengörs tillsammans.
- Använd avmineraliserat vatten och ett lämpligt rengöringsmedel, och följ anvisningarna från tillverkaren av rengöringsmedlet.
- Välj ett program för rengöring och efterföljande termisk desinficering som uppnår ett A0-värde på min. 3000.

SE UPP:

Kontrollera de olika delarna till din nebulisator efter varje desinficering. Byt ut alla trasiga, missformade eller kraftigt missfärgade delar.

SE UPP:

Fukt befrämjar förekomsten av bakterier. Se till att ingen kvarvarande fuktighet finns kvar i nebulisatorn, även om diskdesinfektorn är utrustad med en torkfunktion.

- Ta bort eventuell återstående fukt genom att skaka av delarna och placera dem på en torr, ren yta och låt dem lufttorka helt.

Controller, nebulisatorsladd och nätagapter

Rengör höljet på controllern och sladden med en ren, fuktig trasa vid behov.

ANVISNING:

Utsätt inte controllern för rinnande vatten och använd inte flytande rengöringsmedel. Om vätska kommer in i controllern kan elektroniken skadas och controllern kanske inte längre fungerar ordentligt. Kontakta din servicepartner om det kommer in vätska i controllern.

Desinficering

Desinficera controllern, nebulisatorsladden och nätradaptern omedelbart efter rengöring. Använd en alkoholbaserad, vanlig desinficeringsduk för desinficering. För att säkerställa säker applicering följer du anvisningarna för desinficeringsduken. Effektiviteten har testats med Bacillol Tissues och Clinell Wipes. Låt controllern, nebulisatorsladden och nätradaptern torka ordentligt.

Förvaring

Förvara nebulisatorn på en torr, dammfri plats när den inte används i synnerhet under långa användningsuppehåll.

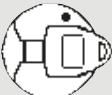
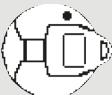
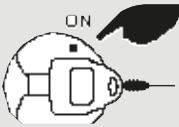
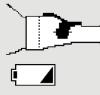
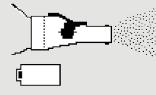
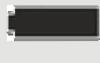
Förvara controllern, nätradaptern och nebulisatorsladden i den medföljande väskan.

ANVISNING:

Batteriläckage kan skada controllern. Ta därför ut (de laddningsbara) batterierna ur controllern om du inte har för avsikt att använda inhalationssystemet under en längre period.

6 FELSÖKNING

Du kan själv åtgärda fel som uppstår under daglig användning. Följande tabell hjälper dig att identifiera fel enklare och korrigera orsakerna till dem.

Displayindikering (blinkar växelvis)	Möjlig orsak	Lösning
 → 	Kabelanslutningen till kontrollern eller på nebulisatorn bruten.	Kontrollera kabelanslutningarna.
 → 	Inget läkemedel tillsatt.	Fyll på läkemedlet.
	Inhalationen avbruten.	Återuppta inhalationen genom att starta om apparaten (tryck på knappen ON/OFF).
	Den maximala drifttiden på 20 minuter per inhalation har överskridits.	Återuppta inhalationen genom att starta om apparaten (tryck på knappen ON/OFF).
 → 	Batteriets laddningsnivå under 50 %.	Se till att ha nya batterier tillgängliga.
 → 	Batterierna är slut.	Sätt i nya batterier eller anslut nätagttern.

Fel	Tänkbar orsak/lösning
Controllern kan inte aktiveras (ingen ljudsignal, ingen orange eller grön ljussignal).	<ul style="list-style-type: none"> - Tryck på knappen ON/OFF och håll den intryckt i ca 2 sekunder för att slå på apparaten. - Är elkontakten ansluten till strömförseringen och apparaten? - Är (de laddningsbara) batterierna korrekt insatta? - Kontrollera laddningsnivån på (de laddningsbara) batterierna.
Ingen aerosol genereras när controllern är påslagen och/eller controllern stänger av sig själv efter några sekunder.	<ul style="list-style-type: none"> - Har läkemedelsbehållaren fyllts på? - Kontrollera anslutningen mellan controllern och nebulisatorn.
Controllern stängs av automatiskt trots att det finns läkemedel i läkemedelsbehållaren.	<ul style="list-style-type: none"> - Kontrollera laddningsnivån på (de laddningsbara) batterierna. - Nebulisatorn hölls inte horisontellt. Håll nebulisatorn horisontellt. - Controllern stängs av automatiskt efter 20 minuter. <p>Tryck på knappen ON/OFF igen för att fortsätta inhalationen och inhalera rätt dosering av läkemedlet.</p>
Apparaten stängs inte av automatiskt trots att ingen mer aerosol genereras och läkemedelsbehållaren är tom.	Inhalationen är nu klar och apparaten kan slås av med ett tryck på knappen ON/OFF.
Nebuliseringen tar mycket längre tid.	<p>Om systemet används regelbundet kan den tid som behövs för att slutföra nebuliseringen öka långsamt. Detta är inte ett fel. Om du har märkt att nebuliseringstiden har blivit betydligt längre kan det bero på en av följande orsaker:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Läkemedelsbehållarens lock är inte korrekt tillslutet. - Aerosolgeneratoren rengjordes inte omedelbart efter föregående behandlingstillfälle eller är skadad. - Du använder aerosolgeneratoren under längre tid eller oftare än vad som rekommenderas i avsnittet Livslängd för den medicinska utrustningen.

Fel	Tänkbar orsak/lösning
Större mängder aerosol läcker kontinuerligt från öppningarna i läkemedelsbehållaren.	<ul style="list-style-type: none"> Kontrollera att nebulisatorn är ihopsatt på rätt sätt. Säkerställ dessutom att de två ventilflükarna i inandningsventilen sitter rätt när du gör detta. När ventilen sätts in måste den ligga plant och vara riktad mot aerosolkammaren.
Under inhalationen kommer en liten mängd vätska ut genom munstycket.	<p>En liten mängd vätska ansamlas i nebuliseringskammaren under inhalationen och när nebulisatorn lutas kan denna vätska komma ut genom munstycket.</p> <ul style="list-style-type: none"> Håll nebulisatorn horisontellt.
En liten mängd vätska droppar från botten av utandningsventilen under inhalationen.	<p>Några droppar vätska ansamlas vid munstyckets utandningsventil under behandlingen och kan rinna ner för munstycket.</p> <ul style="list-style-type: none"> Ha en trasa till hands.
Läkemedelslocket går inte att ta av från läkemedelsbehållaren efter inhalationsbehandlingen.	<p>Undertrycket i läkemedelsbehållaren är för stort.</p> <ul style="list-style-type: none"> Öppna nebuliseringskammaren och dra försiktigt i aerosolgeneratorn så att luft kan strömma in. Läkemedelslocket kan nu enkelt tas av.

Kontakta din servicepartner om felet kvarstår.

7 KASSERING

Strömförande delar (t.ex. controllern, kabeln, nätagttern och batterierna) och aerosolgeneratorn får inte kasseras tillsammans med vanliga hushållsspor.

Apparatens delar måste kasseras i enlighet med lokala föreskrifter.

8 RESERVDELAR OCH TILLBEHÖR

Beskrivning	Artikelnummer
Nebulisator (inkl. aerosolgenerator)	678G8250
Nätadapter (100-240 V~, 50-60 Hz)	078B7114
Nebulisatorsladd	178G6009

9 TEKNISKA DATA

Allmänt

Elektrisk anslutning	PARI nätagtter REF 078B7114: Inkommande spänning: 100 V-240 V~, 50-60 Hz Utgående spänning: 12 V ==
Batterier	4 st. 1,5 V mignonbatterier (AA LR6/alkaliska)
Batterier	4 st. 1,2 V Mignon (AA uppladdningsbara, minst 2100 mAh)
Strömförbrukning	Ca 2 watt
Controllerns vikt (inkl. batterier)	Ca 300 g
Ljudnivå (på ett avstånd av 1 m)	35 dB +/- 1 dB
Mått på controllerns hölle	H 4,0 cm, Ø 11,6 cm

Tekniska data beträffande elektromagnetisk kompatibilitet finns tillgängliga i tabellform från PARI Pharma GmbH eller på internet på följande länk:
<https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-4.pdf>

Lamira nebulisator

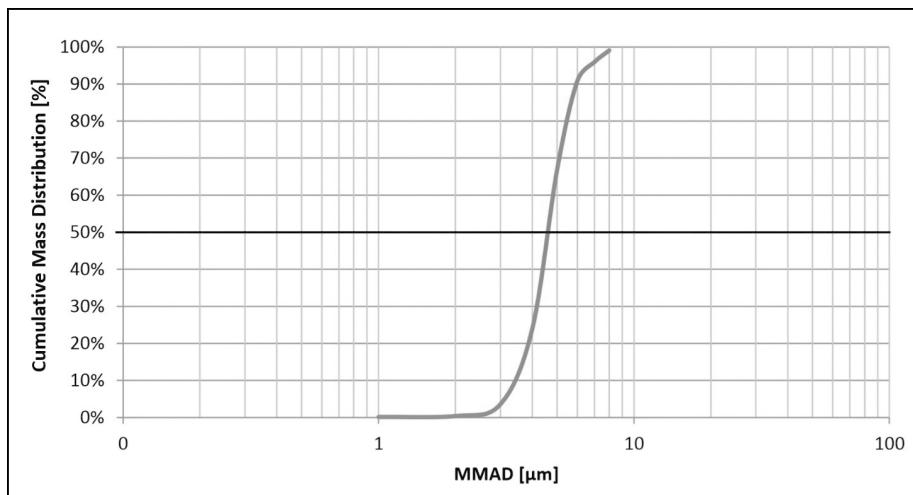
Typ av nebulisator	Membrannebulisator
Nebulisatorns vikt	Ca 55 g
Nebulisatorns mått (B x H x D)	5,0 cm x 6,7 cm x 14,5 cm
Min./max. fyllvolym	8,4 ml
MMAD ^{a)} (massmedianvärde för aerodynamisk diameter)	4,4 µm
Partikelspektrum ^{a)}	4,3 µm till 4,8 µm
Andningsbar fraktion ^{a)} < 5 µm	55,7 % +/- 3,6 %
Aerosolutsläpp ^{b)}	4,46 ml
Aerosolutsläppstid ^{b)}	0,35 ml/min

Aerosoldata enligt EN 13544-1, alternativ testmetod i enlighet med bilaga CC.

Nebuliserat medium: ARIKAYCE 8,4 ml.

- a) Mätning med nästa generations farmaceutiska mätare (NGI) vid 23 °C och 50 % relativ luftfuktighet.
Flöde vid inandningen: 15 l/min
- b) Mätning med andningssimulator vid 23 °C och 50 % relativ luftfuktighet. 500 ml andningsvolym,
andningsfrekvens 15 cykler/minut, sinusformat andningsmönster, inhalations-/exhalationsförhållande
1:1 (för vuxna, kan variera för barn).

Fördelning av partikelstorleken enligt EN 13544-1



Apparatklassificering enligt IEC 60601-1 och IEC 60601-1-2

Typ av skydd mot elstöt (nätadapter)	Skyddsklass II
Grad av skydd mot elstöt av applicerad del (nebulisator)	Typ BF
Skyddsgrad mot vattenintrång enligt IEC 60529 (IP-klassning)	IP 21
Grad av skydd vid användning i närheten av eldfarliga blandningar av bedövningsmedel med luft, syre eller kväveoxid	Inget skydd
Driftläge	Kontinuerlig drift
Miljö	- Professionella vårdmiljöer - Inställningar för hemsjukvård

Tillverkningsmaterial

Denna produkt består i huvudsak av följande material:

- Controller:
termoplastiska elastomerer, sam-polymer av akrylnitril, butadien och styren, polyeten
 - Nebulisator (inkl. aerosolgenerator):
polypropylen, termoplastiska elastomerer, polyoxymetylen, silikongummi, rostfritt stål
 - Munstycke:
polypropylen, silikongummi
- Lamira® innehåller inga delar av naturligt gummi (latex).

Miljöbetingelser vid drift

- Omgivningstemperatur:
+5 °C till +40 °C
- Relativ luftfuktighet i omgivningen:
15 % till 93 % (icke-kondenserande)
- Lufttryck: 700 hPa till 1 060 hPa

I professionella vårdmiljöer får apparaten endast användas på sluten- och intensivvårdsavdelningar. Apparaten får aldrig användas inom områden med förhöjd magnetisk eller elektrisk strålning (t.ex. i närheten av en magnetisk resonanstomograf). Apparaten får inte användas i närheten av högfrekvent kirurgisk utrustning.

Apparaten kan användas både i hemmet och utomhus. Användning på tåg och flygplan är begränsad till passagerarutrymmena. Om apparaten används i bil måste den drivs med batteri.

SE UPP:

Om trådlös kommunikationsutrustning används måste ett avstånd på minst 30 cm hållas mellan alla delar av inhalationssystemet, den trådlösa utrustningen och dess tillbehör (t.ex. antennsladdar eller externa antenner). Inhalationssystemets funktion kan annars försämras.

SE UPP:

Controllern får inte placeras direkt intill eller staplad på andra apparater under drift. Om det är nödvändigt att placera controllern nära eller staplad på andra enheter måste den övervakas kontinuerligt för att säkerställa korrekt drift.

Miljöbetingelser vid transport och lagring

- Temperatur: -25 °C till +70 °C
- Relativ luftfuktighet i omgivningen:
0 % till 93 % (icke-kondenserande)
- Lufttryck: 500 till 1 060 hPa

Dessa värden för transport gäller för den oförpackade produkten/den oförpackade aerosolgeneratoren. Blisterförpackningen för aerosolgeneratoren fungerar endast korrekt under de transportförhållanden som beskrivs på systemförpackningen.

ANVISNING:

Kondensfukt kan försämra controllerns funktioner. Extrema temperaturfluktuationer bör därför undvikas. Vänta med att starta en inhalation tills controllern har anpassats till rumstemperatur.

Om apparaten inte används under en längre tidsperiod ska batterierna tas ur först.



Info:

Batterier varierar väldigt mycket när det gäller livslängd och prestanda beroende på deras kvalitet. Drifttiden på 90 minuter kan bara uppnås med de batterier (4x) som följer med leveransen.

10 SYMBOLOER

MD	Medicinsk utrustning
	Följ denna bruksanvisning
	En patient – flera användningar
	Likström
	Växelström
LOT	Partinummer
UDI	Unik produktidentifiering
REF	Artikelnummer
SN	Serienummer
	Skyddsklass för tillämpad del: typ BF
	Apparat i skyddsklass II
IP21	Apparaten är skyddad mot fasta främmande föremål på 12,5 mm Ø och större och mot vertikalt fallande vattendroppar.
	Lägsta och högsta omgivningstemperatur
	Lägsta och högsta luftfuktighet
	Lägsta och högsta lufttryck
CE 0123	CE-märkning: Denna produkt uppfyller kraven enligt EU-direktivet för medicintekniska produkter (EU 2017/745).
	Får inte kastas i hushållsavfallet. Denna produkt måste avfallshanteras enligt gällande nationella, regionala eller kommunala bestämmelser.
	Se upp



Tillverkare



Tillverkningsdatum

11 SERVICE OCH KONTAKT

Vid tekniska problem eller frågor om apparaten ska du kontakta din servicepartner. Kontaktuppgifter för din ansvariga servicepartner samt en digital version av dina bruksanvisningar till Lamira® finns på www.pari.com/lamira.

Vi förbehåller oss rätten att göra tekniska ändringar.

Detta dokument godkändes senast:
2023-06



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