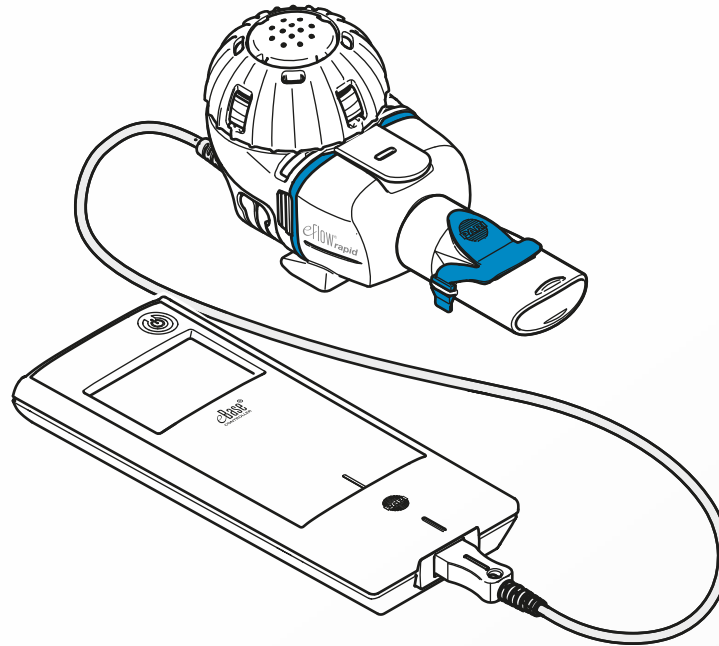




# eFlow<sup>®</sup> rapid nebuliser system

CE 0123



eFlow<sup>®</sup>  
TECHNOLOGY

**en** Instructions for Use

**bg** Инструкции за употреба

**cs** Návod k použití

**el** Οδηγίες χρήσεως

**et** Kasutusjuhend

**hr** Upute za uporabu

**hu** Használati utasítás

**is** Notkunarleiðbeiningar

**pl** Instrukcja obsługi

**sk** Návod na použitie

**sl** Navodila za uporabo

**tr** Kullanım talimatları

**Patented.** See [www.pari.com/ip](http://www.pari.com/ip)

©2023 PARI Pharma GmbH. All rights reserved.

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

<b>en</b>	<b>INSTRUCTIONS FOR USE</b> .....	<b>3</b>
<b>bg</b>	<b>ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА</b> .....	<b>43</b>
<b>cs</b>	<b>NÁVOD K POUŽITÍ</b> .....	<b>85</b>
<b>el</b>	<b>ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ</b> .....	<b>125</b>
<b>et</b>	<b>KASUTUSJUHEND</b> .....	<b>167</b>
<b>hr</b>	<b>UPUTE ZA UPORABU</b> .....	<b>207</b>
<b>hu</b>	<b>HASZNÁLATI UTASÍTÁS</b> .....	<b>247</b>
<b>is</b>	<b>NOTKUNARLEIÐBEININGAR</b> .....	<b>287</b>
<b>pl</b>	<b>INSTRUKCJA OBSŁUGI</b> .....	<b>327</b>
<b>sk</b>	<b>NÁVOD NA POUŽITIE</b> .....	<b>367</b>
<b>sl</b>	<b>NAVODILA ZA UPORABO</b> .....	<b>407</b>
<b>tr</b>	<b>KULLANIM TALİMATLARI</b> .....	<b>447</b>



# en INSTRUCTIONS FOR USE

## For eFlow<sup>®</sup>rapid nebuliser system 178G1102

### Table of contents

<b>A Introduction</b> .....	<b>4</b>
<b>B Safety Precautions</b> .....	<b>6</b>
<b>C Parts of Your eFlow<sup>®</sup>rapid nebuliser system</b> .....	<b>8</b>
<b>D Charging Your Controller</b> .....	<b>10</b>
<b>E Cleaning Your Nebuliser Handset</b> .....	<b>12</b>
<b>F Disinfecting Your Nebuliser Handset</b> .....	<b>15</b>
<b>G Cleaning and Disinfecting Your Controller, Connection Cord, Power Supply</b> .....	<b>18</b>
<b>H Assembling Your Nebuliser System</b> .....	<b>19</b>
<b>I Taking Your Treatment</b> .....	<b>22</b>
<b>J Controller Settings</b> .....	<b>26</b>
<b>K Troubleshooting</b> .....	<b>29</b>
<b>L Terms and Conditions of Warranty</b> .....	<b>33</b>
<b>M Spare Parts and Accessories</b> .....	<b>34</b>
<b>N Technical Data</b> .....	<b>35</b>
<b>O Symbols</b> .....	<b>38</b>
<b>Quick Instructions</b> .....	<b>40</b>

## A Introduction

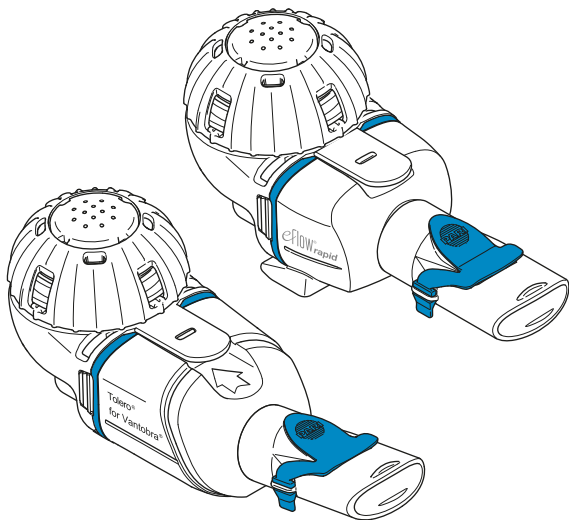
The eFlow<sup>®</sup>*rapid* nebuliser system is a quiet, lightweight, battery-operated medical device which converts your drug into an aerosol for inhalation.

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

The eBase<sup>®</sup> Controller is used to operate eFlow<sup>®</sup> Technology nebuliser handsets, e.g. Tolero<sup>®</sup> for Vantobra<sup>®</sup> and eFlow<sup>®</sup>*rapid*.

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

The drug-specific nebuliser handset is made available with a specially approved drug and/or via a specific distribution channel.



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

Take note of any limitations in the package leaflet accompanying the medication.

Before using your eFlow<sup>®</sup>*rapid* nebuliser system, you must read and understand the entire **"Instructions For Use"**, and save it for future reference.

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

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

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

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

### Indications

The eFlow<sup>®</sup>*rapid* nebuliser system is indicated to administer solutions or suspensions for a nebuliser handset which are approved for the treatment of diseases of the lower airways.

### Contraindications

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

### Intended Purpose

The eFlow<sup>®</sup>*rapid* nebuliser system is intended to administer solutions or suspensions for a nebuliser handset as an aerosol for inhalation.

## Intended use

The eFlow<sup>®</sup>*rapid* nebuliser system must only be used in accordance with its intended purpose.

## Intended Patient Group

The eFlow<sup>®</sup>*rapid* nebuliser system is suitable for all age groups but is limited to the patient group defined for the drug. The nebuliser handset is only suitable for persons who are conscious and breathe spontaneously.

## Accessories

For babies and infants who cannot use the mouthpiece to inhale, PARI offers appropriate masks. A mouthpiece with filter reduces the release of the exhaled aerosol into the ambient air. To clean the aerosol head by backwashing the membrane, an *easycare* cleaning aid can be used. Accessories are not available in all countries/sales regions. Contact your service partner if you are unsure whether you should use accessories. When using accessories, follow the instructions that came with the accessories.

## B Safety Precautions

**Please read the following before using this device.**

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

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

### WARNING

To reduce the risk of serious injury:

1. **Do not** use a damaged power supply or handle a power supply with wet hands.
2. **Do not** use extension cords where they can fall into a bathtub, sink, or other liquid.
3. Also, **do not** use the nebuliser system where it can fall into water, e.g. bathtub.
4. **Do not** reach for the device if it has fallen into water or other liquid. Unplug immediately from the wall outlet. Retrieve the device **only** after it has been unplugged.
5. Improper use may cause damage to the product and lead to injuries and illness. Follow these Instructions for Use and all safety instructions contained herein and then save them for future reference.
6. To ensure the correct dose, **never** use another drug for a drug-specific nebuliser handset than the one approved, and **do not** use with an eFlow<sup>®</sup>*rapid* nebuliser handset.
7. For reasons of hygiene and to avoid cross-infections, the eFlow<sup>®</sup>*rapid* nebuliser handset and the connection cord must be used by one patient only. For patients at greater risk of infection, e.g., with cystic fibrosis (CF) or a weakened immune system, or for those infected with MRSA it is recommended that the eBase<sup>®</sup> Controller and the power adapter are also used by one patient only.
8. To avoid infections, clean the nebuliser handset including the aerosol head before they are used for the first time.
9. To keep the membrane from clogging and to prevent infections, you must clean the nebuliser handset including the aerosol head immediately after each treatment.
10. To prevent possible infections, you must also disinfect the nebuliser handset and aerosol head after each treatment day.
11. Always unplug the device right after using and before cleaning.
12. To avoid the chance of fire, **do not** use where oxygen or combustible gases are being used such as an oxygen tent.
13. Use only original PARI parts and accessories. Otherwise this can lead to malfunction including interference of nearby devices.
14. The device may be operated in a car, train or airplane. To minimize possible interference issues, please note the following:
  - a. It must only be used in passenger areas of trains and airplanes.
  - b. **Do not** use near the control systems of airplanes or trains.
  - c. It must be operated using battery power while in a car.
15. **Do not** use the device while driving.
16. **Do not** place the controller next to or on top of other medical devices during operation unless both devices are monitored constantly to make sure both are operating properly.
17. **Do not** use in areas exposed to elevated magnetic or electrical radiation such as an MRI scanner or high frequency surgical equipment in hospital.



18. Close supervision is necessary when this product is used by or near children or the physically or mentally impaired persons.
19. Small or broken parts can be swallowed or block the airways and the connection cord poses a strangulation hazard.
20. **Never** operate the nebuliser system if parts or cables appear damaged, deformed or heavily discolored.

 **CAUTION**

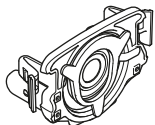
To minimize risk of damaging the device or impairing treatment:

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

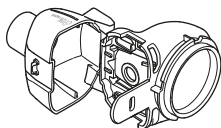
## C Parts of Your eFlow<sup>®</sup>rapid nebuliser system

Make sure you have the parts shown below. Several parts are delivered in a carrying case which can also be used to transport the system. The nebuliser system contains an *easycare* cleaning aid.

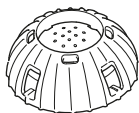
### Nebuliser Handset (2x)



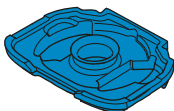
Aerosol Head



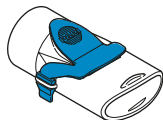
Nebuliser Handset Body



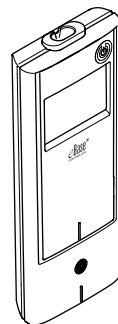
Medication Cap



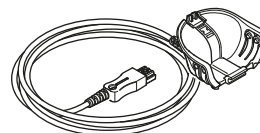
Blue Inspiratory Valve



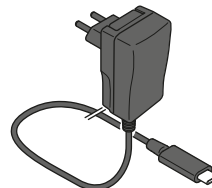
Mouthpiece with blue Expiratory Valve



eBase<sup>®</sup> Controller

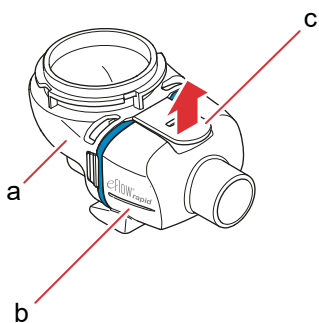


Connection Cord



Power Supply  
(EU shown)

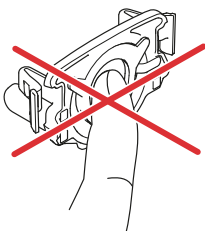
## General Information About the Nebuliser Handset and Controller



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

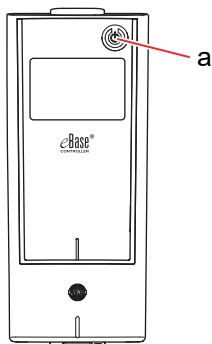
You can open the nebuliser handset body by gently pulling up on the tab (c).

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



### ⚠ CAUTION

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



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

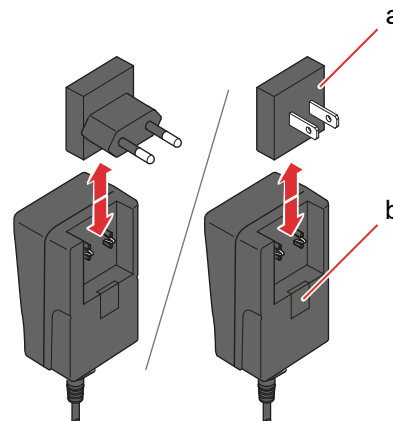
## D Charging Your Controller

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

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

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

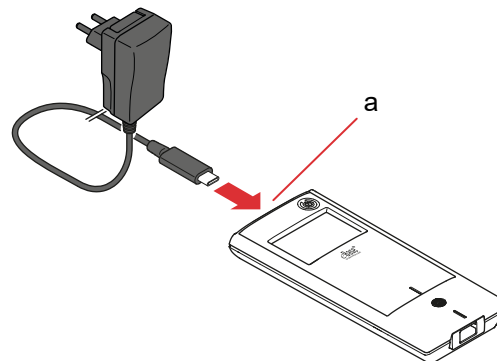
Fig. D1



**Step D2** Plug the power supply into the controller.

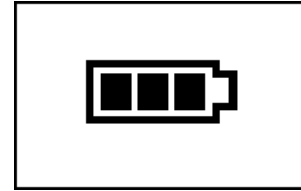
The power cord socket is located on the top of the controller. Push the end of the power supply cord into the power cord socket (a). Do not attempt to insert the power cord into the bottom of the controller.

Fig. D2



**Step D3 Plug the power supply into the wall outlet.**

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

*Fig. D3*

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

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

## E Cleaning Your Nebuliser Handset

### ⚠ WARNING

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

### ⚠ CAUTION

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

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

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

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



Fig. E1

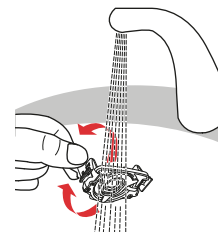
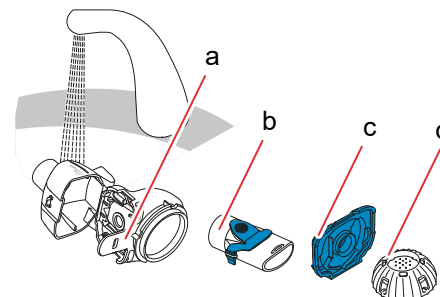


Fig. E2



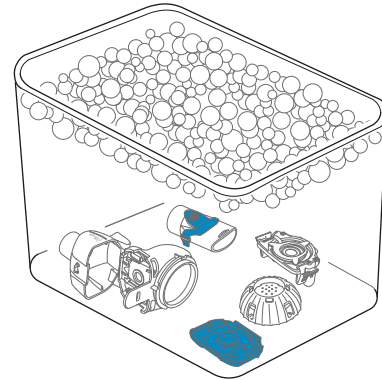
- Step E3** Add a few drops of **clear liquid dish soap** to warm (about 37 °C or 98 °F) tap water in a clean tub or bowl and **soak all parts of the nebuliser handset for 5 minutes.**

**⚠ CAUTION**

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

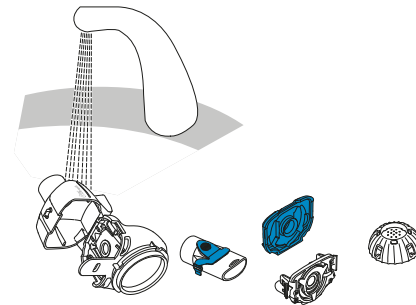
- **Do not** attempt to clean the aerosol head with a brush.
- **Do not** attempt to clean or disinfect the aerosol head in a home dishwasher.
- **Do not** attempt to disinfect the aerosol head in a microwave.

Fig. E3



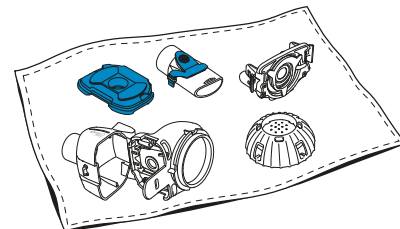
- Step E4** **Rinse all parts thoroughly** under warm running tap water and then inspect them to make sure they are clean and not visibly damaged. If parts do not appear to be clean, soak them for another 5 minutes as described in Step E3. **Do not** use dirty or damaged parts.

Fig. E4



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

Fig. E5



**Note:** If necessary, clean the membrane of the aerosol head with the *easycare* cleaning aid (not more than twice a week). Follow the *easycare* instructions for use.

**Step E6 Enter the *easycare* mode.**

Press and **hold-down** the ON/OFF button (Fig. E6) on the controller until the *easycare* screen appears (Fig. E6b), then release the ON/OFF button. You will hear one "beep" and see the ***easycare* cleaning screen** (Fig. E6c).

Fig. E6

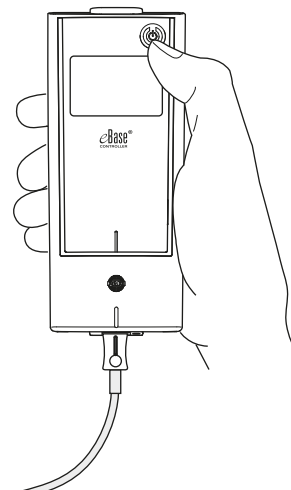


Fig. E6a



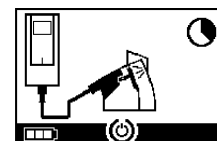
Hold ON/OFF button until *easycare* screen appears

Fig. E6b



Release ON/OFF button

Fig. E6c



**Step E7** After backwashing follow the instructions provided in chapter F for disinfecting your nebuliser handset parts and the aerosol head.



## F Disinfecting Your Nebuliser Handset

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

### Method 1 (preferred): Thermal Disinfection (boiling)

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

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

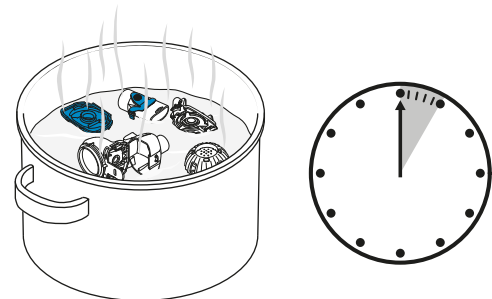
**⚠ CAUTION**

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

**Step F2** Bring the water to a boil.

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

*Fig. F3*

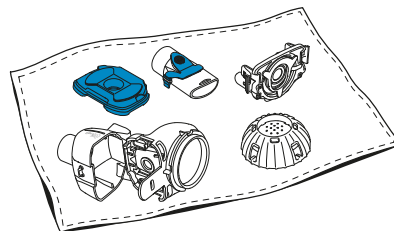


**Step F4** Remove the parts after the water has cooled and shake the parts to remove excess water.

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

*Fig. F5*

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

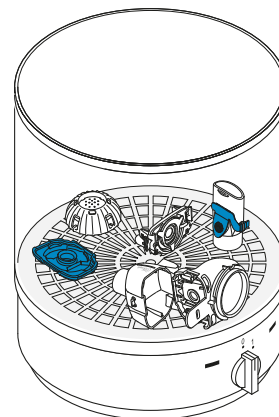


## Method 2: Steam Disinfection

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

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

*Fig. F7*



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

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

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

### Method 3: Washer-disinfector (Professional Healthcare only)

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

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

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

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

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

Reassemble just before treatment.

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

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

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

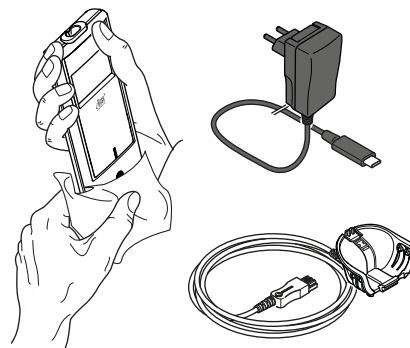
**⚠ CAUTION**

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

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

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

Fig. G3



# H Assembling Your Nebuliser System

## ⚠ WARNING

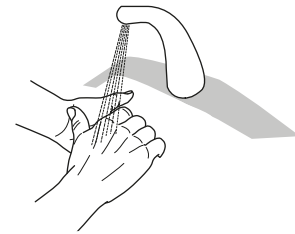
Your nebuliser handset must be cleaned before first use. Follow the instructions provided in chapter E.

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

### Step H1 Wash your hands with soap and water.

Dry them well.

Fig. H1



### Step H2 Insert the aerosol head.

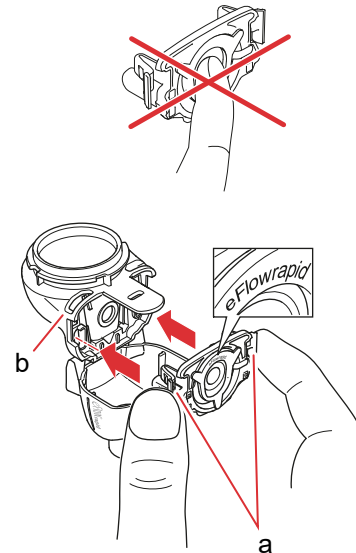
#### ⚠ CAUTION

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

Turn the aerosol head so that the writing e.g. "eFlow<sup>®</sup>rapid" is at the top of the aerosol head. Make sure to insert the accordingly labeled aerosol head into the respective nebuliser handset. Using two fingers, carefully grasp the aerosol head by the two flexible plastic tabs (a) on each side of the aerosol head.

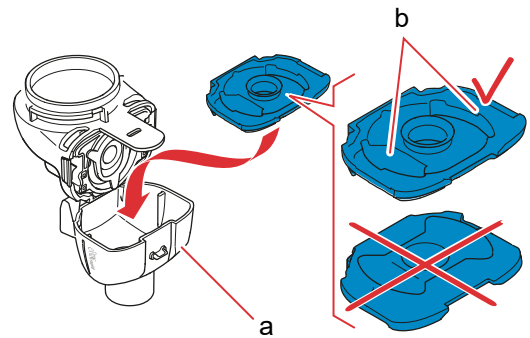
Squeeze the two flexible plastic tabs together while inserting the two metal prongs and the two flexible plastic tabs into the medication reservoir (b). You should feel the flexible plastic tabs "grab" as you insert the aerosol head.

Fig. H2



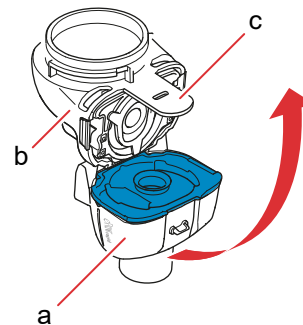
**Step H3**     **Insert the blue inspiratory valve** into the aerosol chamber (a).  
Make sure the flaps (b) are pointed down and seated properly.

Fig. H3



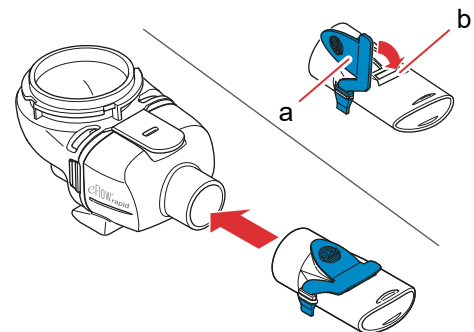
**Step H4**     **Close the nebuliser handset** by pushing the aerosol chamber (a) together with the medication reservoir (b).  
You should hear a slight "snap" as the tab (c) latches onto the aerosol chamber.  
If you do not hear and feel a slight snap, open the nebuliser handset and check that the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

Fig. H4



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

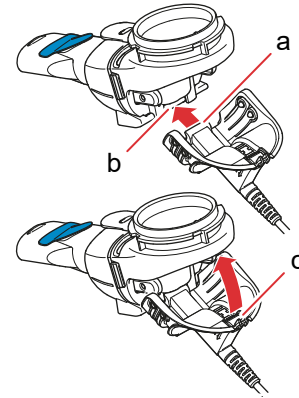
Fig. H5



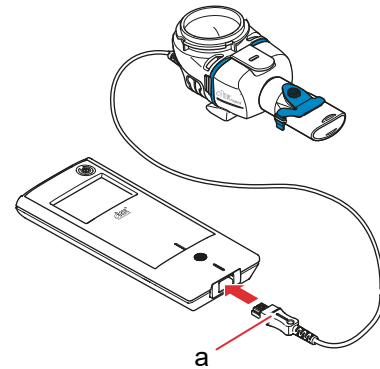
**Step H6 Attach the connection cord to the nebuliser handset.**

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

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

*Fig. H6***Step H7 Attach the connection cord to the controller.**

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

*Fig. H7*

## I Taking Your Treatment

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

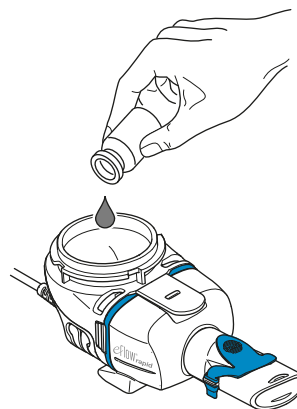
**⚠ CAUTION**

**Do not** attempt to inhale essential oils with an eFlow<sup>®</sup>rapid nebuliser handset, as this can irritate the airways (intense coughing).

**⚠ WARNING**

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

Fig. I1



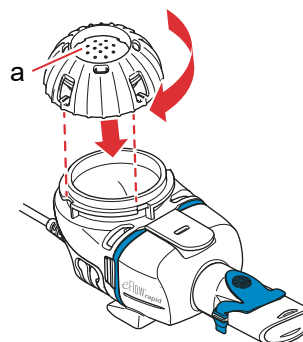
**Step I2**     **Attach the medication cap** by aligning the tabs on the medication cap with the tab slots on the medication reservoir.

Turn the medication cap clockwise until it stops.

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

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

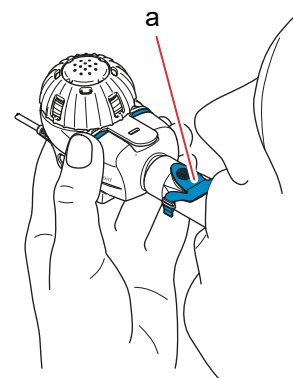
Fig. I2





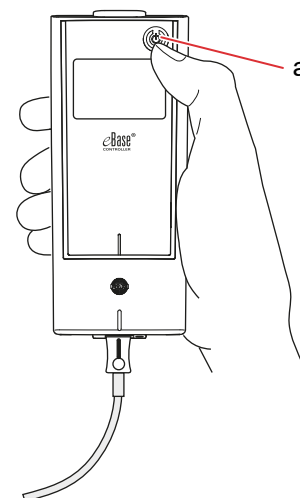
- Step I3** **To get ready, sit in a relaxed, upright position.**  
Place the mouthpiece on top of your bottom lip and tongue.  
Close your lips around the mouthpiece but **do not** cover the blue expiratory valve (a).  
Hold your nebuliser handset level.

Fig. I3



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

Fig. I4



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

Fig. I5a

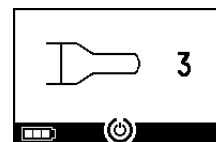
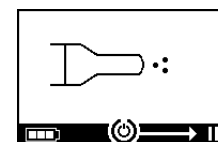


Fig. I5b



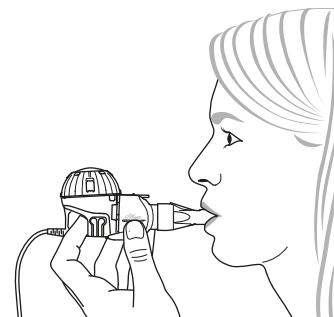
**Step 16 Breathe normally through the mouthpiece.** The mouthpiece should remain in your mouth during treatment. As you exhale you will see aerosol come out of the blue expiratory valve on the mouthpiece. This is normal.

**Do not** breathe through your nose.

**⚠ CAUTION**

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

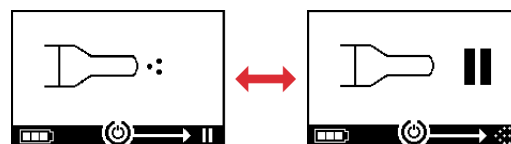
Fig. 16



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

Fig. 17a

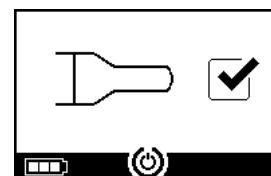
Fig. 17b



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

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

Fig. 18

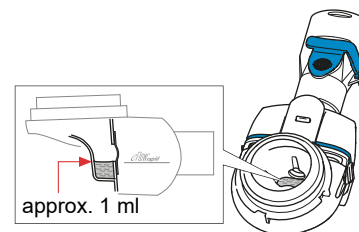
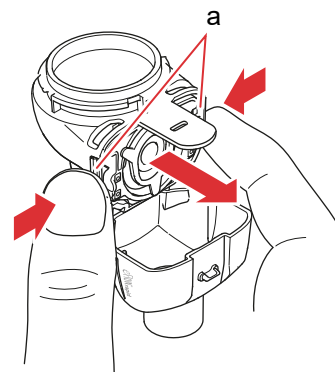


**Step I9** Once the treatment is complete, **take your nebuliser handset apart for cleaning** by reversing the steps used to assemble your nebuliser handset. The aerosol head can be removed by squeezing the two flexible tabs (a) on the sides of the aerosol head.

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

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

Fig. I9



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

## J Controller Settings

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

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

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

Fig. J1

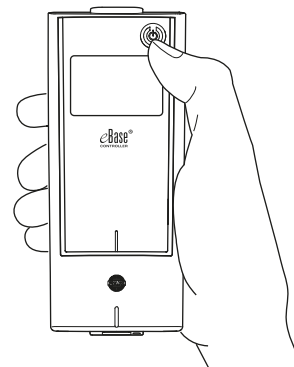
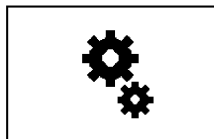


Fig. J1a



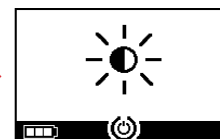
Hold ON/OFF button until settings screen appears

Fig. J1b



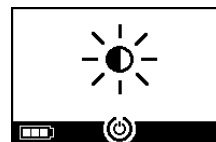
Release ON/OFF button

Fig. J1c



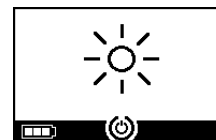
**Step J2**     **Change backlight settings.** In the first step, you can make changes to the backlight. By repeated pressing of the ON/OFF button you can choose between the options "Default" (Fig. J2a), "Backlight always ON" (Fig. J2b) and "Backlight always OFF" (Fig. J2c). In the delivered state, the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

Fig. J2a



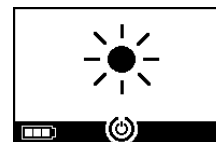
Default

Fig. J2b



Backlight always ON

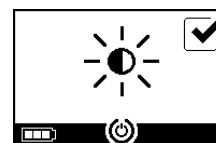
Fig. J2c



Backlight always OFF

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

Fig. J3



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

Fig. J4a



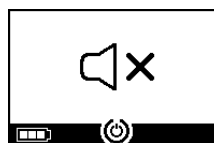
Default

Fig. J4b



Reduced signal tones

Fig. J4c



All signal tones OFF

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

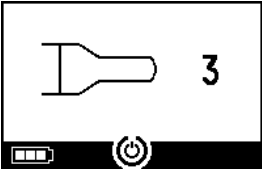
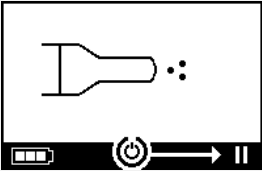
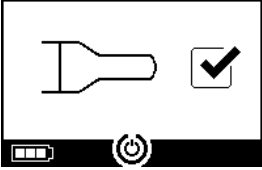
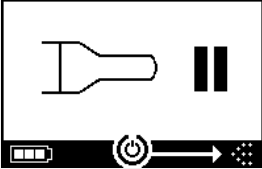
Fig. J5

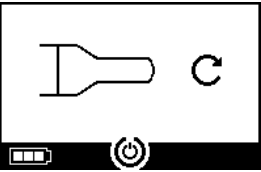
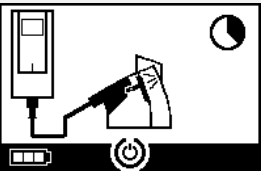


**Step J6** **The controller will shut off. The preferred settings are now saved.**

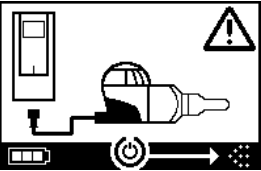
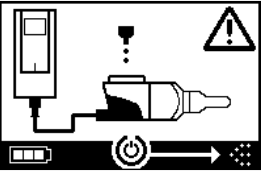
## K Troubleshooting

### Controller Signal When Operating Properly

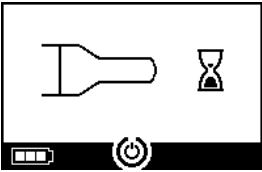
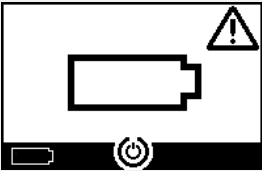
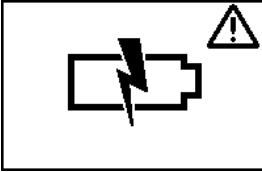
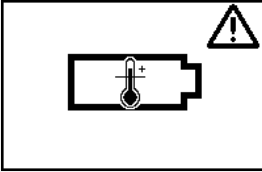
#	Controller Screen Display	Display Symbol/ Controller Sound	Condition	Action Required
1.		Timer running down	<b>Normal:</b> The timer starts before treatment.	<b>No action required.</b> The controller is working properly.
2.		Steady (alternating mist)	<b>Normal:</b> Generating aerosol, no errors detected.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

#	Controller Screen Display	Display Symbol/ Controller Sound	Condition	Action Required
5.		Flashing alternating signal tone	<b>Normal:</b> The device was turned off.	If the device was switched off manually and medication remains, restart the controller.
6.		Steady	<b>Normal:</b> The <i>easycare</i> mode was selected.	<b>No action required.</b> The <i>easycare</i> is connected and working properly.

### Controller Signal When Failures Occur and Action is Required

#	Controller Screen Display	Display Symbol/ Controller Sound	Condition	Action Required
7.		Flashing alternating signal tone	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bad or missing connection.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ensure, that all parts are connected tightly.</li> <li>• Replace aerosol head and/or the connection cord, if defective.</li> <li>• Restart treatment by pressing ON/OFF button.</li> <li>• If the condition persists, contact your service partner.</li> </ul>
8.		Flashing alternating signal tone	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No drug detected.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Add drug, if necessary.</li> <li>• Hold the nebuliser handset level and restart treatment by pressing the ON/OFF button.</li> </ul>



#	Controller Screen Display	Display Symbol/ Controller Sound	Condition	Action Required
9.		Flashing alternating signal tone	<ul style="list-style-type: none"> <li>The device has reached 20-minute maximum time and will shut off.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Check to see if medication remains in the medication reservoir (see Notes, Step I9).</li> <li>If medication remains, restart the controller.</li> <li>After treatment is complete, clean the aerosol head.</li> </ul>
10.		Flashing alternating signal tone	<ul style="list-style-type: none"> <li>Battery is empty, no nebulisation is possible.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Connect power supply to take / resume treatment and keep power supply plugged afterwards to charge battery.</li> </ul>
11.		Flashing alternating signal tone	<ul style="list-style-type: none"> <li>Battery pack is defective.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Switch to power supply to continue treatment.</li> <li>Contact your service partner.</li> </ul>
12.		Flashing alternating signal tone	<ul style="list-style-type: none"> <li>Battery pack is overheated.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wait until the device cools down or switch to power supply to continue treatment.</li> </ul>

## Other Failures and Faults Which Require Action

#	Fault/Condition	Possible Cause/Solution
13.	The controller will not power up (no beep).	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Connect power supply to charge batteries.</li> <li>- Check to see if the power supply is plugged into the controller and the wall outlet.</li> </ul>
14.	The device switches off prematurely during operation (see screen 3.), even though there is still medication in the medication reservoir.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- The nebuliser handset was not being held level. Hold the nebuliser handset level and press the ON/OFF button again to resume treatment.</li> </ul>
15.	The device will not switch off automatically, even though there is no medication left in medication reservoir.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- The treatment session has been completed successfully. To manually switch off the device, press the ON/OFF button.</li> <li>- The aerosol head may be dirty, clean the aerosol head.</li> <li>- If the condition persists, contact the your service partner.</li> </ul>
16.	Nebuliser handset leaks.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- The handset is not assembled properly. Confirm the aerosol head is placed correctly in the nebuliser handset and that the blue inspiratory valve is placed correctly in the nebuliser handset with both flaps pointing into the nebuliser handset chamber.</li> <li>- It is normal to have some liquid condense in the aerosol chamber and mouthpiece. The amount depends on the volume of the medicine and on your breathing pattern.</li> <li>- If the condition persists, contact your service partner.</li> </ul>
17.	Longer than normal nebulisation time.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- The aerosol head was not cleaned immediately after it was used, clean the aerosol head.</li> <li>- In addition, clean the membrane of the aerosol head using the <i>easycare</i> cleaning aid, if available in your country/sales region.</li> <li>- The aerosol head was used longer or more often than planned. For best performance, replace the aerosol head regularly.</li> <li>- If the condition persists, contact your service partner.</li> </ul>
18.	The medication cap cannot be removed from the medication reservoir after the inhalation treatment.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- There is too much negative pressure in the medication reservoir after inhalation treatment. Open the aerosol chamber and gently pull the aerosol head so that air is able to flow in. The medication cap can now be removed easily.</li> </ul>

## L Terms and Conditions of Warranty

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

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

The warranty shall no longer be valid if:

- the device has been operated or used in a manner inconsistent with the guidelines in the instructions for use,
- damage is evident that is attributable to external factors such as water, fire, lightning strike or similar,
- the damage has been caused by transporting the device incorrectly, or resulted from a fall,
- the device has been handled or serviced incorrectly,
- the serial number on the device has been changed, removed or rendered illegible,
- repairs, adaptations or modifications have been made to the device by persons not authorized by PARI.

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

Replacement of the device shall not serve as grounds for new claims under the warranty. All exchanged used devices or parts will become the property of PARI.

All other claims under the warranty are excluded to the extent permitted by law. In the event of a claim under the warranty, please contact your local service partner.



The original purchase receipt from the dealer must be presented as proof of warranty and ownership. This warranty applies solely for the initial purchaser of the device.

## M Spare Parts and Accessories

Description	Item number
eFlow <sup>®</sup> <i>rapid</i> nebuliser handset (incl. aerosol head)	678G8222
eFlow <sup>®</sup> <i>rapid</i> Aerosol Head	678B2620
Mouthpiece	078G3601
Connection cord	178G6010
Hard shell carrying case	078E8010
PARI Filter valve set <sup>a)</sup>	041G0500
PARI SMARTMASK (adults) <sup>a)</sup>	041G0730
SMARTMASK Kids (children aged 2 and older) <sup>a)</sup>	078G5000
SMARTMASK Baby (babies weighing 2.5 kg and more) <sup>a)</sup>	078G5026
<i>easycare</i> cleaning aid for aerosol heads <sup>a)</sup>	078G6100
Power supply	078B7116

a) The availability of accessories may differ between countries/sales regions.

## N Technical Data

Weight: controller and connection cord	210 g / 8 oz
Dimensions (LxWxH): controller (approx.)	16 x 7 x 2 cm / 6.3 x 2.8 x 0.8 in
Weight: nebuliser handset	55 g / 1.9 oz
Dimensions (LxWxH): nebuliser handset (approx.)	14.5 x 5.0 x 6.3 cm / 5.7 x 2 x 2.5 in
PARI power supply (REF 078B7116 for international power supply)	Input: 100 - 240 V, 50-60 Hz  Output: 5 V  Total power consumption < 3.5 Watt
Sound pressure level (nebuliser handset)	< 33 dB (A)

### eFlow<sup>®</sup>rapid Performance Characteristics

Min. fill volume	2.0 ml						
Max. fill volume	6.0 ml						
MMAD <sup>a)</sup> (Mass Median Aerodynamic Diameter)	4.6 µm						
GSD <sup>a)</sup> (Geometric Standard Deviation)	1.8						
Respirable fraction <sup>a)</sup>	<table border="0"> <tr> <td>&lt; 5 µm</td> <td>55%</td> </tr> <tr> <td>&lt; 2 µm</td> <td>6.5%</td> </tr> <tr> <td>2 - 5 µm</td> <td>48.5%</td> </tr> </table>	< 5 µm	55%	< 2 µm	6.5%	2 - 5 µm	48.5%
< 5 µm	55%						
< 2 µm	6.5%						
2 - 5 µm	48.5%						
Aerosol output <sup>b)</sup>	0.62 g						
Aerosol output rate <sup>b)</sup>	0.5 g/min						

Aerosol data according to ISO 27427; nebulised medium: Salbutamol 2.5 ml. Measured values may vary depending on the medication used.

Recommended fill volume: see package leaflet for the medication

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).

For performance characteristics for a nebuliser handset specifically approved for and/or supplied with a drug refer to the information about the drug.

**Transport/Storage (unpacked product, between uses)**

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

**Operating Conditions**

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

**Batteries**

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

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

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

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

## Device materials

This product consists mainly of the following materials:

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

## Lifetime

With appropriate care, the eFlow<sup>®</sup>*rapid* Aerosol Head can be used between 3 and 6 months and the nebuliser handset body for up to 1 year.

However for best performance it may be required to replace the nebuliser handset including aerosol head more often. Follow the instructions of the nebuliser handset. The controller, connection cord and power supply should last 3 years with appropriate care (which is roughly 150 disinfection cycles).

## Disposal

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

## O Symbols

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



**IP22**

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

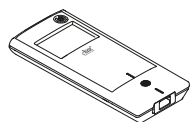


Do not dispose in domestic waste. This product must be disposed in accordance with the applicable (national, county or municipal) regulations.

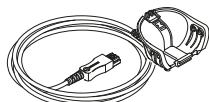
PARI reserves the right to make technical changes. Information as of: 2023-09

# Quick Instructions

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



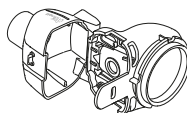
eBase<sup>®</sup>  
Controller



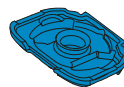
Connection  
Cord



Aerosol  
Head



Nebuliser  
Handset Body



Inspiratory  
Valve



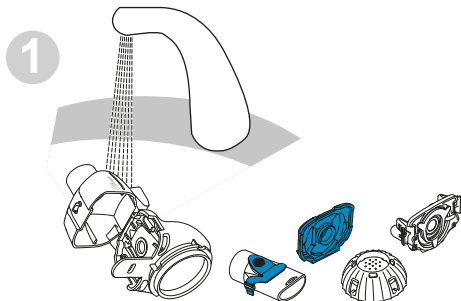
Mouthpiece



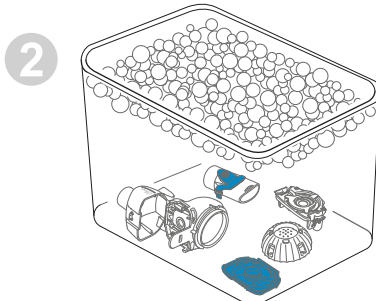
Medication  
Cap

## Nebuliser Handset

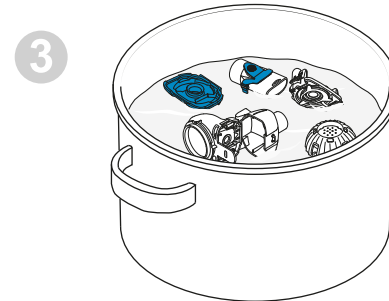
3. Clean your nebuliser handset parts before you use them for the first time and immediately after each use (for detailed instruction see page 12).
4. Disinfect your nebuliser handset parts after each treatment day (for detailed instruction see page 15).



1  
Rinse each nebuliser handset part for about 5 seconds.



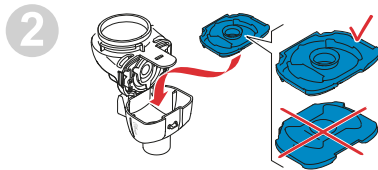
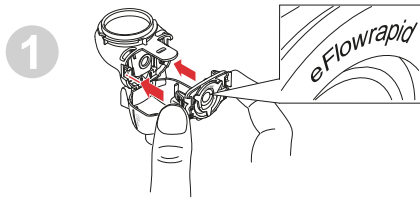
2  
Soak parts for 5 minutes in warm soapy water and then rinse thoroughly.



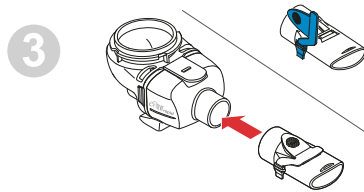
3  
Disinfect by boiling for 5 minutes in distilled water or use one of the other methods, then air-dry.

# Quick Instructions

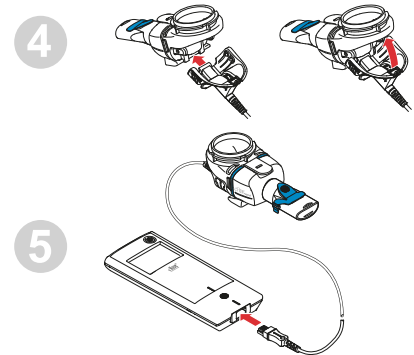
## 5. Assemble your nebuliser handset (for detailed instruction see page 19).



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

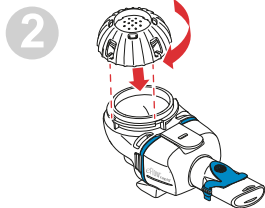
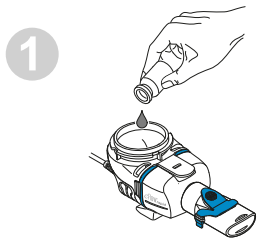


Attach the mouthpiece.

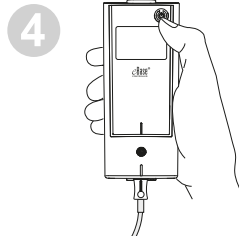
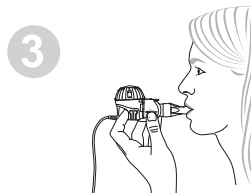


Attach the connection cord to the nebuliser handset and to the controller.

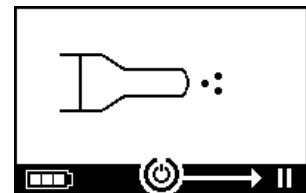
## 6. Take your treatment (for detailed instruction see page 22).



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



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



The controller shows the treatment screen while nebulisation is ongoing.



# **bg** ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

## За инхалационна система eFlow<sup>®</sup>rapid 178G1102

### Съдържание

<b>A</b> Въведение .....	<b>44</b>
<b>B</b> Предпазни мерки .....	<b>46</b>
<b>C</b> Части на инхалационната система eFlow <sup>®</sup> rapid .....	<b>48</b>
<b>D</b> Зареждане на controller .....	<b>50</b>
<b>E</b> Почистване на разпръсквателя.....	<b>52</b>
<b>F</b> Дезинфекция на разпръсквателя.....	<b>56</b>
<b>G</b> Почистване и дезинфекция на controller, кабела на разпръсквателя, хранването .....	<b>59</b>
<b>H</b> Сглобяване на инхалационната система.....	<b>60</b>
<b>I</b> Прием на лекарството .....	<b>63</b>
<b>J</b> Настройка на controller.....	<b>68</b>
<b>K</b> Откриване и отстраняване на неизправности .....	<b>71</b>
<b>L</b> Гаранционни условия.....	<b>76</b>
<b>M</b> Резервни части и аксесоари .....	<b>77</b>
<b>N</b> Технически данни.....	<b>78</b>
<b>O</b> Символи.....	<b>81</b>
<b>Бързи инструкции.....</b>	<b>83</b>

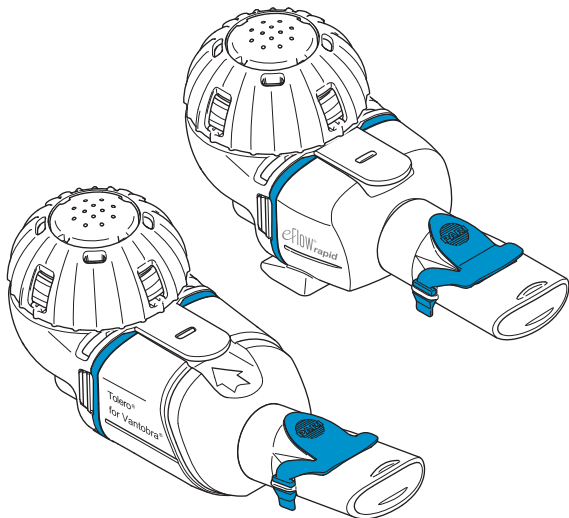
## А Въведение

Инхалационната система eFlow<sup>®</sup>rapid е тих и лек медицински апарат, работещ с батерии, който превръща лекарството Ви в аерозол за инхалация. Лекарството се поставя в резервоара за лекарство на разпръсквателя Ви, който се захранва чрез мембрана от малки отвори. Когато апаратът е включен, мембраната вибрира, притискайки лекарството през малките отвори, за да се образува фина аерозолна мъгла, която вдишвате в дробовете си.

eBase<sup>®</sup> Controller се използва за управление на разпръскватели с технологията eFlow<sup>®</sup>, напр. Tolero<sup>®</sup> за Vantobra<sup>®</sup> и eFlow<sup>®</sup>rapid.

Тези инструкции за употреба изобразяват разпръсквателя eFlow<sup>®</sup>rapid и, ако не е изрично описано, инструкциите трябва да се следват и при използване на разпръсквател за специфично лекарство.

Разпръсквателят за специфично лекарство се предлага със специално одобрено лекарство и/или чрез специфичен канал за разпространение.



Настоящите „Инструкции за употреба“ (IFU) съдържат информация и предпазни мерки за работа с инхалационната система.

Обърнете внимание на всички ограничения в листовката на лекарството.

Преди да използвате инхалационната система eFlow<sup>®</sup>rapid, трябва да прочетете и разберете изцяло „Инструкциите за употреба“ и да ги запазите за бъдещи справки.

**Ако по някаква причина не разбирате някоя част от тези инструкции, свържете се с местния партньор за обслужване на клиенти, преди да продължите с лечението.**

Обърнете специално внимание на всички предпазни мерки за безопасност, маркирани с **Предупреждение или Внимание**.

За сериозни инциденти в рамките на **Европейския съюз (ЕС)** докладвайте на производителя и на компетентния орган.

Ако здравословното Ви състояние по някаква причина не се подобри или дори се влоши, потърсете професионална медицинска помощ.

### Области на приложение

Инхалационната система eFlow<sup>®</sup>rapid е показана за прилагане на разтвори или суспензии за разпръскватели, които са одобрени за лечение на заболявания на долните респираторни трактове.

### Противопоказания

На производителя на този медицински апарат не са известни противопоказания.

## Предназначение

Инхалационната система eFlow<sup>®</sup>rapid е предназначена за прилагане на разтвори или суспензии за разпръскватели като аерозол за инхалация.

## Предназначена употреба

Инхалационната система eFlow<sup>®</sup>rapid трябва да се използва само по предназначение.

## Целева група пациенти

Инхалационната система eFlow<sup>®</sup>rapid е подходяща за всички възрастови групи, но е ограничена до групата пациенти, определена за употребата на даденото лекарство. Разпръсквателят е подходящ само за хора, които са в съзнание и дишат спонтанно.

## Акcesoари

За бебета и кърмачета, които не могат да използват мундшука за инхалиране, PARI предлага подходящи маски. Мундшук с филтър намалява отделянето на издишания аерозол в околния въздух. За почистване на аерозолната глава чрез обратно промиване на мембраната може да се използва помощното средство *easycare*. Акcesoарите не се предлагат във всички държави/региони на продажба. Свържете се с местния партньор за обслужване на клиенти, ако не сте сигурни дали трябва да използвате акcesoари. Когато използвате акcesoари, следвайте инструкциите, предоставени с акcesoарите.

## В Предпазни мерки

**Моля, прочетете следното, преди да използвате този апарат.**

Сигналната дума **Предупреждение** се използва, за да укаже опасности, за които, ако не се вземат предпазни мерки, могат да доведат до сериозни наранявания или дори до смъртни случаи.

Сигналната дума **Внимание** се използва, за да укаже опасности, за които, ако не се вземат предпазни мерки, могат да доведат до леки или средни телесни наранявания или да окажат влияние върху лечението; или да причинят повреда на апарата.

### **▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

За да намалите риска от сериозно телесно нараняване:

1. **Не** използвайте повредено хранване и не пипайте хранването с мокри ръце.
2. **Не** използвайте удължителни кабели, на места, където могат да паднат във вана, мивка или друга течност.
3. Също така, **не** използвайте инхалационната система на места, където може да попадне във вода, напр. във ваната.
4. **Не** пипайте апарата, ако е паднал във вода или друга течност. Изключете веднага щепсела от стенния контакт. Вземете апарата **само** след като е бил изключен от контакта.
5. Неправилната употреба може да причини повреда на продукта и да доведе до наранявания и заболявания. Следвайте настоящите инструкции за употреба и всички инструкции за безопасност, съдържащи се тук, след което ги запазете за бъдещи справки.
6. За да осигурите правилната доза, **никога** не използвайте друго лекарство с разпръсквателя за специфично лекарство освен одобреното, и **не** използвайте такова с разпръсквател eFlow<sup>®</sup>rapid.
7. От съображения за хигиена и за избягване на кръстосани инфекции, разпръсквателят eFlow<sup>®</sup>rapid и кабелът на разпръсквателя трябва да се използват само от един пациент. За пациенти с по-висок риск от инфекция, напр. такива с кистозна фиброза (CF) или отслабена имунна система, или за пациенти, заразени с Метицилин-резистентен стафилококус ауреус (MRSA), се препоръчва eBase<sup>®</sup> Controller и хранващият адаптер също да се използват само от един пациент.
8. За да се избегнат инфекции, почистете разпръсквателя, включително аерозолната глава, преди да ги използвате за първи път.
9. За да предпазите мембраната от запушване и за да предотвратите инфекции, трябва да почистите разпръсквателя, включително аерозолната глава, веднага след всяка употреба.
10. За да предотвратите възможни инфекции, трябва също така да дезинфекцирате разпръсквателя и аерозолната глава след всеки ден на лечение.
11. Винаги изключвайте апарата от контакта веднага след употреба и преди почистване.
12. За да избегнете опасността от пожар, **не** използвайте апарата на места, където се използват кислород или запалими газове, като например в кислородна палатка.
13. Използвайте само оригинални части и аксесоари на PARI. В противен случай това може да доведе до неизправност, включително смущения на близки устройства.



14. Апаратът може да се използва в кола, влак или самолет. За да минимизирате възможните проблеми със смущенията, моля, имайте предвид следното:
  - a. Трябва да се използва само в зоните за пътници на влакове и самолети.
  - b. **Не** използвайте в близост до системите за управление на самолети или влакове.
  - c. Изделието трябва да работи с батерия, докато сте в кола.
15. **Не** използвайте апарата по време на шофиране.
16. **Не** поставяйте controller в близост или върху други медицински изделия по време на работа, освен ако и двете изделия не са под непрекъснат мониторинг, за да се уверите, че и двете работят правилно.
17. **Не** използвайте апарата в зони, изложени на повишено магнитно или електрическо лъчение, като скенер за ЯМР или високочестотно хирургическо оборудване в болница.
18. Необходим е строг надзор, когато този продукт се използва от или в близост до деца или хора с физически или умствени увреждания.
19. Малки или счупени части могат да бъдат погълнати или да блокират респираторните трактове, а кабелът на разпръсквателя представлява опасност от удушаване.
20. **Никога** не работете с инхалационната система, ако дадени части или кабели изглеждат повредени, деформирани или силно обезцветени.

**⚠ ВНИМАНИЕ**

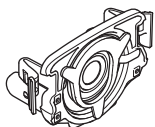
За да сведете до минимум риска от повреда на апарата или влияние върху лечението:

1. Електрониката на controller може да се повреди, ако в controller попадне течност: **Не** използвайте апарата, ако в controller попадне течност.
2. Никога **не** разглобявайте controller и не модифицирайте оборудването. Той не съдържа ремонтни части.
3. **Не** допускате домашни любимци в близост до инхалационната система.
4. Преносимите безжични комуникационни устройства (като клетъчни телефони или външни антени) могат да намалят ефективността на инхалационната система. Спазвайте минимално разстояние от 30 cm или 12 инча от тези устройства и инхалационната система.
5. Системите против кражба и четците за радиочестотна идентификация (RFID) могат да намалят ефективността на инхалационната система: **Не** използвайте в близост до входи на магазини, библиотеки и болници.

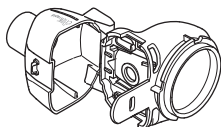
## C Части на инхалационната система eFlow<sup>®</sup>rapid

Уверете се, че разполагате с показаните по-долу части. Някои от частите се доставят в транспортна кутия, която може да се използва и за транспортиране на системата. Инхалационната система съдържа *easycare* – помощно средство за лесно почистване.

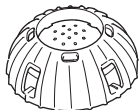
### Разпръсквател (2x)



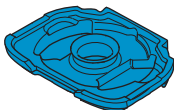
Аерозолна глава



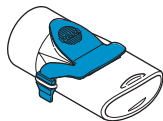
Корпус на разпръсквателя



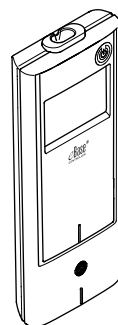
Капачка на медикамента



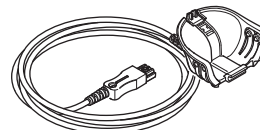
Син инспираторен клапан



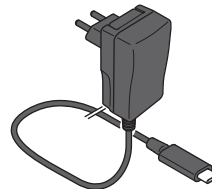
Мундщук със син експираторен клапан



eBase<sup>®</sup> Controller

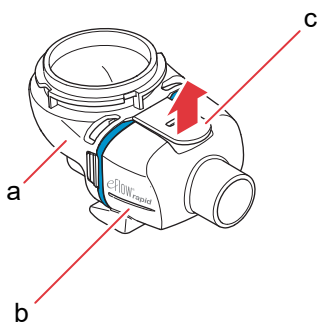


Кабел на разпръсквателя



Електрозахранване (показано е за ЕС)

## Обща информация за разпръскателя и controller



Корпусът на разпръскателя е предварително сглобен при доставката и съдържа син инспираторен клапан.

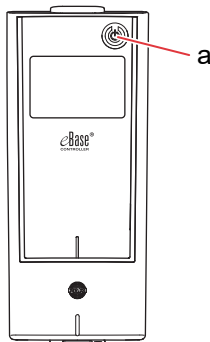
Можете да отворите корпуса на разпръскателя, като леко издърпате нагоре ушенцето (c).

Резервоарът за лекарство (a) и аерозолната камера (b) са свързани с помощта на „панта“ и не трябва да се отделят един от друг.



### ⚠ ВНИМАНИЕ

**Не** докосвайте сребристая централна част на аерозолната глава. Това може да повреди мембраната, която генерира аерозола.



Бутонът ON/OFF (a) в горния десен ъгъл на апарата включва и изключва controller.

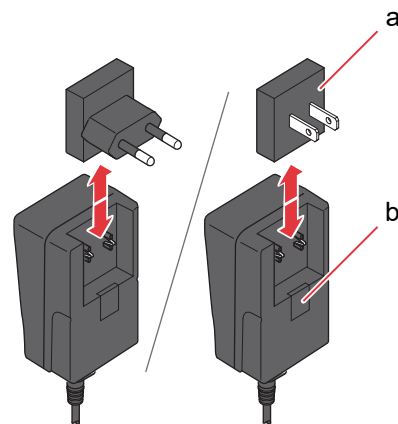
## D Зареждане на controller

Controller работи с вградена батерия и може да се презарежда по всяко време.

**Използване на захранването:** Захранването автоматично ще се адаптира към входящото напрежение и ще зарежда вградената батерия на controller. Може да се използва по целия свят, но може да изисква смяна на специфичния за държавата адаптер.

**Стъпка D1** За да смените специфичния за държавата адаптер (a), натиснете скобата (b) и плъзнете специфичния за държавата адаптер нагоре. Плъзнете новия специфичен за държавата адаптер, докато скобата се фиксира.

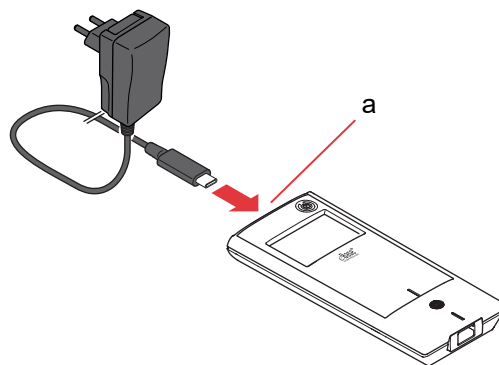
Фиг. D1



**Стъпка D2** Включете захранването в controller.

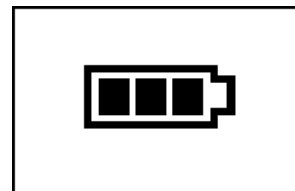
Гнездото за захранващия кабел се намира в горната част на controller. Натиснете края на захранващия кабел в гнездото на захранващия кабел (a). Не се опитвайте да поставите захранващия кабел в долната част на controller.

Фиг. D2



**Стъпка D3 Включете захранването в стенния контакт.**

Захранването ще започне да зарежда батериите в controller. Веднага след като процесът на зареждане приключи, ще видите батерията напълно заредена.

*Фиг. D3*

**Указание:** За да запазите живота на батерията, се препоръчва следното:

- зареждайте батерията само когато е почти празна,
- изключвайте захранването, след като батерията е напълно заредена,
- избягвайте по-високи температури от стайната по време на зареждане.

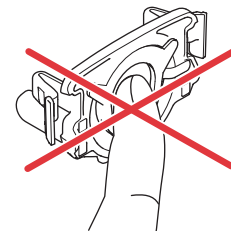
## Е Почистване на разпръсквателя

### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Вашият нов разпръсквател не е готов за употреба. Трябва да почистите разпръсквателя, преди да го използвате за първи път, както и след всяка употреба. Трябва също така да дезинфекцирате разпръсквателя в края на деня на лечение.

### ⚠ ВНИМАНИЕ

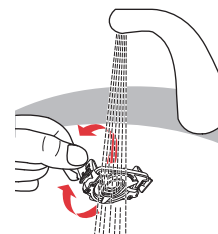
Не докосвайте сребрилата централна част на аерозолната глава. Това може да повреди мембраната, която генерира аерозола.



**Стъпка Е1 Разглобете разпръсквателя и изплакнете аерозолната глава за около 5 секунди от всяка страна под топла течаща вода от чешмата (качествена питейна вода; около 37°C или 98°F, топла на допир).**

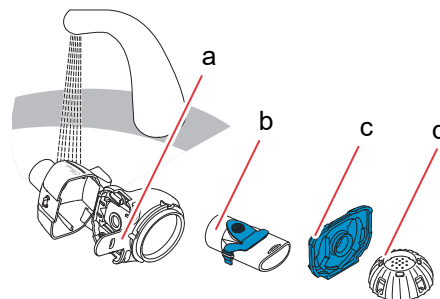
**Указание:** Щателното изплакване на двете страни на аерозолната глава помага да се предотврати запушването. Запушването може да увеличи времето за инхалация. Важно е да почистите аерозолната глава веднага след всяка употреба.

Фиг. Е1



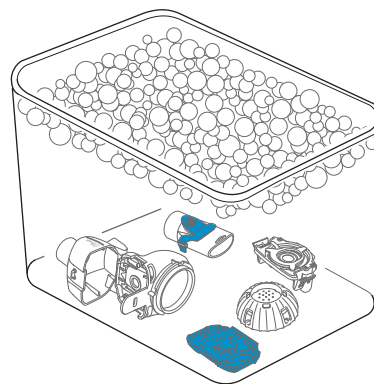
**Стъпка E2** Изплакнете отворения корпус на разпръскателя (a), мундщука (b), синия инспираторен клапан (c) и капачката на медикамента (d) под топла течаща вода от чешмата за около 5 секунди, за да отстраните остатъците от лекарството.

Фиг. E2



**Стъпка E3** Добавете няколко капки **прозрачен течен препарат за съдове** към топла (около 37°C или 98°F) чешмяна вода в чист съд или купа и **накиснете всички части на разпръскателя за 5 минути.**

Фиг. E3



**⚠ ВНИМАНИЕ**

Мембраната на аерозолната глава може да се повреди много лесно.

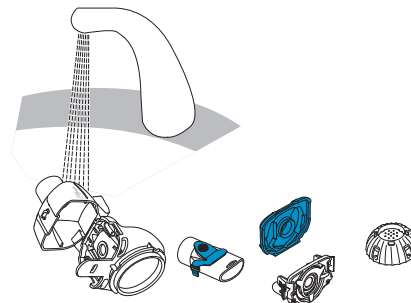
- **Не** се опитвайте да почиствате аерозолната глава с четка.
- **Не** се опитвайте да почиствате или дезинфекцирате аерозолната глава в домашна съдомиялна машина.
- **Не** се опитвайте да дезинфекцирате аерозолната глава в микровълнова фурна.

**Стъпка Е4** Изплакнете щателно всички части под топла течаща чешмяна вода и след това ги проверете, за да се уверите, че са чисти и не са видимо повредени.

Ако частите не изглеждат чисти, накиснете ги за още 5 минути, както е описано в Стъпка Е3.

**Не** използвайте мръсни или повредени части.

Фиг. Е4



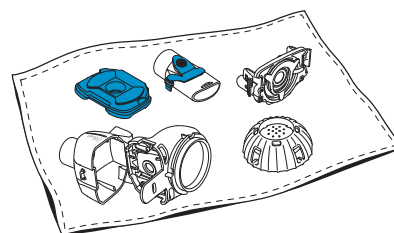
**Стъпка Е5** Изтръскайте частите, за да отстраните излишната вода.

**Изсушете частите на въздух** върху чиста кърпа без власинки.

След като частите са напълно изсъхнали, използвайте чиста торбичка или ги покрийте с чиста кърпа без власинки, за да ги съхранявате.

Сглобете ги отново непосредствено преди лечението.

Фиг. Е5



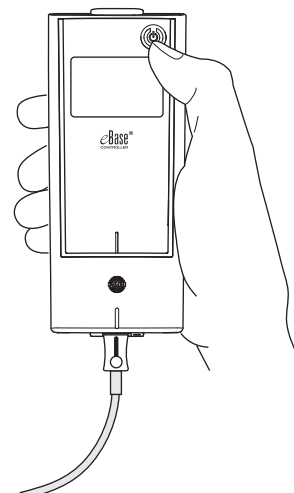


**Указание:** Ако е необходимо, почиствайте мембраната на аерозолната глава с почистващото средство *easycare* (не повече от два пъти седмично). Следвайте инструкциите за употреба на *easycare*.

### Стъпка Е6 Влезте в режим *easycare*.

Натиснете и **задръжте бутона ON/OFF** (Фиг. Е6) на controller, докато се появи екранът *easycare* (Фиг. Е6b), след което отпуснете бутона ON/OFF. Ще чуете „бипкане“ и ще видите **екрана за почистване *easycare*** (Фиг. Е6c).

Фиг. Е6



Фиг. Е6а



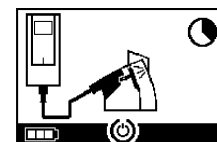
Задръжте  
бутона  
ON/OFF,  
докато се  
появи  
екранът  
*easycare*

Фиг. Е6b



Отпуснете  
бутона  
ON/OFF

Фиг. Е6c



**Стъпка Е7** След обратно промиване следвайте предоставените в глава F инструкции за дезинфекция на частите на разпръскателя и аерозолната глава.

## F Дезинфекция на разпръскателя

**Указание:** Почистете разпръскателя, преди да го дезинфекцирате. Разпръскателят не може да се дезинфекцира ефективно, освен ако не е бил почистен предварително.

### Метод 1 (за предпочитане): Термична дезинфекция (изваряване)

Дезинфекцирайте частите на разпръскателя чрез изваряване в **дестилирана вода**.

**Стъпка F1** Напълнете чист съд с достатъчно **дестилирана вода**, за да покриете напълно всички части.

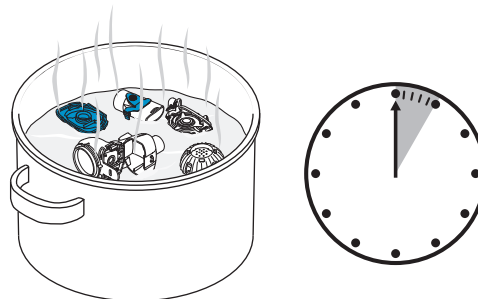
#### **⚠ ВНИМАНИЕ**

Пластмасата може да се разтопи, ако влезе в контакт с горещото дъно на съда, освен ако в съда няма достатъчно вода.

**Стъпка F2** Оставете водата да заври.

**Стъпка F3** Добавете разглобените части, включително аерозолната глава, и варете **в продължение на 5 минути**.

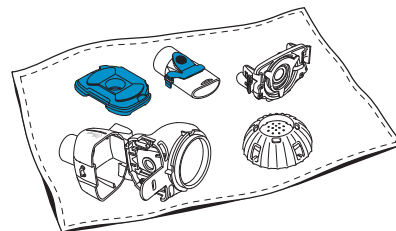
Фиг. F3



**Стъпка F4** Извадете частите, след като водата се охлади, и изтръскайте частите, за да отстраните излишната вода.

**Стъпка F5** Изсушете частите на въздух върху чиста кърпа без власинки.

Фиг. F5



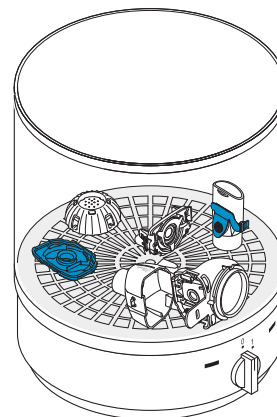
**Стъпка F6** След като частите са напълно изсъхнали, използвайте чиста торбичка или ги покрийте с чиста кърпа без власинки, за да ги съхранявате. Сглобете ги отново непосредствено преди лечението.

## Метод 2: Парна дезинфекция

Дезинфекцията с пара може да се извърши с предлаган в търговската мрежа дезинфектатор за бебешки шишета със срок на действие над 6 минути.

**Стъпка F7** Следвайте указанията за дезинфектатора за бебешки шишета и използвайте пълния цикъл на дезинфекция с правилния обем вода, описан в указанията.

Фиг. F7



**Стъпка F8** Извадете частите, след като дезинфектаторът се охлади, и изтръскайте частите, за да отстраните излишната вода.

**Стъпка F9** Изсушете частите на въздух върху чиста кърпа без власинки.

**Стъпка F10** След като частите са напълно изсъхнали, използвайте чиста торбичка или ги покрийте с чиста кърпа без власинки, за да ги съхранявате. Сглобете ги отново непосредствено преди лечението.

### **Метод 3: Машина за миене и дезинфекция (само за професионални здравни грижи)**

Използвайте машина за миене и дезинфекция в съответствие с изискванията, посочени в серията стандарти ISO 15883.

Ефективността на тази процедура е потвърдена чрез използване на алкално-ензимен почистващ препарат neodisher® MediClean forte (Chemische Fabrik Dr. Weigert, Хамбург), като почистващият препарат е разтворен в деминерализирана вода за неутрализация.

**Разпръскателят е за употреба само от един пациент и не трябва да се споделя между пациентите.** Поради това е важно да групирате частите на разпръскателя по пациенти, докато ги миете. Разположете частите така, че да могат да се почистват старателно навсякъде.

Използвайте деминерализирана вода и подходящ почистващ препарат, като следвате инструкциите на производителя на почистващия препарат. Изберете програма за почистване и последваща термична дезинфекция, която постига най-ниска стойност на A0 от 3000.

Дори ако машината за миене и дезинфекция е оборудвана с функция за изсушаване, уверете се, че в разпръскателя няма остатъчна влага, като разтръскате частите и ги оставите да изсъхнат върху чиста кърпа без власинки. След като частите са напълно изсъхнали, използвайте чиста торбичка или ги покрийте с чиста кърпа без власинки, за да ги съхранявате.

Сглобете ги отново непосредствено преди лечението.

## G Почистване и дезинфекция на controller, кабела на разпръсквателя, хранването

**Стъпка G1** Ако controller, кабелът на разпръсквателя или хранването се нуждаят от почистване, изключете кабела на разпръсквателя и хранването от controller и извадете хранването от стенния контакт.

**Стъпка G2** За почистване избършете корпуса на controller, кабела на разпръсквателя и хранването с чиста, влажна и мека кърпа.

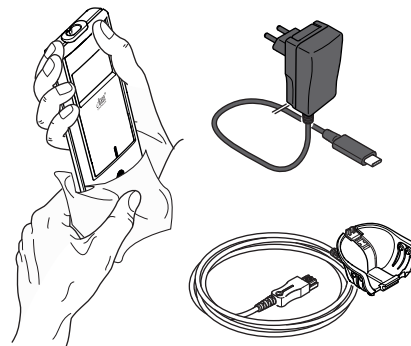
### **⚠ ВНИМАНИЕ**

Не позволявайте попадането на течност във вътрешността на controller, защото това може да повреди електрониката.

**Стъпка G3** За дезинфекция избършете корпуса на controller, кабела на разпръсквателя и хранването с дезинфекцираща кърпичка на алкохолна основа. За да осигурите безопасно приложение, следвайте инструкциите за употреба на кърпата за дезинфекция. Ефективността е тествана с помощта на кърпи Vacillol Tissues и Clinell.

**Стъпка G4** Оставете controller, кабела на разпръсквателя и хранването да изсъхнат напълно преди употреба. Винаги съхранявайте частите на сухо и чисто място.

Фиг. G3



## Н Сглобяване на инхалационната система

### **⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

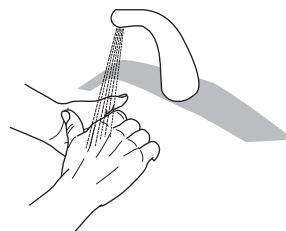
Разпръсквателят трябва да се почисти преди първа употреба. Следвайте инструкциите, предоставени в глава Е.

**Указание:** Вдишването на твърде студен аерозол може да раздразни респираторните трактове. Извадете лекарството от хладилника, преди да сглобите инхалационната система.

### **Стъпка Н1 Измийте ръцете си със сапун и вода.**

Изсушете ги добре.

Фиг. Н1

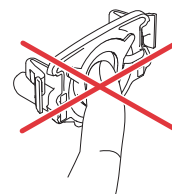


### **Стъпка Н2 Поставете аерозолната глава.**

#### **⚠ ВНИМАНИЕ**

**Не докосвайте сребристите централни части на аерозолната глава. Това може да повреди мембраната, която генерира аерозола.**

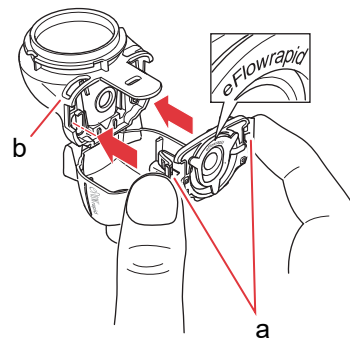
Фиг. Н2



Завъртете аерозолната глава така, че надписът, напр. „eFlow<sup>®</sup>rapid“ да се намира в горната част на аерозолната глава. Уверете се, че сте поставили аерозолна глава с дадено обозначение в съответния разпръсквател.

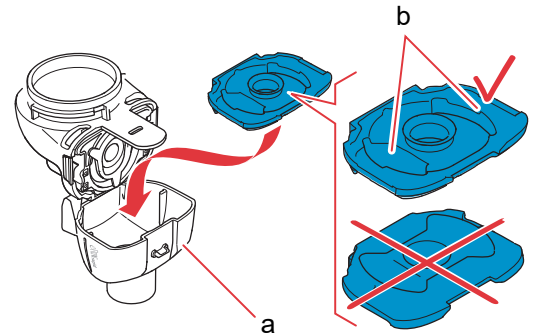
С два пръста внимателно хванете аерозолната глава за гъбките пластмасови ушенца (а), разположени от двете страни на аерозолната глава.

Притиснете двете гъбкати пластмасови ушенца едно към друго, докато вкарвате двата метални зъбци и двете гъбкати пластмасови ушенца в резервоара за лекарство (b). Трябва да почувствате, че гъбките пластмасови ушенца се „фиксира“ , когато вкарате аерозолната глава.



**Стъпка Н3** Поставете синия инспираторен клапан в aerosолната камера (а).  
Уверете се, че заслонките (b) са насочени надолу и са поставени правилно.

Фиг. Н3

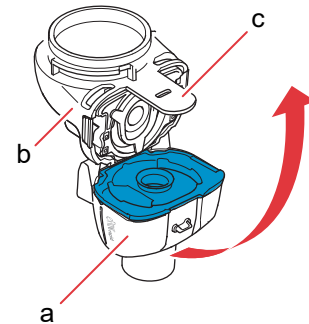


**Стъпка Н4** Затворете разпръсквателя, като натиснете aerosолната камера (а) и резервоара за лекарство (b).

Трябва да чуete леко „щракване“, когато ушенцето (с) се фиксира върху aerosолната камера.

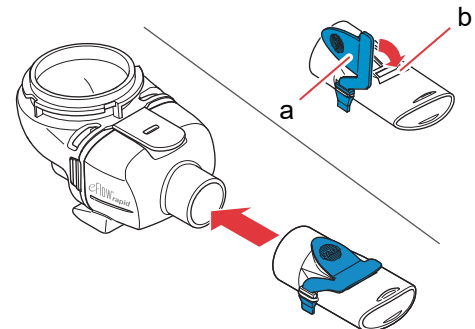
Ако не чуete и не почувствате леко щракване, отворете разпръсквателя и проверете дали синият инспираторен клапан е поставен правилно.

Фиг. Н4



**Стъпка Н5** Прикрепете мундщука към разпръсквателя. Уверете се, че синият експираторен клапан (а) е притиснат в прореза на мундщука (b).  
Натиснете мундщука направо върху разпръсквателя със синия експираторен клапан, разположен в горната част на мундщука.

Фиг. Н5

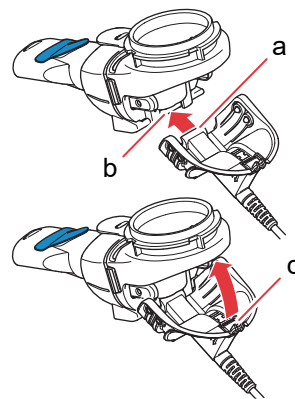


**Стъпка Н6 Прикрепете кабела на разпръсквателя към разпръсквателя.**

Подравнете долната част на конектора (a) с долната част на разпръсквателя (b).

Повдигнете, докато ушенцето на кабела на разпръсквателя (c) щракне в задната долна част на разпръсквателя.

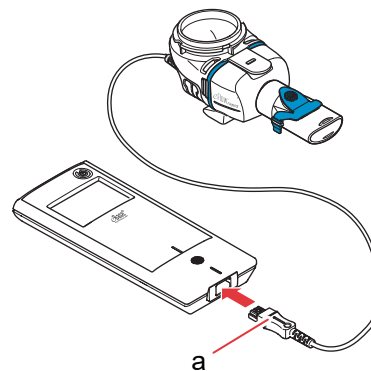
Фиг. Н6



**Стъпка Н7 Прикрепете кабела на разпръсквателя към controller.**

Прикрепете правоъгълния край на кабела на разпръсквателя (a) към долната част на controller.

Фиг. Н7





# I Прием на лекарството

**Стъпка I1** Добавете лекарството към резервоара за лекарство. Уверете се, че разпръсквателят е върху равна, стабилна повърхност.

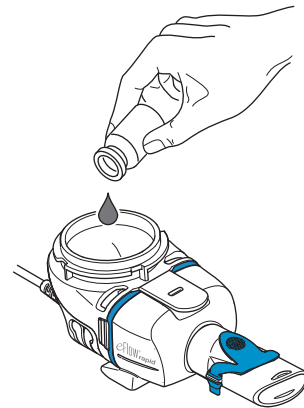
## ⚠ ВНИМАНИЕ

**Не** се опитвайте да вдишвате етерични масла с разпръсквателя eFlow<sup>®</sup>rapid, тъй като това може да раздразни респираторните трактове (интензивна кашлица).

## ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Не** препълвайте разпръсквателя. Винаги проверявайте дали лекарството не е над максималното ниво за пълнене (вижте горната маркировка на скалата на разпръсквателя).
- За да осигурите правилната доза, **никога** не използвайте друго лекарство с разпръсквателя за специфично лекарство освен одобреното, и **не** използвайте такова с разпръсквател eFlow<sup>®</sup>rapid.

Фиг. I1



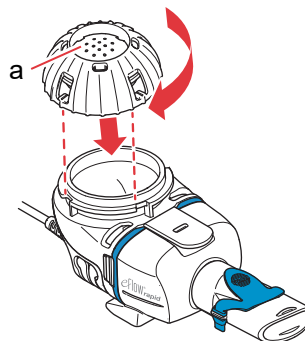
**Стъпка I2** **Поставете капачката на медикамента**, като подравните ушенцата на капачката на медикамента с прорезите за ушенцата на резервоара за лекарство.

Завъртете капачката на медикамента по посока на часовниковата стрелка, докато спре.

**Указание:** При завъртане на капачката на медикамента вътрешната капачка (а) ще се повдигне, докато съвпадне с височината на външната капачка.

**Указание:** Имайте предвид, че апаратът трябва да бъде правилно сглобен, а резервоарът за лекарството да е добре затворен преди употреба. Използването на неправилно сглобен апарат може да намали ефективността на лечението.

Фиг. 12



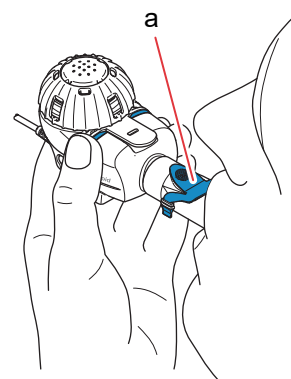
**Стъпка I3** **За да се подготвите, седнете в изправена позиция и се отпуснете.**

Поставете мундщука върху долната устна и езика.

Затворете устни около мундщука, но **не** покривайте синия експираторен клапан (а).

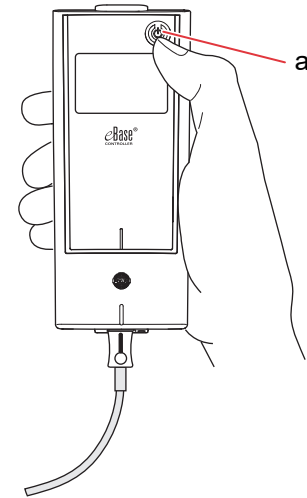
Дръжте разпръсквателя хоризонтално.

Фиг. 13



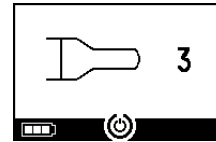
**Стъпка 14** **Започнете лечението.** Натиснете бутона ON/OFF на controller (a). Ще чуете „бипкане“ и логото на eFlow® Technology ще се появи на дисплея. Апаратът е вече включен.

Фиг. 14

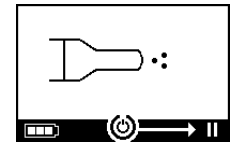


**Стъпка 15** Ще видите таймер, който намалява от 3 до 1, преди да започне лечението (Фиг. 15a). Аерозолът ще започне да изтича в аерозолната камера на разпръсквателя. Controller ще визуализира **екрана за лечение** (Фиг. 15b).

Фиг. 15a



Фиг. 15b

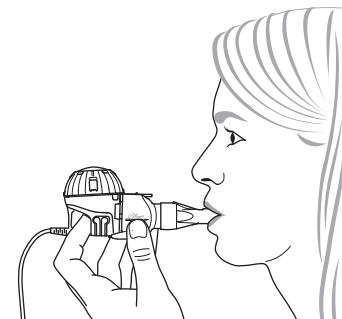


**Стъпка 16** **Дишайте нормално през мундщука.** Той трябва да остане в устата Ви по време на лечението. Докато издишвате, ще видите как аерозолът излиза от синия експираторен клапан на мундщука. Това е нормално. **Не дишайте през носа.**

**⚠ ВНИМАНИЕ**

Дръжте разпръсквателя нивелиран, в противен случай controller може да се изключи, преди лечението да завърши.

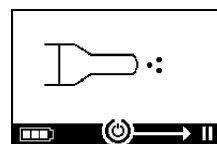
Фиг. 16



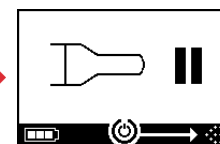
**Стъпка 17 За да поставите на пауза лечението.**

Натиснете бутона ОК. Режимът на **пауза** се активира, когато дисплеят на controller превключи на **екрана за пауза** (Фиг. 17b). За да продължите лечението, натиснете отново бутона ОК. Лечението ще се възобнови, когато controller се върне обратно към екрана за лечение.

Фиг. 17a



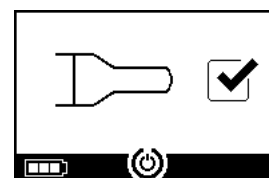
Фиг. 17b



**Стъпка 18 В края на лечението controller ще се изключи.**

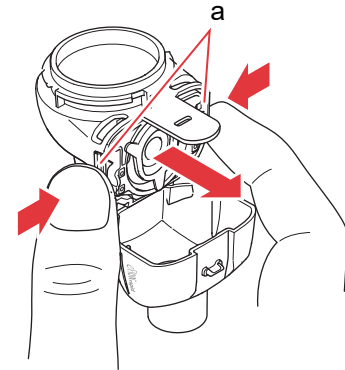
Ще чуete два звукови сигнала и отметка за завършената доза ще се появи за кратко на дисплея (Фиг. 18).

Фиг. 18



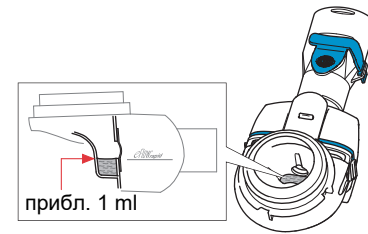
**Стъпка I9** След като лечението приключи, **разглобете разпръсквателя за почистване**, като повторите стъпките, използвани за сглобяване на разпръсквателя. Аерозолната глава може да се извади чрез стискане на гъвкавите ушенца (а), разположени от двете страни на аерозолната глава.

Фиг. 19



**Указание:** Около 1 ml от лекарството не може да бъде пулверизирано от разпръсквателя eFlow<sup>®</sup> rapid и то ще остане неизползвано в резервоара за лекарство. Това е умишлено и не представлява неизправност. За безопасно изхвърляне на остатъци от лекарства следвайте информацията в листовката на лекарството.

**Указание:** За разпръскватели за специфични лекарства, напр. Tolero<sup>®</sup> за Vantobra<sup>®</sup>, не е налице значителен остатъчен обем от лекарство в резервоара за лекарство. Ако видите повече от капка в резервоара за лекарство, разглобете и сглобете отново разпръсквателя, след което продължете лечението.



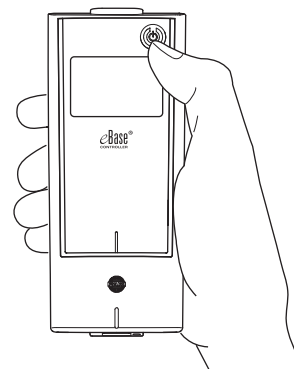
**Стъпка I10** Следвайте инструкциите, предоставени в глава Е, за почистване на разпръсквателя.

## J Настройка на controller

Можете да извършвате настройки по отношение на осветлението на дисплея, както и на звуковите индикатори.

**Стъпка J1 Влизане в режим на настройки.** Натиснете и задръжте бутона ON/OFF (Фиг. J1), докато пропуснете екрана *easycare*.  
Когато се появи екранът с настройки (Фиг. J1b), отпуснете бутона ON/OFF. Ще чуете „бипкане“ и ще видите **екрана с настройките по подразбиране на подсветката** (Фиг. J1c).

Фиг. J1

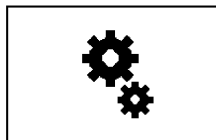


Фиг. J1a



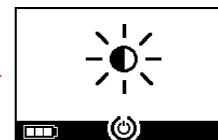
Задръжте бутона ON/OFF, докато се появи екранът с настройки

Фиг. J1b



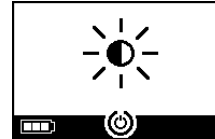
Отпуснете бутона ON/OFF

Фиг. J1c



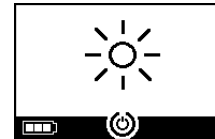
**Стъпка J2 Смяна на настройките на подсветката.** В първата стъпка можете да направите промени в подсветката. Чрез многократно натискане на бутона ON/OFF можете да изберете между опциите „По подразбиране“ (Фиг. J2a), „Подсветка винаги ВКЛЮЧЕНА“ (Фиг. J2b) и „Подсветка винаги ИЗКЛЮЧЕНА“ (Фиг. J2c). При доставката е избрана опцията „По подразбиране“: Подсветката се включва за 1 секунда при натискане на бутона или промяна на състоянието на апарата.

Фиг. J2a

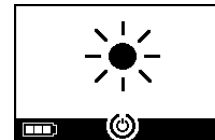


По подразбиране

Фиг. J2b

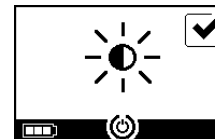
Подсветка винаги  
ВКЛЮЧЕНА

Фиг. J2c

Подсветка винаги  
ИЗКЛЮЧЕНА

**Стъпка J3 Прилагане на предпочитаната настройка.** Придвигнете се до предпочитаната от вас настройка. Изчакайте, докато controller автоматично запази избора след няколко секунди. Controller потвърждава това с отметка (Фиг. J3).

Фиг. J3



**Стъпка J4 Смяна на настройките на звука.** Във втората стъпка можете да промените интензитета на звуковите сигнали. Чрез многократно натискане на бутона ON/OFF можете да изберете между опциите: „По подразбиране“ (Фиг. J4a), „Намалени звукови сигнали“ за единичен звуков сигнал за обратна връзка за състоянието (Фиг. J4b) и „Всички звукови сигнали ИЗКЛЮЧЕНИ“ (Фиг. J4c). При доставката е избрана опцията „По подразбиране“: Всички звукови сигнали ВКЛЮЧЕНИ.

Фиг. J4a



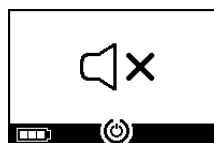
По подразбиране

Фиг. J4b



Намалени звукови сигнали

Фиг. J4c



Всички звукови сигнали ИЗКЛЮЧЕНИ

**Стъпка J5 Прилагане на предпочитаната настройка.** Придвигнете се до предпочитаната от вас настройка. Изчакайте, докато controller автоматично запази избора след няколко секунди. Controller потвърждава това с отметка (Фиг. J5).

Фиг. J5



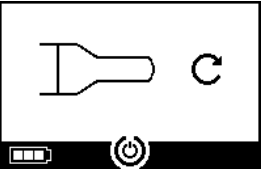
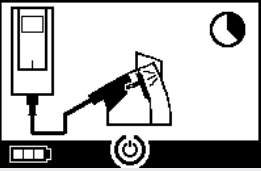
**Стъпка J6 Controller ще се изключи. Предпочитаните настройки вече са запазени.**



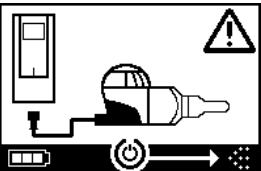
## К Откриване и отстраняване на неизправности

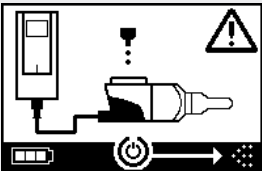
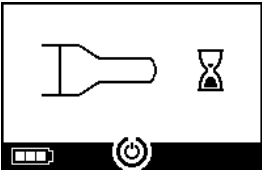
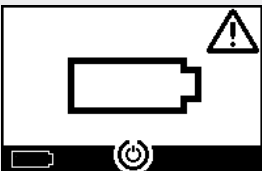
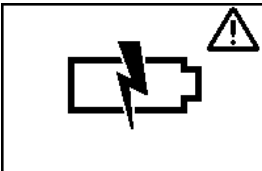
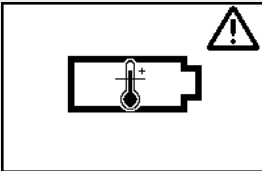
### Сигнал на controller при правилна работа

#	Визуализация на екрана на controller	Символ на дисплея/Звук от controller	Състояние	Необходимо действие
1.		Изтичащ таймер	<b>Нормално:</b> Таймерът стартира преди лечението.	<b>Не се изисква действие.</b> Controller е изправен.
2.		Равномерен (променлива мъгла)	<b>Нормално:</b> Генериране на аерозол, не са открити грешки.	<b>Не се изисква действие.</b> Разпръсквателят е свързан и работи правилно.
3.		Два кратки звукови сигнала	<b>Нормално:</b> Край на дозата.	<b>Не се изисква действие.</b> Лечението е завършено (вижте указанията, Стъпка 19).
4.		Равномерен	<b>Нормално:</b> Controller е поставен на пауза.	За да продължите, натиснете бутона ON/OFF, както е показано на екрана.

#	Визуализация на екрана на controller	Символ на дисплея/Звук от controller	Състояние	Необходимо действие
5.		Мигане с променлив звуков сигнал	<b>Нормално:</b> Апаратът е бил изключен.	Ако апаратът е бил изключен ръчно и е останало лекарство, рестартирайте controller.
6.		Равномерен	<b>Нормално:</b> Избран е режимът <i>easycare</i> .	<b>Не се изисква действие.</b> <i>Easycare</i> е свързано и работи правилно.

### Сигнал на controller при повреди, за които е необходимо действие

#	Визуализация на екрана на controller	Символ на дисплея/Звук от controller	Състояние	Необходимо действие
7.		Мигане с променлив звуков сигнал	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Лоша или липсваща връзка.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Уверете се, че всички части са здраво свързани.</li> <li>• Сменете аерозолната глава и/или кабела на разпръсквателя в случай на дефект.</li> <li>• Стартирайте отново лечението, като натиснете бутона ON/OFF.</li> <li>• Ако състоянието продължава, свържете се с местния партньор за обслужване на клиенти.</li> </ul>

#	Визуализация на екрана на controller	Символ на дисплея/Звукот от controller	Състояние	Необходимо действие
8.		Мигане с променлив звуков сигнал	<ul style="list-style-type: none"> <li>Не е открито лекарство.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Добавете лекарство, ако е необходимо.</li> <li>Задръжте разпръсквателя хоризонтално и рестартирайте лечението, като натиснете бутона ON/OFF.</li> </ul>
9.		Мигане с променлив звуков сигнал	<ul style="list-style-type: none"> <li>Устройството е достигнало максимално време от 20 минути и ще се изключи.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Проверете дали е налице лекарството в резервоара за лекарство (вижте указанията, Стъпка 19).</li> <li>Ако е налице останало лекарство, рестартирайте controller.</li> <li>След като лечението приключи, почистете аерозолната глава.</li> </ul>
10.		Мигане с променлив звуков сигнал	<ul style="list-style-type: none"> <li>Батерията е празна, не е възможна инхалация.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Свържете захранването, за да стартирате/възобновите лечението и оставете захранването включено след това, за да заредите батерията.</li> </ul>
11.		Мигане с променлив звуков сигнал	<ul style="list-style-type: none"> <li>Батерията е дефектна.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Превключете към електрическо захранване, за да продължите лечението.</li> <li>Свържете се с местния партньор за обслужване на клиенти.</li> </ul>
12.		Мигане с променлив звуков сигнал	<ul style="list-style-type: none"> <li>Батерията е прегряла.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Изчакайте, докато апаратът се охлади или превключете към електрическо захранване, за да продължите лечението.</li> </ul>

## Други повреди и неизправности, които изискват действие

#	Неизправност/Състояние	Възможна причина/Решение
13.	Controller не се включва (няма звуков сигнал).	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Свържете захранването, за да заредите батериите.</li> <li>- Проверете дали захранването е свързано към controller и стенния контакт.</li> </ul>
14.	При работа апаратът се изключва преждевременно (вижте екран 3.) дори когато в резервоара за лекарство има още лекарство.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Разпръсквателят не се държи хоризонтално. Задръжте разпръсквателя в хоризонтално положение и натиснете отново бутона ON/OFF за възстановяване на терапията.</li> </ul>
15.	Апаратът не се изключва автоматично дори когато в резервоара за лекарство няма никакъв медикамент.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Лечебната сесия е приключила успешно. Натиснете бутона ON/OFF за ръчно изключване на апарата.</li> <li>- Аерозолната глава може да е замърсена, почистете аерозолната глава.</li> <li>- Ако състоянието продължава, свържете се с местния партньор за обслужване на клиенти.</li> </ul>
16.	Наличие на теч от разпръсквателя.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Разпръсквателят не е сглобен правилно. Уверете се, че аерозолната глава е поставена правилно в разпръсквателя и че синият инспираторен клапан е поставен правилно в разпръсквателя, така че двете заслонки да сочат към камерата на разпръсквателя.</li> <li>- Нормално е да има кондензирана течност в аерозолната камера и мундщука. Количеството зависи от обема на лекарството и от начина на дишане.</li> <li>- Ако състоянието продължава, свържете се с местния партньор за обслужване на клиенти.</li> </ul>

#	Неизправност/Състояние	Възможна причина/Решение
17.	По-дълго от нормалното време за инхалация.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Аерозолната глава не е била почистена веднага след като е била използвана, почистете аерозолната глава.</li> <li>- Освен това почистете мембраната на аерозолната глава с помощното средство за почистване <i>easycare</i>, ако е налице за продажба в държавата/региона ви.</li> <li>- Аерозолната глава е използвана по-дълго или по-често от планираното. За най-добра ефективност сменяйте редовно аерозолната глава.</li> <li>- Ако състоянието продължава, свържете се с местния партньор за обслужване на клиенти.</li> </ul>
18.	Капачката за медикамента не може да бъде отстранена от резервоара за лекарство след инхалационната терапия.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Има твърде много отрицателно налягане в резервоара за лекарство след инхалационната терапия. Отворете аерозолната камера и леко издърпайте аерозолната глава, така че въздухът да може да потече вътре. Капачката на медикамента вече може да се отстрани лесно.</li> </ul>

## L Гаранционни условия

От PARI гарантират, че ако се използва по предназначение, инхалационната система няма да има дефекти в материала или изработката, причинени от производствения процес за гаранционния период от две години.

Тази гаранция обаче не покрива износващи се части, т.е. части на апарата, които са изложени на нормално износване, като разпръсквателя и аерозолната глава.

Гаранцията няма вече да е валидна, ако:

- апаратът е бил експлоатиран или използван по начин, несъвместим с насоките в инструкциите за употреба,
- са налице очевидни щети, които се дължат на външни фактори като вода, пожар, удар от мълния или подобни,
- повредата е причинена от неправилно транспортиране на апарата или е резултат от падане,
- с апарата е било работено или е бил обслужван неправилно,
- серийният номер на апарата е бил променен, премахнат или направен нечетлив,
- са извършени ремонти, адаптации или модификации на апарата от лица, които не са упълномощени от PARI.

Ако по изключение се появи дефект, PARI ще замени апарата. Апаратът може да бъде заменен с модел с идентично или поне сравнимо оборудване.

Смяната на апарата не е основание за нови рекламации по гаранцията. Всички заменени използвани апарати или части ще станат собственост на PARI.

Всички други искове по гаранцията са изключени до степента, разрешена от закона. В случай на рекламация по гаранцията, моля, свържете се с местния партньор за обслужване на клиенти.



Оригиналната касова бележка от дилъра трябва да бъде представена като доказателство за гаранция и собственост. Тази гаранция важи само за първоначалния купувач на апарата.

## М Резервни части и аксесоари

Описание	Номер на артикул
Разпръсквател eFlow <sup>®</sup> rapid (вкл. аерозолна глава)	678G8222
eFlow <sup>®</sup> rapid Aerosol Head	678B2620
Мундщук	078G3601
Кабел на разпръсквателя	178G6010
Твърда транспортна кутия	078E8010
Комплект клапан с филтър PARI <sup>a)</sup>	041G0500
PARI SMARTMASK (възрастни) <sup>a)</sup>	041G0730
SMARTMASK за деца (деца над 2 години) <sup>a)</sup>	078G5000
SMARTMASK за бебета (бебета над 2,5 kg) <sup>a)</sup>	078G5026
easycare – помощно средство за почистване на аерозолни глави <sup>a)</sup>	078G6100
Електрозахранване	078B7116

а) Наличността на аксесоарите може да варира в различните държави/региони на продажба.

## N Технически данни

Тегло: controller и кабел на разпръсквателя	210 g/8 oz
Размери (Д x Ш x В): controller (прибл.)	16 x 7 x 2 cm/6,3 x 2,8 x 0,8 in
Тегло: разпръсквател	55 g/1,9 oz
Размери (Д x Ш x В): разпръсквател (прибл.)	14,5 x 5,0 x 6,3 cm/5,7 x 2 x 2,5 in
PARI електрозахранване (REF 078B7116 за международно електрозахранване)	Входно напрежение: 100 – 240 V, 50-60 Hz  Изходно напрежение: 5 V  Обща консумирана мощност <3,5 W
Ниво на звуково налягане (разпръсквател)	<33 dB (A)

### Експлоатационни характеристики на eFlow<sup>®</sup>rapid

Минимален обем на запълване	2,0 ml
Максимален обем на запълване	6,0 ml
MMAD <sup>a)</sup> (среден аеродинамичен диаметър на масата)	4,6 µm
GSD <sup>a)</sup> (стандартно геометрично отклонение)	1,8
Респирабилна фракция <sup>a)</sup>	<5 µm 55% <2 µm 6,5% 2 – 5 µm 48,5%
Изходен капацитет на аерозол <sup>b)</sup>	0,62 g
Изходен дебит на аерозол <sup>b)</sup>	0,5 g/min

Данни за аерозола съгласно ISO 27427; небулизирана среда: Салбутамол 2,5 ml. Измерените стойности може да варират в зависимост от използваното лекарство.

Препоръчителен обем за пълнене: вижте листовката на лекарството

- a) Измерване с фармацевтичен импактор от следващо поколение (NGI) при 23°C и 50% относителна влажност. Поток на вдишване: 15 l/min.  
b) Измерване със симулатор на дишане при 23°C и 50% относителна влажност. 500 ml дихателен обем, честота на дишане 15 цикъла/минута, синусоидален модел на дишане, съотношение на вдишване/издишване 1:1 (при възрастни, при децата може да варира).

За експлоатационните характеристики на разпръсквател, специално одобрен за и/или доставен с дадено лекарство, вижте информацията за лекарството.



**Транспорт/Съхранение (неопакован продукт, между употреби)**

Температура	-25 – 70°C/-13 – 158°F
Влажност	0% до 93%
Налягане на въздуха	500 – 1060 hPa/7 – 15 PSI

**Работни условия**

Температура	5 – 40°C/41 – 104°F
Относителна влажност (без кондензация)	15 – 93%
Налягане на въздуха	700 – 1060 hPa/10 – 15 PSI

**Батерии**

Акумулаторна батерия PARI (NiMH)	3,6 V (номинал), 2000 mAh
Време за работа	Около 2 часа непрекъснатата работа

**Класификация на апарата съгласно IEC 60601-1 и IEC 60601-1-2**

Тип защита от токов удар (електрозахранване)	Клас II на защита
Степен на защита от токов удар (разпръсквател)	Тип BF
Степен на защита срещу проникване на вода съгласно IEC 60529 (controller)	IP 22
Степен на защита в присъствие на запалими смеси	Няма защита
Режим на работа	Непрекъснатата работа
Заобикаляща среда	Употреба в дома и професионалното здравеопазване

Данните за електромагнитната съвместимост са достъпни под формата на таблица при поискване от PARI или в интернет на адрес <https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-4.pdf>.

## Материали на апарата

Този продукт се състои основно от следните материали:

- Корпус на controller: Акрилонитрил бутадиен стирен съполимер, термопластични еластомери, полиетилен
  - Разпръсквател, включително аерозолна глава: Полипропилен, термопластични еластомери, полиоксиметилен, силиконова гума, неръждаема стомана
  - Мундщук: Полипропилен, силиконова гума
- Не е направен от естествен каучук (латекс).

## Експлоатационен срок

















При подходящи грижи eFlow<sup>®</sup> rapid Aerosol Head може да се използва между 3 и 6 месеца, а корпусът на разпръсквателя до 1 година.

Въпреки това, за най-добри резултати се изисква по-честа смяна на разпръсквателя, включително аерозолната глава. Следвайте инструкциите на разпръсквателя. Controller, кабелът на разпръсквателя и хранването трябва да издържат 3 години при подходящи грижи (което е приблизително 150 цикъла на дезинфекция).

## Изхвърляне

Частите и батериите на инхалационната система трябва да се изхвърлят в съответствие с местните (държавни, окръжни или общински) разпоредби.

## O СИМВОЛИ

	Медицинско изделие
	Един пациент – многократна употреба
	Вижте инструкциите за употреба
	Следвайте инструкциите за употреба
	Производител
	Дата на производство
	Партиден номер
	Номер на артикул
	Сериен номер
	Уникален идентификатор на продукта
	СЕ маркировка: Този продукт отговаря на европейските изисквания за медицински изделия (EU 2017/745).
	Постоянен ток
	Променлив ток
	Клас на защита на използваната част: Тип BF
	Минимална и максимална температура на околната среда
	Минимална и максимална влажност
	Минимално и максимално атмосферно налягане
	Апарат със защита от клас II

**IP22**

Изделието е защитено срещу твърди чужди предмети с диаметър над 12,5 mm и срещу вертикално падащи водни капки, когато controller е наклонен до 15°.

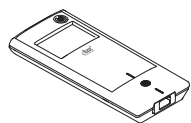


Не изхвърляйте заедно с битовите отпадъци. Този продукт трябва да се изхвърли в съответствие с приложимите (национални, окръжни или общински) разпоредби.

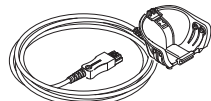
От PARI си запазват правото да извършват технически промени. Дата на последна редакция: 2023-09

# Бързи инструкции

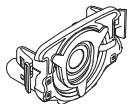
1. Моля, прочетете целите инструкции за употреба, като вземете под внимание всички предупреждения и предпазни мерки.
2. Намерете тези части (за подробни инструкции вижте страница 48).



eBase®  
Controller



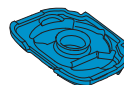
Кабел на  
разпръскателя



Аерозолна  
глава



Корпус на  
разпръскателя



Инспираторен  
клапан



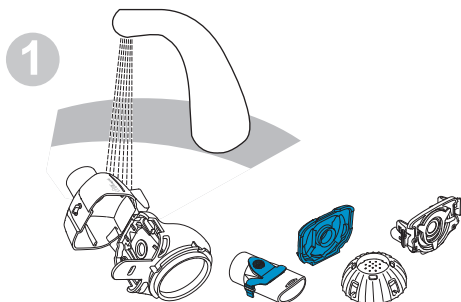
Мундщук



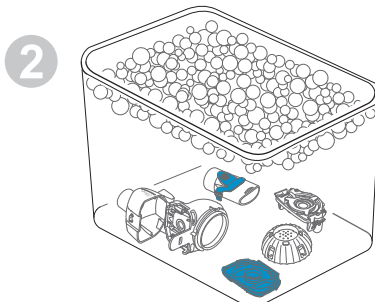
Капачка  
на  
медикамента

## Разпръскател

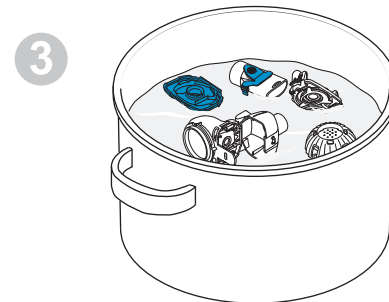
3. Почистете частите на разпръскателя, преди да ги използвате за пръв път и веднага след всяка употреба (за подробни инструкции вижте страница 52).
4. Дезинфекцирайте частите на разпръскателя след всеки ден на лечение (за подробни инструкции вижте страница 56).



1  
Изплакнете всяка част от разпръскателя за около 5 секунди.



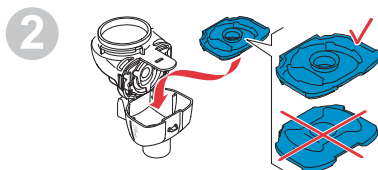
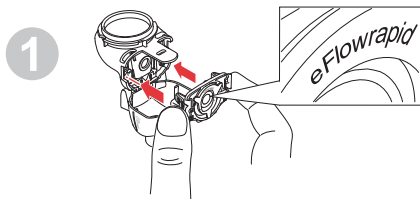
2  
Накиснете частите за 5 минути в топла сапунена вода и след това ги изплакнете обилно.



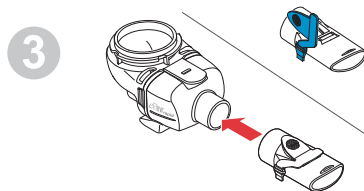
3  
Дезинфекцирайте чрез изваряване в продължение на 5 минути в дестилирана вода или използвайте един от другите методи, след което изсушете на въздух.

# Бързи инструкции

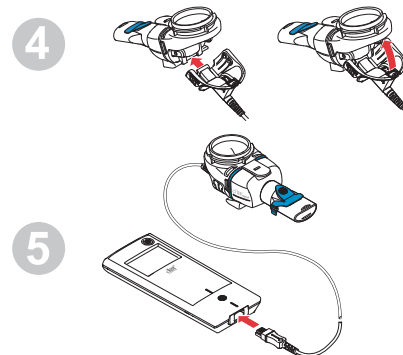
## 5. Сглобете разпръскателя (за подробни инструкции вижте страница 60).



Поставете аерозолната глава и след това поставете синия инспираторен клапан.

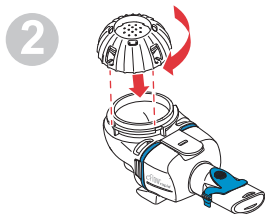
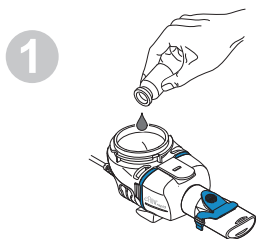


Прикрепете мундщука.

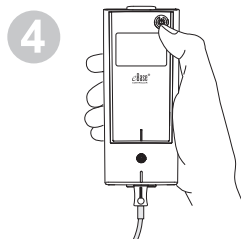
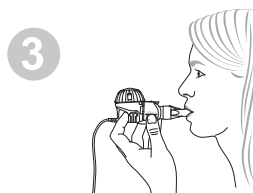


Свържете кабела на разпръскателя към разпръскателя и към controller.

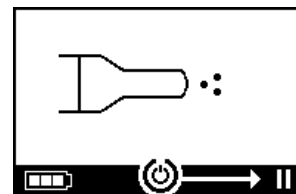
## 6. Приложете лечението (за подробни инструкции вижте страница 63).



Добавете лекарството към резервоара за лекарство и прикрепете капачката на медикамента.



Поставете разпръскателя в устата си и след това стартирайте controller.



Controller показва екрана за лечение, докато инхалацията продължава.

**Inhalační systém eFlow<sup>®</sup>rapid 178G1102****Obsah**

<b>A Úvod .....</b>	<b>86</b>
<b>B Bezpečnostní opatření.....</b>	<b>88</b>
<b>C Součásti inhalačního systému eFlow<sup>®</sup>rapid .....</b>	<b>90</b>
<b>D Nabíjení řídicí jednotky Controller.....</b>	<b>92</b>
<b>E Čištění nebulizátoru .....</b>	<b>94</b>
<b>F Dezinfekce nebulizátoru .....</b>	<b>97</b>
<b>G Čištění a dezinfekce řídicí jednotky Controller, připojovacího kabelu a síťového adaptéru.</b>	<b>100</b>
<b>H Sestavení nebulizátoru .....</b>	<b>101</b>
<b>I Průběh léčby.....</b>	<b>104</b>
<b>J Nastavení řídicí jednotky Controller.....</b>	<b>108</b>
<b>K Řešení potíží .....</b>	<b>111</b>
<b>L Záruční podmínky .....</b>	<b>115</b>
<b>M Náhradní díly a příslušenství .....</b>	<b>116</b>
<b>N Technické údaje .....</b>	<b>117</b>
<b>O Symboly .....</b>	<b>120</b>
<b>Stručný návod.....</b>	<b>122</b>

## A Úvod

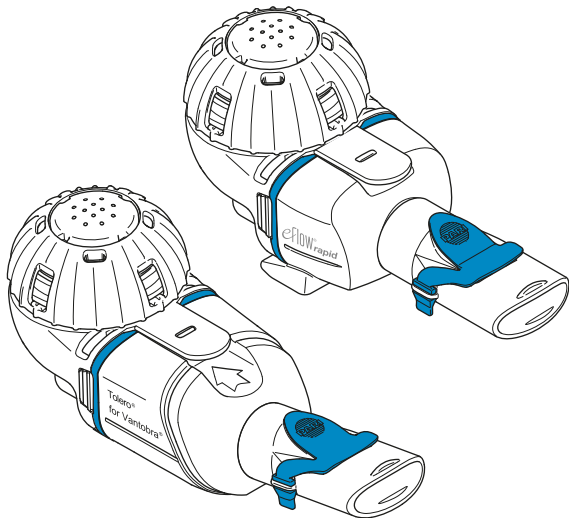
Inhalační systém eFlow<sup>®</sup>rapid je tichý a lehký zdravotnický prostředek napájený z baterií, který převádí léčivo na aerosol pro inhalaci.

Léčivo se nalévá do nádoby na léčiva v nebulizátoru, ze které pokračuje přes membránu s velmi malými otvory. Když je přístroj zapnutý, membrána vibruje a protlačuje léčivo přes malé otvory, čímž vzniká jemná aerosolová mlha, kterou vdechujete do plic.

Řídicí jednotka eBase<sup>®</sup> Controller ovládá nebulizátory eFlow<sup>®</sup> Technology, např. Tolero<sup>®</sup> for Vantobra<sup>®</sup> a eFlow<sup>®</sup>rapid.

V tomto návodu je popisován nebulizátor eFlow<sup>®</sup>rapid a pokud není uvedeno jinak, je pokyny nutné dodržovat i při práci se speciálními nebulizátory pro konkrétní léčivo.

Speciální nebulizátory pro konkrétní léčivo jsou dodávány se speciálně schváleným léčivem nebo přes samostatný distribuční kanál.



Tento **návod k použití** obsahuje informace a bezpečnostní opatření týkající se inhalačního systému.

Přečtěte si také informace o případných omezeních v příbalovém letáku dodaném s léčivem.

Než začnete inhalační systém eFlow<sup>®</sup>rapid používat, musíte si přečíst celý **návod k použití**, porozumět mu a uložit si ho pro referenci.

**Pokud z nějakého důvodu kteroukoli část tohoto návodu nechápete, obraťte se na servisního partnera, a teprve poté pokračujte v léčbě.**

Zvláštní pozornost věnujte všem bezpečnostním opatřením uvozeným slovy **Varování** nebo **Pozor**.

V rámci **Evropské unie (EU)** hlase závažné incidenty výrobci a příslušným úřadům.

Pokud se váš zdravotní stav z nějakého důvodu nelepší nebo dokonce zhoršuje, vyhledejte odbornou lékařskou pomoc.

### Oblasti použití

Inhalační systém eFlow<sup>®</sup>rapid je určen k podávání roztoků nebo suspenzí pro nebulizátor, schválených pro léčbu onemocnění dolních cest dýchacích.

### Kontraindikace

Výrobci tohoto zdravotnického prostředku nejsou známy žádné kontraindikace.

### Určený účel

Inhalační systém eFlow<sup>®</sup>rapid je určen pro podávání roztoků nebo suspenzí pro nebulizátor ve formě aerosolu k inhalaci.



## Určené použití

Inhalační systém eFlow<sup>®</sup>*rapid* lze používat výhradně v souladu s určeným účelem.

## Předpokládaná skupina pacientů

Inhalační systém eFlow<sup>®</sup>*rapid* je vhodný pro všechny věkové skupiny, jeho použití je však omezeno na skupinu pacientů stanovenou pro toto léčivo.

Nebulizátor je vhodný pouze pro osoby, které jsou při vědomí a spontánně dýchají.

## Příslušenství

Pro malé děti, které nemohou inhalovat přes náustek, nabízí společnost PARI vhodné masky. Náustek s filtrem snižuje míru uvolňování vydechovaného aerosolu do okolního vzduchu. Vyvíječ aerosolu můžete vyčistit propráním v čisticí pomůcce *easycare*. Příslušenství nemusí být dostupné ve všech zemích / obchodních oblastech. Pokud si nejste jisti, zda máte používat některé příslušenství, obraťte se na servisního partnera. Při práci s příslušenstvím se řiďte pokyny dodanými s příslušenstvím.

## B Bezpečnostní opatření

### Než začnete přístroj používat, přečtěte si následující informace.

Slovo **Varování** označuje rizika, která by bez přijetí vhodných opatření mohla vést k vážnému zranění nebo k usmrcení.

Slovo **Pozor** označuje rizika, která by bez přijetí vhodných opatření mohla vést k mírným nebo středně závažným zraněním nebo by mohla ovlivnit léčbu, případně vést k poškození přístroje.

#### **VAROVÁNÍ**

Pro snížení rizika vážného zranění:

1. **Nepoužívejte** poškozený síťový adaptér ani na síťový adaptér nesahejte mokřýma rukama.
2. **Nepoužívejte** prodlužovací kabely, které by mohly spadnout do vany, umyvadla nebo jiného prostředí s kapalinou.
3. **Nepoužívejte** inhalační systém na místech, kde by mohl spadnout do vody, například do vany.
4. Pokud přístroj spadne do vody nebo jiné kapaliny, **nesahejte pro něj**. Okamžitě ho odpojte z elektrické zásuvky. Přístroj vytáhněte **až** po odpojení.
5. Nevhodné použití může vést k poškození výrobku nebo zranění či onemocnění osob. Dodržujte tento návod k použití a všechny bezpečnostní pokyny, které obsahuje. Návod si uložte pro referenci.
6. Je nutné zajistit správné dávkování. Ve specializovaném nebulizátoru pro konkrétní léčivo **nikdy** nepoužívejte jiné než schválené léčivo a **nepoužívejte je** s nebulizátorem eFlow<sup>®</sup> rapid.
7. Z hygienických důvodů a pro ochranu proti přenosu infekce smí nebulizátor eFlow<sup>®</sup> rapid a připojovací kabel používat pouze jeden pacient. U pacientů s vyšším rizikem infekce, například u pacientů s cystickou fibrózou (CF) nebo s oslabeným imunitním systémem, a u pacientů s infekcí MRSA je doporučeno, aby bylo na jediného pacienta omezeno

i používání řídicí jednotky eBase<sup>®</sup> Controller a napájecího adaptéru.

8. V rámci ochrany před infekcemi před prvním použitím vyčistěte nebulizátor a vyvíječ aerosolu.
9. Ihned po každém použití nebulizátor i vyvíječ aerosolu vyčistěte, aby nedošlo k ucpání membrány nebo přenosu infekce.
10. Pro ochranu před přenosem infekce musíte nebulizátor a vyvíječ aerosolu po každém dni léčby také dezinfikovat.
11. Ihned po použití a před vyčištěním přístroj vždy vypněte.
12. Pro ochranu před rizikem požáru **nepoužívejte** přístroj v místech, kde je používán kyslík nebo hořlavé plyny (například v kyslíkovém stanu).
13. Používejte pouze originální součásti a příslušenství PARI. V opačném případě by mohlo dojít k závadám včetně rušení přístrojů v okolí.
14. Přístroj je možné používat v automobilu, vlaku i letadle. Pro minimalizaci rizika rušení si zapamatujte následující pravidla:
  - a. Ve vlacích a letadlech je možné přístroj používat pouze v prostoru pro cestující.
  - b. **Nepoužívejte** přístroj v blízkosti ovládacích systémů letadel nebo vlaků.
  - c. V automobilech musí být přístroj provozován na baterie.
15. **Nepoužívejte** přístroj při řízení.
16. Řídicí jednotku Controller za provozu **nepokládejte** na jiné zdravotnické prostředky nebo vedle nich, pokud oba přístroje neustále nesledujete a nekontrolujete jejich řádnou činnost.
17. **Nepoužívejte** v místech vystavených zvýšenému magnetickému nebo elektrickému vyzařování, například u magnetické rezonance nebo vysokofrekvenčních lékařských přístrojů v nemocnicích.

18. Když tento výrobek používají děti nebo fyzicky či psychicky postižení pacienti nebo je používán poblíž nich, je nutný přísný dohled.
19. Malé nebo ulomené části je možné spolknout nebo mohou zablokovat dýchací cesty a připojovací kabel představuje riziko uškrcení.
20. **Nikdy** nebulizátor neprovozujte s poškozenými, deformovanými nebo silně zbarvenými součástmi nebo kabely.

 **POZOR**

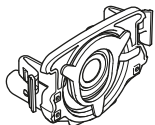
Minimalizujte rizika poškození přístroje nebo ovlivnění léčby:

1. Pokud do řídicí jednotky Controller pronikne kapalina, může poškodit její elektroniku: Pokud do řídicí jednotky Controller vnikne kapalina, přístroj **nepoužívejte**.
2. Řídicí jednotku Controller nikdy **nerozebírejte** ani neupravjte. Neobsahuje žádné opravitelné součásti.
3. **Zabraňte** pohybu domácích zvířat v blízkosti inhalačního systému.
4. Přenosné bezdrátové komunikační přístroje (například mobilní telefony nebo externí antény) mohou snížit výkon inhalačního systému. Mezi těmito přístroji a inhalačním systémem dodržujte minimální vzdálenost 30 cm (12 palců).
5. Ochranné systémy proti krádežím a čtečky RFID (Radio Frequency Identification) mohou snížit výkon inhalačního systému: **Nepoužívejte** systém poblíž vstupů do obchodů, knihoven a nemocnic.

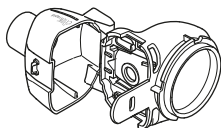
## C Součásti inhalačního systému eFlow®rapid

Zkontrolujte, zda máte níže uvedené součásti. Některé součásti jsou dodávány v přepravní tašce, kterou můžete využít i k přepravě systému. Inhalační systém obsahuje čisticí pomůcku *easycare*.

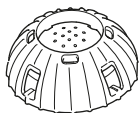
### Nebulizátor (2x)



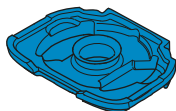
Vyvíječ aerosolu



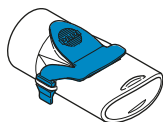
Tělo nebulizátoru



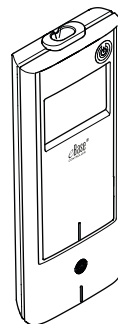
Víčko nádoby na  
léčiva



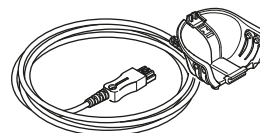
Modrý vdechovací  
ventil



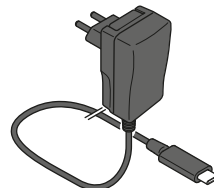
Náustek s modrým  
vydechovacím  
ventilem



Řídící jednotka  
eBase® Controller

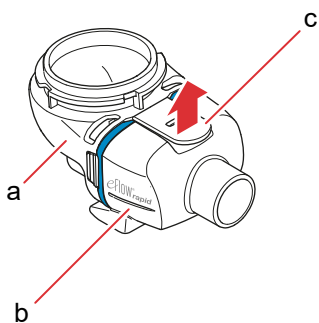


Připojovací kabel



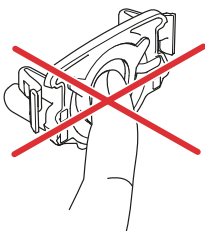
Síťový adaptér  
(zobrazena verze  
pro EU)

## Obecné informace o nebulizátoru a řídicí jednotce Controller



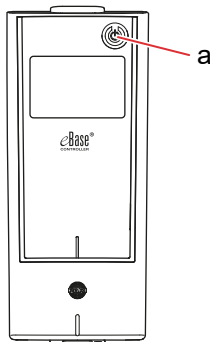
Tělo nebulizátoru je při dodání sestaveno a obsahuje modrý vdechovací ventil.

Tělo nebulizátoru můžete otevřít jemným zatažením za západku (c). Nádoba na léčiva (a) a komora nebulizátoru (b) jsou spojeny závěsem a nesmíte je oddělovat.



### ⚠ POZOR

**Nedotýkejte se** stříbrné střední části vyvíječe aerosolu. Dotykem byste mohli poškodit membránu, která vytváří aerosol.



Vypínač ON/OFF (a) v pravém horním rohu přístroje zapíná a vypíná řídicí jednotku Controller.

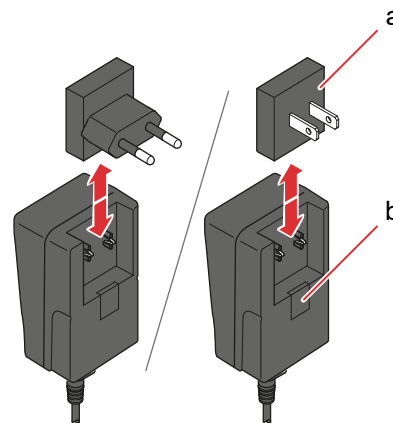
## D Nabíjení řídicí jednotky Controller

V řídicí jednotce Controller je integrovaný akumulátor, který lze kdykoli nabíjet.

**Provoz ze síťového adaptéru:** Síťový adaptér se automaticky přizpůsobí vstupnímu napětí a nabíjí akumulátor v řídicí jednotce Controller. Můžete ho používat na celém světě, možná však budete muset nasadit koncovku pro danou zemi.

**Krok D1** Když chcete vyměnit koncovku (a), stiskněte sponu (b) a vysuňte koncovku nahoru. Nasuňte novou koncovku, až spona zacvakne.

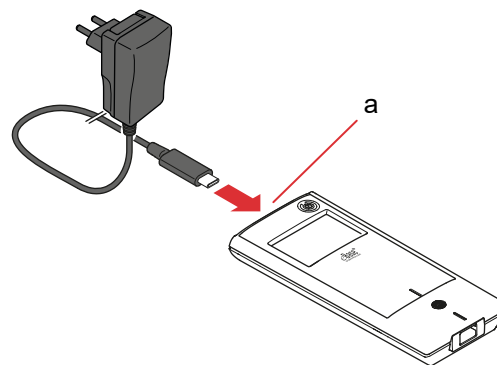
Obr. D1



**Krok D2** Připojte síťový adaptér k řídicí jednotce Controller.

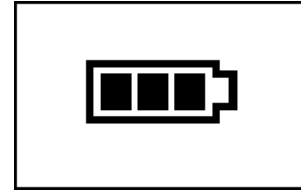
Zásuvka pro připojení k síti se nachází na horní straně řídicí jednotky Controller. Zastrčte zástrčku napájecího kabelu do zásuvky pro připojení k síti (a). Nepokoušejte se zastrčit napájecí kabel do konektoru na spodní straně řídicí jednotky Controller.

Obr. D2



**Krok D3 Připojte síťový adaptér do elektrické zásuvky.**

Síťový adaptér začne nabíjet baterie v řídicí jednotce Controller. Po dokončení nabíjení uvidíte ikonu plně nabité baterie.

*Obr. D3*

**Upozornění:** Pro prodloužení životnosti baterií doporučujeme:

- nabíjet baterie pouze v situaci, kdy jsou téměř prázdné,
- odpojovat síťový adaptér, jakmile jsou baterie plně nabity,
- vyhýbat se při nabíjení vyšším teplotám než je pokojová teplota.

## E Čištění nebulizátoru

### ⚠ VAROVÁNÍ

Nový nebulizátor není připraven k použití. Než nebulizátor poprvé použijete, musíte ho vyčistit. Čistit ho musíte také po každém použití. Před prvním použitím a na konci každého dne léčby musíte nebulizátor také dezinfikovat.

### ⚠ POZOR

**Nedotýkejte se** stříbrné střední části vyvíječe aerosolu. Dotykem byste mohli poškodit membránu, která vytváří aerosol.

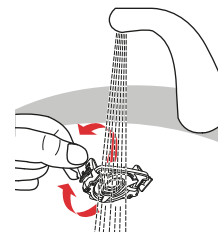
**Krok E1** **Rozeberte nebulizátor a opláchněte vyvíječ aerosolu** (přibližně 5 sekund z každé strany) teplou vodou z vodovodu (pitná voda; přibližně 37 °C / 98 °F, pocitově teplá).

**Upozornění:** Důkladné opláchnutí obou stran vyvíječe aerosolu pomáhá bránit ucpání. Ucpání může prodlužovat dobu nebulizace. Vyvíječ aerosolu je nutné vyčistit neprodleně po každém použití.

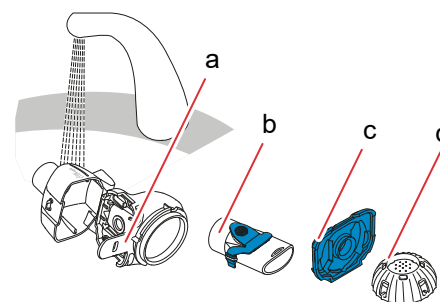
**Krok E2** **Opláchněte otevřené tělo nebulizátoru (a), náustek (b), modrý vdechovací ventil (c) a víčko nádoby na léčiva (d)** pod teplou vodou z vodovodu (přibližně 5 sekund), abyste odstranili zbytky léčiva.



Obr. E1



Obr. E2





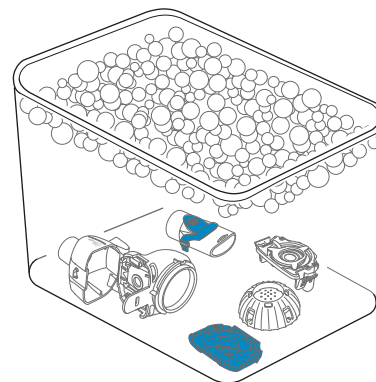
**Krok E3** Přidejte do teplé vody z vodovodu (přibližně 37 °C / 98 °F) v čisté nádobě **čirý tekutý prostředek na nádobí** a **všechny součásti nebulizátoru do roztoku na 5 minut ponořte.**

**⚠ POZOR**

Membránu vyvíječe aerosolu lze velmi snadno poškodit.

- **Nepokoušejte se** vyčistit vyvíječ aerosolu kartáčkem.
- **Nepokoušejte se** vyčistit nebo dezinfikovat vyvíječ aerosolu v domácí myčce na nádobí.
- **Nepokoušejte se** dezinfikovat vyvíječ aerosolu v mikrovlnné troubě.

Obr. E3

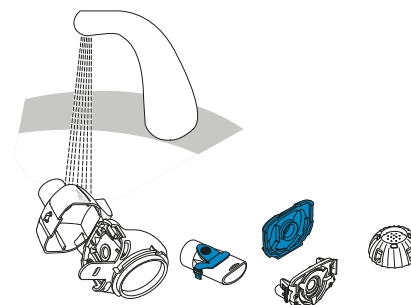


**Krok E4** **Všechny součásti důkladně opláchněte** teplou vodou a zkontrolujte, zda jsou čisté a nejsou viditelně poškozeny.

Pokud součásti nevypadají čisté, ponořte je na dalších 5 minut podle popisu v části Krok E3.

Znečištěné nebo poškozené součásti **nepoužívejte.**

Obr. E4

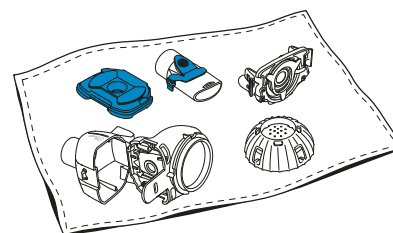


**Krok E5** Zbývající vody můžete součásti zbavit **otřepáním**. **Součásti nechejte vyschnout** na čisté netřepivé látce.

Až všechny součásti zcela vyschnou, uložte je do čistého sáčku nebo je zakryjte čistou, netřepivou látkou.

Nebulizátor sestavte těsně před léčbou.

Obr. E5

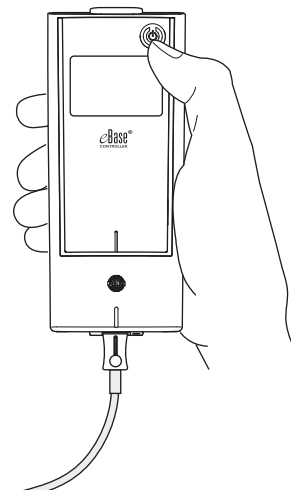


**Upozornění:** Je-li to nutné, vyčistěte membránu vyvíječe aerosolu pomocí čisticí pomůcky *easycare* (maximálně dvakrát za týden). Dodržujte návod k použití pomůcky *easycare*.

**Krok E6 Přejděte do režimu *easycare*.**

Na řídicí jednotce Controller **podržte stisknutý** vypínač ON/OFF (Obr. E6), dokud nebude zobrazena obrazovka *easycare* (Obr. E6b), poté vypínač ON/OFF uvolněte. Uslyšíte jedno pípnutí a přístroj zobrazí **obrazovku čištění *easycare*** (Obr. E6c).

Obr. E6



Obr. E6a



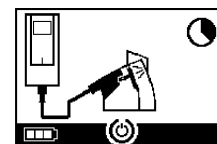
Podržte stisknutý vypínač ON/OFF, dokud jednotka nezobrazí obrazovku *easycare*.

Obr. E6b



Uvolněte vypínač ON/OFF

Obr. E6c



**Krok E7** Po proprání dezinfikujte součásti nebulizátoru a vyvíječ aerosolu podle pokynů v kapitole F.

## F Dezinfekce nebulizátoru

**Upozornění:** Před zahájením dezinfekce nebulizátor vyčistěte. Kdybyste nebulizátor před dezinfekcí řádně nevyčistili, nebyla by dezinfekce účinná.

### Způsob 1 (preferovaný): Dezinfekce teplem (vyvaření)

Součásti nebulizátoru dezinfikujte vyvařením v **destilované vodě**.

**Krok F1** Naplňte čistý hrnec dostatečným množstvím **destilované vody**, aby byly všechny součásti ponořeny.

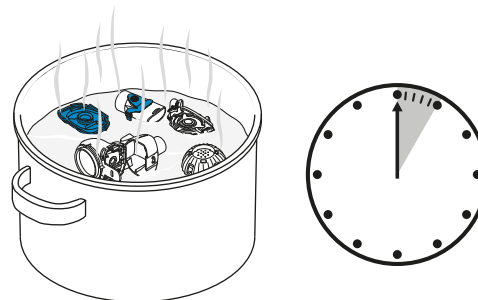
**⚠ POZOR**

Když v hrnci není dostatek vody, mohou se plasty roztavit při kontaktu s horkým dnem hrnce.

**Krok F2** Přiveďte vodu k varu.

**Krok F3** Vložte součásti nebulizátoru včetně vyvíječe aerosolu a vyvařte je po dobu **celých 5 minut**.

Obr. F3

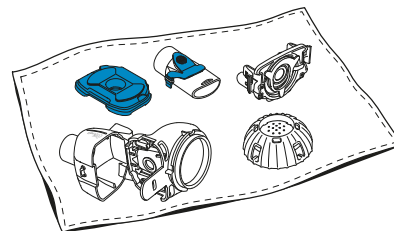


**Krok F4** Po vychladnutí vody součásti vyjměte a otřepáním zbavte součásti zbytků vody.

**Krok F5** Součásti nechejte vyschnout na čisté netřepivé látce.

Obr. F5

**Krok F6** Až všechny součásti zcela vyschnou, uložte je do čistého sáčku nebo je zakryjte čistou, netřepivou látkou.  
Nebulizátor sestavte těsně před léčbou.

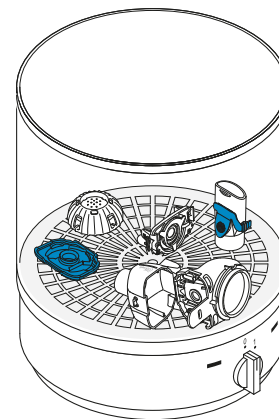


## Způsob 2: Dezinfekce v páře

K dezinfekci v páře můžete využít běžně dostupný dezinfekční přístroj na dětské lahve s provozní dobou nejméně 6 minut.

**Krok F7** Postupujte podle návodu k dezinfekčnímu přístroji na dětské lahve a využijte plný cyklus dezinfekce se správným množstvím vody podle popisu v návodu.

Obr. F7



**Krok F8** Po vychladnutí dezinfekčního přístroje součásti vyjměte a otřepáním zbavte součásti zbytků vody.

**Krok F9** Součásti nechejte vyschnout na čisté netřepivé látce.

**Krok F10** Až všechny součásti zcela vyschnou, uložte je do čistého sáčku nebo je zakryjte čistou, netřepivou látkou.  
Nebulizátor sestavte těsně před léčbou.

### **Způsob 3: Průmyslový mycí a dezinfekční přístroj (pouze u profesionálních zdravotnických pracovníků)**

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

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

**Nebulizátor je určen pouze pro jednoho pacienta a nesmí ho používat více osob.** Proto je důležité před hygienickým ošetřením udržovat součásti nebulizátorů roztríděné podle pacientů. Součásti rozmístěte tak, aby byly všechny jejich části důkladně vyčištěny.

Používejte demineralizovanou vodu a vhodný čisticí prostředek a dodržujte pokyny výrobce čisticího prostředku. Vyberte program pro čištění a následnou tepelnou dezinfekci, který dosahuje hodnoty A0 nejméně 3000.

I v případě, že je průmyslový dezinfekční přístroj vybaven funkcí sušení, musíte zajistit, aby v nebulizátoru nezůstala žádná zbytková vlhkost. Součásti otřepete a nechejte vyschnout na čisté netřepivé látce. Až všechny součásti zcela vyschnou, uložte je do čistého sáčku nebo je zakryjte čistou, netřepivou látkou.

Nebulizátor sestavte těsně před léčbou.

## G Čištění a dezinfekce řídicí jednotky Controller, připojovacího kabelu a síťového adaptéru

**Krok G1** Pokud je třeba vyčistit řídicí jednotku Controller, připojovací kabel nebo síťový adaptér, odpojte kabel a adaptér od řídicí jednotky Controller a odpojte síťový adaptér z elektrické zásuvky.

**Krok G2** Při **čištění** otřete pouzdro řídicí jednotky Controller, připojovací kabel a síťový adaptér čistou navlhčenou měkkou utěrkou.

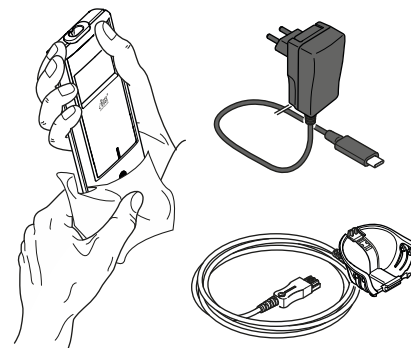
**⚠ POZOR**

Zabraňte proniknutí kapaliny do řídicí jednotky Controller, protože by mohla poškodit elektroniku.

**Krok G3** Při **dezinfekci** otřete pouzdro řídicí jednotky Controller, připojovací kabel a síťový adaptér dezinfekčním ubrouskem na bázi alkoholu. Pro zajištění bezpečného postupu dodržujte návod k použití dezinfekčního ubrousku. Účinnost postupu byla testována s ubrousky Bacillol Tissue a Clinell Wipe.

**Krok G4** Než budete řídicí jednotku Controller, připojovací kabel a síťový adaptér znovu používat, nechte je plně oschnout. Součásti vždy ukládejte na suché a čisté místo.

Obr. G3



## H Sestavení nebulizátoru

### ⚠ VAROVÁNÍ

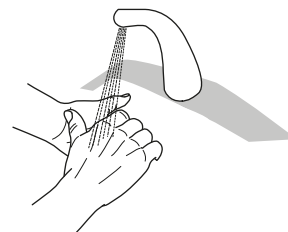
Před prvním použitím je nutné nebulizátor vyčistit. Dodržujte postupy uvedené v kapitole E.

**Upozornění:** Inhalace příliš chladného aerosolu může podráždit dýchací cesty. Léčivo vyjměte z chladničky předtím, než začnete sestavovat nebulizátor.

#### Krok H1 Umyjte si ruce vodou a mýdlem.

Dobře je osušte.

Obr. H1

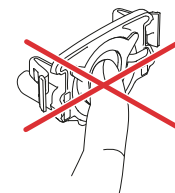


#### Krok H2 Vložte vyvíječ aerosolu.

### ⚠ POZOR

**Nedotýkejte se** stříbrné střední části vyvíječe aerosolu. Dotykem byste mohli poškodit membránu, která vytváří aerosol.

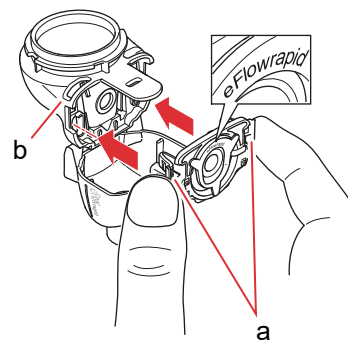
Obr. H2



Otočte vyvíječ aerosolu tak, aby byl nápis, např. „eFlow<sup>®</sup>rapid“, nahoře. Ujistěte se, že do příslušného nebulizátoru vkládáte správně označený vyvíječ aerosolu.

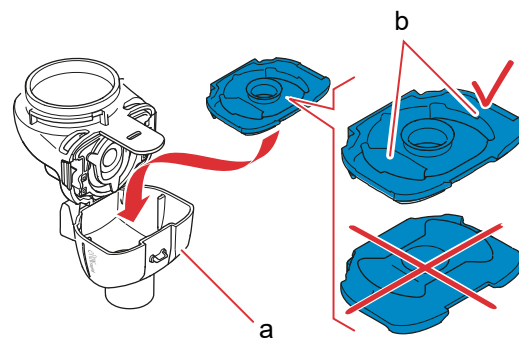
Dvěma prsty opatrně uchopte vyvíječ aerosolu za dvě pružné plastové západky (a) na obou stranách vyvíječe aerosolu.

Stlačte obě pružné plastové západky k sobě a vložte dva kovové a dvě pružné plastové západky do nádoby na léčiva (b). Při zasouvání vyvíječe aerosolu byste měli cítit, že plastové západky zapadnou na místa.



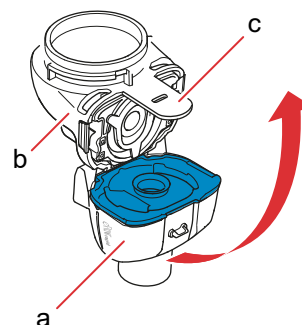
**Krok H3** Vložte modrý vdechovací ventil do komory nebulizátoru (a). Ujistěte se, že klapky (b) směřují dolů a jsou správně usazený.

Obr. H3



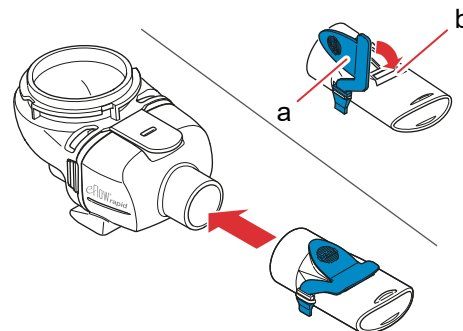
**Krok H4** Uzavřete nebulizátor: přitiskněte komoru nebulizátoru (a) k nádobě na léčiva (b). Při zapadnutí západky (c) do komory nebulizátoru byste měli slyšet tiché zacvaknutí. Pokud zacvaknutí neuslyšíte ani neucítíte, otevřete nebulizátor a zkontrolujte, zda je řádně usazen modrý vdechovací ventil.

Obr. H4



**Krok H5** Připojte k nebulizátoru náustek. Ujistěte se, že je modrý vydechovací ventil (a) vtisknut do otvoru v náustku (b). Zatlačte náustek rovně do nebulizátoru tak, aby byl modrý vydechovací ventil na horní straně náustku.

Obr. H5



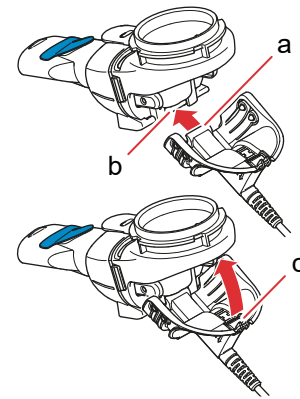


**Krok H6 Připojte připojovací kabel k nebulizátoru.**

Zarovnejte spodní část konektoru (a) se spodní částí nebulizátoru (b).

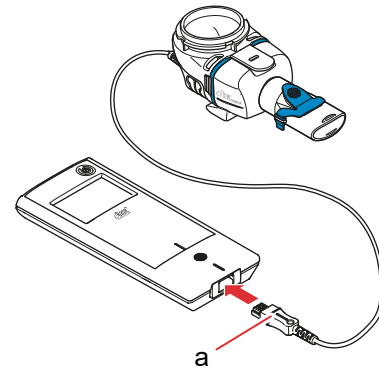
Zvedněte konektor nahoru, až západka na připojovacím kabelu (c) zapadne do spodní zadní části nebulizátoru.

Obr. H6

**Krok H7 Připojte připojovací kabel k řídicí jednotce Controller.**

Připojte hranatý konektor připojovacího kabelu (a) do zásuvky ve spodní části řídicí jednotky Controller.

Obr. H7



# I Průběh léčby

**Krok 11 Do nádoby na léčiva naplňte léčivo.** Položte nebulizátor na rovné a stabilní místo.

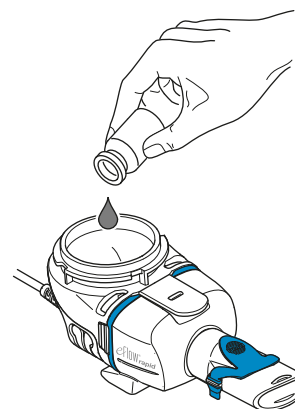
## ⚠ POZOR

**Nepokoušejte se** pomocí nebulizátoru eFlow<sup>®</sup>rapid inhalovat esenciální oleje, mohli byste si podráždit dýchací cesty (intenzivní kašel).

## ⚠ VAROVÁNÍ

- Nebulizátor **nepřepĺňujte**. Vždy zkontrolujte, zda se léčivo nenachází nad úroveň maximálního naplnění (zkontrolujte horní značku na stupnici nebulizátoru).
- Je nutné zajistit správné dávkování. Ve specializovaném nebulizátoru pro konkrétní léčivo **nikdy** nepoužívejte jiné než schválené léčivo a **nepoužívejte je** s nebulizátorem eFlow<sup>®</sup>rapid.

Obr. 11



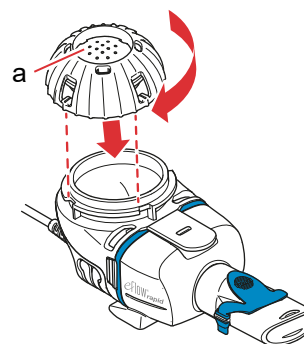
**Krok 12 Nasadte víčko nádoby na léčiva:** zarovnejte západky na víčku nádoby na léčiva s otvory v nádobě na léčiva.

Otočte víčko nádoby na léčiva po směru hodinových ručiček až na doraz.

**Upozornění:** Při otáčení víčka nádoby na léčiva se jeho vnitřní část (a) zvedá a nakonec je zarovnaná s vnější částí.

**Upozornění:** Před zahájením používání musí být přístroj řádně sestaven a nádoba na léčiva utěsněna. Použití nesprávně sestaveného přístroje by mohlo snížit účinnost léčby.

Obr. 12



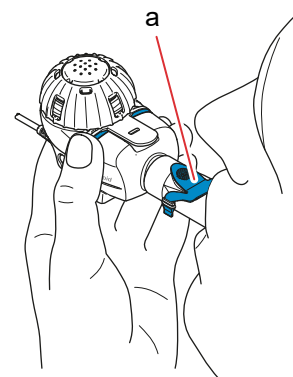
**Krok 13 Přípravte se, rovně a uvolněně se posaďte.**

Položte si náustek na horní část spodního rtu a jazyk.

Obejměte náustek rty, ale **nezakrývejte** modrý vydechovací ventil (a).

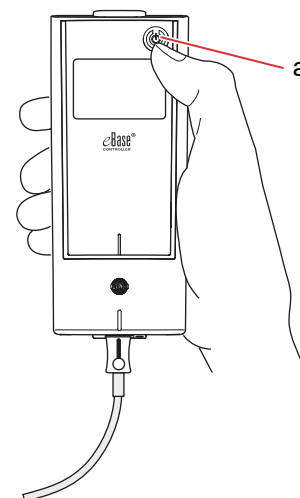
Držte nebulizátor vodorovně.

Obr. 13



**Krok 14 Zahajte léčbu.** Stiskněte vypínač ON/OFF (a) na řídicí jednotce Controller. Uslyšíte jedno pípnutí a na displeji se objeví logo eFlow® Technology. Přístroj je nyní v provozu.

Obr. 14

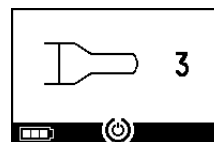


**Krok 15** Zobrazí časový odpočet od 3 do 1 a poté zahájí léčbu (Obr. 15a).

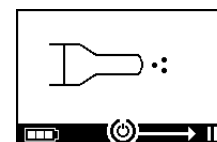
Do komory nebulizátoru začne proudit aerosol.

Řídicí jednotka Controller zobrazí **obrazovku léčby** (Obr. 15b).

Obr. 15a



Obr. 15b



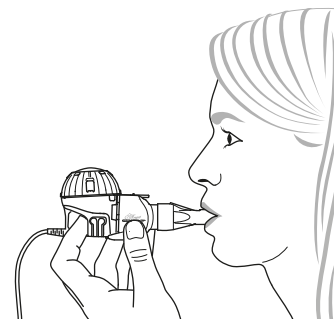
**Krok 16 Normálně dýchejte přes náustek.** Během léčby musí náustek zůstat v ústech. Při vydechování uvidíte, jak z modrého vydechovacího ventilu vychází aerosol. To je normální.

**Nedýchejte** nosem.

**⚠ POZOR**

Držte nebulizátor rovně, aby se řídicí jednotka Controller nevypnula ještě před dokončením léčby.

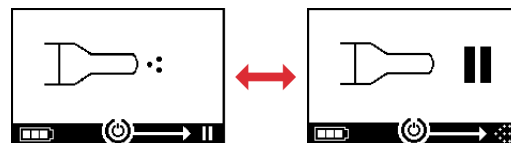
Obr. 16



**Krok 17 Pozastavení léčby.** Stiskněte vypínač OK. Režim **pozastavení** je aktivní, když se obrázek na displeji řídicí jednotky Controller přepne na **obrázek pozastavení** (Obr. 17b). Chcete-li v léčbě pokračovat, stiskněte vypínač OK znovu. Léčba bude pokračovat po návratu na obrazovku léčby.

Obr. 17a

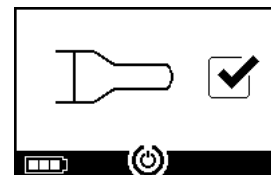
Obr. 17b



**Krok 18 Po ukončení léčby se řídicí jednotka Controller vypne.**

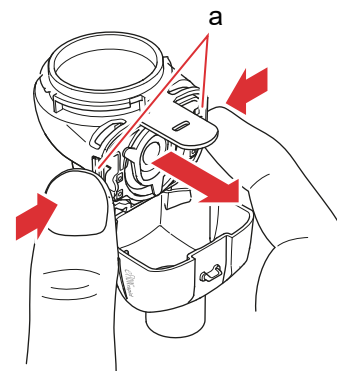
Uslyšíte dvě pípnutí a na displeji se na chvíli objeví znak zaškrtnutí při dokončení dávky (Obr. 18).

Obr. 18



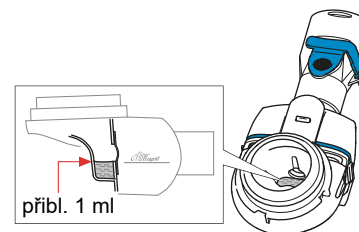
**Krok I9** Po dokončení léčby **rozeberte nebulizátor kvůli vyčištění** opačným postupem než používáte pro sestavení nebulizátoru. Vyvíječ aerosolu lze vyjmout zatlačením na dvě pružné západky (a) po stranách vyvíječe aerosolu.

Obr. I9



**Upozornění:** Přibližně 1 ml léčiva v nebulizátoru eFlow<sup>®</sup> rapid nelze využít a zůstane v nádobě na léčiva nepoužitý. Tato situace je záměrná a nepředstavuje závadu. Informace o bezpečné likvidaci zbytkového léčiva najdete v příbalovém letáku dodaném s léčivem.

**Upozornění:** U speciálních nebulizátorů pro konkrétní léčiva, například Tolero<sup>®</sup> for Vantobra<sup>®</sup>, nezůstává v nádobě na léčiva významné množství zbytkového léčiva. Pokud je v nádobě na léčiva více než kapka léčiva, nebulizátor znovu sestavte a pokračujte v léčbě.



**Krok I10** Vyčistěte nebulizátor podle pokynů v kapitole E.

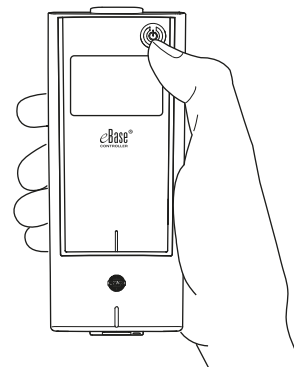
## J Nastavení řídicí jednotky Controller

V řídicí jednotce můžete nastavit osvětlení displeje a zvukové indikace.

**Krok J1** **Přejděte do režimu nastavení.** Stiskněte a **podržte stisknutý** vypínač ON/OFF (Obr. J1), dokud nezmizí obrazovka *easycare*.

Obr. J1

Když jednotka zobrazí obrazovku nastavení (Obr. J1b), uvolněte vypínač ON/OFF. Uslyšíte jedno pípnutí a přístroj zobrazí **obrazovku výchozího nastavení podsvícení** (Obr. J1c).

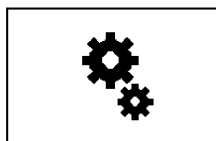


Obr. J1a



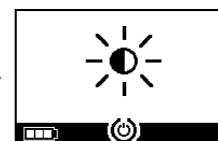
Podržte stisknutý vypínač ON/OFF, dokud jednotka nezobrazí obrazovku nastavení.

Obr. J1b



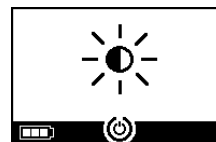
Uvolněte vypínač ON/OFF

Obr. J1c



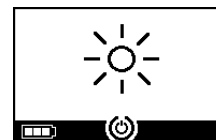
**Krok J2 Změňte nastavení podsvícení.** V prvním kroku můžete změnit podsvícení. Opakovaným stisknutím vypínače ON/OFF můžete vybírat mezi možnostmi Výchozí (Obr. J2a), Podsvícení vždy ZAP (Obr. J2b) a Podsvícení vždy VYP (Obr. J2c). Při dodání je nastavena možnost Výchozí: Podsvícení je aktivní 1 sekundu po stisknutí tlačítka nebo změně stavu přístroje.

Obr. J2a



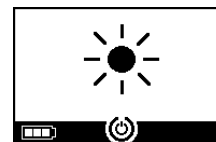
Výchozí

Obr. J2b



Podsvícení vždy ZAP

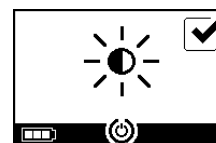
Obr. J2c



Podsvícení vždy VYP

**Krok J3 Použijte preferované nastavení.** Přejděte na preferované nastavení. Několik sekund počkejte, až řídicí jednotka Controller nastavení automaticky uloží. Řídicí jednotka Controller potvrdí nastavení znakem zaškrtnutí (Obr. J3).

Obr. J3



**Krok J4 Změňte nastavení zvuku.** Ve druhém kroku můžete změnit intenzitu signálů. Opakovaným stisknutím vypínače ON/OFF můžete vybírat mezi těmito možnostmi: Výchozí (Obr. J4a), Tišší tóny signálů (oznámení stavu jedním pípnutím, Obr. J4b) a Všechny signály VYP (Obr. J4c). Při dodání je nastavena možnost Výchozí: Všechny signály ZAP.

Obr. J4a



Výchozí

Obr. J4b



Tišší tóny signálů

Obr. J4c



Všechny signály VYP

**Krok J5 Použijte preferované nastavení.** Přejděte na preferované nastavení. Několik sekund počkejte, až řídicí jednotka Controller nastavení automaticky uloží. Řídicí jednotka Controller potvrdí nastavení znakem zaškrtnutí (Obr. J5).

Obr. J5

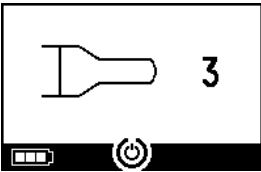
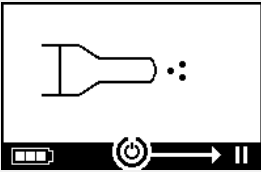
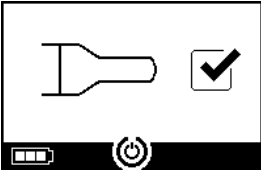
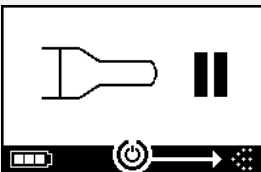


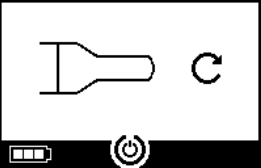
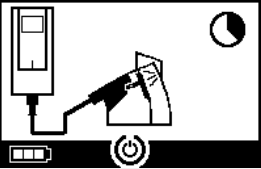
**Krok J6 Řídicí jednotka Controller se vypne. Preferované nastavení je uloženo.**



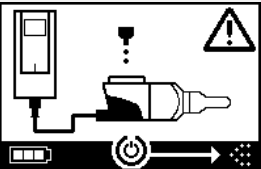
## K Řešení potíží

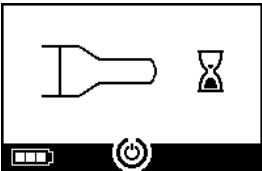
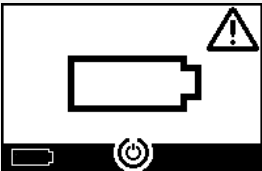
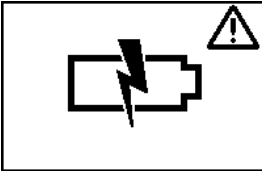
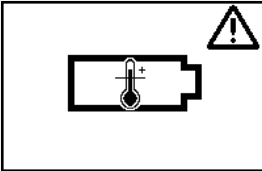
### Informace řídicí jednotky Controller při řádném provozu

Č.	Displej řídicí jednotky Controller	Symbol na displeji / Zvuk jednotky	Stav	Potřebná akce
1.		Odpočítávání	<b>Normální:</b> Je spuštěno odpočítávání před zahájením léčby.	<b>Není nutná žádná akce.</b> Řídicí jednotka Controller pracuje správně.
2.		Stabilní (střídavá mlha)	<b>Normální:</b> Vyvíjí aerosol, nezjištěny žádné závady.	<b>Není nutná žádná akce.</b> Nebulizátor je připojen a řádně pracuje.
3.		Dvě krátká pípnutí	<b>Normální:</b> Konec podávání dávky.	<b>Není nutná žádná akce.</b> Léčba byla dokončena (viz Poznámky, Krok 19).
4.		Stabilní	<b>Normální:</b> Řídicí jednotka Controller je pozastavena.	Chcete-li pokračovat, stiskněte vypínač ON/OFF (jak je uvedeno na obrazovce).

Č.	Displej řídicí jednotky Controller	Symbol na displeji / Zvuk jednotky	Stav	Potřebná akce
5.		Bliká a vydává kolísavý signál	<b>Normální:</b> Přístroj byl vypnut.	Pokud byl přístroj vypnut ručně a zbývá v něm léčivo, znovu spusťte řídicí jednotku Controller.
6.		Stabilní	<b>Normální:</b> Je vybrán režim <i>easycare</i> .	<b>Není nutná žádná akce.</b> Pomůcka <i>easycare</i> je připojena a řádně pracuje.

### Informace řídicí jednotky Controller při závadách, je potřebná akce

Č.	Displej řídicí jednotky Controller	Symbol na displeji / Zvuk jednotky	Stav	Potřebná akce
7.		Bliká a vydává kolísavý signál	<ul style="list-style-type: none"> <li>Slabé nebo žádné spojení.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zkontrolujte, zda jsou součásti těsně spojeny.</li> <li>Pokud je poškozen vyvíječ aerosolu nebo připojovací kabel, vyměňte je.</li> <li>Stisknutím vypínače ON/OFF obnovte léčbu.</li> <li>Pokud potíže potvrzují, obraťte se na servis.</li> </ul>
8.		Bliká a vydává kolísavý signál	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nebylo zjištěno léčivo.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Je-li to nutné, léčivo.</li> <li>Držte nebulizátor rovně a stisknutím vypínače ON/OFF znovu zahajte léčbu.</li> </ul>

Č.	Displej řídicí jednotky Controller	Symbol na displeji / Zvuk jednotky	Stav	Potřebná akce
9.		Bliká a vydává kolísavý signál	<ul style="list-style-type: none"> <li>Přístroj dosáhl maximální provozní doby 20 minut a vypne se.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zkontrolujte, zda v nádobě na léčiva zůstalo léčivo (viz Poznámky, Krok 19).</li> <li>Pokud tam léčivo zůstalo, restartujte řídicí jednotku Controller.</li> <li>Po dokončení léčby vyčistěte vyvíječ aerosolu.</li> </ul>
10.		Bliká a vydává kolísavý signál	<ul style="list-style-type: none"> <li>Je vybitá baterie, nebulizace není možná.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Připojte napájení a zahajte léčbu nebo v ní pokračujte. Po léčbě ponechejte napájení připojené, abyste nabili baterii.</li> </ul>
11.		Bliká a vydává kolísavý signál	<ul style="list-style-type: none"> <li>Akumulátor je vadný.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Přepněte na napájení ze sítě a pokračujte v léčbě.</li> <li>Obraťte se na servisního partnera.</li> </ul>
12.		Bliká a vydává kolísavý signál	<ul style="list-style-type: none"> <li>Akumulátor je přehřátý.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Počkejte, až se přístroj ochladí, nebo přepněte na napájení ze sítě a pokračujte v léčbě.</li> </ul>

## Ostatní potíže a závady vyžadující akci

Č.	Závada / Stav	Možná příčina / Řešení
13.	Řídicí jednotka Controller se nezapíná (neslyšíte pípnutí).	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Připojte napájení, aby se nabily baterie.</li> <li>- Zkontrolujte, zda je síťový adaptér připojen do řídicí jednotky Controller a do elektrické zásuvky.</li> </ul>
14.	Přístroj se během provozu předčasně vypíná, i když je v nádobě na léčiva stále léčivo (viz obrazovka 3.).	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nedrželi jste nebulizátor vodorovně. Uchopte nebulizátor vodorovně a pro pokračování v léčbě znovu stiskněte vypínač ON/OFF.</li> </ul>
15.	Přístroj se automaticky nevypne, přestože v nádobě na léčiva již není žádné léčivo.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Podání léčiva bylo úspěšně ukončeno. Vypněte přístroj ručně vypínačem ON/OFF.</li> <li>- Může být znečištěn vyvíječ aerosolu, vyčistěte vyvíječ aerosolu.</li> <li>- Pokud potíže potrvají, obraťte se na servis.</li> </ul>
16.	Nebulizátor netěsní.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nebulizátor není správně sestaven. Zkontrolujte, zda je v nebulizátoru správně vložen vyvíječ aerosolu a zda je v nebulizátoru správně vložen modrý vdechovací ventil s oběma klapkami mířícími směrem do komory nebulizátoru.</li> <li>- V komoře nebulizátoru a v náustku může zůstat kondenzovaná kapalina. To je normální. Její množství závisí na objemu léčiva a na vašem způsobu dýchání.</li> <li>- Pokud potíže potrvají, obraťte se na servis.</li> </ul>
17.	Nebulizace trvá déle než obvykle.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vyvíječ aerosolu nebyl ihned po použití vyčištěn, vyčistěte ho.</li> <li>- Kromě toho vyčistěte membránu vyvíječe aerosolu pomocí čisticí pomůcky <i>easycare</i> (pokud je ve vaší zemi / obchodní oblasti k dispozici).</li> <li>- Vyvíječ aerosolu byl používán déle nebo častěji, než je plánováno. Pro dosažení nejlepšího výkonu pravidelně vyměňujte vyvíječ aerosolu.</li> <li>- Pokud potíže potrvají, obraťte se na servis.</li> </ul>
18.	Po inhalační léčbě nelze sejmout víčko nádoby na léčiva.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- V nádobě na léčiva je po inhalační léčbě příliš velký podtlak. Otevřete komoru nebulizátoru a jemně vytáhněte vyvíječ aerosolu, aby dovnitř mohl proniknout vzduch. Nyní lze víčko sejmout snadno.</li> </ul>

## L Záruční podmínky

Společnost PARI zaručuje, že při používání podle určeného účelu nebude inhalační systém po záruční dobu dvou let vykazovat závady materiálu a zpracování způsobené při výrobě.

Tato záruka se netýká opotřebitelných součástí, tj. součástí přístroje, které podléhají běžnému opotřebení jako například nebulizátor a vyvíječ aerosolu.

Záruka přestává platit:

- pokud byl přístroj provozován nebo používán v rozporu s pokyny v návodu k použití,
- pokud je zřejmé poškození, které mohly způsobit externí faktory, například voda, oheň, blesk nebo podobné,
- pokud bylo poškození způsobeno nesprávnou přepravou přístroje nebo jeho pádem,
- pokud byla s přístrojem provedena nesprávná manipulace nebo servisní zásah,
- pokud bylo změněno, odstraněno nebo znečitelněno výrobní číslo na přístroji,
- pokud přístroj opravovaly, upravovaly nebo měnily osoby bez autorizace společnosti PARI.

Pokud by ve výjimečném případě došlo k závadě, společnost PARI přístroj vymění. Přístroj může být vyměněn za totožně nebo přinejmenším srovnatelně vybavený model.

Výměna přístroje nepředstavuje podklad pro nové reklamace v rámci záruky. Všechny vyměněné přístroje nebo součásti se stávají vlastnictvím společnosti PARI. Všechny ostatní nároky ze záruky jsou v míře povolené příslušnými zákony vyloučeny. V případě reklamace podle této záruky kontaktujte místního servisního partnera.

Záruka a vlastnictví musí být prokázány originálním dokladem o zakoupení od prodejce. Tato záruka platí výhradně pro prvního kupujícího přístroje.

## M Náhradní díly a příslušenství

Popis	Číslo položky
Nebulizátor eFlow <sup>®</sup> rapid (včetně vyvíječe aerosolu)	678G8222
Vyvíječ aerosolu eFlow <sup>®</sup> rapid Aerosol Head	678B2620
Náustek	078G3601
Připojovací kabel	178G6010
Pevná přepravní taška	078E8010
Sada filtru / ventilů PARI <sup>a)</sup>	041G0500
Maska PARI SMARTMASK (pro dospělé) <sup>a)</sup>	041G0730
Maska SMARTMASK Kids (pro děti od 2 let) <sup>a)</sup>	078G5000
Maska SMARTMASK Baby (pro malé děti od hmotnosti 2,5 kg) <sup>a)</sup>	078G5026
Čisticí pomůcka easycare na vyvíječe aerosolu <sup>a)</sup>	078G6100
Síťový adaptér	078B7116

a) Dostupnost příslušenství se může v jednotlivých zemích / obchodních oblastech lišit.

## N Technické údaje

Hmotnost: řídicí jednotka Controller a připojovací kabel	210 g / 8 unce
Rozměry (D × Š × V): řídicí jednotka Controller (přibližně)	16 × 7 × 2 cm / 6,3 × 2,8 × 0,8 "
Hmotnost: nebulizátor	55 g / 1,9 unce
Rozměry (D × Š × V): nebulizátor (přibližně)	14,5 × 5,0 × 6,3 cm / 5,7 × 2 × 2,5 "
Síťový adaptér PARI (pro mezinárodní provedení REF 078B7116)	Vstup: 100–240 V~, 50-60 Hz ~ Výstup: 5 V --- Celkový příkon <3,5 W
Hladina akustického tlaku (nebulizátor)	<33 dB (A)

### Výkonové charakteristiky nebulizátoru eFlow<sup>®</sup>rapid

Minimální objem náplně	2,0 ml
Maximální objem náplně	6,0 ml
MMAD <sup>a)</sup> (střední aerodynamický průměr částic)	4,6 μm
GSD <sup>a)</sup> (geometrická standardní odchylka)	1,8
Respirabilní frakce <sup>a)</sup>	<5 μm      55 % <2 μm      6,5 % 2–5 μm      48,5 %
Výstup aerosolu <sup>b)</sup>	0,62 g
Kapacita výstupu aerosolu <sup>b)</sup>	0,5 g/min

Data o aerosolu podle normy ISO 27427; nebulizované médium: Salbutamol 2,5 ml. Naměřené hodnoty se mohou lišit podle použitého léčiva.

Doporučený objem náplně: viz příbalový leták k léčivu

a) Měřeno přístrojem NGI (Next Generation Pharmaceutical Impactor) při 23 °C a 50% relativní vlhkosti. Průtok při vdechování: 15 l/min.

b) Měřeno simulátorem dýchání při 23 °C a 50% relativní vlhkosti. Objem 500 ml, frekvence 15 cyklů za minutu, sinusový průběh dýchání, poměr vdechování a vydechování 1 : 1 (u dospělých pacientů – u dětí se může lišit).

Výkonové charakteristiky speciálních nebulizátorů schválených pro konkrétní léčiva, případně s nimi dodávaných, zjistíte z informací o daném léčivu.

**Doprava/skladování (nezabalený výrobek, mezi použitími)**

Teplota	-25 až 70 °C / -13 až 158 °F
Vlhkost	0 až 93 %
Tlak vzduchu	500 až 1060 hPa / 7 až 15 PSI

**Provozní podmínky**

Teplota	5 až 40 °C / 41 až 104 °F
Relativní vlhkost (nekondenzující)	15 až 93 %
Tlak vzduchu	700 až 1060 hPa / 10 až 15 PSI

**Baterie**

Dobíjecí akumulátor PARI (NiMH)	3,6 V (jmenovité), 2000 mAh
Doba provozu	Přibližně 2 hodiny nepřetržitého provozu

**Klasifikace přístroje podle normy IEC 60601-1 a IEC 60601-1-2**

Typ ochrany před úrazem elektrickým proudem (síťový adaptér)	Třída ochrany II
Stupeň krytí proti úrazu elektrickým proudem (nebulizátor)	Typ BF
Stupeň krytí proti vniknutí vody podle normy IEC 60529 (řídící jednotka Controller)	IP 22
Stupeň krytí při používání v přítomnosti hořlavých směsí	Bez ochrany
Provozní režim	Nepřetržitý provoz
Provozní prostředí	Prostředí domácí péče a profesionálních zdravotnických zařízení

Tabulka technických údajů o elektromagnetické kompatibilitě je k dispozici na vyžádání u společnosti PARI nebo na Internetu na adrese <https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-4.pdf>.



## Materiály přístroje

Tento výrobek se skládá především z následujících materiálů:

- Pouzdro řídicí jednotky Controller: Akrylonitrilbutadienstyrenový kopolymer, termoplastické elastomery, polyethylen
- Nebulizátor (včetně vyvíječe aerosolu): Polypropylen, termoplastické elastomery, polyoxymetylen, silikonová pryž, nerezová ocel
- Náustek: Polypropylen, silikonová pryž

Není vyrobeno z přírodní pryže (latex).

## Životnost

Při řádné péči lze vyvíječ aerosolu eFlow<sup>®</sup>rapid Aerosol Head používat 3 až 6 měsíců a tělo nebulizátoru až 1 rok.

Pro dosažení nejlepšího výkonu však může být nutné vyměňovat nebulizátor včetně vyvíječe aerosolu častěji.

Dodržujte pokyny k nebulizátoru. Řídicí jednotka Controller, připojovací kabel a síťový adaptér by měly při řádné péči vydržet 3 roky (přibližně 150 dezinfekčních cyklů).

## Likvidace

Součásti inhalačního systému a baterie je nutné likvidovat v souladu s místními (státními, krajskými či městskými) předpisy.

## O Symboly

	Zdravotnický prostředek
	Jeden pacient – opakované použití
	Nahlédněte do návodu k použití
	Dodržujte návod k použití
	Výrobce
	Datum výroby
	Číslo šarže
	Číslo položky
	Výrobní číslo
	Jedinečný identifikátor výrobku
	Označení CE: Tento výrobek odpovídá evropským požadavkům na zdravotnické prostředky (EU 2017/745).
	Stejnoseměrný proud
	Střídavý proud
	Třída ochrany aplikační součásti: Typ BF
	Minimální a maximální teplota okolního prostředí
	Minimální a maximální vlhkost
	Minimální a maximální tlak vzduchu
	Zařízení třídy ochrany II

**IP22**

Toto zařízení je chráněno proti vniknutí pevných cizích předmětů od průměru 12,5 mm a proti svisle padajícím kapkám vody při naklonění do 15°.

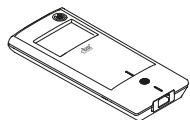


Nelikvidujte s domovním odpadem. Výrobek je nutné likvidovat v souladu s příslušnými (státními, krajskými či městskými) předpisy.

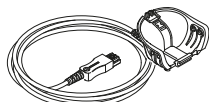
Společnost PARI si vyhrazuje právo provádět technické změny. Platnost informací: 2023-09

# Stručný návod

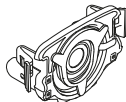
1. Přečtěte si celý návod k použití a zapamatujte si všechna varování a upozornění.
2. Najděte tyto součásti (podrobné pokyny: str. 90)



Řídicí  
jednotka  
eBase®



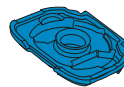
Připojovací  
kabel



Vyvíječ  
aerosolu



Tělo nebulizátoru



Vdechovací  
ventil



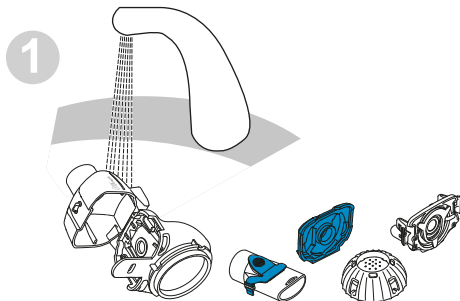
Náustek



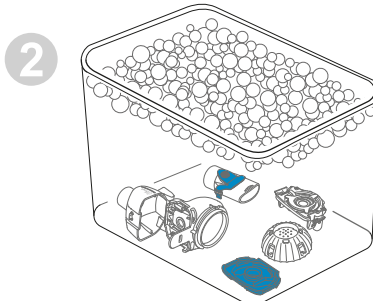
Víčko nádoby  
na léčiva

## Nebulizátor

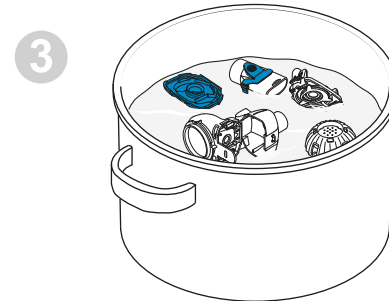
3. Před prvním použitím a okamžitě po každém použití vyčistěte všechny součásti nebulizátoru (podrobné pokyny: str. 94).
4. Po každém dni léčby všechny součásti nebulizátoru dezinfikujte (podrobné pokyny: str. 97).



Všechny součásti nebulizátoru  
přibližně 5 minut oplachujte.



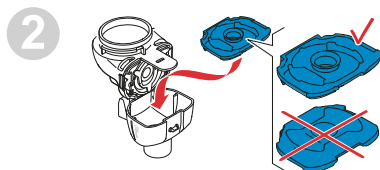
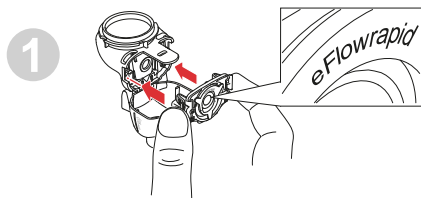
Ponořte součásti na 5 minut do  
teplé vody s mýdlem a poté je  
důkladně opláchněte.



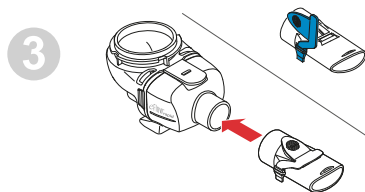
Dezinfikujte pětiminutovým  
vyvařením v destilované vodě nebo  
využijte některý z jiných způsobů  
dezinfekce a vysušte.

# Stručný návod

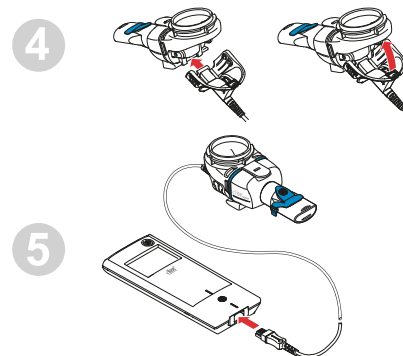
## 5. Sestavte nebulizátor (podrobné pokyny: str. 101)



Vložte vyvíječ aerosolu a poté vložte modrý vdechovací ventil.

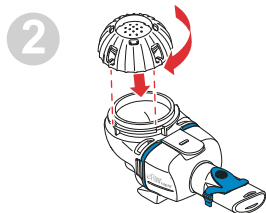
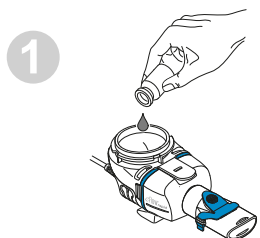


Připojte náustek.

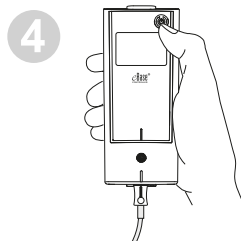
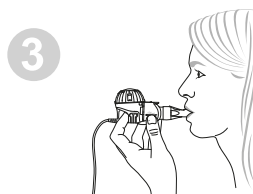


Připojte připojovací kabel k nebulizátoru a k řídicí jednotce Controller.

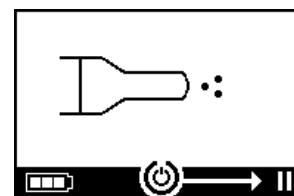
## 6. Inhalujte léčivo (podrobné pokyny: str. 104)



Přidejte do nádoby na léčiva léčivo a zavřete víčko nádoby na léčiva.



Vložte nebulizátor do úst a spusťte řídicí jednotku Controller.



Řídicí jednotka Controller zobrazuje během nebulizace obrazovku léčby.



**Για το σύστημα εισπνοών eFlow<sup>®</sup>rapid 178G1102****Πίνακας περιεχομένων**

<b>A</b> Εισαγωγή.....	<b>126</b>
<b>B</b> Προφυλάξεις ασφαλείας.....	<b>128</b>
<b>C</b> Εξαρτήματα του συστήματος εισπνοών eFlow <sup>®</sup> rapid.....	<b>130</b>
<b>D</b> Φόρτιση του controller.....	<b>132</b>
<b>E</b> Καθαρισμός του εκνεφωτή χειρός.....	<b>134</b>
<b>F</b> Απολύμανση του εκνεφωτή χειρός.....	<b>138</b>
<b>G</b> Καθαρισμός και απολύμανση του controller, του καλωδίου σύνδεσης, του τροφοδοτικού.....	<b>141</b>
<b>H</b> Συναρμολόγηση του συστήματος εισπνοών.....	<b>142</b>
<b>I</b> Λήψη της θεραπείας.....	<b>145</b>
<b>J</b> Ρυθμίσεις controller.....	<b>150</b>
<b>K</b> Αντιμετώπιση προβλημάτων.....	<b>153</b>
<b>L</b> Όροι της εγγύησης.....	<b>158</b>
<b>M</b> Ανταλλακτικά και εξαρτήματα.....	<b>159</b>
<b>N</b> Τεχνικά χαρακτηριστικά.....	<b>160</b>
<b>O</b> Σύμβολα.....	<b>163</b>
<b>Γρήγορες οδηγίες.....</b>	<b>165</b>

## A Εισαγωγή

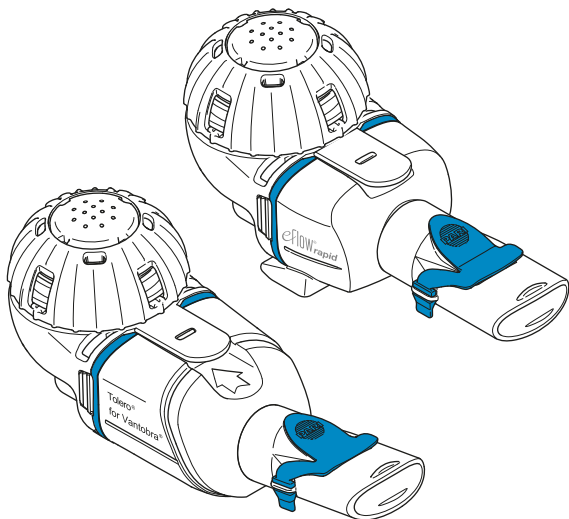
Το σύστημα εισπνοών eFlow<sup>®</sup>rapid είναι ένα αθόρυβο, ελαφρύ ιατροτεχνολογικό προϊόν που λειτουργεί με μπαταρία και μετατρέπει το φάρμακό σας σε αερόλυμα για εισπνοή.

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

Το eBase<sup>®</sup> Controller χρησιμοποιείται για τον χειρισμό των εκνεφωτών χειρός eFlow<sup>®</sup> Technology, π.χ. Tolero<sup>®</sup> για το Vantobra<sup>®</sup> και eFlow<sup>®</sup>rapid.

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

Ο εκνεφωτής χειρός που προορίζεται ειδικά για φάρμακο, διατίθεται με ειδικά εγκεκριμένο φάρμακο ή/και μέσω συγκεκριμένου καναλιού διανομής.



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

Λάβετε υπόψη σας τυχόν περιορισμούς που αναφέρονται στο φύλλο οδηγιών χρήσεως που παρέχεται με το φάρμακο.

Προτού χρησιμοποιήσετε το σύστημα εισπνοών eFlow<sup>®</sup>rapid, θα πρέπει να διαβάσετε και να κατανοήσετε πλήρως τις **"Οδηγίες χρήσεως"**, τις οποίες θα πρέπει να φυλάξετε για να τις συμβουλευέστε στο μέλλον.

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

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

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

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

### Ενδείξεις

Το σύστημα εισπνοών eFlow<sup>®</sup>rapid ενδείκνυται για τη χορήγηση διαλυμάτων ή εναιωρημάτων για έναν εκνεφωτή χειρός, τα οποία είναι εγκεκριμένα για τη θεραπεία παθήσεων των κατώτερων αεραγωγών.

### Αντενδείξεις

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



## Προβλεπόμενη χρήση

Το σύστημα εισπνοών eFlow<sup>®</sup>rapid προορίζεται για τη χορήγηση διαλυμάτων ή εναιωρημάτων για έναν εκνεφωτή χειρός ως αερόλυμα προς εισπνοή.

## Προοριζόμενη χρήση

Η χρήση του συστήματος εισπνοών eFlow<sup>®</sup>rapid θα πρέπει να γίνεται αποκλειστικά και μόνο σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση του.

## Ενδεδειγμένη ομάδα ασθενών

Το σύστημα εισπνοών eFlow<sup>®</sup>rapid είναι κατάλληλο για όλες τις ηλικιακές ομάδες, αλλά περιορίζεται στην ομάδα ασθενών που ορίζεται για το φάρμακο. Ο εκνεφωτής χειρός είναι κατάλληλος μόνο για άτομα που έχουν τις αισθήσεις τους και αναπνέουν αυθόρμητα.

## Εξαρτήματα

Για τα βρέφη και τα νήπια που δεν μπορούν να χρησιμοποιήσουν το επιστόμιο για να εισπνεύσουν, η PARI προσφέρει κατάλληλες μάσκες. Ένα επιστόμιο με φίλτρο μειώνει την απελευθέρωση του εκπνεόμενου αερολύματος στον αέρα του περιβάλλοντος. Για τον καθαρισμό της γεννήτριας αερολύματος με αντίστροφη έκπλυση της μεμβράνης, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα βοήθημα καθαρισμού easycare. Τα εξαρτήματα δεν είναι διαθέσιμα σε όλες τις χώρες/περιοχές πώλησης. Επικοινωνήστε με το τοπικό τμήμα εξυπηρέτησης πελατών εάν δεν είστε βέβαιοι για το αν πρέπει να χρησιμοποιήσετε εξαρτήματα. Όταν χρησιμοποιείτε εξαρτήματα, ακολουθείτε τις οδηγίες που συνοδεύουν τα εξαρτήματα.

## B Προφυλάξεις ασφαλείας

### Διαβάστε τα παρακάτω πριν χρησιμοποιήσετε αυτήν τη συσκευή.

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

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

#### **▲ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Για να μειωθεί ο κίνδυνος σοβαρού τραυματισμού:

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

- Για λόγους υγιεινής και για την αποφυγή διασταυρούμενων λοιμώξεων, ο εκνεφωτής χειρός eFlow<sup>®</sup>rapid και το καλώδιο σύνδεσης πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από έναν ασθενή. Για ασθενείς που διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο μόλυνσης, π.χ. με κυστική ίνωση (CF) ή εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα ή για όσους έχουν μολυνθεί από MRSA, συνιστάται επίσης χρήση του eBase<sup>®</sup> Controller και του τροφοδοτικού από έναν μόνο ασθενή.
- Για την αποφυγή λοιμώξεων, καθαρίστε τον εκνεφωτή χειρός, συμπεριλαμβανομένης της γεννήτριας αερολύματος, πριν χρησιμοποιηθούν για πρώτη φορά.
- Για την αποφυγή απόφραξης της μεμβράνης και λοιμώξεων, πρέπει να καθαρίσετε τον εκνεφωτή χειρός, συμπεριλαμβανομένης της γεννήτριας αερολύματος αμέσως μετά από κάθε θεραπεία.
- Για την αποφυγή πιθανών λοιμώξεων, πρέπει επίσης να απολυμαίνετε τον εκνεφωτή χειρός και τη γεννήτρια αερολύματος μετά από κάθε ημέρα θεραπείας.
- Αποσυνδέετε πάντα τη συσκευή αμέσως μετά τη χρήση της και πριν από τον καθαρισμό.
- Για την αποφυγή της πιθανότητας πυρκαγιάς, **μην** τη χρησιμοποιείτε σε χώρους που χρησιμοποιείται οξυγόνο ή εύφλεκτα αέρια, όπως σε τέντα οξυγόνου.
- Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια ανταλλακτικά και εξαρτήματα PARI. Διαφορετικά, αυτό μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία, συμπεριλαμβανομένης της παρεμβολής κοντινών συσκευών.

14. Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε αυτοκίνητο, τρένο ή αεροπλάνο. Για την ελαχιστοποίηση πιθανών προβλημάτων παρεμβολής, λάβετε υπόψη τα εξής:
  - a. Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε χώρους επιβατών σε τρένα και αεροπλάνα.
  - b. **Μην** χρησιμοποιείτε κοντά στα συστήματα ελέγχου αεροπλάνων ή τρένων.
  - c. Πρέπει να λειτουργεί με ισχύ μπαταρίας μέσα σε αυτοκίνητο.
15. **Μην** χρησιμοποιείτε τη συσκευή κατά την οδήγηση.
16. **Μην** τοποθετείτε τον controller κοντά σε άλλο ιατροτεχνολογικό προϊόν κατά τη διάρκεια της λειτουργίας, εκτός εάν και οι δύο συσκευές παρακολουθούνται συνεχώς, ώστε να διασφαλίζεται ότι και οι δύο λειτουργούν σωστά.
17. **Μην** χρησιμοποιείτε σε περιοχές που είναι εκτεθειμένες σε αυξημένα επίπεδα μαγνητικής ή ηλεκτρικής ακτινοβολίας, όπως από μαγνητικό τομογράφο ή χειρουργικό εξοπλισμό υψηλών συχνοτήτων σε νοσοκομεία.
18. Φροντίστε η χρήση του προϊόντος από ή κοντά σε παιδιά ή σε άτομα με σωματικά ή νοητικά προβλήματα να πραγματοποιείται πάντοτε υπό στενή επίβλεψη.
19. Μικρά ή σπασμένα μέρη μπορούν να καταποθούν ή να φράξουν τους αεραγωγούς, και το καλώδιο σύνδεσης ενέχει κίνδυνο στραγγαλισμού.
20. **Ποτέ** μην χρησιμοποιείτε το σύστημα εισπνοών, εάν τα μέρη ή τα καλώδια εμφανίζονται κατεστραμμένα, παραμορφωμένα ή έντονα αποχρωματισμένα.

### ΠΡΟΣΟΧΗ

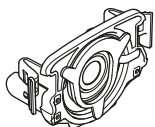
Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου ζημιάς στη συσκευή ή αρνητικής επίδρασης στη θεραπεία:

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

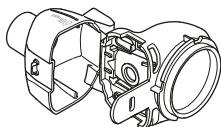
## C Εξαρτήματα του συστήματος εισπνοών eFlow<sup>®</sup>rapid

Βεβαιωθείτε ότι έχετε τα εξαρτήματα που εμφανίζονται παρακάτω. Πολλά εξαρτήματα παραδίδονται σε θήκη μεταφοράς, η οποία μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη μεταφορά του συστήματος. Το σύστημα εισπνοών περιέχει ένα βοήθημα καθαρισμού *easycare*.

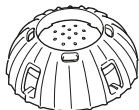
### Εκνεφωτής χειρός (2x)



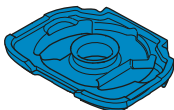
Γεννήτρια  
αερολύματος



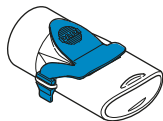
Σώμα εκνεφωτή  
χειρός



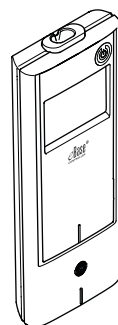
Κάλυμμα φαρμάκου



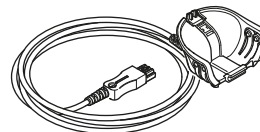
Μπλε βαλβίδα  
εισπνοής



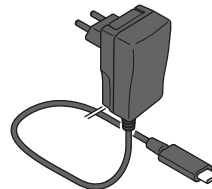
Επιστόμιο με μπλε  
βαλβίδα εκπνοής



eBase<sup>®</sup> Controller

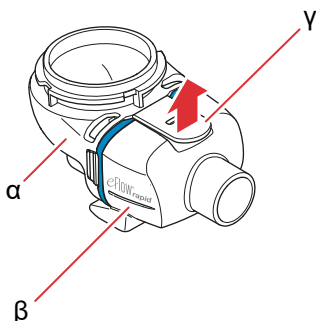


Καλώδιο εκνεφωτή



Τροφοδοτικό  
(εμφανίζεται για  
την ΕΕ)

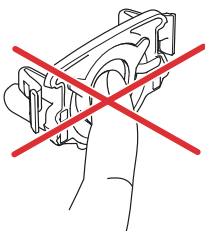
## Γενικές πληροφορίες σχετικά με τον εκνεφωτή χειρός και τον controller



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

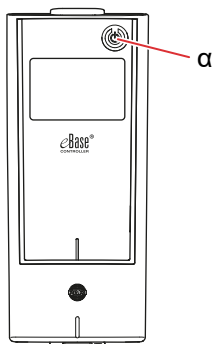
Μπορείτε να ανοίξετε το σώμα του εκνεφωτή χειρός, τραβώντας απαλά προς τα επάνω τη γλωττίδα (γ).

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



### ⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

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



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

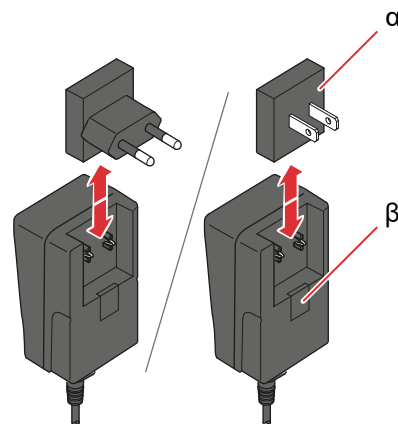
## D Φόρτιση του controller

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

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

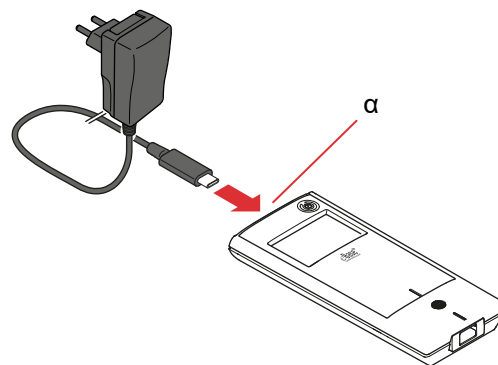
**Βήμα D1** Για να αλλάξετε το κατάλληλο για τη χώρα τροφοδοτικό (α), πατήστε το κλιπ (β) και σύρετε το κατάλληλο για τη χώρα τροφοδοτικό προς τα πάνω. Σύρετε το κατάλληλο για τη χώρα τροφοδοτικό μέχρι να συνδεθεί το κλιπ.

Εικ. D1



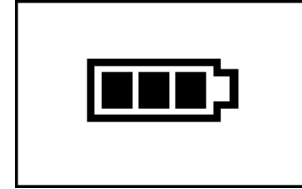
**Βήμα D2** Συνδέστε το τροφοδοτικό στο controller. Η υποδοχή ρεύματος βρίσκεται στο επάνω μέρος του controller. Πιέστε το άκρο του καλωδίου του τροφοδοτικού μέσα στην υποδοχή ρεύματος (α). Μην επιχειρείτε να τοποθετήσετε το καλώδιο του τροφοδοτικού στο κάτω μέρος του controller.

Εικ. D2



**Βήμα D3 Συνδέστε το τροφοδοτικό στην επιτοίχια πρίζα.**

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

*Εικ. D3*

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

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

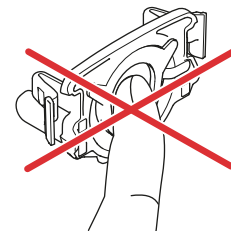
## Ε Καθαρισμός του εκνεφωτή χειρός

### ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

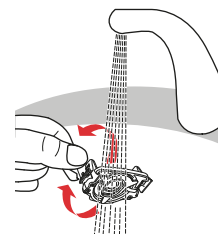
### ⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

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



**Βήμα Ε1** **Αποσυναρμολογήστε τον εκνεφωτή χειρός και ξεπλύνετε τη γεννήτρια αερολύματος** για περίπου 5 δευτερόλεπτα σε κάθε πλευρά κάτω από ζεστό τρεχούμενο νερό βρύσης (ποιότητα πόσιμου νερού, περίπου 37 °C ή 98 °F, ζεστό στην αφή).  
**Σημείωση:** Το σχολαστικό ξέπλυμα και των δύο πλευρών της γεννήτριας αερολύματος βοηθά να προληφθεί τυχόν φράξιμο. Η απόφραξη μπορεί να αυξήσει τη διάρκεια εκνέφωσης. Είναι σημαντικό να καθαρίζετε τη γεννήτρια αερολύματος αμέσως μετά από κάθε χρήση.

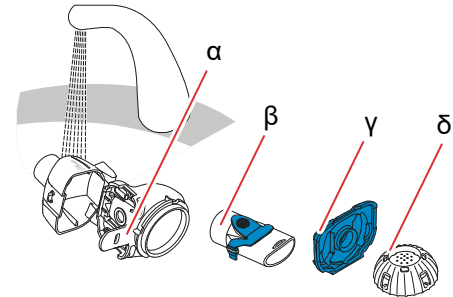
Εικ. Ε1





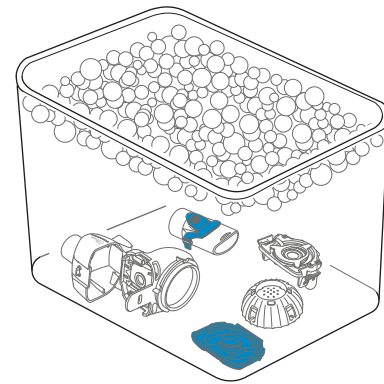
**Βήμα E2** Ξεπλύνετε το ανοιγμένο σώμα του εκνεφωτή χειρός (α), το επιστόμιο (β), την μπλε βαλβίδα εισπνοής (γ) και το κάλυμμα φαρμάκου (δ) κάτω από ζεστό τρεχούμενο νερό βρύσης για περίπου 5 δευτερόλεπτα, για να απομακρύνετε τα υπολείμματα φαρμάκου.

Εικ. E2



**Βήμα E3** Προσθέστε μερικές σταγόνες **διαυγούς, υγρού σαπουνιού πιάτων** σε ζεστό (περίπου 37 °C ή 98 °F) νερό βρύσης σε ένα καθαρό λεκανάκι ή μπολ και **μουλιάστε όλα τα εξαρτήματα του εκνεφωτή χειρός για 5 λεπτά.**

Εικ. E3



**⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

Η μεμβράνη της γεννήτριας αερολύματος μπορεί να καταστραφεί πολύ εύκολα.

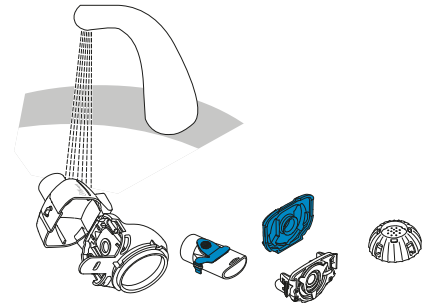
- **Μην** επιχειρήσετε να καθαρίσετε τη γεννήτρια αερολύματος με βούρτσα.
- **Μην** επιχειρήσετε να καθαρίσετε ή να απολυμάνετε τη γεννήτρια αερολύματος σε οικιακό πλυντήριο πιάτων.
- **Μην** επιχειρήσετε να απολυμάνετε τη γεννήτρια αερολύματος σε φούρνο μικροκυμάτων.

**Βήμα Ε4** Ξεπλύνετε σχολαστικά όλα τα εξαρτήματα με ζεστό τρεχούμενο νερό βρύσης και μετά ελέγξτε τα για να βεβαιωθείτε ότι είναι καθαρά και δεν έχουν ορατές ζημιές.

Εάν τα εξαρτήματα δεν φαίνονται καθαρά, μουλιάστε τα για άλλα 5 λεπτά, όπως περιγράφεται στην ενότητα Βήμα Ε3.

**Μην** χρησιμοποιείτε βρώμικα ή χαλασμένα εξαρτήματα.

Εικ. Ε4



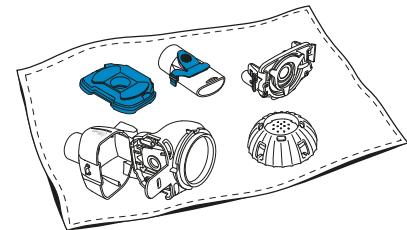
**Βήμα Ε5** Ανακινήστε τα εξαρτήματα για να απομακρύνετε την περίσσεια νερού.

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

Αφού τα εξαρτήματα στεγνώσουν εντελώς, φυλάξτε τα σε μια καθαρή τσάντα ή καλύψτε τα με ένα καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι.

Επανασυναρμολογήστε αμέσως πριν από τη θεραπεία.

Εικ. Ε5

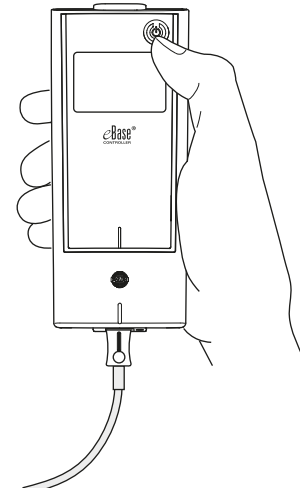


**Σημείωση:** Εάν είναι απαραίτητο, καθαρίστε τη μεμβράνη της γεννήτριας αερολύματος με το βοήθημα καθαρισμού *easycare* (όχι συχνότερα από δύο φορές την εβδομάδα). Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του *easycare*.

**Βήμα Ε6 Μεταβείτε στη λειτουργία easycare.**

Πατήστε **παρατεταμένα** το κουμπί ON/OFF (Εικ. Ε6) του controller μέχρι να εμφανιστεί η οθόνη *easycare* (Εικ. Ε6β) και, στη συνέχεια, αφήστε το κουμπί ON/OFF. Θα ακούσετε ένα "μπιπ" και θα δείτε την οθόνη καθαρισμού *easycare* (Εικ. Ε6γ).

Εικ. Ε6



Εικ. Ε6α



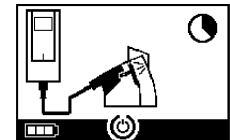
Κρατήστε πατημένο το κουμπί ON/OFF μέχρι να εμφανιστεί η οθόνη *easycare*

Εικ. Ε6β



Αφήστε το κουμπί ON/OFF

Εικ. Ε6γ



**Βήμα Ε7** Μετά την αντίστροφη έκπλυση, ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται στο κεφάλαιο F για την απολύμανση των εξαρτημάτων του εκνεφωτή χειρός και της γεννήτριας αερολύματος.

## F Απολύμανση του εκνεφωτή χειρός

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

### Μέθοδος 1 (προτιμώμενη): Θερμική απολύμανση (βρασμός)

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

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

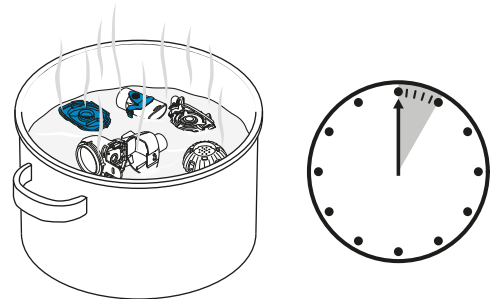
#### **⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

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

**Βήμα F2** Αφήστε το νερό να βράσει.

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

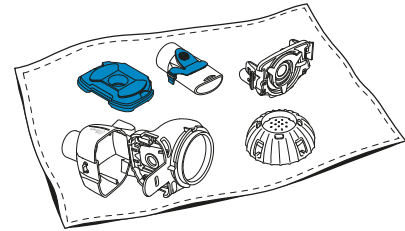
Εικ. F3



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

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

Εικ. F5



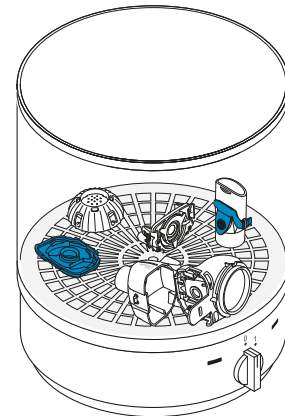
**Βήμα F6** Αφού τα εξαρτήματα στεγνώσουν εντελώς, φυλάξτε τα σε μια καθαρή τσάντα ή καλύψτε τα με ένα καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι. Επανασυναρμολογήστε αμέσως πριν από τη θεραπεία.

## Μέθοδος 2: Απολύμανση με ατμό

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

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

Εικ. F7



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Επανασυναρμολογήστε αμέσως πριν από τη θεραπεία.

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

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

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

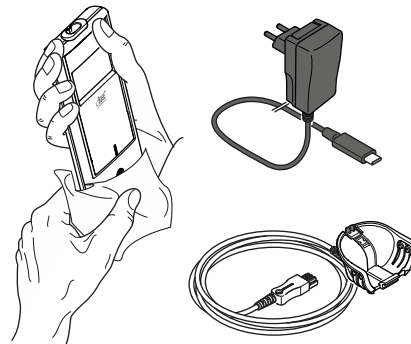
**⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

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

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

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

Εικ. G3



## Η Συναρμολόγηση του συστήματος εισπνοών

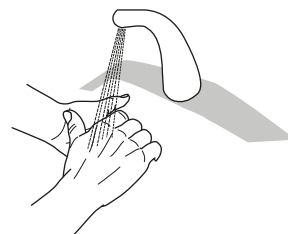
### ▲ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

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

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

Εικ. Η1

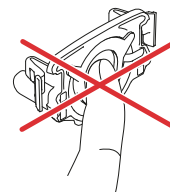


**Βήμα Η2** Τοποθετήστε τη γεννήτρια αερολύματος.

Εικ. Η2

### ▲ ΠΡΟΣΟΧΗ

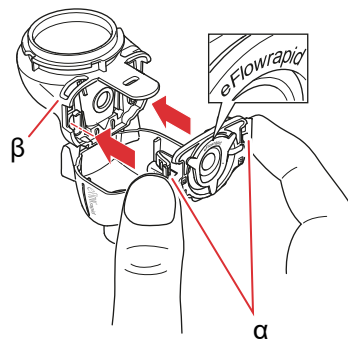
**Μην** αγγίζετε το κεντρικό ασημί τμήμα της γεννήτριας αερολύματος. Εάν το αγγίξετε, μπορεί να προκληθεί ζημιά στη μεμβράνη που παράγει το αερόλυμα.



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

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

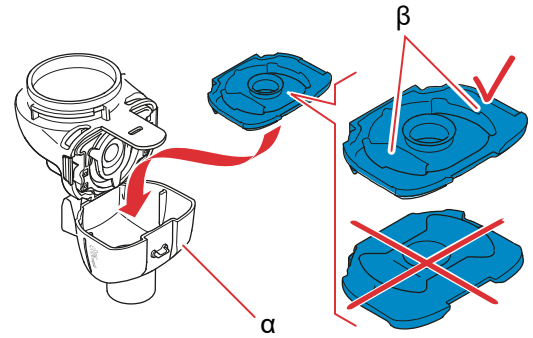
Πιέστε τα δύο εύκαμπτα πλαστικά γλωσσίδια μαζί, εισάγοντας τα δύο μεταλλικά δόντια και τα δύο εύκαμπτα πλαστικά γλωσσίδια στο δοχείο φαρμάκου (β). Καθώς τοποθετείτε τη γεννήτρια αερολύματος, θα πρέπει να νιώσετε τα εύκαμπτα πλαστικά γλωσσίδια να "γραπώνονται".





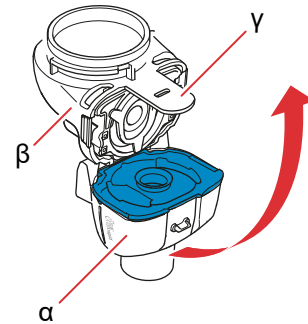
- Βήμα H3** Τοποθετήστε την μπλε βαλβίδα εισπνοής μέσα στον θάλαμο αερολύματος (α). Βεβαιωθείτε ότι τα πτερύγια (β) είναι στραμμένα προς τα κάτω και έχουν εφαρμόσει σωστά.

Εικ. H3



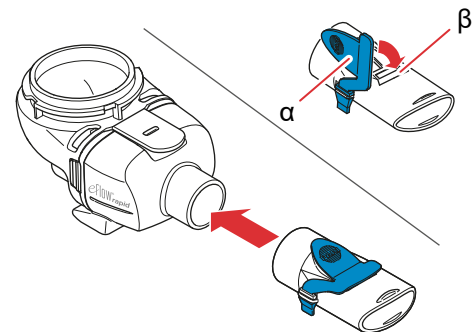
- Βήμα H4** Κλείστε τον εκνεφωτή χειρός πιέζοντας τον θάλαμο αερολύματος (α) μαζί με το δοχείο φαρμάκου (β). Θα πρέπει να ακούσετε έναν ελαφρύ ήχο "κουμπώματος" καθώς το γλωσσίδι (γ) μανταλώνει πάνω στον θάλαμο αερολύματος. Εάν δεν ακούσετε και δεν νιώσετε αυτό το ελαφρύ κούμπωμα, ανοίξτε τον εκνεφωτή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

Εικ. H4



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

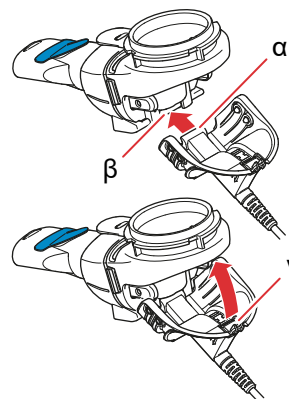
Εικ. H5



**Βήμα Η6 Συνδέστε το καλώδιο σύνδεσης στον εκνεφωτή χειρός.**

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

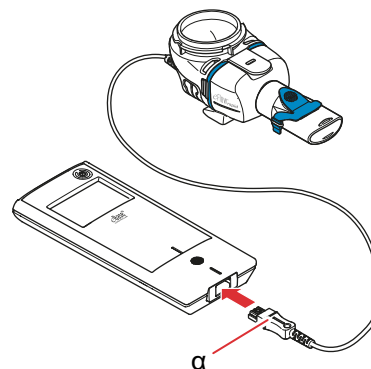
Εικ. Η6



**Βήμα Η7 Συνδέστε το καλώδιο σύνδεσης στο controller.**

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

Εικ. Η7



# I Λήψη της θεραπείας

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

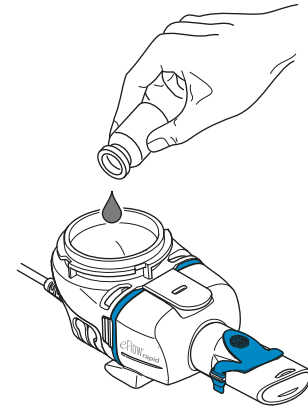
## ⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

**Μην** επιχειρήσετε να εισπνεύσετε αιθέρια έλαια με έναν εκνεφωτή χειρός eFlow<sup>®</sup> rapid, καθώς αυτό μπορεί να ερεθίσει τους αεραγωγούς (έντονος βήχας).

## ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

Εικ. I1



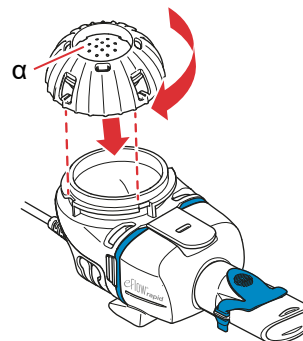
**Βήμα 12 Προσαρτήστε το κάλυμμα φαρμάκου**  
ευθυγραμμίζοντας τα γλωσσίδια στο κάλυμμα φαρμάκου με τις σχισμές των γλωσσιδίων στο δοχείο φαρμάκου.

Περιστρέψτε το κάλυμμα φαρμάκου δεξιόστροφα έως ότου σταματήσει.

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

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

Εικ. 12



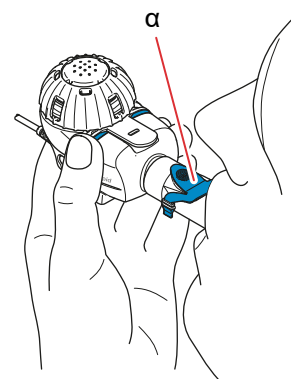
**Βήμα 13 Για να ξεκινήσετε, καθίστε σε μια χαλαρή θέση με τον κορμό σας όρθιο.**

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

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

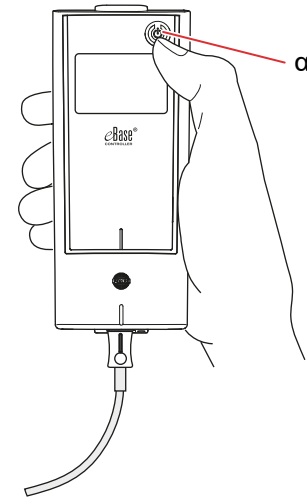
Κρατήστε τον εκνεφωτή χειρός σε οριζόντια θέση.

Εικ. 13



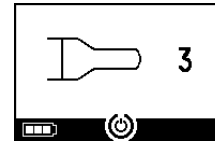
**Βήμα 14** Ξεκινήστε τη θεραπεία σας. Πατήστε το κουμπί ON/OFF (α) του controller. Θα ακούσετε έναν ήχο "μπιπ" και το λογότυπο eFlow® Technology θα εμφανιστεί στην οθόνη. Η συσκευή τώρα λειτουργεί.

Εικ. 14

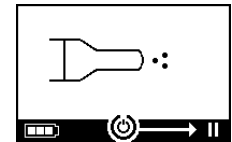


**Βήμα 15** Θα δείτε ένα χρονόμετρο με αντίστροφη μέτρηση από το 3 στο 1, προτού ξεκινήσει η θεραπεία (Εικ. 15α). Το αερόλυμα θα αρχίσει να ρέει μέσα στον θάλαμο αερολύματος του εκνεφωτή χειρός. Ο controller θα εμφανίσει την **οθόνη θεραπείας** (Εικ. 15β).

Εικ. 15α

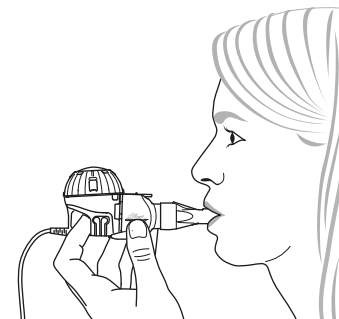


Εικ. 15β



**Βήμα 16** **Αναπνέετε κανονικά μέσω του επιστομίου.** Το επιστόμιο θα πρέπει να παραμείνει στο στόμα σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Καθώς εκπνέετε, θα βλέπετε αερόλυμα να εξέρχεται από την μπλε εκπνοή στο επιστόμιο. Αυτό είναι φυσιολογικό. **Μην** αναπνέετε από τη μύτη.

Εικ. 16

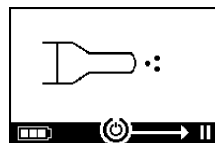


**⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

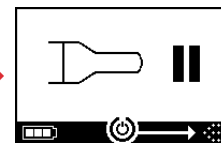
Διατηρείτε τον εκνεφωτή χειρός σε οριζόντια θέση, διαφορετικά ο controller μπορεί να απενεργοποιηθεί πριν ολοκληρωθεί η θεραπεία σας.

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

Εικ. 17α

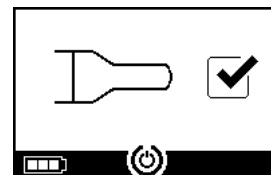


Εικ. 17β



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

Εικ. 18



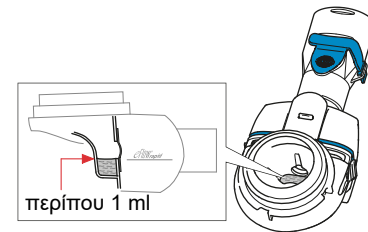
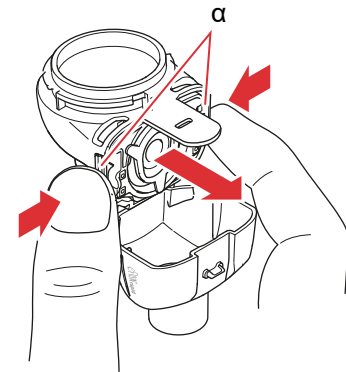
**Βήμα I9** Μόλις ολοκληρωθεί η θεραπεία, **αποσυναρμολογήστε τον εκνεφωτή χειρός για καθαρισμό**, ακολουθώντας με την αντίστροφη σειρά τα βήματα που χρησιμοποιούνται για τη συναρμολόγηση του εκνεφωτή χειρός. Η γεννήτρια αερολύματος μπορεί να αφαιρεθεί πιέζοντας τα δύο εύκαμπτα γλωσσίδια (α) στις πλευρές της γεννήτριας αερολύματος.

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

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

**Βήμα I10** Ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται στην ενότητα κεφάλαιο E για τον καθαρισμό του εκνεφωτή χειρός.

Εικ. I9



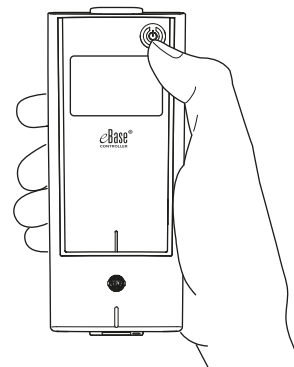
## J Ρυθμίσεις controller

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

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

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

Εικ. J1

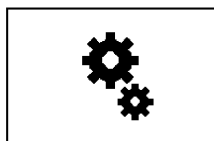


Εικ. J1α



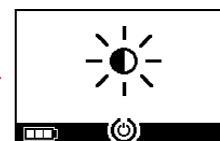
Κρατήστε πατημένο το κουμπί ON/OFF μέχρι να εμφανιστεί η οθόνη ρυθμίσεων

Εικ. J1β



Αφήστε το κουμπί ON/OFF

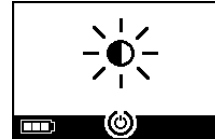
Εικ. J1γ





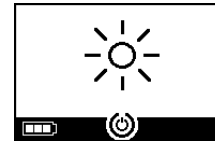
**Βήμα J2** **Αλλάξτε τις ρυθμίσεις οπίσθιου φωτισμού.** Στο πρώτο βήμα, μπορείτε να κάνετε αλλαγές στον οπίσθιο φωτισμό. Με επαναλαμβανόμενο πάτημα του κουμπιού ON/OFF, μπορείτε να επιλέξετε μεταξύ της Προεπιλεγμένης ρύθμισης (Εικ. J2α), της ρύθμισης Πάντα ενεργοποιημένου οπίσθιου φωτισμού (Εικ. J2β) και Πάντα απενεργοποιημένου οπίσθιου φωτισμού (Εικ. J2γ). Στην κατάσταση παράδοσης, επιλέγεται η Προεπιλεγμένη ρύθμιση: Ο οπίσθιος φωτισμός ενεργοποιείται για 1 δευτερόλεπτο όταν πατηθεί το κουμπί ή αλλάξει η κατάσταση της συσκευής.

Εικ. J2α

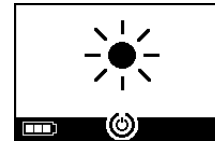


Προεπιλογή

Εικ. J2β

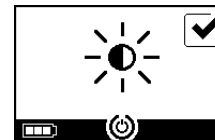
Πάντα  
ενεργοποιημένος  
οπίσθιος φωτισμός

Εικ. J2γ

Πάντα  
απενεργοποιημένος  
οπίσθιος φωτισμός

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

Εικ. J3



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

Εικ. J4α



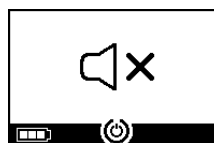
Προεπιλογή

Εικ. J4β



Μειωμένοι ήχοι σήματος

Εικ. J4γ



Όλοι οι ήχοι σήματος είναι απενεργοποιημένοι

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

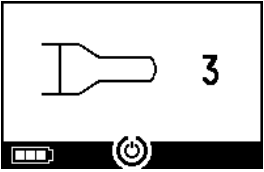
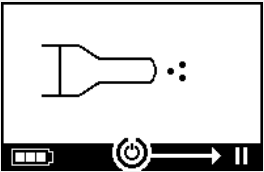
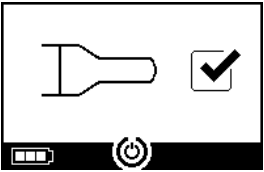
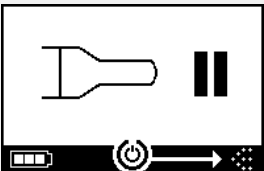
Εικ. J5

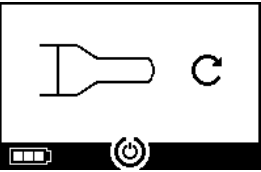
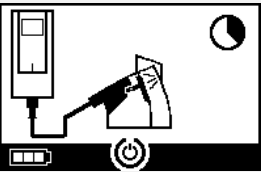


**Βήμα J6** **Ο controller θα απενεργοποιηθεί. Οι προτιμώμενες ρυθμίσεις έχουν αποθηκευτεί.**

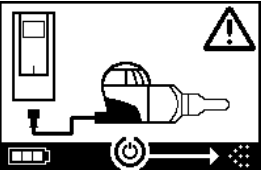
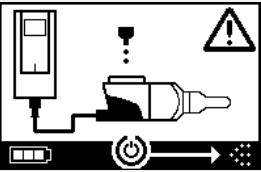
## Κ Αντιμετώπιση προβλημάτων

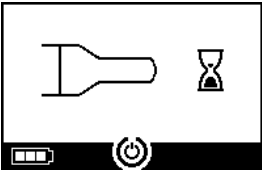
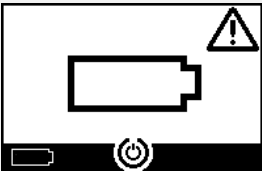
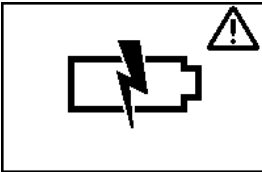
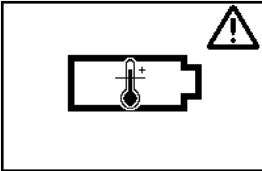
### Σήμα controller όταν λειτουργεί σωστά

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

Αρ.	Ένδειξη στην οθόνη controller	Σύμβολο οθόνης/ ήχος controller	Κατάσταση	Απαιτείται ενέργεια
5.		Αναβοσβήνει, εναλλασσόμενος ήχος σήματος	<b>Κανονική:</b> Η συσκευή απενεργοποιήθηκε.	Εάν η συσκευή απενεργοποιήθηκε μη αυτόματα και το φάρμακο παραμένει, επανεκκινήστε τον controller.
6.		Σταθερή ένδειξη	<b>Κανονική:</b> Είχε επιλεγεί λειτουργία <i>easycare</i> .	<b>Δεν απαιτείται ενέργεια.</b> Το <i>easycare</i> είναι συνδεδεμένο και λειτουργεί κανονικά.

### Σήμα controller όταν προκύπτουν αστοχίες και απαιτείται ενέργεια

Αρ.	Ένδειξη στην οθόνη controller	Σύμβολο οθόνης/ ήχος controller	Κατάσταση	Απαιτείται ενέργεια
7.		Αναβοσβήνει, εναλλασσόμενος ήχος σήματος	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Η σύνδεση παρουσιάζει δυσλειτουργία ή λείπει.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματα είναι συνδεδεμένα καλά.</li> <li>• Αντικαταστήστε τη γεννήτρια αερολύματος ή/και το καλώδιο σύνδεσης, εάν είναι ελαττωματικά.</li> <li>• Επανεκκινήστε τη θεραπεία πατώντας το κουμπί ON/OFF.</li> <li>• Εάν η κατάσταση παραμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.</li> </ul>
8.		Αναβοσβήνει, εναλλασσόμενος ήχος σήματος	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Δεν εντοπίστηκε φάρμακο.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Προσθέστε φάρμακο, εάν είναι απαραίτητο.</li> <li>• Κρατήστε τον εκνεφωτή χειρός σε οριζόντια θέση και επανεκκινήστε τη θεραπεία πατώντας το κουμπί ON/OFF.</li> </ul>

Αρ.	Ένδειξη στην οθόνη controller	Σύμβολο οθόνης/ ήχος controller	Κατάσταση	Απαιτείται ενέργεια
9.		Αναβοσβήνει, εναλλασσόμενος ήχος σήματος	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Η συσκευή έχει συμπληρώσει τη μέγιστη διάρκεια 20 λεπτών και θα απενεργοποιηθεί.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ελέγξτε για να δείτε εάν το φάρμακο παραμένει στο δοχείο φαρμάκου (βλ. Σημειώσεις Βήμα Ι9).</li> <li>• Εάν παραμένει φάρμακο, επανεκκινήστε τον controller.</li> <li>• Μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας, καθαρίστε τη γεννήτρια αερολύματος.</li> </ul>
10.		Αναβοσβήνει, εναλλασσόμενος ήχος σήματος	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Η μπαταρία είναι άδεια, δεν είναι δυνατή η εκνέφωση.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Συνδέστε το τροφοδοτικό για να χορηγήσετε/συνεχίσετε τη θεραπεία και διατηρήστε το τροφοδοτικό συνδεδεμένο στη συνέχεια για να φορτίσετε την μπαταρία.</li> </ul>
11.		Αναβοσβήνει, εναλλασσόμενος ήχος σήματος	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Η συστοιχία μπαταριών είναι ελαττωματική.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Μεταβείτε στο τροφοδοτικό για να συνεχίσετε τη θεραπεία.</li> <li>• Επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.</li> </ul>
12.		Αναβοσβήνει, εναλλασσόμενος ήχος σήματος	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Η συστοιχία μπαταριών έχει υπερθερμανθεί.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Περιμένετε μέχρι να κρυώσει η συσκευή ή μεταβείτε στο τροφοδοτικό για να συνεχίσετε τη θεραπεία.</li> </ul>

## Άλλες αστοχίες και βλάβες που απαιτούν ενέργεια

Αρ. Σφάλμα/Κατάσταση	Πιθανή αιτία/Λύση
13. Ο controller δεν ενεργοποιείται (δεν ακούγεται ήχος "μπιπ").	<ul style="list-style-type: none"><li>- Συνδέστε το τροφοδοτικό για να φορτίσετε τις μπαταρίες.</li><li>- Ελέγξτε για να δείτε αν το τροφοδοτικό είναι συνδεδεμένο στον controller και στην πρίζα.</li></ul>
14. Η συσκευή σβήνει πρόωρα κατά τη διάρκεια λειτουργίας (βλ. ένδειξη στην οθόνη 3.), παρότι υπάρχει ποσότητα φαρμάκου μέσα στο δοχείο φαρμάκου.	<ul style="list-style-type: none"><li>- Ο εκνεφωτής χειρός δεν βρισκόταν σε οριζόντια θέση. Κρατήστε τον εκνεφωτή χειρός σε οριζόντια θέση και πατήστε ξανά το κουμπί ON/OFF για συνέχιση της θεραπείας.</li></ul>
15. Η συσκευή δεν θα απενεργοποιηθεί αυτόματα, ακόμη και όταν δεν έχει απομείνει φάρμακο στο δοχείο φαρμάκου.	<ul style="list-style-type: none"><li>- Η θεραπεία ολοκληρώθηκε με επιτυχία. Για να απενεργοποιήσετε μη αυτόματα τη συσκευή, πατήστε το κουμπί ON/OFF.</li><li>- Η γεννήτρια αερολύματος μπορεί να είναι βρώμικη, καθαρίστε τη γεννήτρια αερολύματος.</li><li>- Εάν η κατάσταση παραμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.</li></ul>
16. Διαρροή από τον εκνεφωτή χειρός.	<ul style="list-style-type: none"><li>- Ο εκνεφωτής χειρός δεν έχει συναρμολογηθεί σωστά. Επιβεβαιώστε ότι η γεννήτρια αερολύματος έχει τοποθετηθεί σωστά στον εκνεφωτή χειρός και ότι η μπλε βαλβίδα εισπνοής έχει τοποθετηθεί σωστά στον εκνεφωτή χειρός με τα δύο πτερύγια να είναι στραμμένα προς τον θάλαμο του εκνεφωτή χειρός.</li><li>- Είναι φυσιολογικό να υπάρχει κάποιο συμπύκνωμα υγρού στον θάλαμο αερολύματος και στο επιστόμιο. Η ποσότητα εξαρτάται από την ποσότητα του φαρμάκου και από τον τρόπο με τον οποίο αναπνέετε.</li><li>- Εάν η κατάσταση παραμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.</li></ul>

Αρ. Σφάλμα/Κατάσταση	Πιθανή αιτία/Λύση
17. Η διάρκεια της εκνέφωσης είναι μεγαλύτερη από την κανονική.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Η γεννήτρια αερολύματος δεν καθαρίστηκε αμέσως μετά τη χρήση της, καθαρίστε τη γεννήτρια αερολύματος.</li> <li>- Επιπλέον, καθαρίστε τη μεμβράνη της γεννήτριας αερολύματος χρησιμοποιώντας τη βοηθητική συσκευή καθαρισμού <i>easycare</i>, εάν είναι διαθέσιμη στη χώρα/περιοχή πώλησης.</li> <li>- Η γεννήτρια αερολύματος χρησιμοποιήθηκε για μεγαλύτερο διάστημα ή πιο συχνά από ό,τι είχε προγραμματιστεί. Για βέλτιστη απόδοση, αντικαθιστάτε τακτικά τη γεννήτρια αερολύματος.</li> <li>- Εάν η κατάσταση παραμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.</li> </ul>
18. Δεν είναι δυνατή η αφαίρεση του καλύμματος φαρμάκου από το δοχείο φαρμάκου μετά τη θεραπεία με εισπνεόμενα φάρμακα.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Υπάρχει υπερβολική αρνητική πίεση στο δοχείο φαρμάκου μετά από τη θεραπεία εισπνοής. Ανοίξτε τον θάλαμο αερολύματος και τραβήξτε απαλά τη γεννήτρια αερολύματος ώστε να επιτραπεί η ροή αέρα. Το κάλυμμα φαρμάκου μπορεί τώρα να αφαιρεθεί εύκολα.</li> </ul>

## L Όροι της εγγύησης

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

Η εν λόγω εγγύηση, ωστόσο, δεν καλύπτει τα αναλώσιμα, δηλαδή τα μέρη της συσκευής που υπόκεινται σε φυσιολογική φθορά, όπως ο εκνεφωτής χειρός και η γεννήτρια αερολύματος.

Η εγγύηση δεν θα θεωρείται πλέον έγκυρη στις εξής περιπτώσεις:

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

Αν, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, παρουσιαστεί ελάττωμα, η PARI θα αντικαταστήσει τη συσκευή. Η συσκευή ενδέχεται να αντικατασταθεί με ένα μοντέλο που διαθέτει πανομοιότυπα ή τουλάχιστον συγκρίσιμα χαρακτηριστικά.

Η αντικατάσταση της συσκευής δεν θα αποτελέσει βάση για νέες απαιτήσεις στο πλαίσιο της εγγύησης. Όλες οι χρησιμοποιημένες συσκευές ή τα χρησιμοποιημένα μέρη που έχουν αντικατασταθεί θα αποτελούν ιδιοκτησία της PARI.

Εξαιρούνται όλες οι υπόλοιπες απαιτήσεις στο πλαίσιο της εγγύησης, στο μέτρο που επιτρέπεται από την ισχύουσα νομοθεσία. Σε περίπτωση απαίτησης στο πλαίσιο της εγγύησης, επικοινωνήστε με το τοπικό τμήμα εξυπηρέτησης.

Θα πρέπει να επιδείξετε την αρχική απόδειξη αγοράς από τον αντιπρόσωπο, ως απόδειξη εγγύησης και ιδιοκτησίας. Η παρούσα εγγύηση ισχύει αποκλειστικά για τον αρχικό αγοραστή της συσκευής.





## M Ανταλλακτικά και εξαρτήματα

Περιγραφή	Αριθμός είδους
Εκνεφωτής χειρός eFlow <sup>®</sup> rapid (συμπ. γεννήτριας αερολύματος)	678G8222
eFlow <sup>®</sup> rapid Aerosol Head	678B2620
Επιστόμιο	078G3601
Καλώδιο σύνδεσης	178G6010
Σκληρή θήκη μεταφοράς	078E8010
Σετ φίλτρου/βαλβίδας PARI <sup>α)</sup>	041G0500
PARI SMARTMASK (ενήλικες) <sup>α)</sup>	041G0730
SMARTMASK Kids (παιδιά άνω των 2 ετών) <sup>α)</sup>	078G5000
SMARTMASK Baby (βρέφη βάρους άνω των 2,5 kg) <sup>α)</sup>	078G5026
Βοηθητική συσκευή καθαρισμού easycare για γεννήτριες αερολύματος <sup>α)</sup>	078G6100
Τροφοδοτικό	078B7116

α) Η διαθεσιμότητα των εξαρτημάτων ενδέχεται να διαφέρει ανάλογα με την χώρα/περιοχή πώλησης.

## N Τεχνικά χαρακτηριστικά

Βάρος: controller και καλώδιο σύνδεσης	210 g/8 oz
Διαστάσεις (ΜxΠxΥ): controller (περ.)	16 x 7 x 2 cm/6,3 x 2,8 x 0,8 in
Βάρος: εκνεφωτής χειρός	55 g / 1,9 oz
Διαστάσεις (ΜxΠxΥ): εκνεφωτής χειρός (περ.)	14,5 x 5,0 x 6,3 cm / 5,7 x 2 x 2,5 in
Τροφοδοτικό PARI (REF 078B7116 για τροφοδοτικό διεθνούς χρήσης)	Είσοδος: 100-240 V, 50-60 Hz  Έξοδος: 5 V  Συνολική κατανάλωση ενέργειας < 3,5 W
Στάθμη ηχητικής πίεσης (εκνεφωτής χειρός)	<33 dB (A)

### Χαρακτηριστικά απόδοσης eFlow<sup>®</sup> rapid

Ελάχ. όγκος πλήρωσης	2,0 ml
Μέγ. όγκος πλήρωσης	6,0 ml
MMAD <sup>α)</sup> (Μέση Αεροδυναμική Διάμετρος Μάζας)	4,6 μm
GSD <sup>α)</sup> (Γεωμετρική τυπική απόκλιση)	1,8
Αναπνεύσιμο κλάσμα <sup>α)</sup>	< 5 μm 55% < 2 μm 6,5% 2 - 5 μm 48,5%
Εξαγωγή αερολύματος <sup>β)</sup>	0,62 g
Ρυθμός εξαγωγής αερολύματος <sup>β)</sup>	0,5 g/λεπτό

Δεδομένα αερολύματος σύμφωνα με το πρότυπο ISO 27427, μέσο εκνέφωσης: Σαλβουταμόλη 2,5 ml. Οι μετρούμενες τιμές ενδέχεται να διαφέρουν ανάλογα με το χρησιμοποιούμενο φάρμακο.

Συνιστώμενος όγκος πλήρωσης: βλ. φύλλο οδηγιών χρήσεως του φαρμάκου

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

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

Για τα χαρακτηριστικά απόδοσης ενός εκνεφωτή χειρός που έχει εγκριθεί ειδικά για ένα φάρμακο και/ή παρέχεται με ένα φάρμακο, ανατρέξτε στις πληροφορίες για το φάρμακο.

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

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

**Συνθήκες λειτουργίας**

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

**Μπαταρίες**

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

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

Τύπος προστασίας από την ηλεκτροπληξία (τροφοδοτικό)	Προστασία κατηγορίας II
Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία (εκνεφωτής χειρός)	Τύπος BF
Βαθμός προστασίας από την εισροή νερού κατά IEC 60529 (controller)	IP 22
Βαθμός προστασίας παρουσία εύφλεκτων μειγμάτων	Χωρίς προστασία
Τρόπος λειτουργίας	Συνεχής λειτουργία
Περιβάλλον	Περιβάλλοντα οικιακής χρήσης και επαγγελματικής υγειονομικής περίθαλψης

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

## Υλικά συσκευής

Αυτό το προϊόν αποτελείται κυρίως από τα ακόλουθα υλικά:

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

## Διάρκεια ζωής

















Με την κατάλληλη φροντίδα, η γεννήτρια αερολύματος eFlow®*rapid* Aerosol Head μπορεί να χρησιμοποιηθεί για διάστημα μεταξύ 3 και 6 μηνών και το σώμα του εκνεφωτή χειρός για έως και 1 έτος.

Ωστόσο, για βέλτιστη απόδοση μπορεί να απαιτείται συχνότερη αντικατάσταση του εκνεφωτή χειρός, συμπεριλαμβανομένης της γεννήτριας αερολύματος. Ακολουθήστε τις οδηγίες του εκνεφωτή χειρός. Ο controller, το καλώδιο σύνδεσης και το τροφοδοτικό πρέπει να διαρκούν 3 χρόνια με την κατάλληλη φροντίδα (που είναι περίπου 150 κύκλοι απολύμανσης).

## Απόρριψη

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

## Ο Σύμβολα

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

**IP22**

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

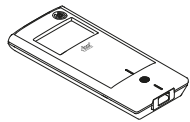


Μην απορρίπτετε στα οικιακά απορρίμματα. Το προϊόν αυτό πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους ισχύοντες (εθνικούς, περιφερειακούς ή δημοτικούς) κανονισμούς.

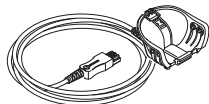
Η PARI διατηρεί το δικαίωμα εφαρμογής τεχνικών αλλαγών. Τελευταία ενημέρωση: 2023-09

# Γρήγορες οδηγίες

1. Διαβάστε ολόκληρες τις Οδηγίες χρήσεως, λαμβάνοντας υπόψη όλες τις προειδοποιήσεις και τις συστάσεις προσοχής.
2. Βρείτε αυτά τα μέρη (για λεπτομερείς οδηγίες, βλ. σελίδα 130).



eBase®  
Controller



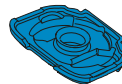
Καλώδιο  
εκνεφωτή



Γεννήτρια  
αερολύματος



Σώμα εκνεφωτή  
χειρός



Βαλβίδα  
εισπνοής



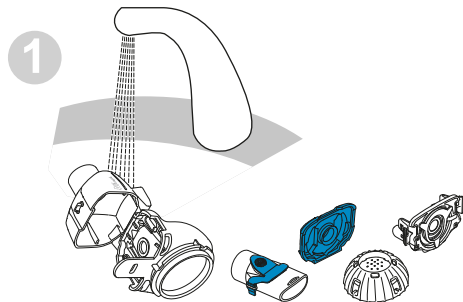
Επιστόμιο



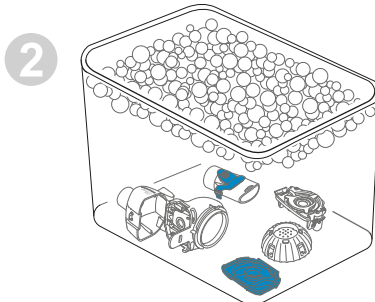
Κάλυμμα  
φαρμάκου

## Εκνεφωτής χειρός

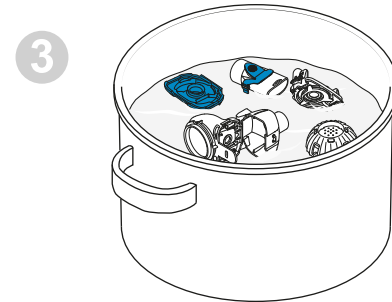
3. Καθαρίστε τα εξαρτήματα του εκνεφωτή χειρός πριν τα χρησιμοποιήσετε για πρώτη φορά και αμέσως μετά από κάθε χρήση (για λεπτομερείς οδηγίες, βλ. σελίδα 134).
4. Απολυμαίνετε τα εξαρτήματα του εκνεφωτή χειρός σας μετά από κάθε ημέρα θεραπείας (για λεπτομερείς οδηγίες, βλ. σελίδα 138).



1  
Ξεπλύνετε κάθε εξάρτημα του εκνεφωτή χειρός για περίπου 5 δευτερόλεπτα.



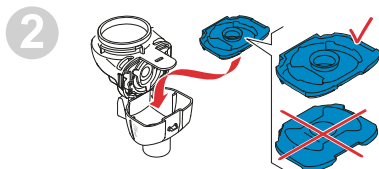
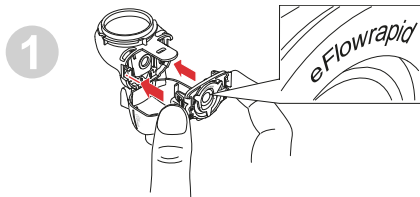
2  
Μουλιάστε τα εξαρτήματα για 5 λεπτά σε ζεστό σαπουνόνερο και, στη συνέχεια, ξεπλύνετε καλά.



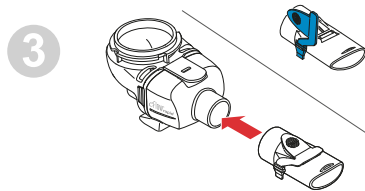
3  
Απολυμάνετε με βράσιμο για 5 λεπτά σε αποσταγμένο νερό ή χρησιμοποιήστε μία από τις άλλες μεθόδους και, στη συνέχεια, στεγνώστε στον αέρα.

# Γρήγορες οδηγίες

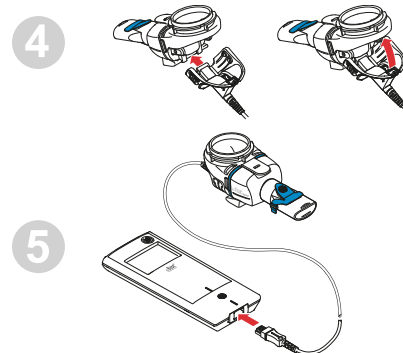
## 5. Συναρμολογήστε τον εκνεφωτή χειρός σας (για λεπτομερείς οδηγίες, βλ. σελίδα 142).



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

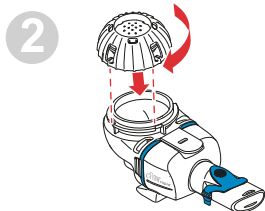
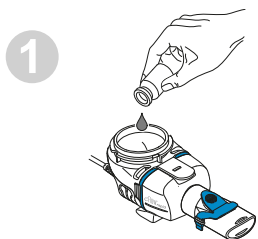


Συνδέστε το επιστόμιο.

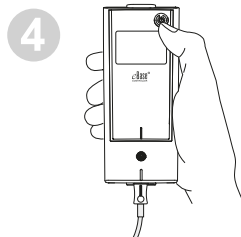
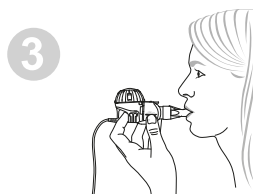


Συνδέστε το καλώδιο σύνδεσης στον εκνεφωτή χειρός και στον controller.

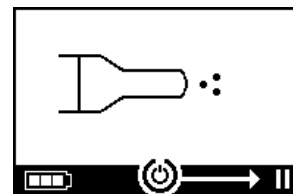
## 6. Χορηγήστε τη θεραπεία σας (για λεπτομερείς οδηγίες, βλ. σελίδα 145).



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



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



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



**eFlow<sup>®</sup>rapid inhalatsioonisüsteem 178G1102**

**Sisukord**

<b>A</b>	<b>Sissejuhatus .....</b>	<b>168</b>
<b>B</b>	<b>Ettevaatusabinõud .....</b>	<b>170</b>
<b>C</b>	<b>eFlow<sup>®</sup>rapid inhalatsioonisüsteemi osad .....</b>	<b>172</b>
<b>D</b>	<b>Controlleri laadimine .....</b>	<b>174</b>
<b>E</b>	<b>Nebulisaatori puhastamine .....</b>	<b>176</b>
<b>F</b>	<b>Nebulisaatori desinfitseerimine .....</b>	<b>179</b>
<b>G</b>	<b>Controlleri, nebulisaatori juhtme ja toiteallika puhastamine ja desinfitseerimine .....</b>	<b>182</b>
<b>H</b>	<b>Inhalatsioonisüsteemi kokkupanek .....</b>	<b>183</b>
<b>I</b>	<b>Ravi teostamine .....</b>	<b>186</b>
<b>J</b>	<b>Controlleri seadistused .....</b>	<b>190</b>
<b>K</b>	<b>Veaotsing .....</b>	<b>193</b>
<b>L</b>	<b>Garantiitingimused .....</b>	<b>197</b>
<b>M</b>	<b>Varuosad ja tarvikud .....</b>	<b>198</b>
<b>N</b>	<b>Tehnilised andmed .....</b>	<b>199</b>
<b>O</b>	<b>Sümbolid .....</b>	<b>202</b>
	<b>Kiirjuhised .....</b>	<b>204</b>

## A Sissejuhatus

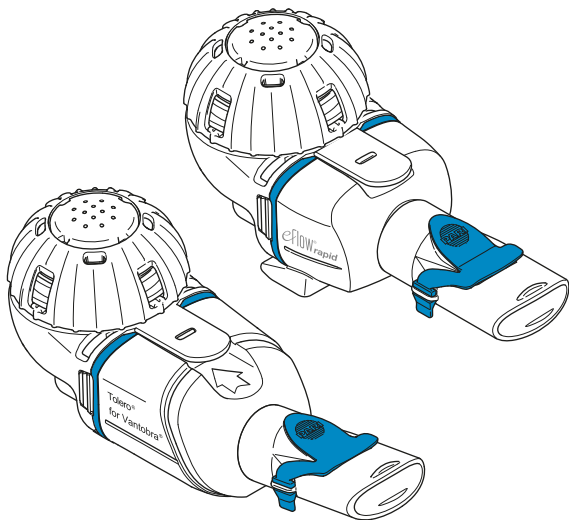
eFlow<sup>®</sup>rapid inhalatsioonisüsteem on vaikne, kerge, akutoitel töötav meditsiiniseade, mis muudab teie ravimi manustamise jaoks aerosooliks.

Ravim pannakse nebulisaatori ravimianumasse, mis suunab selle väikeste aukudega membraani. Kui seade on sisse lülitatud, vibreerib membraan ja pihustab ravimit läbi väikeste aukude, selliselt tekib peen aerosooliudu, mida te hingate kopsudesse.

eBase<sup>®</sup> Controllerit kasutatakse koos eFlow<sup>®</sup> Technology nebulisaatoritega, nt Tolero<sup>®</sup> Vantobra<sup>®</sup> jaoks ja eFlow<sup>®</sup>rapid.

Selles kasutusjuhendis kujutatakse eFlow<sup>®</sup>rapid nebulisaatorit. Kui ei ole selgesõnaliselt kirjeldatud, tuleb juhiseid järgida ka ravimispetsiifilise nebulisaatori kasutamisel.

Ravimispetsiifiline nebulisaator on saadaval koos spetsiaalselt heakskiidetud ravimiga ja/või vastava turustuskanali kaudu.



See „kasutusjuhend“ sisaldab teavet ja ettevaatusabinõusid teie inhalatsioonisüsteemi kohta.

Võtke arvesse kõiki piiranguid ravimiga kaasasoleval pakendi infolehel.

Enne eFlow<sup>®</sup>rapid inhalatsioonisüsteemi kasutamist peate kogu „kasutusjuhendi“ läbi lugema, sellest aru saama ning selle hilisemaks kasutamiseks alles hoidma.

**Kui te mingil põhjusel ei mõista mõnda osa käesolevatest juhistest, võtke enne ravi jätkamist ühendust oma teeninduspartneriga.**

Järgige eelkõige kõiki märgusõnadega **Hoiatus või Ettevaatust** tähistatud ettevaatusabinõusid.

Teavitage **Euroopa Liidus (EL)** tõsistest juhtumitest tootjat ja pädevaid ametkondi.

Kui teie tervislik seisund mingil põhjusel ei parane või isegi halveneb, pöörduge arsti poole.

### Näidustused

eFlow<sup>®</sup>rapid inhalatsioonisüsteem on ette nähtud lahuste või suspensioonide manustamiseks nebulisaatoriga, mida on lubatud kasutada alumiste hingamisteede haiguste raviks.

### Vastunäidustused

Selle meditsiiniseadme tootjale ei ole teada ühtegi vastunäidustust.

### Kasutusotstarve

eFlow<sup>®</sup>rapid inhalatsioonisüsteem on ette nähtud nebulisaatori lahuste või suspensioonide manustamiseks aerosoolina.

## Sihipärane kasutamine

eFlow<sup>®</sup>*rapid* inhalatsioonisüsteemi võib kasutada vaid vastavalt kasutusotstarbele.

## Ettenähtud patsiendirühmad

eFlow<sup>®</sup>*rapid* inhalatsioonisüsteem sobib kõikidele vanuserühmadele, kuid on piiratud ravimi jaoks määratletud patsiendirühmaga. Nebulisaator sobib ainult inimestele, kes on teadvusel ja hingavad iseseisvalt.

## Tarvikud

Imikutele ja väikelastele, kes ei saa inhaleerimiseks kasutada huulikut, pakub PARI sobivaid maske. Filtriga huulik vähendab väljahingatava aerosooli sattumist ümbritsevasse õhku. Aerosooliotsiku puhastamiseks membraani vastupidises suunas loputamisega võib kasutada *easycare* puhastustarvikut. Tarvikud ei ole kõigis riikides/müügipiirkondades saadaval. Võtke ühendust oma teeninduspartneriga, kui te ei ole kindel, kas peaksite kasutama tarvikuid. Tarvikute kasutamisel järgige tarvikutega kaasas olevaid juhiseid.

## B Ettevaatusabinõud

**Palun lugege enne selle seadme kasutamist järgmisi juhiseid.**

**Hoiatus** viitab ohtudele, mis ilma ettevaatusabinõudeta võivad põhjustada tõsiseid vigastusi või surma.

**Ettevaatust** viitab ohtudele, mis ilma ettevaatusabinõudeta võivad põhjustada kergeid või mõõdukaid vigastusi, ravi häirumist või kahjustada seadet.

### HOIATUS

Tõsiste vigastuste ohu vähendamiseks:

1. **Ärge** kasutage kahjustatud toiteallikat ega käsitsege toiteallikat märgade kätega.
2. **Ärge** kasutage pikendusjuhtmeid kohas, kus need võivad kukkuda vanni, kraanikaussi või muusse vedelikku.
3. Samuti **ärge** kasutage inhalatsioonisüsteemi kohas, kus see võib vette kukkuda, nt vannis.
4. **Ärge** võtke seadmest kinni, kui see on kukkunud vette või muusse vedelikku. Tõmmake kohe pistik seinapistikupesast välja. Võtke seade uuesti kätte alles siis, kui see on vooluvõrgust lahutatud.
5. Asjatundmatu kasutamine võib kahjustada toodet ning põhjustada vigastusi ja haigusi. Järgige seda kasutusjuhendit ja kõiki selles sisalduvaid ohutusjuhiseid ning hoidke need edasiseks kasutamiseks alles.
6. Õige annuse tagamiseks **ärge kunagi** kasutage ravi-mispetsiifilise nebulisaatori jaoks ja **ärge** kasutage koos eFlow<sup>®</sup> *rapid* nebulisaatoriga muud ravimit kui heakskiidetud.
7. Hügieenilistel põhjustel ja ristnakkuse vältimiseks tohib eFlow<sup>®</sup> *rapid* nebulisaatorit ja nebulisaatori juhet kasutada ainult üks patsient. Kõrgendatud nakkusohuga patsientidel, nt tsüstilise fibroosi (CF) või nõrgenenud immuunsüsteemi korral, või MRSAga natatunud patsientide korral soovitatakse ka eBase<sup>®</sup> Controllerit ja toiteallikat kasutada ainult ühe patsiendi jaoks.
8. Infektsiooni vältimiseks puhastage nebulisaatorit ja aerosoolitsikut enne nende esmakordset kasutamist.
9. Membraani ummistumise vältimiseks ja infektsioonide ennetamiseks peate puhastama nebulisaatorit ja aerosoolitsikut vahetult iga ravi järel.
10. Võimalike infektsioonide vältimiseks peate iga ravipäeva järel desinfitseerima ka nebulisaatorit ja aerosoolitsikut.
11. Pärast kasutamist ja enne puhastamist tõmmake seadme võrgupistik alati pistikupesast välja.
12. Tulekahju ohu vältimiseks **ärge** kasutage seadet seal, kus kasutatakse hapnikku või põlevaid gaase, näiteks hapnikutelgis.
13. Kasutage ainult PARI originaalvaruosi ja -tarvikuid. Vastasel juhul võib see põhjustada talitlushäireid ja häirida lähedalasuvate seadmete tööd.
14. Seadet võib kasutada sõidukis, rongis või lennukis. Võimalike häirete vähendamiseks võtke arvesse järgmist.
  - a. Rongides ja lennukites kasutamine lubatud ainult reisijatele mõeldud ruumides.
  - b. **Ärge** kasutage seadet lennukite või rongide juhtimissüsteemide läheduses.
  - c. Sõidukis võib seadet kasutada ainult akutoitel.
15. **Ärge** kasutage seadet sõidu ajal.
16. **Ärge** asetage controllerit töö ajal teiste meditsiini-seadmete kõrvale või nende peale, välja arvatud juhul, kui mõlemat seadet jälgitakse pidevalt, et veenduda nende nõuetekohases töös.
17. **Ärge** kasutage seadet kõrgendatud magnetilise või elektrilise kiirguse piirkondades, nagu näiteks MRT-skanner või kõrgsageduslikud kirurgilised instrumendid haiglas.

18. Kui seda toodet kasutavad lapsed või füüsiliste või vaimsete puuetega isikud või kasutamine toimub nende läheduses, on vajalik pidev järelevalve.
19. Pisidetailid või murdunud osad võidakse alla neelata või need võivad blokeerida hingamisteid ning nebulisaatori juhe kujutab endast lämbumisohtu.
20. **Ärge kunagi** kasutage inhalatsioonisüsteemi, kui osad või kaablid on kahjustatud, deformeerunud või tugevalt värvi muutnud.

### **ETTEVAATUST**

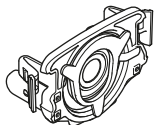
Seadme kahjustamise või ravi häirimise ohu minimeerimiseks arvestage järgnevat.

1. Controlleri elektroonika võib saada kahjustada, kui controllerisse satub vedelikku: **Ärge** kasutage seadet, kui controlleri sisemusse on sattunud vedelikku.
2. **Ärge** võtke controllerit lahti ega modifitseerige seadet mingil juhul. Hooldatavad osad puuduvad.
3. **Ärge** laske lemmikloomi inhalatsioonisüsteemi lähedusse.
4. Kaasaskantavad traadita sideseadmed (näiteks mobiiltelefonid või välisantennid) võivad vähendada inhalatsioonisüsteemi jõudlust. Hoidke nende seadmete ja inhalatsioonisüsteemi vahel vähimat vahekaugust 30 cm või 12 tolli.
5. Vargusevastased süsteemid ja raadiosagedustuvastuse (RFID) lugejad võivad vähendada inhalatsioonisüsteemi jõudlust: **Ärge** kasutage seadet kaupluste, raamatukogude ja haiglate sissepääsude lähedal.

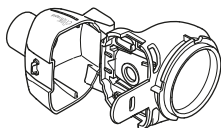
## C eFlow<sup>®</sup>rapid inhalatsioonisüsteemi osad

Veenduge, et teil on allpool näidatud osad. Mõned osad tarnitakse kandekotis, mida saab kasutada ka süsteemi transportimiseks. Inhalatsioonisüsteem sisaldab *easycare* puhastustarvikut.

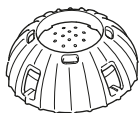
### Nebulisaator (2x)



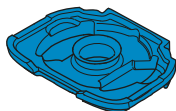
Aerosooliotsik



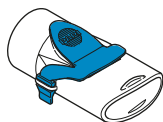
Nebulisaatori korpus



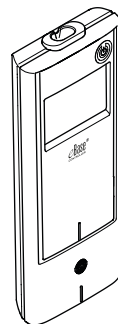
Ravimikaas



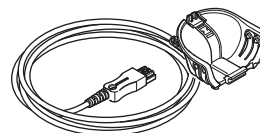
Sinine sissehingamisklapp



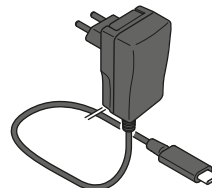
Huulik koos väljahingamisklapiga



eBase<sup>®</sup> Controller

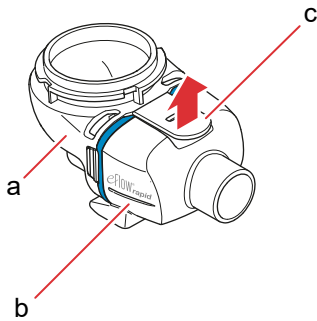


Nebulisaatori juhe



Toiteallikas  
(kujutatud on ELi mudel)

## Üldine teave nebulisaatori ja controlleri kohta



Nebulisaatori korpus on tarnimisel eelnevalt kokku pandud ja sisaldab sinist sissehingamisklappi.

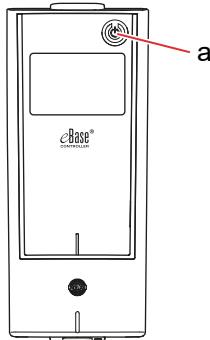
Võite avada nebulisaatori korpuse, tõmmates ettevaatlikult klõpssulgurist (c).

Ravimianum (a) ja aerosoolikamber (b) on „liigendiga“ ühendatud ja neid ei tohi teineteise küljest eemaldada.



### ⚠ ETTEVAATUST

**Ärge** puudutage aerosooliotsiku hõbedast keskosa. Selle puudutamine võib kahjustada membraani, mis pihustab aerosooli.



Seadme paremas ülanurgas olev ON/OFF nupp (a) lülitab controlleri sisse ja välja.

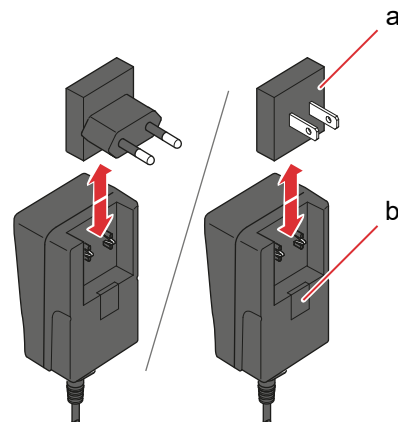
## D Controlleri laadimine

Controller töötab integreeritud akupaketi abil ja seda saab igal ajal laadida.

**Toiteallika kasutamine:** Toiteallikas kohandub automaatselt vastavalt sisendpingele ja laeb controlleri integreeritud akupaketti. Toiteallikat saab kasutada kogu maailmas, kuid võib olla vajalik riigipõhise adapteri vahetamine.

**Samm D1 Riigipõhise adapteri (a) vahetamiseks** vajutage klambrit (b) ja lükake riigipõhist adapterit ülespoole. Lükake uus riigipõhine adapter peale, kuni klamber kinnitub.

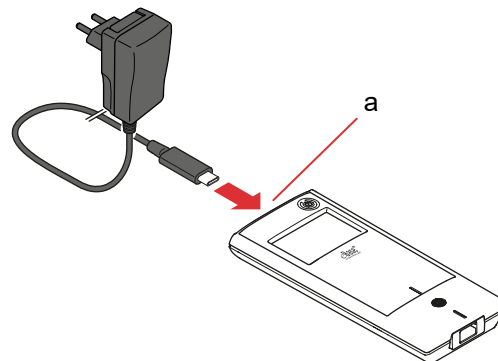
Joonis D1



**Samm D2 Ühendage toiteallikas controlleriga.**

Toitepesa asub controlleri peal. Lükake toiteallika juhtme ots toitepesa (a). Ärge püüdke sisestada toitejuhet controlleri põhja.

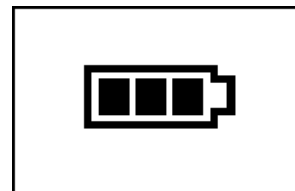
Joonis D2





**Samm D3 Ühendage toiteallikas seina pistikupessa.**

Toiteallikas laeb controlleri akusid. Niipea kui laadimisprotsess on lõpule viidud, näete täislaetud akut.

*Joonis D3*

**Märkus:** Aku tööea säilitamiseks on soovitatav:

- laadige akut ainult siis, kui see on peaaegu tühi.
- ühendage toiteallikas lahti kohe, kui aku on täielikult laetud.
- vältige laadimise ajal ruumitemperatuurist kõrgemaid temperatuure.

## E Nebulisaatori puhastamine

### ⚠ HOIATUS

Teie uus nebulisaator ei ole kasutamiseks valmis. Te peate nebulisaatorit puhastama enne esimest ning iga järgmist kasutust. Samuti peate nebulisaatori ravipäeva lõpus desinfitseerima.

### ⚠ ETTEVAATUST

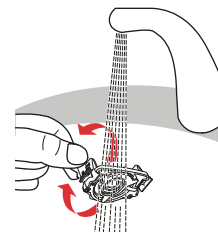
Ärge puudutage aerosooliotsiku hõbedast keskosa. Selle puudutamine võib kahjustada membraani, mis pihustab aerosooli.

- Samm E1** Võtke nebulisaator lahti ja loputage aerosooliotsikut umbes 5 sekundit mõlemalt poolt sooja voolava kraanivee all (joogivee kvaliteet; umbes 37 °C või 98 °F, soe puudutamisel).
- Märkus:** Aerosooliotsiku mõlema poole põhjalik loputamine aitab vältida ummistust. Ummistus võib pikendada pihustamisaega. Aerosooliotsikut tuleb vahetult pärast iga kasutamist puhastada.

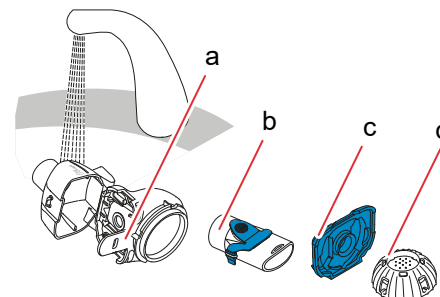
- Samm E2** Loputage avatud nebulisaatorit (a), huulikut (b), sinist sissehingamisklappi (c) ja ravimikaant (d) umbes 5 sekundit voolava sooja kraanivee all, et eemaldada ravimijäägid.



Joonis E1



Joonis E2



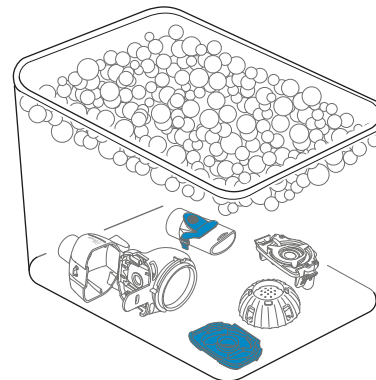
**Samm E3** Lisage mõned tilgad läbipaistvat vedelat nõudepesuvahendit puhtasse vanni või kaussi sooja (umbes 37 °C või 98 °F) kraanivette ja leotage kõiki nebulisaatori osi 5 minutit.

**⚠ ETTEVAATUST**

Aerosoolitsiku membraan võib väga kergesti kahjustada saada.

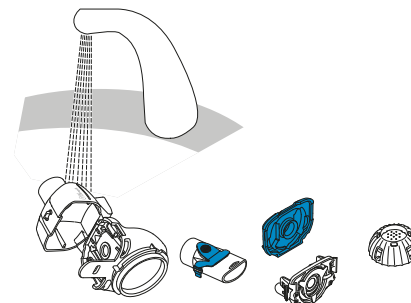
- **Ärge** püüdke puhastada aerosoolitsikut harjaga.
- **Ärge** püüdke aerosoolitsikut koduses nõudepesumasinas puhastada või desinfitseerida.
- **Ärge** püüdke aerosoolitsikut desinfitseerida mikrolaineahjus.

Joonis E3



**Samm E4** Loputage kõik osad põhjalikult voolava sooja kraanivee all ja kontrollige seejärel, kas need on puhtad ega ole nähtavalt kahjustatud. Kui osad ei tundu olevat puhtad, leotage neid veel 5 minutit nagu on kirjeldatud Samm E3. **Ärge** kasutage määrduanud või kahjustatud osi.

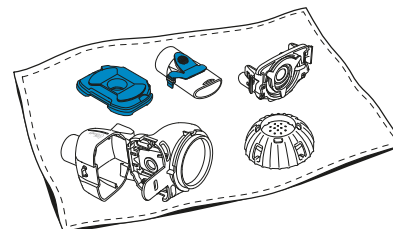
Joonis E4



**Samm E5** Vee kiiremaks eemaldamiseks raputage kõiki osi. Laske osadel puhta, ebemevaba rätiku peal õhu käes kuivada.

Kui osad on täielikult kuivanud, hoidke neid puhtas kotis või katke need puhta, ebemevaba rätikuga. Pange osad vahetult enne ravi uuesti kokku.

Joonis E5

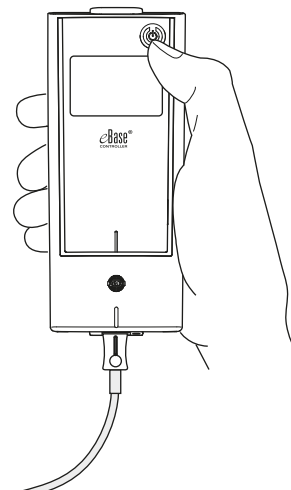


**Märkus:** Vajadusel puhastage aerosooliotsiku membraani *easycare* puhastustarviku abil (mitte rohkem kui kaks korda nädalas). Järgige *easycare* kasutusjuhendit.

**Samm E6 easycare režiimi avamine.**

Vajutage ja **hoidke** ON/OFF nuppu (Joonis E6) vajutatult, kuni ilmub *easycare* ekraan (Joonis E6b), seejärel vabastage ON/OFF nupp. Te kuulete ühte „piiksu“ ja näete ***easycare* puhastusekraani** (Joonis E6c).

Joonis E6



Joonis E6a



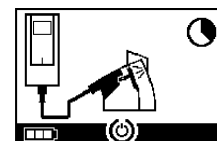
Hoidke  
ON/OFF  
nuppu  
vajutatult, kuni  
ilmub  
*easycare*  
ekraan

Joonis E6b



Vabastage  
ON/OFF nupp

Joonis E6c



**Samm E7** Pärast vastupidises suunas loputamist järgige peatükk F toodud juhiseid nebulisaatori ja aerosooliotsiku desinfitseerimiseks.

## F Nebulisaatori desinfitseerimine

**Märkus:** Enne nebulisaatori desinfitseerimist tuleb see puhastada. Ainult eelnevalt puhastatud nebulisaatorit saab tõhusalt desinfitseerida.

### 1. meetod (eelistatud): Termiline desinfitseerimine (keetmine)

Desinfitseerige nebulisaatori osad **destilleeritud vees** keetmise teel.

**Samm F1** Täitke puhas kastrul piisava koguse **destilleeritud veega**, et kõik osad oleksid täielikult kaetud.

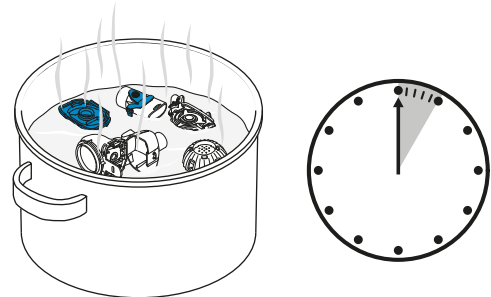
**⚠ ETTEVAATUST**

Kastruli kuuma põhja vastu puutumisel võib plastmaterjal sulada.

**Samm F2** Laske veel keema tõusta.

**Samm F3** Lisage lahtivõetud osad, sealhulgas aerosooliotsik, ja keetke neid kuni **vähemalt 5 minutit**.

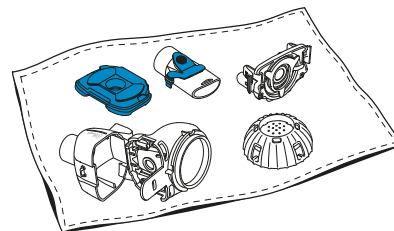
Joonis F3



**Samm F4** Võtke osad pärast vee jahtumist välja ja raputage neid liigse vee eemaldamiseks.

**Samm F5** Laske osadel õhu käes puhtal, ebemevabal rätikul kuivada.

Joonis F5



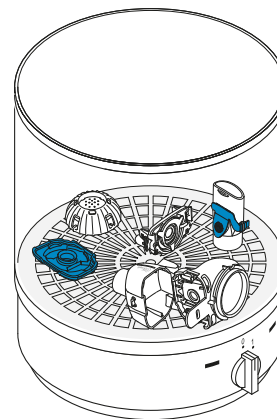
**Samm F6** Kui osad on täielikult kuivanud, hoidke neid puhtas kotis või katke need puhta, ebemevaba rätikuga. Pange osad vahetult enne ravi uuesti kokku.

## 2. meetod: Auruga desinfitseerimine

Auruga desinfitseerimine võib toimuda kaubanduses saadaoleva lutipudelite desinfektoriga, mille tööaeg on vähemalt 6 minutit.

**Samm F7** Järgige lutipudelite desinfektori juhiseid ja kasutage täielikku desinfitseerimistsüklit koos juhistes kirjeldatud õige veekogusega.

Joonis F7



**Samm F8** Võtke osad pärast desinfektori jahtumist välja ja raputage neid liigse vee eemaldamiseks.

**Samm F9** Laske osadel õhu käes puhtal, ebemevabal rätikul kuivada.

**Samm F10** Kui osad on täielikult kuivanud, hoidke neid puhtas kotis või katke need puhta, ebemevaba rätikuga. Pange osad vahetult enne ravi uuesti kokku.

### 3. meetod: Pesur-desinfektor (ainult professionaalsed tervishoiuasutused)

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

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

**Nebulisaatorit võib kasutada ainult üks patsient ja seda ei tohi jagada patsientide vahel.** Seetõttu on oluline patsientide seadmete ühisel puhastamisel nebulisaatori osad patsientide järgi rühmitada. Asetage osad nii, et need oleksid kõikjal põhjalikult puhastatud.

Kasutage demineraliseeritud vett ja sobivat puhastusvahendit, järgige sealjuures puhastusvahendi tootja juhiseid. Valige puhastamiseks ja sellele järgnevas termiliseks desinfitseerimiseks programm, millega saavutatakse A0 väärtus vähemalt 3000.

Isegi kui pesur-desinfektor on varustatud kuivatusfunktsiooniga, veenduge, et nebulisaatorisse ei jääks jääkniiskust. Jääkniiskuse eemaldamiseks raputage osi ja laske neil puhta, ebemevaba rätiku peal kuivada. Kui osad on täielikult kuivanud, hoidke neid puhtas kotis või katke need puhta, ebemevaba rätikuga.

Pange osad vahetult enne ravi uuesti kokku.

## G Controlleri, nebulisaatori juhtme ja toiteallika puhastamine ja desinfitseerimine

**Samm G1** Kui controller, nebulisaatori juhe või toiteallikas vajab puhastamist, ühendage nebulisaatori juhe ja toiteallikas controlleri küljest lahti ja tõmmake toiteallikas seina pistikupesast välja.

**Samm G2** **Puhastamiseks** pühkige controlleri korpust, nebulisaatori juhet ja toiteallikat puhta, niiske ja pehme lapiga.

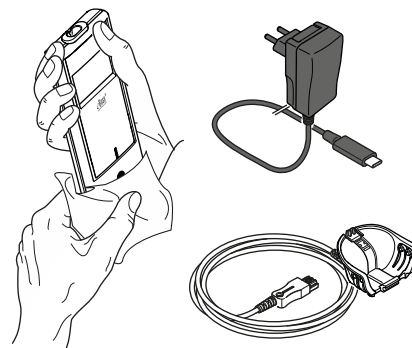
**⚠ ETTEVAATUST**

Ärge laske vedelikul controlleri sisse sattuda, sest see võib elektroonikat kahjustada.

**Samm G3** **Desinfitseerimiseks** pühkige controlleri korpust, nebulisaatori juhet ja toiteallikat alkoholipõhise desinfitseeriva lapiga. Ohutu kasutamise tagamiseks järgige desinfitseerimislapi kasutusjuhendit. Tõhusust testiti Bacillo Tissues'i ja Clinell Wipes'i abil.

**Samm G4** Laske controlleril, nebulisaatori juhtmel ja toiteallikal enne kasutamist täielikult kuivada. Hoidke osi alati kuivas ja puhtas kohas.

Joonis G3





# H Inhalatsioonisüsteemi kokkupanek

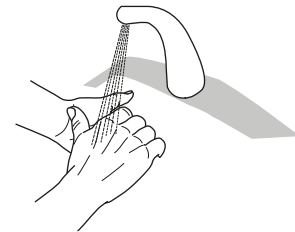
## ⚠ HOIATUS

Enne esmakordset kasutamist tuleb nebulisaator puhastada. Järgige peatükk E esitatud juhiseid.

**Märkus:** Liiga külma aerosooli sissehingamine võib ärritada hingamisteid. Võtke ravimid külmikust välja enne inhalatsioonisüsteemi kokkupanekut.

**Samm H1 Peske käed seebi ja veega.**  
Kuivatage hoolikalt.

Joonis H1

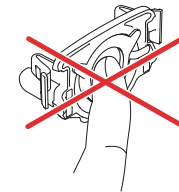


**Samm H2 Paigaldage aerosooliotsik.**

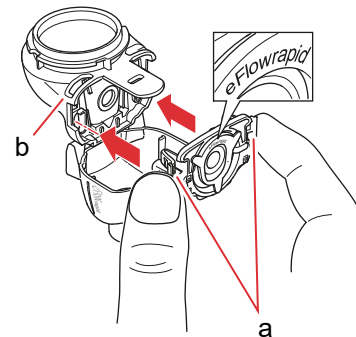
## ⚠ ETTEVAATUST

**Ärge** puudutage aerosooliotsiku hõbedast keskosa. Selle puudutamine võib kahjustada membraani, mis pihustab aerosooli.

Joonis H2

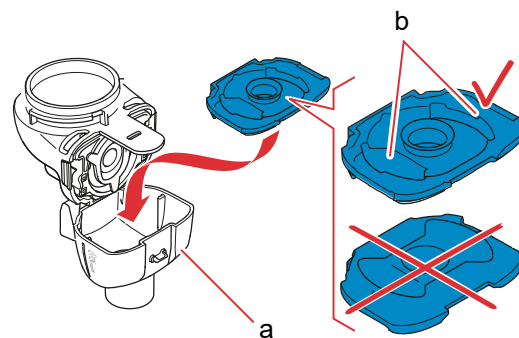


Keerake aerosooliotsikut nii, et kiri, nt „eFlow<sup>®</sup>rapid“ on aerosooliotsiku ülaosas. Veenduge, et sisestate vastava märgistusega aerosooliotsiku õigesse nebulisaatorisse. Võtke kahe sõrmega ettevaatlikult aerosooliotsiku mõlemal küljel asuvast kahest painduvast plastsakist (a) kinni. Suruge kaks painduvat plastsakki kokku, surudes samal ajal kaks metallnõela ja mõlemad painduvad plastsakid ravimianuma (b) sisse. Aerosooliotsiku sisestamisel peaksite tundma, et painduvad plastsakid „haarduvad“.



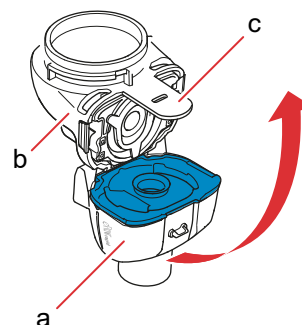
- Samm H3 Sisestage sinine sissehingamisklapp**  
aerosoolikambrisse (a).  
Veenduge, et klapid (b) on suunatud alla ja paiknevad nõuetekohaselt.

Joonis H3



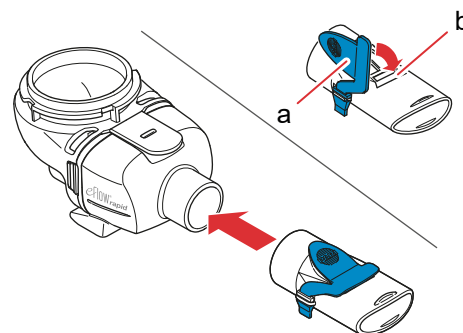
- Samm H4 Sulgege nebulisaator**, lükake selleks aerosoolikamber (a) ravimianumaga (b) kokku. Peaksite kuulma kerget „klõpsatust“, kui klõpssulgur (c) aerosoolikambrisse lukustub. Kui te ei kuule ega tunne kerget klõpsatust, avage nebulisaator ja kontrollige, kas sinine sissehingamisklapp on korralikult paigas.

Joonis H4



- Samm H5 Kinnitage huulik** nebulisaatori külge. Veenduge, et sinine väljahingamisklapp (a) on surutud huuliku (b) pilusse. Suruge huulik otse nebulisaatorile, sealjuures on sinine väljahingamisklapp üleval huuliku peal.

Joonis H5

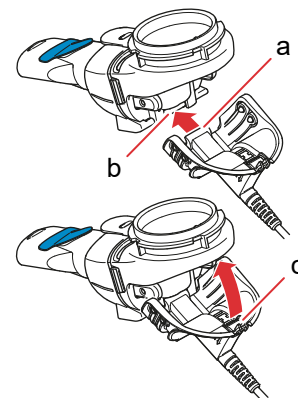


**Samm H6 Ühendage nebulisaatori juhe nebulisaatoriga.**

Joondage pistiku (a) alumine külg nebulisaatori alumise külje (b) järgi.

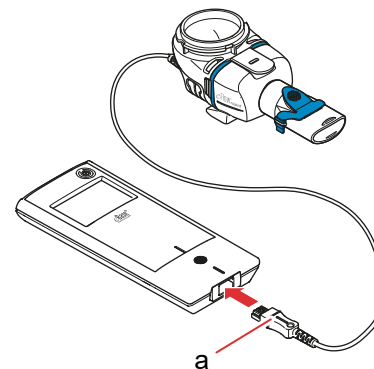
Tõstke pistikut, kuni nebulisaatori juhtme (c) klamber kinnitub nebulisaatori alumise tagumise osa külge.

Joonis H6

**Samm H7 Ühendage nebulisaatori juhe controlleriga.**

Kinnitage nebulisaatori juhtme ristkülikukujuline ots (a) controlleri põhja külge.

Joonis H7



## I Ravi teostamine

**Samm I1** Lisage ravim ravimianumasse. Veenduge, et nebulisaator on tasasel ja tugeval pinnal.

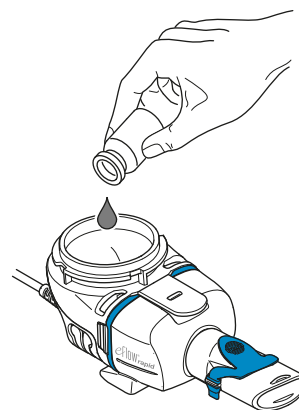
### ⚠ ETTEVAATUST

**Ärge** kasutage eFlow<sup>®</sup>rapid nebulisaatoriga inhaleerimiseks eeterlikke õlisid, kuna võib tekkida hingamisteede ärritus (tugev köha).

### ⚠ HOIATUS

- **Ärge** täitke nebulisaatorit üle. Veenduge alati, et ravimit ei oleks üle maksimaalse täitetaseme (vt nebulisaatori skaala ülemist märgistust).
- Õige annuse tagamiseks **ärge kunagi** kasutage ravimispetsiifilise nebulisaatori jaoks ja **ärge** kasutage koos eFlow<sup>®</sup>rapid nebulisaatoriga muud ravimit kui heakskiidetud.

Joonis I1

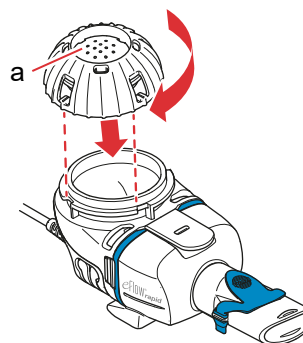


**Samm I2** **Kinnitage ravimikaas**, joondage selleks ravimikaanes olevad sakid ravimianuma soontega. Keerake ravimikaant päripäeva, kuni see peatub.

**Märkus:** Kui ravimikaant keeratakse, tõuseb sise-mine kaas (a), kuni see jõuab väliskaanega samale kõrgusele.

**Märkus:** Enne kasutamist jälgige, et seade peab olema nõuetekohaselt kokku pandud ja ravimianum peab olema suletud. Valesti kokkupandud seadme kasutamine võib vähendada ravi tõhusust.

Joonis I2

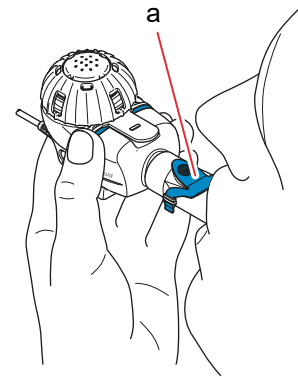


**Samm I3 Ettevalmistamiseks istuge mugavalt ja sirge seljaga.**

Asetage huulik oma alahuule ja keele peale. Suruge huuled huuliku ümber, kuid **ärge** katke sinist väljahingamisklappi (a) kinni.

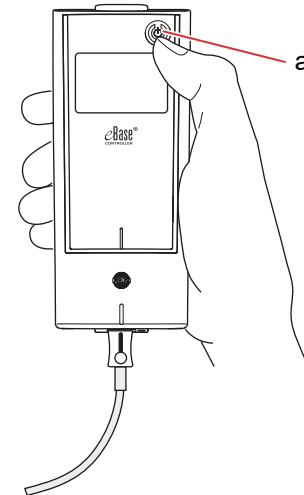
Hoidke nebulisaatorit horisontaalselt.

Joonis I3



**Samm I4 Alustage ravi.** Vajutage controlleril ON/OFF nuppu (a). Te kuulete ühte „piiksu“ ja ekraanile ilmub eFlow® Technology logo. Seade töötab nüüd.

Joonis I4

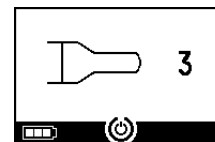


**Samm I5** Enne ravi algust näete, et taimer loendab 3-st tagasi 1-ni (Joonis I5a).

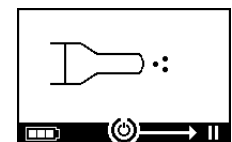
Aerosool hakkab voolama nebulisaatori aerosoolikambrisse.

Controller kuvab **raviekraani** (Joonis I5b).

Joonis I5a



Joonis I5b



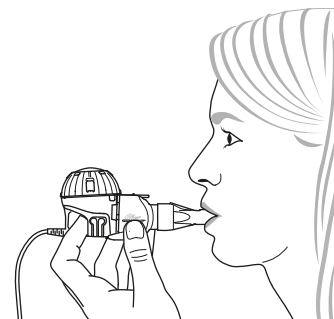
**Samm I6** Hingake normaalselt läbi huuliku. Huulik peab olema ravi ajal teie suus. Väljahingamisel näete, kuidas aerosool väljub huuliku sinisest väljahingamisklapist. See on normaalne.

**Ärge** hingake läbi nina.

**⚠ ETTEVAATUST**

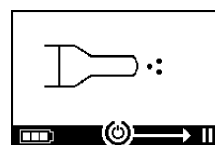
Hoidke nebulisaatorit horisontaalselt, sest muidu võib controller lülituda välja enne ravi lõppu.

Joonis I6

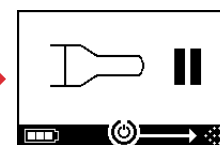


**Samm I7** Ravi peatamiseks. Vajutage OK nuppu. **Pausirežiim** aktiveeritakse, kui controlleri ekraan lülitub **pausiekraanile** (Joonis I7b). Ravi jätkamiseks vajutage uuesti OK nuppu. Ravi jätkub, kui näit lülitub tagasi raviekraanile.

Joonis I7a

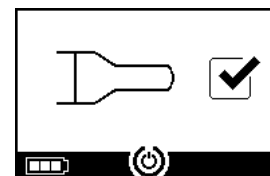


Joonis I7b



**Samm I8** Ravi lõppedes lülitub controller välja. Kuulete kahte piiksu ja ekraanile ilmub lühidalt märg „Annus ära kasutatud“ (Joonis I8).

Joonis I8

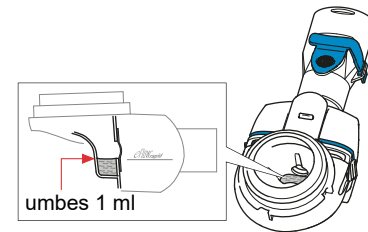
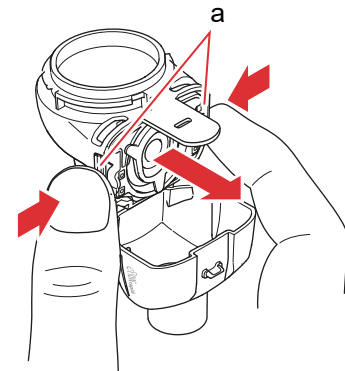


**Samm I9** Kui ravi on lõppenud, **võtke oma nebulisaator puhastamiseks lahti**, tehke selleks nebulisaatori kokkupakekuks vajalikud sammu vastupidises järjestuses. Aerosoolitsiku saab eemaldada, kui suruda aerosoolitsiku külgedel asuvad kaks painduvat sakki (a) kokku.

**Märkus:** eFlow<sup>®</sup> rapid nebulisaatori puhul ei ole võimalik pihustada umbes 1 ml ravimit ja see jääb ravimimahutis kasutamata. See on tavaline ja ei tähenda talitlushäireid. Ravimijäägi turvalise jäätmekäitluse osas järgige ravimi pakendilehel toodud andmeid.

**Märkus:** Ravimispetsiifiliste nebulisaatorite, nt Tolero<sup>®</sup> Vantobra<sup>®</sup> jaoks, puhul ei jää ravimianumasse märkimisväärset jääki. Kui ravimimahutis on rohkem kui üks tilk, monteerige nebulisaator uuesti kokku ja jätkake ravi.

Joonis I9



**Samm I10** Järgige peatükk E toodud juhiseid nebulisaatori puhastamiseks.

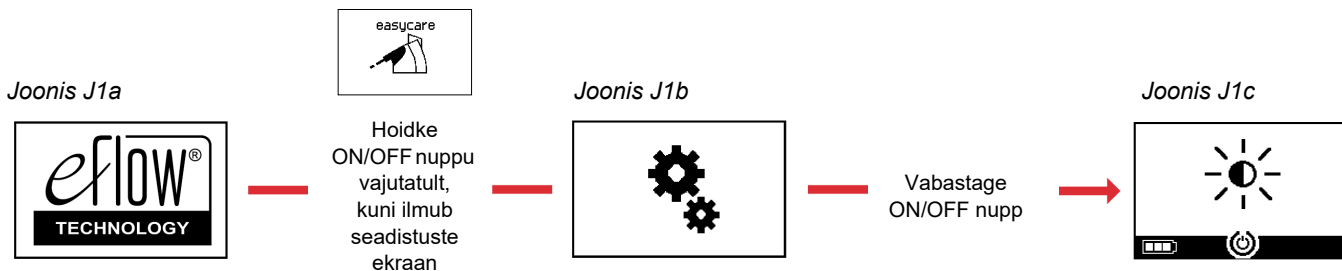
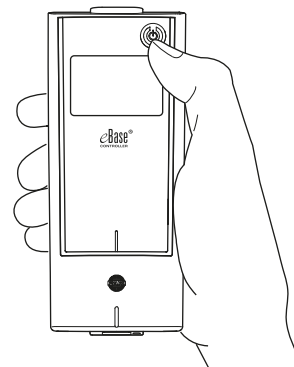
## J Controlleri seadistused

Saate teha seadistusi nii ekraani valgustuse kui ka helinäidikute osas.

**Samm J1 Seadistuste režiimi sisenemine.** Vajutage ja hoidke ON/OFF nuppu vajutatult (Joonis J1), kuni jätate *easycare* ekraani vahele.

Kui ilmub seadistuste ekraan (Joonis J1b), vabastage ON/OFF nupp. Te kuulete ühte „piiksu“ ja näete **taustavalguse vaikeseadistuse ekraani** (Joonis J1c).

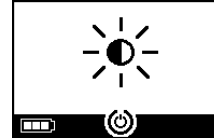
Joonis J1





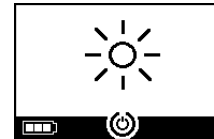
**Samm J2 Muutke taustvalguse seadistusi.** Esimese sammuna saate teha muudatusi taustvalguses. ON/OFF Nupu korduval vajutamisel saate valida suvandite „Vaikeseadistus“ (Joonis J2a), „Taustavalgus alati SEES“ (Joonis J2b) ja „Taustavalgus alati VÄLJAS“ (Joonis J2c) vahel. Tarneolekus on valitud suvand „Vaikeseadistus“: Taustavalgus lülitub 1 sekundiks sisse, kui nuppu vajutatakse või kui seadme olek muutub.

Joonis J2a



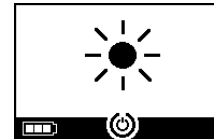
Vaikeseadistus

Joonis J2b



Taustavalgus alati SEES

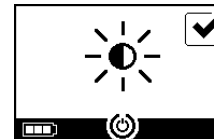
Joonis J2c



Taustavalgus alati VÄLJAS

**Samm J3 Rakendage eelistatud seadistus.** Liikuge oma eelistatud seadistusse. Oodake, kuni controller salvestab valiku mõne sekundi pärast automaatselt. Controller kinnitab seda märkega (Joonis J3).

Joonis J3



**Samm J4 Heliseadistuste muutmine.** Teise sammuna saate muuta helisignaali intensiivsust. ON/OFF nupu korduval vajutamisel saate valida erinevate valikute vahel: „Vaikeseadistus“ (Joonis J4a), „Vähendatud helisignaaliid“ üksiku helisignaali jaoks oleku tagasiside puhul (Joonis J4b) ja „Kõik helisignaaliid VÄLJAS“ (Joonis J4c). Tarneolekus on valitud suvand „Vaikeseadistus“: Kõik helisignaaliid SEES.

Joonis J4a



Vaikeseadistus

Joonis J4b



Vähendatud helisignaaliid

Joonis J4c



Kõik helisignaaliid VÄLJAS

**Samm J5 Rakendage eelistatud seadistus.** Liikuge oma eelistatud seadistusse. Oodake, kuni controller salvestab valiku mõne sekundi pärast automaatselt. Controller kinnitab seda märkega (Joonis J5).

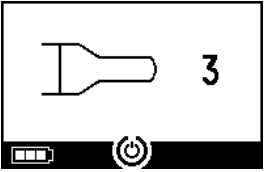
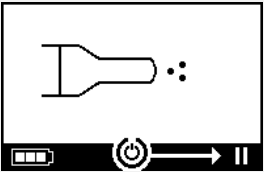
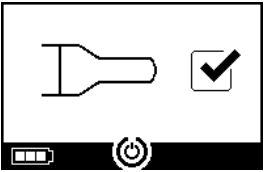
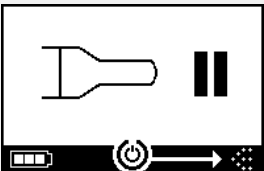
Joonis J5

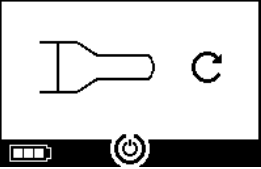
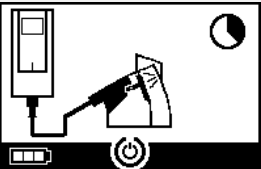


**Samm J6 Kontroller lülitub välja. Eelistatud seadistused on nüüd salvestatud.**

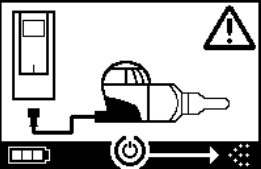
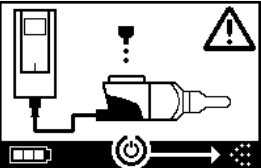
## K Veatsing

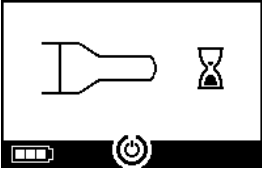
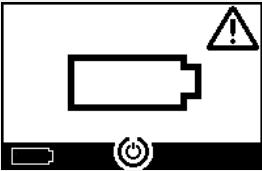
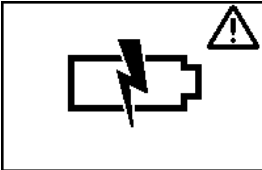
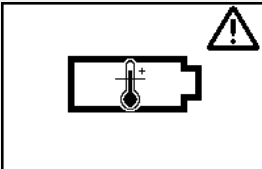
### Controlleri signaal, kui controller töötab nõuetekohaselt

#	Controlleri ekraani kuva	Ekraani sümbol/ controlleri heli	Olek	Vajalik toiming
1.		Taimer loeb alla	<b>Normaalne:</b> Taimer käivitub enne ravi.	<b>Meetmed ei ole vajalikud.</b> Controller töötab nõuetekohaselt.
2.		Pidev (vahelduv udu)	<b>Normaalne:</b> Aerosooli pihustatakse, vigu ei ole tuvastatud.	<b>Meetmed ei ole vajalikud.</b> Nebulisaator on ühendatud ja töötab nõuetekohaselt.
3.		Kaks lühikest helisignaali	<b>Normaalne:</b> Annuse lõpp.	<b>Toiming ei ole vajalik.</b> Ravi on lõpetatud (vt märkused, Samm I9).
4.		Pidev	<b>Normaalne:</b> Controller on seisatud.	Jätkamiseks vajutage ekraanil näidatud ON/OFF nuppu.

#	Controlleri ekraani kuva	Ekraani sümbol/ controlleri heli	Olek	Vajalik toiming
5.		Vilkuv vahelduv helisignaal	<b>Normaalne:</b> Seade lülitati välja.	Kui seade lülitati käsitsi välja ja ravimeid on veel alles, käivitage controller uuesti.
6.		Pidev	<b>Normaalne:</b> Valiti <i>easycare</i> režiim.	<b>Meetmed ei ole vajalikud.</b> <i>Easycare</i> on ühendatud ja töötab nõuetekohaselt.

## Controlleri signaal, kui esineb tõrkeid ja vajalikud on toimingud

#	Controlleri ekraani kuva	Ekraani sümbol/ controlleri heli	Olek	Vajalik toiming
7.		Vilkuv vahelduv helisignaal	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Halb või puuduv ühendus.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Veenduge, et kõik osad on tugevalt ühendatud.</li> <li>• Vahetage aerosoolotsik ja/või nebulisaatori juhe välja, kui need on defektsed.</li> <li>• Alustage ravi uuesti, vajutades ON/OFF nuppu.</li> <li>• Oleku püsimisel võtke ühendust oma teeninduspartneriga.</li> </ul>
8.		Vilkuv vahelduv helisignaal	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ravimit ei tuvastatud.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vajaduse korral lisage ravimit.</li> <li>• Hoidke nebulisaatorit horisontaalselt ja alustage ravi uuesti, vajutades ON/OFF nuppu.</li> </ul>

#	Controlleri ekraani kuva	Ekraani sümbol/ controlleri heli	Olek	Vajalik toiming
9.		Vilkuv vahelduv helisignaal	<ul style="list-style-type: none"> <li>Seade on saavutanud 20-minutilise maksimaalse aja ja lülitub välja.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kontrollige, kas ravimianumas on veel ravimeid (vt märkused, Samm I9).</li> <li>Kui ravimianumas on veel ravimit, käivitage controller uuesti.</li> <li>Puhastage pärast ravi lõpetamist aerosoolitsik.</li> </ul>
10.		Vilkuv vahelduv helisignaal	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aku on tühi, pihustamine ei ole võimalik.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ühendage toiteallikas ravi alustamiseks / jätkamiseks ja hoidke toiteallikat pärast seda aku laadimiseks vooluvõrku ühendatuna.</li> </ul>
11.		Vilkuv vahelduv helisignaal	<ul style="list-style-type: none"> <li>Akupakett on defektne.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ravi jätkamiseks lülitage toiteallikas sisse.</li> <li>Pöörduge oma teeninduspartneri poole.</li> </ul>
12.		Vilkuv vahelduv helisignaal	<ul style="list-style-type: none"> <li>Akupakk on ülekuumenenud.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ravi jätkamiseks oodake, kuni seade on jahtunud, või lülitage toiteallikas vooluvõrku.</li> </ul>

## Muud rikked ja tõrked, mis nõuavad toiminguid

#	Viga/olek	Võimalik põhjus/kõrvaldamine
13.	Controllerit ei saa sisse lülitada (piiksu ei kõla).	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ühendage akude laadimiseks toiteallikas.</li> <li>- Kontrollige, kas toiteallikas on ühendatud controllerisse ja seinapistikupessa.</li> </ul>
14.	Seade lülitub töö ajal enneaegselt välja (vt ekraaninäit3.), kuigi ravimianumas on veel ravimit.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nebulisaatorit ei hoitud horisontaalselt. Hoidke nebulisaatorit horisontaalselt ja vajutage uuesti ON/OFF nuppu, et jätkata ravi.</li> </ul>
15.	Seade ei lülitu automaatselt välja, kuigi ravimianumas ei ole enam ravimit.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Raviprotseduur on edukalt lõpetatud. Seadme käsitsi väljalülitamiseks vajutage ON/OFF nuppu.</li> <li>- Aerosooliotsik võib olla määrduanud, puhastage aerosooliotsikut.</li> <li>- Oleku püsimisel võtke ühendust oma teeninduspartneriga.</li> </ul>
16.	Nebulisaator lekib.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nebulisaator ei ole õigesti kokku pandud. Veenduge, et aerosooliotsik ja et sinine sissehingamisklapp on õigesti nebulisaatori sees. Mõlemad klapid peavad suunatud nebulisaatori kambri suunas.</li> <li>- On normaalne, et aerosoolikambrisse ja huulikusse kondenseerub veidi vedelikku. See sõltub ravimi kogusest ja teie hingamisviisist.</li> <li>- Oleku püsimisel võtke ühendust oma teeninduspartneriga.</li> </ul>
17.	Tavapärasest pikem pihustamisaeg.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aerosooliotsikut ei puhastatud kohe pärast kasutamist, puhastage aerosooliotsik.</li> <li>- Lisaks puhastage aerosooliotsiku membraan, kasutades <i>easycare</i> puhastustarvikut, kui see on teie riigis/müügipiirkonnas saadaval.</li> <li>- Aerosooliotsikut kasutati kauem või sagedamini kui kavandatud. Parima jõudluse saavutamiseks vahetage aerosooliotsik regulaarselt välja.</li> <li>- Oleku püsimisel võtke ühendust oma teeninduspartneriga.</li> </ul>
18.	Inhalatsioonravi järgselt ei ole võimalik ravimianumalt ravimikaant eemaldada.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ravimianumas on pärast inhalatsioonravi liiga kõrge alarõhk. Öhu sissetungimise võimaldamiseks avage aerosoolikamber ja tõmmake kergelt aerosooliotsikust. Nüüd on võimalik ravimikaant lihtsasti eemaldada.</li> </ul>

## L Garantiitingimused

PARI garanteerib teile kahe aasta pikkuse garantiiaja vältel, et teie inhalatsioonisüsteemil ei esine sihipärase kasutamise korral tehasepoolseid materjali- ega tootmisdefekte.

Käesolev garantii ei hõlma siiski kuluvasi, st seadme osi, millele mõjub tavapärane kulumine, nagu näiteks nebulisaator ja aerosoolotsik.

Garantii ei kehti edasi, kui:

- seadet on käitatud või kasutatud viisil, mis ei vasta kasutusjuhendis toodud juhisteile;
- ilmneb kahju, mis on tingitud välistest teguritest, nagu vesi, tulekahju, välgulööök vms;
- kahjustus on põhjustatud seadme valest transportimisest või kukumisest;
- seadet on valesti käideldud või hooldatud;
- seadme seerianumber on muudetud, eemaldatud või muudetud loetamatuks;
- PARI poolt volitamata isikud on seadet remontinud, kohandanud või muutnud.

Kui erandjuhul peaks tekkima defekt, siis vahetab PARI seadme välja. Seadme võib asendada identse või vähemalt võrreldava varustusega mudeliga.

Seadme väljavahetamisega ei kaasne uut garantiid. Kõik väljavahetatud vanad seadmed või nende osad lähevad üle PARI omandusse.

Kõik muud garantiinõuded on seadusega lubatud ulatuses välistatud. Garantiinõude korral võtke ühendust oma kohaliku teeninduspartneriga.

Garantii ja omandiõiguse tõendamiseks tuleb esitada edasimüüja ostukviitungi originaal. See garantii kehtib ainult seadme esmaostjale.



## M Varuosad ja tarvikud

Kirjeldus	Tootekood
eFlow <sup>®</sup> <i>rapid</i> nebulisaator (koos aerosooliotsikuga)	678G8222
eFlow <sup>®</sup> <i>rapid</i> Aerosol Head	678B2620
Huulik	078G3601
Nebulisaatori juhe	178G6010
Jäiga korpusega kandekott	078E8010
PARI filter/klapikomplekt <sup>a)</sup>	041G0500
PARI SMARTMASK (täiskasvanud) <sup>a)</sup>	041G0730
SMARTMASK Kids (2-aastased ja vanemad lapsed) <sup>a)</sup>	078G5000
SMARTMASK Baby (imikud kaaluga 2,5 kg ja rohkem) <sup>a)</sup>	078G5026
<i>easycare</i> puhastustarvik aerosooliotsikule <sup>a)</sup>	078G6100
Toiteallikas	078B7116

a) Tarvikute kättesaadavus võib riigiti/müügipiirkonniti erineda.



## N Tehnilised andmed

Kaal: controller ja nebulisaatori juhe	210 g / 8 oz
Mõõtmed (pxsxx): controller (umbes)	16 x 7 x 2 cm / 6,3 x 2,8 x 0,8 in
Kaal: nebulisaator	55 g / 1,9 oz
Mõõtmed (pxsxx): nebulisaator (umbes)	14,5 x 5,0 x 6,3 cm / 5,7 x 2 x 2,5 in
PARI toiteallikas (REF 078B7116 rahvusvahelise toiteallika jaoks)	Sisend: 100 - 240 V, 50-60 Hz  Väljund: 5 V  Koguvõimsus < 3,5 vatti
Helirõhutase (nebulisaator)	< 33 dB (A)

### eFlow<sup>®</sup> rapid toimivusnäitajad

Min täitekogus:	2,0 ml
Max täitekogus	6,0 ml
MMAD <sup>a)</sup> (keskmise aerodünaamiline massidiameeter)	4,6 µm
GSD <sup>a)</sup> (geomeetriline standardhälve)	1,8
Lenduv fraktsioon <sup>a)</sup>	< 5 µm 55% < 2 µm 6,5% 2 - 5 µm 48,5%
Aerosooli väljastus <sup>b)</sup>	0,62 g
Aerosooli väljastuskiirus <sup>b)</sup>	0,5 g/min

Aerosooli omadused ISO 27427 järgi; pihustatav aine: salbutamool 2,5 ml. Mõõteväärtused võivad kasutatavast ravimist sõltuvalt kõikuda.

Soovitav täitekogus: vt ravimi pakendi infolehte

a) Mõõtmine e Next Generation Pharmaceutical Impaktoriga (NGI) temperatuuril 23°C ja 50% suhtelise õhuniiskuse juures. Inspiratoorne vool: 15 l/min

b) Mõõtmine hingamise simulaatoriga temperatuuril 23 °C ja 50% suhtelise õhuniiskuse juures. Hingamismaht 500 ml, hingamissagedus 15 tsüklit/minutis, sinusoidne hingamisviis, sissehingamise/väljahingamise suhe 1:1 (täiskasvanute puhul, lastel võib erineda).

Spetsiaalselt ravimi jaoks heakskiidetud ja/või ravimiga koos tarnitava nebulisaatori toimivusnäitajad leiate ravimi kohta toodud teabest.

**Transport/ladustamine (pakendamata toode, kasutamise vahel)**

Temperatuur	-25 kuni 70 °C/-13 kuni 158 °F
Õhuniiskus	0% kuni 93%
Atmosfäärirõhk	500 kuni 1060 hPa/7 kuni 15 PSI

**Töötingimused**

Temperatuur	5 kuni 40 °C/41 kuni 104 °F
Suhteline niiskus (mittekondenseeruv)	15% kuni 93%
Atmosfäärirõhk	700 kuni 1060 hPa/10 kuni 15 PSI

**Akud**

PARI laetav akupakett (NiMH)	3,6 V (nominaalne), 2000 mAh
Tööaeg	Umbes 2 tundi pideval töötamisel

**Seadme klassifikatsioon IEC 60601-1 ja IEC 60601-1-2 järgi**

Kaitseklass elektrilöögi eest (toiteallikas)	Kaitseklass II
Kaitseaste elektrilöögi eest (nebulisaator)	Tüüp BF
Veekindluse kaitseaste IEC 60529 järgi (controller)	IP 22
Kaitseaste tuleohtlike segude läheduses	Kaitse puudub
Kasutusviis	Pidev kasutus
Keskkond	Kodune kasutamine ja professionaalsed tervishoiuasutused

Andmeid elektromagnetilise ühilduvuse kohta võite tellida tabeli kujul PARI kaudu või internetist aadressil <https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-4.pdf>.

## Seadme materjalid

See toode koosneb peamiselt järgmistest materjalidest:

- Controlleri korpus: akrüülnitriil-butadieen-stüreeni kopolümeer, termoplastsed elastomeerid, polüetüleen
- Nebulisaator koos aerosooliotsikuga: polüpropüleen, termoplastsed elastomeerid, polüoksümetüleen, silikoon-kautšuk, roostevaba teras
- Huulik: polüpropüleen, silikoon-kautšuk

Tootmisel pole kasutatud looduslikku kautšukki (lateksit).

## Kasutusiga

Nõuetekohase hoolduse korral on eFlow<sup>®</sup> *rapid* Aerosol Head'i kasutusiga 3-6 kuud ja nebulisaatori korpusel kuni 1 aasta.

Parima tulemuslikkuse saavutamiseks võib siiski olla vajalik vahetada nebulisaatorit koos aerosooliotsikuga sagedamini. Järgige nebulisaatori juhiseid. Controller, nebulisaatori juhe ja toiteallikas peaksid nõuetekohase hoolduse korral vastu pidama 3 aastat (see vastab umbes 150 desinfitseerimistsüklile).

## Jäätmekäitlus

Inhalatsioonüsteemi osad ja akud tuleb jäätmekäidelda vastavalt kohalikele (riigi, maakonna või omavalitsuse) eeskirjadele.

## O Sümbrid

	Meditsiiniseade
	Üks patsient - korduvalt kasutatav
	Tutvuge kasutusjuhendiga
	Järgige kasutusjuhendit
	Tootja
	Tootmiskuupäev
	Partii tähistus
	Tootekood
	Seerianumber
	Unikaalne identifitseerimistunnus
	CE-vastavusmärgis: See toode vastab Euroopas meditsiiniseadmetele esitatavatele nõuetele (EL 2017/745).
	Alalisvool
	
	Vahelduvvool
	Tööosa kaitseaste: Tüüp BF
	Minimaalne ja maksimaalne ümbritsev temperatuur
	Minimaalne ja maksimaalne õhuniiskus
	Minimaalne ja maksimaalne atmosfäärirõhk
	II kaitseklassi seade

**IP22**

Seade on kaitstud tahkete võõrkehade sissetungi eest, mille läbimõõt on 12,5 mm ja rohkem ning vertikaalselt langevate veetiljade vastu, kui controller on kallutatud kuni 15°.

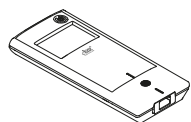


Ärge jäätmekäidelge olmejäätmete hulgas. See toode tuleb jäätmekäidelda vastavalt (riigis, maakonnas või vallas) kehtivatele eeskirjadele.

PARI jätab endale õiguse tehniliste muudatuste tegemiseks. Teave seisuga: 2023-09

# Kiirjuhised

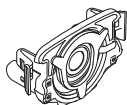
1. Palun lugege kogu kasutusjuhend läbi ja järgige sealjuures kõiki hoiatusjuhiseid ja ettevaatusabinõusid.
2. Otsige neid osi (üksikasjalikke juhiseid vt lk 172).



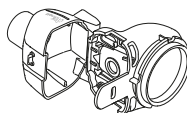
eBase®  
Controller



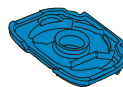
Nebulisaatori  
juhe



Aero-  
sooliotsik



Nebulisaatori  
korpus



Sissehinga-  
misklapp



Huulik

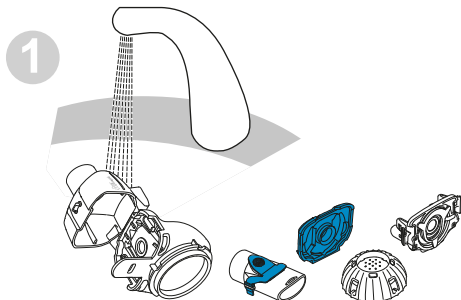


Ravimikaas

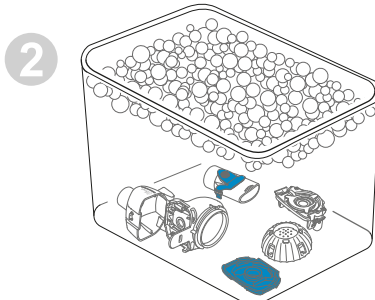
## Nebulisaator

3. Puhastage nebulisaatori osad enne esmakordset kasutamist ja kohe pärast iga kasutamist (üksikasjalikke juhiseid vt lk 176).

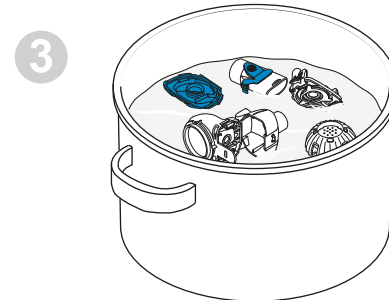
4. Desinfitseerige nebulisaatori osad iga ravipäeva lõpus (üksikasjalikke juhiseid vt lk 179).



1  
Loputage iga nebulisaatori osa umbes 5 sekundit.



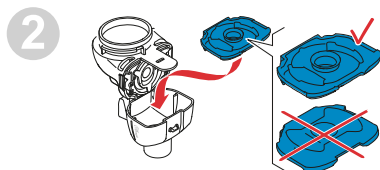
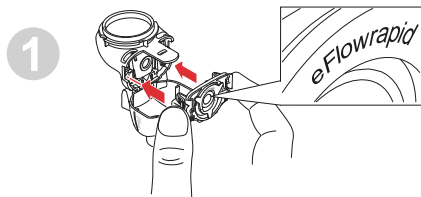
2  
Leotage osi 5 minutit soojas seebivees ja seejärel loputage põhjalikult.



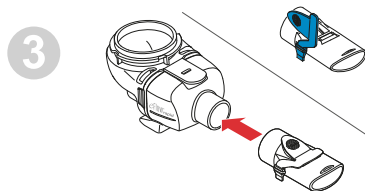
3  
Desinfitseerige osi destilleeritud vees 5 minutit keetes või kasutage mõnda muud meetodit, laske seejärel õhu käes kuivada.

# Kiirjuhised

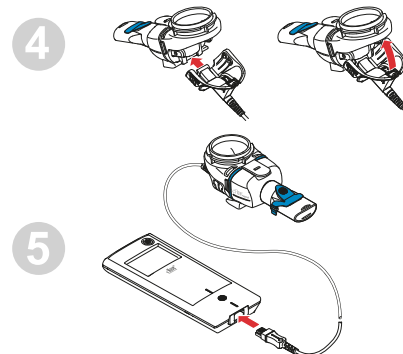
## 5. Pange nebulisaator kokku (üksikasjalikke juhiseid vt lk 183).



Paigaldage aerosooliotsik ja seejärel sisestage sinine sissehingamisklapp.

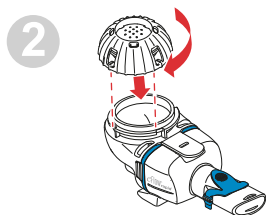
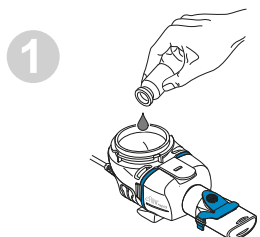


Kinnitage huulik.

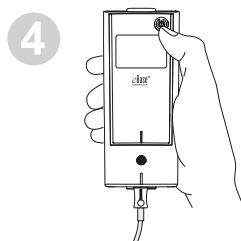
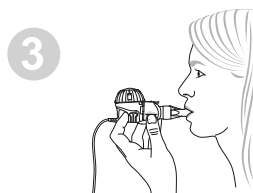


Ühendage nebulisaatori juhe nebulisaatori ja controlleriga.

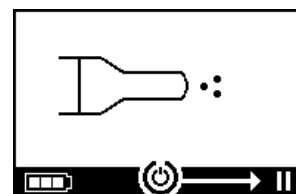
## 6. Viige läbi ravi (üksikasjalikke juhiseid vt lk 186).



Valage ravim ravimianumasse ja paigaldage ravimikaas.



Asetage nebulisaator suhu ja käivitage seejärel controller.



Controller näitab raviekraani, kui toimub pihustamine.





**Za sustav za inhalaciju eFlow<sup>®</sup>rapid 178G1102**

**Sadržaj**

<b>A Uvod .....</b>	<b>208</b>
<b>B Sigurnosne mjere opreza .....</b>	<b>210</b>
<b>C Dijelovi vašeg sustava za inhalaciju eFlow<sup>®</sup>rapid .....</b>	<b>212</b>
<b>D Punjenje Controllera .....</b>	<b>214</b>
<b>E Čišćenje kompleta za inhalaciju .....</b>	<b>216</b>
<b>F Dezinfekcija kompleta za inhalaciju .....</b>	<b>219</b>
<b>G Čišćenje i dezinfekcija vašeg Controllera, spojnog kabela, napajanja .....</b>	<b>222</b>
<b>H Sastavljanje vašeg sustava za inhalaciju .....</b>	<b>223</b>
<b>I Provedba liječenja .....</b>	<b>226</b>
<b>J Postavke controllera .....</b>	<b>230</b>
<b>K Rješavanje problema .....</b>	<b>233</b>
<b>L Uvjeti jamstva .....</b>	<b>237</b>
<b>M Rezervni dijelovi i dodatni pribor .....</b>	<b>238</b>
<b>N Tehnički podaci .....</b>	<b>239</b>
<b>O Simboli .....</b>	<b>242</b>
<b>Brze upute .....</b>	<b>244</b>

## A Uvod

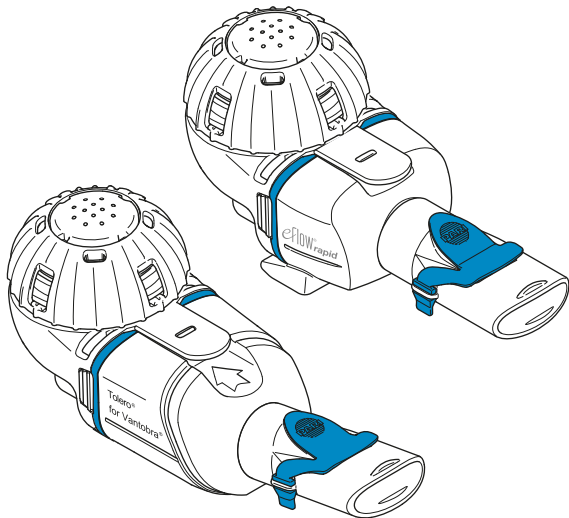
Sustav za inhalaciju eFlow<sup>®</sup>rapid je tihi i lagan medicinski uređaj na baterije koji pretvara vaš lijek u aerosol za inhalaciju.

Lijek se stavlja u posudu za lijekove vašeg kompleta za inhalaciju, koji puni opnu s malim otvorima. Kad se uređaj uključi, opna vibrira, gurajući lijek kroz male otvore kako bi se stvorila maglica aerosola, koju udišete u pluća.

eBase<sup>®</sup> Controller se koristi za upravljanje kompletom za inhalaciju eFlow<sup>®</sup> Technology, npr. Tolero<sup>®</sup> za Vantobra<sup>®</sup> i eFlow<sup>®</sup>rapid.

Ove upute za upotrebu opisuju komplet za inhalaciju eFlow<sup>®</sup>rapid i, ako nije drugačije opisano, upute koje treba slijediti kod korištenja kompleta za inhalaciju specifičnog za lijek.

Komplet za inhalaciju specifičan za lijek se isporučuje uz posebno odobreni lijek i/ili putem specifičnog distribucijskog kanala.



Ove **"Upute za upotrebu" (IFU)** sadrže informacije i sigurnosne mjere opreza za vaš sustav za inhalaciju.

Pazite na ograničenja u letku unutar pakiranja za lijek.

Prije upotrebe vašeg sustava za inhalaciju eFlow<sup>®</sup>rapid morate pročitati i razumjeti cijele **"Upute za upotrebu"** i sačuvati ih za buduću referencu.

**Ako iz bilo kojeg razloga ne razumijete neki dio ovih uputa, kontaktirajte svog servisnog partnera prije nastavka liječenja.**

Osobito pazite na sve sigurnosne mjere opreza označene kao **Upozorenje ili Oprez**.

Unutar **Europske Unije (EU)**, ozbiljne incidente prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu.

Ako se vaše zdravstveno stanje iz bilo kojeg razloga nije poboljšalo ili se čak pogoršalo, potražite stručni medicinski savjet.

### Indikacije

Sustav za inhalaciju eFlow<sup>®</sup>rapid je indiciran za primjenu otopina ili suspenzija za komplet za inhalaciju odobrenih za liječenje oboljenja donjih dišnih putova.

### Kontraindikacije

Proizvođaču nisu poznate kontraindikacije za ovaj medicinski uređaj.

### Svrha

Sustav za inhalaciju eFlow<sup>®</sup>rapid namijenjen je primjeni otopina ili suspenzija za komplet za inhalaciju u obliku aerosola za inhalaciju.

## Namjena

Sustav za inhalaciju eFlow<sup>®</sup>*rapid* smije se koristiti samo sukladno svojoj svrsi.

## Ciljana skupina pacijenata

Sustav za inhalaciju eFlow<sup>®</sup>*rapid* je prikladan za sve dobne skupine, ali je ograničen na skupinu pacijenata definiranu za lijek. Komplet za inhalaciju je prikladan samo za osobe koje su svjesne i spontano dišu.

## Dodatni pribor

Za bebe i dojenčad koja za udisanje ne mogu koristiti nastavak za usta PARI nudi odgovarajuće maske. Nastavak za usta s filtrom smanjuje otpuštanje aerosola koji se izdiše u okolni zrak. Za čišćenje generatora aerosola ispiranjem opne može se koristiti pomoć za čišćenje *easycare*. Dodatni pribor nije dostupan u svoj državama/prodajnim regijama. Kontaktirajte svog servisnog partnera ako niste sigurni trebate li koristiti dodatni pribor. Kad koristite dodatni pribor, slijedite upute koje dolaze s priborom.

## B Sigurnosne mjere opreza

**Prije korištenja ovog uređaja, pročitajte sljedeće.**

**Upozorenje** ukazuje na opasnosti koje, bez mjera predostrožnosti, mogu dovesti do teških ozljeda ili smrti.

**Oprez** ukazuje na opasnosti koje, bez mjera predostrožnosti, mogu dovesti do manjih ili srednje teških ozljeda ili smanjiti učinkovitost liječenja; odnosno uzrokovati oštećenje uređaja.

### **⚠ UPOZORENJE**

Kako biste smanjili rizik od teških ozljeda:

1. **Nemojte** koristiti oštećeno napajanje ili rukovati napajanjem mokrim rukama.
2. **Nemojte** koristiti produžne kabele ako mogu upasti u kadu, umivaonik ili drugu tekućinu.
3. Također, **nemojte** koristiti sustav za inhalaciju tamo gdje može upasti u vodu, npr. u kadi.
4. **Nemojte** posezati za uređajem ako je pao u vodu ili drugu tekućinu. Odmah ga iskopčajte iz zidne utičnice. Izvadite uređaj **tek** kad je iskopčan.
5. Nepravilna upotreba može oštetiti proizvod i dovesti do ozljeda i bolesti. Slijedite ove upute za upotrebu i sve sigurnosne upute navedene ovdje i sačuvajte ih za buduću referencu.
6. Kako biste osigurali ispravnu dozu, **nikada** ne koristite neki drugi lijek osim onoga odobrenog za komplet za inhalaciju specifičan za lijek i **nemojte** ga koristiti sa kompletom za inhalaciju eFlow<sup>®</sup> *rapid*.
7. Zbog higijene i izbjegavanja unakrsne kontaminacije, komplet za inhalaciju eFlow<sup>®</sup> *rapid* i spojni kabel treba koristiti samo jedan pacijent. Pacijentima s većim rizikom od infekcije, npr. s cističnom fibrozom (CF) ili oslabljenim imunološkim sustavom, odnosno pacijentima zaraženima s MRSA, se preporuča da eBase<sup>®</sup> Controller i strujni adapter također koristi samo jedan pacijent.
8. Kako bi se izbjegle infekcije, očistite komplet za inhalaciju, uključujući generator aerosola, prije prve upotrebe.
9. Kako biste spriječili začepljenje opne i infekcije, komplet za inhalaciju, uključujući generator aerosola, morate očistiti odmah nakon svake upotrebe.
10. Kako biste spriječili moguće infekcije, komplet za inhalaciju i generator aerosola morate dezinficirati na kraju svakog dana liječenja.
11. Uređaj uvijek iskopčajte odmah nakon upotrebe i prije čišćenja.
12. Kako biste izbjegli mogućnost požara, **nemojte** ga koristiti tamo gdje se koristi kisik ili zapaljivi plinovi, poput šatora s kisikom.
13. Koristite samo originalne dijelove i dodatni pribor PARI. U protivnom može doći do kvara, uključujući ometanje uređaja u blizini.
14. Uređaj se može koristiti u automobilu, vlaku ili zrakoplovu. Kako bi se smanjili mogući problemi sa smetnjama, imajte na umu sljedeće:
  - a. Mora se koristiti isključivo u dijelovima vlakova i zrakoplova namijenjenima putnicima.
  - b. **Nemojte** ga koristiti u blizinu upravljačkih sustava vlakova i zrakoplova.
  - c. U automobilu se mora koristiti s napajanjem na baterije.
15. **Nemojte** koristiti uređaj dok vozite.
16. **Nemojte** controller stavljati uz ili na druge medicinske uređaje tijekom rada, osim ako su oba uređaja pod stalnim nadzorom, kako bi se osiguralo da oba ispravno rade.
17. **Nemojte** koristiti u područjima izloženima povišenom magnetskom ili električnom zračenju, poput skenera za MR ili visokofrekvencijske kirurške opreme u bolnicama.

18. Kad proizvod koriste djeca, odnosno kad se koristi u blizini djece ili osoba s tjelesnim ili mentalnim poteškoćama, potreban je strogi nadzor.
19. Mali ili slomljeni dijelovi mogu se progutati ili začepiti dišne putove, a spojni kabel predstavlja opasnost od davljenja.
20. **Nikada** ne koristite sustav za inhalaciju ako se dijelovi ili kabele čine oštećenima, izobličanima ili im je boja značajno promijenjena.

**⚠ OPREZ**

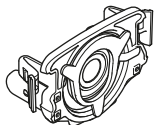
Kako biste smanjili rizik od oštećenja uređaja ili smanjenja učinkovitosti liječenja:

1. Kontrolirana elektronika može se oštetiti ako u controller uđe voda: **Nemojte** koristiti uređaj ako u controller uđe voda.
2. **Nemojte** nikada rastavljati controller ili mijenjati opremu. Nema dijelova koji se mogu servisirati.
3. **Ne puštajte** kućne ljubimce blizu sustava za inhalaciju.
4. Prijenosni uređaji za bežičnu komunikaciju (poput mobilnih telefona ili vanjskih antena) mogu smanjiti učinkovitost sustava za inhalaciju. Osigurajte minimalni razmak od 30 cm ili 12 inča između ovih uređaja i sustava za inhalaciju.
5. Sustavi protiv krađe i čitači za identifikaciju putem radijske frekvencije (RFID) mogu smanjiti učinkovitost sustava za inhalaciju: **Nemojte** ga koristiti u blizinu ulaza u trgovine, knjižnice i bolnice.

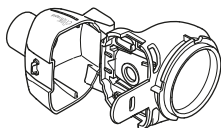
## C Dijelovi vašeg sustava za inhalaciju eFlow<sup>®</sup>rapid

Osigurajte da imate dijelove prikazane u nastavku. Nekoliko dijelova se isporučuje u prijenosnoj kutiji koja se može koristiti i za transport sustava. Sustav za inhalaciju sadrži pomoć za čišćenje *easycare*.

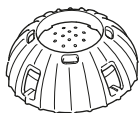
### Komplet za inhalaciju



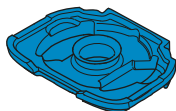
Generator aerosola



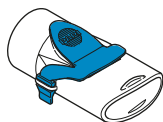
Tijelo kompleta za inhalaciju



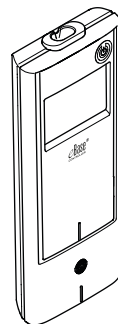
Čep za lijek



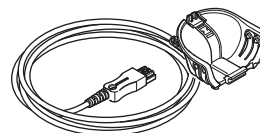
Plavi ventil za udisanje



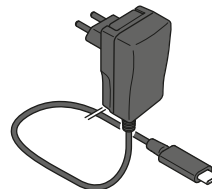
Nastavak za usta s plavim ventilom za udisanje



eBase<sup>®</sup> Controller

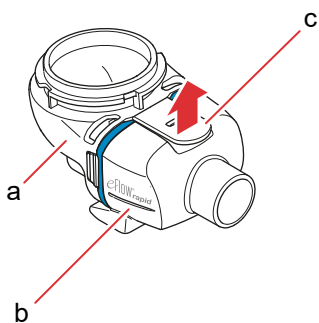


Spojni kabel



Napajanje (prikazan onaj za EU)

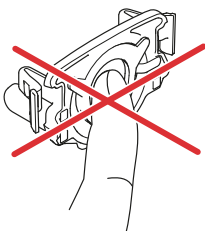
## Opće informacije o kompletu za inhalaciju i Controlleru



Tijelo kompleta za inhalaciju je unaprijed sastavljeno pred isporuku i sadrži plavi ventil za udisanje.

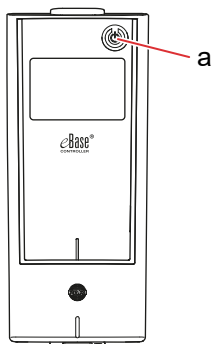
Tijelo kompleta za inhalaciju možete otvoriti nježnim povlačenjem kartice (c).

Posuda za lijekove (a) i komora za aerosol (b) su pričvršćene pomoću „šarke“ i ne smiju se odvajati jedna od druge.



### ⚠ OPREZ

**Nemojte** dodirivati središnji srebrni dio na generatoru aerosola. Dodirivanje može oštetiti opnu koja generira aerosol.



Gumb ON/OFF (a) u gornjem desnom kutu uređaja uključuje i isključuje controller.

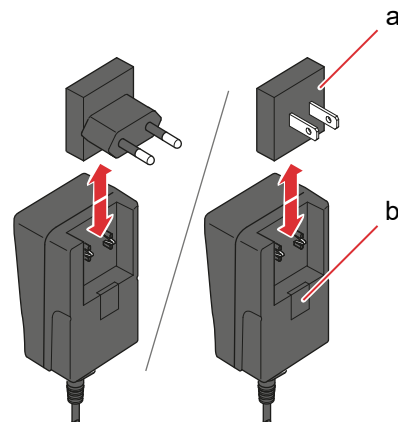
## D Punjenje Controllera

Controller radi s ugrađenim pakiranjem baterija i može se bilo kada napuniti.

**Korištenje napajanja:** Napajanje će se automatski prilagoditi dolaznom naponu i punit će ugrađeno pakiranje baterija u controlleru. Može se koristiti širom svijeta, no može zahtijevati promjenu adaptera specifičnog za državu.

**Korak D1 Za promjenu adaptera specifičnog za državu (a), pritisnite kvačicu (b) i kliznite adapter specifičan za državu prema gore. Kliznite novi adapter specifičan za državu dok se kvačica ne spoji.**

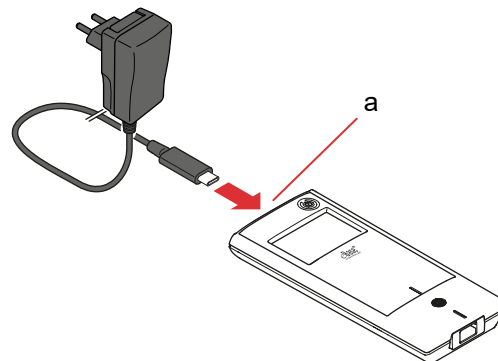
Sl. D1



**Korak D2 Ukopčajte napajanje u controller.**

Utičnica za strujni kabel nalazi se s gornje strane controllera. Pritisnite kraj strujnog kabela u utičnicu za strujni kabel (a). Ne pokušavajte umetnuti strujni kabel u dno controllera.

Sl. D2

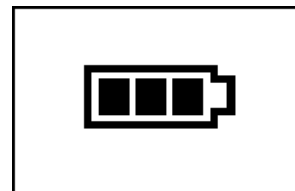




**Korak D3 Ukopčajte napajanje u zidnu utičnicu.**

Napajanje će puniti baterije u controlleru. Čim proces punjenja završi, vidjet ćete potpuno napunjene baterije.

Sl. D3



**Napomena:** Kako biste očuvali trajanje baterije, preporuča se da:

- napunite bateriju tek kad je skoro prazna.
- iskopčate napajanje kad je baterija posve napunjena.
- izbjegavate temperature više od sobne temperature tijekom punjenja.

## E Čišćenje kompleta za inhalaciju

### ⚠ UPOZORENJE

Vaš novi komplet za inhalaciju nije spreman za upotrebu. Komplet za inhalaciju morate očistiti prije nego ga prvi put upotrijebite, kao i nakon svake upotrebe. Komplet za inhalaciju također morate dezinficirati na kraju svakog dana liječenja.

### ⚠ OPREZ

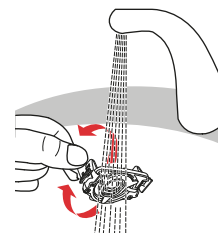
**Nemojte** dodirivati središnji srebrni dio na generatoru aerosola. Dodirivanje može oštetiti opnu koja generira aerosol.



**Korak E1 Rastavite komplet za inhalaciju i ispirite generator aerosola** nekih 5 sekundi sa svake strane toplom tekućom vodom iz slavine (pitka voda, oko 37 °C ili 98 °F, topla na dodir).

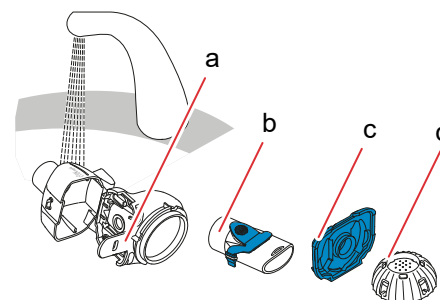
**Napomena:** Temeljito ispiranje generatora aerosola s obje strane pomaže spriječiti začepljenje. Začepljenje može povećati vrijeme inhaliranja. Važno je generator aerosola očistiti odmah nakon svake upotrebe.

Sl. E1



**Korak E2 Ispirite otvoreno tijelo kompleta za inhalaciju (a), nastavak za usta (b), plavi ventil za udisanje (c) i čep za lijek (d)** pod toplom tekućom vodom iz slavine nekih 5 sekundi kako biste uklonili ostatke lijeka.

Sl. E2



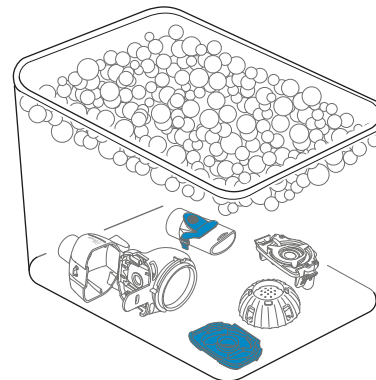
**Korak E3** Dodajte nekoliko kapi **prozirnog tekućeg deterdženta za posuđe** u toplu (oko 37 °C ili 98 °F) vodu iz slavine i **potopite dijelove kompleta za inhalaciju na 5 minuta.**

**⚠ OPREZ**

Opna generatora aerosola može se vrlo lako oštetiti.

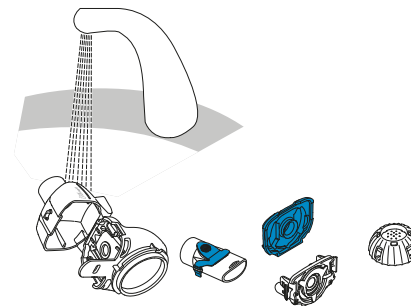
- **Nemojte** pokušavati čistiti generator aerosola četkom.
- **Nemojte** pokušavati čistiti ili dezinficirati generator aerosola u perilici za posuđe.
- **Nemojte** pokušavati dezinficirati generator aerosola u mikrovalnoj pećnici.

Sl. E3



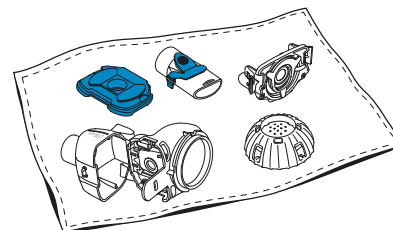
**Korak E4** **Temeljito isperite dijelove** pod toplom tekućom vodom iz slavine i pregledajte ih kako biste bili sigurni da su čisti i da nemaju vidljivih oštećenja. Ako dijelovi ne izgledaju čisto, potopite ih na još 5 minuta kako je opisano u Korak E3. **Nemojte** koristiti prljave ili oštećene dijelove.

Sl. E4



**Korak E5** **Protresite dijelove kako biste uklonili suvišnu vodu.** **Osušite zrakom dijelove** na čistom ubrusu bez dlačica.

Sl. E5

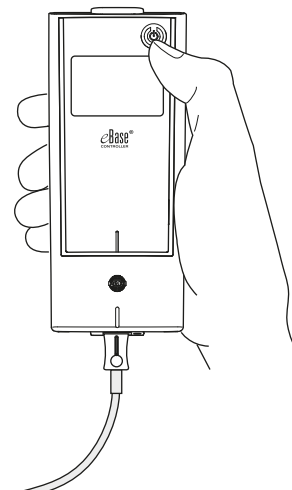


**Napomena:** Po potrebi očistite opnu generatora aerosola s pomoći za čišćenje *easycare* (ne više od dvaput tjedno). Slijedite upute za upotrebu za *easycare*.

**Korak E6 Uđite u način rada *easycare*.**

Pritisnite i **držite** ON/OFF gumb (Sl. E6) na controlleru dok se ne pojavi zaslon *easycare* (Sl. E6b), pa pustite gumb ON/OFF. Čut ćete jedan „bip“ i vidjeti **zaslon za čišćenje *easycare*** (Sl. E6c).

Sl. E6



Sl. E6a



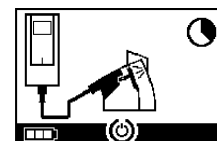
Držite gumb ON/OFF dok se ne pojavi zaslon *easycare*

Sl. E6b



Pustite gumb ON/OFF

Sl. E6c



**Korak E7** Nakon ispiranja slijedite upute dane u poglavlje F za dezinfekciju dijelova svog kompleta za inhalaciju i generatora aerosola.

## F Dezinfekcija kompleta za inhalaciju

**Napomena:** Prije dezinfekcije prvo očistite komplet za inhalaciju. Komplet za inhalaciju ne može se učinkovito dezinficirati ako se prvo ne očisti.

### Metoda 1 (preferirana): Toplinska dezinfekcija (prokuhavanje)

Dezinficirajte dijelove kompleta za inhalaciju prokuhavanjem u **destiliranoj vodi**.

**Korak F1** Napunite čist lonac s dovoljno **destilirane vode** kako bi prekrila sve dijelove.

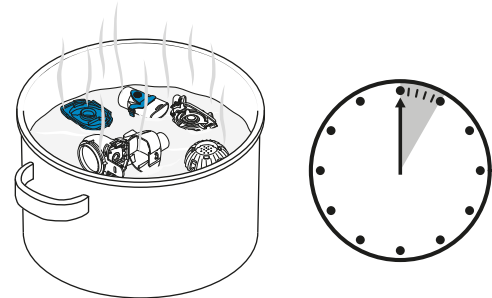
**⚠ OPREZ**

Plastika se može otopiti ako dođe u doticaj s vrućim dnom lonca, osim ako je u loncu dovoljno vode.

**Korak F2** Zakuhajte vodu.

**Korak F3** Dodajte rastavljene dijelove, uključujući generator aerosola i kuhajte **punih 5 minuta**.

Sl. F3

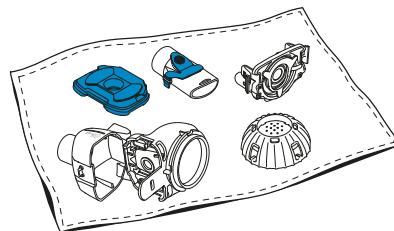


**Korak F4** Izvadite dijelove kad se voda ohladi i protresite dijelove kako biste uklonili suvišnu vodu.

**Korak F5** Osušite zrakom dijelove na čistom ubrusu bez dlačica.

Sl. F5

**Korak F6** Kad su svi dijelovi potpuno suhi, pohranite ih u čistu vrećicu ili ih prekrijte čistim ubrusom bez dlačica. Ponovno ih sastavite neposredno prije liječenja.

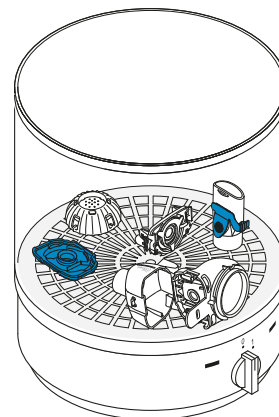


## Metoda 2: Dezinfekcija parom

Dezinfekcija parom može se izvesti komercijalno dostupnim uređajem za dezinfekciju dječjih bočica s vremenom rada od najmanje 6 minuta.

**Korak F7** Slijedite upute za uređaj za dezinfekciju dječjih bočica i koristite puni ciklus dezinfekcije s točnim volumenom vode opisanim u uputama.

Sl. F7



**Korak F8** Izvadite dijelove kad se uređaj za dezinfekciju ohladi i protresite dijelove kako biste uklonili suvišnu vodu.

**Korak F9** Osušite zrakom dijelove na čistom ubrusu bez dlačica.

**Korak F10** Kad su svi dijelovi potpuno suhi, pohranite ih u čistu vrećicu ili ih prekrijte čistim ubrusom bez dlačica. Ponovno ih sastavite neposredno prije liječenja.

### **Metoda 3: Perilica-uređaj za dezinfekciju (samo profesionalna zdravstvena skrb)**

Perilicu-uređaj za dezinfekciju koristite sukladno zahtjevima navedenima u seriji standarda ISO 15883.

Učinkovitost ovog postupka dokazana je pomoću alkalno-enzimskog sredstva za čišćenje neodisher® MediClean forte (Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg) kao sredstva za čišćenje, zajedno s demineraliziranom vodom kao neutralizatorom.

**Komplet za inhalaciju je samo za jednog pacijenta i ne smije se dijeliti između pacijenata.** Stoga je važno tijekom pranja grupirati dijelove kompleta za inhalaciju prema pacijentu. Postavite dijelove tako da se svugdje temeljito očiste.

Koristite demineraliziranu vodu i odgovarajuće sredstvo za čišćenje i slijedite upute proizvođača sredstva za čišćenje. Odaberite program za čišćenje i naknadnu toplinsku dezinfekciju koji postiže barem vrijednost A0 za 3000.

Čak i ako je perilica-uređaj za dezinfekciju opremljena funkcijom sušenja, pobrinite se da u kompletu za inhalaciju ne ostane vlage tako što ćete protresti dijelove i pustiti da se osuše zrakom na čistom ubrusu bez dlačica. Kad su svi dijelovi potpuno suhi, pohranite ih u čistu vrećicu ili ih prekrijte čistim ubrusom bez dlačica.

Ponovno ih sastavite neposredno prije liječenja.

## G Čišćenje i dezinfekcija vašeg Controllera, spojnog kabela, napajanja

**Korak G1** Ako controller, spojni kabel ili napajanje treba očistiti, iskopčajte spojni kabel i napajanje iz controllera i iskopčajte napajanje iz zidne utičnice.

**Korak G2** **Za čišćenje**, obrišite kućište controllera, spojni kabel i napajanje čistim i vlažnim mekim ubrusom.

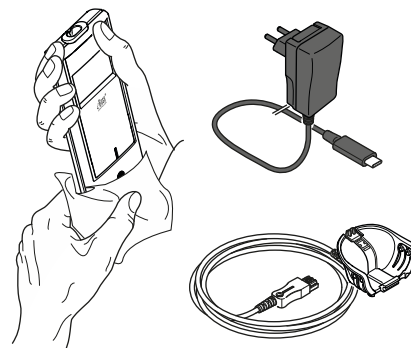
**⚠ OPREZ**

Ne dopustite da tekućina uđe u controller, jer to može oštetiti elektroniku.

**Korak G3** **Za dezinfekciju**, obrišite kućište controllera, spojni kabel i napajanje maramicom za dezinfekciju na bazi alkohola. Kako bi se osigurala sigurna primjena, slijedite upute za korištenje maramice za dezinfekciju. Učinkovitost je testirana koristeći ubruse Bacillol i maramice Clinell.

**Korak G4** Pustite da se controller, spojni kabel i napajanje posve osuše prije upotrebe. Dijelove uvijek pohranite na čistom i suhom mjestu.

Sl. G3





## H Sastavljanje vašeg sustava za inhalaciju

### ⚠ UPOZORENJE

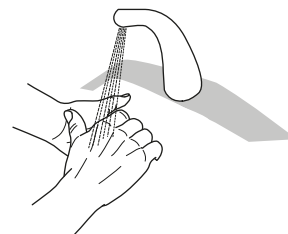
Vaš se komplet za inhalaciju mora očistiti prije prvog korištenja. Slijedite upute dane u poglavlje E.

**Napomena:** Udisanje prehladnog aerosola može nadražiti dišne putove. Lijek izvadite iz hladnjaka prije nego sastavite sustav za inhalaciju.

#### Korak H1 Operite ruke sapunom i vodom.

Dobro ih osušite.

Sl. H1

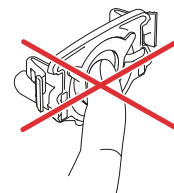


#### Korak H2 Umetnite generator aerosola.

### ⚠ OPREZ

**Nemojte** dodirivati središnji srebrni dio na generatoru aerosola. Dodirivanje može oštetiti opnu koja generira aerosol.

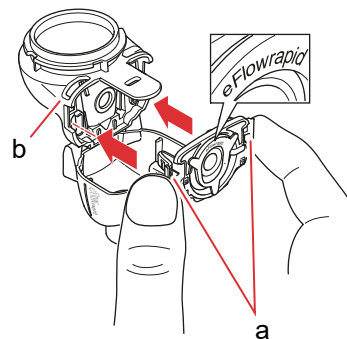
Sl. H2



Okrenite generator aerosola tako da je natpis, npr. „eFlow<sup>®</sup>rapid“ s gornje strane generatora aerosola. Pazite da umetnete ispravno označeni generator aerosola u odgovarajući komplet za inhalaciju.

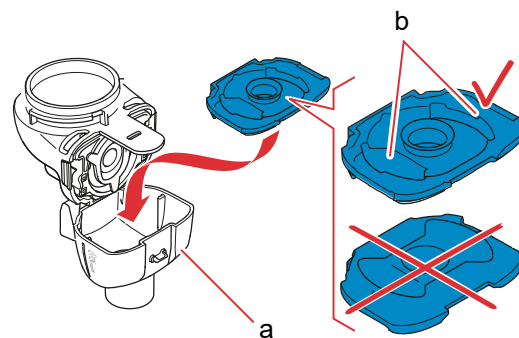
S dva prsta pažljivo obuhvatite generator aerosola oko dvije savitljive plastične kartice (a) sa svake strane generatora aerosola.

Stisnite dvije savitljive plastične kartice zajedno dok umećete dva metalna klina i dvije savitljive plastične kartice u posudu za lijekove (b). Trebali biste osjetiti kako savitljive plastične kartice „hvataju“ dok umećete generator aerosola.



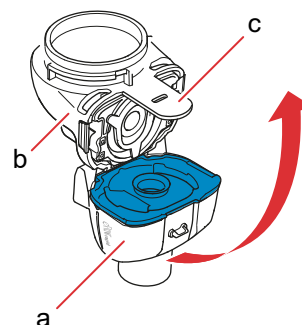
- Korak H3 Umetnite plavi ventil za udisanje** u komoru za aerosol (a).  
Pobrinite se da su klapne (b) okrenute prema dolje i ispravno zabrtvljene.

Sl. H3



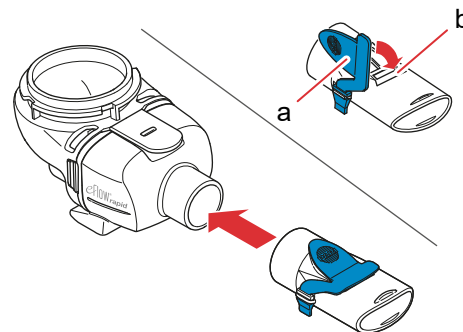
- Korak H4 Zatvorite komplet za inhaliranje** pritiskom na komoru za aerosol (a) zajedno s posudom za lijekove (b).  
Trebali biste čuti mali „klik“ kad se kartica (c) uhvati na komoru za aerosol.  
Ako ne čujete i ne osjetite lagani klik, otvorite komplet za inhaliranje i provjerite da je plavi ventil za udisanje ispravno sjeo.

Sl. H4



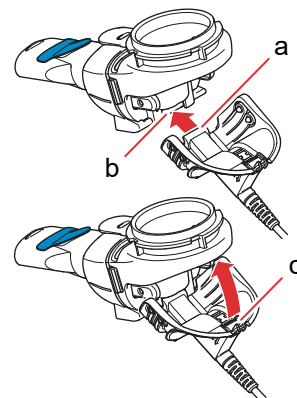
- Korak H5 Spojite nastavak za usta** na komplet za inhaliranje. Osigurajte da je plavi ventil za udisanje (a) pritisnut u utor nastavka za usta (b).  
Pritisnite nastavak za usta izravno na komplet za inhaliranje tako da je plavi ventil za udisanje na vrhu nastavka za usta.

Sl. H5



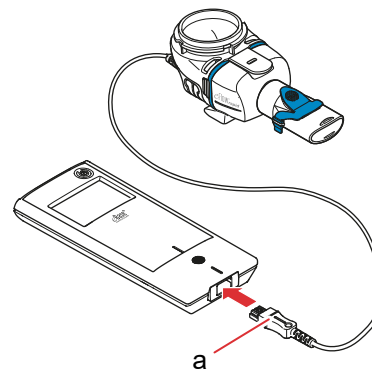
- Korak H6 Spojite spojni kabel na komplet za inhaliranje.**  
 Poravnajte dno konektora (a) s dnom kompleta za inhaliranje (b).  
 Podignite dok kartica na spojnom kabelu (c) ne sjedne na stražnji donji dio kompleta za inhaliranje.

Sl. H6



- Korak H7 Spojite spojni kabel na controller.**  
 Spojite pravokutni kraj spojnog kabela (a) na dno controllera.

Sl. H7



## I Provedba liječenja

**Korak 11 Dodajte lijek u posudu za lijekove.** Osigurajte da je komplet za inhaliranje postavljen na ravnu i stabilnu površinu.

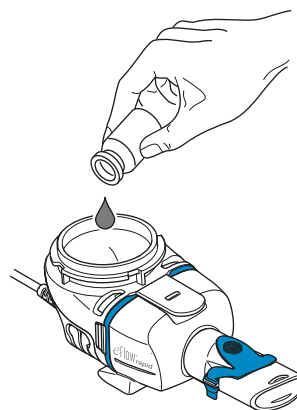
**⚠ OPREZ**

Ne pokušavajte udisati eterična ulja s kompletom za inhaliranje eFlow<sup>®</sup>rapid, jer to može nadražiti dišne putove (intenzivan kašalj).

**⚠ UPOZORENJE**

- Nemojte prepuniti komplet za inhaliranje. Uvijek pazite da lijek nije iznad razine za maksimalno punjenje (pogledajte gornju oznaku ljestvice na kompletu za inhaliranje).
- Kako biste osigurali ispravnu dozu, **nikada** ne koristite neki drugi lijek osim onoga odobrenog za komplet za inhalaciju specifičan za lijek i **nemojte** ga koristiti sa kompletom za inhalaciju eFlow<sup>®</sup>rapid.

Sl. 11

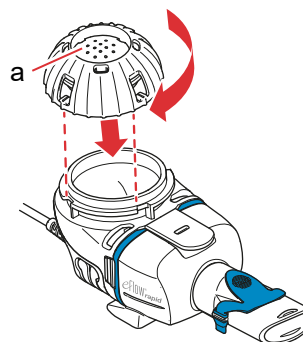


**Korak 12 Postavite čep za lijek** tako da poravnate kartice na čepu s utorima za kartice na posudi za lijekove. Okrenite čep za lijek u smjeru kazaljke na satu dok se ne zaustavi.

**Napomena:** Kako se čep za lijek okreće, unutarnji čep (a) će se podizati sve dok ne dostigne visinu vanjskog čepa.

**Napomena:** Prije korištenja osigurajte da je vaš uređaj ispravno sastavljen, a posuda za lijekove mora biti zabrtvljena. Korištenje nepravilno sastavljenog uređaja može smanjiti učinkovitost vašeg liječenja.

Sl. 12



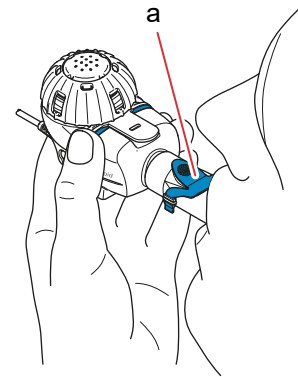
**Korak 13 Kako biste se pripravili, sjedite u opušten, uspravan položaj.**

Postavite nastavak za usta na vrh donje usne i jezika.

Zatvorite usta oko nastavka za usta, ali **ne** pokrивajte plavi ventil za udisanje (a).

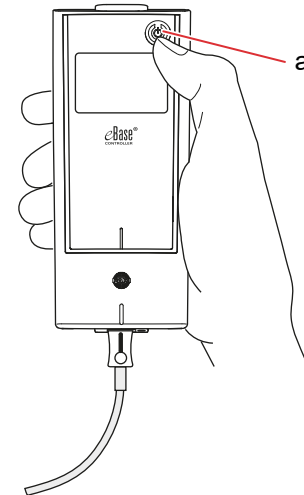
Držite svoj komplet za inhaliranje ravno.

Sl. 13



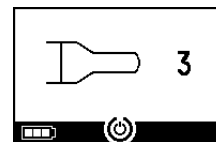
**Korak 14 Započnite liječenje.** Pritisnite gumb ON/OFF na controlleru (a). Čut ćete jedan „bip“, a logotip eFlow® Technology će se pojaviti na zaslonu. Uređaj sada radi.

Sl. 14

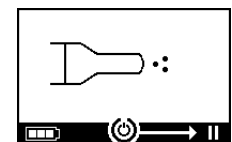


**Korak 15** Vidjet ćete odbrojavanje od 3 do 1 prije nego liječenje započne (Sl. 15a). Aerosol će početi teći u komoru za aerosol na kompletu za inhaliranje. Controller će prikazati **zaslon liječenja** (Sl. 15b).

Sl. 15a



Sl. 15b



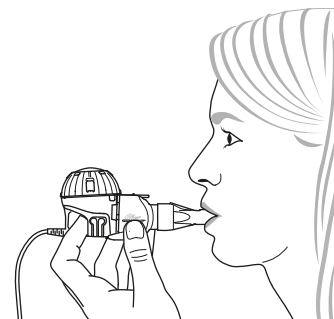
**Korak 16** **Dišite normalno kroz nastavak za usta.** Nastavak za usta treba ostati u ustima tijekom liječenja. Dok izdišete, vidjet ćete kako aerosol izlazi iz plavog ventila za udisanje na nastavku za usta. To je normalno.

**Nemojte** disati kroz nos.

**⚠ OPREZ**

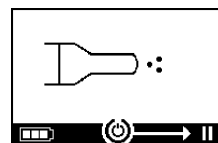
Držite komplet za inhaliranje na ravnom, jer se u protivnom controller može isključiti prije nego liječenje završi.

Sl. 16

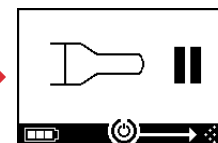


**Korak 17** **Za pauziranje liječenja.** Pritisnite gumb OK. Način **pauza** se aktivira kad se zaslon controllera prebaci na **zaslon pauze** (Sl. 17b). Kako biste nastavili liječenje, ponovno pritisnite gumb OK. Liječenje će se nastaviti kad se prebaci natrag na zaslon liječenja.

Sl. 17a

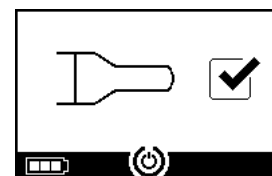


Sl. 17b



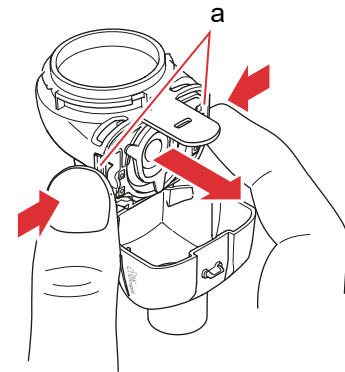
**Korak 18** **Na kraju liječenja će se controller isključiti.** Čut ćete bip dva puta, a potvrdni znak za završetak doze će se nakratko pojaviti na zaslonu (Sl. 18).

Sl. 18



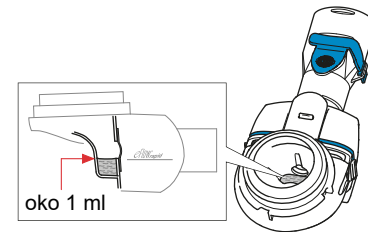
**Korak 19** Kad je liječenje završeno, **rastavite komplet za inhaliranje za čišćenje** obrnutim redoslijedom koraka kojim ste ga sastavili. Generator aerosola se može skinuti stiskanjem dvije savitljive kartice (a) na bočnim stranama generatora aerosola.

Sl. 19



**Napomena:** S kompletom za inhaliranje eFlow<sup>®</sup> rapid se u maglicu može pretvoriti oko 1 ml lijeka koji ostaje neiskorišten u posudi za lijekove. Ovo je namjerno i ne predstavlja kvar. Za sigurno odlaganje preostalog lijeka slijedite informacije na letku u pakiranju za lijek.

**Napomena:** Kod kompleta za inhaliranje specifičnih za lijekove, npr. Tolero<sup>®</sup> za Vantobra<sup>®</sup>, u posudi za lijekove neće ostati značajna količina preostalog lijeka. Ako u posudi za lijekove vidite više od kapi lijeka, ponovno sastavite komplet za inhaliranje i nastavite liječenje.



**Korak 110** Slijedite upute dane u poglavlje E za čišćenje kompleta za inhalaciju.

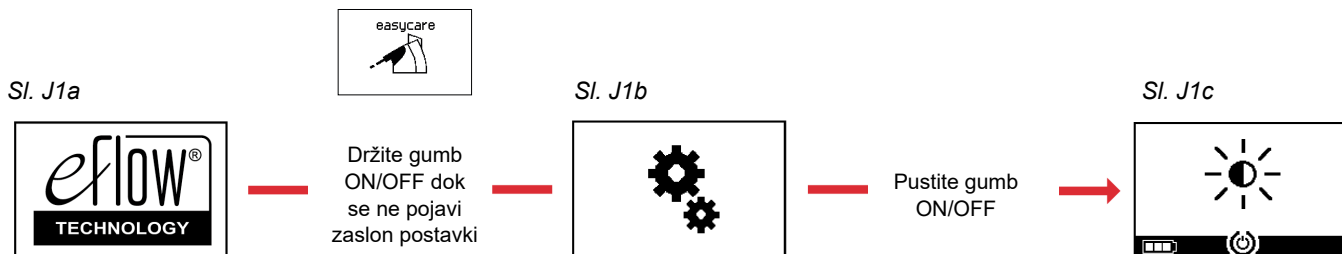
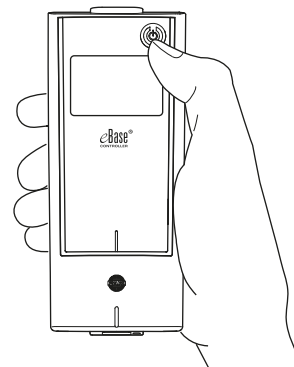
## J Postavke controllera

Postavke možete podesiti za rasvjetu na svom zaslonu, kao i zvučne indikatore.

**Korak J1 Uđite u način rada za postavke.** Pritisnite i **držite** gumb ON/OFF (Sl. J1) dok ne preskočite zaslon *easycare*.

Sl. J1

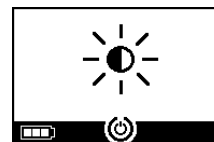
Kad se pojavi zaslon postavki (Sl. J1b), pustite gumb ON/OFF. Čut ćete jedan „bip“ i vidjeti **zaslon zadanih postavki za pozadinsku rasvjetu** (Sl. J1c).





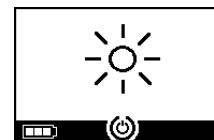
**Korak J2 Promijenite postavke pozadinske rasvjete.** U prvom koraku možete izmijeniti pozadinsku rasvjetu. Ponovnim pritiskom gumba ON/OFF možete odabrati između opcija „Default (Zadano)” (Sl. J2a), „Backlight always ON (Pozadinska rasvjeta uvijek UKLJUČENA)” (Sl. J2b) i „Backlight always OFF (Pozadinska rasvjeta uvijek ISKLJUČENA)” (Sl. J2c). U isporučenom stanju je odabrana opcija „Zadano“: Pozadinska rasvjeta se uključuje na 1 sekundu kad se pritisne gumb ili kad se promijeni status uređaja.

Sl. J2a

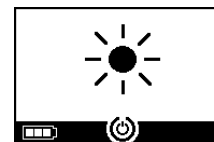


Default (Zadano)

Sl. J2b

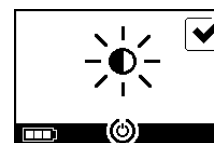
Backlight always ON  
(Pozadinska rasvjeta  
uvijek UKLJUČENA)

Sl. J2c

Backlight always OFF  
(Pozadinska rasvjeta  
uvijek ISKLJUČENA)

**Korak J3 Primijenite željenu postavku.** Idite na svoju željenu postavku. Pričekajte dok controller automatski spremi odabir nakon nekoliko sekundi. Controller to potvrđuje potvrdnim znakom (Sl. J3).

Sl. J3



**Korak J4 Promijenite postavke zvuka.** U drugom koraku možete promijeniti jačinu tonova signala. Ponovnim pritiskom gumba ON/OFF možete odabrati između opcija: „Zadano“ (Sl. J4a), „Smanjeni tonovi signala“ za jedan bip za povratnu informaciju o statusu (Sl. J4b) i „Svi tonovi signala ISKLJUČENI“ (Sl. J4c). U isporučenom stanju je odabrana opcija „Zadano“: Svi tonovi signala UKLJUČENI.

Sl. J4a



Zadano

Sl. J4b



Smanjeni tonovi signala

Sl. J4c



Svi tonovi signala ISKLJUČENI

**Korak J5 Primijenite željenu postavku.** Idite na svoju željenu postavku. Pričekajte dok controller automatski spremi odabir nakon nekoliko sekundi. Controller to potvrđuje potvrdnim znakom (Sl. J5).

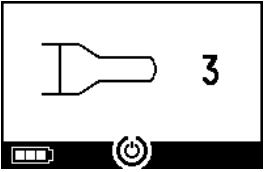
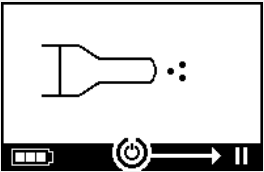
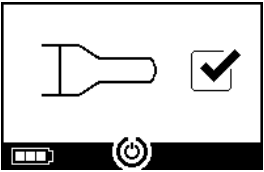
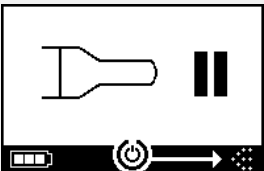
Sl. J5

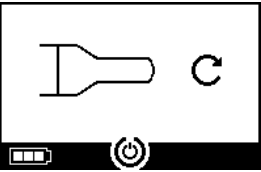
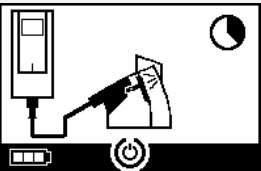


**Korak J6 Controller će se isključiti. Željene su postavke sada spremjene.**

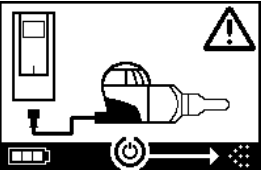
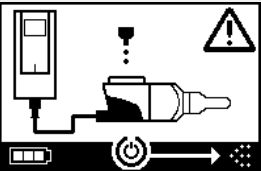
## K Rješavanje problema

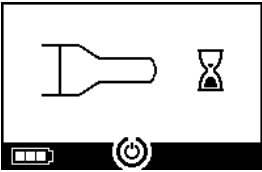
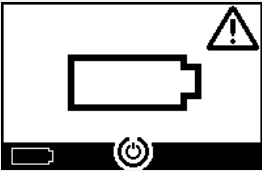
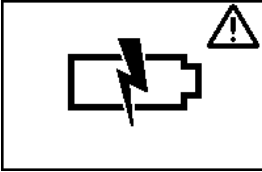
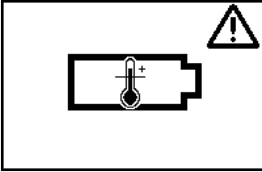
### Signal controllera kad radi ispravno

#	Zaslon controllera	Simbol zaslona/ zvuk controllera	Stanje	Potrebna radnja
1.		Tajmer odbrojava	<b>Normalno:</b> Tajmer se pokreće prije liječenja.	<b>Nije potrebna nikakva radnja.</b> Controller radi ispravno.
2.		Ujednačeno (izmjenična maglica)	<b>Normalno:</b> Stvara aerosol, nisu otkrivene greške.	<b>Nije potrebna nikakva radnja.</b> Komplet za inhaliranje je spojen i radi ispravno.
3.		Dva kratka tona bip	<b>Normalno:</b> Kraj doze.	<b>Nije potrebna nikakva radnja.</b> Liječenje je završeno (pogledati Napomene, Korak I9).
4.		Ujednačeno	<b>Normalno:</b> Controller je pauziran.	Za nastavak pritisnite gumb ON/OFF kako je naznačeno na zaslonu.

#	Zaslon controllera	Simbol zaslona/ zvuk controllera	Stanje	Potrebna radnja
5.		Bljeskanje s izmjeničnim tonom signala	<b>Normalno:</b> Uređaj je isključen.	Ako se uređaj ručno isključio, a ostalo je lijeka, ponovno pokrenite controller.
6.		Ujednačeno	<b>Normalno:</b> Odabran je način rada <i>easycare</i> .	<b>Nije potrebna nikakva radnja.</b> <i>easycare</i> je spojen i radi ispravno.

### Signal controllera kad se dogode kvarovi i potrebna je neka radnja

#	Zaslon controllera	Simbol zaslona/ zvuk controllera	Stanje	Potrebna radnja
7.		Bljeskanje s izmjeničnim tonom signala	<ul style="list-style-type: none"> <li>Loša veza ili ne nema.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Osigurajte da su svi dijelovi čvrsto spojeni.</li> <li>Zamijenite generator aerosola i/ili spojni kabel ako su neispravni.</li> <li>Ponovno pokrenite liječenje pritiskom na gumb ON/OFF.</li> <li>Ako se stanje nastavi, kontaktirajte svog servisnog partnera.</li> </ul>
8.		Bljeskanje s izmjeničnim tonom signala	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nije otkriven lijek.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dodajte lijek ako je potrebno.</li> <li>Držite komplet za inhalaciju na ravnom i ponovno pokrenite liječenje pritiskom na gumb ON/OFF.</li> </ul>

#	Zaslon controllera	Simbol zaslona/ zvuk controllera	Stanje	Potrebna radnja
9.		Bljeskanje s izmjeničnim tonom signala	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Uređaj je dostigao maksimalno vrijeme od 20 minuta pa će se isključiti.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Provjerite je li u posudi za lijekove ostalo lijeka (pogledajte Napomene, Korak I9).</li> <li>• Ako je ostalo lijeka, ponovno pokrenite controller.</li> <li>• Kad liječenje završi, očistite generator aerosola.</li> </ul>
10.		Bljeskanje s izmjeničnim tonom signala	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Baterija je prazna, stvaranje maglice nije moguće.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Spojite napajanje kako biste započeli / nastavili liječenje i ostavite napajanje uključeno kako biste kasnije napunili bateriju.</li> </ul>
11.		Bljeskanje s izmjeničnim tonom signala	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pakiranje s baterijom je neispravno.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prijedite na napajanje kako biste nastavili liječenje.</li> <li>• Kontaktirajte svog servisnog partnera.</li> </ul>
12.		Bljeskanje s izmjeničnim tonom signala	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pakiranje s baterijom je pregrijano.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pričekajte da se uređaj ohladi ili prijedite na napajanje kako biste nastavili liječenje.</li> </ul>

## Ostali kvarovi i greške koje zahtijevaju neku radnju

#	Kvar/stanje	Mogući uzrok/rješenje
13.	Controller se ne uključuje (nema bip signala).	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Spojite napajanje kako biste napunili baterije.</li> <li>- Provjerite je li napajanje ukopčano u controller i u zidnu utičnicu.</li> </ul>
14.	Uređaj se tijekom rada prerano isključuje (pogledati zaslon 3.), iako u posudi za lijekove još uvijek ima dovoljno lijeka.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Komplet za inhaliranje se ne drži ravno. Držite komplet za inhaliranje ravno i ponovo pritisnite gumb ON/OFF kako biste nastavili terapiju.</li> </ul>
15.	Uređaj se neće isključiti automatski, čak i ako u posudi za lijekove više nema lijeka.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sesija liječenja je uspješno dovršena. Za ručno isključivanje uređaja pritisnite gumb ON/OFF.</li> <li>- Generator aerosola je možda prljav, očistite generator aerosola.</li> <li>- Ako se stanje nastavi, kontaktirajte svog servisnog partnera.</li> </ul>
16.	Komplet za inhalaciju propušta.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Komplet nije ispravno sastavljen. Potvrdite da je generator aerosola pravilno postavljen u komplet za inhaliranje i da je plavi ventil za udisanje postavljen točno u komplet za inhaliranje tako da obje klapne gledaju prema komori kompleta za inhaliranje.</li> <li>- Normalno je da se malo tekućine kondenzira u komori za aerosol i nastavku za usta. Količina ovisi o volumenu lijeka i vašem uzorku disanja.</li> <li>- Ako se stanje nastavi, kontaktirajte svog servisnog partnera.</li> </ul>
17.	Vrijeme stvaranja maglice duže od normalnog.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Generator aerosola nije očišćen odmah nakon upotrebe, očistite generator aerosola.</li> <li>- Uz to, očistite opnu generatora aerosola uz pomoć za čišćenje <i>easycare</i> ako je dostupna u vašoj državi/prodajnoj regiji.</li> <li>- Generator aerosola se koristi duže ili češće od planiranoga. Za najbolji rezultat redovito mijenjajte generator aerosola.</li> <li>- Ako se stanje nastavi, kontaktirajte svog servisnog partnera.</li> </ul>
18.	Nakon terapije čep za lijek ne može se skinuti s posude za lijekove.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- U posudi za lijekove je previše negativnog tlaka nakon liječenja inhalacijom. Otvorite komoru za aerosol i nježno povucite generator aerosola tako da zrak može ući. Čep za lijek se sad može lako skinuti.</li> </ul>

## L Uvjeti jamstva

Tvrtka PARI vam jamči da će vaš sustav za inhalaciju, ako se koristi za svoju namjenu, biti bez nedostataka u materijalu ili izradi uzrokovanih proizvodnim procesom tijekom jamstvenog razdoblja od dvije godine.

No, ovo jamstvo ne pokriva potrošne dijelove, što znači dijelove uređaja izložene normalnom trošenju, poput kompleta za inhalaciju i generatora aerosola.

Jamstvo više neće vrijediti ako:

- se uređaj koristio na način koji nije sukladan smjernicama u uputama za upotrebu,
- je vidljivo oštećenje koje se može pripisati vanjskim čimbenicima, poput vode, vatre, udara munje ili slično,
- je oštećenje uzrokovano nepravilnim transportom uređaja ili nastalo zbog pada,
- se uređaj nepravilno koristio ili servisirao,
- je serijski broj na uređaju promijenjen, uklonjen ili nečitljiv,
- su popravke, prilagodbe ili izmjene na uređaju obavljale osobe koje nije ovlastila tvrtka PARI.

Ako se, iznimno, pojavi nedostatak, PARI će zamijeniti uređaj. Uređaj se može zamijeniti identičnim ili barem jednako opremljenim modelom.

Zamjena uređaja neće služiti kao osnova za nova potraživanja temeljem jamstva. Svi zamijenjeni korišteni uređaji ili dijelovi postat će vlasništvo tvrtke PARI.

Sva ostala potraživanja temeljem jamstva isključena su do zakonom dopuštene mjere. U slučaju potraživanja temeljem jamstva, kontaktirajte svog lokalnog servisnog partnera.

Originalni račun za kupnju od prodavača mora se predočiti kao dokaz jamstva i vlasništva. Jamstvo vrijedi isključivo za prvog kupca uređaja.

## M Rezervni dijelovi i dodatni pribor

Opis	Broj artikla
eFlow <sup>®</sup> <i>rapid</i> komplet za inhaliranje (uklj. generator aerosola)	678G8222
eFlow <sup>®</sup> <i>rapid</i> Aerosol Head	678B2620
Nastavak za usta	078G3601
Spojni kabel	178G6010
Tvrda kutija za nošenje	078E8010
PARI komplet ventila filtra <sup>a)</sup>	041G0500
PARI SMARTMASK (odrasli) <sup>a)</sup>	041G0730
SMARTMASK Kids (djeca u dobi od 2 i više godina) <sup>a)</sup>	078G5000
SMARTMASK Baby (bebe teške 2,5 kg i više) <sup>a)</sup>	078G5026
<i>easycare</i> pomoć za čišćenje generatora aerosola <sup>a)</sup>	078G6100
Napajanje	078B7116

a) Dostupnost dodatnog pribora može se razlikovati po državama/prodajnim regijama.



## N Tehnički podaci

Težina: controller i spojni kabel	210 g / 8 oz
Dimenzije (DxŠxV): controller (približno)	16 x 7 x 2 cm / 6,3 x 2,8 x 0,8 in
Težina: komplet za inhaliranje	55 g / 1,9 oz
Dimenzije (DxŠxV): komplet za inhaliranje (približno)	14,5 x 5,0 x 6,3 cm / 5,7 x 2 x 2,5 in
PARI napajanje (REF 078B7116 za međunarodno napajanje)	Ulaz: 100 - 240 V, 50-60 Hz  Izlaz: 5 V  Ukupna snaga < 3,5 W
Razina zvučnog tlaka (komplet za inhaliranje)	< 33 dB (A)

### eFlow<sup>®</sup>rapid Karakteristike učinkovitosti

Min. volumen punjenja	2,0 ml
Maks. volumen punjenja	6,0 ml
MMAD <sup>a)</sup> (srednji aerodinamički promjer mase)	4,6 μm
GSD <sup>a)</sup> (geometrijska standardna devijacija)	1,8
Respirabilna frakcija <sup>a)</sup>	< 5 μm      55% < 2 μm      6,5% 2 - 5 μm     48,5%
Izlaz aerosola <sup>b)</sup>	0,62 g
Brzina izlaza aerosola <sup>b)</sup>	0,5 g/min

Podaci za aerosol u skladu sa ISO 27427; medij pretvoren u maglicu: Salbutamol 2,5 ml. Izmjerene vrijednosti mogu varirati ovisno o korištenom lijeku.

Preporučeni volumen punjenja: pogledajte letak u pakiranju s lijekom

a) Mjere uz farmaceutski impaktor sljedeće generacije (NGI) pri 23 °C i relativnoj vlažnosti od 50%. Udisajni protok: 15 l/min.

b) Mjera uz simulator disanja pri 23 °C i relativnoj vlažnosti od 50%. Volumen disanja 500 ml, učestalost disanja 15 ciklusa/minuti, sinusoidni uzorak disanja, omjer udah/izdah 1:1 (za odrasle, kod djece može varirati).

Za karakteristike kompleta za inhalaciju specifično odobrenog za i/ili isporučenog s lijekom, pogledajte informacije o lijeku.

**Transport/pohrana (neotvoren proizvod, između korisnika)**

Temperatura	-25 do 70 °C/-13 do 158 °F
Vlažnost	0% do 93%
Tlak zraka	500 do 1060 hPa/7 do 15 PSI

**Uvjeti rada**

Temperatura	5 do 40 °C/41 do 104 °F
Relativna vlažnost (bez kondenzacije)	15% do 93%
Tlak zraka	700 do 1060 hPa/10 do 15 PSI

**Baterije**

PARI pakiranje punjivih baterija (NiMH)	3,6 V (nominalno), 2000 mAh
Vrijeme rada	Oko 2 sata kontinuiranog rada

**Klasifikacija uređaja prema IEC 60601-1 i IEC 60601-1-2**

Vrsta zaštite od udara električne struje (napajanje)	Klasa zaštite II
Stupanj zaštite od udara električne struje (komplet za inhaliranje)	Tip BF
Stupanj zaštite od ulaska vode prema IEC 60529 (controller)	IP 22
Stupanj zaštite u prisutnosti zapaljivih mješavina	Bez zaštite
Način rada	Kontinuirani rad
Okolina	Postavke za kućnu upotrebu i profesionalnu zdravstvenu skrb

Podaci o elektromagnetskoj kompatibilnosti dostupni su u tabličnom obliku na zahtjev od tvrtke PARI ili na Internetu na <https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-4.pdf>.

## Materijali uređaja

Ovaj se proizvod sastoji uglavnom od sljedećih materijala:

- Kućište controllera: Akrlonitril-butadien-stiren kopolimer, termoplastični elastomeri, polietilen
  - Komplet za inhalaciju uključujući generator aerosola: Polipropilen, termoplastični elastomeri, polioksimetilen, silikonska guma, nehrđajući čelik
  - Nastavak za usta: Polipropilen, silikonska guma
- Nije načinjeno s prirodnom gumom (lateks).

## Trajanje

Uz odgovarajuću skrb, eFlow<sup>®</sup> *rapid* Aerosol Head može se koristiti između 3 i 6 mjeseci, a tijelo kompleta za inhalaciju do 1 godine.

No, za najbolju učinkovitost može biti potrebno češće zamijeniti komplet za inhalaciju, uključujući generator aerosola. Slijedite upute za komplet za inhalaciju. Controller, spojni kabel i napajanje trebali bi trajati 3 godine uz odgovarajuću skrb (što je otprilike 150 ciklusa dezinfekcije).

## Odlaganje

Dijelovi sustava za inhalaciju moraju se odložiti sukladno lokalnim (državnim, okružnim ili općinskim) propisima.

## O Simboli

	Medicinski uređaj
	Jedan pacijent - višestruka upotreba
	Pratite upute za upotrebu
	Slijedite upute za upotrebu
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Broj serije
	Broj artikla
	Serijski broj
	Jedinstveni identifikator uređaja
	Oznaka CE: Ovaj je proizvod sukladan europskim zahtjevima za medicinske uređaje (EU 2017/745).
	Istosmjerna struja
	Izmjenična struja
	Klasa zaštite primijenjenog dijela: Tip BF
	Minimalna i maksimalna okolna temperatura
	Minimalna i maksimalna vlažnost
	Minimalni i maksimalni tlak zraka
	Oprema s klasom zaštite II

**IP22**

Uređaj je zaštićen od krutih stranih predmeta promjera 12,5 mm Ø i više te od kapljica vode koje padaju okomito kad je controller nagnut do 15°.

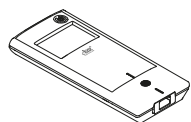


Ne odlagati u kućni otpad. Ovaj se proizvod mora odložiti sukladno relevantnim (nacionalnim, okružnim ili općinskim) propisima.

PARI pridržava pravo na tehničke izmjene. Informacije na dan: 2023-09

# Brze upute

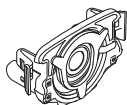
1. Pročitajte cijele upute za upotrebu pazeći na sva upozorenja i mjere opreza.
2. Pronađite ove dijelove (za detaljne upute pogledajte stranica 212).



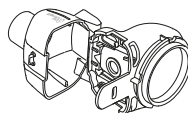
eBase®  
Controller



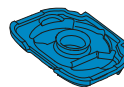
Spojni kabel



Generator  
aerosola



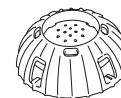
Tijelo kompleta  
za inhalaciju



Ventil za  
udisanje



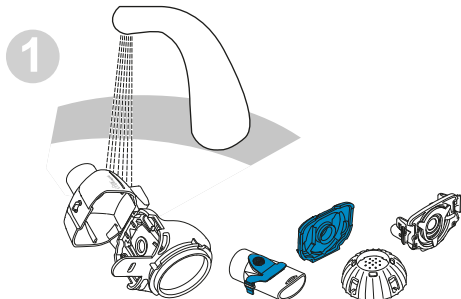
Nastavak za  
usta



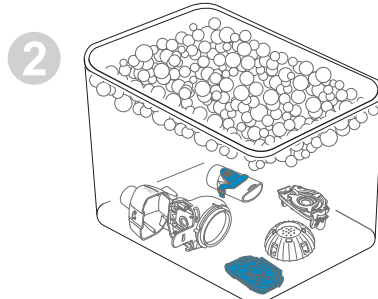
Čep za lijek

## Komplet za inhalaciju

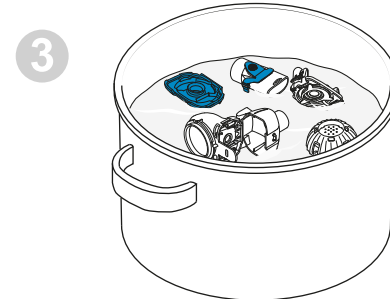
3. Očistite dijelove svog kompleta za inhalaciju prije prve upotrebe i odmah nakon svake upotrebe (za detaljne upute pogledajte stranica 216).
4. Dezinficirajte dijelove svog kompleta za inhalaciju nakon svakog dana liječenja (za detaljne upute pogledajte stranica 219).



1  
Ispirite sve dijelove kompleta za inhalaciju oko 5 sekundi.



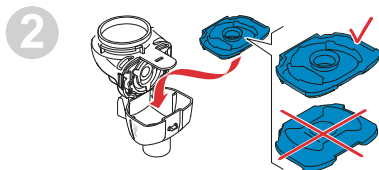
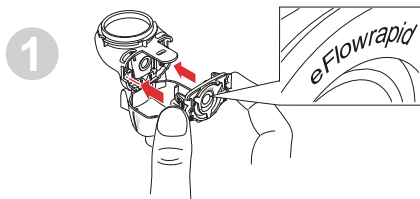
2  
Potopite dijelove na 5 minuta u toplu vodu sa sapunicom, a zatim ih temeljito isperite.



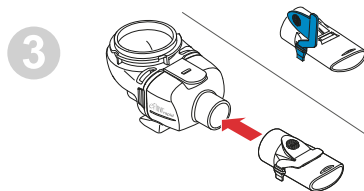
3  
Dezinficirajte prokuhavanjem od 5 minuta u destiliranoj vodi ili koristite neku drugu metodu, pa osušite na zraku.

# Brze upute

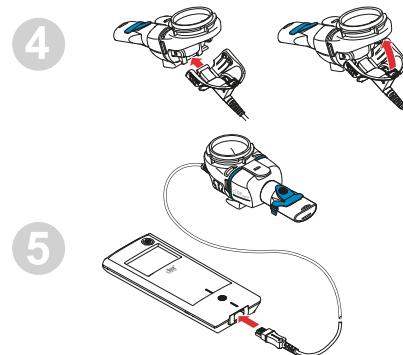
## 5. Sastavite svoj komplet za inhalaciju (za detaljne upute pogledajte stranica 223).



Umetnite generator aerosola, a zatim i plavi ventil za udisanje.

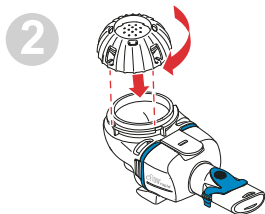
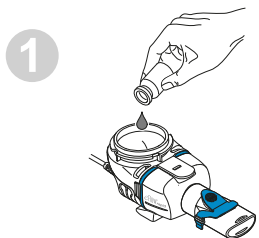


Postavite nastavak za usta.

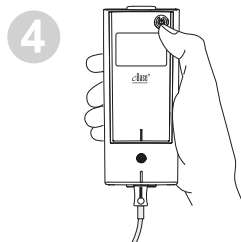
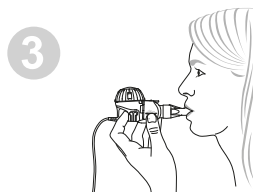


Spojite spojni kabel na komplet za inhaliranje i na controller.

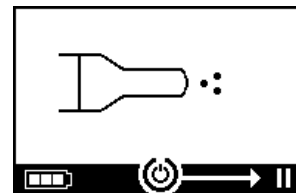
## 6. Započnite liječenje (za detaljne upute pogledajte stranica 226).



Dodajte lijek u posudu za lijekove i postavite čep za lijek.



Stavite komplet za inhalaciju u usta i pokrenite controller.



Controller prikazuje zaslon liječenja dok traje stvaranje maglice.





**eFlow<sup>®</sup>rapid 178G1102 inhalációs rendszerhez**

**Tartalomjegyzék**

<b>A Bevezetés.....</b>	<b>248</b>
<b>B Biztonsági intézkedések.....</b>	<b>250</b>
<b>C Az eFlow<sup>®</sup>rapid inhalációs rendszer részei.....</b>	<b>252</b>
<b>D A controller töltése .....</b>	<b>254</b>
<b>E A porlasztó tisztítása .....</b>	<b>256</b>
<b>F A porlasztó fertőtlenítése .....</b>	<b>259</b>
<b>G A controller, a ködvezeték és a tápegység tisztítása és fertőtlenítése.....</b>	<b>262</b>
<b>H Az inhalációs rendszer összeszerelése .....</b>	<b>263</b>
<b>I Kezelés.....</b>	<b>266</b>
<b>J A controller beállításai.....</b>	<b>270</b>
<b>K Hibaelhárítás.....</b>	<b>273</b>
<b>L Garanciális feltételek .....</b>	<b>277</b>
<b>M Pótalkatrészek és tartozékok .....</b>	<b>278</b>
<b>N Műszaki adatok.....</b>	<b>279</b>
<b>O Szimbólumok.....</b>	<b>282</b>
<b>Gyors használati útmutató.....</b>	<b>284</b>

## A Bevezetés

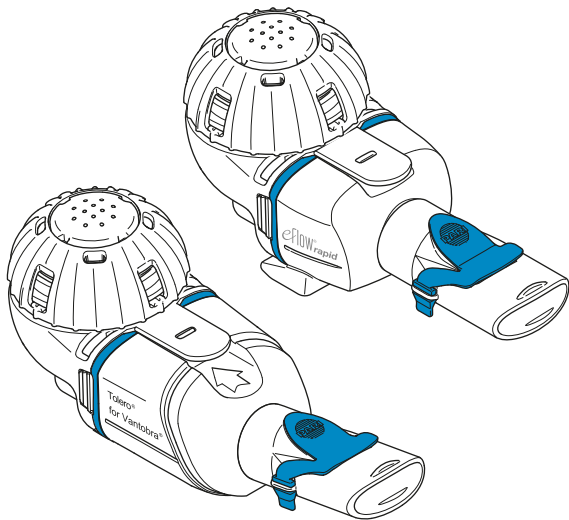
Az eFlow<sup>®</sup>rapid inhalációs rendszer egy csendes, könnyű, akkumulátorról működő orvostechikai eszköz, amely a gyógyszert inhalálásra alkalmas aeroszollá alakítja.

A gyógyszert a porlasztó gyógyszertartójába kell helyezni, ahonnan az egy apró furatokat tartalmazó membránba kerül. A készülék bekapcsolásakor a membrán rezeg, ami átkényszeríti a gyógyszert a parányi furatokon, és így aeroszolköddé alakítja, amit a beteg belélegez a tüdejébe.

Az eFlow<sup>®</sup> technológiát használó porlasztók, mint pl. a Vantobra<sup>®</sup>-hoz való Tolero<sup>®</sup> és az eFlow<sup>®</sup>rapid az eBase<sup>®</sup> Controller segítségével működnek.

Ez a használati utasítás az eFlow<sup>®</sup>rapid porlasztó használatát ismerteti, és ha nincs külön másképp feltüntetve, akkor a gyógyszer-specifikus porlasztó használata esetén is ezeket az utasításokat kell követni.

A gyógyszer-specifikus porlasztót egy külön erre jóváhagyott gyógyszerrel és/vagy egy adott forgalmazási módon keresztül teszik elérhetővé.



Ez a „**Használati utasítás**” (HU) az inhalációs rendszerrel kapcsolatos információkat és biztonsági intézkedéseket tartalmazza.

Vegye figyelembe a gyógyszerhez mellékelt betegtájékoztatóban szereplő korlátozásokat.

Az eFlow<sup>®</sup>rapid inhalációs rendszer használata előtt olvassa el figyelmesen és értse meg a teljes **használati utasítást**, és mentse azt jövőbeni ismeretfrissítés céljából.

**Ha valami miatt nem érti a használati utasítás valamelyik részét, a kezelés folytatása előtt forduljon szervizpartneréhez.**

Fordítson különös figyelmet a **Figyelmeztetés! és Vagyázat!** jelöléssel kiemelt biztonsági intézkedésekre.

Az **Európai Unió (EU)** belül jelentsen minden súlyos esetet a gyártónak és az illetékes hatóságnak.

Ha egészségi állapota bármilyen okból nem javul, vagy esetleg romlik, kérjen szakorvosi tanácsot.

### Felhasználási terület

Az eFlow<sup>®</sup>rapid inhalációs rendszer az alsó légutak megbetegedéseinek kezelésére engedélyezett oldatok vagy szuszpenziók beadására alkalmas porlasztóhoz használható.

### Ellenjavallatok

Nincs a gyógyászati eszköz gyártója által ismert ellenjavallat.

### Rendeltetés

Az eFlow<sup>®</sup>rapid inhalációs rendszer porlasztóhoz használható, oldatok vagy szuszpenziók aeroszol formájában való inhalálásához.

## Rendeltetésszerű használat

Az eFlow<sup>®</sup>*rapid* inhalációs rendszert csak rendeltetésének megfelelően szabad használni.

## Betegcélcsoport

Az eFlow<sup>®</sup>*rapid* inhalációs rendszer minden korcsoport számára megfelelő, de a gyógyszerhez kijelölt betegcsoport részére van korlátozva. A porlasztót csak tudatuknál lévő és spontán légzésre képes személyek használhatják.

## Tartozékok

A PARI megfelelő maszkokat kínál azoknak a csecsemőknek és kisgyermeknek, akik nem tudják a csutorát használni az inhaláláshoz. A szűrővel ellátott csutora csökkenti a kilélegzett aeroszol környező levegőbe jutó mennyiségét. Az aeroszolkészítőnek a membrán visszamosásával történő megtisztításához *easycare* tisztító segédeszköz használható. A tartozékok nem minden országban/értékesítési régióban érhetők el. Forduljon a szervizpartnerhez, ha nem tudja biztosan, hogy igénybe kell-e venni a tartozékokat. A tartozékok használata - esetén kövesse a mellékelt utasításban leírtakat.

## B Biztonsági intézkedések

**Az eszköz használata előtt olvassa el figyelmesen az alábbiakat.**

A **Figyelmeztetés** jelzés olyan veszélyeket jelöl, amelyek óvintézkedések hiányában súlyos sérüléshez vagy akár halálhoz is vezethetnek.

A **Vigyázat** jelzés olyan veszélyeket jelöl, amelyek óvintézkedések hiányában kisebb sérüléshez vagy félrekezeléshez vezethetnek, illetve az eszköz károsodását okozhatják.

### **▲ FIGYELMEZTETÉS!**

Teendők a súlyos sérülés kockázatának csökkentése érdekében:

1. **Ne** használjon sérült tápegységet, és ne érjen nedves kézzel a tápegységhez.
2. **Tilos** hosszabbítót használni olyan helyen, ahol a kádba, mosogatóba vagy valamilyen folyadékba eshet.
3. Az inhalációs rendszert olyan helyen **se** használja, ahol vízbe (pl. kádba) eshet.
4. **Ne** nyúljon a készülékhez, ha az vízbe vagy egyéb folyadékba esett. Azonnal húzza ki a fali csatlakozóból. **Csak** akkor emelje ki a folyadékból, ha már megtörtént annak áramtalanítása.
5. A helytelen használat az eszköz károsodását, illetve sérülést vagy rosszulállatot okozhat. Tartsa be a használati utasítást, és mentse el minden itt leírt biztonsági utasítást, hogy később bármikor újra elolvashassa azokat.
6. A megfelelő adagolás biztosítása érdekében a gyógyszer-specifikus porlasztóhoz **kizárólag** a jóváhagyott gyógyszert használja, és **ne** használja eFlow<sup>®</sup> rapid porlasztóval.
7. Higiéniai okokból és az átfertőzés elkerülése érdekében az eFlow<sup>®</sup> rapid porlasztót és a ködvezetéket csak egy beteg használhatja. A nagyobb fertőzésveszélynek kitett, pl. cisztás fibrózisban (CF) szenvedő, legyengült immunrendszerű, vagy MRSA-val fertőzött betegek esetében ajánlott, hogy az eBase<sup>®</sup> Controllert és a hálózati adaptert is csak egy beteg használja.
8. A fertőzések elkerülése érdekében az első használat előtt tisztítsa meg a porlasztót és az aeroszolkészítőt is.
9. A membrán eltömődésének és a fertőzésnek a megelőzése érdekében minden kezelés után azonnal tisztítsa meg a porlasztót és az aeroszolkészítőt.
10. Az esetleges fertőzések elkerülése érdekében a porlasztót és az aeroszolkészítőt minden egyes kezelési nap végén is fertőtleníteni kell.
11. Közvetlenül használat után és tisztítás előtt minden esetben azonnal válassza le a készüléket a fali csatlakozóról.
12. A tűzveszély megelőzése érdekében **ne** használja a készüléket olyan helyen, ahol oxigén vagy gyúlékony gázok vannak jelen, például oxigénsátorban.
13. Kizárólag eredeti PARI alkatrészeket és tartozékokat használjon. Egyéb esetben működési hibák léphetnek fel, beleértve a közeli berendezések zavarását is.
14. A készülék gépkocsiban, vonaton és repülőgépen egyaránt használható. Az esetleges zavarhatóság minimalizálása érdekében az alábbiak szerint kell eljárni:
  - a. Csak vonat és repülőgép utasterében használható.
  - b. **Ne** használja repülőgép vagy vonat vezérlőrendszerei közelében.
  - c. Autóban elemről kell használni.

15. **Ne** használja a készüléket vezetés közben.
16. **Ne** helyezze a controllert más működő gyógyászati berendezések mellé vagy azok tetejére, kivéve, ha az eszközt és az adott berendezést is folyamatosan figyelik, ügyelve mindkettő megfelelő működésére.
17. **Ne** használja a készüléket erős mágneses vagy elektromos sugárzásnak kitett helyeken, például kórházak MRI készülék vagy nagyfrekvenciás sebészeti berendezés közelében.
18. Ha az eszközt gyermek, illetve fizikailag vagy szellemileg sérült személy használja vagy azok közelében használják, fordítson nagy figyelmet az eszköz használatára.
19. Fennáll a kisméretű vagy törött alkatrészek lenyelésének veszélye, illetve azok elzárhatják a légutakat, a ködvezeték pedig fojtásveszélyt jelent.
20. **Tilos** az inhalációs rendszer használata, ha annak bármelyik alkatrésze, illetve kábeleai láthatóan sérültek, deformálódtak vagy erősen elszíneződtek.

**⚠ VIGYÁZAT!**

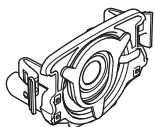
Teendők a készülék károsodásával, illetve a kezelés hatékonyságának csökkenésével járó kockázatok minimalizálása érdekében:

1. A vezérlőelektronika megsérülhet, ha folyadék jut a controllerbe: **Ne** használja az eszközt, ha folyadék jutott a controllerbe.
2. Soha **ne** szerelje szét a controllert, és ne módosítsa az eszközt. Az eszköznek nincsenek otthon javítható részei.
3. **Ne** engedjen háziállatokat az inhalációs rendszer közelébe.
4. A hordozható, vezeték nélküli kommunikációs eszközök (például mobiltelefonok és külső antennák) csökkenthetik az inhalációs rendszer teljesítményét. Az ilyen készülékek és az inhalációs rendszer között tartson legalább 30 cm (12 hüvelyk) távolságot.
5. A lopásgátló rendszerek és a rádiófrekvenciás azonosító (RFID) olvasók ronthatják az inhalációs rendszer teljesítményét. **Ne** használja a készüléket üzletek, könyvtárak és kórházak bejárata közelében.

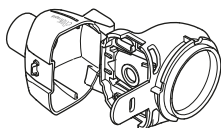
## C Az eFlow<sup>®</sup>rapid inhalációs rendszer részei

Győződjön meg arról, hogy a rendelkezésére állnak az alább látható részek. A rendszer több részét is hordtokban szállítjuk le, ami a későbbiekben is használható a rendszer szállítására. Az inhalációs rendszer tartalmaz egy *easycare* tisztító segédeszközt.

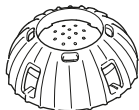
### Porlasztó (2x):



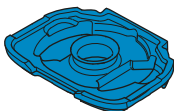
Aeroszol fej



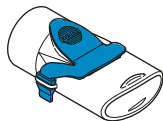
Porlasztóház



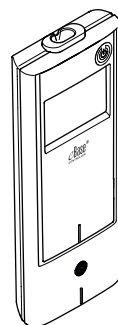
Gyógyszersapka



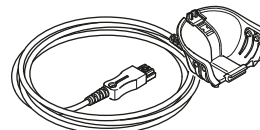
Kék belégzőszelep



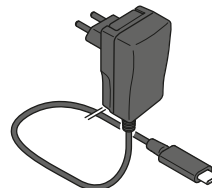
Csutora kék  
kilégzőszeleppel



eBase<sup>®</sup> Controller

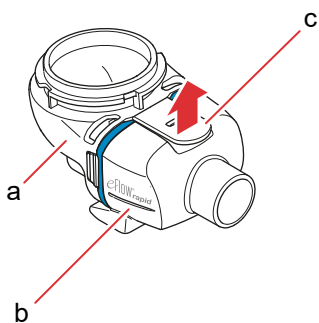


Kövezeték



Tápegység (az ábrán  
az EU-s változat  
látható)

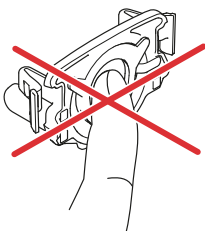
## Általános tájékoztatás a porlasztóról és a controllerről



A porlasztóházat előre összeszerelt állapotban, kék színű belégzőszelleppel együtt szállítjuk.

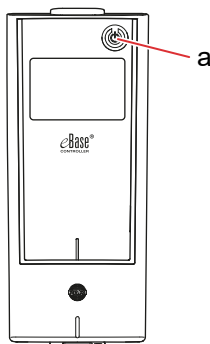
A fület (c) óvatosan felfelé húzva nyithatja ki a porlasztóházat.

A gyógyszer tartó (a) és a porlasztókamra (b) „csuklósan” kapcsolódik, ezeket tilos szétválasztani egymástól.



### ⚠ VIGYÁZAT!

**Ne** érjen az aeroszolkészítő középső, ezüstsínű részéhez! Ha hozzáér, azzal károsíthatja az aeroszolt előállító membránt.



A készülék jobb felső sarkában található ON/OFF gombbal (a) be-, illetve ki lehet kapcsolni a controllert.

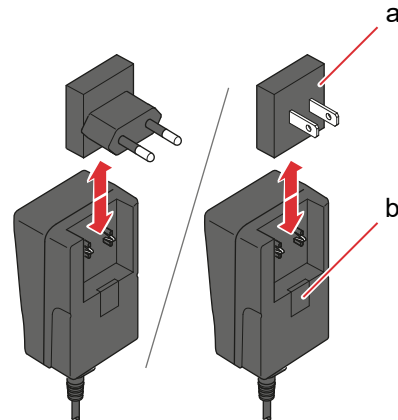
## D A controller töltése

A controller beépített akkumulátortelepről működik, és bármikor újratölthető.

**A tápegység használata:** A tápegység automatikusan igazodik a hálózati feszültséghez, és tölti a controller beépített akkumulátortelepét. A világ minden részén használható, de szükség lehet hozzá az országspecifikus adapterre.

**D1. lépés** **Az országspecifikus adapter (a) cseréjéhez** nyomja meg a fület (b), és csúsztassa az egyik országspecifikus adaptert felfelé. A másik országnak megfelelő adaptert csúsztassa az előző helyére addig, amíg a fül nem rögzíti.

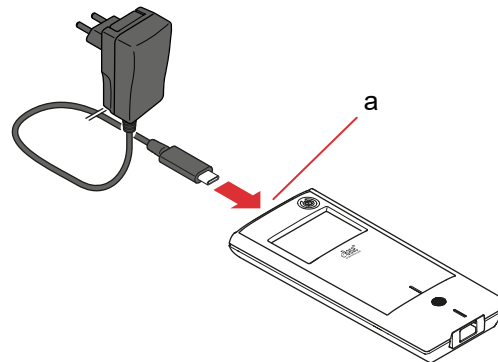
D1. ábra



**D2. lépés** **Dugja be a tápegységet a controllerbe.**

A hálózati csatlakozóaljzat a controller felső részén található. Csatlakoztassa a tápkábel dugóját a hálózati csatlakozóaljzatba (a). Ne próbálja a controller alján csatlakoztatni a tápkábelt.

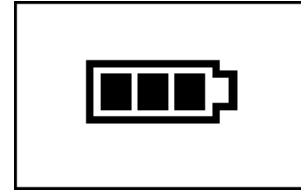
D2. ábra





**D3. lépés Dugja be a tápegységet a fali aljzatba.**

A tápegység tölti a controller akkumulátorait.  
A töltési folyamat végére az akkumulátor teljesen feltöltött állapotba kerül.

*D3. ábra*

**Megjegyzés:** Az akkumulátor élettartamának megőrzése érdekében a következőket javasoljuk:

- Csak akkor töltse az akkumulátort, ha az már majdnem teljesen lemerült.
- Miután az akkumulátor feltöltése megtörtént, válassza le a tápegységet.
- Töltés közben a hőmérséklet ne legyen magasabb szobahőmérsékletnél.

## E A porlasztó tisztítása

### ▲ FIGYELMEZTETÉS!

Az új porlasztó nem használatra kész. Az első használat előtt, majd minden használat után meg kell tisztítani a porlasztót. A kezelési nap végén is fertőtlenítenie kell a porlasztót.

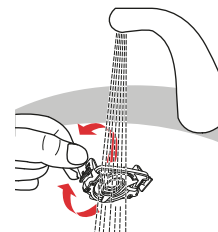
### ▲ VIGYÁZAT!

**Ne** érjen az aeroszolkészítő középső, ezüstsínű részéhez!  
Ha hozzáér, azzal károsíthatja az aeroszolt előállító membránt.



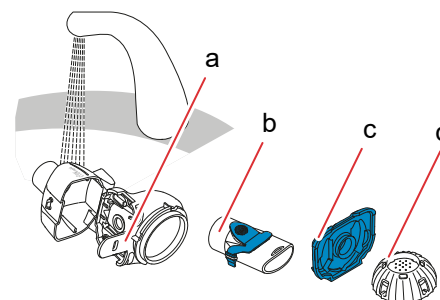
- E1. lépés** Szerelje szét a porlasztót és öblítse le az aeroszolkészítőt oldalanként kb. 5 másodpercig folyó meleg csapvíz alatt (mely ivóvíz-minőségű, nagyjából 37 °C (98 °F) hőmérsékletű, meleg érzetű).
- Megjegyzés:** Az aeroszolkészítő mindkét oldalának alapos leöblítése segít megakadályozni az eltömődést. Az eltömődés megnövelheti a porlasztási időt. Fontos, hogy közvetlenül használat után is megtisztítsa az aeroszolkészítőt.

E1. ábra



- E2. lépés** A gyógyszermaradék eltávolítása érdekében nagyjából 5 másodpercig meleg folyóvíz alá tartva öblítse át a megbontott porlasztóházat (a), a csutorát (b), a kék belégzőszelepet (c) és a gyógyszerzsapkát (d).

E2. ábra



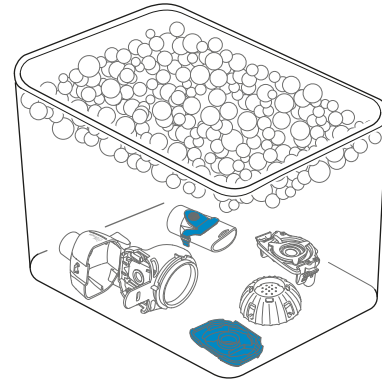
**E3. lépés** Adjon tiszta tálba vagy edénybe eresztett meleg (nagyjából 37 °C, azaz 98 °F hőmérsékletű) csapvízhez néhány csepp **tiszta folyékony mosogatószert**, és **áztassa be ebbe a porlasztó minden részét 5 percre.**

**⚠ VIGYÁZAT!**

Az aeroszolkészítő membránja nagyon könnyen megsérülhet.

- **Ne** próbálja kefével tisztítani az aeroszolkészítőt.
- **Ne** próbálja háztartási mosogatógéppel tisztítani vagy fertőtleníteni az aeroszolkészítőt.
- **Ne** próbálja mikrohullámú sütőben fertőtleníteni az aeroszolkészítőt.

E3. ábra

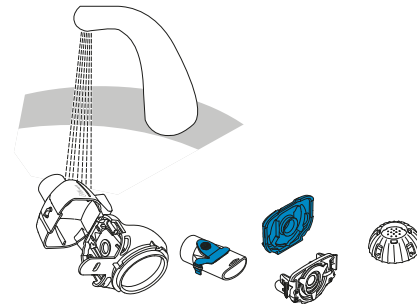


**E4. lépés** **Öblítsen el alaposan minden alkatrészt** folyó meleg csapvízben, majd vizsgálja meg az alkatrészeket, hogy tiszták-e, és nincs-e rajtuk látható sérülés.

Ha úgy tűnik, hogy a porlasztó részei még nem elég tiszták, akkor az itt leírtak szerint áztassa be azokat újabb 5 percre: E3. lépés.

**Ne** használjon szennyezett vagy sérült alkatrészeket.

E4. ábra

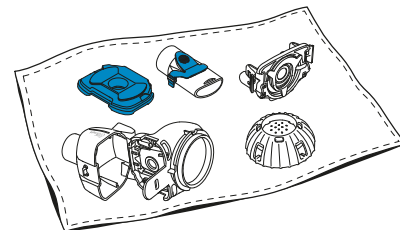


**E5. lépés** **Rázzon meg** minden alkatrészt, hogy a fölös vizet eltávolítsa belőlük.

**Hagyja, hogy** a tiszta, szőszmentes törülközőre helyezett alkatrészek megszáradjanak a levegőn. Miután minden alkatrész **tökéletesen száraz**, tárolja őket tiszta tasakban, vagy takarja be őket egy tiszta, szőszmentes törülközővel.

Csak közvetlenül a kezelés előtt szerelje megint össze azokat.

E5. ábra

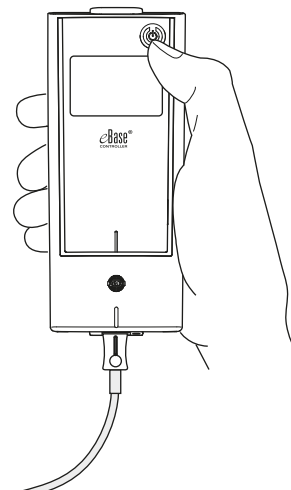


**Megjegyzés:** Szükség esetén tisztítsa meg (hetente legfeljebb kétszer) az aeroszolkészítő membránját *easycare* tisztító segéd-eszközzel. Kövesse az *easycare* használati utasításban leírtakat.

**E6. lépés Lépjen be *easycare* üzemmódba.**

Nyomja meg és **tartsa lenyomva** az ON/OFF gombot (E6. ábra) a controlleren, amíg meg nem jelenik az *easycare* kijelző (E6b. ábra), majd engedje el a ON/OFF gombot. Egyszeri sípoló hangjelzést fog hallani, és megjelenik az ***easycare*** tisztítási kijelző (E6c. ábra).

E6. ábra



E6a. ábra



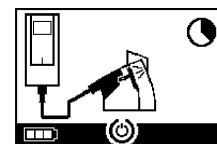
Tartsa lenyomva az ON/OFF gombot, amíg meg nem jelenik az *easycare* kijelző.

E6b. ábra



Engedje el az ON/OFF gombot.

E6c. ábra



**E7. lépés** Visszamosás után kövesse az itt megadott utasításokat a porlasztó alkatrészeinek és az aeroszolkészítőnek a fertőtlenítésére vonatkozóan: F fejezet.

## F A porlasztó fertőtlenítése

**Megjegyzés:** Fertőtlenítés előtt meg kell tisztítani a porlasztót. A porlasztó csak akkor fertőtleníthető hatásos módon, ha előzőleg alaposan megtisztították.

### 1. (preferált) módszer: Termikus fertőtlenítés (kifőzés)

Fertőtlenítse a porlasztó részeit **desztillált vízben** végzett kifőzéssel.

**F1. lépés** Töltsön meg egy tiszta edényt annyi **desztillált vízzel**, hogy teljesen ellepje az összes alkatrészt.

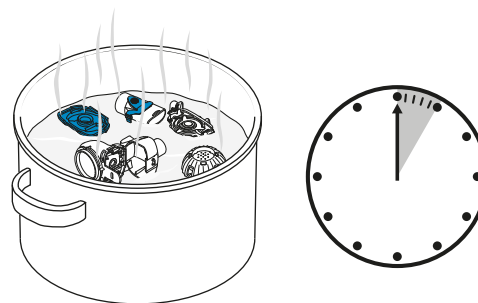
#### **⚠ VIGYÁZAT!**

A műanyag alkatrészek megolvadhatnak, ha hozzáérnek az edény forró aljához, ezért legyen elég víz az edényben.

**F2. lépés** Forralja fel a vizet.

**F3. lépés** Tegye bele a vízbe a szétszerelt részeket, az aeroszolkészítőt is beleértve, és főzze ki azokat **5 teljes percen át**.

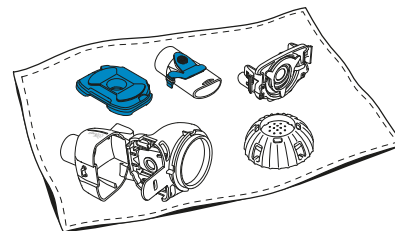
F3. ábra



**F4. lépés** Miután a víz kihűlt, vegye ki belőle az alkatrészeket, és rázza meg őket, hogy a fölös vizet eltávolítsa belőlük.

**F5. lépés** Hagyja, hogy a tiszta, szőszmentes törülközőre helyezett alkatrészek megszáradjanak a levegőn.

F5. ábra



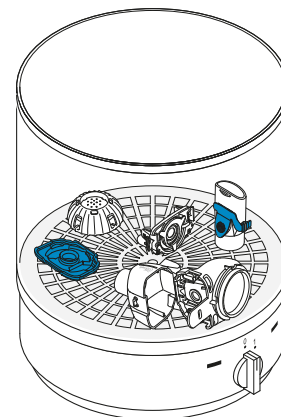
**F6. lépés** Miután minden alkatrész tökéletesen száraz, tárolja őket tiszta tasakban, vagy takarja be őket egy tiszta, szőszmentes törülközővel. Csak közvetlenül a kezelés előtt szerelje megint össze azokat.

## 2. módszer: Gőzfertőtlenítés

A gőzfertőtlenítés bolti kereskedelemben kapható cumisüveg-fertőtlenítővel hajtható végre. A műveletet legalább 6 percen át kell végezni.

**F7. lépés** A cumisüveg-fertőtlenítő használati utasításában leírtak szerint járjon el, és az ott megadott mennyiségű víz felhasználásával hajtsa végre a teljes fertőtlenítési ciklust.

F7. ábra



**F8. lépés** Miután a fertőtlenítő lehűlt, vegye ki belőle az alkatrészeket, és rázza le róluk a felesleges vizet.

**F9. lépés** Hagyja, hogy a tiszta, szőszmentes törülközőre helyezett alkatrészek megszáradjanak a levegőn.

**F10. lépés** Miután minden alkatrész tökéletesen száraz, tárolja őket tiszta tasakban, vagy takarja be őket egy tiszta, szőszmentes törülközővel.  
Csak közvetlenül a kezelés előtt szerelje megint össze azokat.

### **3. módszer: Mosó-fertőtlenítő berendezés (kizárólag egészségügyi szakember használhatja)**

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

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

**A porlasztót kizárólag egy beteg használhatja, tehát egyik beteg után nem kaphatja meg egy másik.** Éppen ezért fontos a porlasztó alkatrészeit betegenként csoportosítva elmosni. Úgy helyezze el a részeket, hogy mindenhol alaposan meg lehessen őket tisztítani.

Használjon desztillált vizet és megfelelő tisztítószer, követve a tisztítószer gyártójának utasításait. Válassza ki azt a programot a tisztításhoz és az azt követő termikus fertőtlenítéshez, amely legalább 3000-es A0 értéket ér el.

Az alkatrészeket egyenként lerázogatva, majd szőszmentes tiszta törülközőn a levegőre kitéve abban az esetben is biztosítani kell, hogy nedvesség ne maradjon vissza a porlasztóban, ha a mosó-fertőtlenítő berendezés szárító funkcióval is rendelkezik. Miután minden alkatrész tökéletesen száraz, tárolja őket tiszta tasakban, vagy takarja be őket egy tiszta, szőszmentes törülközővel.

Csak közvetlenül a kezelés előtt szerelje megint össze azokat.

## G A controller, a ködvezeték és a tápegység tisztítása és fertőtlenítése

**G1. lépés** Ha a controllert, a ködvezetékét vagy a tápegységet meg kell tisztítani, akkor válassza le a ködvezetékét és a tápegységet a controllerről, majd húzza ki a tápegység dugóját a fali csatlakozóaljzatból.

**G2. lépés** **Tisztítás** során törölje le a controller házát, a ködvezetékét és a tápegységet enyhén nedves, puha kendővel.

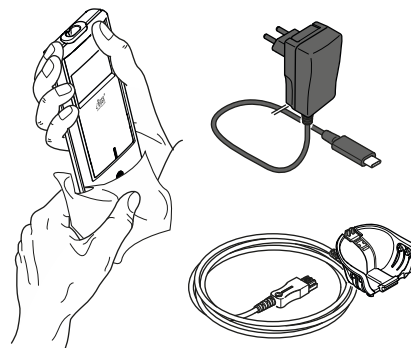
**⚠ VIGYÁZAT!**

Ne hagyja, hogy folyadék kerüljön a controller belsejébe, mert tönkretelheti az elektronikát.

**G3. lépés** **Fertőtlenítés** során törölje le a controller házát, a ködvezetékét és a tápegységet alkoholos fertőtlenítő törlőkendővel. A fertőtlenítő törlőkendő biztonságos használata érdekében tartsa be a kendő használati utasításában leírtakat. Az eljárás hatékonyságát Bacillol Tissues és Clinell Wipes használatával teszteltük.

**G4. lépés** A controllert, a ködvezetékét és a tápegységet használat előtt hagyja teljesen megszáradni. A megtisztított alkatrészeket mindig száraz és tiszta helyen tárolja.

G3. ábra





# H Az inhalációs rendszer összeszerelése

## ▲ FIGYELMEZTETÉS!

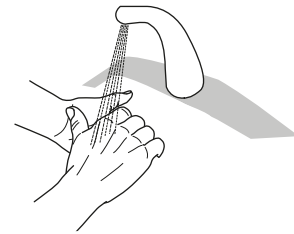
A porlasztót meg kell tisztítani az első használat előtt. Kövesse a(z) E fejezet részben található utasításokat.

**Megjegyzés:** A túl hideg aeroszol belélegzése irritálhatja a légutakat. Az inhalációs rendszer összeszerelése előtt vegye ki a gyógyszert a hűtőszekrényből.

### H1. lépés **Mosson kezet szappannal és vízzel.**

Szárítsa meg teljesen a kezét.

H1. ábra

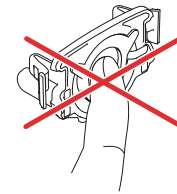


### H2. lépés **Helyezze be az aeroszolkészítőt.**

#### ▲ VIGYÁZAT!

**Ne** érjen az aeroszolkészítő középső, ezüstsínű részéhez! Ha hozzáér, azzal károsíthatja az aeroszolt előállító membránt.

H2. ábra

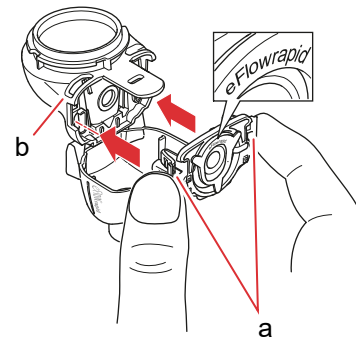


Forgassa úgy az aeroszolkészítőt, hogy a felirat, pl. az „eFlow<sup>®</sup>rapid” az aeroszolkészítő felső részén legyen. Ügyeljen arra, hogy a megfelelően felcímkézett aeroszolkészítőt helyezze be az adott porlasztóba.

Két ujjal óvatosan fogja meg az aeroszolkészítőt a két oldalán lévő rugalmas műanyag füleknél (a).

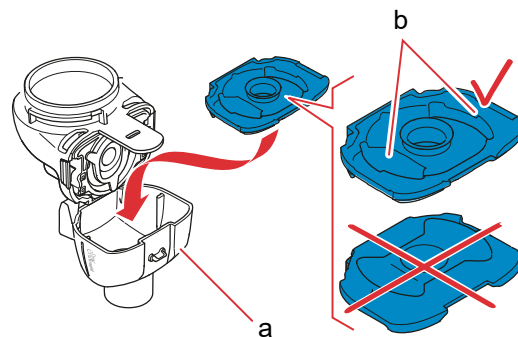
Nyomja egymás felé a két rugalmas fület, és közben helyezze a két fém orrillesztéket és a két rugalmas műanyag fület a gyógyszer tartóba (b).

Éreznie kell, hogy a rugalmas műanyag fülek „megkapaszkodnak”, amikor az aeroszolkészítőt behelyezi.



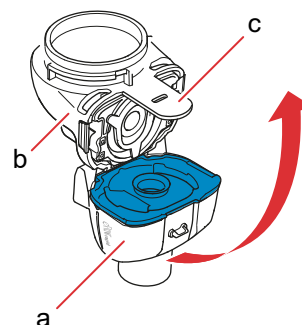
- H3. lépés** Helyezze be a kék belégzőszelepet a porlasztókamrába (a).  
Ügyeljen arra, hogy a szeleptányérok (b) lefelé nézzenek, és megfelelően felfeküdjenek.

H3. ábra



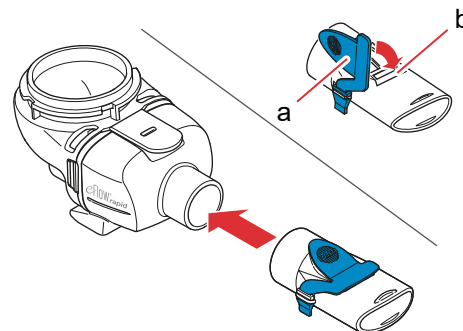
- H4. lépés** Zárja be a porlasztót a porlasztókamrát (a) a gyógyszer tartóra (b) nyomva.  
Egy kattantást hall, amikor a fül (c) rápattan a porlasztókamrára.  
Ha nem hall és érez egy lágy kattantást, nyissa ki a porlasztót, és ellenőrizze, hogy megfelelően fekszik-e fel a kék belégzőszelep.

H4. ábra



- H5. lépés** Csatlakoztassa a csutorát a porlasztóhoz.  
Ellenőrizze, hogy a kék kilégzőszelep (a) be van-e nyomva a csutora nyílásába (b).  
Nyomja a csutorát egyenesen a porlasztóra úgy, hogy a kék kilégzőszelep a csutora felső részén legyen.

H5. ábra

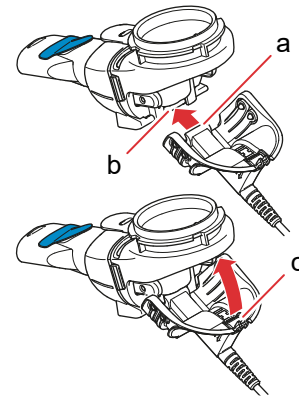


**H6. lépés Csatlakoztassa a ködvezeték a porlasztóhoz.**

Állítsa egy vonalba a ködvezeték csatlakozójának (a) alsó részét a porlasztó (b) alsó részével.

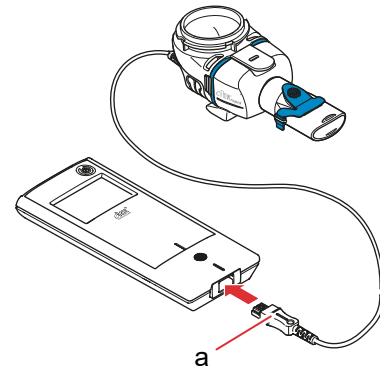
Emelje addig a csatlakozót, amíg a ködvezeték (c) bele nem pattan a porlasztó hátoldalának alsó részébe.

H6. ábra

**H7. lépés Csatlakoztassa a ködvezeték a controllerhez.**

Csatlakoztassa a ködvezeték (a) négyzetes végét a controller aljához.

H7. ábra



# I Kezelés

- 11. lépés** Tegye bele a gyógyszert a gyógyszerartóba. Ügyeljen arra, hogy a porlasztó vízszintes, stabil felületen legyen.

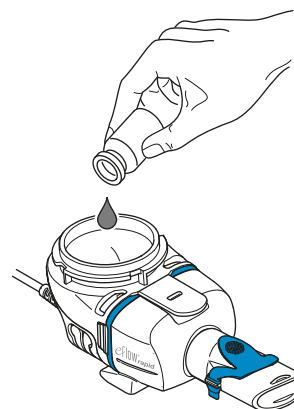
**⚠ VIGYÁZAT!**

**Ne** próbáljon meg illóolajokat inhalálni az eFlow<sup>®</sup>rapid porlasztó használatával, mivel ez irritálhatja a légutakat (erős köhögést válthat ki).

**⚠ FIGYELMEZTETÉS!**

- **Ne** töltse túl a porlasztót. Mindig ügyeljen arra, hogy a gyógyszerkészítmény ne legyen a maximális töltöttségi szint felett (lásd a porlasztón lévő beosztás felső skála jelzését).
- A megfelelő adagolás biztosítása érdekében a gyógyszer-specifikus porlasztóhoz **kizárólag** a jóváhagyott gyógyszert használja, és **ne** használja eFlow<sup>®</sup>rapid porlasztóval.

11. ábra



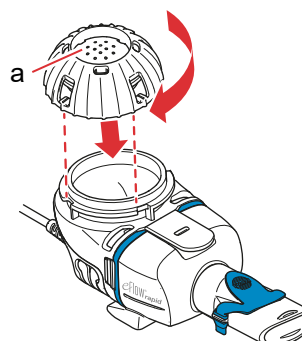
- 12. lépés** Helyezze fel a gyógyszerapokát a gyógyszerapka füleit a gyógyszerartón lévő fülnyílásokhoz igazítva.

Forgassa jobbra a gyógyszerapokát ütközésig.

**Megjegyzés:** A gyógyszerapka forgatásakor a sapka belső része (a) megemelkedik, amíg a sapka külső részének magasságát el nem éri.

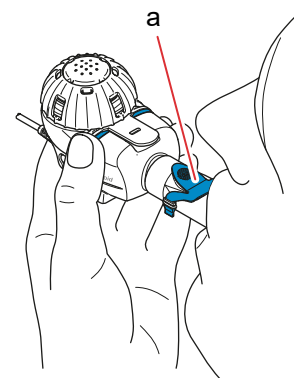
**Megjegyzés:** Használat előtt ellenőrizze, hogy a készülék megfelelően össze van-e szerelve és a gyógyszerartó le van-e zárva. Előfordulhat, hogy a nem megfelelően összeszerelt készülékkel végzett kezelés hatékonysága romlik.

12. ábra



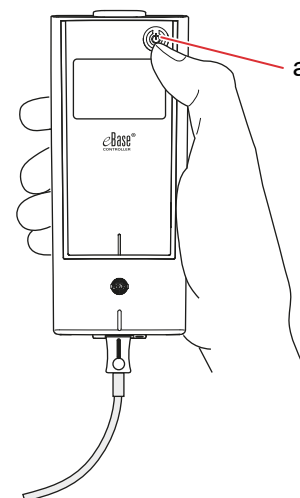
- 13. lépés** **Előkészületként üljön le ellazult helyzetben, függőleges testtel.**  
 Helyezze a csutorát az alsó ajkára és a nyelvére. Zárja össze az ajkait a csutora körül, de **ne** takarja el a kék kilégzőszelepet (a).  
Tartsa vízszintesen a porlasztót.

13. ábra



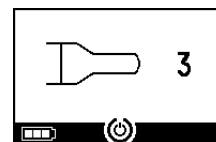
- 14. lépés** **Kezdje meg a kezelést.** A controlleren nyomja meg az ON/OFF gombot (a). Egyszeri sípoló hangjelzést fog hallani, és az eFlow® Technology logó megjelenik a kijelzőn. A készülék ekkor üzemkészen áll.

14. ábra

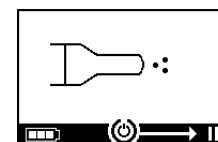


- 15. lépés** A kezelés megkezdése előtt látni fogja, ahogy a számláló visszaszámol 3-tól 1-ig (E6a. ábra). Ekkor az aeroszol elkezd átfolyni a porlasztókamrába. A controller kijelzőjén megjelenik a **kezelési képernyő** (E6b. ábra).

15a. ábra



15b. ábra

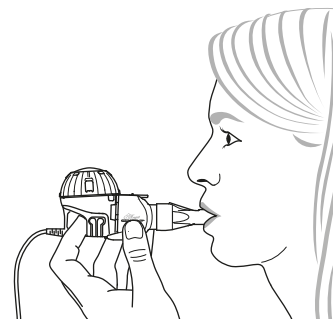


- 16. lépés Lélegezzen normálisan a csutorán keresztül.**  
A csutorát a kezelés alatt végig tartsa a szájában. Látni fogja, hogy kilégzéskor aeroszol távozik a csutora kék kilégzőszelepén át. Ez normális. **Ne** az orrán át lélegezzen.

**⚠ VIGYÁZAT!**

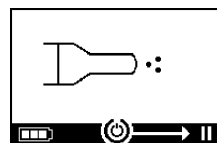
Tartsa vízszintesen a porlasztót, különben a controller kikapcsolhat még a kezelés befejezése előtt.

16. ábra

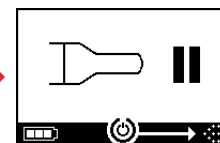


- 17. lépés A kezelést szüneteltetése**  
Nyomja meg az OK gombot. A **szüneteltetés** üzemmód akkor aktiválódik, amikor a controller átvált a **szüneteltetési kijelzőre** (17b. ábra). A kezelés folytatásához nyomja meg újra az OK gombot. A kezelés akkor indul újra, amikor a kijelzőn ismét a kezelési képernyő jelenik meg.

17a. ábra

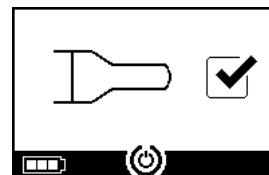


17b. ábra



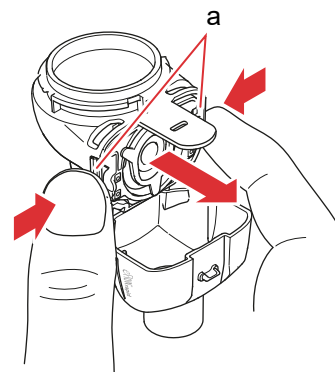
- 18. lépés A kezelés végén a controller kikapcsol.**  
Ön két sípoló hangjelzést fog hallani, és a dózis teljes mennyiségének bejuttatását megerősítő pipa jel rövid időre megjelenik a kijelzőn (18. ábra).

18. ábra



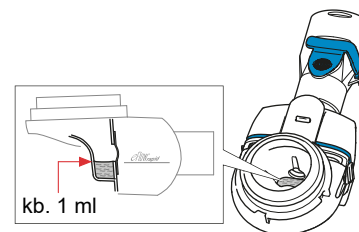
**19. lépés** Miután a kezelés befejeződött, **tisztításhoz az összeszerelés** lépéseit visszafelé végrehajtva szerelje szét a porlasztót. Az aeroszolkészítőt a két oldalán található rugalmas fűlek (a) összenyomásával lehet kivenni.

19. ábra



**Megjegyzés:** Az eFlow<sup>®</sup>rapid porlasztó esetében kb. 1 ml gyógyszer nem porlasztható, és felhasználatlanul marad a gyógyszer tartóban. Ez a jelenség szándékos, és nem jelent meghibásodást. A gyógyszer maradékának biztonságos ártalmatlanítása érdekében kövesse az ahhoz mellékelt betegájékoztatóban leírtakat.

**Megjegyzés:** A gyógyszer-specifikus porlasztók, mint pl. a Vantobra<sup>®</sup>-hoz használt Tolero<sup>®</sup> esetében a gyógyszer tartóban nem marad jelentős mennyiségű gyógyszer-maradék. Ha egy cseppnél több gyógyszer maradt a gyógyszer tartóban, akkor ismét szerelje össze a porlasztót, és folytassa a kezelést.



**110. lépés** Az itt megadott útmutatót követve tisztítsa meg a porlasztót: E fejezet.

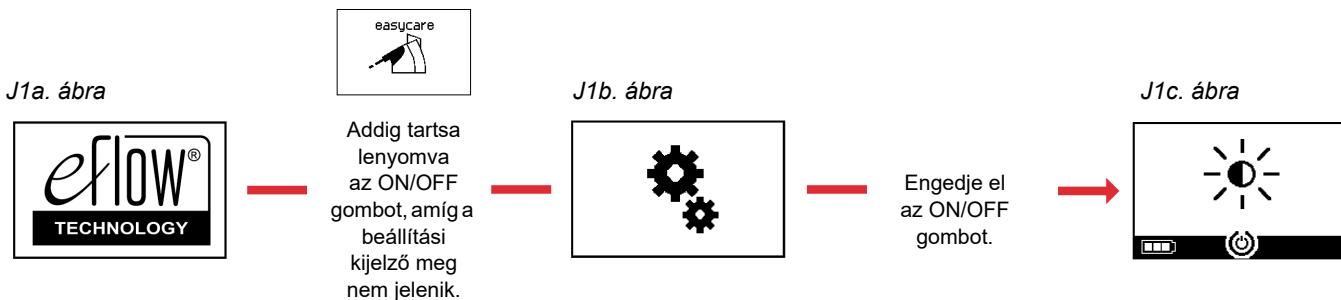
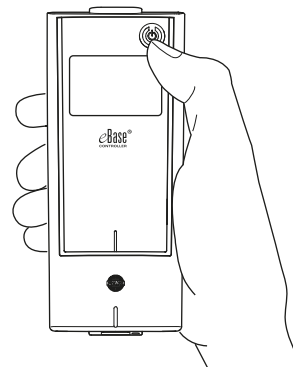
## J A controller beállításai

Beállíthatja a kijelző megvilágítását és a hangjelzéseket.

**J1. lépés** **Lépjen be a beállítások üzemmódba.** Nyomja meg és **tartsa lenyomva** az ON/OFF gombot (J1. ábra) addig, amíg át nem ugorja az *easycare* kijelzőt.

Amikor a beállítási kijelző megjelenik (J1b. ábra), engedje el az ON/OFF gombot. Ekkor egyszeri sípoló hangjelzés hallható, és megjelenik a **háttérvilágítás alapértelmezett beállítási kijelzője** (J1c. ábra).

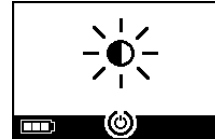
J1. ábra





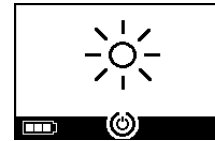
**J2. lépés** **A háttérvilágítás beállításának megváltoztatása.** Első lépésben megváltoztathatja a háttérvilágítást. Az ON/OFF gomb ismételt megnyomásával az „Alapértelmezett” (J2a. ábra), a „Háttérvilágítás mindig bekapcsolva” (J2b. ábra) és a „Háttérvilágítás mindig kikapcsolva” (J2c. ábra) opciók közül választhat. A készülék „alapértelmezett” beállítással kerül kiszállításra: A gomb megnyomásakor a háttérvilágítás 1 másodpercre bekapcsol, vagy a készülék állapota megváltozik.

J2a. ábra



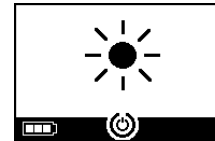
Alapértelmezett

J2b. ábra



Háttérvilágítás mindig bekapcsolva

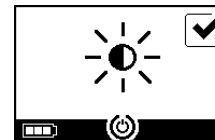
J2c. ábra



Háttérvilágítás mindig kikapcsolva

**J3. lépés** **Végezze el a kívánt beállítást.** Navigáljon a kívánt beállításhoz. Várja ki azt a néhány másodpercet, amíg a controller automatikusan elmenti a választott beállítást. Ennek megtörténtét a controller pipa jellel (J3. ábra) erősíti meg.

J3. ábra



**J4. lépés** **A hangbeállítások megváltoztatása.** A második lépésben a hangjelzések intenzitása módosítható. Az ON/OFF gomb ismételt megnyomásával ön a következő opciók közül választhat: „Alapértelmezett” (J4a. ábra), „Rövid hangjelzések”, ami az állapot-visszajelzésekre figyelmeztető egyetlen csippanást jelent, (J4b. ábra) és „Minden hangjelzés kikapcsolva” (J4c. ábra). A készülék „alapértelmezett” beállítással kerül kiszállításra: Minden hangjelzés bekapcsolva.

J4a. ábra



Alapértelmezett

J4b. ábra



Rövid hangjelzések

J4c. ábra



Minden hangjelzés kikapcsolva

**J5. lépés** **Végezze el a kívánt beállítást.** Navigáljon a kívánt beállításhoz. Várja ki azt a néhány másodpercet, amíg a controller automatikusan elmenti a választott beállítást. Ennek megtörténtét a controller pipa jellel (J5. ábra) erősíti meg.

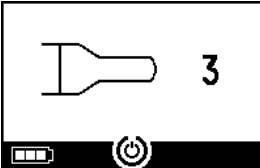
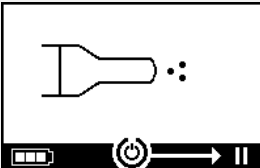
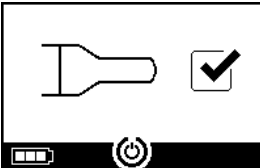
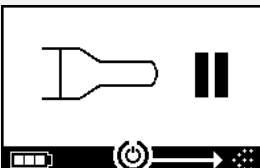
J5. ábra

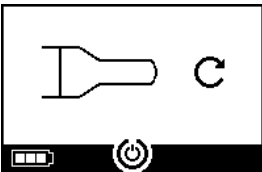
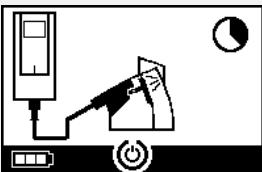


**J6. lépés** **A controller kikapcsol. A kívánt beállítások elvannak mentve.**

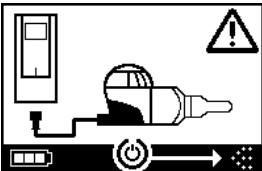
## K Hibaelhárítás

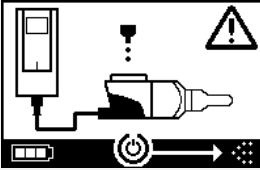
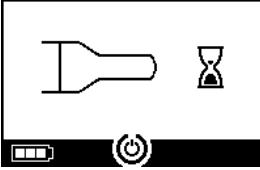
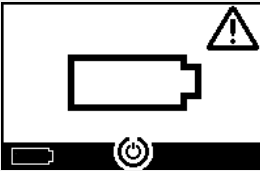

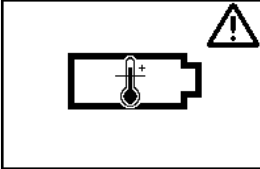
### A controller jelzései megfelelő működés esetén

Ssz.	A controller kijelzője	Kijelzőn megjelenő szimbólum/controller hangjelzése	Állapot	Szükséges intézkedés
1.		Visszaszámlálás	<b>Normál:</b> A számláló a kezelés megkezdése előtt indul.	<b>Nem kell tennie semmit.</b> A controller megfelelően működik.
2.		Folyamatos (váltakozó kód)	<b>Normál:</b> Az aeroszol előállítása folyamatban van, hiba nem észlelhető.	<b>Nem kell tennie semmit.</b> A porlasztó csatlakoztatva van, és megfelelően működik.
3.		Két rövid sípoló hang	<b>Normál:</b> Dózis vége.	<b>Nem kell tennie semmit.</b> A kezelés befejeződött. (lásd 19. lépés, Megjegyzés).
4.		Folyamatos	<b>Normál:</b> A controller működése megszakadt.	A folytatáshoz nyomja meg az ON/OFF gombot a kijelzőn látható módon.

Ssz.	A controller kijelzője	Kijelzőn megjelenő szimbólum/controller hangjelzése	Állapot	Szükséges intézkedés
5.		Villogó, váltakozó hangjelzés	<b>Normál:</b> A készülék ki volt kapcsolva.	Ha a készüléket kézzel kapcsolták ki, és maradt benne gyógyszer, akkor indítsa újra a controllert.
6.		Folyamatos	<b>Normál:</b> Az <i>easycare</i> üzemmód van kiválasztva.	<b>Nem kell tennie semmit.</b> Az <i>easycare</i> csatlakoztatva van, és megfelelően működik.

## A controller jelzései intézkedést igénylő hibák esetén

Ssz.	A controller kijelzője	Kijelzőn megjelenő szimbólum/controller hangjelzése	Állapot	Szükséges intézkedés
7.		Villogó, váltakozó hangjelzés	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rossz vagy hiányzó kapcsolat.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ellenőrizze az összes alkatrész megfelelő csatlakoztatását.</li> <li>Cserélje ki a hibás aeroszol-készítőt és/vagy ködvezetékét.</li> <li>Indítsa újra a kezelést az ON/OFF gomb lenyomásával.</li> <li>Ha az állapot nem szűnik meg, forduljon a szervizhez.</li> </ul>

Ssz.	A controller kijelzője	Kijelzőn megjelenő szimbólum/controller hangjelzése	Állapot	Szükséges intézkedés
8.		Villogó, váltakozó hangjelzés	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gyógyszer nem detektálható.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Szükség esetén helyezzen be gyógyszert.</li> <li>Tartsa a porlasztót vízszintesen, és indítsa újra a kezelést az ON/OFF gomb megnyomásával.</li> </ul>
9.		Villogó, váltakozó hangjelzés	<ul style="list-style-type: none"> <li>A készülék elérte a legfeljebb 20 perces időtartamot és kikapcsol.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ellenőrizze, hogy maradt-e gyógyszerkészítmény a gyógyszer tartóban (lásd: 19. lépés, Megjegyzés).</li> <li>Ha van még gyógyszer, indítsa újra a kontrollert.</li> <li>A kezelés befejezése után tisztítsa meg az aeroszolkészítőt.</li> </ul>
10.		Villogó, váltakozó hangjelzés	<ul style="list-style-type: none"> <li>Az akkumulátor lemerült, porlasztás nem lehetséges.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Csatlakoztassa a tápegységet a kezelés megkezdéséhez/folytatásához, majd hagyja bedugva a tápegységet az akkumulátor töltéséhez.</li> </ul>
11.		Villogó, váltakozó hangjelzés	<ul style="list-style-type: none"> <li>Az akkumulátorelep meghibásodott.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>A kezelés folytatásához kapcsoljon át a tápegységre.</li> <li>Lépjen kapcsolatba a szervizpartnerrel.</li> </ul>
12.		Villogó, váltakozó hangjelzés	<ul style="list-style-type: none"> <li>Az akkumulátorelep túlmelegedett.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Várja meg, amíg a készülék lehűl, vagy a kezelés folytatásához kapcsoljon át a tápegységre.</li> </ul>

## Intézkedést igénylő egyéb hibák

Ssz.	Hiba/állapot	Lehetséges ok/megoldás
13.	A controller nem kapcsol be (nincs hangjelzés).	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Csatlakoztassa a tápegységet az akkumulátorok töltéséhez.</li> <li>- Ellenőrizze, hogy be van-e dugva a tápegység a controllerbe és a fali aljzatba.</li> </ul>
14.	A készülék üzem közben idő előtt kikapcsol (ld. 3. kijelző), abban az esetben is, ha van még gyógyszerkészítmény a gyógyszerertartóban.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nem vízszintesen tartotta a porlasztót. Tartsa a porlasztót vízszintesen, és a kezelés folytatásához nyomja meg újra az ON/OFF gombot.</li> </ul>
15.	A készülék nem kapcsol ki automatikusan, még abban az esetben sem, ha a gyógyszerertartóban már nem maradt gyógyszerkészítmény.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- A kezelés sikeresen befejeződött. A készülék kézzel történő kikapcsolásához nyomja meg az ON/OFF gombot.</li> <li>- Lehet, hogy szennyezett az aeroszolkészítő. Tisztítsa meg.</li> <li>- Ha az állapot nem szűnik meg, forduljon a szervizhez.</li> </ul>
16.	Szivárog a porlasztó.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- A porlasztó nem megfelelően lett összeszerelve. Ellenőrizze, hogy megfelelően van-e felszerelve a porlasztóra az aeroszolkészítő, és hogy a kék belégzőszelep úgy van-e a porlasztóba szerelve, hogy mindkét szeleptányér a porlasztókamra irányába néz.</li> <li>- Az normális, ha lecsapódott folyadékot lát a porlasztókamrában és a csatorában. A mennyiség a gyógyszerkészítmény mennyiségétől és a beteg belégzési módjától függ.</li> <li>- Ha az állapot nem szűnik meg, forduljon a szervizhez.</li> </ul>
17.	A normálisnál hosszabb porlasztási idő	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Az aeroszolkészítő nem lett a használat után azonnal megtisztítva. Tisztítsa meg.</li> <li>- Ezenkívül tisztítsa meg az aeroszolkészítő membránját <i>easycare</i> tisztító segédeszközzel, ha az Ön országában/értékesítési régiójában elérhető ez a termék.</li> <li>- Az aeroszolkészítőt a tervezettnél tovább vagy gyakrabban használták. A lehető legjobb teljesítmény érdekében rendszeresen cserélje az aeroszolkészítőt.</li> <li>- Ha az állapot nem szűnik meg, forduljon a szervizhez.</li> </ul>
18.	A gyógyszerzsapokát az inhalációs kezelés után nem lehet eltávolítani a gyógyszerertartóról.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Túl nagy a negatív nyomás a gyógyszerertartóban az inhalációs kezelés után. Nyissa ki a porlasztókamrát, és óvatosan húzza meg az aeroszolkészítőt, hogy a levegő be tudjon áramlani. A gyógyszerzsapka most már könnyen eltávolítható.</li> </ul>

## L Garanciális feltételek

A PARI garanciát vállal arra, hogy rendeltetészerű használat esetén az Ön inhalációs rendszere a kétéves garanciális időszak alatt mentes lesz az anyag-, illetve a gyártási folyamat során keletkezett hibáktól.

Ez a garancia azonban nem terjed ki a kopó részekre, vagyis a készülék normál kopásnak kitétt részeire, például a porlasztóra és az aeroszolkészítőre.

A garancia érvényét veszti, ha:

- a készüléket nem a használati utasításban leírtaknak megfelelően üzemeltették vagy használták,
- nyilvánvalóan olyan károk keletkeztek benne, amelyek külső tényezőknek, például víznek, tűznek, villámcsapásnak vagy hasonlóknak tulajdoníthatók,
- a sérülést a készülék helytelen szállítása okozta, vagy az leesés következtében keletkezett,
- a készüléket nem megfelelően kezelték vagy szervizelték,
- a készülék sorozatszámát megváltoztatták, eltávolították vagy olvashatatlanná tették,
- olyan személyek végeztek javításokat, átalakításokat vagy módosításokat a készüléken, akiket a PARI nem hatalmazott fel erre.

Ha kivételes esetben mégis meghibásodás lép fel, a PARI kicseréli a készüléket. A készülék egy azonos vagy legalább hasonló felszereltségű modellre cserélhető.

A készülék cseréje nem szolgáltat alapot új garanciális igény érvényesítésére. Minden kicserélt használt készülék vagy alkatrész a PARI tulajdonába kerül.

A törvény által megengedett mértékben minden más, a garanciából eredő igény kizárásra kerül. Garanciális igény esetén forduljon a helyi szervizpartnerhez.

A garanciát és a tulajdonjogot igazoló bizonyítékként be kell mutatni a kereskedőtől kapott eredeti vásárlási bizonylatot. Ez a garancia kizárólag a készülék első vásárlójára vonatkozik.



## M Pótalkatrészek és tartozékok

Leírás	Cikkszám
eFlow <sup>®</sup> rapid porlasztó (az aeroszolkészítővel együtt)	678G8222
eFlow <sup>®</sup> rapid Aerosol Head	678B2620
Csutora	078G3601
Ködvezeték	178G6010
Kemény borítású hordtáska	078E8010
PARI szűrő szelepkészlet <sup>a)</sup>	041G0500
PARI SMARTMASK (felnőtteknek) <sup>a)</sup>	041G0730
SMARTMASK gyerek (2 éves és idősebb gyerekeknek) <sup>a)</sup>	078G5000
SMARTMASK baba (minimum 2,5 kg súlyú babáknak) <sup>a)</sup>	078G5026
easycare tisztító segédeszköz aeroszolkészítőhöz <sup>a)</sup>	078G6100
Tápegység	078B7116

a) A tartozékok elérhetősége országonként/értékesítési régióként eltérő lehet.



## N Műszaki adatok

Tömeg: controller és ködvezeték	210 g / 8 uncia
Méreték (H x Sz x M): controller (kb.)	16 x 7 x 2 cm / 6,3 x 2,8 x 0,8 hüvelyk
Tömeg: porlasztó	55 g / 1,9 uncia
Méreték (H x Sz x M): porlasztó (kb.)	14,5 x 5,0 x 6,3 cm / 5,7 x 2 x 2,5 hüvelyk
PARI tápegység (nemzetközi tápegység: 078B7116)	Bemenet: 100–240 V, 50-60 Hz  Kimenet: 5 V  Összteljesítmény < 3,5 Watt
Hangnyomásszint (porlasztó)	< 33 dB (A)

### eFlow<sup>®</sup>rapid Teljesítményadatok

Minimális töltési térfogat	2,0 ml	
Maximális töltési térfogat	6,0 ml	
MMAD <sup>a)</sup> (tömegfelező aerodinamikai átmérő)	4,6 µm	
GSD <sup>a)</sup> (geometriai standard deviáció)	1,8	
Belélegezhető frakció <sup>a)</sup>	< 5 µm	55%
	< 2 µm	6,5%
	2–5 µm	48,5%
Aeroszolleadás <sup>b)</sup>	0,62 g	
Az aeroszolleadás sebessége <sup>b)</sup>	0,5 g/perc	

Az ISO 27427 szerinti aeroszol adatok; porlasztott anyag: Salbutamol 2,5 ml. A mért értékek az alkalmazott gyógyszertől függően változhatnak.

Ajánlott töltési mennyiség: lásd a gyógyszer betegtájékoztatóját

a) Mérve a Next Generation Pharmaceutical Impactor (NGI) műszerrel, 23 °C-on, 50% relatív páratartalom mellett. Belégzési áramlás: 15 l/perc

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

A kifejezetten egy gyógyszerhez jóváhagyott és/vagy azzal együtt kapott porlasztó teljesítményjellemzőit lásd a gyógyszerre vonatkozó tájékoztatóban.

**Szállítás/tárolás (kicsomagolt termék, két használat között)**

Hőmérséklet	-25 °C-tól 70 °C-ig (-13 °F-158 °F)
Páratartalom	0% – 93%
Légnyomás	500-1060 hPa (7-15 font/négyzethüvelyk)

**Üzemi körülmények**

Hőmérséklet	5 °C-40 °C (41 °F-104 °F)
Relatív páratartalom (nem kicsapódó)	15% – 93%
Légnyomás	700–1060 hPa (10–15 font/négyzethüvelyk)

**Elemek**

PARI újratölthető akkumulátorelepelem (NiMH)	3,6 V (névleges), 2000 mAó
Üzemidő	Kb. 2 óra folyamatos működés

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

Áramütés elleni védelem típusa (tápegység)	II. védelmi osztály
Áramütés elleni védelem foka (porlasztó)	BF típus
Vízbehatolás elleni védelem foka az IEC 60529 szerint (controller)	IP 22
A védelem foka gyúlékony gázkeverékek jelenlétében	Nincs védelem
Használati mód	Folyamatos használat
Környezet	Otthoni használat és professzionális egészségügyi beállítások

Az elektromágneses összeférhetőség műszaki adatait táblázatos formában adjuk meg a PARI céghez intézett kérésre, illetve elérhetőek az interneten a <https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-4.pdf> címen.

## Az eszközben használt anyagok

Ez a termék elsősorban a következő anyagokból készül:

- A controller tokja: Akrilnitril-butadién-sztirol kopolimer, hőre lágyuló elasztomerek, polietilén
  - Az aeroszolkészítőt is magában foglaló porlasztó: Polipropilén, termoplasztikus elasztomerek, polioximetilén, szilikongumi, rozsdamentes acél
  - Csutora: polipropilén, szilikongumi
- Nem tartalmaz természetes gumit (latexet).

## Élettartam




Megfelelő gondozás mellett az eFlow<sup>®</sup>*rapid* Aerosol Head 3-6 hónapig, a porlasztóház pedig akár 1 évig is használható.

A legjobb teljesítmény érdekében azonban szükséges lehet gyakrabban cserélni az aeroszolkészítőt is magában foglaló porlasztót. Kövesse a porlasztó használati utasításában foglaltakat. A controller, a ködvezeték és a tápegység megfelelő gondozás mellett legalább 3 évig működőképes marad (ami nagyjából 150 fertőtlenítési ciklusnak felel meg).

## Ártalmatlanítás

Az inhalációs rendszer alkatrészeit és akkumulátorait a helyi (állami, megyei és települési) előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

## O Szimbólumok

	Orvostechnikai eszköz
	Egy beteg – többszöri használat
	Lásd a használati utasítást
	Kövesse a használati utasítást
	Gyártó
	Gyártási dátum
	Sorozatszám
	Cikkszám
	Gyári szám
	Egyedi eszközazonosító
	CE-jelölés: Ez a termék megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó európai követelményeknek (EU 2017/745).
	Egyenáram
	Váltakozó áram
	A használt alkatrész védelmi osztálya: BF típus
	Legkisebb és legnagyobb környezeti hőmérséklet
	Legkisebb és legnagyobb páratartalom
	Legkisebb és legnagyobb légnyomás
	II. védelmi osztályú készülék

**IP22**

A készülék védett a 12,5 mm vagy annál nagyobb átmérőjű szilárd idegen tárgyakkal és függőlegesen eső vízcseppekkel szemben, ha a controller legfeljebb 15°-os szögben meg van döntve.

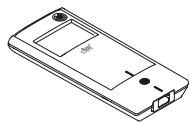


Ne dobja a háztartási hulladékba. Az eszközt a vonatkozó (állami, megyei és települési) előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

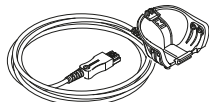
A PARI a műszaki módosítások jogát fenntartja. A dokumentum kiadásának dátuma: 2023-09

# Gyors használati útmutató

1. Olvassa el figyelmesen a teljes használati utasítást, odafigyelve az összes figyelmeztetésre és figyelemfelhívásra.
2. Keresse meg ezeket az alkatrészeket (a részletes útmutatást lásd: 252. oldal).



eBase®  
Controller



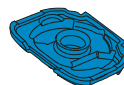
Ködfezeték



Aeroszol fej



Porlasztóház



Belégzőszelep



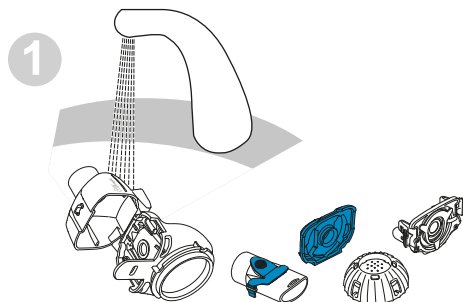
Csutóra



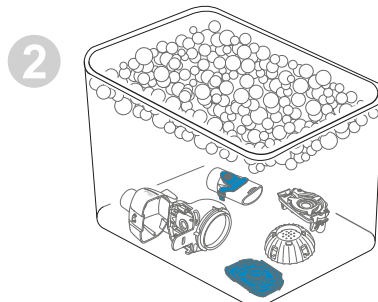
Gyógy-  
szersapka

## Porlasztó

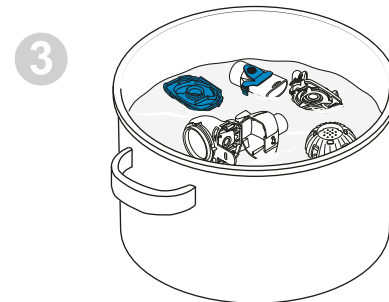
3. Az első használat előtt, illetve minden egyes használatot követően haladéktalanul tisztítsa meg a porlasztó alkatrészeit (a részletes útmutatót lásd: 256. oldal).
4. Minden kezelési nap után fertőtlenítsa a porlasztó részeit (a részletes útmutatót lásd: 259. oldal).



1  
Öblítse le a porlasztó minden alkatrészét nagyjából 5 másodpercen át.



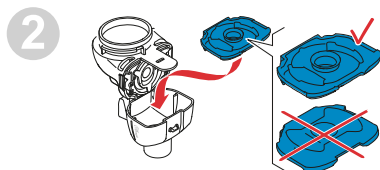
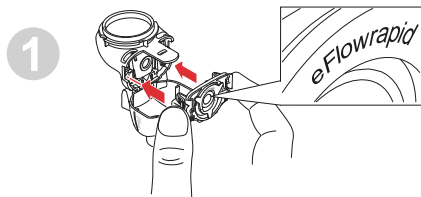
2  
Áztassa az alkatrészeket 5 percig szappanos meleg vízben, majd öblítse át alaposan.



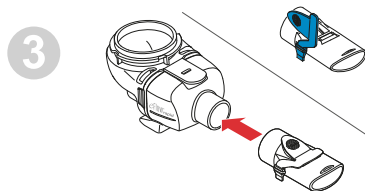
3  
A fertőtlenítést végezze desztillált vízben 5 percen át tartó kifőzéssel, vagy alkalmazzon más módszert, majd az alkatrészeket szárítsa meg a levegőn.

# Gyors használati útmutató

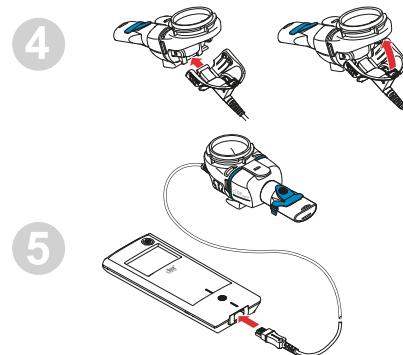
## 5. Szerelje össze a porlasztót (a részletes útmutatást lásd: 263. oldal).



Helyezze be az aeroszolkészítőt, majd a kék belégzőszelepet.

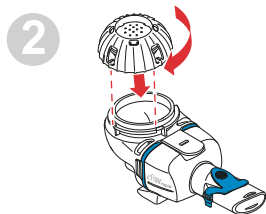
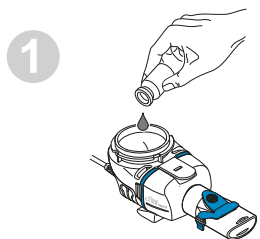


Csatlakoztassa a csutorát.

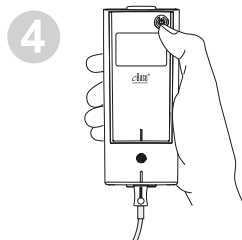
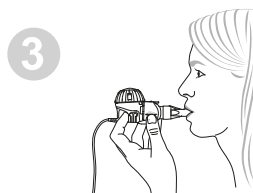


Csatlakoztassa a kődvezetékét a porlasztóhoz és a controllerhez.

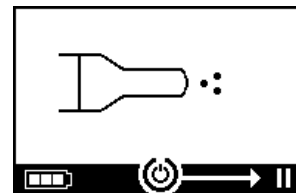
## 6. Kezdje meg a kezelést (a részletes útmutatást lásd: 266. oldal).



Tegye a gyógyszert a gyógyszerartóba, majd helyezze fel a gyógyszerapakát.



Vegye a szájába a porlasztót, és indítsa el a controllert.



A porlasztás folyamán a controller kijelzőjén a kezelési képernyő látható.





**Fyrir eFlow<sup>®</sup>rapid innöndunarkerfi 178G1102****Efnisyfirlit**

<b>A Inngangur.....</b>	<b>288</b>
<b>B Varúðarráðstafanir .....</b>	<b>290</b>
<b>C Einstakir hlutar eFlow<sup>®</sup>rapid innöndunarkerfisins .....</b>	<b>292</b>
<b>D Hleðsla controller-einingarinnar.....</b>	<b>294</b>
<b>E Hreinsun úðarans.....</b>	<b>296</b>
<b>F Sótthreinsun úðarans .....</b>	<b>299</b>
<b>G Hreinsun og sótthreinsun controller-einingarinnar, úðaraleiðslunnar og rafleiðslunnar.....</b>	<b>302</b>
<b>H Samsetning innöndunarkerfisins .....</b>	<b>303</b>
<b>I Inntaka lyfsins .....</b>	<b>306</b>
<b>J Stillingar controller-einingarinnar .....</b>	<b>310</b>
<b>K Bilanaleit .....</b>	<b>313</b>
<b>L Ábyrgðarskilmálar.....</b>	<b>317</b>
<b>M Varahlutir og fylgihlutir.....</b>	<b>318</b>
<b>N Tæknilegar upplýsingar.....</b>	<b>319</b>
<b>O Tákn.....</b>	<b>322</b>
<b>Flýtleiðbeiningar .....</b>	<b>324</b>

## A Inngangur

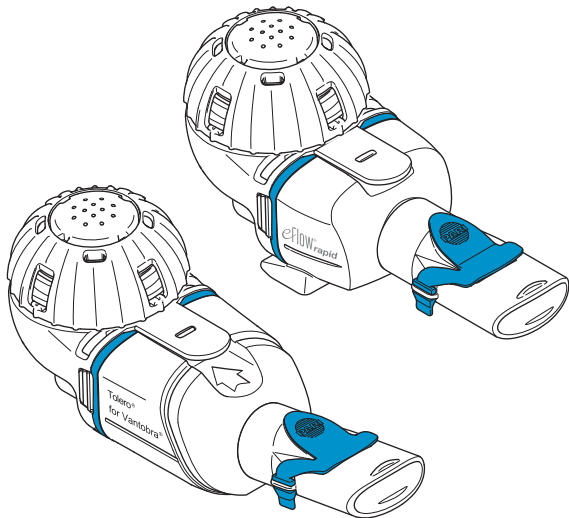
eFlow<sup>®</sup>*rapid* innöndunarkerfið er rafhlöðuknúið lækningatæki, lágvært og létt í meðförum, sem breytir lyfinu þínu í úða til innöndunar.

Lyfinu er hellt í lyfhólfíð á úðaranum en upp að því liggur himna sem á eru örflítill op. Þegar tækið er í gangi titrar himnan sem veldur því að lyfið þrýstist gegnum opin og myndar fínan úða sem þú andar að þér, alla leið niður í lungu.

eBase<sup>®</sup> Controller-einingin er stjórn tækið fyrir eFlow<sup>®</sup> Technology úðara, svo sem Tolero<sup>®</sup> fyrir Vantobra<sup>®</sup> og eFlow<sup>®</sup>*rapid*.

Þessar notkunarleiðbeiningar lýsa eFlow<sup>®</sup>*rapid* úðaranum og þeim skal einnig fylgja við notkun úðara sem gerðir eru fyrir ákveðin lyf, nema annað sé sérstaklega tekið fram.

Úðarar fyrir ákveðin lyf eru afhentir með sérstökum samþykktum lyfjum og/eða eftir sérstökum dreifingarleiðum.



Í þessum „**Notkunarleiðbeiningum**“ er að finna upplýsingar um innöndunarkerfið og varúðarráðstafanir varðandi það.

Gefðu gaum að hvers konar takmörkunum sem koma fram á fylgiseðlinum með lyfinu.

Áður en þú notar eFlow<sup>®</sup>*rapid* innöndunarkerfið verðurðu að lesa og skilja allar „**Notkunarleiðbeiningarnar**“ og geyma þær til að fletta upp í síðar.

**Ef þú skilur ekki einhvern hluta þessara leiðbeininga, af hvaða ástæðu sem er, skaltu hafa samband við þjónustuaðilann áður en þú tekur til við meðferðina.**

Gefðu sérstakan gaum að öllum varúðarráðstöfumum sem merktar eru sem **Viðvörðun eða Varúð**.

Í löndum innan **Evrópusambandsins (EU)** skal tilkynna alvarleg atvik til framleiðanda og viðkomandi yfirvalda.

Ef heilsuástand þitt batnar ekki, af hvaða ástæðu sem er, eða versnar jafnvel, skaltu leita eftir faglegri læknisráðgjöf.

### Ábendingar

eFlow<sup>®</sup>*rapid* innöndunarkerfið er ætlað til lyfjagjafar þegar um er að ræða lausnir eða sviflausnir fyrir úðara, sem viðurkenndar eru til meðferðar á sjúkdómum í neðri öndunarvegi.

### Frábendingar

Framleiðanda þessa lækningatækis er ekki kunnugt um neinar frábendingar.

### Tilætluð notkun

eFlow<sup>®</sup>*rapid* innöndunarkerfið er ætlað til skammtaðrar inntöku á lausnum eða sviflausnum fyrir úðara, í formi innöndunarúða.

## Notkunartilgangur

eFlow<sup>®</sup>*rapid* innöndunarkerfið skal aðeins nota eins og tilætluð notkun segir til um.

## Viðkomandi sjúklingahópur

eFlow<sup>®</sup>*rapid* innöndunarkerfið hentar öllum aldurs-  
hópum en takmarkast við sjúklingahópinn sem lyfið er  
ætlað. Úðarinn hentar aðeins einstaklingum sem eru  
með meðvitund og anda hjálparlaust.

## Aukabúnaður

PARI býður viðeigandi grímur fyrir lítil börn sem geta ekki  
notað munnstykkið til innöndunar. Munnstykki með síu  
minnkar það magn úða sem losnar út í andrúmsloftið við  
útöndun. Til að hreinsa úðagjafann með því að bakskola  
himnuna má nota *easy*care hreinsibúnað. Aukabúnaður  
er ekki fáanlegur í öllum sölulöndum/-svæðum. Hafðu  
samband við þjónustuaðila þinn ef þú ert í vafa um hvort  
þú eigir að nota aukabúnað. Þegar þú notar aukabúnað  
skaltu fara eftir leiðbeiningunum sem fylgja honum.

## B Varúðarráðstafanir

**Vinsamlega lestu það sem hér fer á eftir áður en þú notar þetta tæki.**

**Viðvörðun** gefur til kynna hættur sem geta leitt til alvarlegra meiðsla eða jafnvel dauða ef ekki eru gerðar varúðarráðstafanir.

**Varúð** gefur til kynna hættur sem geta ef engar varúðarráðstafanir eru gerðar leitt til lífilla eða minni háttar meiðsla eða haft neikvæð áhrif á meðferðina eða valdið skemmdum á tækinu.

### ⚠ VIÐVÖRUN

Til að minnka hættu á alvarlegum meiðslum:

1. Notaðu **ekki** skemmda rafleiðslu og meðhöndlaðu rafleiðsluna ekki með blautum höndum.
2. Notaðu **ekki** aukasnúrur á stöðum þar sem þær geta fallið ofan í baðker, vask eða aðra vökva.
3. Notaðu innöndunarkerfið **ekki** heldur á stöðum þar sem það getur dottið í vatn, t.d. baðker.
4. Reyndu **ekki** að taka upp tækið ef það hefur dottið í vatn eða annan vökva. Taktu það úr rafsambandi þegar í stað. Taktu tækið **ekki upp fyrir en** það hefur verið tekið úr sambandi.
5. Röng notkun getur valdið skemmdum á vörunni og leitt til meiðsla og veikinda. Farðu eftir þessum Notkunarleiðbeiningum og öllum öryggisleiðbeiningum sem þær innihalda og geymdu þær til að fletta upp í síðar.
6. Til að tryggja réttan lyfjaskammt skal **aldrei** nota annað lyf en það sem heimilað er þegar um er að ræða úðara fyrir ákveðið lyf, og notaðu það **ekki** í eFlow<sup>®</sup> rapid úðara.
7. Af hreinlætisástæðum og til að forðast crosssmit skal einskorða notkun eFlow<sup>®</sup> rapid úðarans og úðaraleiðslunnar við aðeins einn sjúkling. Mælt er með því að hjá sjúklingum sem er hætt við sýkingum, t.d. slímseigjusjúklingum eða þeim sem búa við skert ónæmiskerfi eða sýkst hafa af MRSA (sýking af völdum meþisillínþolinna klasahnettla), sé notkun eBase<sup>®</sup> Controller og spennubreytisins sömuleiðis einskorðuð við einn sjúkling.
8. Til að forðast sýkingar skaltu hreinsa úðarann og úðagjafann áður en þeir eru notaðir í fyrsta sinn.
9. Til að forða því að himnan stíflist og til að koma í veg fyrir sýkingar verðurðu að hreinsa úðarann ásamt úðagjafanum strax eftir hverja meðferð.
10. Til að fyrirbyggja hugsanlegar sýkingar verðurðu einnig að sótthreinsa úðarann ásamt úðagjafanum eftir hvern meðferðardag.
11. Taktu tækið ávallt úr sambandi strax eftir notkun og áður en hreinsun fer fram.
12. Til að fyrirbyggja eldhættu skaltu **ekki** nota tækið þar sem verið er að nota súrefni eða eldfimar lofttegundir, svo sem í súrefnistjaldi.
13. Notaðu aðeins upphaflega hluta og aukabúnað frá PARI. Annars er hætta á truflunum á starfsemi, þar með talið truflunum frá nálægum tækjum.
14. Tækið má nota í bílum, lestum og flugvélum. Til að lágmarka hugsanlegar truflanir vegna annarra tækja ertu beðin(n) um að athuga eftirfarandi atriði:
  - a. Í lestum og flugvélum skal aðeins nota tækið í rýmum fyrir farþega.
  - b. Notaðu það **ekki** nálægt stjórnunarbúnaði flugvéla eða lesta.
  - c. Í bílum skal knýja það með rafhlöðum.
15. Notaðu tækið **ekki** undir stýri.
16. Leggðu controller-eininguna **ekki** við hlið eða ofan á önnur lækningatæki meðan á notkun stendur nema því aðeins að bæði tækin séu vöktuð allan tímann, til að tryggja að þau starfi rétt.

17. Notaðu tækið **ekki** á stöðum þar sem segul- eða rafgeislun getur verið mikil, svo sem hjá segulog meðhöndlaðu rafleiðsluna ekki með blautum höndum. ómtækjum eða hátíðnibúnaði til skurðaögerða á sjúkrahúsum.
18. Nauðsynlegt er að viðhafa náíð eftirlit þegar þessi vara er notuð í nærveru barna eða líkamlega eða andlega fatlaðs fólks.
19. Smáir eða brotnir tækishlutar geta hrokkið ofan í fólk eða fest í öndunarvegi og úðaraleiðslan getur skapað hættu á kyrkingu.
20. Notaðu **aldrei** innöndunarkerfið ef hlutar þess eða leiðslur virðast skemmdar, aflagaðar eða mjög upplitaðar.

### VARÚÐ

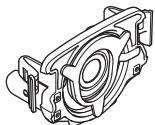
Til að lágmarka hættu á því að tækið skemmist eða að meðferðin takist verr en skyldi:

1. Rafeindabúnaður controller-einingarinnar getur skemmst ef vökvi kemst inn í hana: **Ekki** nota tækið ef vökvi kemst inn í controller-eininguna.
2. Taktu controller-eininguna **ekki** í sundur og breyttu aldrei búnaðinum. Í honum eru engir íhlutar sem hægt er að sinna viðhaldi á.
3. Hleyptu **ekki** gæludýrum nálægt innöndunarkerfinu.
4. Þráðlaus farsamskiptatæki (svo sem farsímar eða útvær loftnet) geta haft neikvæð áhrif á starfsemi innöndunarkerfisins. Hafðu a.m.k. 30 cm eða 12 tomma fjarlægð á milli slíkra tækja og innöndunarkerfisins.
5. Þjófavarnarkerfi og örmerkjalesarar geta haft neikvæð áhrif á starfsemi innöndunarkerfisins: Notaðu tækið **ekki** nálægt inngangi verslana, bókasafna og sjúkrahúsa.

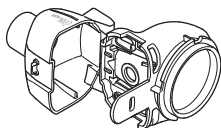
## C Einstakir hlutar eFlow<sup>®</sup>rapid innöndunarkerfisins

Gakktu úr skugga um að þú hafir hlutana sem sýndir eru hér fyrir neðan. Nokkrir hlutar eru afhentir í tösku sem einnig má nota til að flytja kerfið. Með innöndunarkerfinu fylgir *easycare* hreinsibúnaður.

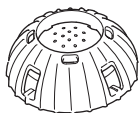
### Úðari (2x)



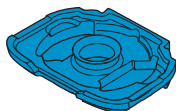
Úðagjafi



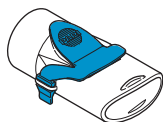
Meginhluti úðarans



Lyf hólfslök



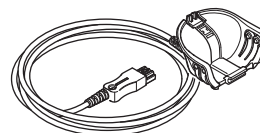
Blár innöndunarloki



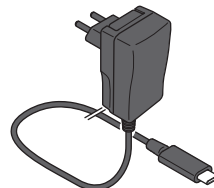
Munnstykki með bláum útöndunarloka



eBase<sup>®</sup> Controller

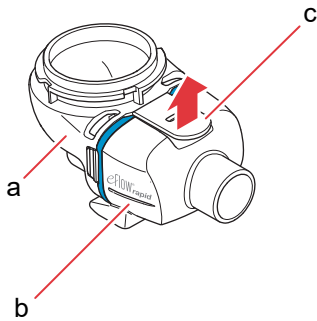


Úðaraleiðsla



Rafleiðsla (sýnd með ESB-millistykki)

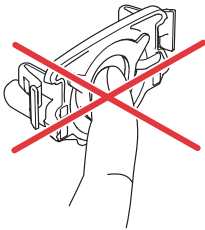
## Almennar upplýsingar um úðarann og controller-eininguna



Meginhluti úðarans kemur til neytandans forsamsettur og hefur að geyma bláa innöndunarlokann.

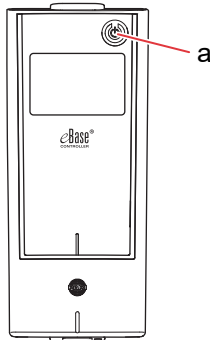
Þú getur opnað meginhluta úðarans með því að toga varlega í flipann (c).

Lyfhólfíð (a) og úðahólfíð (b) eru fest saman með „hjör“ og þau má ekki skilja í sundur.



### ⚠ VARÚÐ

**Ekki** snerta silfurlitaðan miðhluta úðagjafans. Ef hann er snertur er hætt við að himnan sem myndar úðann skemmist.



Með ON/OFF hnappnum (a) efst í hægra horni tækisins er slökkt og kveikt á controller-einingunni.

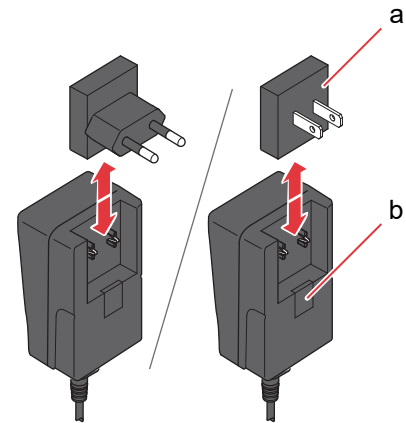
## D Hleðsla controller-einingarinnar

Controller-einingin gengur fyrir innbyggðum rafhlöðupakka og hann má hlaða hvenær sem er.

**Notkun rafleiðslunnar:** Rafleiðslan lagar sig sjálfkrafa að inngangsspennunni og hleður innbyggða rafhlöðupakkann í controller-einingunni. Hana má nota hvar sem er í heiminum en það getur þurft að skipta um landsérhæfða millistykkið.

**Skref D1** Til að skipta um millistykkið (a) skaltu ýta á klemmuna (b) og renna millistykkinu upp á við. Renndu síðan réttu millistykki í þangað til það smellur í klemmuna.

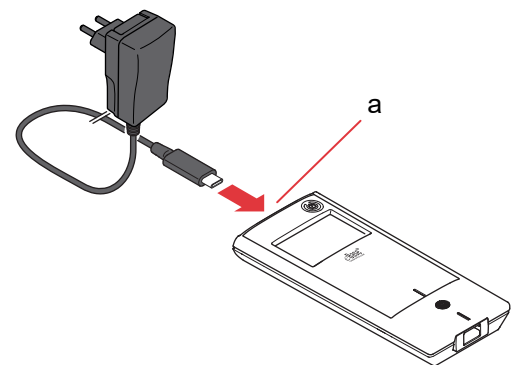
Mynd D1



**Skref D2** Stingdu rafleiðslunni í samband við controller-eininguna.

Raftengið er staðsett ofan á controller-einingunni. Stingdu enda rafleiðslunnar í raftengið (a). Reyndu ekki að stinga rafleiðslunni í tengið neðan á controller-einingunni.

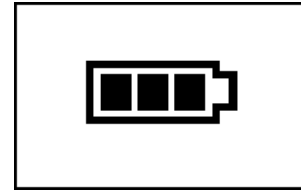
Mynd D2





**Skref D3 Stingdu rafleiðslunni í samband við vegginnstungu.**

Rafleiðslan hleður nú rafhlöðurnar í controller-einingunni. Þegar hleðslu er lokið sérðu mynd af fullhlaðinni rafhlöðu.

*Mynd D3*

**Athugasemd:** Til að hámarka endingartíma rafhlaðanna er mælt með að:

- hlaða rafhlöðurnar aðeins þegar þær eru næstum tómar.
- taka rafleiðsluna úr sambandi þegar rafhlöðurnar eru fullhlaðnar.
- forðast hærra hitastig en stofuhita meðan á hleðslu stendur.

## E Hreinsun úðarans

### ⚠ VIÐVÖRUN

Úðarinn þinn er ekki tilbúinn til notkunar. Þú verður að hreinsa úðarann áður en þú notar hann í fyrsta sinn og eftir hverja notkun. Þú verður ennþá sýtt hreinsa úðarann í lok hvers meðferðardags.

### ⚠ VARÚÐ

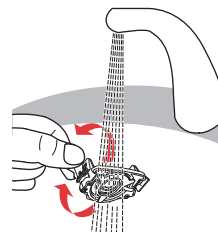
**Ekki** snerta silfurlitaðan miðhluta úðagjafans. Ef hann er snertur er hætt við að himnan sem myndar úðann skemmist.



**Skref E1** Taktu úðarann í sundur og skolaðu úðagjafann í um það bil 5 sekúndur á hvorri hlið undir heitu kranavatni (vatnið skal vera af sömu gæðum og drykkjarvatn, hitastigið um 37°C, eða 98°F, volgt viðkomu).

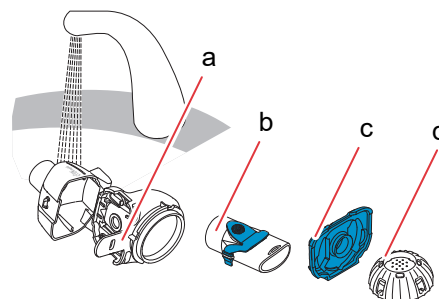
**Athugasemd:** Með því að skola vandlega báðar hliðar úðagjafans má koma í veg fyrir að himnan stíflist. Stíflun getur valdið því að innúðunartíminn lengist. Það er mikilvægt að hreinsa úðagjafann strax eftir hverja notkun.

Mynd E1



**Skref E2** Skolaðu opinn meginhluta úðarans (a), munnstyckið (b), bláa innöndunarlokann (c) og lyfhólfslokið (d) undir heitu rennandi vatni í um það bil 5 sekúndur til þess að fjarlægja lyfjaleifar.

Mynd E2



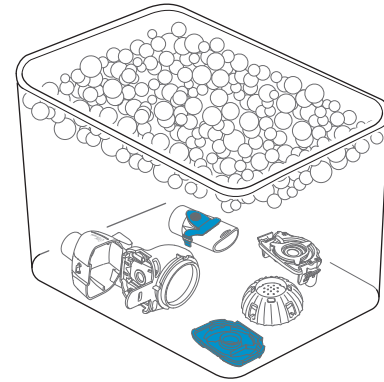
**Skref E3** Bættu nokkrum dropum af **tærum uppþvottalegi** í heitt kranavatn (um 37°C, eða 98°F) í hreinu íláti eða skál og **láttu alla hluta úðarans liggja í bleyti í 5 mínútur.**

**▲ VARÚÐ**

Himna úðagjafans getur skemmst mjög auðveldlega.

- Reyndu **ekki** að hreinsa úðagjafann með bursta.
- Reyndu **ekki** að hreinsa eða sóttgreinsa úðagjafann í venjulegri uppþvottavél.
- Reyndu **ekki** að sóttgreinsa úðagjafann í örbylgjuofni.

Mynd E3

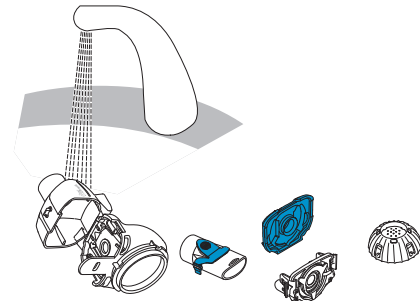


**Skref E4** **Skolaðu alla hluta vandlega** undir heitu rennandi kranavatni og skoðuðu þá síðan til að ganga úr skugga um að þeir séu hreinir og ekki sýnilega skemmdir.

Ef einhverjir hlutar virðast ekki vera hreinir skaltu leggja þá í bleyti í 5 mínútur til viðbótar eins og lýst er í Skrefi E4.

Notaðu **ekki** óhreina eða skemmda hluta.

Mynd E4

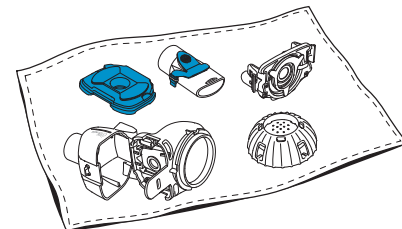


**Skref E5** **Hristu** einstaka hluta til að fjarlægja mestallt vatnið. **Láttu alla hlutana loftþorna** á hreinum klúti sem er laus við ló.

Þegar allir hlutarnir eru **fullkomlega þurrir** skaltu geyma þá í hreinum poka eða breiða yfir þá klút sem er laus við ló.

Settu úðarann aftur saman rétt áður en hann er notaður.

Mynd E5

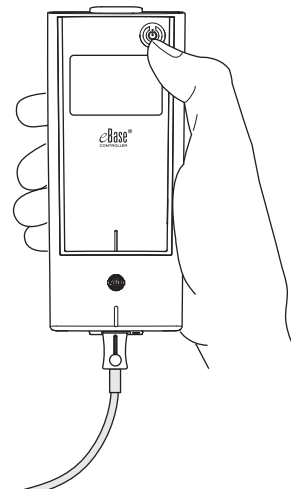


**Athugasemd:** Ef þörf krefur skaltu hreinsa himnu úðagjafans með *easycare* hreinsibúnaðinum (ekki oftar en tvisvar í viku). Farðu eftir notkunarleiðbeiningunum fyrir *easycare*.

**Skref E6 Stilla á *easycare* ham.**

Ýttu á og **haltu niður** ON/OFF hnappnum (Mynd E6) á controller-einingunni þar til *easycare* skjámerkið birtist (Mynd E6b), slepptu þá ON/OFF hnappnum. Þú heyrir eitt „píp“ og sérð **skjámerkið fyrir *easycare* hreinsun** (Mynd E6c).

Mynd E6

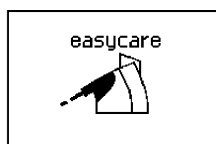


Mynd E6a



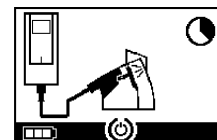
Haltu ON/OFF hnappnum þar til *easycare* skjámerkið birtist

Mynd E6b



Slepptu ON/OFF hnappnum

Mynd E6c



**Skref E7** Þegar bakskolun er lokið skaltu fylgja leiðbeiningunum sem gefnar eru í kafla F til að sótthreinsa einstaka hluta úðarans og úðagjafann.

## F Sóttgreinsun úðarans

**Athugasemd:** Hreinsaðu úðarann áður en þú sóttgreinsar úðarann. Úðarann er ekki hægt að sóttgreinsa svo vel sé nema hann hafi verið hreinsaður fyrst.

### Aðferð 1 (aðalaðferð): Hitasóttgreinsun (suða)

Sóttgreinsaðu einstaka hluta úðarans með því að sjóða þá í **eimuðu vatni**.

**Skref F1** Fylltu hreinan pott af nægilega miklu **eimuðu vatni** til að fljóti yfir alla hlutana.

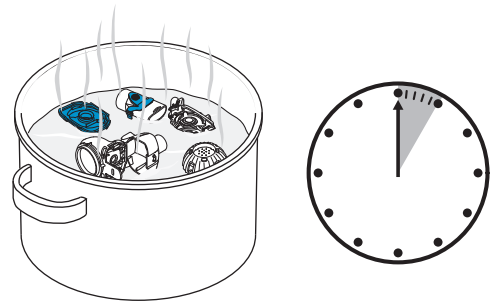
#### ⚠ VARÚÐ

Plast getur bráðnað ef það kemst í snertingu við heitan botn suðupottsins þegar ekki er nóg vatn í pottinum.

**Skref F2** Hitaðu vatnið upp að suðu.

**Skref F3** Leggðu ósamsetta hlutana í vatnið, þar með talinn úðagjafann og sjóddu í **heilar 5 mínútur**.

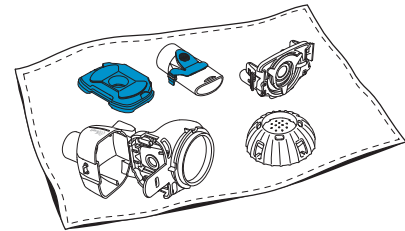
Mynd F3



**Skref F4** Taktu hlutana upp úr vatninu þegar það hefur kólnað og hristu þá til að fjarlægja mestallt vatnið.

**Skref F5** Láttu úðarahlutana loftþorna á hreinum klúti sem er laus við ló.

Mynd F5



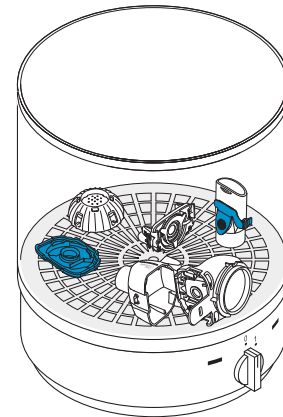
**Skref F6** Þegar allir hlutarnir eru fullkomlega þurrir skaltu geyma þá í hreinum poka eða breiða yfir þá klút sem er laus við ló.  
Settu úðarann aftur saman rétt áður en hann er notaður.

## Aðferð 2: Gufusótthreinsun

Hægt er að gufusótthreinsa úðarann með sóttthreinsitæki fyrir ungbarnapela og láta tækið sóttthreinsa í 6 mínútur að lágmarki.

**Skref F7** Fylgdu leiðbeiningunum með sóttthreinsitækinu fyrir ungbarnapela og láttu það ganga í heila sóttthreinsilotu með réttu vatnsmagni eins og lýst er í leiðbeiningunum.

Mynd F7



**Skref F8** Taktu hlutana upp úr vatninu þegar sóttthreinsitækið hefur kólnað og hristu þá til að fjarlægja mestallt vatnið.

**Skref F9** Láttu úðarahlutana loftþorna á hreinum klúti sem er laus við ló.

**Skref F10** Þegar allir hlutarnir eru fullkomlega þurrir skaltu geyma þá í hreinum poka eða breiða yfir þá klút sem er laus við ló. Settu úðarann aftur saman rétt áður en hann er notaður.

### **Aðferð 3: Sótthreinsipvottavél (Aðeins á heilbrigðisstofnunum)**

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

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

**Úðarinn er ætlaður til notkunar hjá aðeins einum sjúklingi og hann má ekki notast af fleiri sjúklingum.** Þess vegna er mikilvægt að halda saman hlutum hvers úðara fyrir sig í þvottavélinni. Komdu hlutunum þannig fyrir að þeir hreinsist vandlega alls staðar.

Notaðu steinefnaskert vatn og heppilegt hreinsiefni og fylgdu leiðbeiningunum sem framleiðandi hreinsiefnisins lætur í té. Veldu þvottakerfið og síðan kerfi fyrir hitasótthreinsun sem nær A0-gildinu 3000 að lágmarki.

Þó að sóttthreinsipvottavélin sé búin þurrkunarkerfi skaltu ganga úr skugga um að engar rakaleifar séu í úðaranum með því að hrista hlutana og láta þá þorna á hreinum klúti sem er laus við ló. Þegar allir hlutarnir eru fullkomlega þurrir skaltu geyma þá í hreinum poka eða breiða yfir þá klút sem er laus við ló. Settu úðarann aftur saman rétt áður en hann er notaður.

## G Hreinsun og sótthreinsun controller-einingarinnar, úðaraleiðslunnar og rafleiðslunnar

**Skref G1** Ef controller-einingin, úðaraleiðslan eða rafleiðslan þurfa hreinsunar við skal taka úðaraleiðsluna og rafleiðsluna úr sambandi við controller-eininguna og losa rafleiðsluna úr vegginnstungunni.

**Skref G2** **Til að hreinsa** skaltu strjúka af umlykju controller-einingarinnar, úðaraleiðslunni og rafleiðslunni með hreinum, rökum og mjúkum klúti.

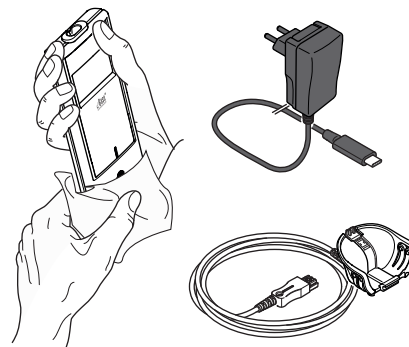
**⚠ VARÚÐ**

Forðastu að láta vökva komast inn í controller-eininguna því það getur valdið skemmdum á rafeindabúnaðinum.

**Skref G3** **Til að sótthreinsa** skaltu strjúka af umlykju controller-einingarinnar, úðaraleiðslunni og rafleiðslunni með sótthreinsandi blautþurrku sem inniheldur alkóhól. Farðu eftir notkunarleiðbeiningunum með blautþurrkunni til að tryggja örugga notkun. Skilvirkni hefur verið prófuð með því að nota vörurnar Bacillol Tissues og Clinell Wipes.

**Skref G4** Láttu controller-eininguna, úðaraleiðsluna og rafleiðsluna þorna að fullu fyrir notkun. Geymdu alla hluta ávallt á hreinum og þurrum stað.

Mynd G3





# H Samsetning innöndunarkerfisins

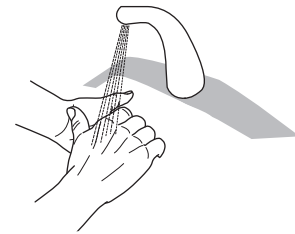
## ⚠ VIÐVÖRUN

Úðarann verður að hreinsa áður en hann er notaður í fyrsta sinn. Farðu eftir leiðbeiningunum í kafla E.

**Athugasemd:** Ef úði sem andað er inn er of kaldur getur það valdið ertingu í öndunarveginum. Taktu lyfið úr kæliskápnunum áður en þú setur úðarann saman.

**Skref H1 Þvoðu hendurnar með vatni og sápu.**  
Þurrkaðu þér vel um hendur.

Mynd H1

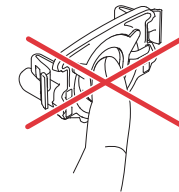


**Skref H2 Komdu úðagjafanum fyrir.**

## ⚠ VARÚÐ

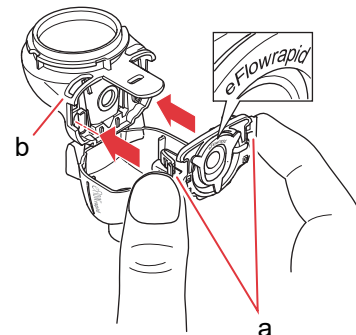
**EKKI** snerta silfurlitaðan miðhluta úðagjafans. Ef hann er snertur er hætt við að himnan sem myndar úðann skemmist.

Mynd H2



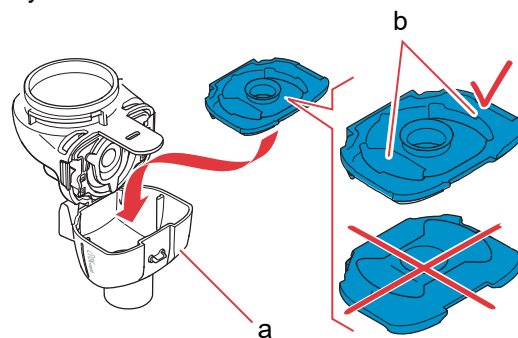
Láttu úðagjafann snúa þannig að áletrunin, t.d. „eFlow<sup>®</sup>rapid“ sé efst. Gakktu úr skugga um að úðagjafinn sem þú notar sé merktur réttum úðara. Taktu varlega með tveimur fingrum um sveigjanlegu plastflipana tvo (a) sinn hvorum megin á úðagjafanum.

Þrýstu sveigjanlegu plastflipunum tveim saman á meðan þú stingur málmtindunum tveim og sveigjanlegu plastflipunum tveim inn í lyfhólfið (b). Þú ættir að finna sveigjanlegu plastflipana „grípa“ þegar þú kemur úðagjafanum fyrir.



**Skref H3** Komdu bláa innöndunarlokanum fyrir í úðahólfinu (a).  
Gakktu úr skugga um að báðar ventillblöðkurnar (b) sitji rétt og snúi niður.

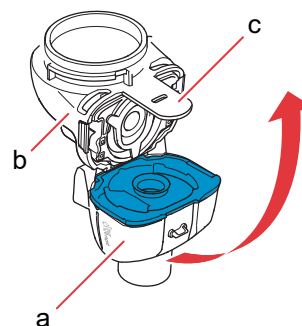
Mynd H3



**Skref H4** Lokaðu úðaranum með því að smella úðahólfinu (a) og lyfhólfinu (b) saman. Þú ættir að heyra dálítinn „smell“ þegar flipinn (c) krækist á úðahólfið.

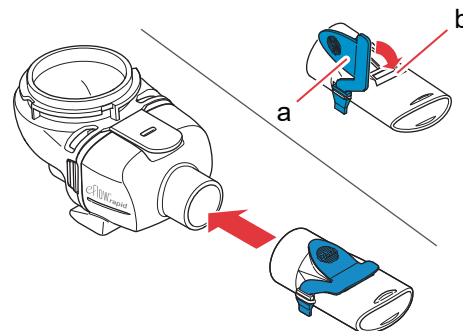
Ef þú heyrir hvorki né finnur smellinn skaltu opna úðarann og ganga úr skugga um að blái innöndunarlokin sitji rétt.

Mynd H4



**Skref H5** Festu munnstykkið við úðarann. Gakktu úr skugga um að blái útöndunarlokin (a) sitji örugglega í festingunum á munnstykkinu (b). Ýttu munnstykkinu á úðarann þannig að blái útöndunarlokin snúi upp.

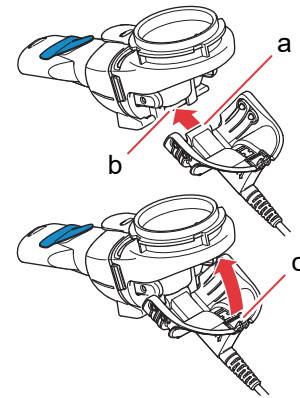
Mynd H5



**Skref H6 Tengdu úðaraleiðsluna við úðarann.**

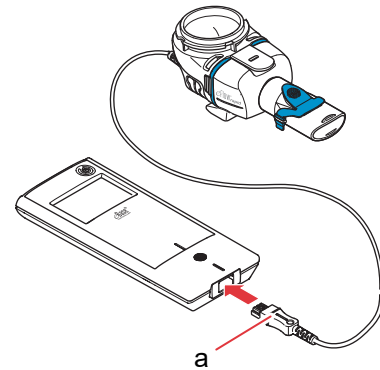
Færðu saman neðsta hluta tengisins á úðaraleiðslunni (a) og neðsta hluta úðarans (b).  
Lyftu því upp þangað til flipinn á úðaraleiðslunni (c) smellur neðan og aftan í úðarann.

Mynd H6

**Skref H7 Tengdu úðaraleiðsluna við controller-eininguna.**

Festu ferkantaða endann á úðaraleiðslunni (a) í opið neðan á controller-einingunni.

Mynd H7



## I Inntaka lyfsins

**Skref I1** Helltu lyfinu í lyfhólfið. Gakktu úr skugga um að úðarinn sitji á flötum og stöðugum fleti.

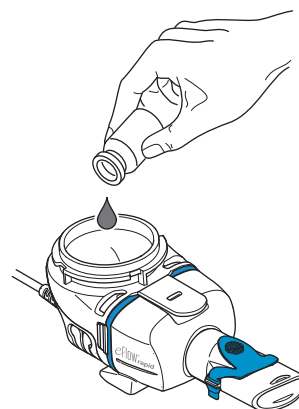
### ⚠ VARÚÐ

Reyndu **ekki** að anda inn ilmkjarnaolíum með eFlow<sup>®</sup>rapid úðara því að það kann að valda ertingu í öndunarvegi (áköfum hósta).

### ⚠ VIÐVÖRUN

- **Ekki** yfirfylla úðarann. Gakktu ávallt úr skugga um að lyfið fari ekki yfir fyllihámarkið (sjá efra kvarðastrikið á úðaranum).
- Til að tryggja réttan lyfjaskammt skal **aldrei** nota annað lyf en það sem heimilað er þegar um er að ræða úðara fyrir ákveðið lyf, og notaðu það **ekki** í eFlow<sup>®</sup>rapid úðara.

Mynd I1



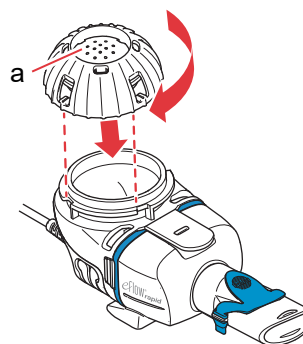
**Skref I2** Festu lyfhólfslokið með því að færa saman hökin á lyfhólfslokinu og raufarnar á lyfhólfinu.

Snúðu lyfhólfslokinu réttisælis þar til það stöðvast.

**Athugasemd:** Þegar lyfhólfslokinu er snúið lyftist innra lokið (a) þangað til það nær hæð ytra loksins.

**Athugasemd:** Gættu að því að áður en notkun hefst verður tækið að vera rétt sett saman og lyfhólfið er þéttlokað. Ef tækið er notað ranglega samansett getur það haft neikvæð áhrif á skilvirkni meðferðarinnar.

Mynd I2

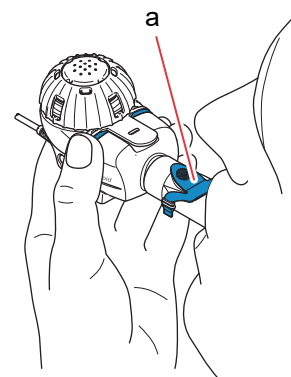


**Skref I3 Til að hefja inntöku skaltu sitja upprétt(ur) í þægilegri stellingu.**

Leggðu munnstykkið á neðri vör og tungu. Ljúktu vörunum utan um munnstykkið en **ekki** hylja bláa útöndunarlokann (a).

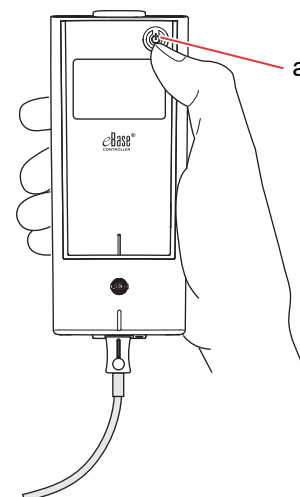
Haltu úðaranum láréttum.

Mynd I3



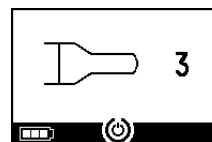
**Skref I4 Byrjaðu lyfjatökuna.** Ýttu á ON/OFF hnappinn (a) á controller-einingunni. Þú heyrir eitt „píp“ og lógóið eFlow® Technology birtist á skjánum. Nú er tækið komið í gang.

Mynd I4

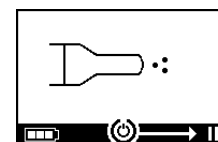


**Skref I5** Þú sérð tímatalningu frá 3 niður í 1 áður en meðferðin hefst (Mynd I5a). Úði byrjar að streyma inn í úðahólf úðarans. Á controller-einingunni birtist **skjámerkið fyrir meðferð** (Mynd I5b).

Mynd I5a



Mynd I5b

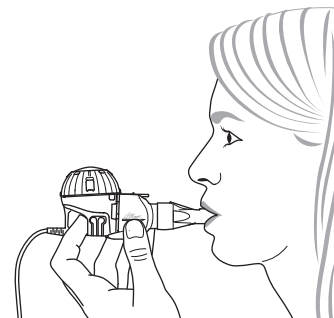


- Skref 16** **Andaðu eðlilega gegnum munnstykkið.** Þú ættir að halda munnstykkinu í munnum allan tímann meðan á meðferðinni stendur. Þegar þú andar frá þér má sjá úða koma út úr bláa útöndunarlokanum á munnstykkinu. Þetta er eðlilegt. Andaðu **ekki** gegnum nefið.

**VARÚÐ**

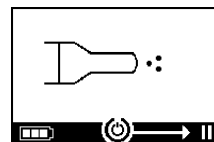
Haltu úðaranum láréttum því annars gæti controller-einingin slökkt á sér áður en meðferð er lokið.

Mynd 16

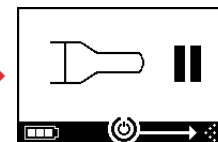


- Skref 17** **Til að gera hlé á meðferðinni.** Ýttu á OK hnappinn. **Hléskipunin** er virk þegar **skjámerkið fyrir hlé** (Mynd 17b) birtist á skjá controller-einingarinnar. Ýttu á OK hnappinn til að halda meðferðinni áfram. Meðferðin heldur áfram þegar skjámerkið fyrir meðferð birtist aftur á skjánum.

Mynd 17a

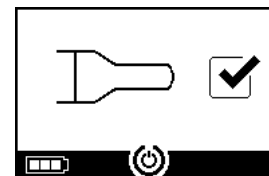


Mynd 17b



- Skref 18** **Þegar meðferðinni er lokið slekkur controller-einingin á sér.** Þú heyrir tvö píp og gátmerkið „lyfjaskammti lokið“ birtist stutta stund á skjánum (Mynd 18).

Mynd 18

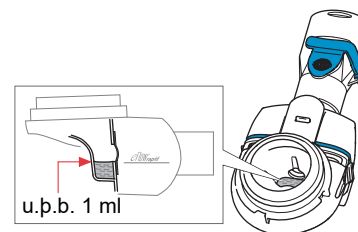
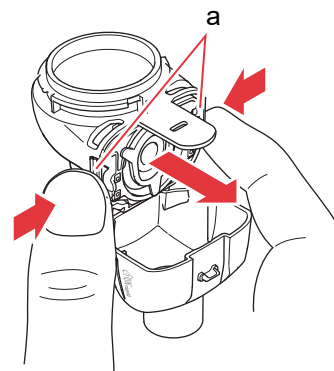


**Skref I9** Þegar meðferð er lokið skaltu **taka úðarann í sundur til hreinsunar** með því að fylgja í öfugri röð aðgerðarþrepunum fyrir samsetningu úðarans. Úðagjafann má fjarlægja með því að þrýsta saman sveigjanlegu flipunum tveim (a) á hliðum úðagjafans.

**Athugasemd:** Í eFlow<sup>®</sup> rapid úðaranum verður eftir í lyfhólfinu u.þ.b. 1 ml lyfsins sem ekki er hægt að úða. Þetta er eðlilegt og þýðir ekki að eitthvað sé að tækinu. Til að farga lyfjaleifum á öruggan hátt skaltu fara eftir upplýsingunum á fylgiseðlinum með lyfinu.

**Athugasemd:** Í úðurum sem eru ætlaðir fyrir ákveðin lyf, t.d. Tolero<sup>®</sup> fyrir Vantobra<sup>®</sup> verður ekkert umtalsvert magn eftir í lyfhólfinu. Ef þú sérð meira en dropa í lyfhólfinu skaltu setja úðarann aftur saman og halda meðferð áfram.

Mynd I9



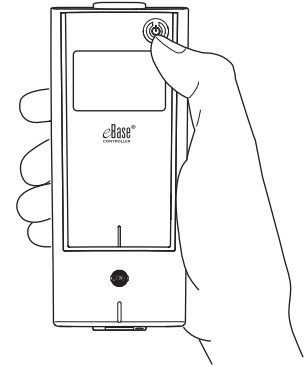
**Skref I10** Farðu eftir leiðbeiningunum í kafla E til að hreinsa úðarann.

## J Stillingar controller-einingarinnar

Þú getur breytt stillingum að því er varðar skjálýsinguna og hljóðmerkin.

**Skref J1 Fara í stillingar.** Ýttu á og **haltu niður ON/OFF** hnappnum (Mynd J1) þangað til *easycare* skjámerkið hverfur. Slepptu ON/OFF hnappnum þegar skjámerkið fyrir stillingar birtist (Mynd J1b). Þú heyrir eitt „píp“ og sérð skjámerkið **sjálfgefin baklýsing** (Mynd J1c).

Mynd J1

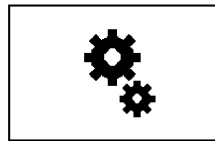


Mynd J1a



Haltu niður ON/OFF hnappnum þar til skjámerkið fyrir stillingar birtist

Mynd J1b



Slepptu ON/OFF hnappnum

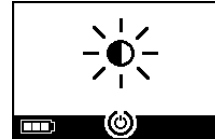
Mynd J1c





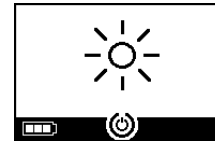
**Skref J2 Breyta stillingunum fyrir baklýsingu.** Í fyrsta aðgerðaprepinu geturðu breytt baklýsingunni. Með því að ýta endurtekið á ON/OFF hnappinn geturðu valið milli möguleikanna „Sjálfgafið“ (Mynd J2a), „Baklýsing alltaf virk“ (Mynd J2b) og „Baklýsing alltaf óvirk“ (Mynd J2c). Tækið er stillt á „Sjálfgafið“ þegar það kemur frá framleiðanda: Baklýsingin virkjust í 1 sekúndu þegar ýtt er á hnappinn eða staða tækisins breytist.

Mynd J2a



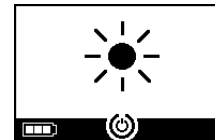
Sjálfgafið

Mynd J2b



Baklýsing alltaf virk

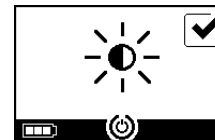
Mynd J2c



Baklýsing alltaf óvirk

**Skref J3 Velja óskastillingu.** Farðu á stillinguna sem þú vilt velja. Bíddu í nokkrar sekúndur á meðan controller-einingin vistar valið. Controller-einingin staðfestir þetta með gátmerki (Mynd J3).

Mynd J3



**Skref J4 Breyta stillingunum fyrir hljóðmerki.** Í öðru aðgerðaskrefinu geturðu breytt styrk hljóðmerkjanna. Með því að ýta endurtekið á ON/OFF hnappinn geturðu valið á milli möguleikanna: „Sjálfgafið“ (Mynd J4a), „Veikari hljóðmerki“ fyrir pípið sem heyrir við endurgjöf á stöðu (Mynd J4b) og „Öll hljóðmerki óvirk“ (Mynd J4c). Tækið er stillt á „Sjálfgafið“ þegar það kemur frá framleiðanda: Öll hljóðmerki virk.

Mynd J4a



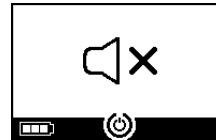
Sjálfgafið

Mynd J4b



Veikari hljóðmerki

Mynd J4c



Öll hljóðmerki óvirk

**Skref J5 Velja óskastillingu.** Farðu á stillinguna sem þú vilt velja. Bíddu í nokkrar sekúndur á meðan controller-einingin vistar valið. Controller-einingin staðfestir þetta með gátmerki (Mynd J5).

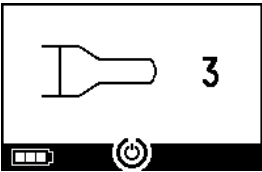
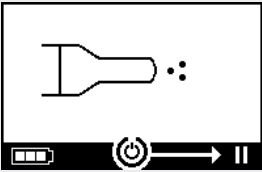
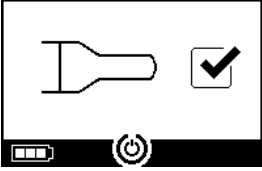

Mynd J5

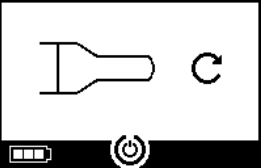
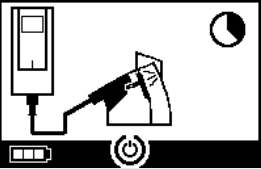


**Skref J6 Controller-einingin slekkur á sér. Óskastillingarnar hafa nú verið vistaðar.**

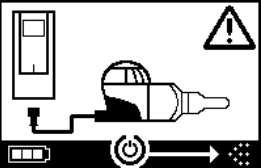
## K Bilanaleit

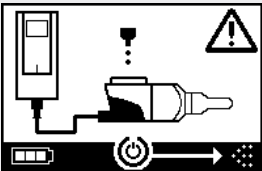
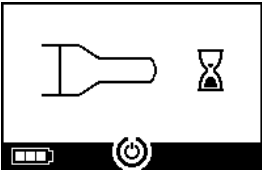
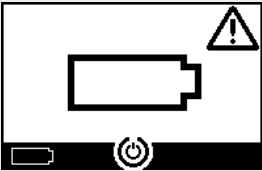

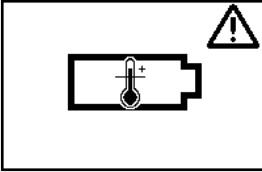
### Merkjagjöf controller-einingarinnar þegar hún starfar eðlilega

#	Skjámerki á controller-einingunni	Skjátákn/ Hljóðmerki	Ástand	Nauðsynlegar aðgerðir
1.		Tímateljarinn telur niður	<b>Eðlilegt:</b> Tímateljarinn fer í gang á undan meðferð.	<b>Engin aðgerð nauðsynleg.</b> Controller-einingin starfar eðlilega.
2.		Stöðugt (breytilegir úðadropar)	<b>Eðlilegt:</b> Byr til úða, engar truflanir greinast.	<b>Engin aðgerð nauðsynleg.</b> Úðarinn er tengdur og starfar eðlilega.
3.		Tvö stutt hljóðmerki (píp)	<b>Eðlilegt:</b> Lyfjaskömmtun lokið.	<b>Engin aðgerð nauðsynleg.</b> Meðferð er lokið (sjá Athugasemdir, Skref I9).
4.		Stöðugt	<b>Eðlilegt:</b> Controller-einingin er í hléham.	Ýttu á ON/OFF hnappinn til að halda áfram eins og sýnt er á skjánum.

#	Skjámerki á controller-einingunni	Skjátákn/ Hljóðmerki	Ástand	Nauðsynlegar aðgerðir
5.		Blikkandi tvö hljóðmerki skiptast á	<b>Eðlilegt:</b> Slökkt var á tækinu.	Ef slökkt var á tækinu handvirkt og enn er að finna lyf í því skaltu endurræsa controller-eininguna.
6.		Stöðugt	<b>Eðlilegt:</b> <i>easycare</i> hamurinn var valinn.	<b>Engin aðgerð nauðsynleg.</b> <i>easycare</i> er tengt og starfar eðlilega.

## Merkjagjöf controller-einingarinnar þegar truflanir verða og nauðsynlegt er að bregðast við

#	Skjámerki á controller-einingunni	Skjátákn/ Hljóðmerki	Ástand	Nauðsynlegar aðgerðir
7.		Blikkandi tvö hljóðmerki skiptast á	<ul style="list-style-type: none"> <li>Slæm eða rofin tenging.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gakktu úr skugga um að allir hlutar séu vandlega tengdir.</li> <li>Skiptu um úðagjafa og/eða úðaraleiðslu ef ástandi þeirra er ábótavant.</li> <li>Haltu meðferðinni áfram með því að ýta á ON/OFF hnappinn.</li> <li>Ef vandamálið hverfur ekki skaltu hafa samband við þjónustuaðilann.</li> </ul>

#	Skjámerki á controller-einingunni	Skjátákn/ Hljóðmerki	Ástand	Nauðsynlegar aðgerðir
8.		Blikkandi tvö hljóðmerki skiptast á	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ekkert lyf greinist.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Helltu á lyfi ef þörf er á.</li> <li>Haltu úðaranum láréttum og haltu meðferðinni áfram með því að ýta á ON/OFF hnappinn.</li> </ul>
9.		Blikkandi tvö hljóðmerki skiptast á	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tækið hefur náð 20 mínútna hámarkstíma og mun slökkva á sér.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Athugaðu hvort lyf sé eftir í lyfhólfinu (sjá Athugasemdir, Skref I9).</li> <li>Ef lyfið er ekki búið skaltu endurræsa controller-eininguna.</li> <li>Hreinsaðu úðagjafann þegar meðferðinni er lokið.</li> </ul>
10.		Blikkandi tvö hljóðmerki skiptast á	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rafhlaðan er tóm, ekki er hægt að mynda úða.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tengdu rafleiðsluna til að hefja / halda áfram inntöku og hafðu rafleiðsluna áfram í sambandi að henni lokinni til að hlaða rafhlöðuna.</li> </ul>
11.		Blikkandi tvö hljóðmerki skiptast á	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rafhlöðupakkinn er bilaður.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Skiptu yfir í notkun með rafleiðslunni til að halda meðferðinni áfram.</li> <li>Hafðu samband við þjónustuaðilann.</li> </ul>
12.		Blikkandi tvö hljóðmerki skiptast á	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rafhlöðupakkinn hefur ofhitnað.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bíddu þangað til tækið kólnar eða skiptu yfir í notkun með rafleiðslunni til að halda meðferðinni áfram.</li> </ul>

## Aðrar truflanir og bilanir sem þarfnast aðgerða

#	Bilun/Ástand	Hugsanleg orsök/Lausn
13.	Ekki kviknar á controller-einingunni (ekkert hljóðmerki).	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tengdu rafleiðsluna til að hlaða rafhlöðurnar.</li> <li>- Athugaðu hvort rafleiðslan er tengd í controller-eininguna og vegginnstunguna.</li> </ul>
14.	Tækið slekkur á sér meðan á notkun stendur (sjá skjámerki 3.), þó að enn sé að finna lyf í lyfhólfinu.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Úðaranum var ekki haldið láréttum. Haltu úðaranum láréttum og ýttu aftur á ON/OFF hnappinn til að halda meðferðinni áfram.</li> </ul>
15.	Tækið slekkur ekki sjálfkrafa á sér, þó að ekkert lyf sé eftir í lyfhólfinu.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lyfjagjöfni er nú giftusamlega lokið. Ýttu á ON/OFF hnappinn til að slökkva handvirkt á tækinu.</li> <li>- Úðagjafinn gæti verið óhreinn, hreinsaðu úðagjafann.</li> <li>- Ef þetta ástand varir við skaltu hafa samband við þjónustuaðilann.</li> </ul>
16.	Úðarinn lekur.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Úðarinn var ekki settur rétt saman. Fullvissaðu þig um að úðagjafinn sitji rétt í úðaranum og að blái innöndunarlokinn sitji rétt í úðaranum þannig að báðar ventilblöðkurnar snúi að úðahólfi úðarans.</li> <li>- Það er eðlilegt að dálftill úði þéttist inni í úðahólfinu og munnstykkinu. Magnið ræðst af lyfjamagninu og öndunarmynstri þínu.</li> <li>- Ef vandamálið hverfur ekki skaltu hafa samband við þjónustuaðilann.</li> </ul>
17.	Innóðun tekur lengri tíma en venjulega.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Úðagjafinn var ekki hreinsaður strax eftir notkun, hreinsaðu úðagjafann.</li> <li>- Hreinsaðu auk þess himnu úðagjafans með því að nota <i>easycare</i> hreinsibúnaðinn ef hann er fánlegur í þínu landi/á sölusvæði þínu.</li> <li>- Úðagjafinn var notaður lengur eða oftar en áætlað var. Til að tækið starfi sem best skaltu endurnýja úðagjafann reglulega.</li> <li>- Ef vandamálið hverfur ekki skaltu hafa samband við þjónustuaðilann.</li> </ul>
18.	Ekki er hægt að taka lokið af lyfhólfinu þegar innöndunarmeðferðinni er lokið.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Það er of mikill neikvæður þrýstingur í lyfhólfinu eftir innöndunarmeðferðina. Opnaðu úðahólfið og togaðu varlega í úðagjafann til að loft geti streymt inn. Nú ætti að vera auðvelt að losa lyfhólfslokið.</li> </ul>

## L Ábyrgðarskilmálar

PARI ábyrgist að meðan á tveggja ára ábyrgðartímabilinu stendur komi ekki fram efnis- eða framleiðslugallar á innöndunarkerfinu svo fremi sem það er notað eins og ætlast er til.

Ábyrgðin nær þó ekki til hluta sem slitna, það er að segja til tækishluta sem verða fyrir eðlilegu sliti, svo sem úðarans og úðagjafans.

Ábyrgðin fellur niður ef:

- tækið hefur ekki verið meðhöndlað eða notað í samræmi við fyrirmælin í notkunarleiðbeiningunum,
- augljóst er að tjón hefur orðið sem rekja má til ytri þátta, s.s. vatns, elds, eldingar o.þ.u.l.,
- tjónið hefur orðið vegna flutnings á óviðeigandi hátt eða ef tjón hefur hlotist af falli,
- tækið var meðhöndlað eða hirt var um það á óviðeigandi hátt,
- raðnúmeri tækisins hefur verið breytt, ef það hefur verið fjarlægt eða gert ólæsilegt,
- aðilar sem ekki hafa umboð frá PARI hafa gert við tækið eða gert á því breytingar eða aðlaganir.

Ef svo ólíklega skyldi vilja til að galli kemur í ljós endurnýjar PARI tækið. Endurnýjun getur falist í skiptum fyrir tæki sömu gerðar eða tæki sem er að minnsta kosti sambærilegt að gerð og búnaði.

Skipti á tækinu skapar ekki grundvöll fyrir nýjar ábyrgðarkröfur. Öll gömul tæki eða tækishlutar sem skipt hefur verið út verða eign PARI.

Frekari kröfur á grundvelli ábyrgðarinnar koma, að svo miklu leyti sem lög heimila, ekki til greina. Ef ábyrgðarmál kemur upp ertu vinsamlega beðin(n) að snúa þér til þjónustuaðilans á þínu svæði.

Til sönnunar á ábyrgð og eign skal leggja fram upprunalega sölukvittun söluaðilans. Ábyrgðin gildir aðeins fyrir upphaflegan kaupanda tækisins.


## M Varahlutir og fylgihlutir

Lýsing	Vörunúmer
eFlow <sup>®</sup> <i>rapid</i> úðari (með úðagjafa)	678G8222
eFlow <sup>®</sup> <i>rapid</i> Aerosol Head úðagjafi	678B2620
Munnstykki	078G3601
Úðaraleiðsla	178G6010
Taska (harðskel)	078E8010
PARI síuventilsett <sup>a)</sup>	041G0500
PARI SMARTMASK (fullorðnir) <sup>a)</sup>	041G0730
SMARTMASK Kids (börn 2ja ára og eldri) <sup>a)</sup>	078G5000
SMARTMASK Baby (smábörn 2,5 kg að þyngd og yfir) <sup>a)</sup>	078G5026
<i>easycare</i> hreinsibúnaður fyrir úðagjafa <sup>a)</sup>	078G6100
Rafleiðsla	078B7116

a) Fáanleiki aukabúnaðar getur verið mismunandi eftir sölulöndum/-svæðum.



## N Tæknilegar upplýsingar

Þyngd: controller-einingin og úðaraleiðslan	210 g / 8 oz
Mál (LxBxH): controller-eining (u.þ.b.)	16 x 7 x 2 cm / 6,3 x 2,8 x 0,8 t
Þyngd: úðari	55 g / 1,9 oz
Mál (LxBxH): úðari (u.þ.b.)	14,5 x 5,0 x 6,3 cm / 5,7 x 2 x 2,5 t
PARI raftenging (REF 078B7116 fyrir alþjóðlegt rafsamband)	Inntak: 100 - 240 V, 50-60 Hz  Úttak: 5 V  Orkuneysla alls < 3,5 vött
Hljóðstyrkur (úðarinn)	< 33 dB (A)

### eFlow<sup>®</sup> rapid afkastaeiginleikar

Lágmarksáfylling	2,0 ml	
Hámarksáfylling	6,0 ml	
MMAD <sup>a)</sup> (Loftaflfræðilegt massamiðgildispvermál)	4,6 µm	
GSD <sup>a)</sup> (Rúmfræðilegt staðalfrávik)	1,8	
Öndunarhæft hlutfall <sup>a)</sup>	< 5 µm	55%
	< 2 µm	6,5%
	2 - 5 µm	48,5%
Úðunarafköst <sup>b)</sup>	0,62 g	
Úðunarstreymi <sup>b)</sup>	0,5 g/mín.	

Úðagögn samkvæmt ISO 27427; úðæfni: Salbútamól 2,5 ml. Mæligildi kunna að vera breytileg eftir því hvaða lyf er notað.

Ráðlögð áfylling: sjá fylgiseðil með lyfinu

a) Mæling með NGI-agnastærðarmæli (Next Generation Pharmaceutical Impactor) við 23°C og 50% hlutfallslegan loftraka. Innöndunarstreymi: 15 l/mín.

b) Mæling með öndunarhermi við 23°C og 50% hlutfallslegan loftraka. 500 ml öndunarrúmmál, öndunartíðni 15 lotur/mínútu, sínuslaga öndunarmynstur, hlutfall innöndunar/útöndunar 1:1 (há fullorðnum, kann að vera breytilegt hjá börnum).

Fyrir afkastaeiginleika úðara sérstaklega viðurkennda fyrir og/eða afhenta með ákveðnu lyfi er bent á upplýsingar um lyfið.

**Flutningur/Geymsla (óinnpökkuð vara, milli þess sem hún er notuð)**

Hitastig	-25 til 70°C/-13 til 158°F
Raki	0% til 93%
Loftþrýstingur	500 til 1060 hPa/7 til 15 PSI (pund á fertommu)

**Notkunarskilyrði**

Hitastig	5 til 40°C/41 til 104°F
Hlutfallslegur loftraki (undir þéttimörkum)	15% til 93%
Loftþrýstingur	700 til 1060 hPa/10 til 15 PSI (pund á fertommu)

**Rafhlöður**

PARI endurhlaðanlegur rafhlöðupakki (NiMH)	3,6 V (nafnspenna), 2000 mAst
Keyrslutími	Um það bil 2 klukkustundir óslitinnar notkunar

**Flokkun tækis samkvæmt IEC 60601-1 og IEC 60601-1-2**

Vörn gegn raflosti (rafleiðslan)	Varnarflokkur II
Vörn gegn raflosti (úðari)	Tegund BF
Vatnsvörn samkvæmt IEC 60529 (controller-einingin)	IP 22
Vörn í nálægð við eldfimar blöndur	Engin vörn
Notkunarmáti	Samfelld notkun
Umhverfi	Notkun í heimahúsum og á heilbrigðisstofnunum

Töflu með gögnum um rafsegulsviðssamhæfi má nálgast hjá PARI eða á Netinu á <https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-4.pdf>.

## Framleiðsluefni

Þessi vara samanstendur aðallega af eftirfarandi efnum:

- Umlykja controller-einingarinnar: Akrylnítríl-bútadíen-stýren samfjölliða, hitaþjál teygjuefni, pólýepýlen
  - Úðari ásamt úðagjafa: Pólýprópýlen, hitaþjál teygjuefni, pólýoxýmeþýlen, silíkongúmmí, ryðfrítt stál
  - Munnstykki: Pólýprópýlen, silíkongúmmí
- Inniheldur ekki náttúrulegt gúmmí (latex).

## Endingartími

Með rétttri umhirðu má nota úðagjafann eFlow<sup>®</sup> *rapid* Aerosol Head í 3 til 6 mánuði og úðarann í allt að 1 ár.

En til að tækið starfi eins og best verður á kosið getur þurft að endurnýja úðarann og úðagjafann oftar. Farðu eftir leiðbeiningunum með úðaranum. Controller-einingin, úðaraleiðslan og rafleiðslan ættu að endast í 3 ár með rétttri umhirðu (sem samsvarar um 150 sóttþreinsunum).

## Förgun

Öllum hlutum innöndunarkerfisins og rafhlöðunum skal farga í samræmi við reglur á viðkomandi svæði (landsins, sýslunnar eða sveitarfélagsins).

## O Tákn

	Lækningatæki
	Handa einum sjúklingi - margnota
	Lestu notkunarleiðbeiningarnar
	Farðu eftir notkunarleiðbeiningunum
	Framleiðandi
	Framleiðsludagsetning
	Lotunúmer
	Vörunúmer
	Raðnúmer
	Sérstakt auðkenni tækis
	CE merki: Þessi vara samræmist evrópskum kröfum um lækningatæki (Reglugerð ESB 2017/745).
	Jafnstraumur
	Riðstraumur
	Varnarflokkun þess hluta sem er í beinni snertingu: Tegund BF
	Lágmarks og hámarks umhverfishitastig
	Lágmarks og hámarks raki
	Lágmarks og hámarks loftþrýstingur
	Tæki í varnarflokki II

**IP22**

Tækið er varið gegn aðskotahlutum í föstu formi með 12,5 mm þvermál eða meira, og gegn lóðrétt fallandi vatnsdropum þegar controller-einingunni er hallað allt að 15°.

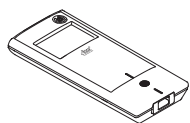


Fargið ekki með heimilissorpi. Þessari vöru skal farga í samræmi við viðeigandi reglur (landsins, sýslunnar eða sveitarfélagsins).

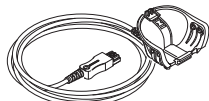
PARI áskilur sér rétt til tæknilegra breytinga. Dagsetning þessara upplýsinga: 2023-09

# Flýtleiðbeiningar

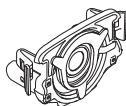
1. Vinsamlega lestu Notkunarleiðbeiningarnar í heild sinni og gefðu gaum að öllum viðvörðum og varúðarboðum.
2. Finndu þessa tækishluta (nákvæmar leiðbeiningar er að finna á bls. 292).



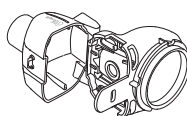
eBase®  
Controller



Úðaraleiðsla

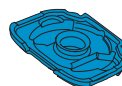


Úðagjafi



Meginhluti  
úðarans

## Úðari



Innöndunarloki

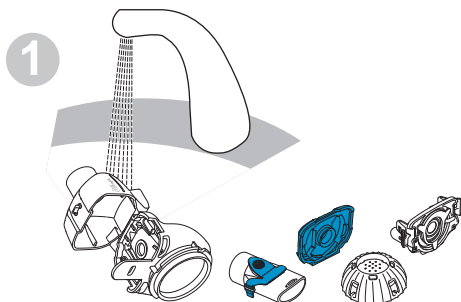


Munnstykki

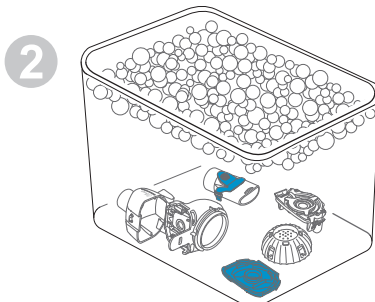


Lyfhólfslök

3. Hreinsaðu einstaka hluta úðarans áður en þú notar þá í fyrsta sinn og strax eftir hverja notkun (nákvæmar leiðbeiningar er að finna á bls. 296).
4. Sóttgreinsaðu einstaka hluta úðarans í lok hvers meðferðardags (nákvæmar leiðbeiningar er að finna á bls. 299).



1  
Skolaðu hvern hluta úðarans í  
u.þ.b. 5 sekúndur.



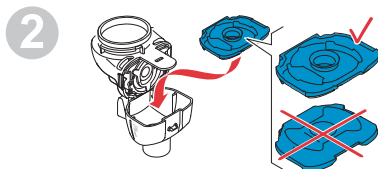
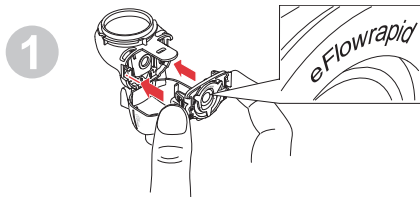
2  
Láttu hlutana liggja í heitu sápuvatni  
í 5 mínútur og skolaðu þá síðan  
rækilega.



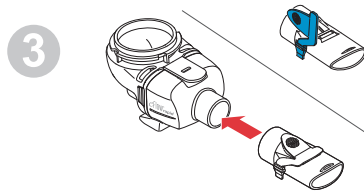
3  
Sóttgreinsaðu með því að sjóða þá  
í 5 mínútur í eimuðu vatni eða með  
annarri hvorri hinna sóttgreinsunar-  
aðferðanna, láttu síðan loftþorna.

# Flýtleiðbeiningar

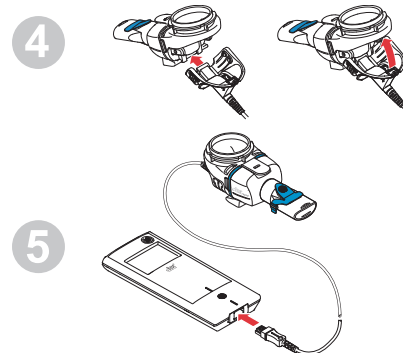
## 5. Settu úðarann saman (nákvæmar leiðbeiningar er að finna á bls. 303).



Komdu úðagjafanum fyrir og því næst bláa innöndunarlokanum.

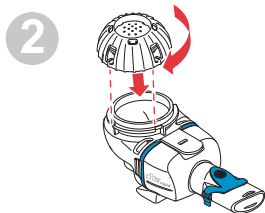
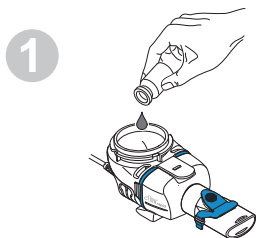


Festu munnstykkið.

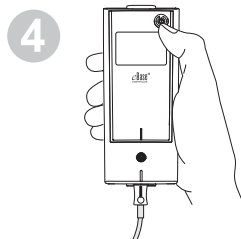
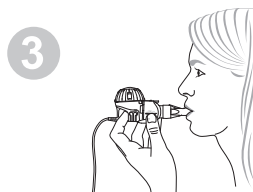


Tengdu úðaraleiðsluna við úðarann og controller-eininguna.

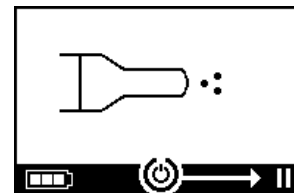
## 6. Taktu inn lyfið (nákvæmar leiðbeiningar er að finna á bls. 306).



Helltu lyfinu í lyfhólfíð og festu lyfhólfslokið á.



Stingdu úðaranum í munninn og ræstu því næst controller-eininguna.



Controller-einingin sýnir skjámerkið fyrir meðferð meðan á innúðun standur.





## System do inhalacji eFlow<sup>®</sup>rapid 178G1102

### Spis treści

<b>A</b> Wprowadzenie .....	<b>328</b>
<b>B</b> Środki bezpieczeństwa .....	<b>330</b>
<b>C</b> Części systemu do inhalacji eFlow <sup>®</sup> rapid .....	<b>332</b>
<b>D</b> Ładowanie jednostki Controller .....	<b>334</b>
<b>E</b> Czyszczenie nebulizatora .....	<b>336</b>
<b>F</b> Dezynfekcja nebulizatora .....	<b>339</b>
<b>G</b> Czyszczenie i dezynfekcja jednostki Controller, przewodu połączeniowego i zasilacza .....	<b>342</b>
<b>H</b> Montaż systemu do inhalacji .....	<b>343</b>
<b>I</b> Przyjmowanie leku .....	<b>346</b>
<b>J</b> Ustawienia jednostki Controller .....	<b>350</b>
<b>K</b> Rozwiązywanie problemów .....	<b>353</b>
<b>L</b> Warunki gwarancji .....	<b>357</b>
<b>M</b> Części zamienne i akcesoria .....	<b>358</b>
<b>N</b> Dane techniczne .....	<b>359</b>
<b>O</b> Symbole .....	<b>362</b>
<b>Skrócona instrukcja .....</b>	<b>364</b>

## A Wprowadzenie

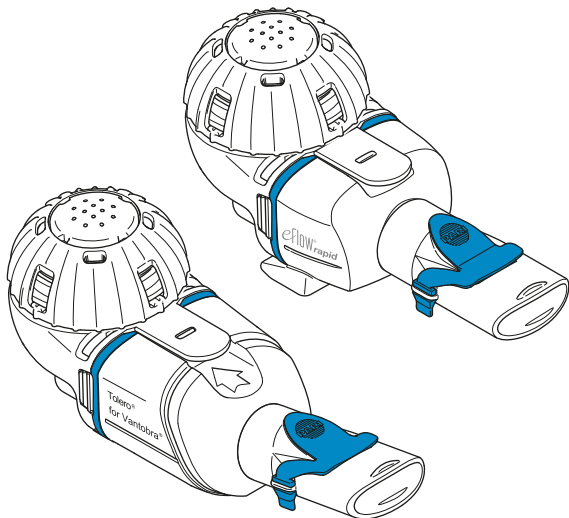
System do inhalacji eFlow<sup>®</sup>rapid to ciche, lekkie, zasilane bateriami urządzenie medyczne, które nadaje leкови postać aerozolu do inhalacji.

Lek umieszcza się w pojemniku na lek, a następnie przepływa przez membranę z bardzo małymi otworami. Po włączeniu urządzenia membrana wibruje, wymuszając przepływ leku przez te otwory, co powoduje wytwarzanie mgiełki aerozolu, którą pacjent wdycha do płuc.

Jednostka eBase<sup>®</sup> Controller służy do obsługi nebulizatorów z technologią eFlow<sup>®</sup>, czyli np. modelu Tolero<sup>®</sup> do nebulizacji leku Vantobra<sup>®</sup> oraz modelu eFlow<sup>®</sup>rapid.

W niniejszej instrukcji obsługi przedstawiony jest nebulizator eFlow<sup>®</sup>rapid, a jeśli nie ma odrębnych instrukcji, te same instrukcje obowiązują przy korzystaniu z nebulizatora przeznaczonego konkretnie do określonego leku.

Nebulizator przeznaczony do określonego leku jest udostępniany wraz ze specjalnie zatwierdzonym lekiem i/lub za pośrednictwem odrębnych kanałów dystrybucji.



Niniejsza „Instrukcja obsługi” zawiera informacje i środki bezpieczeństwa dotyczące posiadanego systemu do inhalacji.

Należy zapoznać się ze wszelkimi ograniczeniami zawartymi w ulotce dołączonej do opakowania leku.

Przed użyciem systemu do inhalacji eFlow<sup>®</sup>rapid należy dokładnie zapoznać się z całą **instrukcją obsługi** i zachować ją do wykorzystania w przyszłości.

**Jeśli jakkolwiek część tej instrukcji jest niezrozumiała, przed przystąpieniem do leczenia należy skontaktować się z partnerem serwisowym.**

Należy zwrócić szczególną uwagę na wszystkie środki bezpieczeństwa opisane w częściach oznaczonych słowami **Ostrzeżenie lub Uwaga**.

Poważne zdarzenia, które mają miejsce w **Unii Europejskiej (UE)**, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi.

Jeśli stan zdrowia pacjenta się nie poprawi, a wręcz pogorszy z jakiegokolwiek powodu, należy skonsultować się z lekarzem.

### Wskazania do stosowania

System do inhalacji eFlow<sup>®</sup>rapid jest przeznaczony do podawania roztworów lub zawiesin do nebulizacji, które są zatwierdzone do leczenia chorób dolnych dróg oddechowych.

### Przeciwwskazania

Producentowi tego wyrobu medycznego nie są znane żadne przeciwwskazania do stosowania wyrobu.

## Przeznaczenie

System eFlow<sup>®</sup>*rapid* jest przeznaczony do podawania roztworów lub zawiesin do nebulizacji w postaci aerozolu do inhalacji.

## Zasady stosowania

Z systemu do inhalacji eFlow<sup>®</sup>*rapid* można korzystać wyłącznie zgodnie z jego przeznaczeniem.

## Docelowa grupa pacjentów

System do inhalacji eFlow<sup>®</sup>*rapid* jest odpowiedni do stosowania przez pacjentów w każdym wieku, ale będzie go użytkować wyłącznie grupa pacjentów przyjmujących dany lek. Nebulizator jest odpowiedni tylko dla osób przytomnych i oddychających samodzielnie.

## Akcesoria

Dla małych dzieci i niemowląt, które nie potrafią wdychać przez ustnik, firma PARI oferuje odpowiednie maski. Ustnik z filtrem ogranicza uwalnianie wydychanego aerozolu do otoczenia. Aby wyczyścić głowicę przez przepłukiwanie membrany, można użyć przystawki do czyszczenia *easycare*. Akcesoria nie są dostępne we wszystkich krajach i regionach. W razie wątpliwości, czy stosować akcesoria, należy skontaktować się z partnerem serwisowym. W przypadku korzystania z akcesoriów należy przestrzegać instrukcji dostarczonych z akcesoriami.

## B Środki bezpieczeństwa

**Przed użyciem urządzenia należy zapoznać się z poniższymi informacjami.**

**Ostrzeżenie** wskazuje zagrożenia, które w razie niezachowania środków ostrożności mogą doprowadzić do poważnych obrażeń ciała lub zgonu.

**Uwaga** wskazuje zagrożenia, które w razie niezachowania środków ostrożności mogą doprowadzić do niewielkich lub umiarkowanych obrażeń ciała, niekorzystnie wpłynąć na przebieg leczenia bądź spowodować uszkodzenie urządzenia.

### OSTRZEŻENIE

W celu zmniejszenia ryzyka poważnych obrażeń ciała:

1. **Nie** używać uszkodzonego zasilacza ani nie dotykać go mokrymi rękami.
2. **Nie** używać przedłużaczy w miejscu, w którym mogłyby wpaść do wanny, umywalki lub innego zbiornika z cieczą.
3. **Nie** używać też systemu do inhalacji, jeśli może wpaść do wody, na przykład w wannie.
4. **Nie** wyjmować urządzenia, jeśli wpadnie do wody albo innej cieczy. Należy je natychmiast odłączyć od gniazda ściennego. Urządzenie można wyjąć **dopiero** po odłączeniu od zasilania.
5. Niewłaściwe użycie może spowodować uszkodzenie produktu, co może prowadzić do obrażeń ciała i chorób. Należy postępować zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi i wszystkimi zawartymi w niej wskazówkami dotyczącymi bezpieczeństwa. Należy też zachować tę instrukcję do wykorzystania w przyszłości.
6. Aby zagwarantować prawidłową dawkę, **nigdy** nie używać leku innego niż zatwierdzony do użycia z nebulizatorem przewidzianym specjalnie do użytku z danym lekiem ani **nie** używać go z nebulizatorem eFlow<sup>®</sup>rapid.

7. Ze względów higienicznych oraz w celu uniknięcia zakażenia krzyżowego nebulizator eFlow<sup>®</sup>rapid oraz przewód połączeniowy mogą być używane wyłącznie przez jednego pacjenta. W przypadku pacjentów, u których występuje podwyższone ryzyko zakażenia, np. z mukowiscydozą lub osłabioną odpornością, a także u osób zakażonych gronkowcem MRSA zaleca się, aby jednostka eBase<sup>®</sup> Controller i zasilacz były również używane tylko przez jednego pacjenta.
8. Aby zapobiec zakażeniom, przed pierwszym użyciem należy wyczyścić nebulizator wraz z głowicą.
9. Aby zapobiec zablokowaniu membrany i zakażeniom, nebulizator wraz z głowicą należy oczyścić natychmiast po każdym podaniu leku.
10. Aby zapobiec potencjalnym zakażeniom, nebulizator i głowicę należy też zdezynfekować po każdym dniu podawania leku.
11. Należy zawsze odłączyć urządzenie od zasilania natychmiast po użyciu, a przed czyszczeniem.
12. Aby uniknąć ryzyka pożaru, **nie** korzystać z urządzenia w otoczeniu bogatym w tlen lub gazy łatwopalne (na przykład pod namiotem tlenowym).
13. Należy używać wyłącznie oryginalnych części i akcesoriów firmy PARI. W przeciwnym razie może to doprowadzić do nieprawidłowego działania urządzenia, w tym do zakłóceń pracy innych urządzeń znajdujących się w pobliżu.

14. Urządzenie może być użytkowane w samochodzie, pociągu lub samolocie. Aby zminimalizować potencjalne problemy związane z zakłóceniami, należy przestrzegać poniższych zaleceń:
  - a. Urządzenia można używać tylko w obszarach pociągu i samolotu przeznaczonych dla pasażerów.
  - b. **Nie** używać urządzenia w pobliżu systemów kontroli ruchu lotniczego lub kolejowego.
  - c. W samochodzie urządzenie musi być zasilane z baterii.
15. **Nie** używać urządzenia podczas prowadzenia pojazdów.
16. **Nie** umieszczać jednostki Controller podczas pracy w pobliżu innych włączonych urządzeń medycznych ani na innych urządzeniach medycznych, chyba że oba urządzenia są stale monitorowane w celu upewnienia się, że działają prawidłowo.
17. **Nie** używać urządzenia w obszarach narażonych na podwyższone promieniowanie magnetyczne lub elektryczne, na przykład w pobliżu stosowanego w szpitalu aparatu do rezonansu magnetycznego lub sprzętu elektrochirurgicznego wykorzystującego prąd o wysokiej częstotliwości.
18. Należy zapewnić ścisły nadzór, jeżeli produkt ten jest używany przez dzieci bądź osoby z niepełnosprawnością fizyczną lub umysłową albo w ich pobliżu.
19. Istnieje ryzyko połknięcia małych lub uszkodzonych części lub zablokowania dróg oddechowych, a przewód połączeniowy stwarza ryzyko uduszenia.
20. **Nie wolno** używać systemu do inhalacji, jeśli jego części lub przewody są uszkodzone, zniekształcone lub wyraźnie odbarwione.

**⚠ UWAGA**

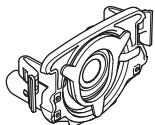
Aby zminimalizować ryzyko uszkodzenia urządzenia lub niekorzystnego wpływu na przebieg leczenia:

1. Elementy elektroniczne jednostki Controller mogą ulec uszkodzeniu, jeżeli do jej wnętrza dostanie się płyn: **Nie** używać urządzenia, jeśli do wnętrza jednostki Controller dostał się płyn.
2. **Nie** demontować jednostki Controller ani nie wprowadzać żadnych zmian w urządzeniu. Urządzenie nie zawiera żadnych części wymagających serwisowania.
3. **Nie** dopuszczać, aby w pobliżu systemu nebulizacji znajdowały się zwierzęta.
4. Przenośne urządzenia do komunikacji bezprzewodowej (takie jak telefony komórkowe lub anteny zewnętrzne) mogą wpływać negatywnie na działanie systemu do inhalacji. Należy zachować minimalną odległość 30 cm (12 cali) między tymi urządzeniami a systemem do inhalacji.
5. Systemy antykradzieżowe i czytniki identyfikacji radiowej (RFID) mogą wpływać negatywnie na działanie systemu do inhalacji: **nie** używać urządzenia w pobliżu wejść do sklepów, bibliotek i szpitali.

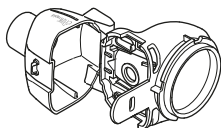
## C Części systemu do inhalacji eFlow<sup>®</sup>rapid

Należy się upewnić, że w zestawie znajdują się poniższe części. Niektóre części są dostarczane w torbie, której można też używać do przenoszenia systemu. System do inhalacji obejmuje przystawkę do czyszczenia *easycare*.

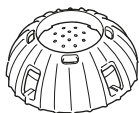
### Nebulizator (2x)



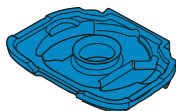
Głowica



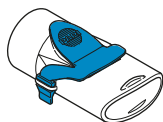
Korpus nebulizatora



Pokrywa pojemnika na lek



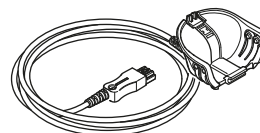
Niebieski zawór wdechowy



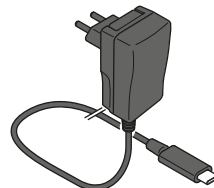
Ustnik z niebieskim zaworem wydechowym



Jednostka eBase<sup>®</sup> Controller

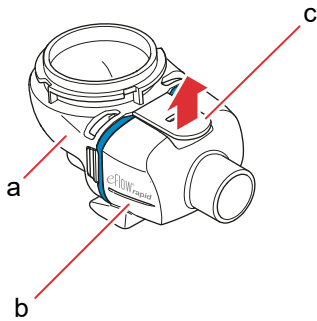


Przewód połączeniowy



Zasilacz (wersja do stosowania w UE)

## Ogólne informacje na temat nebulizatora i jednostki Controller



Dostarczony korpus nebulizatora jest zmontowany wstępnie i zawiera niebieski zawór wdechowy.

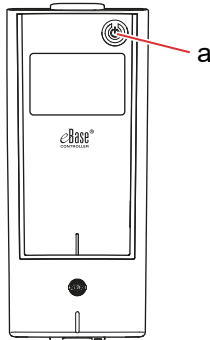
Korpus nebulizatora można otworzyć, ostrożnie pociągając za wypustkę (c).

Pojemnik na lek (a) i komora z aerozolem (b) są połączone zawiasem i nie należy ich rozłączać.



### ⚠ UWAGA

**Nie** dotykać srebrnej środkowej części głowicy. Dotknięcie może uszkodzić membranę wytwarzającą aerozol.



Przycisk ON/OFF (a) w prawym górnym rogu urządzenia służy do włączania i wyłączania jednostki Controller.

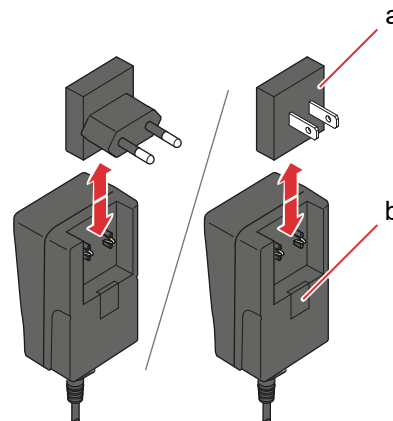
## D Ładowanie jednostki Controller

Jednostka Controller jest zasilana przez zintegrowaną baterię, którą można naładować ponownie w dowolnym momencie.

**Korzystanie z zasilacza:** Zasilacz automatycznie dostosuje się do napięcia wejściowego i będzie ładował zintegrowaną baterię jednostki Controller. Z zasilacza można korzystać na całym świecie, ale może być konieczna zmiana adaptera do gniazda dla poszczególnych krajów.

**Krok D1 Aby zmienić adapter do gniazda dla poszczególnych krajów (a), nacisnąć zacisk (b) i wsunąć do góry właściwy adapter. Wsuwać nowy adapter do gniazda dla poszczególnych krajów, aż zacisk się połączy.**

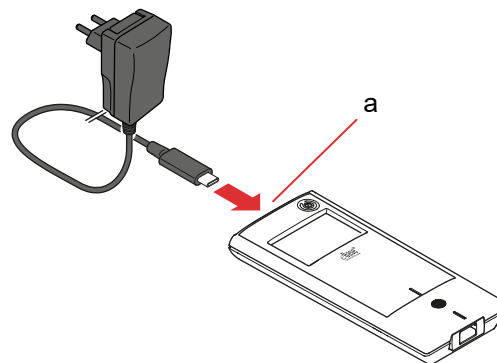
Rys. D1



**Krok D2 Podłączyć zasilacz do jednostki Controller.**

Gniazdo sieciowe znajduje się u góry jednostki Controller. Włożyć koniec przewodu zasilacza do gniazda sieciowego (a). Nie podejmować prób włożenia przewodu zasilającego do dolnej części jednostki Controller.

Rys. D2

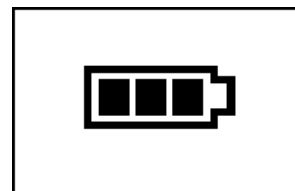




**Krok D3 Podłączyć zasilacz do gniazda ściennego.**

Zasilacz będzie ładował baterie w jednostce Controller. Gdy proces ładowania się zakończy, będzie widać ikonę całkowicie naładowanej baterii.

Rys. D3



**Wskazówka:** Aby wydłużyć czas pracy baterii, zaleca się:

- ładowanie baterii tylko wówczas, gdy jest niemalże wyczerpana;
- odłączanie zasilacza, gdy bateria jest całkowicie naładowana;
- unikanie podczas ładowania temperatur przekraczających temperaturę pokojową.

## E Czyszczenie nebulizatora

### ⚠ OSTRZEŻENIE

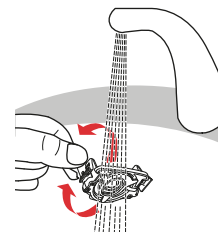
Nowy nebulizator nie jest gotowy do użycia. Nebulizator należy oczyścić przed pierwszym użyciem i po każdym zastosowaniu. Nebulizator należy zdezynfekować na koniec dnia podawania leku.

### ⚠ UWAGA

**Nie** dotykać srebrnej środkowej części głowicy. Dotknięcie może uszkodzić membranę wytwarzającą aerozol.

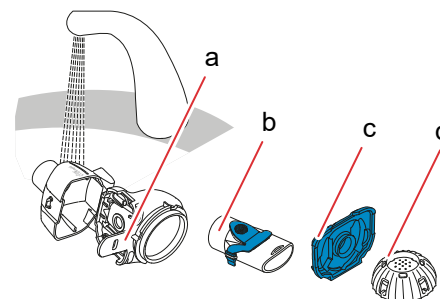
- Krok E1**     **Zdemontować nebulizator i płukać głowicę** przez około 5 sekund z każdej strony pod ciepłą bieżącą wodą z kranu (o jakości wody pitnej i temperaturze ok. 37°C [98°F] — woda powinna być odczuwalnie ciepła).
- Wskazówka:** Dokładne przepłukanie głowicy po obu stronach pomaga zapobiegać jej zapchaniu. Zapchana głowica może wydłużyć czas nebulizacji. Ważne jest, aby wyczyścić głowicę natychmiast po każdym użyciu.

Rys. E1



- Krok E2**     **Płukać otwarty korpus nebulizatora (a), ustnik (b), niebieski zawór wdechowy (c) i pokrywę pojemnika na lek (d)** pod ciepłą bieżącą wodą z kranu przez około 5 sekund, aby usunąć pozostałości leku.

Rys. E2



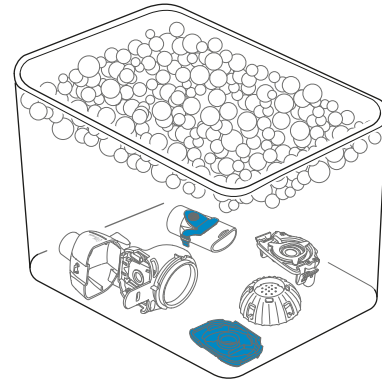
**Krok E3** Wymieszać kilka kropel **przezroczystego płynu do mycia** naczyń z ciepłą (o temperaturze około 37°C [98°F]) wodą z kranu w czystym pojemniku lub misce i **zanurzyć wszystkie części nebulizatora na 5 minut.**

**⚠ UWAGA**

Membrana głowicy jest bardzo podatna na uszkodzenia.

- **Nie** czyścić głowicy za pomocą szczotki.
- **Nie** czyścić ani nie dezynfekować głowicy w zmywarce do naczyń.
- **Nie** dezynfekować głowicy w kuchenie mikrofalowej.

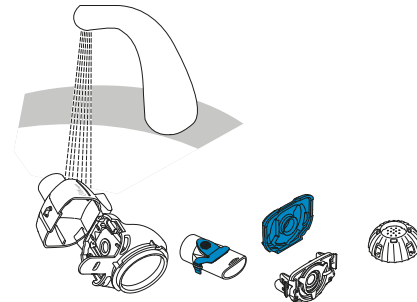
Rys. E3



**Krok E4** **Dokładnie przepłukać wszystkie części** pod ciepłą bieżącą wodą z kranu, a następnie je obejrzyć, aby upewnić się, że są czyste i nieuszkodzone.

Jeśli części wyglądają na czyste, zanurzyć je na kolejne 5 minut zgodnie z opisem (patrz Krok E3). **Nie** używać zanieczyszczonych ani uszkodzonych części.

Rys. E4

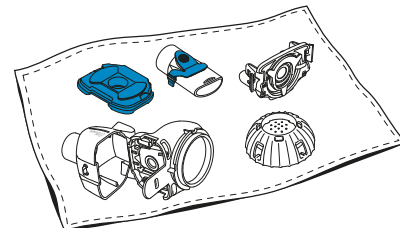


**Krok E5** **Potrząsnąć** częściami, aby usunąć nadmiar wody. **Pozostawić części do wyschnięcia** na czystym, niestrzępiącym się ręczniku.

Gdy części będą całkowicie suche, włożyć je do czystej torby lub przykryć czystym, niestrzępiącym się ręcznikiem.

Ponownie zmontować tuż przed rozpoczęciem podawania leku.

Rys. E5

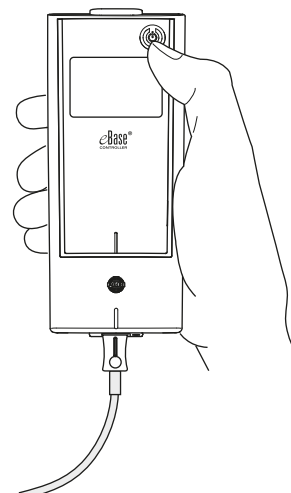


**Wskazówka:** Jeśli to konieczne, należy wyczyścić membranę głowicy za pomocą przystawki do czyszczenia *easycare* (nie częściej niż dwa razy w tygodniu). Należy przestrzegać instrukcji obsługi przystawki *easycare*.

**Krok E6 Przejść do trybu *easycare*.**

Nacisnąć przycisk ON/OFF (Rys. E6) na jednostce Controller i **przytrzymać** go, aż na wyświetlaczu pojawi się wskaźnik *easycare* (Rys. E6b). Następnie zwolnić przycisk ON/OFF. Wyemitowany zostanie pojedynczy sygnał dźwiękowy, a na wyświetlaczu pojawi się **wskaźnik czyszczenia *easycare*** (Rys. E6c).

Rys. E6



Rys. E6a



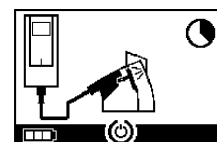
Przytrzymać przycisk ON/OFF, aż na wyświetlaczu pojawi się wskaźnik *easycare*

Rys. E6b



Zwolnić przycisk ON/OFF

Rys. E6c



**Krok E7** Po zakończeniu przepłukiwania postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi dezynfekcji części nebulizatora i głowicy (patrz rozdział F).

## F Dezynfekcja nebulizatora

**Wskazówka:** Przed zdezynfekowaniem nebulizator należy wyczyścić. Skuteczna dezynfekcja nebulizatora nie będzie możliwa, jeśli nie zostanie on wcześniej wyczyszczony.

### Metoda 1 (preferowana): dezynfekcja termiczna (gotowanie)

Zdezynfekować części nebulizatora, gotując je w **wodzie destylowanej**.

**Krok F1** Napełnić czysty garnek taką ilością **wody destylowanej**, aby całkowicie pokryć części.

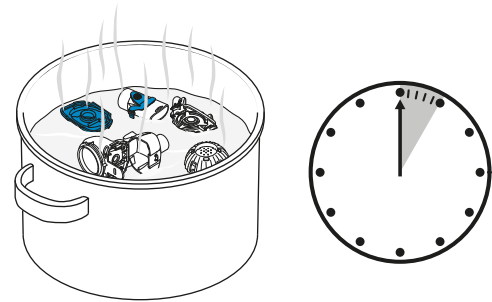
**⚠ UWAGA**

Jeśli w garnku nie ma wystarczającej ilości wody i plastikowy element zetknie się z gorącym dnem garnka, może zacząć się topić.

**Krok F2** Doprowadzić wodę do wrzenia.

**Krok F3** Włożyć do niej zdemontowane części, w tym również głowicę, i gotować, aż **upłynie 5 minut**.

Rys. F3

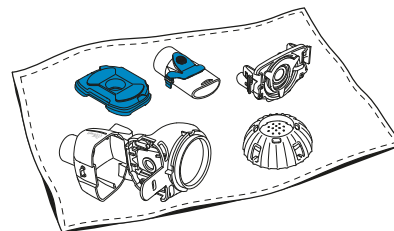


**Krok F4** Wyjąć części po ostygnięciu wody i potrząsnąć nimi, aby usunąć nadmiar wody.

**Krok F5** Pozostawić części do wyschnięcia na czystym, niestrzępiącym się ręczniku.

Rys. F5

**Krok F6** Gdy części będą całkowicie suche, włożyć je do czystej torby lub przykryć czystym, niestrzępiącym się ręcznikiem.  
Ponownie zmontować tuż przed rozpoczęciem podawania leku.

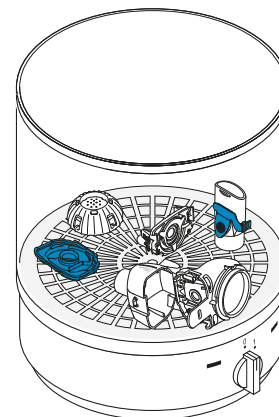


## Metoda 2: Dezynfekcja parowa

Dezynfekcję parową można przeprowadzać przy użyciu dostępnego w handlu dezynfektora do butelek dla dzieci z możliwością czasu pracy przez co najmniej 6 minut.

**Krok F7** Przestrzegać instrukcji dotyczących używania dezynfektora do butelek dla dzieci i stosować pełny cykl dezynfekcji z prawidłową objętością wody, zgodnie z opisem w instrukcjach.

Rys. F7



**Krok F8** Wyjąć części po ostygnięciu dezynfektora i potrząsnąć nimi, aby usunąć nadmiar wody.

**Krok F9** Pozostawić części do wyschnięcia na czystym, niestrzępiącym się ręczniku.

**Krok F10** Gdy części będą całkowicie suche, włożyć je do czystej torby lub przykryć czystym, niestrzępiącym się ręcznikiem.  
Ponownie zmontować tuż przed rozpoczęciem podawania leku.

### **Metoda 3: Myjnia-dezynfektor (tylko personel medyczny)**

Należy użyć myjni-dezynfektora zgodnie z wymaganiami określonymi w serii norm ISO 15883.

Skuteczność tej metody została potwierdzona przy użyciu alkaliczno-enzymatycznego środka czyszczącego neodisher® MediClean forte (Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg) stosowanego w połączeniu z wodą demineralizowaną w charakterze neutralizatora.

**Nebulizator jest przeznaczony do stosowania u tylko jednego pacjenta. Nie należy go przekazywać innym pacjentom.**

Z tego względu ważne jest grupowanie części nebulizatora według pacjentów na czas mycia. Części ułożyć w taki sposób, aby w każdym miejscu zostały dokładnie wyczyszczone.

Używać demineralizowanej wody i odpowiedniego środka czyszczącego, przestrzegając instrukcji od producenta środka czyszczącego. Wybrać program czyszczenia i następującej po nim dezynfekcji termicznej, który pozwala osiągnąć wartość A0 na poziomie co najmniej 3000.

Nawet jeśli myjnia-dezynfektor jest wyposażony w funkcję suszenia, należy się upewnić, że w nebulizatorze nie pozostała wilgoć, potrząsając jego częściami. Następnie należy pozostawić części do wyschnięcia na czystym, niestrzępiącym się ręczniku. Gdy części będą całkowicie suche, włożyć je do czystej torby lub przykryć czystym, niestrzępiącym się ręcznikiem.

Ponownie zmontować tuż przed rozpoczęciem podawania leku.

## G Czyszczenie i dezynfekcja jednostki Controller, przewodu połączeniowego i zasilacza

**Krok G1** Jeśli jednostka Controller, przewód połączeniowy lub zasilacz wymagają czyszczenia, odłączyć przewód połączeniowy i zasilacz od jednostki Controller oraz odłączyć zasilacz od gniazda ściennego.

**Krok G2** **W celu wyczyszczenia** przetrzeć obudowę jednostki Controller, przewód połączeniowy i zasilacz czystym, wilgotnym, miękkim ręcznikiem.

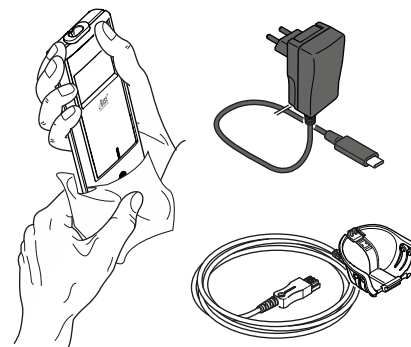
**⚠ UWAGA**

Nie dopuścić, aby do wnętrza jednostki Controller dostał się płyn, ponieważ może to uszkodzić elementy elektroniczne.

**Krok G3** **W celu dezynfekcji** przetrzeć obudowę jednostki Controller, przewód połączeniowy i zasilacz ściereczką do dezynfekcji zawierającą alkohol. Przestrzegać instrukcji użycia ściereczki do dezynfekcji, aby zapewnić bezpieczną dezynfekcję. Skuteczność przetestowano, używając ściereczek Bacillol Tissues i Clinell Wipes.

**Krok G4** Przed użyciem odczekać, aż jednostka Controller, przewód połączeniowy i zasilacz całkowicie wyschną. Części te zawsze przechowywać w suchym, czystym miejscu.

Rys. G3





## H Montaż systemu do inhalacji

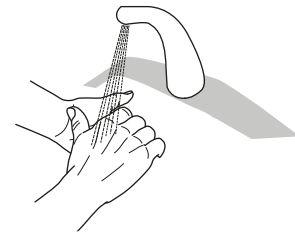
### ⚠ OSTRZEŻENIE

Nebulizator należy wyczyścić przed pierwszym użyciem. Należy postępować zgodnie z instrukcjami, które zawiera rozdział E.

**Wskazówka:** Inhalowanie zbyt zimnego aerozolu może powodować podrażnienia dróg oddechowych. Lek należy wyjąć z lodówki przed przystąpieniem do montażu systemu do inhalacji.

**Krok H1 Umyć ręce wodą z mydłem.**  
Dokładnie je osuszyć.

Rys. H1

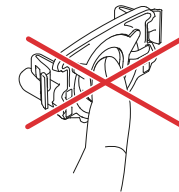


**Krok H2 Włożyć głowicę.**

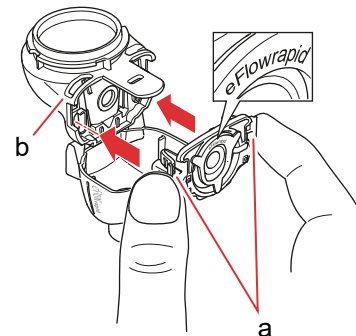
### ⚠ UWAGA

**Nie** dotykać srebrnej środkowej części głowicy. Dotknięcie może uszkodzić membranę wytwarzającą aerozol.

Rys. H2

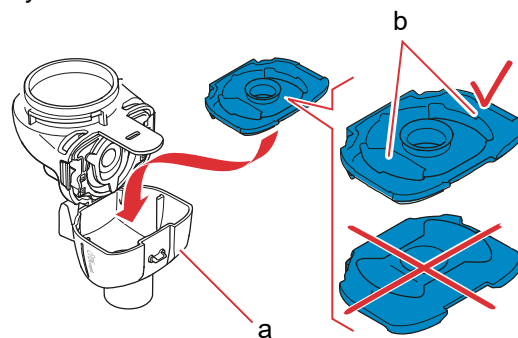


Obrócić głowicę w taki sposób, aby napis, np. „eFlow<sup>®</sup>rapid”, znajdował się na górze głowicy. Upewnić się, czy oznakowanie na głowicy odpowiada stosowanemu modelowi nebulizatora. Dwoma palcami ostrożnie chwycić głowicę za dwie elastyczne plastikowe wypustki (a) po obu stronach głowicy. Ścisnąć dwie elastyczne plastikowe wypustki, jednocześnie wsuwając dwa metalowe bolce i dwie elastyczne plastikowe wypustki do pojemnika na lek (b). Podczas zakładania głowicy powinno być odczuwalne zablokowanie elastycznych plastikowych wypustek.



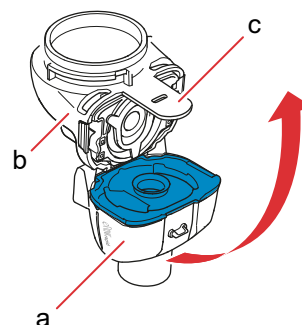
- Krok H3**     **Włożyć niebieski zawór wdechowy** do komory z aerozolem (a).  
Upewnić się, że klapki (b) są skierowane w dół i prawidłowo osadzone.

Rys. H3



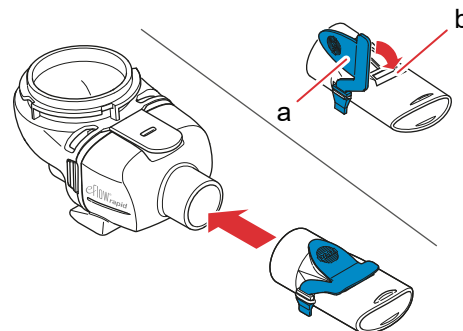
- Krok H4**     **Zamknąć nebulizator**, dociskając komorę z aerozolem (a) do pojemnika na lek (b).  
Powinien być słyszalny cichy dźwięk zatrzaśnięcia, gdy wypustka (c) zatrzaśnie się na komorze.  
W przypadku braku tego odgłosu i wyczuwalnego zatrzaśnięcia należy otworzyć nebulizator i sprawdzić, czy niebieski zawór wdechowy został poprawnie osadzony.

Rys. H4



- Krok H5**     **Zamocować ustnik** na nebulizatorze. Upewnić się, że niebieski zawór wydechowy (a) jest wsunięty w szczelinę ustnika (b).  
Nasunąć ustnik prosto na nebulizator; niebieski zawór wydechowy powinien znajdować się na górze ustnika.

Rys. H5

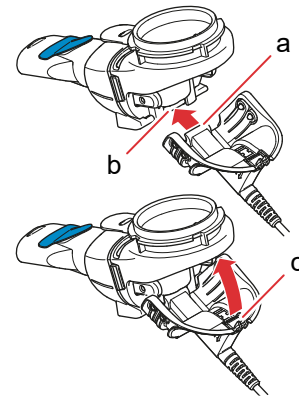


**Krok H6 Podłączyć przewód połączeniowy do nebulizatora.**

Wyrównać dolną część złącza (a) z dolną częścią nebulizatora (b).

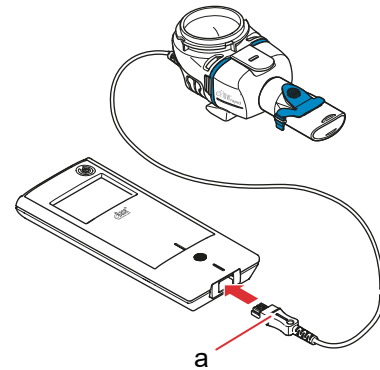
Unieść, aż wypustka na przewodzie połączeniowym (c) zatrzaśnie się w tylnej dolnej części nebulizatora.

Rys. H6

**Krok H7 Podłączyć przewód połączeniowy do jednostki Controller.**

Podłączyć prostokątną końcówkę przewodu połączeniowego (a) do dolnej części jednostki Controller.

Rys. H7



## I Przyjmowanie leku

**Krok 11** **Wlać lek do pojemnika na lek.** Upewnić się, że nebulizator znajduje się na płaskiej, stabilnej powierzchni.

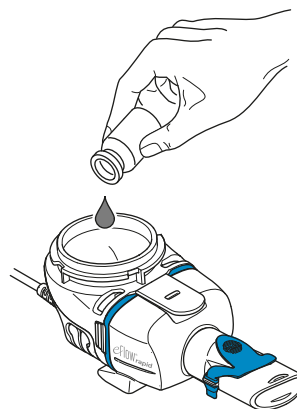
**⚠ UWAGA**

**Nie próbować** inhalować olejków eterycznych za pomocą nebulizatora eFlow<sup>®</sup>rapid, ponieważ może to spowodować podrażnienia dróg oddechowych (silny kaszel).

**⚠ OSTRZEŻENIE**

- **Nie przepelniać** nebulizatora. Zawsze sprawdzić, czy lek nie przekracza maksymalnego poziomu napełnienia (patrz górne oznaczenie skali na nebulizatorze).
- Aby zagwarantować prawidłową dawkę, **nigdy** nie używać leku innego niż zatwierdzony do użycia z nebulizatorem przewidzianym specjalnie do użytku z danym lekiem ani **nie** używać go z nebulizatorem eFlow<sup>®</sup>rapid.

Rys. 11



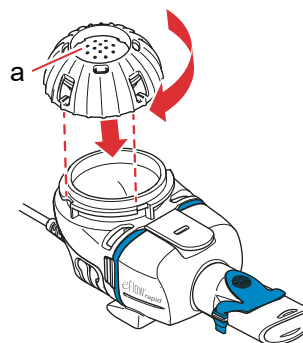
**Krok 12** **Zamocować pokrywę pojemnika na lek,** wyrównując wypustki na pokrywie z wycięciami na pojemniku na lek.

Obracać pokrywę pojemnika na lek w prawo aż do oporu.

**Wskazówka:** Podczas obracania pokrywy pojemnika na lek wewnętrzna pokrywa (a) będzie się unosić, aż znajdzie się na tej samej wysokości, co zewnętrzna pokrywa.

**Wskazówka:** Przed użyciem należy prawidłowo zmontować urządzenie i szczelnie zamknąć pojemnik na lek. Użycie nieprawidłowo zmontowanego urządzenia może zmniejszyć skuteczność leczenia albo spowodować brak jego skuteczności.

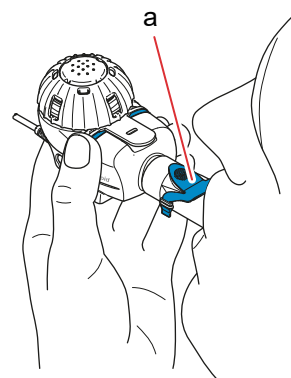
Rys. 12



**Krok 13 Aby przygotować się do podania leku, należy wygodnie usiąść w pozycji pionowej.**

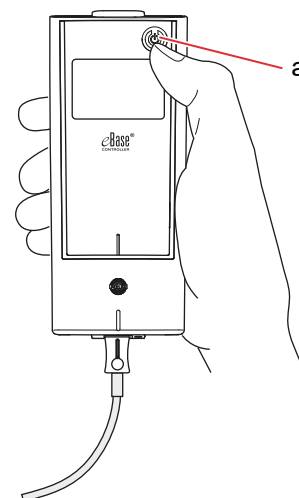
Umieścić ustnik na dolnej wardze i języku.  
Zacisnąć usta wokół ustnika, ale **nie** zakrywać niebieskiego zaworu wydechowego (a).  
Trzymać nebulizator poziomo.

Rys. 13



**Krok 14 Rozpocząć podawanie leku.** Nacisnąć przycisk ON/OFF (a) jednostki Controller. Wyemitowany zostanie pojedynczy sygnał dźwiękowy, a na wyświetlaczu pojawi się logo eFlow® Technology. Teraz urządzenie działa.

Rys. 14

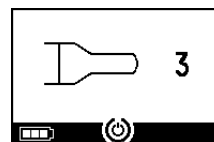


**Krok 15** Przed rozpoczęciem podawania leku wyświetlony zostanie licznik czasu odliczający od 3 do 1 (Rys. 15a).

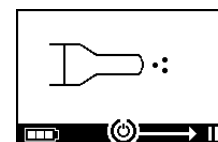
Aerozol zacznie przepływać do komory z aerozolem w nebulizatorze.

Na wyświetlaczu jednostki Controller pojawi się **ekran podawania leku** (Rys. 15b).

Rys. 15a



Rys. 15b



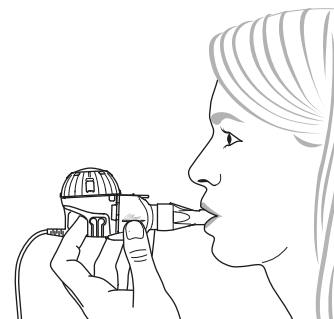
**Krok 16 Oddychać normalnie przez ustnik.** Nie wyjmować ustnika z ust podczas przyjmowania leku. Podczas wydechu będzie widać aerozol wydostający się z niebieskiego zaworu wydechowego na ustniku. Jest to normalne zjawisko.

**Nie** oddychać przez nos.

**UWAGA**

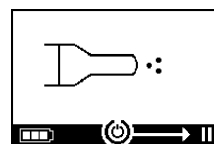
Trzymać nebulizator poziomo. W przeciwnym razie jednostka Controller może się wyłączyć przed zakończeniem przyjmowania leku.

Rys. 16

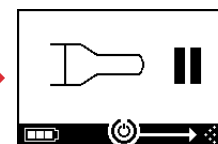


**Krok 17 Wstrzymywanie podawania leku.** Nacisnąć przycisk OK. **Tryb wstrzymania** jest aktywny, gdy na wyświetlaczu jednostki Controller widoczny jest **wskaźnik wstrzymania** (Rys. 17b). Aby kontynuować przyjmowanie leku, ponownie nacisnąć przycisk OK. Podawanie leku zostanie wznowione, gdy ponownie wyświetli się wskaźnik podawania leku.

Rys. 17a

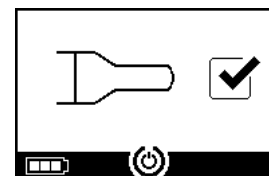


Rys. 17b



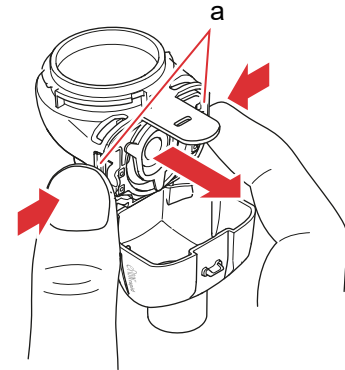
**Krok 18 Po zakończeniu leczenia jednostka Controller wyłączy się.** Wyemitowane zostaną dwa sygnały dźwiękowe. Na wyświetlaczu pojawi się na krótko znak potwierdzający zakończenie podawania dawki (Rys. 18).

Rys. 18



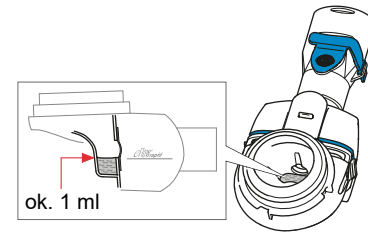
**Krok I9** Po zakończeniu podawania leku **rozmontować nebulizator do czyszczenia**. W tym celu wykonać czynności potrzebne do zmontowania nebulizatora w odwrotnej kolejności. Głowicę można odłączyć, naciskając dwie elastyczne wypustki (a) po bokach głowicy.

Rys. I9



**Wskazówka:** W przypadku nebulizatora eFlow<sup>®</sup> rapid około 1 ml leku zawsze pozostaje w pojemniku na lek. Ma to swoje uzasadnienie i nie stanowi powodu do niepokoju. Aby bezpiecznie zutylizować pozostały lek, należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w ulotce dołączonej do opakowania leku.

**Wskazówka:** W przypadku nebulizatorów przeznaczonych konkretnie do określonego leku, np. Tolero<sup>®</sup> do nebulizacji leku Vantobra<sup>®</sup>, w pojemniku na lek nie pozostaje jakaś znacząca ilość leku. Jeśli w pojemniku na lek widać więcej niż jedną kroplę, należy ponownie zmontować nebulizator i kontynuować podawanie leku.



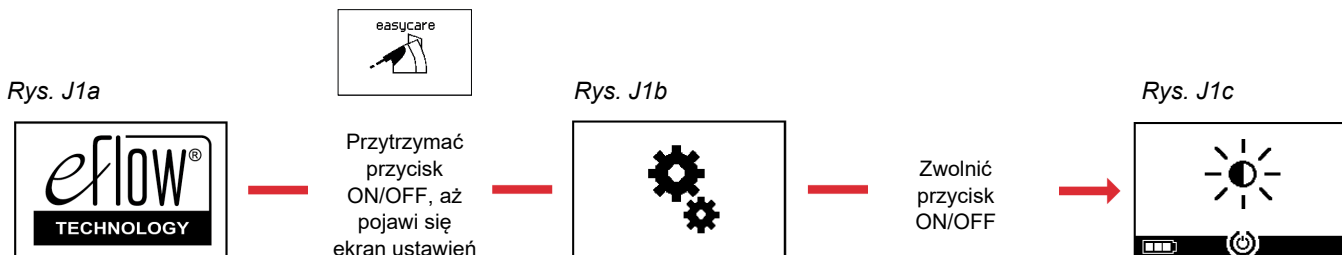
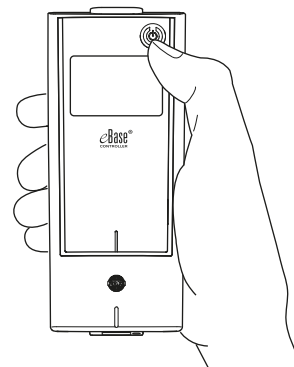
**Krok I10** Postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia nebulizatora (patrz rozdział E).

## J Ustawienia jednostki Controller

Można określić ustawienia podświetlenia wyświetlacza oraz sygnałów dźwiękowych.

**Krok J1** **Przejsć do trybu ustawień.** Nacisnąć i **przytrzymać** przycisk ON/OFF (Rys. J1), aż ekran *easycare* zostanie pominięty. Gdy pojawi się ekran ustawień (Rys. J1b), zwolnić przycisk ON/OFF. Wyemitowany zostanie pojedynczy sygnał dźwiękowy, a na wyświetlaczu pojawi się **ekran ustawienia domyślnego podświetlenia** (Rys. J1c).

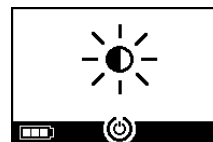
Rys. J1





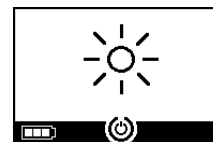
**Krok J2** **Zmienić ustawienia podświetlenia.** W pierwszej kolejności można zmienić ustawienia podświetlenia. Naciskając wielokrotnie przycisk ON/OFF, można wybrać jedną z opcji: „ustawienie domyślne” (Rys. J2a), „podświetlenie zawsze włączone” (Rys. J2b) lub „podświetlenie zawsze wyłączone” (Rys. J2c). Fabrycznie wybrane jest „ustawienie domyślne”: podświetlenie włącza się na 1 sekundę po naciśnięciu przycisku lub w przypadku zmiany stanu urządzenia.

Rys. J2a

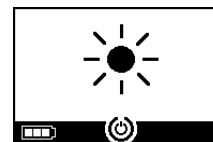


Ustawienie domyślne

Rys. J2b

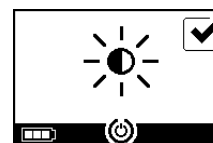
Podświetlenie  
zawsze włączone

Rys. J2c

Podświetlenie  
zawsze wyłączone

**Krok J3** **Zastosować preferowane ustawienie.** Przejść do preferowanego ustawienia. Poczekać kilka sekund, aż jednostka Controller automatycznie zapisze wybrane ustawienie. Znacznik wyboru potwierdza zapisanie ustawienia przez jednostkę Controller (Rys. J3).

Rys. J3



**Krok J4 Zmienić ustawienia dźwięku.** Następnie można zmienić głośność sygnałów dźwiękowych. Naciskając wielokrotnie przycisk ON/OFF, można wybrać jedną z opcji: „ustawienie domyślne” (Rys. J4a), „ograniczone sygnały dźwiękowe” w celu emitowania pojedynczego sygnału dźwiękowego przy zmianie stanu (Rys. J4b) lub „wszystkie sygnały dźwiękowe wyłączone” (Rys. J4c). Fabrycznie wybrane jest „ustawienie domyślne”: wszystkie sygnały dźwiękowe włączone.

Rys. J4a



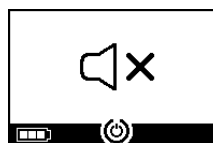
Ustawienie domyślne

Rys. J4b



Ograniczone sygnały dźwiękowe

Rys. J4c



Wszystkie sygnały dźwiękowe wyłączone

**Krok J5 Zastosować preferowane ustawienie.** Przejść do preferowanego ustawienia. Poczekać kilka sekund, aż jednostka Controller automatycznie zapisze wybrane ustawienie. Znacznik wyboru potwierdza zapisanie ustawienia przez jednostkę Controller (Rys. J5).

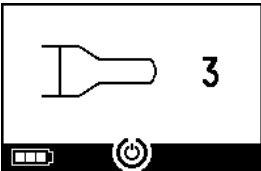
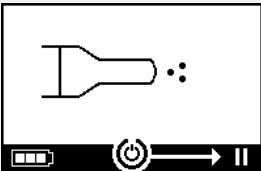
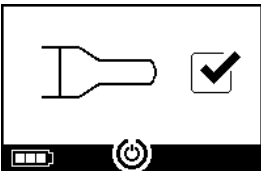

Rys. J5

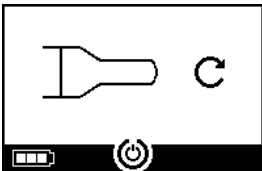
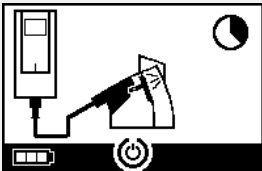


**Krok J6 Jednostka Controller wyłączy się. Preferowane ustawienia zostały zapisane.**

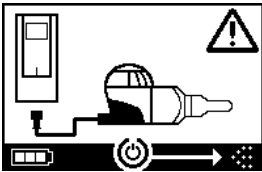
## K Rozwiązywanie problemów

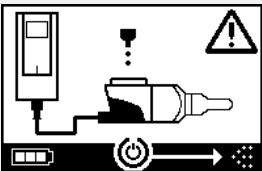
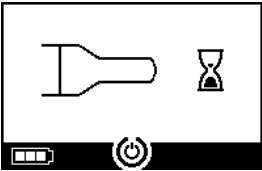
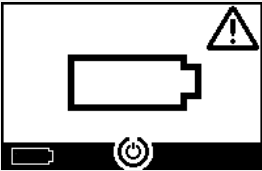

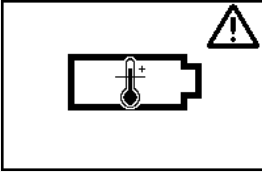
### Sygnal jednostki Controller podczas prawidłowej pracy

Nr	Ekran na wyświetlaczu jednostki Controller	Symbol na wyświetlaczu / dźwięk jednostki Controller	Stan	Konieczne działanie
1.		Odliczanie licznika czasu	<b>Prawidłowe działanie:</b> licznik czasu jest uruchamiany przed podawaniem leku.	<b>Nie trzeba podejmować żadnych działań.</b> Jednostka Controller działa prawidłowo.
2.		Wyświetlanie ciągłe (emitowanie mgiełki)	<b>Prawidłowe działanie:</b> wytwarzanie aerozolu, nie wykryto błędów.	<b>Nie trzeba podejmować żadnych działań.</b> Nebulizator jest podłączony i działa prawidłowo.
3.		Dwa krótkie sygnały dźwiękowe	<b>Prawidłowe działanie:</b> zakończenie podawania dawki.	<b>Nie trzeba podejmować żadnych działań.</b> Leczenie jest ukończone (patrz Wskazówki, Krok 19).
4.		Wyświetlanie ciągłe	<b>Prawidłowe działanie:</b> jednostka Controller wstrzymała działanie.	Aby wznowić działanie, nacisnąć przycisk ON/OFF, jak wskazano na ekranie.

Nr	Ekran na wyświetlaczu jednostki Controller	Symbol na wyświetlaczu / dźwięk jednostki Controller	Stan	Konieczne działanie
5.		Miganie naprzemiennie z sygnałem dźwiękowym	<b>Prawidłowe działanie:</b> urządzenie zostało wyłączone.	Jeśli urządzenie zostało wyłączone ręcznie, a lek nie został jeszcze podany w całości, uruchomić ponownie jednostkę Controller.
6.		Wyświetlanie ciągle	<b>Prawidłowe działanie:</b> wybrano tryb <i>easycare</i> .	<b>Nie trzeba podejmować żadnych działań.</b> Przystawka <i>easycare</i> jest podłączona i działa prawidłowo.

### Sygnal jednostki Controller w przypadku wystąpienia usterki lub jeśli wymagane jest działanie

Nr	Ekran na wyświetlaczu jednostki Controller	Symbol na wyświetlaczu / dźwięk jednostki Controller	Stan	Konieczne działanie
7.		Miganie naprzemiennie z sygnałem dźwiękowym	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nieprawidłowe połączenie lub brak połączenia.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Upewnić się, czy wszystkie części są prawidłowo połączone.</li> <li>Wymienić głowicę i/lub przewód połączeniowy, jeśli są wadliwe.</li> <li>Wznović podawanie leku, naciskając przycisk ON/OFF.</li> <li>Jeżeli stan się utrzymuje, należy skontaktować się z partnerem serwisowym.</li> </ul>

Nr	Ekran na wyświetlaczu jednostki Controller	Symbol na wyświetlaczu / dźwięk jednostki Controller	Stan	Konieczne działanie
8.		Miganie naprzemiennie z sygnałem dźwiękowym	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nie wykryto leku.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>W razie potrzeby dodać lek.</li> <li>Ustawić nebulizator poziomo i wznowić podawanie leku, naciskając przycisk ON/OFF.</li> </ul>
9.		Miganie naprzemiennie z sygnałem dźwiękowym	<ul style="list-style-type: none"> <li>Osiągnięto maksymalny czas pracy urządzenia wynoszący 20 minut. Nastąpi wyłączenie.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sprawdzić, czy w pojemniku na lek znajduje się lek (patrz Wskazówki, Krok I9).</li> <li>Jeśli tak, uruchomić ponownie jednostkę Controller.</li> <li>Po zakończeniu podawania leku wyczyścić głowicę.</li> </ul>
10.		Miganie naprzemiennie z sygnałem dźwiękowym	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bateria jest wyczerpana, nie można przeprowadzić nebulizacji.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Podłączyć zasilacz, aby podać lek / wznowić podawanie leku. Następnie pozostawić zasilacz podłączony, aby naładować baterię.</li> </ul>
11.		Miganie naprzemiennie z sygnałem dźwiękowym	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wadliwa bateria.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Podłączyć zasilacz, aby kontynuować podawanie leku.</li> <li>Skontaktować się z partnerem serwisowym.</li> </ul>
12.		Miganie naprzemiennie z sygnałem dźwiękowym	<ul style="list-style-type: none"> <li>Przegrzana bateria.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Poczekać, aż urządzenie ostygnie lub podłączyć zasilacz, aby kontynuować podawanie leku.</li> </ul>

## Inne awarie i usterki wymagające działania

Nr	Usterka/stan	Możliwa przyczyna/rozwiązanie
13.	Jednostka Controller nie włącza się (brak sygnału dźwiękowego).	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Podłączyć zasilacz, aby naładować baterie.</li> <li>- Sprawdzić, czy zasilacz jest podłączony do jednostki Controller i gniazda ściennego.</li> </ul>
14.	Urządzenie wyłącza się przedwcześnie w czasie pracy (patrz ekran 3.), nawet jeśli w pojemniku na lek wciąż znajduje się lek.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nebulizator nie był trzymany poziomo. Ustawić nebulizator poziomo i nacisnąć przycisk ON/OFF w celu wznowienia podawania leku.</li> </ul>
15.	Urządzenie nie wyłącza się automatycznie, nawet jeśli nie ma już leku w pojemniku na lek.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sesja leczenia została pomyślnie zakończona. Nacisnąć przycisk ON/OFF, aby ręcznie wyłączyć urządzenie.</li> <li>- Głowica może być zabrudzona; wyczyścić głowicę.</li> <li>- Jeżeli stan się utrzymuje, należy skontaktować się z partnerem serwisowym.</li> </ul>
16.	Wyciek z nebulizatora.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nebulizator nie jest prawidłowo złożony. Upewnić się, że głowica jest prawidłowo osadzona w nebulizatorze i że niebieski zawór wdechowy jest prawidłowo umieszczony w nebulizatorze, a obie klapki są skierowane do wnętrza komory nebulizatora.</li> <li>- Skraplanie się niewielkiej ilości cieczy w komorze z aerozolem i ustniku jest normalnym zjawiskiem. Ilość zależy od objętości leku oraz od schematu oddechowego użytkownika.</li> <li>- Jeżeli stan się utrzymuje, należy skontaktować się z partnerem serwisowym.</li> </ul>
17.	Nebulizacja trwa dłużej niż zwykle.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Głowica nie została wyczyszczona niezwłocznie po poprzednim użyciu; oczyść głowicę.</li> <li>- Dodatkowo wyczyścić membranę głowicy za pomocą przystawki do czyszczenia <i>easycare</i>, jeśli jest dostępna w danym kraju/regionie.</li> <li>- Głowica była używana dłużej lub częściej niż planowano. Należy regularnie wymieniać głowicę, aby uzyskać najlepszą wydajność.</li> <li>- Jeżeli stan się utrzymuje, należy skontaktować się z partnerem serwisowym.</li> </ul>
18.	Nie można zdjąć pokrywy z pojemnika na lek po zakończeniu leczenia wziewnego.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Zbyt duże podciśnienie w pojemniku na lek po zakończeniu inhalacji. Otworzyć komorę z aerozolem i ostrożnie wysunąć głowicę, aby do środka mogło wnikać powietrze. Teraz można bez trudu zdjąć pokrywę pojemnika na lek.</li> </ul>

## L Warunki gwarancji

Pod warunkiem, że system do inhalacji będzie używany zgodnie z przeznaczeniem, PARI gwarantuje, że przez okres gwarancji, czyli dwa lata, system do inhalacji nie będzie wykazywał wad materiałowych ani wad wykonania powstałych w procesie produkcji.

Gwarancja nie obejmuje jednak zużywających się części, tzn. tych części urządzenia, które ulegają normalnemu zużyciu, czyli np. nebulizatora i głowicy.

Gwarancja traci ważność, jeżeli:

- urządzenie było obsługiwane lub używane w sposób niezgodny z wytycznymi zawartymi w instrukcji obsługi;
- powstałe uszkodzenia są ewidentnie skutkiem czynników zewnętrznych, takich jak woda, ogień, uderzenie pioruna itp.;
- uszkodzenia powstały w wyniku nieodpowiedniego transportowania urządzenia lub wskutek upadku;
- urządzenie było niewłaściwie traktowane lub serwisowane;
- zmieniono, usunięto lub zamazano numer seryjny podany na urządzeniu;
- urządzenie było naprawiane, dostosowywane lub przerabiane przez osoby bez upoważnienia firmy PARI.

W wyjątkowych sytuacjach, jeśli wystąpi wada, PARI wymieni urządzenie. Urządzenie może zostać wymienione na identyczny lub przynajmniej porównywalnie wyposażony model.

Wymiana urządzenia nie może stanowić podstawy do zgłaszania dodatkowych roszczeń na mocy gwarancji. Wszystkie wymienione używane urządzenia lub części przechodzą na własność firmy PARI.

Wszelkie inne roszczenia na mocy gwarancji są wykluczone w zakresie dozwolonym przez prawo. W przypadku roszczeń na mocy gwarancji należy kontaktować się z lokalnym partnerem serwisowym.

Na potwierdzenie praw z tytułu gwarancji i własności urządzenia należy przedstawić oryginalny dowód zakupu w postaci paragonu otrzymanego od sprzedawcy. Gwarancja przysługuje wyłącznie pierwszemu nabywcy urządzenia.



## M Części zamienne i akcesoria

Opis	Numer katalogowy
Nebulizator eFlow <sup>®</sup> rapid (wraz z głowicą)	678G8222
Głowica eFlow <sup>®</sup> rapid Aerosol Head	678B2620
Ustnik	078G3601
Przewód połączeniowy	178G6010
Walizka	078E8010
Zestaw filtr/zawór PARI <sup>a)</sup>	041G0500
PARI SMARTMASK (dla dorosłych) <sup>a)</sup>	041G0730
SMARTMASK Kids (dla dzieci w wieku od 2 lat) <sup>a)</sup>	078G5000
SMARTMASK Baby (niemowlęta o wadze od 2,5 kg) <sup>a)</sup>	078G5026
Przystawka easycare do czyszczenia głowic <sup>a)</sup>	078G6100
Zasilacz	078B7116

a) Dostępność akcesoriów może być różna w zależności od kraju/regionu.



## N Dane techniczne

Jednostka Controller i przewód połączeniowy	210 g (8 uncji)
Wymiary (dł. × szer. × wys.): jednostka Controller (ok.)	16 × 7 × 2 cm (6,3 × 2,8 × 0,8 cala)
Masa: nebulizator	55 g / 1,9 uncji
Wymiary (dł. × szer. × wys.): nebulizator (ok.)	14,5 × 5,0 × 6,3 cm (5,7 × 2 × 2,5 cala)
Zasilacz PARI (nr kat. 078B7116, typ międzynarodowy)	Wejście: 100–240 V, 50-60 Hz  Wyjście: 5 V  Całkowity pobór mocy <3,5 W
Poziom ciśnienia akustycznego (nebulizator)	<33 dB (A)

### Charakterystyka działania systemu do inhalacji eFlow<sup>®</sup>rapid

Min. objętość napełnienia	2,0 ml
Maks. objętość napełnienia	6,0 ml
MMAD <sup>a)</sup> (średnica aerodynamiczna średniej masy)	4,6 μm
GSD <sup>a)</sup> (geometryczne odchylenie standardowe)	1,8
Fracja respirabilna <sup>a)</sup>	<5 μm      55% <2 μm      6,5% 2–5 μm      48,5%
Wydajność <sup>b)</sup>	0,62 g
Poziom wydajności <sup>b)</sup>	0,5 g/min

Dane aerozolu zgodnie z ISO 27427; środek stosowany do nebulizacji: Salbutamol 2,5 ml. Wyniki pomiaru mogą być różne w zależności od stosowanego leku.

Zalecany poziom napełnienia: patrz ulotka dołączona do opakowania leku

a) Pomiar przy użyciu impaktora nowej generacji (NGI) w temperaturze 23°C i przy wilgotności względnej 50%. Przepływ wdechowy: 15 l/min

b) Pomiar przy użyciu symulatora oddychania w temperaturze 23°C i przy wilgotności względnej 50%. Objętość oddechu 500 ml, częstotliwość oddychania 15 cykli/minutę, sinusoidalny schemat oddychania, stosunek wdechu/wydechu 1:1 (u osób dorosłych; może różnić się w przypadku dzieci).

Charakterystyka działania nebulizatora przystosowanego specjalnie do określonego leku i/lub dostarczanego z tym lekiem znajduje się w ulotce informacyjnej dołączonej do leku.

**Transport/przechowywanie (produkt niezapakowany, pomiędzy użyciami)**

Temperatura	Od -25°C do 70°C (od -13°F do 158°F)
Wilgotność	0% do 93%
Ciśnienie atmosferyczne	Od 500 hPa do 1060 hPa (od 7 PSI do 15 PSI)

**Warunki pracy**

Temperatura	Od 5°C do 40°C (od 41°F do 104°F)
Wilgotność względna (bez kondensacji)	15% do 93%
Ciśnienie atmosferyczne	Od 700 hPa do 1060 hPa (od 10 PSI do 15 PSI)

**Baterie**

Akumulator PARI (NiMH)	3,6 V (nominalne), 2000 mAh
Czas pracy	Okolo 2 godziny ciągłej pracy

**Klasyfikacja urządzenia zgodna z normami IEC 60601-1 i IEC 60601-1-2**

Typ ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym (zasilacz)	Klasa ochrony: II
Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym (nebulizator)	Typ BF
Stopień ochrony przed wnikaniem wody zgodnie z normą IEC 60529 (jednostka Controller)	IP 22
Stopień ochrony w przypadku użytkowania w obecności łatwopalnych mieszanin	Brak ochrony
Tryb pracy	Praca ciągła
Warunki otoczenia	Do użytku domowego i w placówkach medycznych

Dane techniczne dotyczące zgodności elektromagnetycznej (w formie tabelarycznej) można uzyskać na życzenie od firmy PARI lub w Internecie pod adresem <https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-4.pdf>.

## Skład materiałowy urządzenia

Ten wyrób zawiera głównie następujące materiały:

- Obudowa jednostki Controller: kopolimer akrylonitrylo-butadieno-styrenowy, elastomery termoplastyczne, polietylen
- Nebulizator wraz z głowicą: polipropylen, elastomery termoplastyczne, polioksymetylen, guma silikonowa, stal nierdzewna
- Ustnik: polipropylen, guma silikonowa.

Nie zawiera kauczuku naturalnego (lateksu).

## Okres użytkowania

Przy zachowaniu zasad prawidłowego korzystania głowica eFlow® *rapid* Aerosol Head może być używana przez 3 do 6 miesięcy, zaś korpus nebulizatora przez maksymalnie 1 rok.

Jednak aby zapewnić najlepsze działanie systemu do inhalacji, może być konieczna częstsza wymiana nebulizatora wraz z głowicą. Należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi nebulizatora. Okres użytkowania jednostki Controller, przewodu połączeniowego oraz zasilacza, przy zachowaniu zasad prawidłowego korzystania, powinien wynosić 3 lata (w przybliżeniu 150 cykli dezynfekcji).

## Utylizacja

Części systemu nebulizacji i baterie należy utylizować zgodnie z lokalnymi (krajowymi, wojewódzkimi lub miejskimi) przepisami.

## O Symbole

	Wyrób medyczny
	Jeden pacjent — wielokrotne użycie
	Zapoznać się z instrukcją obsługi
	Przestrzegać instrukcji obsługi
	Producent
	Data produkcji
	Numer partii
	Numer katalogowy
	Numer seryjny
	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
	Oznaczenie CE: Ten produkt odpowiada europejskim wymaganiom dotyczącym wyrobów medycznych (UE 2017/745).
	Prąd stały
	Prąd przemienny
	Klasa ochrony części aplikacyjnej: Typ BF
	Minimalna i maksymalna temperatura otoczenia
	Minimalna i maksymalna wilgotność
	Minimalne i maksymalne ciśnienie atmosferyczne
	Urządzenie o klasie ochrony II

**IP22**

Urządzenie jest chronione przed ciałami stałymi o średnicy  $\emptyset$  wynoszącej co najmniej 12,5 mm oraz przed pionowo spadającymi kroplami wody przy pochyleniu jednostki Controller pod kątem do 15°.

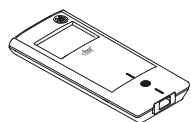


Nie wyrzucać do odpadów komunalnych. Produkt należy utylizować zgodnie z lokalnymi (krajowymi, wojewódzkimi lub miejskimi) przepisami.

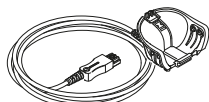
Firma PARI zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian technicznych. Ostatnia aktualizacja: 2023-09

# Skrócona instrukcja

1. Należy przeczytać całą instrukcję obsługi, zwracając uwagę na wszystkie ostrzeżenia i uwagi.
2. Odszukać te części (szczegółowe instrukcje — patrz strona 332).



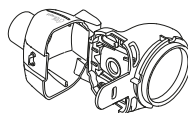
Jednostka  
eBase® Controller



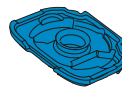
Przewód  
połączeniowy



Głowica



Korpus  
nebulizatora



Zawór  
wdechowy



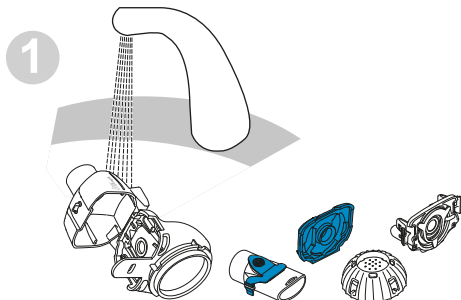
Ustnik



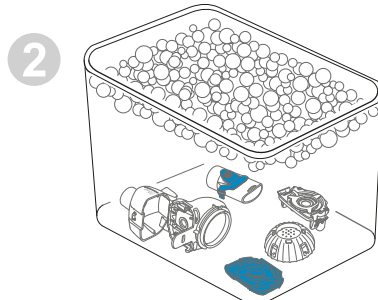
Pokrywa  
pojemnika  
na lek

## Nebulizator

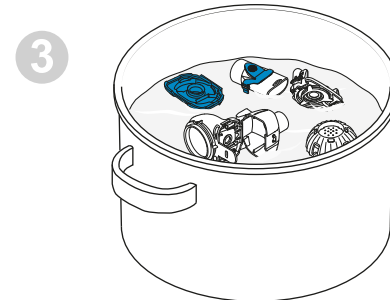
3. Przed pierwszym użyciem i bezpośrednio po każdym użyciu należy oczyścić części nebulizatora (szczegółowe instrukcje — patrz strona 336).
4. Części nebulizatora należy dezynfekować po każdym dniu leczenia (szczegółowe instrukcje — patrz strona 339).



1  
Płukać każdą część nebulizatora przez około 5 sekund.



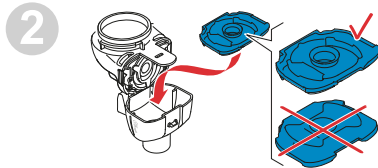
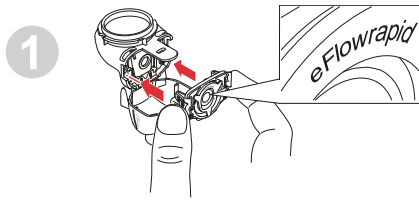
2  
Moczyć części przez 5 minut w ciepłej wodzie z mydłem, a następnie dokładnie spłukać.



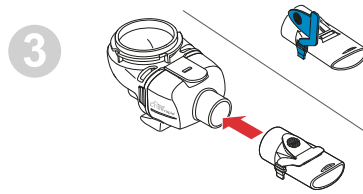
3  
Zdezynfekować przez gotowanie przez 5 minut w wodzie destylowanej lub użyć innej z zalecanych metod. Następnie wysuszyć na powietrzu.

# Skrócona instrukcja

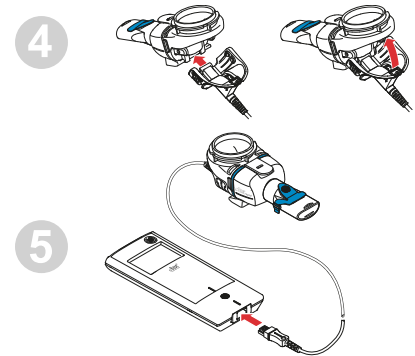
## 5. Złożyć nebulizator (szczegółowe instrukcje — patrz strona 343).



Wsunąć głowicę, a następnie włożyć niebieski zawór wdechowy.

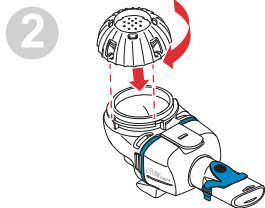
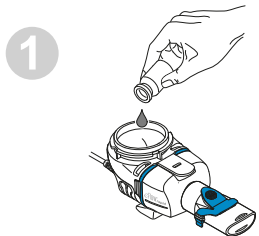


Zamontować ustnik.

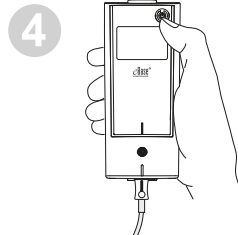
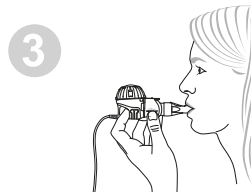


Podłączyć przewód połączeniowy do jednostki Controller i nebulizatora.

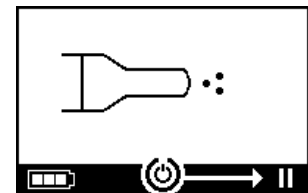
## 6. Przyjąć lek (szczegółowe instrukcje — patrz strona 346).



Wlać lek do pojemnika na lek i założyć jego pokrywę.



Włożyć nebulizator do ust, a następnie uruchomić jednostkę Controller.



W trakcie nebulizacji na wyświetlaczu jednostki Controller widoczny jest wskaźnik podawania leku.





**Inhalačný systém eFlow<sup>®</sup>rapid 178G1102**

**Obsah**

<b>A Úvod .....</b>	<b>368</b>
<b>B Bezpečnostné opatrenia.....</b>	<b>370</b>
<b>C Časti inhalačného systému eFlow<sup>®</sup>rapid.....</b>	<b>372</b>
<b>D Nabíjanie ovládača controller .....</b>	<b>374</b>
<b>E Čistenie nebulizéra .....</b>	<b>376</b>
<b>F Dezinfekcia nebulizéra.....</b>	<b>379</b>
<b>G Čistenie a dezinfekcia ovládača controller, pripojovacieho kábla a napájacieho zdroja.....</b>	<b>382</b>
<b>H Zostavenie inhalačného systému .....</b>	<b>383</b>
<b>I Liečba.....</b>	<b>386</b>
<b>J Nastavenia ovládača controller .....</b>	<b>390</b>
<b>K Riešenie problémov .....</b>	<b>393</b>
<b>L Záručné podmienky .....</b>	<b>397</b>
<b>M Náhradné diely a príslušenstvo .....</b>	<b>398</b>
<b>N Technické údaje .....</b>	<b>399</b>
<b>O Symboly .....</b>	<b>402</b>
<b>Stručné pokyny .....</b>	<b>404</b>

## A Úvod

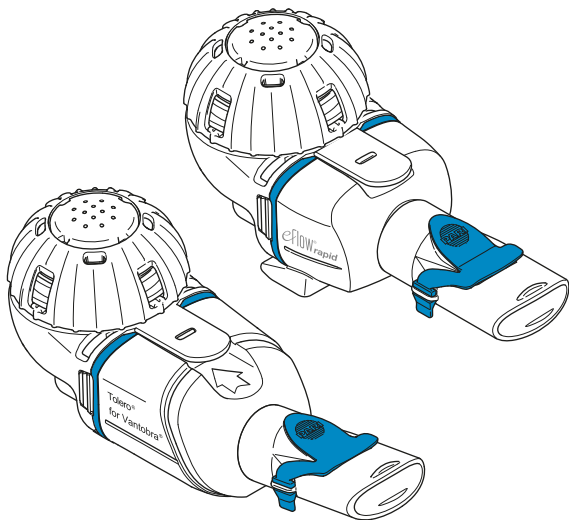
Inhalačný systém eFlow<sup>®</sup>rapid je tichá, ľahká, batériou napájaná zdravotnícka pomôcka, ktorá transformuje liek na aerosól určený na inhaláciu.

Liek sa umiestni do zásobníka na lieky nebulizéra a privádza sa do membrány obsahujúcej malé otvory. Po zapnutí zariadenia membrána vibruje a vytláča liek cez malé otvory, čím sa vytvára jemná aerosólová hmľa, ktorú vdychujete do pľúc.

Ovládač eBase<sup>®</sup> Controller sa používa na ovládanie nebulizérov eFlow<sup>®</sup> Technology, napr. Tolero<sup>®</sup> pre liek Vantobra<sup>®</sup> a eFlow<sup>®</sup>rapid.

Tento návod na použitie zobrazuje nebulizér eFlow<sup>®</sup>rapid a pokiaľ nie je výslovne uvedené inak, pokyny je potrebné dodržiavať aj pri používaní nebulizéra špecifického pre daný liek.

Nebulizér špecifický pre daný liek je k dispozícii so špeciálne schváleným liekom a/alebo prostredníctvom špecifického distribučného kanála.



Tento **návod na použitie (IFU)** obsahuje informácie a bezpečnostné opatrenia pre váš inhalačný systém.

Venujte pozornosť všetkým obmedzeniam v príbalovom letáku priloženom k lieku.

Pred použitím inhalačného systému eFlow<sup>®</sup>rapid si musíte prečítať a pochopiť celý **návod na použitie** a uschovať ho ako referenciu do budúcnosti.

**Ak z akéhokoľvek dôvodu nerozumiete niektorej časti týchto pokynov, pred pokračovaním v liečbe sa obráťte na servisného partnera.**

Osobitne venujte pozornosť všetkým bezpečnostným opatreniam označeným ako **varovanie alebo upozornenie**.

V **Európskej únii (EÚ)** nahláste závažné incidenty výrobcovi a príslušnému orgánu.

Ak sa váš zdravotný stav z akéhokoľvek dôvodu nezlepší alebo sa dokonca zhorší, vyhľadajte odbornú lekársku pomoc.

### Indikácie

Inhalačný systém eFlow<sup>®</sup>rapid je určený na dávkovanie roztokov alebo suspenzií do nebulizéra, ktoré sú schválené na liečbu ochorení dolných dýchacích ciest.

### Kontraindikácie

Výrobcovi tejto zdravotníckej pomôcky nie sú známe žiadne kontraindikácie.

### Zamýšľaný účel

Inhalačný systém eFlow<sup>®</sup>rapid je určený na podávanie roztokov alebo suspenzií do nebulizéra vo forme aerosólu na inhaláciu.

## Cieľové použitie

Inhalačný systém eFlow<sup>®</sup>*rapid* sa smie používať len v súlade s jeho zamýšľaným účelom.

## Určená skupina pacientov

Inhalačný systém eFlow<sup>®</sup>*rapid* je vhodný pre všetky vekové skupiny, ale jeho použitie je obmedzené na skupinu pacientov definovanú pre daný liek. Nebulizér je vhodný len pre osoby, ktoré sú pri vedomí a dýchajú spontánne.

## Príslušenstvo

Pre novorodencov a dojčatá, ktoré nedokážu vdychovať cez náustok, ponúka spoločnosť PARI vhodné masky. Náustok s filtrom znižuje uvoľňovanie vydychovaného aerosólu do okolitého vzduchu. Na čistenie hlavice na aerosól spätným prepláchnutím membrány môžete použiť čistiacu pomôcku *easycare*. Príslušenstvo nie je dostupné vo všetkých krajinách/oblastiach predaja. Ak si nie ste istí, či môžete použiť príslušenstvo, obráťte sa na servisného partnera. Pri používaní príslušenstva postupujte podľa pokynov dodaných s príslušenstvom.

## B Bezpečnostné opatrenia

**Pred použitím tohto zariadenia si prečítajte nasledujúce pokyny.**

**Varovanie** označuje nebezpečenstvo, ktoré môže bez vykonania preventívnych opatrení spôsobiť vážne zranenie alebo smrť.

**Upozornenie** označuje nebezpečenstvá, ktoré môžu bez vykonania preventívnych opatrení spôsobiť ľahké alebo stredne ťažké zranenie alebo zhoršiť liečbu, alebo spôsobiť poškodenie zariadenia.

### **VAROVANIE**

Aby sa znížilo riziko vážneho zranenia:

1. **Nepoužívajte** poškodený napájací zdroj ani s ním nemanipulujte mokrymi rukami.
2. **Nepoužívajte** predlžovacie káble na miestach, kde môžu spadnúť do vane, umývadla alebo inej tekutiny.
3. Taktiež **nepoužívajte** inhalačný systém na miestach, kde môže spadnúť do vody, napr. do vane.
4. **Nesiahajte** na zariadenie, ak spadlo do vody alebo inej kvapaliny. Okamžite ho odpojte od elektrickej zásuvky. Zariadenie vyťahujte **až po** odpojení od elektrickej siete.
5. Nesprávne používanie môže spôsobiť poškodenie výrobku a zranenia a ochorenia. Dodržiavajte tento návod na použitie a všetky bezpečnostné pokyny v ňom uvedené a uschovajte si ho ako referenciu do budúcnosti.
6. Aby sa zabezpečilo správne dávkovanie, **nikdy** nepoužívajte iný liek pre nebulizér špecifický pre daný liek a **nepoužívajte** ho s nebulizérom eFlow<sup>®</sup> rapid.
7. Z hygienických dôvodov a aby sa predišlo krížovým infekciám, nebulizér eFlow<sup>®</sup> rapid a pripojovací kábel smie používať len jeden pacient. U pacientov s vyšším rizikom infekcie, napr. s cystickou fibrózou (CF) alebo oslabeným imunitným systémom, alebo u pacientov infikovaných MRSA sa odporúča, aby ovládač eBase<sup>®</sup> Controller a napájací adaptér používal tiež len jeden pacient.
8. Aby sa zabránilo infekciám, pred prvým použitím vyčistite nebulizér vrátane hlavice na aerosól.
9. Aby nedošlo k upchatiu membrány a zabránilo sa infekciám, po každom ošetrovaní musíte ihneď vyčistiť nebulizér vrátane hlavice na aerosól.
10. Aby sa zabránilo možným infekciám, po každom dni liečby musíte dezinfikovať nebulizér a hlavicu na aerosól.
11. Zariadenie vždy odpojte zo zásuvky ihneď po použití a pred čistením.
12. Aby sa zabránilo vzniku požiaru, **nepoužívajte** zariadenie tam, kde sa používa kyslík alebo horľavé plyny, napríklad v kyslíkovom stane.
13. Používajte len originálne diely a príslušenstvo PARI. V opačnom prípade môže dôjsť k poruchám vrátane rušenia okolitých zariadení.
14. Zariadenie sa môže používať v aute, vlaku alebo lietadle. Aby sa minimalizovali možné problémy s rušením, dbajte na nasledujúce:
  - a. Vo vlakoch a lietadlách sa zariadenie smie používať len v priestoroch pre cestujúcich.
  - b. Zariadenie **nepoužívajte** v blízkosti riadiacich systémov lietadiel alebo vlakov.
  - c. Počas jazdy v aute sa zariadenie musí napájať z batérie.
15. Zariadenie **nepoužívajte** počas šoférovania.

16. Počas prevádzky **neumiestňujte** ovládač controller vedľa iných zdravotníckych pomôcok alebo na ne, pokiaľ nie sú obe pomôcky neustále monitorované, aby sa zabezpečilo správne fungovanie oboch pomôcok.
17. Zariadenie **nepoužívajte** v priestoroch vystavených zvýšenému magnetickému alebo elektrickému žiareniu, ako je napríklad skener magnetickej rezonancie alebo vysokofrekvenčné chirurgické zariadenie v nemocnici.
18. Ak tento výrobok používajú deti alebo osoby s telesným alebo duševným postihnutím alebo sa používa v ich blízkosti, je nevyhnutný prísny dohľad.
19. Môže dôjsť k prehltnutiu malých alebo zlomených častí alebo k zablokovaniu dýchacích ciest a pripojovací kábel predstavuje nebezpečenstvo uškrtenia.
20. **Nikdy** nepoužívajte inhalačný systém, ak sú jeho časti alebo káble poškodené, deformované alebo došlo k výraznej strate farby.

**⚠ UPOZORNENIE**

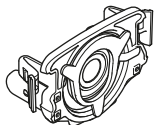
Aby sa minimalizovalo riziko poškodenia zariadenia alebo zhoršenia liečby:

1. Ak sa do ovládača controller dostane kvapalina, môže dôjsť k poškodeniu elektroniky ovládača: **Nepoužívajte** zariadenie, ak sa do ovládača controller dostala kvapalina.
2. Ovládač controller v žiadnom prípade **nerozoberte** a zariadenie neupravujte. Nie sú v ňom žiadne diely, ktoré by mohol opraviť používateľ.
3. **Nedovoľte**, aby sa do blízkosti inhalačného systému dostali domáce zvieratá.
4. Prenosné bezdrôtové komunikačné zariadenia (napríklad mobilné telefóny alebo externé antény) môžu znížiť výkonnosť inhalačného systému. Dodržiavajte minimálnu vzdialenosť 30 cm alebo 12 palcov týchto zariadení a inhalačného systému.
5. Systémy proti krádeži a rádiový frekvenčné identifikačné čítacie zariadenia (RFID) môžu znížiť výkonnosť inhalačného systému: **Nepoužívajte** v blízkosti vchodov do obchodov, knižníc a nemocníc.

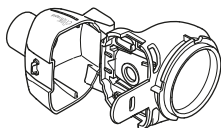
## C Časti inhalačného systému eFlow<sup>®</sup>rapid

Uistite sa, že máte diely uvedené nižšie. Niektoré diely sa dodávajú v prenosnom puzdre, ktoré možno použiť aj na prepravu systému. Inhalačný systém obsahuje čistiacu pomôcku *easycare*.

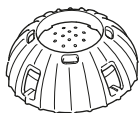
### Nebulizér (2x)



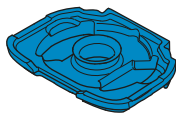
Hlavica na aerosól



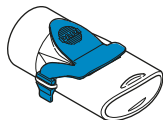
Telo nebulizéra



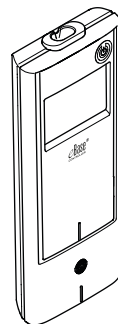
Viečko na lieky



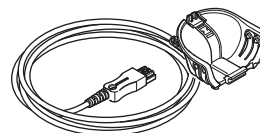
Modrý vdychovací ventil



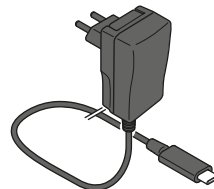
Náustok s modrým vdychovacím ventilom



Ovládač eBase<sup>®</sup> Controller

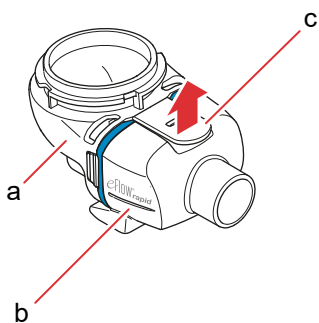


Pripojovací kábel



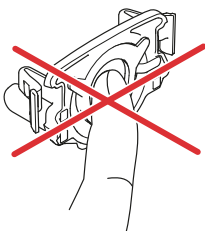
Napájací zdroj (na obrázku je zdroj pre EÚ)

## Všeobecné informácie o nebulizéri a ovládači Controller



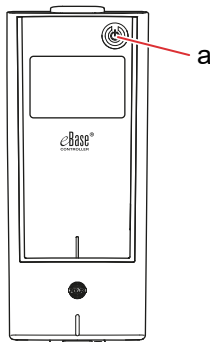
Telo nebulizéra je pri dodaní vopred zmontované a obsahuje modrý vdychovací ventil.

Telo nebulizéra môžete otvoriť jemným potiahnutím za výstupok (c). Zásobník na lieky (a) a komora na aerosól (b) sú spojené pomocou kĺbu a nesmú sa od seba oddeliť.



### ⚠ UPOZORNENIE

**Nedotýkajte** sa striebornej stredovej časti hlavice na aerosól. Dotyk môže poškodiť membránu, ktorá vytvára aerosól.



Tlačidlo ON/OFF (a) v pravom hornom rohu zariadenia zapína a vypína ovládač controller.

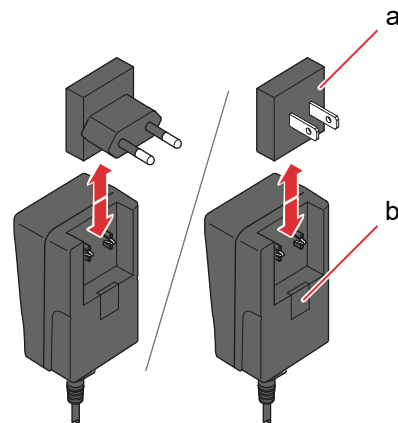
## D Nabíjanie ovládača controller

Ovládač controller je napájaný pomocou integrovanej batérie a možno ho kedykoľvek dobiť.

**Používanie napájacieho zdroja:** Napájací zdroj sa automaticky prispôsobí prírodnému napätiu a nabije integrovanú batériu ovládača controller. Môže sa používať na celom svete, ale môže byť potrebná výmena adaptéra špecifického pre danú krajinu.

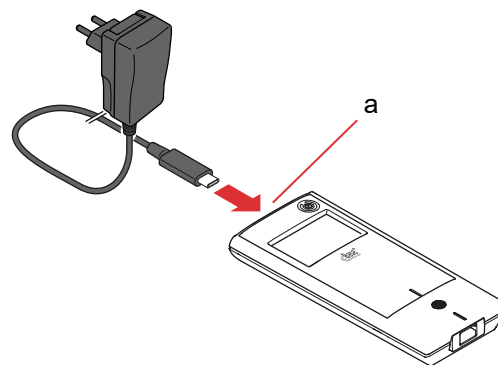
**Krok D1** Ak chcete vymeniť adaptér špecifický pre danú krajinu (a), stlačte sponu (b) a posuňte adaptér špecifický pre danú krajinu smerom nahor. Posuňte nový adaptér špecifický pre danú krajinu, kým sa spona nespojí.

Obr. D1



**Krok D2** Zapojte napájací zdroj do ovládača controller. Zásuvka sieťového pripojenia sa nachádza na hornej strane ovládača controller. Koniec napájacieho kábla zasunúť do zásuvky sieťového pripojenia (a). Nepokúšajte sa zasunúť napájací kábel do spodnej časti ovládača controller.

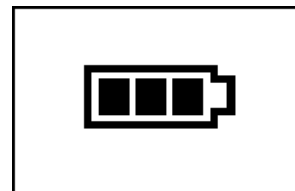
Obr. D2





**Krok D3 Zapojte napájací zdroj do elektrickej zásuvky.**

Napájací zdroj bude nabíjať batérie v ovládači controller. Po dokončení procesu nabíjania sa zobrazí označenie plne nabitej batérie.

*Obr. D3*

**Poznámka:** V záujme zachovania životnosti batérie sa odporúča:

- nabíjať batériu len vtedy, keď je takmer vybitá,
- po úplnom nabití batérie odpojiť napájací zdroj,
- počas nabíjania sa vyhýbať vyšším teplotám, ako je izbová teplota.

## E Čistenie nebulizéra

### ⚠ VAROVANIE

Váš nový nebulizér nie je pripravený na použitie. Pred prvým použitím a po každom použití musíte nebulizér vyčistiť. Na konci dňa liečby musíte nebulizér vydezinfikovať.

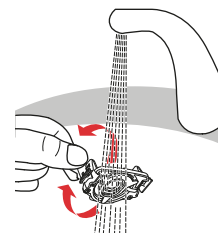
### ⚠ UPOZORNENIE

**Nedotýkajte** sa striebornej stredovej časti hlavice na aerosól. Dotyk môže poškodiť membránu, ktorá vytvára aerosól.



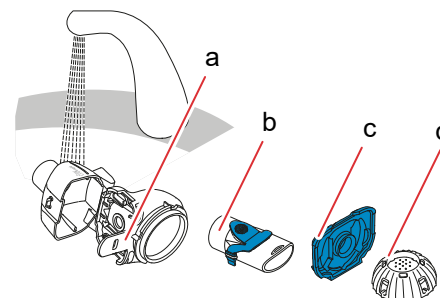
- Krok E1**     **Rozmontujte nebulizér a oplachujte hlavicu na aerosól** približne 5 sekúnd z každej strany pod teplou tečúcou vodou z vodovodu (pitná voda, približne 37 °C alebo 98 °F, teplá na dotyk).  
**Poznámka:** Dôkladné opláchnutie oboch strán aerosólovej hlavice pomáha predchádzať upchatiu. Upchatie môže predĺžiť čas nebulizácie. Je dôležité vyčistiť hlavicu na aerosól ihneď po každom použití.

Obr. E1



- Krok E2**     **Otvorené telo nebulizéra (a), náustok (b), modrý vdychovací ventil (c) a viečko na lieky (d)** oplachujte pod teplou tečúcou vodou z vodovodu približne 5 sekúnd, aby sa odstránili zvyšky lieku.

Obr. E2



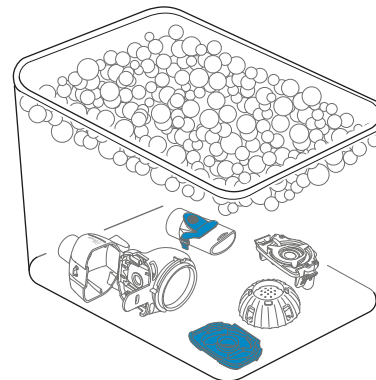
**Krok E3** Pridajte niekoľko kvapiek **čierneho tekutého prostriedku na umývanie riadu** do teplej (približne 37 °C alebo 98 °F) vody z vodovodu v čistej nádobe alebo miske a **namočte všetky časti nebulizéra na 5 minút.**

**▲ UPOZORNENIE**

Membrána hlavice na aerosól sa môže veľmi ľahko poškodiť.

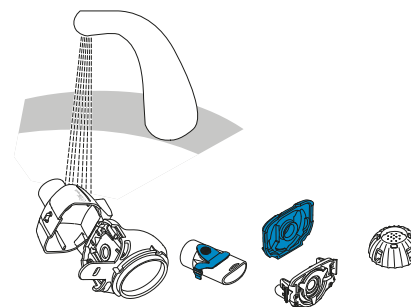
- **Nepokúšajte** sa čistiť hlavicu na aerosól kefou.
- **Nepokúšajte** sa čistiť alebo dezinfikovať hlavicu na aerosól v domácej umývačke riadu.
- **Nepokúšajte** sa dezinfikovať hlavicu na aerosól v mikrovlnnej rúre.

Obr. E3



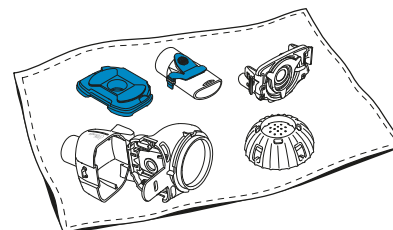
**Krok E4** **Všetky časti dôkladne opláchnite** pod teplou tečúcou vodou z vodovodu a potom skontrolujte, či sú čisté a nie sú viditeľne poškodené. Ak sa zdá, že diely nie sú čisté, namočte ich na ďalších 5 minút tak, ako to opisuje Krok E3. **Nepoužívajte** znečistené alebo poškodené diely.

Obr. E4



**Krok E5** **Dielmi zatrasťe**, aby ste odstránili prebytočnú vodu. **Diely vysušte na vzduchu** na čistej handričke, ktorá nepúšťa vlákna. Po úplnom vysušení dielov ich uložte do čistého vrečka alebo ich prikryte čistou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna. Zariadenie znovu zostavte teste pred použitím.

Obr. E5

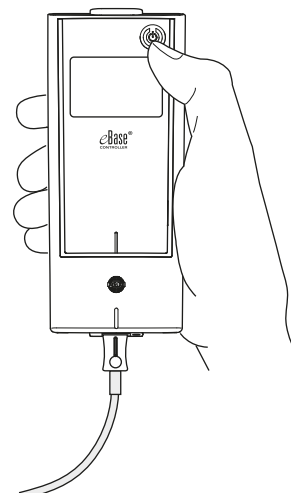


**Poznámka:** V prípade potreby vyčistíte membránu hlavice na aerosól pomocou čistiacej pomôcky *easycare* (nie častejšie ako dvakrát týždenne). Postupujte podľa návodu na použitie pomôcky *easycare*.

**Krok E6 Vstúpte do režimu *easycare*.**

Stlačte a **podržte** tlačidlo ON/OFF (Obr. E6) na ovládači controller, kým sa nezobrazí obrazovka *easycare* (Obr. E6b), potom uvoľnite tlačidlo ON/OFF. Ozve sa jedno pípnutie a zobrazí sa ***easycare* – obrazovka čistenia** (Obr. E6c).

Obr. E6



Obr. E6a



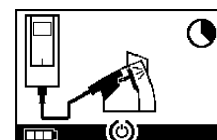
Podržte tlačidlo ON/OFF, kým sa nezobrazí obrazovka *easycare*

Obr. E6b



Uvoľnite tlačidlo ON/OFF

Obr. E6c



**Krok E7** Po spätnom prepláchnutí postupujte podľa pokynov uvedených v kapitole F na dezinfekciu dielov nebulizéra a hlavice na aerosól.

## F Dezinfekcia nebulizéra

**Poznámka:** Pred dezinfekciou nebulizér vyčistite. Nebulizér nie je možné účinne dezinfikovať, ak nebol predtým vyčistený.

### 1. spôsob (preferovaný): Tepelná dezinfekcia (var)

Časti nebulizéra vydezinfikujte prevarením v **destilovanej vode**.

**Krok F1** Naplňte čistú nádobu takým množstvom **destilovanej vody**, aby boli všetky časti úplne zaliate.

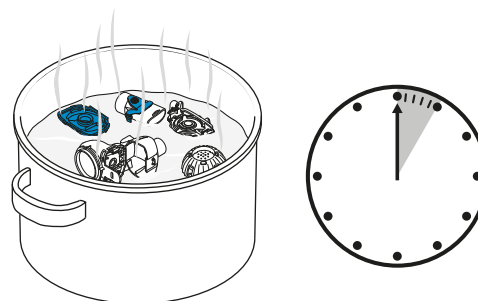
#### **⚠ UPOZORNENIE**

Pokiaľ nie je v nádobe dostatok vody, plast sa môže roztopiť, ak sa dostane do kontaktu s horúcim dnom nádoby.

**Krok F2** Privedte vodu do varu.

**Krok F3** Pridajte rozobrané diely vrátane hlavice na aerosól a nechajte variť **celých 5 minút**.

Obr. F3

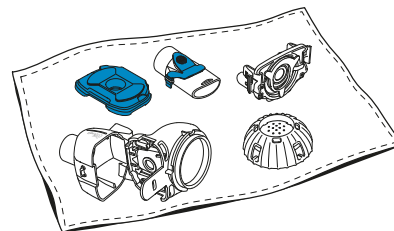


**Krok F4** Po vychladnutí vody vyberte diely a zadržte nimi, aby ste odstránili prebytočnú vodu.

**Krok F5** Diely vysušte na vzduchu na čistej handričke, ktorá nepúšťa vlákna.

Obr. F5

**Krok F6** Po úplnom vysušení dielov ich uložte do čistého vrečka alebo ich prikryte čistou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna.  
Zariadenie znovu zostavte teste pred použitím.

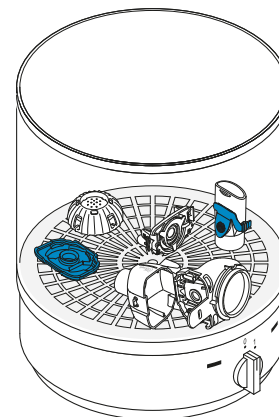


## 2. spôsob: Dezinfekcia parou

Dezinfekcia parou sa môže vykonávať pomocou komerčne dostupného zariadenia na dezinfekciu dojčenských fliaš s prevádzkovým časom najmenej 6 minút.

**Krok F7** Postupujte podľa návodu na použitie zariadenia na dezinfekciu dojčenských fliaš a použite celý dezinfekčný cyklus so správnym objemom vody opísaným v návode.

Obr. F7



**Krok F8** Po vychladnutí dezinfekčného zariadenia vyberte diely a zatrasťte nimi, aby ste odstránili prebytočnú vodu.

**Krok F9** Diely vysušte na vzduchu na čistej handričke, ktorá nepúšťa vlákna.

**Krok F10** Po úplnom vysušení dielov ich uložte do čistého vrečka alebo ich prikryte čistou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna.  
Zariadenie znovu zostavte teste pred použitím.

### **3. spôsob: Umývacie a dezinfekčné zariadenie (iba zdravotnícki pracovníci)**

Používajte umývacie a dezinfekčné zariadenie podľa požiadaviek stanovených v sérii noriem ISO 15883.

Účinnosť tohto postupu bola potvrdená pomocou alkalicko-enzymatického čistiaceho prostriedku neodisher® MediClean forte (Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg) ako čistiaceho prostriedku v spojení s demineralizovanou vodou ako neutralizátorom.

**Nebulizér je určený len na použitie jedným pacientom a nesmie sa používať u viacerých pacientov.** Z tohto dôvodu je dôležité pri umývaní zoskupiť časti nebulizéra podľa pacienta. Umiestnite časti tak, aby sa všade dôkladne vyčistili.

Používajte demineralizovanú vodu a vhodný čistiaci prostriedok podľa pokynov výrobcu čistiaceho prostriedku. Vyberte program čistenia a následnej tepelnej dezinfekcie, ktorý dosiahne hodnotu A0 aspoň 3000.

Aj keď je umývacie a dezinfekčné zariadenie vybavené funkciou sušenia, uistite sa, že v nebulizéri nezostala žiadna zvyšková vlhkosť, a to tak, že časťami zatrasiete a necháte ich vyschnúť na čistej handričke, ktorá nepúšťa vlákna. Po úplnom vysušení dielov ich uložte do čistého vrečka alebo ich prikryte čistou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna.

Zariadenie znovu zostavte teste pred použitím.

## G Čistenie a dezinfekcia ovládača controller, pripojovacieho kábla a napájacieho zdroja

**Krok G1** Ak je potrebné vyčistiť ovládač controller, pripojovací kábel alebo napájací zdroj, odpojte pripojovací kábel a napájací zdroj od ovládača controller a odpojte napájací zdroj zo zásuvky.

**Krok G2** Ak chcete **vyčistiť** kryt ovládača controller, pripojovací kábel a napájací zdroj, utrite ich čistou, vlhkou a jemnou utierkou.

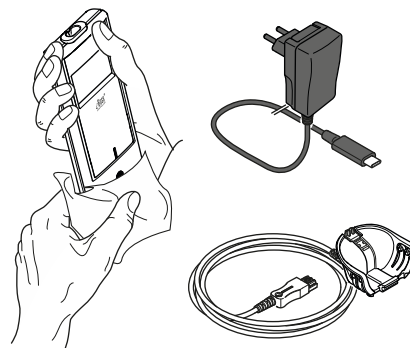
**⚠ UPOZORNENIE**

Nedovoľte, aby sa do ovládača controller dostala kvapalina, pretože môže poškodiť elektroniku.

**Krok G3** Ak chcete **vykonať dezinfekciu**, utrite kryt ovládača controller, pripojovací kábel a napájací zdroj dezinfekčnou utierkou s obsahom alkoholu. Na zaistenie bezpečnej aplikácie postupujte podľa návodu na použitie dezinfekčnej utierky. Účinnosť bola testovaná utierkami Bacillol a Clinell.

**Krok G4** Pred použitím nechajte ovládač controller, pripojovací kábel a napájací zdroj úplne vyschnúť. Diely vždy skladujte na suchom a čistom mieste.

Obr. G3





## H Zostavenie inhalačného systému

### ⚠ VAROVANIE

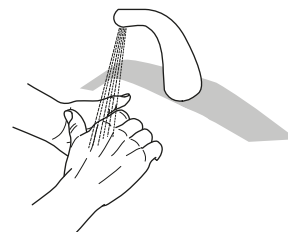
Nebulizér sa pred prvým použitím musí vyčistiť. Postupujte podľa pokynov, ktoré uvádza kapitola E.

**Poznámka:** Vdychovanie príliš studeného aerosólu môže podráždiť dýchacie cesty. Pred zostavením inhalačného systému vyberte liek z chladničky.

#### Krok H1 Umyte si ruky mydlom a vodou.

Dobre ich vysušte.

Obr. H1

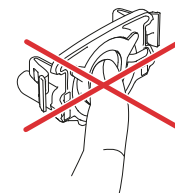


#### Krok H2 Vložte hlavicu na aerosól.

### ⚠ UPOZORNENIE

**Nedotýkajte** sa striebornej stredovej časti hlavice na aerosól. Dotyk môže poškodiť membránu, ktorá vytvára aerosól.

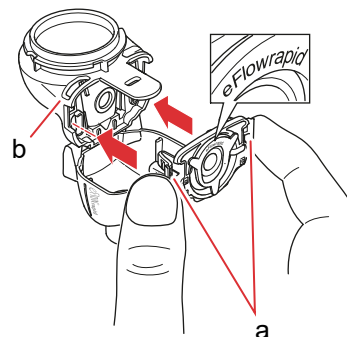
Obr. H2



Otočte hlavicu na aerosól tak, aby sa nápis, napr. „eFlow<sup>®</sup>rapid“, nachádzal v hornej časti hlavice na aerosól. Uistite sa, že ste vložili príslušne označenú hlavicu na aerosól do príslušného nebulizéra.

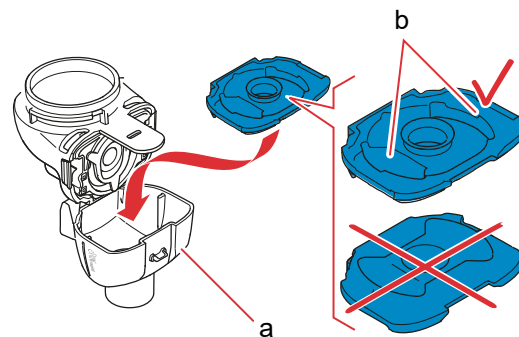
Dvomi prstami opatrne uchopíte hlavicu na aerosól za dva pružné plastové výstupky (a) na každej strane hlavice na aerosól.

Stlačte dva pružné plastové výstupky k sebe a zároveň vložte dva kovové výčnelky a dva pružné plastové výstupky do zásobníka na lieky b). Pri vkladaní hlavice na aerosól by ste mali cítiť, ako sa pružné plastové výstupky zachytia.



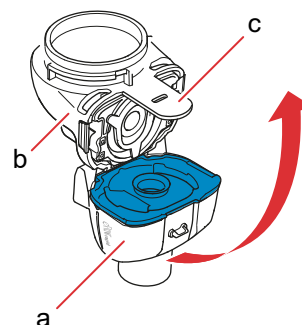
- Krok H3** Vložte modrý vdychovací ventil do komory na aerosól (a). Uistite sa, že klapky (b) smerujú nadol a sú správne usadené.

Obr. H3



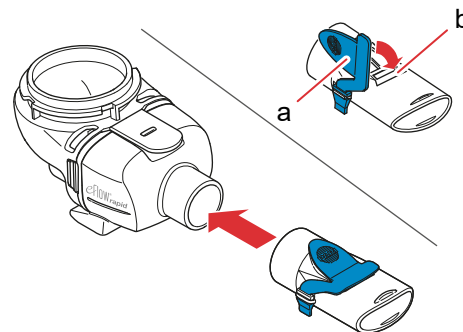
- Krok H4** Zatvorte nebulizér zatlačením komory na aerosól (a) spolu so zásobníkom na lieky (b). Mali by ste počuť mierne cvaknutie, keď sa výstupok (c) zachytí na komore na aerosól. Ak nie je počuť a cítiť mierne cvaknutie, otvorte nebulizér a skontrolujte, či je modrý vdychovací ventil správne nasadený.

Obr. H4



- Krok H5** Pripevnite náustok k nebulizéru. Uistite sa, že modrý výdychový ventil (a) je zatlačený do štrbiny náustka (b). Náustok zatlačte priamo na nebulizér s modrým výdychovým ventilom na hornej strane náustka.

Obr. H5

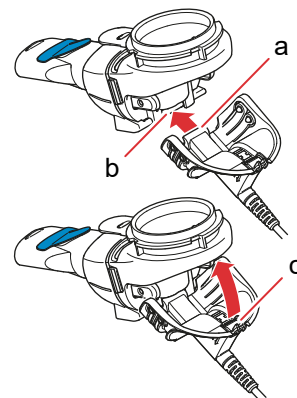


**Krok H6 Pripojte pripojovací kábel k nebulizéru.**

Zarovnajzte spodnú časť konektora (a) so spodnou časťou nebulizéra (b).

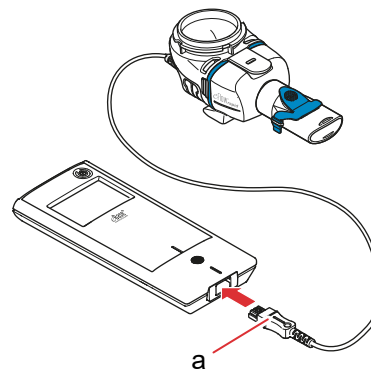
Zdvíhajte, kým sa výstupok na pripojovacom kábli (c) nezacvakne do zadnej spodnej časti nebulizéra.

Obr. H6

**Krok H7 Pripojte pripojovací kábel k ovládaču controller.**

Pripojte obdĺžnikový koniec pripojovacieho kábla (a) k spodnej časti ovládača controller.

Obr. H7



# I Liečba

**Krok 11** Pridajte liek do zásobníka na lieky. Uistite sa, že sa nebulizér nachádza na rovnom, stabilnom povrchu.

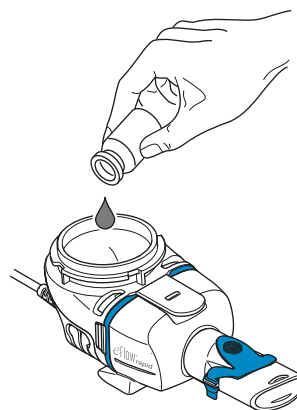
## ⚠ UPOZORNENIE

**Nepokúšajte** sa inhalovať esenciálne oleje pomocou nebulizéra eFlow<sup>®</sup>rapid, pretože to môže podráždiť dýchacie cesty (intenzívny kašeľ).

## ⚠ VAROVANIE

- Nebulizér **nenapíňajte nadmerne**. Vždy sa uistite, že liek nepresahuje maximálnu hladinu naplnenia (pozrite si hornú značku stupnice na nebulizéri).
- Aby sa zabezpečilo správne dávkovanie, **nikdy** nepoužívajte iný liek pre nebulizér špecifický pre daný liek a **nepoužívajte** ho s nebulizérom eFlow<sup>®</sup>rapid.

Obr. 11



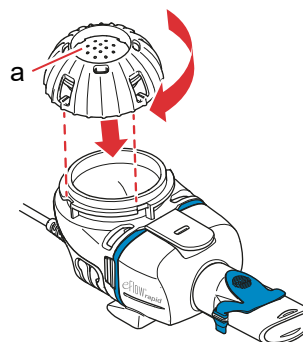
**Krok 12** Pripevnite viečko na lieky zarovnaním výstupkov na viečku na lieky s otvormi na výstupky na zásobníku na lieky.

Otáčajte viečkom na lieky v smere hodinových ručičiek, kým sa nezastaví.

**Poznámka:** Pri otáčaní viečka na lieky sa vnútorné viečko (a) bude dvíhať, až kým nedosiahne výšku vonkajšieho viečka.

**Poznámka:** Upozorňujeme, že zariadenie musí byť pred použitím správne zostavené a zásobník na lieky musí byť uzavretý. Používanie nesprávne zostaveného zariadenia môže znížiť účinnosť vašej liečby.

Obr. 12

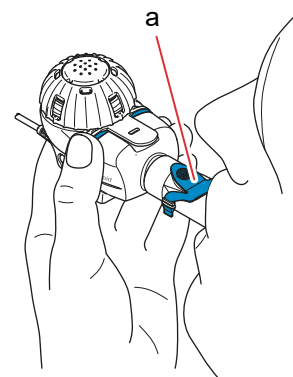


**Krok 13 Aby ste sa pripravili, sadnite si do uvoľnenej, vzpriamenej polohy.**

Umiestnite náustok na spodnú peru a jazyk. Zovrite pery okolo náustka, ale **nezakryte** modrý výdychový ventil (a).

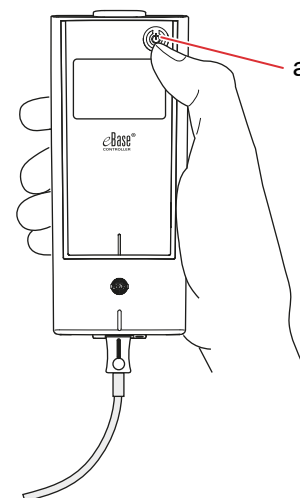
Nebulizér držte vo vodorovnej polohe.

Obr. 13



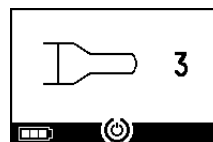
**Krok 14 Začnite liečbu.** Stlačte tlačidlo ON/OFF (a) na ovládači controller. Ozve sa jedno pípnutie a na displeji sa zobrazí logo eFlow® Technology. Zariadenie je teraz v prevádzke.

Obr. 14

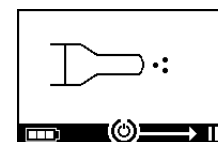


**Krok 15** Pred začatím liečby sa zobrazí odpočítavanie času z hodnoty 3 až na hodnotu 1 (Obr. 15a). Aerosól začne prúdiť do komory na aerosól nebulizéra. Na ovládači controller sa zobrazí **obrazovka liečby** (Obr. 15b).

Obr. 15a



Obr. 15b



- Krok 16 Normálne dýchajte cez náustok.** Náustok by mal počas liečby zostať v ústach. Pri vydychovaní uvidíte, ako z modrého výdychového ventilu na náustku vychádza aerosól. To je normálne.  
**Nedýchajte** nosom.

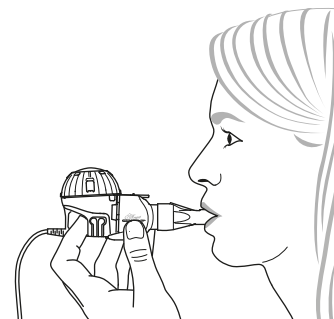
**⚠ UPOZORNENIE**

Nebulizér udržiavajte vo vodorovnej polohe, inak sa môže ovládač controller vypnúť pred ukončením liečby.

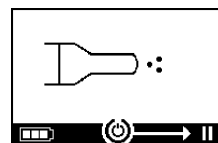
- Krok 17 Ak chcete pozastaviť liečbu.** Stlačte tlačidlo OK. Režim **pozastavenia** sa aktívuje, keď sa displej ovládača controller prepne na **obrazovku pozastavenia** (Obr. 17b). Ak chcete pokračovať v liečbe, znova stlačte tlačidlo OK. V liečbe sa bude pokračovať, keď sa znova zobrazí obrazovka liečby.

- Krok 18 Po skončení liečby sa ovládač controller vypne.** Ozvú sa dve pípnutia a na displeji sa na chvíľu zobrazí značka dokončenia dávky (Obr. 18).

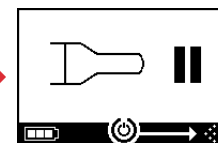
Obr. 16



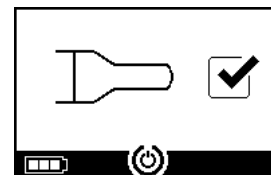
Obr. 17a



Obr. 17b

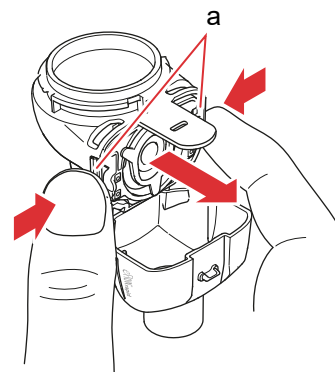


Obr. 18



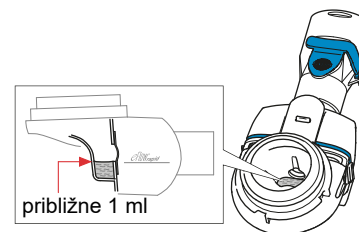
**Krok I9** Po dokončení liečby **rozoberte nebulizér, aby sa mohol vyčistiť**, a to opačným poradím krokov ako pri zostavovaní nebulizéra. Hlavicu na aerosól je možné vybrať stlačením dvoch pružných výstupkov (a) na bokoch hlavice na aerosól.

Obr. 19



**Poznámka:** V prípade nebulizéra eFlow<sup>®</sup>rapid sa približne 1 ml lieku nepoužije a liek zostane nevyužitý v zásobníku na lieky. Ide o zámer a nepredstavuje to poruchu. Ak chcete bezpečne zlikvidovať zvyšky lieku, postupujte podľa informácií uvedených v príbalovom letáku k lieku.

**Poznámka:** V prípade nebulizérov špecifických pre daný liek, napr. Tolero<sup>®</sup> pre liek Vantobra<sup>®</sup>, nezostáva v zásobníku na lieky žiadny významný zvyškový objem. Ak v zásobníku na lieky uvidíte viac ako jednu kvapku, znovu zostavte nebulizér a pokračujte v liečbe.



**Krok I10** Pri čistení nebulizéra postupujte podľa pokynov, ktoré uvádza kapitola E.

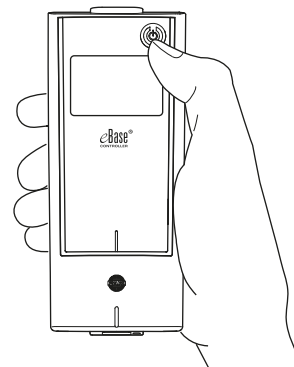
## J Nastavenia ovládača controller

Môžete upraviť nastavenia osvetlenia displeja, ako aj zvukových indikátorov.

**Krok J1** **Vstúpte do režimu nastavení.** Stlačte a **podržte** tlačidlo ON/OFF (Obr. J1), kým nepreskočíte obrazovku *easycare*.

Obr. J1

Keď sa zobrazí obrazovka nastavení (Obr. J1b), uvoľnite tlačidlo ON/OFF. Ozve sa jedno pípnutie a zobrazí sa **obrazovka predvoleného nastavenia podsvietenia** (Obr. J1c).

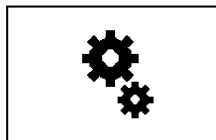


Obr. J1a



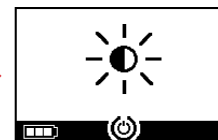
Podržte tlačidlo ON/OFF, kým sa nezobrazí obrazovka nastavení

Obr. J1b



Uvoľnite tlačidlo ON/OFF

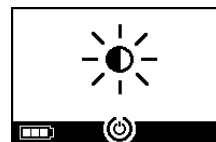
Obr. J1c





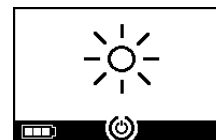
**Krok J2 Zmeňte nastavenia podsvietenia.** V prvom kroku môžete zmeniť podsvietenie. Opakovaným stláčaním tlačidla ON/OFF si môžete vybrať medzi možnosťami „Predvolené“ (Obr. J2a), „Podsvietenie vždy zapnuté“ (Obr. J2b) a „Podsvietenie vždy vypnuté“ (Obr. J2c). V stave pri dodaní je vybratá možnosť „Predvolené“: Podsvietenie sa zapne na 1 sekundu po stlačení tlačidla alebo po zmene stavu zariadenia.

Obr. J2a



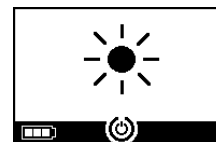
Predvolené

Obr. J2b



Podsvietenie vždy zapnuté

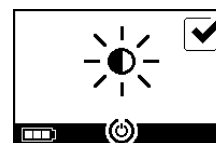
Obr. J2c



Podsvietenie vždy vypnuté

**Krok J3 Použite preferované nastavenie.** Prejdite na preferované nastavenie. Počkajte, kým ovládač controller po niekoľkých sekundách automaticky neuloží vybranú možnosť. Ovládač controller to potvrdí zobrazením značky začiarknutia (Obr. J3).

Obr. J3



**Krok J4 Zmeňte nastavenia zvuku.** V druhom kroku môžete zmeniť intenzitu zvukových signálov. Opakovaným stláčaním tlačidla ON/OFF môžete vyberať medzi možnosťami: „Predvolené“ (Obr. J4a), „Redukované zvukové signály“ pre jedno pípnutie stavových hlásení (Obr. J4b) a „Všetky zvukové signály vypnuté“ (Obr. J4c). V stave pri dodaní je vybratá možnosť „Predvolené“: Všetky zvukové signály zapnuté.

Obr. J4a



Predvolené

Obr. J4b



Redukované zvukové signály

Obr. J4c



Všetky zvukové signály vypnuté

**Krok J5 Použite preferované nastavenie.** Prejdite na preferované nastavenie. Počkajte, kým ovládač controller po niekoľkých sekundách automaticky neuloží vybranú možnosť. Ovládač controller to potvrdí zobrazením značky začiarknutia (Obr. J5).

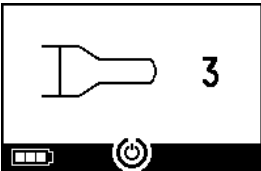
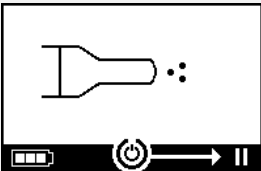
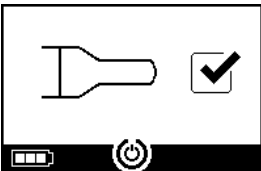

Obr. J5

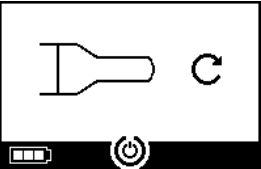
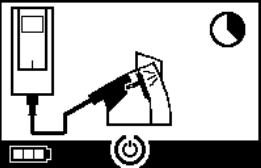


**Krok J6 Ovládač controller sa vypne. Preferované nastavenia sú teraz uložené.**

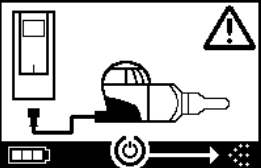
## K Riešenie problémov

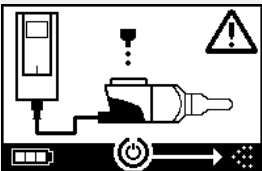
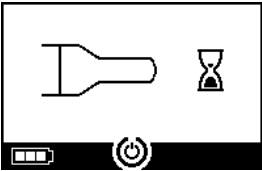
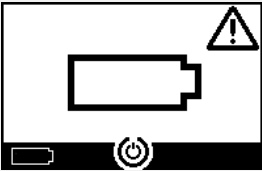

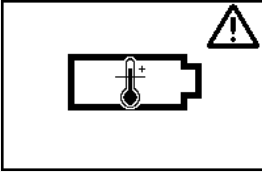
### Signál ovládača controller pri správnej prevádzke

Č.	Zobrazenie na obrazovke ovládača controller	Symbol na displeji/ zvuk ovládača controller	Stav	Požadovaná akcia
1.		Odpočítavanie časovača	<b>Normálny:</b> Časovač sa spustí pred liečbou.	<b>Nevyžaduje sa žiadna akcia.</b> Ovládač controller pracuje správne.
2.		Rozsvietený (striedavé rozprašovanie)	<b>Normálny:</b> Vytvára sa aerosól, nezistili sa žiadne chyby.	<b>Nevyžaduje sa žiadna akcia.</b> Nebulizér je pripojený a funguje správne.
3.		Dva krátke zvukové signály	<b>Normálny:</b> Koniec dávky.	<b>Nevyžaduje sa žiadna akcia.</b> Liečba je dokončená (pozrite si poznámky, Krok I9).
4.		Rozsvietený	<b>Normálny:</b> Ovládač Controller je pozastavený.	Ak chcete pokračovať, stlačte tlačidlo ON/OFF podľa pokynov na obrazovke.

Č.	Zobrazenie na obrazovke ovládača controller	Symbol na displeji/ zvuk ovládača controller	Stav	Požadovaná akcia
5.		Blikanie, striedanie zvukového signálu	<b>Normálny:</b> Zariadenie sa vyplo.	Ak sa zariadenie vyplo manuálne a v zariadení zostal liek, reštartujte ovládač controller.
6.		Rozsvietený	<b>Normálny:</b> Bol vybraný režim <i>easycare</i> .	<b>Nevyžaduje sa žiadna akcia.</b> Pomôcka <i>easycare</i> je pripojená a správne funguje.

### Signál ovládača controller, keď sa vyskytla porucha a vyžaduje sa akcia

Č.	Zobrazenie na obrazovke ovládača controller	Symbol na displeji/ zvuk ovládača controller	Stav	Požadovaná akcia
7.		Blikanie, striedanie zvukového signálu	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zlé alebo chýbajúce pripojenie.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Uistite sa, že sú všetky časti pevne pripojené.</li> <li>• Vymeňte hlavicu na aerosól a/alebo pripojovací kábel, ak sú poškodené.</li> <li>• Znovu spustíte liečbu stlačením tlačidla ON/OFF.</li> <li>• Ak stav pretrváva, obráťte sa na svojho servisného partnera.</li> </ul>

Č.	Zobrazenie na obrazovke ovládača controller	Symbol na displeji/ zvuk ovládača controller	Stav	Požadovaná akcia
8.		Blikanie, striedanie zvukového signálu	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nezistil sa žiadny liek.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• V prípade potreby pridajte liek.</li> <li>• Podržte nebulizér vo vodorovnej polohe a stlačením tlačidla ON/OFF znovu spustíte liečbu.</li> </ul>
9.		Blikanie, striedanie zvukového signálu	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zariadenie dosiahlo maximálny čas 20 minút a vypne sa.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Skontrolujte, či v zásobníku na lieky zostal liek (pozrite si poznámky, Krok 19).</li> <li>• Ak v zariadení zostal liek, reštartujte ovládač controller.</li> <li>• Po skončení liečby vyčistite hlavicu na aerosól.</li> </ul>
10.		Blikanie, striedanie zvukového signálu	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Batéria je vybitá, nebulizácia nie je možná.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pripojte napájací zdroj, aby ste mohli začať/obnoviť liečbu, a potom nechajte napájací zdroj pripojený, aby sa nabila batéria.</li> </ul>
11.		Blikanie, striedanie zvukového signálu	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Batéria je poškodená.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ak chcete pokračovať v liečbe, použite napájací zdroj.</li> <li>• Obráťte sa na servisného partnera.</li> </ul>
12.		Blikanie, striedanie zvukového signálu	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Batéria je prehriata.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ak chcete pokračovať v liečbe, počkajte, kým zariadenie vychladne, alebo ho prepnite na napájací zdroj.</li> </ul>

## Iné poruchy a chyby, ktoré si vyžadujú akciu

Č.	Porucha/stav	Možná príčina/riešenie
13.	Ovládač controller sa nezapne (nezaznie zvukový signál).	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pripojte napájací zdroj a nabite batérie.</li> <li>- Skontrolujte, či je napájací zdroj zapojený do ovládača controller a zásuvky.</li> </ul>
14.	Zariadenie sa počas prevádzky predčasne vypne (pozri obrazovka 3.), aj keď je v zásobníku na lieky stále liek.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nebulizér ste nedržali vo vodorovnej polohe. Podržte nebulizér vo vodorovnej polohe a opätovným stlačením tlačidla ON/OFF pokračujte v liečbe.</li> </ul>
15.	Zariadenie sa automaticky nevypne, aj keď v zásobníku na lieky už nie je žiadny liek.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Liečba bola úspešne dokončená. Ak chcete zariadenie vypnúť manuálne, stlačte tlačidlo ON/OFF.</li> <li>- Hlavica na aerosól môže byť znečistená, vyčistite ju.</li> <li>- Ak stav pretrváva, obráťte sa na svojho servisného partnera.</li> </ul>
16.	Nebulizér netesní.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Zariadenie nie je správne zostavené. Skontrolujte, či je hlavica na aerosól správne umiestnená v nebulizéri a či je modrý vdychovací ventil správne umiestnený v nebulizéri s oboma klapkami smerujúcimi do komory nebulizéra.</li> <li>- Je normálne, že sa v komore na aerosól a v náustku kondenzuje trochu kvapaliny. Množstvo závisí od objemu lieku a od vášho spôsobu dýchania.</li> <li>- Ak stav pretrváva, obráťte sa na svojho servisného partnera.</li> </ul>
17.	Dlhší čas nebulizácie ako zvyčajne.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hlavica na aerosól nebola vyčistená ihneď po použití, vyčistite hlavicu na aerosól.</li> <li>- Navyše vyčistite membránu hlavice na aerosól pomocou čistiacej pomôcky <i>easycare</i>, ak je k dispozícii vo vašej krajine/predajnej oblasti.</li> <li>- Hlavica na aerosól sa používala dlhšie alebo častejšie, ako sa plánovalo. Na dosiahnutie čo najlepšieho výkonu pravidelne vymieňajte hlavicu na aerosól.</li> <li>- Ak stav pretrváva, obráťte sa na svojho servisného partnera.</li> </ul>
18.	Viečko na lieky nemôžete po inhalačnej liečbe odstrániť zo zásobníka na lieky.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Po inhalačnej liečbe je v zásobníku na lieky príliš veľký podtlak. Otvorte komoru na aerosól a opatrne vytiahnite hlavicu na aerosól tak, aby vzduch mohol prúdiť dnu. Viečko na lieky sa teraz dá ľahko odstrániť.</li> </ul>

## L Záručné podmienky

Spoločnosť PARI zaručuje, že ak sa bude inhalačný systém používať na určený účel, počas záručnej doby dvoch rokov sa nevyskytnú chyby materiálu alebo spracovania spôsobené výrobným procesom.

Táto záruka sa však nevzťahuje na časti, ktoré podliehajú opotrebovaniu, t. j. na časti zariadenia, ktoré sú vystavené bežnému opotrebovaniu, ako je napríklad nebulizér a hlavica na aerosól.

Záruka prestáva platiť, ak:

- zariadenie bolo prevádzkované alebo používané spôsobom, ktorý nie je v súlade s pokynmi uvedenými v návode na použitie,
- je evidentné poškodenie, ktoré možno pripísať vonkajším faktorom, ako je voda, požiar, úder blesku a podobne,
- poškodenie bolo spôsobené nesprávnou prepravou zariadenia alebo bolo spôsobené pádom,
- so zariadením sa nesprávne zaobchádzalo alebo sa na ňom nesprávne vykonával servis,
- sériové číslo na zariadení bolo zmenené, odstránené alebo je nečitateľné,
- na zariadení boli vykonané opravy, úpravy alebo modifikácie osobami, ktoré nie sú autorizované spoločnosťou PARI.

Ak sa výnimočne vyskytne chyba, spoločnosť PARI vymení zariadenie. Zariadenie sa môže nahradiť rovnako alebo aspoň porovnateľne vybaveným modelom.

Výmena zariadenia nie je dôvodom na nové nároky v rámci záruky. Všetky vymenené použité zariadenia alebo diely sa stávajú majetkom spoločnosti PARI.

Všetky ostatné nároky vyplývajúce zo záruky sú vylúčené v rozsahu povolenom zákonom. V prípade reklamácie v rámci záruky sa obráťte na miestneho servisného partnera.

Ako doklad o záruke a vlastníctve je potrebné predložiť originálny doklad o kúpe od predajcu. Táto záruka sa vzťahuje výlučne na prvého kupujúceho zariadenia.



## M Náhradné diely a príslušenstvo

Popis	Číslo položky
Nebulizér eFlow <sup>®</sup> <i>rapid</i> (vrátane hlavice na aerosól)	678G8222
eFlow <sup>®</sup> <i>rapid</i> Aerosol Head	678B2620
Náustok	078G3601
Pripojovací kábel	178G6010
Pevné prenosné puzdro	078E8010
Súprava filtra/ventilu PARI <sup>a)</sup>	041G0500
Maska PARI SMARTMASK (pre dospelých) <sup>a)</sup>	041G0730
Maska SMARTMASK Kids (pre deti od 2 rokov) <sup>a)</sup>	078G5000
Maska SMARTMASK Baby (pre deti s hmotnosťou 2,5 kg a viac) <sup>a)</sup>	078G5026
Čistiaca pomôcka <i>easycare</i> pre hlavice na aerosól <sup>a)</sup>	078G6100
Napájací zdroj	078B7116

a) Dostupnosť príslušenstva sa môže v jednotlivých krajinách/oblastiach predaja líšiť.



## N Technické údaje

Hmotnosť: ovládač controller a pripojovací kábel	210 g/8 oz
Rozmery (D x Š x V): ovládač controller (približne)	16 x 7 x 2 cm/6,3 x 2,8 x 0,8 pal.
Hmotnosť: nebulizér	55 g/1,9 oz
Rozmery (D x Š x V): nebulizér (približne)	14,5 x 5,0 x 6,3 cm/5,7 x 2 x 2,5 pal.
Napájací zdroj PARI (REF 078B7116 pre napájací zdroj pre medzinárodné použitie)	Vstup: 100 – 240 V, 50-60 Hz  Výstup: 5 V  Celkový príkon < 3,5 W
Hladina akustického tlaku (nebulizér)	< 33 dB (A)

### Výkonnostné charakteristiky zariadenia eFlow<sup>®</sup>rapid

Min. plniaci objem	2,0 ml
Max. plniaci objem	6,0 ml
MMAD <sup>a)</sup> (stredný hmotnostný aerodynamický priemer)	4,6 μm
GSD <sup>a)</sup> (geometrická štandardná odchýlka)	1,8
Respirabilná frakcia <sup>a)</sup>	< 5 μm 55 % < 2 μm 6,5 % 2 – 5 μm 48,5 %
Výstup aerosólu <sup>b)</sup>	0,62 g
Výstupná rýchlosť aerosólu <sup>b)</sup>	0,5 g/min

Údaje o aerosóle podľa normy ISO 27427, rozprašované médium: Salbutamol 2,5 ml. Namerané hodnoty sa môžu líšiť v závislosti od použitého lieku.

Odporúčaný plniaci objem: pozrite si príbalový leták lieku

a) Meranie pomocou farmaceutického impaktora novej generácie (NGI) pri teplote 23 °C a 50 % relatívnej vlhkosti. Prietok pri vdychovaní: 15 l/min.

b) Meranie pomocou simulátora dýchania pri teplote 23 °C a 50 % relatívnej vlhkosti. 500 ml dychového objemu, frekvencia dychu 15 cyklov/minúta, sinusoidové dýchanie, vdychový/výdychový pomer 1:1 (u dospelých, u detí sa môže líšiť).

Informácie o výkonnostných charakteristikách nebulizéra špeciálne schváleného a/alebo dodávaného s liekom nájdete v informáciách o lieku.

**Preprava/skladovanie (rozbalený výrobok, medzi jednotlivými použitiami)**

Teplota	-25 až 70 °C/-13 až 158 °F
Vlhkosť	0 % až 93 %
Tlak vzduchu	500 až 1060 hPa/7 až 15 PSI

**Prevádzkové podmienky**

Teplota	5 až 40 °C/41 až 104 °F
Relatívna vlhkosť (bez kondenzácie)	15 % až 93 %
Tlak vzduchu	700 až 1060 hPa/10 až 15 PSI

**Batérie**

Nabíjateľná batéria PARI (NiMH)	3,6 V (menovitá hodnota), 2000 mAh
Doba prevádzky	Približne 2 hodiny nepretržitej prevádzky

**Klasifikácia zariadenia podľa noriem IEC 60601-1 a IEC 60601-1-2**

Typ ochrany pred úrazom elektrickým prúdom (napájací zdroj)	Trieda ochrany II
Stupeň ochrany pred úrazom elektrickým prúdom (nebulizér)	Typ BF
Stupeň ochrany pred vniknutím vody podľa normy IEC 60529 (ovládač controller)	IP 22
Stupeň ochrany v prítomnosti horľavých zmesí	Bez ochrany
Prevádzkový režim	Nepretržitá prevádzka
Prostredie	Domáce použitie a profesionálne zdravotnícke zariadenia

Údaje o elektromagnetickej kompatibilite sú k dispozícii v tabuľkovej forme na požiadanie od spoločnosti PARI alebo na internete na adrese <https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-4.pdf>.

## Materiály zariadenia

Tento výrobok sa skladá najmä z týchto materiálov:

- Puzdro ovládača controller: akrylonitril-butadién-styrénový kopolymér, termoplastické elastoméry, polyetylén
  - Nebulizér vrátane hlavice na aerosól: polypropylén, termoplastické elastoméry, polyoxymetylén, silikónová guma, nerezová oceľ
  - Náustok: polypropylén, silikónový kaučuk
- Neobsahuje prírodný kaučuk (latex).

## Životnosť






Pri primeranej starostlivosti sa môže eFlow<sup>®</sup> *rapid* Aerosol Head používať 3 až 6 mesiacov a telo nebulizéra až 1 rok.

Ak však chcete dosiahnuť najlepší výkon, môže byť potrebná častejšia výmena nebulizéra vrátane hlavice na aerosól. Postupujte podľa návodu na použitie nebulizéra. Ovládač controller, pripojovací kábel a napájací zdroj by mali pri primeranej starostlivosti vydržať 3 roky (čo predstavuje približne 150 dezinfekčných cyklov).

## Likvidácia

Časti inhalačného systému a batérie sa musia zlikvidovať v súlade s miestnymi (štátnymi, okresnými alebo samosprávnymi) predpismi.

## O Symboly

	Zdravotnícka pomôčka
	Pre jedného pacienta – opakované používanie
	Prečítajte si návod na použitie
	Dodržiavajte návod na použitie
	Výrobca
	Dátum výroby
	Číslo šarže
	Číslo položky
	Sériové číslo
	Jedinečný identifikátor zariadenia
	Značka CE: Tento výrobok spĺňa Európske požiadavky na zdravotnícke pomôcky (EÚ 2017/745).
	Jednosmerný prúd
	Striedavý prúd
	Striedavý prúd
	Trieda ochrany aplikovanej časti: Typ BF
	Minimálna a maximálna teplota okolia
	Minimálna a maximálna vlhkosť
	Minimálny a maximálny tlak vzduchu
	Zariadenie s triedou ochrany II

**IP22**

Zariadenie je chránené proti pevným cudzím predmetom s  $\varnothing$  12,5 mm a väčším a proti vertikálne padajúcim kvapkám vody pri naklonení ovládača controller do 15°.

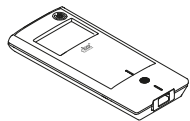


Nelikvidujte do komunálneho odpadu. Tento výrobok sa musí likvidovať v súlade s platnými (štátnymi, okresnými alebo samosprávnymi) nariadeniami.

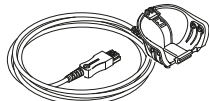
Spoločnosť PARI si vyhradzuje právo vykonať technické zmeny. Informácie platné k dátumu: 2023-09

# Stručné pokyny

1. Prečítajte si celý návod na použitie a venujte pozornosť všetkým výstrahám a upozorneniam.
2. Nájdite tieto časti (podrobné pokyny nájdete na str. 372).



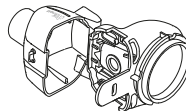
Ovládač  
eBase®  
Controller



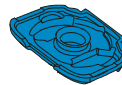
Pripojovací  
kábel



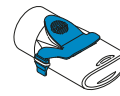
Hlavica na  
aerosól



Telo nebulizéra



Vdychovací  
ventil



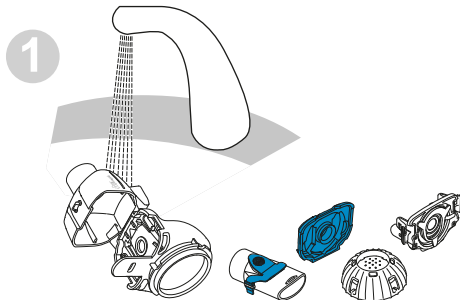
Nástok



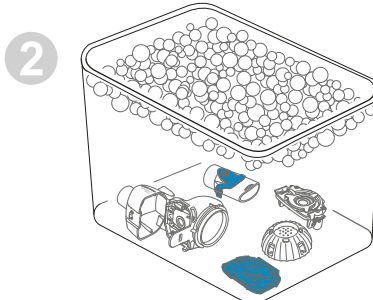
Viečko na  
lieky

## Nebulizér

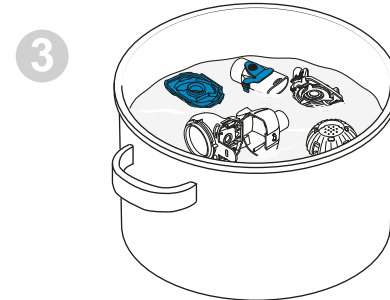
3. Pred prvým použitím a bezprostredne po každom použití vyčistite časti nebulizéra (podrobné pokyny nájdete na str. 376).
4. Po každom dni liečby vydezinfikujte časti nebulizéra (podrobné pokyny nájdete na str. 379).



1  
Každú časť nebulizéra oplachujte približne 5 sekúnd.



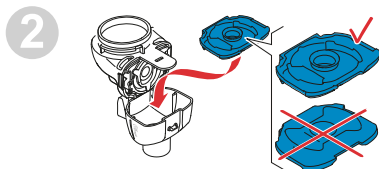
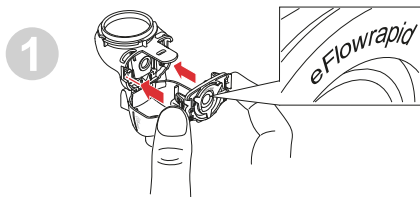
2  
Diely namočte na 5 minút do teplej mydlovej vody a potom ich dôkladne opláchnite.



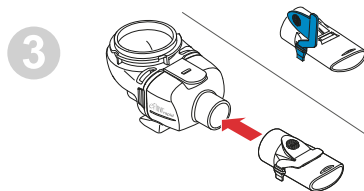
3  
Dezinfikujte ich 5 minút varom v destilovanej vode alebo použite niektorý z ďalších spôsobov a potom ich vysušte na vzduchu.

# Stručné pokyny

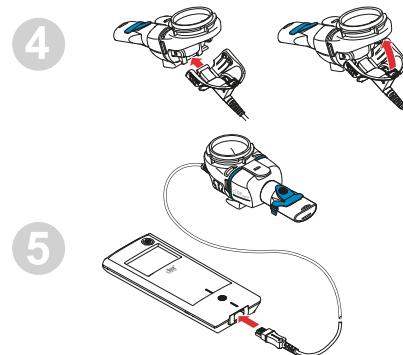
## 5. Zostavte nebulizér (podrobné pokyny nájdete na str. 383).



Nasadíte hlavicu na aerosól a potom vložte modrý vdychovací ventil.

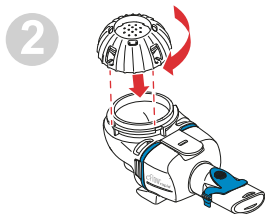
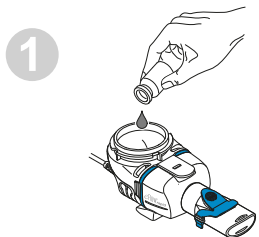


Upevnite náustok.

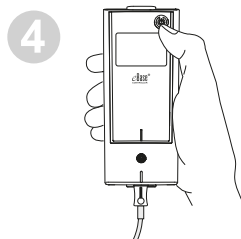
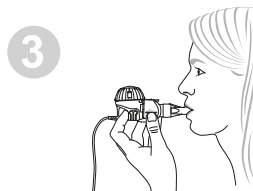


Pripojte pripojovací kábel k nebulizéru a ovládaču controller.

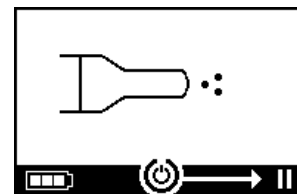
## 6. Podstúpte liečbu (podrobné pokyny nájdete na str. 386).



Pridajte liek do zásobníka na lieky a nasadíte viečko na lieky.



Vložte nebulizér do úst a potom spustíte ovládač controller.



Počas prebiehajúcej nebulizácie sa na ovládači controller zobrazuje obrazovka liečby.





## Za inhalacijski sistem eFlow<sup>®</sup>rapid 178G1102

### Vsebina

A Uvod .....	408
B Varnostni ukrepi.....	410
C Deli vašega inhalacijskega sistema eFlow <sup>®</sup> rapid .....	412
D Polnjenje controllerja.....	414
E Čiščenje pršilnika.....	416
F Razkuževanje pršilnika.....	419
G Čiščenje in razkuževanje vašega controllerja, kabla pršilnika, napajalnika .....	422
H Sestavljanje inhalacijskega sistema .....	423
I Vaše zdravljenje .....	426
J Nastavitve controllerja.....	430
K Odpravljanje težav .....	433
L Garancijski pogoji .....	437
M Nadomestni deli in dodatna oprema .....	438
N Tehnični podatki.....	439
O Simboli .....	442
Hitra navodila .....	444

## A Uvod

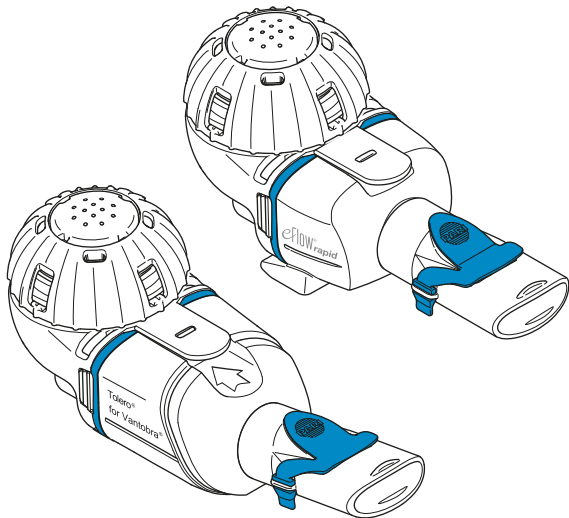
Inhalacijski sistem eFlow<sup>®</sup>rapid je tih, lahek medicinski pripomoček na baterije, ki vaše zdravilo pretvori v aerosol za vdihavanje.

Zdravilo se vstavi v posodo za zdravilo vašega pršilnika, ki se napaja v membrano, ki ima drobne luknje. Ko pripomoček vklopite, membrana vibrira in potiska zdravilo skozi drobne luknje, da tvori fino aerosolno meglico, ki jo dihate v pljuča.

Krmilnik eBase<sup>®</sup> Controller se uporablja za upravljanje pršilnika eFlow<sup>®</sup> Technology, npr. Tolero<sup>®</sup> za Vantobra<sup>®</sup> in eFlow<sup>®</sup>rapid.

V teh navodilih za uporabo je prikazan pršilnik eFlow<sup>®</sup>rapid in, če ni izrecno opisana, je treba navodila upoštevati tudi pri uporabi pršilnika, ki je specifičen za zdravilo.

Pršilnik, specifičen za zdravilo, je na voljo s posebej odobrenim zdravilom in/ali prek posebnega distribucijskega kanala.



Ta **navodila za uporabo (IFU)** vsebujejo informacije in varnostne ukrepe za inhalacijski sistem.

Upoštevajte vse omejitve v navodilu za uporabo, ki je priloženo zdravilu.

Pred uporabo inhalacijskega sistema Flow<sup>®</sup>rapid morate prebrati in razumeti celotna »**navodila za uporabo**« in jih shraniti za poznejšo uporabo.

**Če iz kakršnega koli razloga ne razumete katerega dela teh navodil, se pred nadaljevanjem zdravljenja obrnite na svojega serviserja.**

Bodite posebej pozorni na vse varnostne ukrepe, označene z **Pozor ali Previdno**.

V **Evropski uniji (EU)** poročajte proizvajalcu in ustreznim organom o resnih nezgodah.

Če se vaše zdravstveno stanje iz kakršnega koli razloga ne izboljša ali celo poslabša, poiščite strokovni zdravniški nasvet.

### Indikacije

Inhalacijski sistem eFlow<sup>®</sup>rapid je indiciran za dajanje raztopin ali suspenzij za pršilnik, ki so odobreni za zdravljenje boleznih spodnjih dihalnih poti.

### Kontraindikacije

Proizvajalec tega medicinskega pripomočka ne pozna kontraindikacij.

### Predvideni namen

Inhalacijski sistem eFlow<sup>®</sup>rapid je namenjen dajanju raztopin ali suspenzij za pršilnik v obliki aerosola za inhalacijo.

## **Predvidena uporaba**

Inhalacijski sistem eFlow<sup>®</sup>*rapid* lahko uporabljate le v skladu s predvidenim namenom.

## **Namembne skupine bolnikov**

Inhalacijski sistem eFlow<sup>®</sup>*rapid* je primeren za vse starostne skupine, vendar je omejen na skupino bolnikov, ki je določena za zdravilo. Pršilnik je primeren samo za osebe, ki so pri zavesti in spontano dihajo.

## **Pribor**

Za dojenčke in otroke, ki ne morejo uporabljati ustnika za inhaliranje, PARI ponuja ustrezne maske. Ustnik s filtrom zmanjša sproščanje izdihanega aerosola v okoliški zrak. Za čiščenje proizvajalca aerosola s pranjem membrane lahko uporabite pripomoček za čiščenje *easycare*. Dodatna oprema ni na voljo v vseh državah/prodajnih regijah. Če niste prepričani, ali bi naj uporabljali dodatno opremo, se obrnite na svojega serviserja. Pri uporabi dodatne opreme upoštevajte navodila, ki so priložena dodatni opremi.

## B Varnostni ukrepi

**Pred uporabo tega pripomočka preberite naslednje.**

**Pozor** označuje nevarnosti, ki lahko brez previdnostnih ukrepov povzročijo hude telesne poškodbe ali smrt.

**Previdno** označuje nevarnosti, ki lahko brez previdnostnih ukrepov povzročijo manjše ali zmerne poškodbe ali poslabšajo zdravljenje ali povzročijo škodo na pripomočku.

### OPOZORILO

Za zmanjšanje tveganj za nastanek resnih poškodb:

1. **Ne** uporabljajte poškodovanega napajalnika in napajalnika ne uporabljajte z mokrimi rokami.
2. **Ne** uporabljajte podaljška, če lahko pade v kad, umivalnik ali drugo tekočino.
3. Prav tako **ne** uporabljajte inhalacijskega sistema tam, kjer lahko pade v vodo, npr. v kadi.
4. **Ne** segajte po pripomoček, če je padel v vodo ali drugo tekočino. Takoj ga odklopite iz stenske vtičnice. Napravo primite **šele**, ko je bila izklopljena.
5. Nepravilna uporaba lahko poškoduje izdelek in povzroči poškodbe in bolezni. Upoštevajte ta navodila za uporabo in vsa varnostna navodila, ki so navedena v teh navodilih, nato pa jih shranite za poznejšo uporabo.
6. Za zagotovitev pravilnega odmerka **nikoli** ne uporabljajte drugega zdravila za pršilnik, specifičen za zdravilo, kot je odobreno, in ga **ne** uporabljajte s pršilnikom eFlow<sup>®</sup> *rapid*.
7. Iz higienskih razlogov in zaradi preprečevanja navzkrižne okužbe lahko pršilnik eFlow<sup>®</sup> *rapid* in kabel pršilnika uporablja samo en bolnik. Pri bolnikih z večjim tveganjem za okužbo, npr. s cistično fibrozo (CF) ali oslabljenim imunskim sistemom, ali pri bolnikih, okuženih z MRSA, je priporočljivo, da krmilnik eBase<sup>®</sup> Controller in napajalnik uporablja samo en bolnik.
8. Da bi se izognili okužbam, očistite pršilnik pred prvo uporabo, vključno s proizvajalcem aerosola.
9. Da se membrana ne zamaši in da preprečite okužbe, morate takoj po vsakem zdravljenju očistiti pršilnik, vključno s proizvajalcem aerosola.
10. Da bi preprečili morebitne okužbe, morate po vsakem dnevu zdravljenja razkužiti tudi pršilnik in proizvajalec aerosola.
11. Pripomoček po uporabi in pred čiščenjem vedno izključite iz električnega omrežja.
12. Da bi se izognili požaru, pripomočka **ne** uporabljajte tam, kjer se uporabljajo kisik ali vnetljivi plini, kot je šotor za kisik.
13. Uporabljajte samo originalne dele in dodatno opremo PARI. V nasprotnem primeru lahko pride do okvare, vključno z motnjami bližnjih naprav.
14. Pripomoček se lahko uporablja v avtomobilu, vlaku ali letalu. Da bi čim bolj zmanjšali težave zaradi motenj, upoštevajte naslednje:
  - a. Uporablja se lahko samo v potniških območjih vlakov in letal.
  - b. **Ne** uporabljajte v bližini krmilnih sistemov letal ali vlakov.
  - c. V avtomobilu ga je treba upravljati z baterijo.
15. Pripomočka **ne** uporabljajte med vožnjo.
16. Controllerja med delovanjem **ne** postavljajte zraven ali na druge medicinske pripomočke, razen če sta oba pripomočka stalno nadzorovana, da zagotovite pravilno delovanje.
17. **Ne** uporabljajte na območjih, izpostavljenih povečanemu magnetnemu ali električnemu sevanju, kot je MRI skener ali visokofrekvenčna kirurška oprema v bolnišnici.

18. Kadar ta izdelek uporabljajo otroci ali se uporablja v bližini otrok ali fizično ali duševno prizadetih oseb, je potreben natančen nadzor.
19. Pride lahko do zaužitja ali blokiranja dihalnih poti zaradi majhnih ali zlomljenih delov, kabel pršilnika pa predstavlja nevarnost zadavljenja.
20. Inhalacijskega sistema **nikoli** ne uporabljajte, če so deli ali kabli poškodovani, deformirani ali močno obarvani.

 **POZOR**

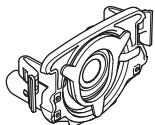
Da bi zmanjšali tveganje za poškodbe pripomočka ali oviranje zdravljenja:

1. Če tekočina pride v controller, se lahko poškoduje elektronika krmilnika: Pripomočka **ne** uporabljajte, če tekočina pride v controller.
2. Controllerja **ne** razstavljajte ali spreminjajte opreme. Nima delov, ki bi jih lahko servisiral uporabnik.
3. **Ne** dovolite, da bi se hišni ljubljenci približali inhalacijskemu sistemu.
4. Prenosne brezžične komunikacijske naprave (kot so mobilni telefoni ali zunanje antene) lahko zmanjšajo učinkovitost inhalacijskega sistema. Med temi napravami in inhalacijskim sistemom ohranite razdaljo najmanj 30 cm ali 12 palcev.
5. Sistemi proti kraji in čitalniki radiofrekvenčne identifikacije (RFID) lahko zmanjšajo učinkovitost inhalacijskega sistema: **Ne** uporabljajte v bližini vhodov trgovin, knjižnic in bolnišnic.

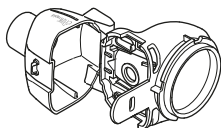
## C Deli vašega inhalacijskega sistema eFlow<sup>®</sup>rapid

Poskrbite, da imate dele, ki so prikazani spodaj. Več delov je dobavljenih v torbici, ki se lahko uporablja tudi za prenašanje sistema. Inhalacijski sistem vsebuje pripomoček za čiščenje *easycare*.

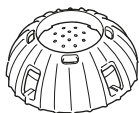
### Pršilnik (2x)



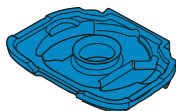
Proizvajalec aerosola



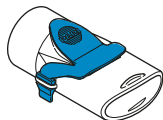
Ohišje pršilnika



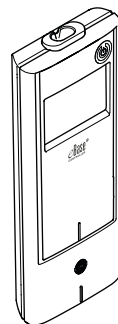
Pokrovček za zdravilo



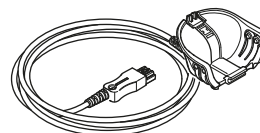
Moder inspiracijski ventil



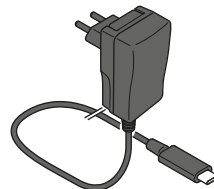
Ustnik z modrim  
ekspiracijskim  
ventilom



eBase<sup>®</sup> Controller

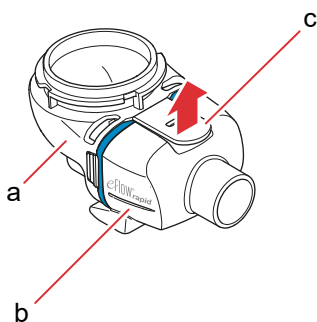


Kabel pršilnika



Napajanje  
(prikazano za EU)

## Splošne informacije o pršilniku in controllerju



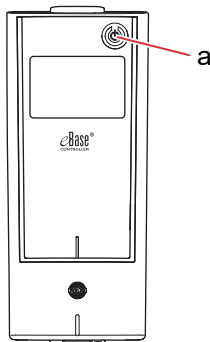
Ohišje pršilnika je ob dobavi predhodno sestavljeno in vsebuje moder inspiracijski ventil.

Ohišje pršilnika lahko odprete tako, da nežno povlečete jeziček (c). Posoda za zdravilo (a) in komora pršilnika (b) sta že sestavljeni s »tečajem« in ju ne smete ju ločiti.



### ⚠ POZOR

**Ne** dotikajte se srebrnega osrednjega dela proizvajalca aerosola. Če se ga dotaknete, lahko poškodujete membrano, ki ustvarja aerosol.



Gumb (a) ON/OFF v zgornjem desnem kotu pripomočka vklopi in izklopi controller.

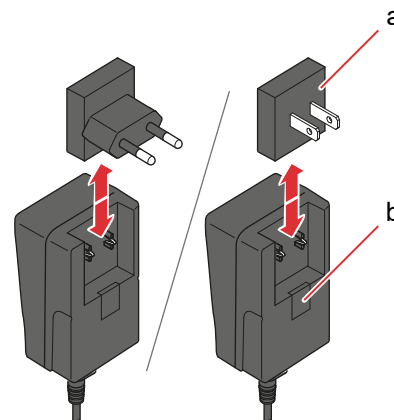
## D Polnjenje controllerja

Controller deluje z vgrajenim baterijskim sklopom in ga lahko kadarkoli polnite.

**Uporaba napajalnika:** Napajanje se samodejno prilagodi dohodni napetosti in napolni vgrajeni baterijski sklop controllerja. Uporablja se lahko po vsem svetu, vendar bo morda treba zamenjati adapter, ki je specifičen za državo.

**Korak D1** Za zamenjavo adapterja, ki je specifičen za državo (a) pritisnite sponko (b) in adapter za posamezno državo potisnite navzgor. Potisnite adapter za novo državo, da se sponka priključi.

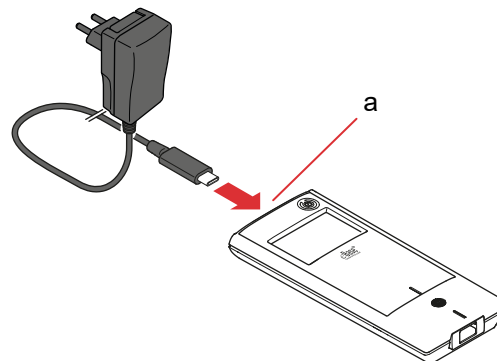
Sl. D1



**Korak D2** Priključite napajalnik v controller.

Vtičnica za napajalni kabel je na vrhu controllerja. Konec napajalnega kabla potisnite v vtičnico napajalnega kabla (a). Napajalnega kabla ne poskušajte vstaviti v dno controllerja.

Sl. D2

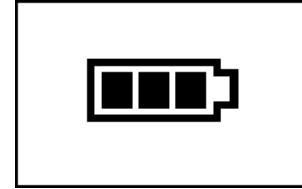




**Korak D3 Priključite napajalnik v stensko vtičnico.**

Napajanje bo napolnilo baterije v controllerju. Ko je postopek polnjenja končan, se prikaže simbol popolnoma napolnjene baterije.

Sl. D3



**Opomba:** Da bi ohranili življenjsko dobo baterije, je priporočljivo:

- da baterijo polnite samo, ko je skoraj prazna;
- da izključite napajanje, ko je baterija popolnoma napolnjena,
- da se med polnjenjem izogibate višjim temperaturam kot je sobna temperatura.

## E Čiščenje pršilnika

### ⚠ OPOZORILO

Nov pršilnik ni pripravljen za uporabo. Pršilnik morate očistiti pred prvo uporabo in po vsaki uporabi. Pršilnik morate razkužiti tudi ob koncu dneva zdravljenja.

### ⚠ POZOR

**Ne** dotikajte se srebrnega osrednjega dela proizvajalca aerosola. Če se ga dotaknete, lahko poškodujete membrano, ki ustvarja aerosol.

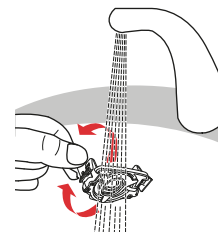
**Korak E1** Razstavite pršilnik in izpirajte proizvajalec aerosola približno 5 sekund na vsaki strani pod toplo tekočo vodo iz pipe (kakovost pitne vode; približno 37 °C ali 98 °F, topla na dotik).

**Opomba:** Temeljito izpiranje obeh strani proizvajalca aerosola prepreči zamašitev. Zamašitev lahko podaljša čas razprševanja. Pomembno je, da proizvajalec aerosola očistite takoj po vsaki uporabi.

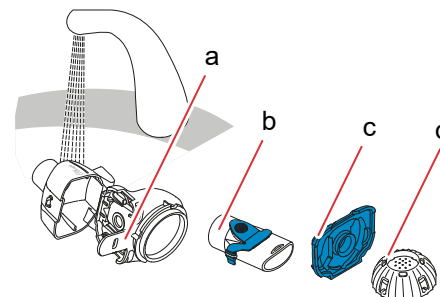
**Korak E2** Izpirajte odprto ohišje pršilnika (a), ustnik (b), moder inspiracijski ventil (c) in pokrovček za zdravilo (d) približno 5 sekund pod toplo tekočo vodo iz pipe, da odstranite ostanke zdravila.



Sl. E1



Sl. E2



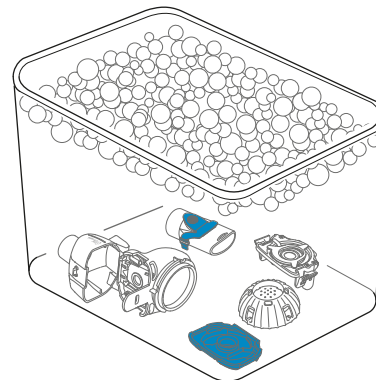
**Korak E3** Dodajte nekaj kapljic **bistrega tekočega mila za posodo** v čisto kad ali posodo s toplo vodo (približno 37 °C ali 98 °F) in **5 minut namakajte vse dele pršilnika.**

**⚠ POZOR**

Membrana proizvajalca aerosola se hitro poškoduje.

- Proizvajalca aerosola **ne** poskušajte čistiti s krtačko.
- Proizvajalca aerosola **ne** poskušajte čistiti ali razkuževati v domačem pomivalnem stroju.
- Proizvajalca aerosola **ne** poskušajte razkuževati v mikrovalovni pečici.

Sl. E3

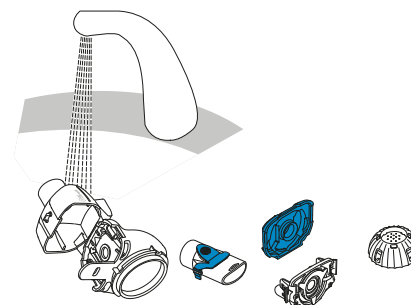


**Korak E4** **Vse dele temeljito sperite** pod toplo tekočo vodo iz pipe in jih pregledajte, da se prepričate, ali so čisti in da niso vidno poškodovani.

Če deli niso čisti, jih namočite za dodatnih 5 minut, kot je opisano v Korak E3.

**Ne** uporabljajte umazanih ali poškodovanih delov.

Sl. E4



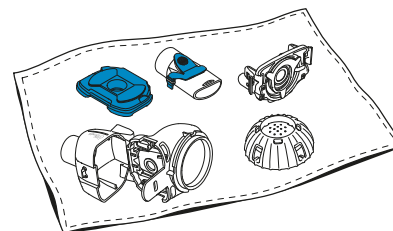
**Korak E5** **Stresite** vse dele, da hitreje odstranite prekomerno vodo.

**Dele posušite na zraku** na čisti brisači, ki ne pušča vlaken.

Ko so deli popolnoma suhi, jih shranite v čisto vrečko ali jih pokrijte s čisto brisačo, ki ne pušča vlaken.

Ponovno sestavite tik pred zdravljenjem.

Sl. E5

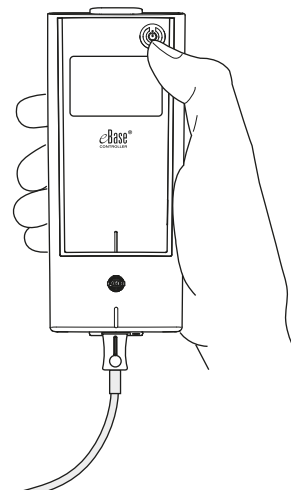


**Opomba:** Po potrebi očistite membrano proizvajalca aerosola s sredstvom za čiščenje *easycare* (ne več kot dvakrat na teden). Upoštevajte navodila za uporabo za *easycare*.

**Korak E6 Odprite način *easycare*.**

Pritisnite in **držite** ON/OFF gumb (Sl. E6) na controllerju, dokler se ne prikaže zaslon *easycare* (Sl. E6b), nato sprostite gumb ON/OFF. Zaslišali boste »pisk« in videli ***easycare* zaslon čiščenja** (Sl. E6c).

Sl. E6

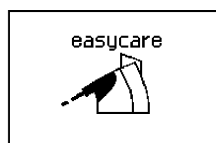


Sl. E6a



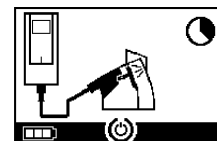
Držite gumb ON/OFF, dokler se ne prikaže zaslon *easycare*.

Sl. E6b



Sprostite gumb ON/OFF.

Sl. E6c



**Korak E7** Po umivanju upoštevajte navodila za razkuževanje delov pršilnika in proizvajalca aerosola v poglavju poglavje F.

## F Razkuževanje pršilnika

**Opomba:** Pred razkuževanjem pršilnika, ga očistite. Pršilnika ni mogoče učinkovito razkužiti, če ga predhodno ne očistite.

### Metoda 1 (prednostna): Toplotna dezinfekcija (vretje)

Dele pršilnika razkužite z vretjem v **destilirani vodi**.

**Korak F1** Čisto posodo napolnite z dovolj **destilirane vode**, da popolnoma pokrije vse dele.

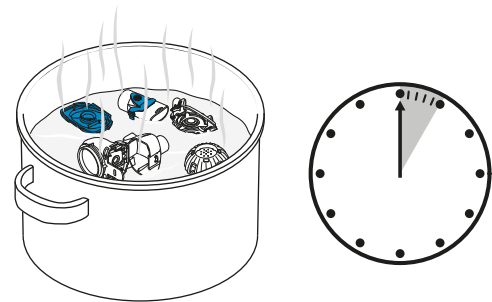
**⚠ POZOR**

Če pride plastika v stik z vročim dnom lonca, se lahko stopi, če v loncu ni dovolj vode.

**Korak F2** Zavrite vodo.

**Korak F3** Dodajte razstavljene dele, vključno s proizvajalcem aerosola in kuhajte **polnih 5 minut**.

Sl. F3

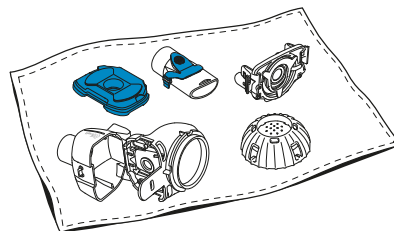


**Korak F4** Dele odstranite, ko se voda ohladi, in jih stresite, da odstranite odvečno vodo.

**Korak F5** Dele posušite na zraku na čisti brisači, ki ne pušča vlaken.

Sl. F5

**Korak F6** Ko so deli popolnoma suhi, jih shranite v čisto vrečko ali jih pokrijte s čisto brisačo, ki ne pušča vlaken.  
Ponovno sestavite tik pred zdravljenjem.

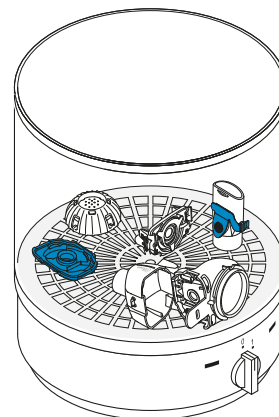


## Metoda 2: Parna dezinfekcija

Parna dezinfekcija se lahko izvede s komercialno dostopnim dezinfektorjem za otroške stekleničke z časom delovanja najmanj 6 minut.

**Korak F7** Upoštevajte navodila dezinfektorja za otroške stekleničke in uporabite celoten cikel dezinfekcije s pravilno količino vode, opisano v navodilih.

Sl. F7



**Korak F8** Dele odstranite, ko se dezinfektor ohladi, in jih stresite, da odstranite odvečno vodo.

**Korak F9** Dele posušite na zraku na čisti brisači, ki ne pušča vlaken.

**Korak F10** Ko so deli popolnoma suhi, jih shranite v čisto vrečko ali jih pokrijte s čisto brisačo, ki ne pušča vlaken.  
Ponovno sestavite tik pred zdravljenjem.

### **Metoda 3: Naprava za pranje in razkuževanje (samo za profesionalne zdravstvene delavce)**

Uporabite napravo za pranje in razkuževanje v skladu z zahtevami iz serije standardov ISO 15883.

Učinkovitost tega postopka je bila potrjena z uporabo alkalno-encimskega čistilnega sredstva neodisher® MediClean forte (Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg) kot čistilnega sredstva v povezavi z demineralizirano vodo kot nevtralizatorjem.

**Pršilnik je namenjen samo za uporabo z enim bolnikom in ga bolniki ne smejo deliti z drugimi.** Zato je pomembno, da dele pršilnika združite po bolnikih. Dele namestite tako, da bodo povsod temeljito očiščeni.

Uporabljajte demineralizirano vodo in ustrezno čistilno sredstvo ob upoštevanju navodil proizvajalca čistilnega sredstva. Izberite program čiščenja in naknadne toplotne dezinfekcije, ki doseže vsaj vrednost A0 3000.

Tudi če je napravo za pranje in razkuževanje opremljena s funkcijo sušenja, se prepričajte, da v pršilniku ni ostankov vlage, tako da dele pretresete in jih pustite, da se posušijo na čisti brisači, ki ne pušča vlaken. Ko so deli popolnoma suhi, jih shranite v čisto vrečko ali jih pokrijte s čisto brisačo, ki ne pušča vlaken.

Ponovno sestavite tik pred zdravljenjem.

## G Čiščenje in razkuževanje vašega controllerja, kabla pršilnika, napajalnika

**Korak G1** Če morate očistiti controller, kabel pršilnika ali napajalnik, odklopite kabel pršilnika in napajalnik iz controllerja ter izključite napajanje iz stenske vtičnice.

**Korak G2** Ohišje controllerja, priključni kabel in napajalnik **očistite** s čisto, vlažno in mehko brisačo.

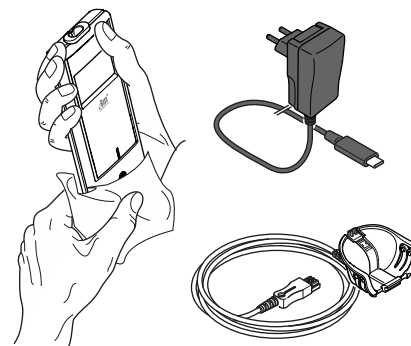
**⚠ POZOR**

Ne dovolite, da tekočina vstopi v controller, ker lahko poškoduje elektroniko.

**Korak G3** **Za razkuževanje** obrišite ohišje controllerja, kabel pršilnika in napajalnik z razkužilom na osnovi alkohola. Za varno uporabo sledite navodilom za uporabo razkužilnega robčka. Učinkovitost je bila testirana z robčki BacilloI Tissues in Clinell Wipes.

**Korak G4** Pred uporabo počakajte, da se controller, kabel pršilnika in napajanje popolnoma posušijo. Dele vedno hranite na suhem in čistem mestu.

Sl. G3





# H Sestavljanje inhalacijskega sistema

## ⚠ OPOZORILO

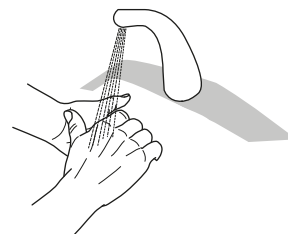
Pršilnik morate pred prvo uporabo očistiti. Upoštevajte navodila, ki so navedena v poglavju poglavje E.

**Opomba:** Vdihavanje prehladnega aerosola lahko draži dihalne poti. Zdravilo vzemite iz hladilnika, preden sestavite inhalacijski sistem.

### Korak H1 Umijte si roke z milom in vodo.

Dobro jih posušite.

Sl. H1

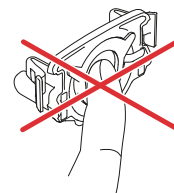


### Korak H2 Vstavite proizvajalec aerosola.

#### ⚠ POZOR

**Ne** dotikajte se srebrnega osrednjega dela proizvajalca aerosola. Če se ga dotaknete, lahko poškodujete membrano, ki ustvarja aerosol.

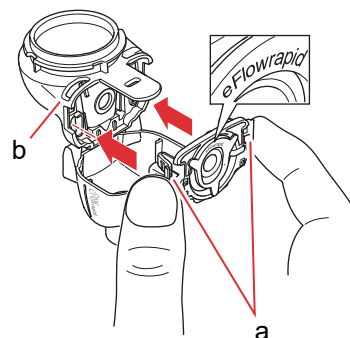
Sl. H2



Obrnite proizvajalec aerosola tako, da je napis »eFlow<sup>®</sup> rapid« na vrhu proizvajalca aerosola. Prepričajte se, da ste ustrezno označen proizvajalec aerosola vstavili v ustrezen pršilnik.

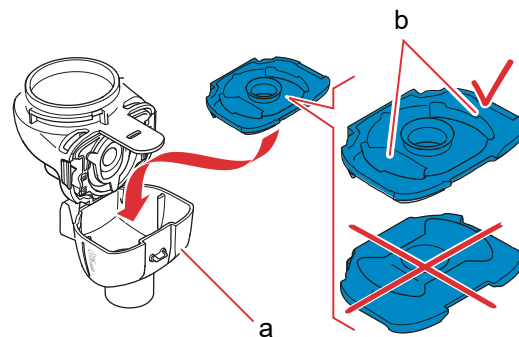
Z dvema prstoma previdno primite proizvajalec aerosola za dva fleksibilna plastična jezička (a) na vsaki strani proizvajalca aerosola.

Stisnite oba fleksibilna plastična jezička skupaj, medtem ko vstavite kovinska nastavka in dva fleksibilna plastična jezička v posodo za zdravilo (b). Ko vstavite proizvajalec aerosola, bi morali čutiti, kako upogljivi plastični jezički »zgrabijo«.



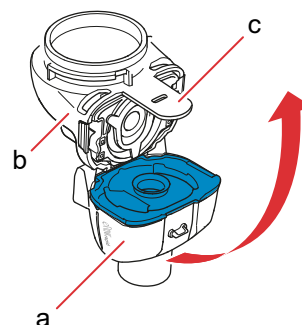
**Korak H3** Vstavite moder inspiracijski ventil v komoro pršilnika (a).  
Prepričajte se, da so jezički (b) obrnjeni navzdol in pravilno nameščeni.

Sl. H3



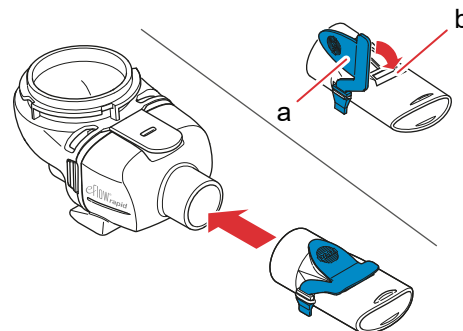
**Korak H4** Zaprite pršilnik tako, da potisnete komoro pršilnika (a) skupaj s posodo za zdravilo (b).  
Zaslišati bi morali rahel »zaskok«, ko se jeziček (c) zaskoči na komoro pršilnika.  
Če ne slišite in čutite rahlega zaskoka, odprite pršilnik in preverite, ali je moder inspiracijski ventil pravilno vstavljen.

Sl. H4



**Korak H5** Pritrdite ustnik na pršilnik. Prepričajte se, da je moder ekspiracijski ventil (a) pritisnjen v režo ustnika (b).  
Ustnik potisnite naravnost na pršilnik z modrim ekspiracijskim ventilom na vrhu ustnika.

Sl. H5

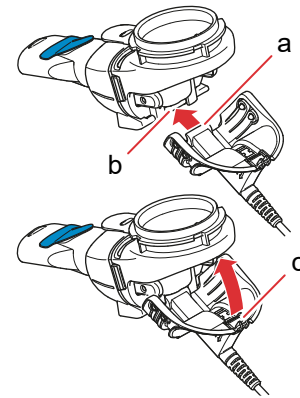


**Korak H6 Kabel pršilnika priklopite na pršilnik.**

Spodnji del priključka (a) poravnajte s spodnjim delom pršilnika (b).

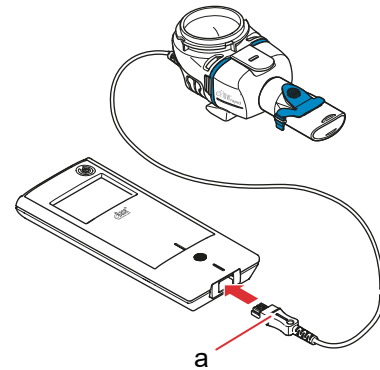
Dvignite, dokler se jeziček na kablu pršilnika (c) ne zaskoči na zadnjo stran pršilnika.

Sl. H6

**Korak H7 Kabel pršilnika priklopite na controller.**

Pravokotni konec kabla pršilnika (a) pritrdite na dno controllerja.

Sl. H7



## I Vaše zdravljenje

**Korak 11** **Dodajte zdravilo v posodo za zdravilo.** Pršilnik mora biti na ravni in stabilni površini.

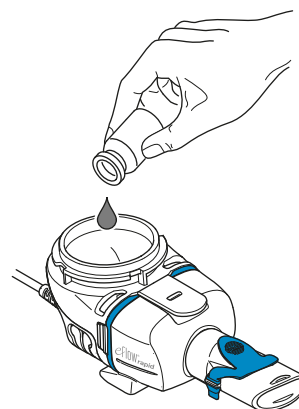
**⚠ POZOR**

**Ne** poskušajte vdihovati eteričnih olj s pršilnikom eFlow<sup>®</sup>rapid, saj lahko to draži dihalne poti (močan kašelj).

**⚠ OPOZORILO**

- Pršilnika **ne** napolnite preveč. Vedno se prepričajte, da zdravilo ni nad najvišjim nivojem napolnjenosti (glejte zgornjo oznako lestvice na pršilniku).
- Za zagotovitev pravilnega odmerka **nikoli** ne uporabljajte drugega zdravila za pršilnik, specifičen za zdravilo, kot je odobreno, in ga **ne** uporabljajte s pršilnikom eFlow<sup>®</sup>rapid.

Sl. 11



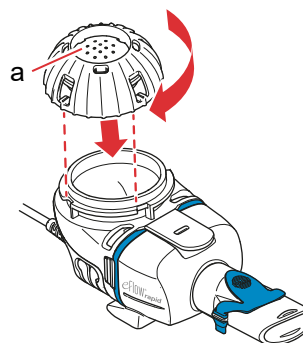
**Korak 12** **Namestite pokrovček za zdravilo** tako, da jezičke na pokrovčku za zdravilo poravnate z režami za jezičke na posodi za zdravilo.

Pokrovček za zdravilo obračajte v smeri urinega kazalca, dokler se ne ustavi.

**Opomba:** Ko obračate pokrovček za zdravila obrnjen, se notranji pokrovček (a) dvigne, dokler se ne ujema z višino zunanjega pokrovčka.

**Opomba:** Pred uporabo upoštevajte, da mora biti pripomoček pravilno sestavljen in da je posoda za zdravilo zatesnjena. Uporaba nepravilno sestavljenega pripomočka lahko zmanjša učinkovitost zdravljenja.

Sl. 12

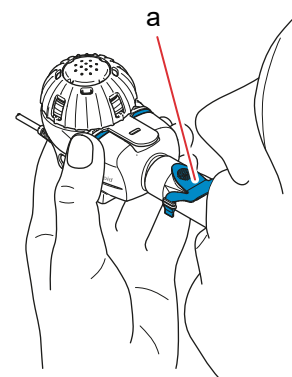


**Korak 13** Da se pripravite, sedite v sproščnem, pokončnem položaju.

Ustnik položite na spodnjo ustnico in jezik. Zaprite ustnice okoli ustnika, vendar **ne** pokrijte modrega ekspiracijskega ventila (a).

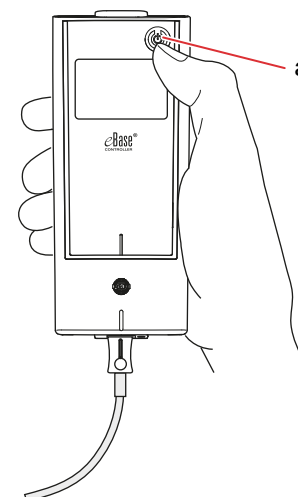
Pršilnik držite ravno.

Sl. 13



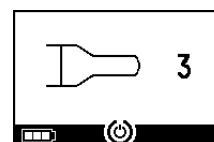
**Korak 14** **Začnite zdravljenje.** Pritisnite gumb controllerja ON/OFF (a). Zaslišali boste en "pisk" in na zaslonu se bo prikazal logotip eFlow® Technology. Pripomoček zdaj deluje.

Sl. 14

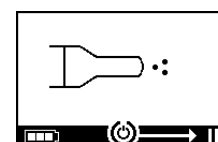


**Korak 15** Pred začetkom zdravljenja boste videli časovnik, ki odšteva od 3 do 1 (Sl. 15a). Aerosol začne teči v komoro pršilnika na pršilniku. Controller bo prikazal **zaslon za zdravljenje** (Sl. 15b).

Sl. 15a



Sl. 15b



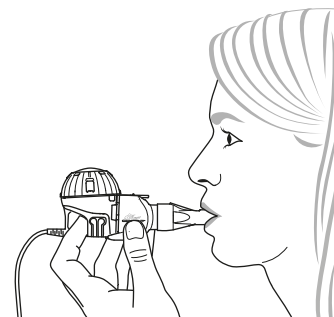
**Korak 16** **Dihajte normalno skozi ustnik.** Ustnik mora med zdravljenjem ostati v ustih. Med izdihom boste videli aerosol, ki prihaja iz modrega ekspiracijskega ventila na ustniku. To je običajno.

**Ne** dihajte skozi nos.

**⚠ POZOR**

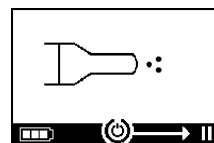
Pršilnik naj bo poravnan, sicer se lahko controller pred zaključkom zdravljenja izklopi.

Sl. 16

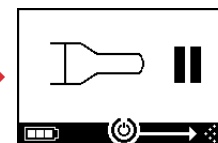


**Korak 17** **Začasna prekinitev zdravljenja.** Pritisnite gumb OK. Način **premora** se aktivira, ko se zaslon controllerja preklopi na **zaslon za premor** (Sl. 17b). Če želite nadaljevati zdravljenje, znova pritisnite gumb OK. Zdravljenje se bo nadaljevalo, ko preklopi nazaj na zaslon za zdravljenje.

Sl. 17a

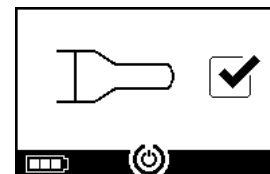


Sl. 17b



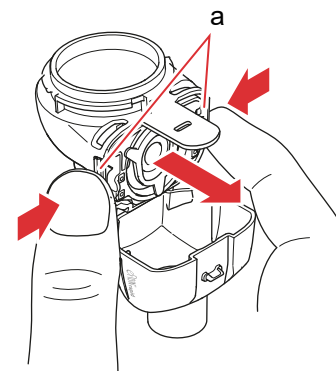
**Korak 18** **Po koncu zdravljenja se bo controller izklopil.** Slišali boste dva piska in na zaslonu se za kratek čas prikaže kljukica za zaključen odmerek (Sl. 18).

Sl. 18



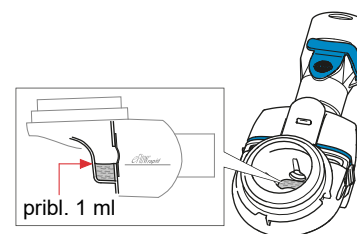
**Korak 19** Ko je zdravljenje končano, **razstavite pršilnik, da ga očistite** tako, da ponovite korake za sestavljanje pršilnika v obratnem vrstnem redu. Proizvajalec aerosola lahko odstranite tako, da stisnete dva fleksibilna jezička (a) na straneh proizvajalca aerosola.

Sl. 19



**Opomba:** Pri pršilniku eFlow<sup>®</sup> rapid se približno 1 ml zdravila ne uporabi in ostane neuporabljeno v posodi za zdravilo. To je namerno in ne predstavlja okvare. Za varno odstranjevanje ostankov zdravila upoštevajte navodila v navodilih za uporabo, ki so priložena zdravilu.

**Opomba:** Pri pršilnikih, ki so specifični za zdravilo, npr. Tolero<sup>®</sup> za Vantobra<sup>®</sup>, v posodi za zdravilo ne ostane velika količina. Če v posodi za zdravilo opazite več kot kapljico, ponovno sestavite pršilnik in nadaljujte z zdravljenjem.



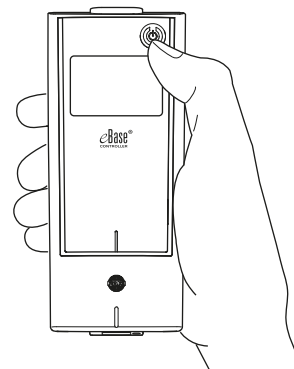
**Korak 110** Upoštevajte navodila poglavje E za čiščenje pršilnika v poglavju.

## J Nastavitve controllerja

Nastavitve lahko nastavite glede osvetlitve zaslona in zvočnih indikatorjev.

**Korak J1 Odprite način nastavitv.** Pritisnite in **držite** gumb ON/OFF (Sl. J1), dokler ne preskočite zaslona *easycare*.

Ko se prikaže zaslon z nastavitvami (Sl. J1b), spustite gumb ON/OFF. Zasišli boste »pisk« in videli **zaslon s privzetimi nastavitvami osvetlitve ozadja** (Sl. J1c).

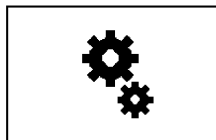


Sl. J1a



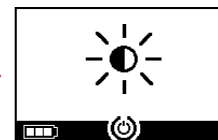
Držite gumb ON/OFF, dokler se ne prikaže zaslon z nastavitvami.

Sl. J1b



Sprostite gumb ON/OFF.

Sl. J1c

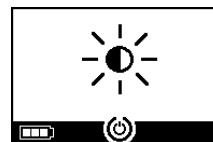




**Korak J2 Spreminjanje nastavitve osvetlitve ozadja.**

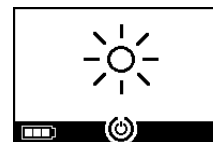
V prvem koraku lahko spremenite osvetlitev ozadja. Z večkratnim pritiskom gumba ON/OFF lahko izbirate med možnostmi »Privzeto« (Sl. J2a), »Osvetlitev ozadja vedno vklopljena« (Sl. J2b) in »Osvetlitev ozadja vedno izklopljena« (Sl. J2c). V dostavljenem stanju je izbrana možnost »Privzeto«: Osvetlitev ozadja se vklopi za 1 sekundo, ko pritisnete gumb ali se spremeni stanje naprave.

Sl. J2a



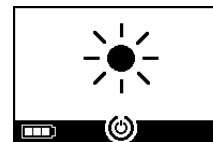
Privzeto

Sl. J2b



Osvetlitev ozadja vedno vklopljena

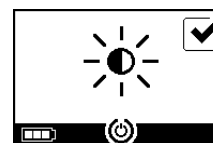
Sl. J2c



Osvetlitev ozadja vedno izklopljena

**Korak J3 Uporabite zeleno nastavitvev.** Pomaknite se do zelene nastavitve. Počakajte, da controller po nekaj sekundah samodejno shrani izbiro. Controller to potrdi s kljukico (Sl. J3).

Sl. J3



**Korak J4 Spreminjanje nastavitve zvoka.** V drugem koraku lahko spremenite intenzivnost signalnih tonov. Z večkratnim pritiskom na gumba ON/OFF lahko izbirate med možnostmi: »Default« (Privzeto) (Sl. J4a), »Reduced signal tones« (Zmanjšani signalni toni) za en sam pisk za povratne informacije o stanju (Sl. J4b) in »All signal tones OFF« (Vsi signalni toni izklopljena) (Sl. J4c). V dostavljenem stanju je izbrana možnost »Privzeto«: Vsi signalni toni ON

Sl. J4a



Privzeto

Sl. J4b



Zmanjšani signalni toni

Sl. J4c



Vsi signalni toni izklopljeni

**Korak J5 Uporabite želeno nastavitve.** Pomaknite se do zelene nastavitve. Počakajte, da controller po nekaj sekundah samodejno shrani izbiro. Controller to potrdi s kljukico (Sl. J5).

Sl. J5

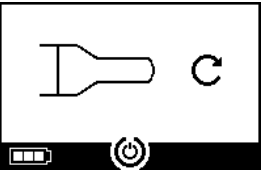
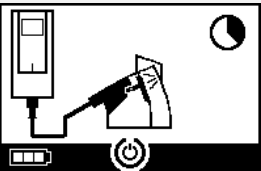


**Korak J6 Controller se bo izklopil. Prednostne nastavitve so zdaj shranjene.**

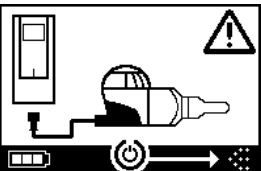
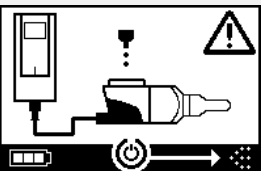
## K Odpravljanje težav

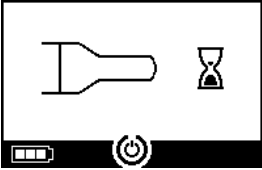
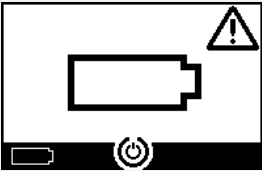
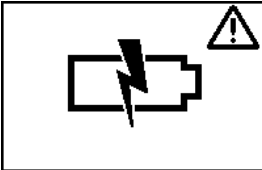
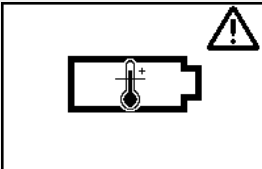
### Signal controllerja pri pravilnem delovanju

#	Zaslon controllerja	Simbol zaslona/ zvok controllerja	Pogoj	Potreben ukrep
1.		Časovnik odšteva	<b>Normalno:</b> Časovnik se zažene pred zdravljenjem.	<b>Ukrepanje ni potrebno.</b> Controller deluje pravilno.
2.		Stabilno (izmenična meglica)	<b>Normalno:</b> Generiranje aerosola, ni zaznanih napak.	<b>Ukrepanje ni potrebno.</b> Pršilnik je priključen in deluje pravilno.
3.		Kratka dva piska	<b>Normalno:</b> Konec odmerka.	<b>Ukrepanje ni potrebno.</b> Zdravljenje je končano (glejte Opombe, Korak I9).
4.		Enakomerno	<b>Normalno:</b> Controller je začasno ustavljen.	Za nadaljevanje pritisnite gumb ON/OFF, kot je prikazano na zaslonu.

#	Zaslon controllerja	Simbol zaslona/ zvok controllerja	Pogoj	Potreben ukrep
5.		Utripajoč izmenični signal	<b>Normalno:</b> Pripomoček je bil izklopljen.	Če ste pripomoček ročno izklopili in je prisoten ostanek zdravila, znova zaženite controller.
6.		Enakomerno	<b>Normalno:</b> Izbran je bil način <i>easycare</i> .	<b>Ukrepanje ni potrebno.</b> <i>easycare</i> je povezan in deluje pravilno.

### Signal controllerja, ko se pojavijo napake in je potrebno ukrepanje

#	Zaslon controllerja	Simbol zaslona/ zvok controllerja	Pogoj	Potreben ukrep
7.		Utripajoč izmenični signal	<ul style="list-style-type: none"> <li>Slaba ali manjkajoča povezava.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prepričajte se, da so vsi deli tesno povezani.</li> <li>Zamenjajte proizvajalec aerosola in/ali kabel pršilnika, če sta poškodovana.</li> <li>Ponovno začnite zdravljenje s pritisком na gumba ON/OFF.</li> <li>Če s tem stanje ni odpravljeno, se obrnite na svojega serviserja.</li> </ul>
8.		Utripajoč izmenični signal	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ni zaznanega zdravila.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Po potrebi dodajte zdravilo.</li> <li>Držite pršilnik ravno in ponovno začnite zdravljenje s pritisком gumba ON/OFF.</li> </ul>

#	Zaslon controllerja	Simbol zaslona/ zvok controllerja	Pogoj	Potreben ukrep
9.		Utripajoč izmenični signal	<ul style="list-style-type: none"> <li>Naprava je dosegla čas delovanja največ 20 minut in se bo izklopila.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Preverite, ali zdravilo ostane v posodi za zdravilo (glejte Opombe, Korak I9).</li> <li>Če je prisotno preostalo zdravilo, ponovno zaženite controller.</li> <li>Po končanem zdravljenju očistite proizvajalec aerosola.</li> </ul>
10.		Utripajoč izmenični signal	<ul style="list-style-type: none"> <li>Baterija je prazna, razprševanje ni mogoče.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Priključite napajalnik, da opravite/nadaljujete zdravljenje, nato pa naj bo napajalnik priključen, da napolnite baterijo.</li> </ul>
11.		Utripajoč izmenični signal	<ul style="list-style-type: none"> <li>Komplet baterij je okvarjen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Za nadaljevanje zdravljenja preklopite na napajanje.</li> <li>Obrnite na svojega serviserja.</li> </ul>
12.		Utripajoč izmenični signal	<ul style="list-style-type: none"> <li>Komplet baterij je pregret.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Za nadaljevanje zdravljenja počakajte, da se naprava ohladi, ali preklopite na napajanje.</li> </ul>

## Druge okvare in napake, ki zahtevajo ukrepanje

#	Napaka/stanje	Možen vzrok/rešitev
13.	Controller se ne vklopi (brez piska).	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Priključite napajanje za polnjenje baterij.</li> <li>- Preverite, ali je napajalnik priključen na controller in v stensko vtičnico.</li> </ul>
14.	Pripomoček se med delovanjem predčasno izklopi (glejte zaslona 3.), čeprav je v posodi za zdravilo še vedno zdravilo.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pršilnika niste držali vodoravno. Držite pršilnik ravno in ON/OFF znova pritisnite gumb, da nadaljujete z zdravljenjem.</li> </ul>
15.	Pripomoček se samodejno ne izklopi, čeprav v posodi za zdravilo ni več zdravila.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Seja zdravljenja je bila uspešno zaključena. Če želite pripomoček ročno izklopiti, pritisnite gumb ON/OFF.</li> <li>- Proizvajalec aerosola je morda umazana, očistite.</li> <li>- Če s tem stanje ni odpravljeno, se obrnite na Prejeta svojega serviserja.</li> </ul>
16.	Uhajanje iz pršilnika.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pršilnik ni pravilno sestavljen. Prepričajte se, da je proizvajalec aerosola pravilno vstavljen v pršilnik in da je moder inspiracijski ventil pravilno nameščen v pršilnik, pri čemer sta oba zavihka obrnjena v komoro pršilnika.</li> <li>- Normalno je, da je v komori pršilnika in ustniku nekaj tekočega kondenza. Količina zdravila je odvisna od volumna zdravila in vašega vzorca dihanja.</li> <li>- Če s tem stanje ni odpravljeno, se obrnite na svojega serviserja.</li> </ul>
17.	Daljši čas razprševanja od običajnega.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Proizvajalca aerosola niste očistili takoj po uporabi, očistite proizvajalec aerosola.</li> <li>- Poleg tega očistite membrano proizvajalca aerosola s čistilnim sredstvom <i>easycare</i>, če je na voljo v vaši državi/prodajnem območju.</li> <li>- Proizvajalec aerosola je bil uporabljena dlje ali pogosteje, kot je načrtovano. Za najboljše delovanje redno menjajte proizvajalec aerosola.</li> <li>- Če s tem stanje ni odpravljeno, se obrnite na svojega serviserja.</li> </ul>
18.	Pokrovčka za zdravilo ni mogoče odstraniti iz posode za zdravilo po inhalacijski terapiji.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Po inhalacijski terapiji je v posodi za zdravilo preveč negativnega tlaka. Odprite komoro pršilnika in nežno povlecite proizvajalec aerosola, da lahko doteka zrak. Zdaj lahko pokrovček za zdravilo odstranite brez težav.</li> </ul>

## L Garancijski pogoji

PARI vam zagotavlja, da bo vaš inhalacijski sistem, če ga uporabljate za predvideni namen, brez napak v materialu ali izdelavi, ki jih povzroča proizvodni proces, za garancijsko obdobje dveh let.

Vendar ta garancija ne zajema obrabnih delov, tj. delov pripomočka, ki so izpostavljeni normalni obrabi, kot sta pršilnik in proizvajalec aerosola.

Garancija ne bo več veljavna, če:

- je bil pripomoček upravljan ali uporabljen na način, ki ni skladen s smernicami v navodilih za uporabo,
- so vidne očitne poškodbe, ki jo je mogoče pripisati zunanjim dejavnikom, kot so voda, požar, udar strele ali podobno,
- je bila škoda povzročena zaradi nepravilnega prevoza pripomočka ali zaradi padca,
- se s pripomočkom ni ravnalo pravilo ali je bilo izvedeno nepravilno servisiranje,
- je bila serijska številka na pripomočku spremenjena, odstranjena ali je neberljiva,
- so popravila, prilagoditve ali spremembe naprave izvedle osebe, ki jih družba PARI ni pooblastila.

Če izjemoma pride do okvare, bo podjetje PARI zamenjalo pripomoček. Pripomoček je mogoče zamenjati z enakim ali vsaj primerljivo opremljenim modelom.

Zamenjava pripomočka ne služi kot podlaga za nove zahtevke v okviru garancije. Vsi zamenjani rabljeni pripomočki ali deli bodo postali last podjetja PARI.

Vsi drugi zahtevki v okviru garancije so izključeni v obsegu, ki ga dovoljuje zakon. V primeru zahtevka v okviru garancije se obrnite na lokalnega serviserja.

Originalni račun od prodajalca mora biti predložen kot dokazilo o garanciji in lastništvu. Ta garancija velja samo za prvotnega kupca pripomočka.



## M Nadomestni deli in dodatna oprema

Opis	Številka artikla
Pršilnik eFlow <sup>®</sup> <i>rapid</i> (vključno s proizvajalcem aerosola)	678G8222
eFlow <sup>®</sup> <i>rapid</i> Aerosol Head	678B2620
Ustnik	078G3601
Kabel pršilnika	178G6010
Trda torbica za prenašanje	078E8010
Komplet filtrov/ventilov PARI <sup>a)</sup>	041G0500
PARI SMARTMASK (odrasli) <sup>a)</sup>	041G0730
SMARTMASK Kids (otroci, stari 2 leti in več) <sup>a)</sup>	078G5000
SMARTMASK Baby (dojenčki, ki tehtajo 2,5 kg in več) <sup>a)</sup>	078G5026
Pripomoček za čiščenje proizvajalcev aerosola <i>easycare</i> <sup>a)</sup>	078G6100
Omrežni priključek	078B7116

A) Razpoložljivost dodatne opreme se lahko razlikuje med državami/prodajnimi regijami.



## N Tehnični podatki

Teža: controller in kabel pršilnika	210 g / 8 oz
Dimenzije (D x Š x V): controller (pribl.)	16 x 7 x 2 cm / 6.3 x 2.8 x 0.8 in
Teža: pršilnik	55 g / 1,9 oz
Dimenzije (D x Š x V): pršilnik (pribl.)	14,5 x 5,0 x 6,3 cm / 5.7 x 2 x 2.5 in
PARI napajalnik (kat. št. 078B7116 za mednarodno oskrbo z električno energijo)	Vhodna napetost: 100-240 V, 50-60 Hz  Izhodna napetost: 5V  Skupna moč < 3,5 W
Raven zvočnega tlaka (pršilnik)	< 33 dB (A)

### Značilnosti delovanja eFlow<sup>®</sup>rapid

Min. prostornina polnjenja	2,0 ml	
Maks. prostornina polnjenja	6,0 ml	
MMAD <sup>a)</sup> (masni srednji aerodinamični premer)	4,6 µm	
GSD <sup>a)</sup> (geometrijski standardni odklon)	1,8	
Vdihnjene deleže <sup>a)</sup>	< 5 µm	55 %
	< 2 µm	6,5 %
	2 - 5 µm	48,5 %
Učinek aerosola <sup>b)</sup>	0,62 g	
Stopnja učinka aerosola <sup>b)</sup>	0,5 g/min	

Podatki o aerosolu v skladu s standardom ISO 27427; medij z razprševanjem: Salbutamol 2,5 ml. Izmerjene vrednosti se lahko razlikujejo glede na uporabljeno zdravilo.

Priporočeni polnilni volumen: glejte navodilo za uporabo zdravila

a) Merjenje s farmacevtskim impaktorjem naslednje generacije (NGI) pri 23 °C in 50 % relativni vlažnosti. Inspiracijski pretok: 15 l/min.

b) Merjenje s stimulatorjem dihanja pri 23 °C in 50 % relativne vlažnosti. 500 ml dihalnega volumna, frekvenca dihanja 15 ciklov/minuto, sinusoidni vzorec dihanja, razmerje med vdihom/izdihom 1 : 1 (pri odraslih, pri otrocih pa je lahko drugačno).

Za lastnosti delovanja pršilnika, ki je posebej odobren za in/ali priložen zdravilu, glejte informacije o zdravilu.

**Prevoz/skladiščenje (nepakiran proizvod, med uporabi)**

Temperatura	-25 do 70 °C/-13 do 158 °F
Vlažnost	0% do 93%
Zračni tlak	500 do 1060 hPa/7 do 15 PSI

**Pogoji delovanja**

Temperatura	5 do 40 °C/41 do 104 °F
Relativna vlažnost (brez kondenzacije)	15% do 93%
Zračni tlak	700 do 1060 hPa/10 do 15 PSI

**Baterije**

PARI baterija za ponovno polnjenje (NiMH)	3.6 V (nazivno), 2000 mAh
Čas delovanja	Približno 2 uri neprekinjenega delovanja

**Razvrstitev naprave po IEC 60601-1 in IEC 60601-1-2**

Vrsta zaščite pred električnim udarom (napajanje)	Razred zaščite II
Stopnja zaščite pred električnim udarom (pršilnik)	Tip BF
Stopnja zaščite pred vdorom vode po IEC 60529 (controller)	IP 22
Stopnja zaščite v prisotnosti vnetljivih mešanic	Brez zaščite
Način delovanja	Neprekinjeno delovanje
Okolje	Domača uporaba in profesionalno zdravstveno okolje

Podatki o elektromagnetni združljivosti so na voljo v obliki obrazca na zahtevo pri podjetju PARI ali na spletu na naslovu <https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-4.pdf>.

## Materiali pripomočka

Ta izdelek je v glavnem sestavljen iz naslednjih materialov:

- Ohišje controllerja: Akrilonitril butadien stiren kopolimer, termoplastični elastomeri, polietilen
  - Pršilnik vključno s proizvajalcem aerosola: Polipropilen, termoplastični elastomeri, polioksimetilen, silikonska guma, nerjavno jeklo
  - Ustnik: Polipropilen, silikonska guma
- Ni izdelan iz naravnega kavčukovega lateksa.

## Celotna življenjska doba

Z ustrezno skrbnostjo lahko eFlow<sup>®</sup> *rapid* Aerosol Head uporabljate med 3 in 6 meseci, ohišje pršilnika pa do 1 leto.

Vendar pa bo za najboljše delovanje morda treba pogosteje zamenjati pršilnik, vključno s proizvajalcem aerosola. Upoštevajte navodila pršilnika. Controller, kabel pršilnika in napajanje morajo trajati 3 let z ustrezno skrbnostjo (kar je približno 150 ciklov razkuževanja).

## Odstranjevanje

Dele inhalacijskega sistema in baterije zavržite v skladu z lokalnimi (državnimi, okrožnimi ali občinskimi) predpisi.

## O Simboli

	Medicinski pripomoček
	En bolnik – večkratna uporaba
	Upoštevajte navodila za uporabo
	Upoštevajte navodila za uporabo
	Proizvajalec
	Datum izdelave
	Številka lota
	Številka artikla
	Serijska številka
	Enolični identifikator naprave
	CE-oznaka: Ta izdelek je skladen z evropskimi zahtevami za medicinske pripomočke (EU 2017/745).
	Enosmerni tok
	Izmenični tok
	Izmenični tok
	Varnostni razred uporabljenega dela: Tip BF
	Najnižja in najvišja temperature okolice
	Najmanjša in največja vlažnost zraka
	Najnižji in najvišji atmosferski tlak
	Naprava varnostnega razreda II

**IP22**

Naprava je zaščiten pred trdnimi tujki s premerom 12,5 mm in več ter pred navpično padajočimi vodnimi kapljicami, ko je controller nagnjen do 15°.

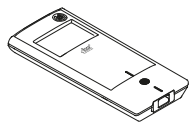


Ne odlagajte med gospodinjske odpadke. Ta izdelek je treba odlagati v skladu z veljavnimi (državnimi, okrožnimi ali občinskimi) predpisi.

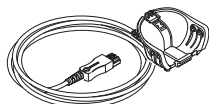
Družba PARI si pridržuje pravico do tehničnih sprememb. Informacije z dne: 2023-09

# Hitra navodila

1. Preberite celotna navodila za uporabo, pri čemer upoštevajte vsa opozorila in previdnostne ukrepe.
2. Poiščite te dele (za podrobna navodila glejte stran 412).



eBase®  
Controller



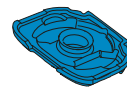
Kabel pršilnika



Proizvajalec  
aerosola



Ohišje pršilnika



Inspiracijski  
ventil



Ustnik

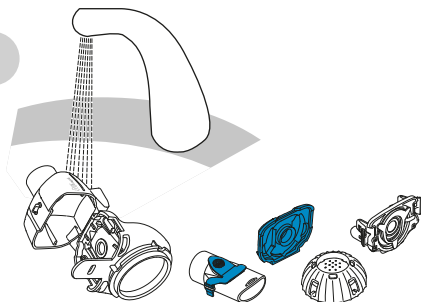


Pokrovček  
za zdravilo

## Pršilnik

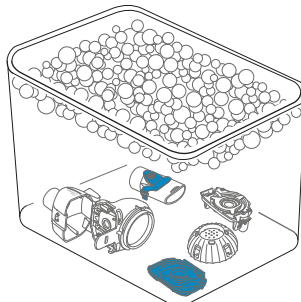
3. Dele pršilnika očistite pred prvo uporabo in takoj po vsaki uporabi (za podrobna navodila glejte stran 416).
4. Dele pršilnika razkužite po vsakem dnevu zdravljenja (za podrobna navodila glejte stran 419).

1



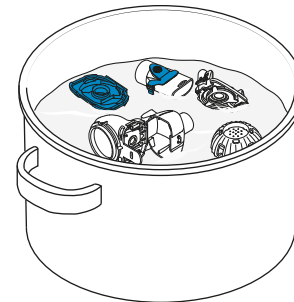
Vsak del pršilnika izpirajte približno 5 sekund.

2



Dele za 5 minut namočite v toplo milnico in jih nato temeljito sperite.

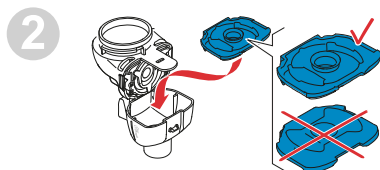
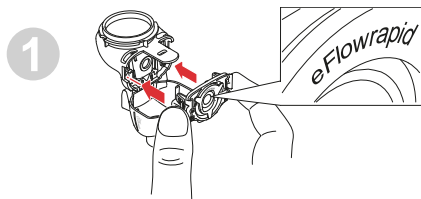
3



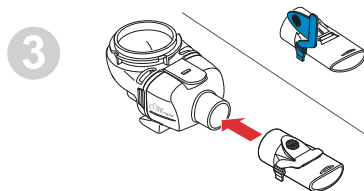
Razkužite s 5-minutnim vretjem v destilirani vodi ali uporabite eno od drugih metod, nato pa posušite na zraku.

# Hitra navodila

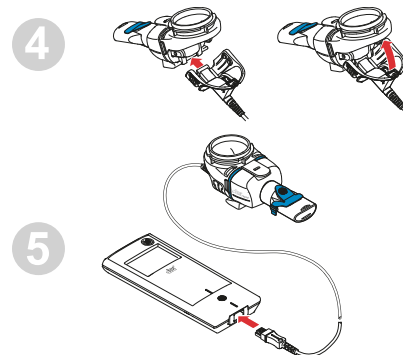
## 5. Sestavite pršilnik (za podrobna navodila glejte stran 423).



Vstavite proizvajalec aerosola in nato vstavite moder inspiracijski ventil.

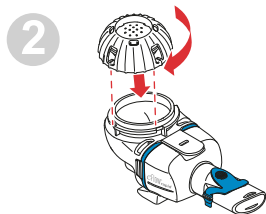
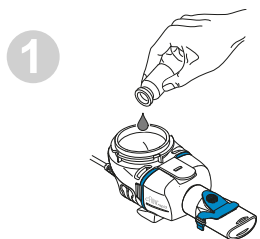


Natakните ustnik.

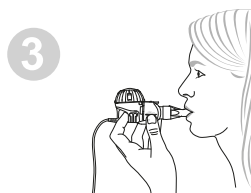


Priključite kabel pršilnika na pršilnik in na controller.

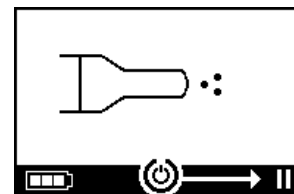
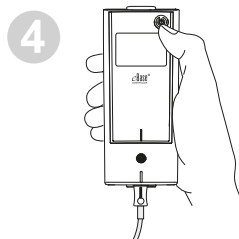
## 6. Opravite zdravljenje (za podrobna navodila glejte stran 426).



Dodajte zdravilo v posodo za zdravilo in pritrdite pokrovček za zdravilo.



Pršilnik vstavite v usta in nato zaženite controller.



Controller prikaže zaslon za zdravljenje, medtem ko poteka razprševanje.





**eFlow®*rapid* enhalasyon sistemi 178G1102 için****İçindekiler**

<b>A Giriş .....</b>	<b>448</b>
<b>B Güvenlik Önlemleri .....</b>	<b>450</b>
<b>C eFlow®<i>rapid</i> enhalasyon sisteminizin parçaları.....</b>	<b>452</b>
<b>D Controller'ınızı Şarj Etme.....</b>	<b>454</b>
<b>E Nebülizörünüzü Temizleme .....</b>	<b>456</b>
<b>F Nebülizörünüzü Dezenfekte Etme .....</b>	<b>459</b>
<b>G Controller'ı, Nebülizör Kablosunu ve Güç Kaynağını Temizleme ve Dezenfekte Etme .....</b>	<b>462</b>
<b>H Enhalasyon Sisteminizin Kurulumu .....</b>	<b>463</b>
<b>I Tedavinin Uygulanması .....</b>	<b>466</b>
<b>J Controller Ayarları.....</b>	<b>470</b>
<b>K Sorun giderme.....</b>	<b>473</b>
<b>L Garanti Şartları ve Koşulları.....</b>	<b>477</b>
<b>M Yedek Parçalar ve Aksesuarlar .....</b>	<b>478</b>
<b>N Teknik Veriler.....</b>	<b>479</b>
<b>O Semboller.....</b>	<b>482</b>
<b>Hızlı Talimatlar .....</b>	<b>484</b>

## A Giriş

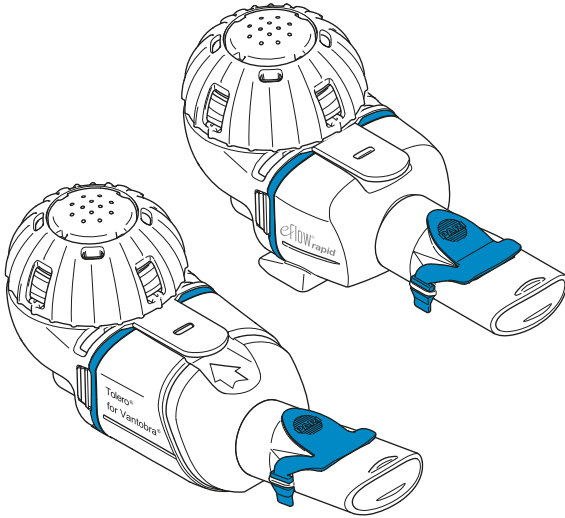
eFlow<sup>®</sup>rapid enhalasyon sistemi, ilacınızı enhalasyon için bir aerosole dönüştüren sessiz, hafif, pille çalışan bir tıbbi cihazdır.

İlaç, nebülizörünüzün ilaç kabına yerleştirilir, bu da küçük delikler içeren bir zara besleme yapar. Cihaz açıldığında, zar titreşir ve ilacı küçük deliklerden geçirerek ciğerlerinize soluyacağınız ince bir aerosol buğusu oluşturur.

eBase<sup>®</sup> Controller, eFlow<sup>®</sup> Technology nebülizörleri (örn. Vantobra<sup>®</sup> için Tolero<sup>®</sup> ve eFlow<sup>®</sup>rapid) çalıştırmak için kullanılır.

Bu Kullanım Talimatları'nda, eFlow<sup>®</sup>rapid nebülizör ile ilgili bilgiler açıklanmaktadır; açık bir şekilde belirtilmemişse ilaca özgü bir nebülizör kullanılırken de bu Kullanım Talimatları'na uyulmalıdır.

İlaça özgü nebülizör, özel olarak onaylanmış bir ilaçla ve/veya belirli bir dağıtım kanalı aracılığıyla kullanıma sunulur.



Bu "**Kullanım Talimatları**" enhalasyon sisteminizle ilgili bilgileri ve güvenlik önlemlerini içerir.

İlaçla birlikte verilen prospektüsteki sınırlamalara dikkat edin.

eFlow<sup>®</sup>rapid enhalasyon sisteminizi kullanmadan önce "**Kullanım Talimatları**" belgesini baştan sona okuyup anlamanız gerekir. Ayrıca bu belgeyi gelecekte başvurmak üzere saklayın.

**Bu talimatların herhangi bir kısmını bir nedenden dolayı anlamazsanız tedaviye devam etmeden önce servis ortağınızla iletişime geçin.**

**Uyarı veya Dikkat** sözcükleriyle vurgulanan tüm güvenlik önlemlerine özellikle dikkat edin.

**Avrupa Birliği (AB)** içinde ciddi olayları üreticiye ve yetkili makama bildirin.

Sağlık durumunuz herhangi bir nedenle düzelmezse veya hatta daha da kötüleşirse profesyonel tıbbi yardım alın.

### Endikasyonlar

eFlow<sup>®</sup>rapid enhalasyon sistemi, alt solunum yolları hastalıklarının tedavisinde kullanım için onaylanmış bir nebülizöre yönelik çözeltileri veya süspansiyonları uygulamak için endikedir.

### Kontrendikasyonlar

Bu tıbbi cihazın üreticisi tarafından bilinen bir kontrendikasyon yoktur.

## Kullanım Endikasyonları

eFlow®*rapid* enhalasyon sistemi bir nebülizöre yönelik çözeltileri veya süspansiyonları enhalasyon aerosolü olarak uygulamak için tasarlanmıştır.

## Kullanım amacı

eFlow®*rapid* enhalasyon sistemi yalnızca kullanım endikasyonları dahilinde kullanılmalıdır.

## Hedef Hasta Grubu

eFlow®*rapid* enhalasyon sistemi tüm yaş grupları için uygun olsa da, ilaç için tanımlanan hasta grubu ile sınırlıdır. Nebülizör yalnızca bilinci yerinde olan ve kendiliğinden nefes alıp verebilen kişilerde kullanım için uygundur.

## Aksesuarlar

PARI, nefes almak üzere ağızlığı kullanamayan bebekler ve küçük çocuklar için uygun maskeler sunmaktadır. Filtreli bir ağızlık, solunum sırasında dışarı verilen aerosolün ortam havasına salınmasını azaltır. Zarı geri yıkayarak aerosol başlığını temizlemek için bir *easycare* temizleme yardımcısı kullanılabilir. Aksesuarlar ürün satışı yapılan tüm ülkelerde/bölgelerde sunulmuyor olabilir. Aksesuar kullanmanız gerekip gerekmediğinden emin değilseniz servis ortağınızla iletişime geçin. Aksesuarları kullanırken, aksesuarlarla birlikte gelen talimatları izleyin.

## B Güvenlik Önlemleri

**Lütfen bu cihazı kullanmadan önce aşağıdakileri okuyun.**

**Uyarı**, önleyici tedbirler alınmadığı takdirde ciddi yaralanmayla veya ölümlle sonuçlanabilecek tehlikeleri belirtir.

**Dikkat**, önleyici tedbirler alınmadığı takdirde küçük ya da orta şiddette yaralanmaya neden olabilecek, tedaviyi olumsuz etkileyebilecek veya cihazda hasara yol açabilecek tehlikeleri belirtir.

### ⚠ UYARI

Ciddi yaralanma riskini azaltmak için:

1. Hasarlı bir güç kaynağını **kullanmayın** veya güç kaynağını ıslak ellerle tutmayın.
2. Uzatma kablolarını küvete, lavaboya veya başka bir sıvıya düşebilecekleri yerlerde **kullanmayın**.
3. Ayrıca enhalasyon sistemini küvet gibi suya düşebileceği yerlerde **kullanmayın**.
4. Suya veya bir başka sıvının içine düşmüşse cihaza **dokunmayın**. Hemen fişi prizden çekin. Cihazı **yalnızca** fişten çekildikten sonra sıvının içinden çıkartın.
5. Yanlış kullanım ürüne zarar verebilir, yaralanmalara ve hastalığa yol açabilir. Bu Kullanım Talimatları'na ve içerdiği tüm güvenlik talimatlarına uyun. Ayrıca bu belgeyi ileride başvurmak üzere saklayın.
6. Doğru dozun verildiğinden emin olmak için bir ilaca özgü nebulizörü **hiçbir zaman** onaylanandan başka bir ilaçla birlikte kullanmayın ve eFlow<sup>®</sup>rapid nebulizörle birlikte **kullanmayın**.
7. Hijyen nedeniyle ve çapraz enfeksiyonu önlemek için eFlow<sup>®</sup>rapid nebulizör ve bağlantı nebulizör kablosu yalnızca tek bir hasta tarafından kullanılmalıdır. Kistik fibrozis (KF) olan veya bağışıklık sistemi zayıflamış olan hastalar gibi daha yüksek enfeksiyon riski altındaki hastalar veya MRSA ile enfekte hastalar söz konusu olduğunda, eBase<sup>®</sup> Controller ve güç adaptörünün de yalnızca tek bir hasta tarafından kullanılması önerilir.
8. Enfeksiyonları önlemek için ilk kullanımdan önce aerosol üretici de dahil olmak üzere nebulizörü temizleyin.
9. Zarın tıkanmasını ve enfeksiyonları önlemek için aerosol üretici de dahil olmak üzere nebulizörü her tedaviden hemen sonra temizlemeniz gerekir.
10. Olası enfeksiyonları önlemek için aerosol üretici de dahil olmak üzere nebulizörü her tedavi gününün sonunda dezenfekte etmeniz gerekir.
11. Kullandıktan hemen sonra ve temizlik işlemi öncesinde ürünü mutlaka fişten çekin.
12. Yangın riskini önlemek için oksijen çadırı gibi oksijen veya yanıcı gazların kullanıldığı yerlerde **kullanmayın**.
13. Yalnızca orijinal PARI parçalarını ve aksesuarlarını kullanın. Aksi takdirde, yakındaki cihazlarda girişim de dahil olmak üzere arıza meydana gelebilir.
14. Cihaz arabada, trende veya uçakta çalıştırılmaz. Olası girişim sorunlarını en aza indirmek için lütfen aşağıdakilere dikkat edin:
  - a. Tren ve uçakların yalnızca yolcu kabinleri içinde kullanılmalıdır.
  - b. Uçak veya trenlerin kontrol sistemlerinin yakınında **kullanmayın**.
  - c. Arabadayken pil gücüyle çalıştırılmalıdır.
15. Araç sürerken cihazı **kullanmayın**.
16. Her iki cihaz da düzgün çalıştıklarından emin olmak için sürekli olarak izlenmediği sürece, çalışma sırasında controller'ı başka bir tıbbi cihazın yanına veya üstüne **yerleştirmeyin**.
17. Cihazı, hastanede MRG tarayıcısı veya yüksek frekanslı cerrahi ekipmanlar gibi yüksek manyetik ya da elektriksel radyasyona maruz kalan alanlarda **kullanmayın**.

18. Bu ürünün çocuklar veya fiziksel ya da zihinsel engelli kişiler tarafından veya bu kişilerin yakınında kullanılması halinde yakın gözetimde bulundurulması gerekir.
19. Küçük veya kırık parçalar yutulabilir veya solunum yollarını tıkayabilir, ayrıca nebulizör kablosu boğulma tehlikesi teşkil eder.
20. Parçalar veya kablolar hasarlı, deforme olmuş veya büyük ölçüde renk değiştirmişse enhalasyon sistemini **asla** çalıştırmayın.

### DİKKAT

Cihazda hasar meydana gelmesi veya tedavinin olumsuz etkilenmesi riskini en aza indirmek için:

1. Controller'a sıvı girerse controller'ın elektronik bileşenlerinde hasar meydana gelebilir: Controller içine sıvı girmişse cihazı **kullanmayın**.
2. **Hiçbir zaman** controller'ı sökmeyin veya ekipman üzerinde değişiklik yapmayın. Onarılabılır veya değiştirilebilir bir parça bulunmamaktadır.
3. Evcil hayvanların enhalasyon sisteminin yakınında bulunmasına **izin vermeyin**.
4. Taşınabilir kablosuz iletişim cihazları (cep telefonları veya harici antenler gibi) enhalasyon sisteminin performansını düşürebilir. Bu cihazlar ile enhalasyon sistemi arasında en az 30 cm veya 12 inç mesafe bırakın.
5. Hırsızlık önleme sistemleri ve Radyo Frekans Tanımlama (RFID) okuyucuları, enhalasyon sisteminin performansını düşürebilir: Mağaza, kütüphane ve hastane girişlerinin yakınında **kullanmayın**.

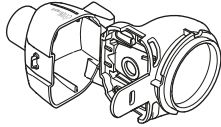
## C eFlow®rapid enhalasyon sisteminizin parçaları

Aşağıda gösterilen parçalara sahip olduğunuzdan emin olun. Parçalardan birkaçı, sistemi taşımak için de kullanılabilen bir taşıma çantası içinde gelir. Enhalasyon sistemi bir *easycare* temizleme yardımcısı içerir.

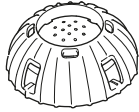
### Nebülizör (2x)



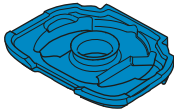
Aerosol Üretici



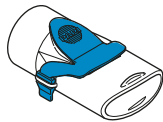
Nebülizör Gövdesi



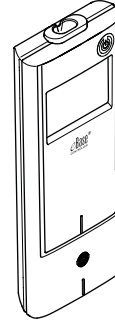
İlaç Kapağı



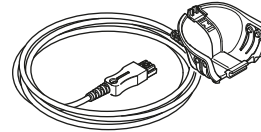
Mavi Soluk Alma  
Supabı



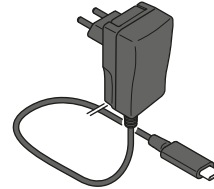
Mavi Soluk Verme  
Supabına Sahip  
Ağızlık



eBase® Controller

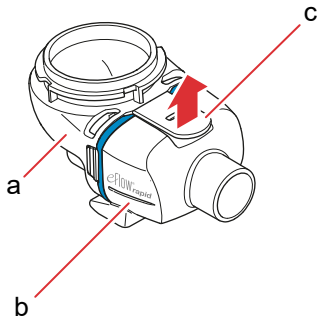


Nebülizör Kablosu



Güç Kaynağı  
(AB modeli  
gösterilmektedir)

## Nebülizör ve Controller Hakkında Genel Bilgiler



Nebülizör gövdesi önceden monte edilmiş olarak teslim edilir ve mavi soluk alma supabını içerir.

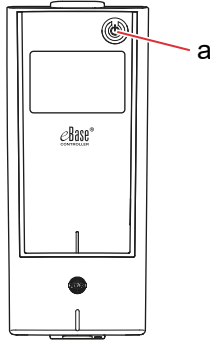
Tırnan, (c) hafifçe yukarı çekerek nebülizör gövdesini açabilirsiniz.

İlaç kab, (a) ve nebülizör haznesi (b) bir "menteşe" ile tutturulmuştur ve birbirinden ayrılmamalıdır.



### ⚠ DİKKAT

Aerosol üreticinin ortadaki gümüş kısmına **temas etmeyin**. Temas edilmesi durumunda, aerosol üreten zar zarar görebilir.



Cihazın sağ üst köşesindeki ON/OFF düğmesi (a) controller'ı açar ve kapatır.

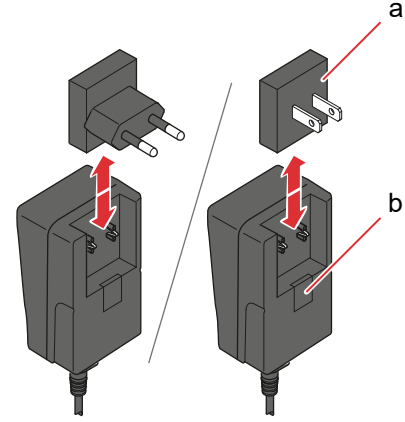
## D Controller'ınızı Şarj Etme

Controller entegre bir pil paketiyle çalışır ve istenildiği zaman yeniden şarj edilebilir.

**Güç kaynağının kullanımı:** Güç kaynağı, gelen gerilimi otomatik olarak ayarlar ve Controller'ın entegre pil paketini şarj eder. Dünyanın her yerinde kullanılabilir ancak bunun için ülkeye özgü adaptörün değiştirilmesi gerekebilir.

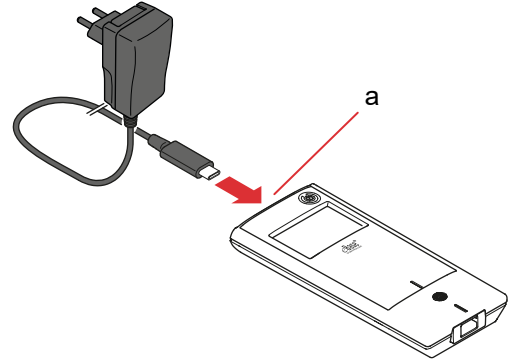
**Adım D1 Ülkeye özgü adaptörü (a) değiştirmek için**  
klipse (b) basın ve ülkeye özgü adaptörü yukarı doğru kaydırın. Klips tekrar yerine oturana kadar ülkeye özgü yeni adaptörü kaydırarak yerine takın.

Şek. D1



**Adım D2 Güç kaynağını Controller'a takın.**  
Güç kablosu soketi, Controller'ın üst kısmında bulunur. Güç kaynağı kablosunun ucunu, şebeke bağlantı soketinin (a) içine doğru itin. Güç kablosunu Controller'ın alt kısmına takmaya çalışmayın.

Şek. D2

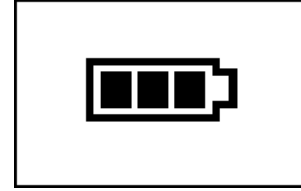




**Adım D3 Güç kaynağını duvar prizine takın.**

Güç kaynağı Controller'daki pilleri şarj edecektir. Şarj işlemi tamamlandıktan sonra pil tamamen şarj edilmiş görünür.

Şek. D3



**Not:** Pil ömrünü korumak için aşağıdakilerin yapılması önerilir:

- pili yalnızca bitmek üzereyken şarj edin.
- pil tamamen şarj olduğunda güç kaynağının fişini çekin.
- şarj sırasında oda sıcaklığından daha yüksek sıcaklıklardan kaçınin.

## E Nebülizörünüzü Temizleme

### ⚠ UYARI

Yeni nebülizörünüz kullanıma hazır değildir. Nebülizörünüzü ilk kullanımdan önce ve her kullanımdan sonra temizlemeniz gerekir. Nebülizörünüzü ayrıca tedavi gününün sonunda dezenfekte etmeniz gerekir.

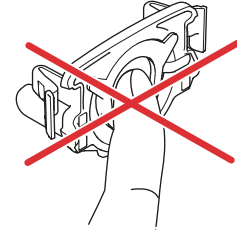
### ⚠ DİKKAT

Aerosol üreticinin ortadaki gümüş kısmına **temas etmeyin**. Temas edilmesi durumunda, aerosol üreten zar zarar görbilir.

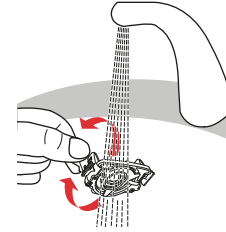
**Adım E1** Nebülizörü sökün ve aerosol üreticinin her iki tarafını da akan ılık musluk suyu (içme suyu kalitesinde; yaklaşık 37 °C veya 98 °F, ılık sıcaklıkta) altında yaklaşık 5 saniye durulayın.

**Not:** Aerosol üreticinin her iki tarafının da iyice durulanması tıkanmayı önlemeye yardımcı olur. Tıkanma, nebülizasyon süresini uzatabilir. Aerosol üreticinin her kullanımdan hemen sonra temizlenmesi önemlidir.

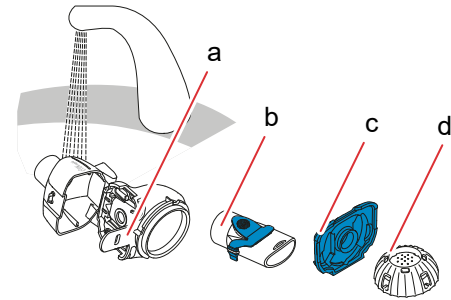
**Adım E2** İlaç kalıntılarını temizlemek için **açılan nebülizör gövdesini** (a), **ağızlığı** (b), **mavi soluk alma supabını** (c) ve **ilaç kapağını** (d) akan ılık musluk suyunun altında yaklaşık 5 saniye süreyle **yıkayın**.



Şek. E1



Şek. E2



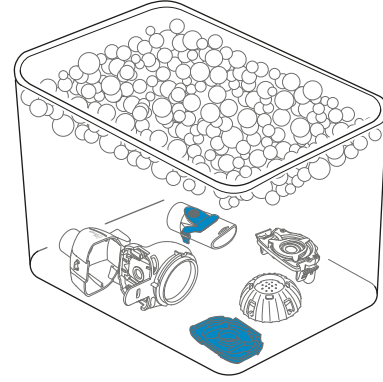
**Adım E3** Temiz bir küvet veya kasede ılık (yaklaşık 37 °C veya 98 °F) musluk suyuna birkaç damla **berrak sıvı bulaşık sabunu** ekleyin ve **nebülizörün tüm parçalarını 5 dakika suya daldırılmış olarak bekletin.**

**⚠ DİKKAT**

Aerosol üreticinin zarı çok kolay zarar görebilir.

- Aerosol üreticiyi fırçayla yıkamaya **çalışmayın.**
- Aerosol üreticiyi bir ev tipi bulaşık makinesinde temizlemeye veya dezenfekte etmeye **çalışmayın.**
- Aerosol üreticiyi mikrodalgada dezenfekte etmeye **çalışmayın.**

Şek. E3

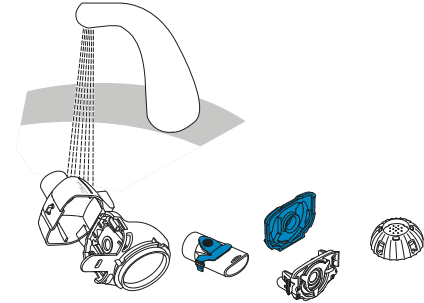


**Adım E4** Sıcak musluk suyu altında **tüm parçaları iyice durulayın** ve ardından parçaları inceleyerek temiz olduğundan ve gözle görünür hasar bulunmadığından emin olun.

Parçalar temiz görünmüyorsa Adım E3 içinde açıklandığı gibi 5 dakika daha sıvıya daldırın.

Kirli veya hasarlı parçaları **kullanmayın.**

Şek. E4

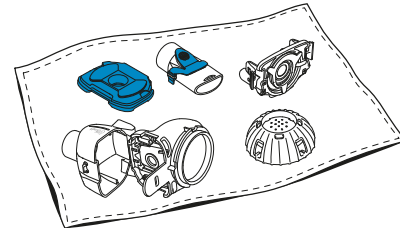


**Adım E5** Fazla suyu atmak için parçaları **sallayın.** Parçaları temiz, tüy bırakmayan bir havlu üzerinde **havayla kurumaya bırakın.**

Parçalar tamamen kuruduktan sonra parçaları temiz bir çanta içinde saklayın veya parçaların üzerini temiz, tüy bırakmayan bir havluyla örtün.

Tedaviden hemen önce kurulumu tekrar yapın.

Şek. E5

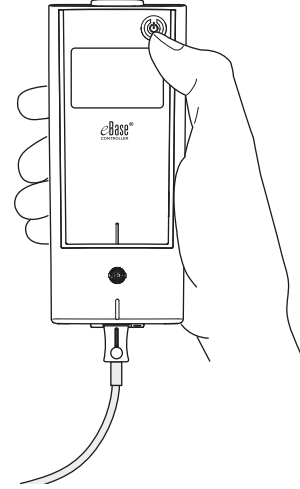


**Not:** Gerekirse aerosol üreticinin zararını *easycare* temizleme yardımcısıyla temizleyin (haftada en fazla iki kez). *easycare* kullanım talimatlarına uyun.

### Adım E6 *easycare* moduna girin.

*easycare* ekranı (Şek. E6b) görünene kadar ON/OFF düğmesini (Şek. E6) **basılı tutun**, ardından ON/OFF düğmesini bırakın. Bir "bip" sesi duyacaksınız ve ***easycare* temizleme ekranını** (Şek. E6c) göreceksiniz.

Şek. E6



Şek. E6a



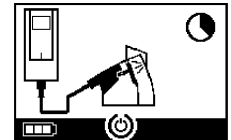
*easycare*  
ekranı  
görünene  
kadar  
ON/OFF  
düğmesini  
basılı tutun

Şek. E6b



ON/OFF  
düğmesini  
bırakın

Şek. E6c



**Adım E7** Geri yıkamadan sonra nebülizörünüzün parçalarını ve aerosol üreticisiyi dezenfekte etmek için bölüm F içinde verilen talimatları izleyin.

## F Nebülizörünüzü Dezenfekte Etme

**Not:** Nebülizörünüzü dezenfekte etmeden önce temizleyin. Nebülizör önceden temizlenmedikçe etkili bir şekilde dezenfekte edilemez.

### Yöntem 1 (tercih edilen): Termal Dezenfeksiyon (kaynatma)

**Distile suda** kaynatmak suretiyle nebülizör parçalarını dezenfekte edin.

**Adım F1** Temiz bir kabı tüm parçaların üzerini kapatmaya yetecek miktarda **distile suyla** doldurun.

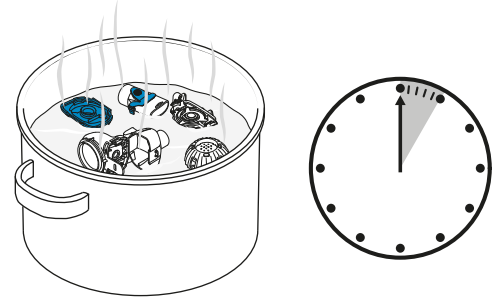
**⚠ DİKKAT**

Kapta yeterli su olmaması halinde plastik, kabın sıcak tabanıyla temas ederse eriyebilir.

**Adım F2** Suyu kaynatın.

**Adım F3** Aerosol üretici dahil olmak üzere sökülen parçaları ekleyip **tam 5 dakika kaynatın.**

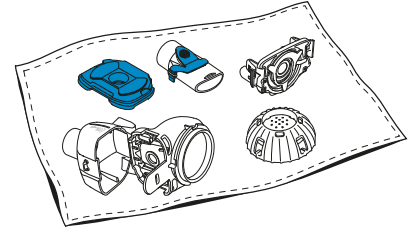
Şek. F3



**Adım F4** Su soğuduktan sonra parçaları çıkarın ve fazla suyu atmak için parçaları sallayın.

**Adım F5** Parçaları temiz, tüy bırakmayan bir havlu üzerinde havayla kurumaya bırakın.

Şek. F5



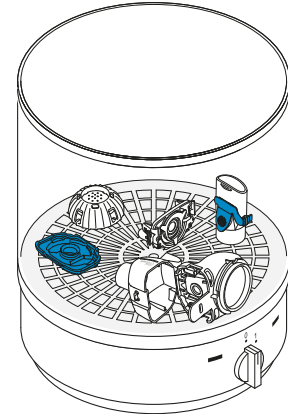
**Adım F6** Parçalar tamamen kuruduktan sonra parçaları temiz bir çanta içinde saklayın veya parçaların üzerini temiz, tüy bırakmayan bir havluyla örtün. Tedaviden hemen önce kurulumu tekrar yapın.

## Yöntem 2: Buharla Dezenfeksiyon

Buharla dezenfeksiyon, piyasadan temin edilebilir en az 6 dakikalık çalışma süresine sahip bir biberon dezenfektörü ile gerçekleştirilebilir.

**Adım F7** Biberon dezenfektörünün talimatlarını izleyin ve talimatlarda açıklanan doğru hacimde su ile tam dezenfeksiyon döngüsünü gerçekleştirin.

Şek. F7



**Adım F8** Dezenfektör soğuduktan sonra parçaları çıkarın ve fazla suyu atmak için parçaları sallayın.

**Adım F9** Parçaları temiz, tüy bırakmayan bir havlu üzerinde havayla kurumaya bırakın.

**Adım F10** Parçalar tamamen kuruduktan sonra parçaları temiz bir çanta içinde saklayın veya parçaların üzerini temiz, tüy bırakmayan bir havluyla örtün. Tedaviden hemen önce kurulumu tekrar yapın.

### **Yöntem 3: Yıkayıcı-dezenfektör (yalnızca Profesyonel Sağlık Hizmetlerinde kullanıma yönelik)**

ISO 15883 serisi standartlarda belirtilen gerekliliklere uygun bir yıkayıcı-dezenfektör kullanın.

Bu prosedürün etkinliği, temizleme maddesi olarak alkalın enzimatik temizleme maddesi neodisher® MediClean forte (Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg), nötrleştirici olarak demineralize su ile birlikte kullanılarak doğrulanmıştır.

**Nebülizör yalnızca tek hastada kullanıma yöneliktir ve hastalar arasında paylaşılmamalıdır.** Bu nedenle, nebülizör parçalarının yıkanırken hastaya göre gruplandırılmaları önemlidir. Parçaları, her yeri iyice temizlenecek şekilde konumlandırın. Temizleme maddesi üreticisinin talimatlarını izleyerek demineralize su ve uygun bir temizleme maddesi kullanın. Temizleme ve sonraki termal dezenfeksiyon için en az 3000 A0 değerine ulaşan programı seçin.

Yıkayıcı-dezenfektörde kurutma işlevi olsa bile, parçaları sallayarak ve temiz, tüy bırakmayan bir havlu üzerinde kurumaya bırakarak nebülizörde artık nem kalmadığından emin olun.

Parçalar tamamen kuruduktan sonra parçaları temiz bir çanta içinde saklayın veya parçaların üzerini temiz, tüy bırakmayan bir havluyla örtün.

Tedaviden hemen önce kurulumu tekrar yapın.

## G Controller'ı, Nebülizör Kablosunu ve Güç Kaynağını Temizleme ve Dezenfekte Etme

**Adım G1** Controller, nebülizör kablosu veya güç kaynağının temizlenmesi gerekiyorsa nebülizör kablosunu ve güç kaynağını controller'dan çıkarın ve güç kaynağını duvar prizinden çekin.

**Adım G2** **Temizlemek için** controller kasasını, nebülizör kablosunu ve güç kaynağını temiz, nemli, yumuşak bir havluyla silin.

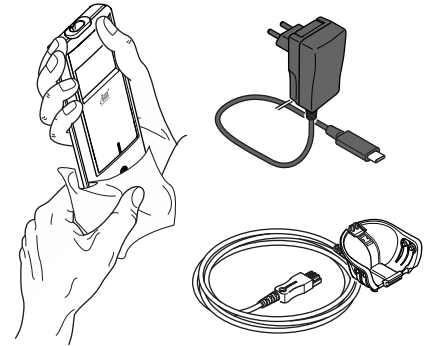
**⚠ DİKKAT**

Elektronik parçalara zarar verebileceğinden controller içine sıvı girmesine izin vermeyin.

**Adım G3** **Dezenfekte etmek için** controller kasasını, nebülizör kablosunu ve güç kaynağını alkol bazlı dezenfekte edici bir ıslak mendille silin. Uygulama güvenliliğinden emin olmak için dezenfekte edici ıslak mendilin kullanım talimatlarına uyun. Bu işlemin etkinliği, Bacillo! Tissues ve Clinell Wipes kullanılarak test edilmiştir.

**Adım G4** Kullanmadan önce controller'ın, nebülizör kablosunun ve güç kaynağının tamamen kurumasını bekleyin. Parçaları her zaman kuru ve temiz bir yerde saklayın.

Şek. G3





# H Enhalasyon Sisteminizin Kurulumu

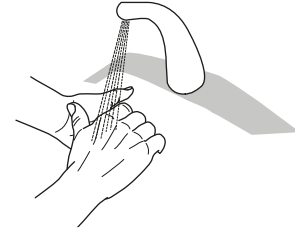
## ⚠ UYARI

Nebülizörünüz ilk kullanımdan önce temizlenmelidir. "bölüm E" içindeki talimatları izleyin.

**Not:** Çok soğuk aerosolün solunması solunum yollarını tahriş edebilir. Enhalasyon sisteminizi kurmadan önce ilacı buzdolabından çıkarın.

**Adım H1 Ellerinizi su ve sabunla yıkayın.**  
İyice kurulayın.

Şek. H1

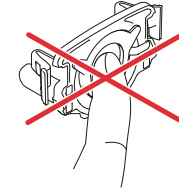


**Adım H2 Aerosol üreticisi takın.**

## ⚠ DİKKAT

Aerosol üreticinin ortadaki gümüş kısma **temas etmeyin**. Temas edilmesi durumunda, aerosol üreten zar zarar görebilir.

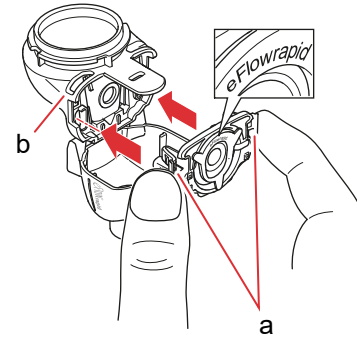
Şek. H2



Aerosol üreticisi, "eFlow<sup>®</sup>rapid" yazısı aerosol üreticinin üst kısmına gelecek şekilde çevirin. Uygun şekilde etiketlenmiş aerosol üreticisi ilgili nebülizöre taktığınızdan emin olun.

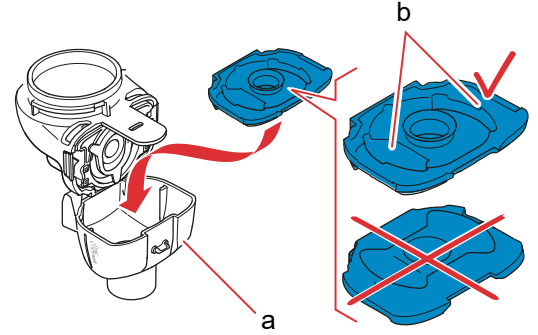
İki parmağınızı kullanarak aerosol üreticisi, aerosol üreticinin her iki yanında bulunan iki esnek plastik tırnaktan (a) dikkatlice kavrayın.

İki metal ucu ve iki esnek plastik tırnağı ilaç kabına (b) takarken iki esnek plastik tırnağı birbirine doğru sıkın. Aerosol üreticisi takarken plastik tırnakların "kavradığını" hissetmeniz gerekir.



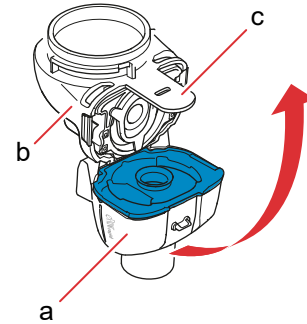
**Adım H3** **Mavi soluk alma supabını** nebülizör haznesine (a) takın.  
Kanatların (b) aşağı doğru baktığından ve düzgün şekilde yerine oturduğundan emin olun.

Şek. H3



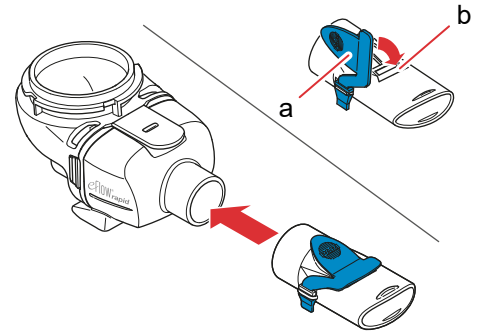
**Adım H4** Nebülizör haznesini (a) ilaç kabıyla (b) birlikte iterek **nebülizörü kapatın**.  
Tırnak (c) nebülizör haznesine oturduğunda hafif bir "çıt" sesi duyarsınız.  
Hafif geçme sesini duymazsanız veya geçmeyi hissetmezseniz nebülizörü açın ve mavi soluk alma supabının düzgün şekilde oturup oturmadığını kontrol edin.

Şek. H4



**Adım H5** **Ağızlığı** nebülizöre takın. Mavi soluksoluk verme supabının (a) ağızlığın (b) yuvasına bastırıldığından emin olun.  
Mavi soluk verme supabı ağızlığın üstünde olacak şekilde ağızlığı nebülizöre doğru itin.

Şek. H5

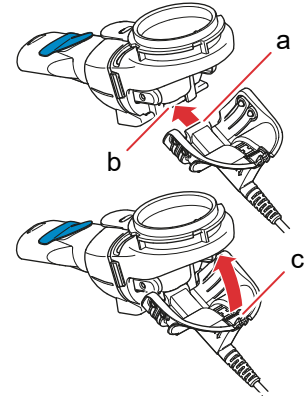


**Adım H6 Nebülizör kablosunu nebülizöre takın.**

Konektörün (a) alt kısmını nebülizörün (b) alt kısmı ile hizalayın.

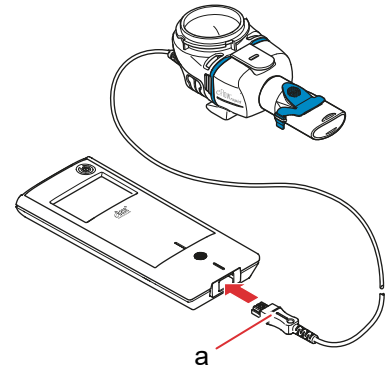
Nebülizör kablosundaki tırnak (c), nebülizörün arka alt kısmına oturana kadar kaldırın.

Şek. H6

**Adım H7 Nebülizör kablosunu controller'a takın.**

Nebülizör kablosunun dikdörtgen ucunu (a) controller'ın altına takın.

Şek. H7



## I Tedavinin Uygulanması

**Adım I1** İlacı, ilaç kabına ekleyin. Nebülizörün düz ve sağlam bir yüzeyde bulunduğundan emin olun.

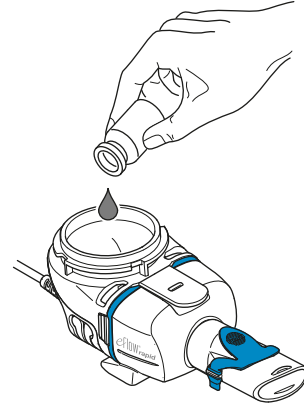
**⚠ DİKKAT**

eFlow<sup>®</sup>rapid nebülizörle esansiyel yağları solmaya **çalışmayın**, aksi takdirde solunum yollarında tahriş (yoğun öksürük) meydana gelebilir.

**⚠ UYARI**

- Nebülizörü aşırı **doldurmayın**. İlacın maksimum dolum seviyesinin üzerinde olmadığından her zaman emin olun (nebülizördeki yukarı ölçek derecelendirme işaretine bakın).
- Doğru dozun verildiğinden emin olmak için bir ilaca özgü nebülizörü **hiçbir zaman** onaylanandan başka bir ilaçla birlikte kullanmayın ve eFlow<sup>®</sup>rapid nebülizörle birlikte **kullanmayın**.

Şek. 11



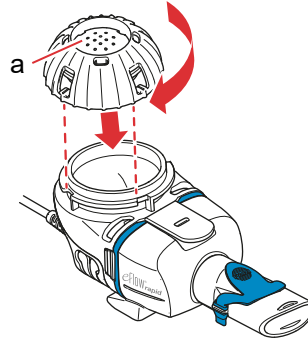
**Adım I2** İlaç kapağı üzerindeki tırnakları, ilaç kabının üzerindeki tırnak yuvalarıyla hizalayarak **ilaç kapağını takın**.

İlaç kapağını durana kadar saat yönünde çevirin.

**Not:** İlaç kapağı çevrilirken içteki kapak (a) dıştaki kapakla aynı seviyeye gelene kadar yükselir.

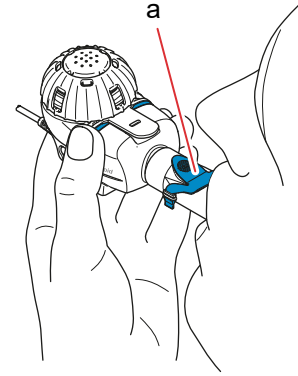
**Not:** Kullanımdan önce cihazınızın uygun şekilde monte edilmiş ve ilaç kabının sızdırmazlığının sağlanmış olması gerektiğini unutmayın. Yanlış monte edilmiş bir cihazın kullanılması tedavinizin etkinliğini azaltabilir.

Şek. 12



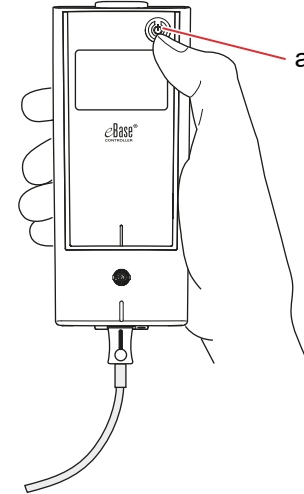
- Adım I3** Hazırlanmak için rahat şekilde, dik bir pozisyonda oturun.  
Ağızlığı alt dudagınızın ve dilinizin üzerine yerleştirin.  
Mavi soluk verme supab, (a) kapak **dışarıda kalacak şekilde** dudaklarınızı ağızlığın etrafında kapatın.  
Nebülizörünüzü dengeli şekilde tutun.

Şek. I3



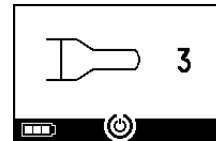
- Adım I4** **Tedavinize başlayın.** Controller ON/OFF düğmesine (a) basın. Bir "bip" sesi duyacaksınız ve eFlow® Technology logosu ekranda görünecektir. Cihaz artık çalışmaktadır.

Şek. I4

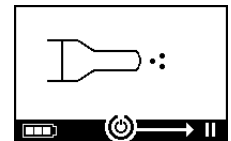


- Adım I5** Tedavi başlamadan önce 3'ten 1'e inen bir zamanlayıcı göreceksiniz (Şek. I5a). Aerosol, nebülizörün nebülizör haznesinin içine doğru akmaya başlar.  
Controller, **tedavi ekranını** (Şek. I5b) görüntüler.

Şek. I5a



Şek. I5b

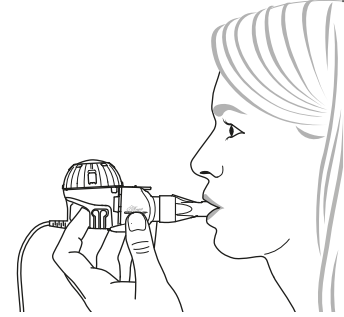


- Adım 16** **Ağızlıktan normal şekilde nefes alıp verin.**  
Ağızlık, tedavi boyunca ağızınızda kalmalıdır. Nefes verirken ağızlık üzerindeki mavi soluk verme supabından aerosol çıktığını göreceksiniz. Bu normaldir. Burnunuzdan nefes **alıp vermeyin**.

**⚠ DİKKAT**

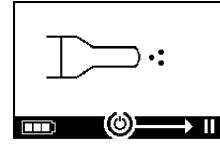
Nebülizörü düz tutun, aksi takdirde controller tedaviniz tamamlanmadan kapanabilir.

Şek. 16

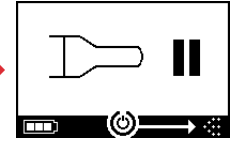


- Adım 17** **Tedavinizi duraklatmak için:**  
OK düğmesine basın. Controller ekranı, **duraklatma ekranına** (Şek. 17b) geçiş yaptığında **duraklatma** modu etkinleştirilir. Tedavinize devam etmek için OK düğmesine tekrar basın. Tedavi ekranına geri döndüğünde tedavi kaldığı yerden devam edecektir.

Şek. 17a

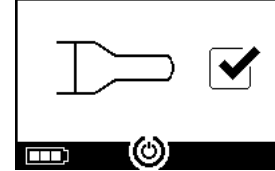


Şek. 17b



- Adım 18** **Tedavi sonlandığında Controller kapanır.**  
İki bip sesi duyacaksınız ve ekranda kısaca kısaca doz tamamlandı onay işareti (Şek. 18) görüntülenecektir.

Şek. 18

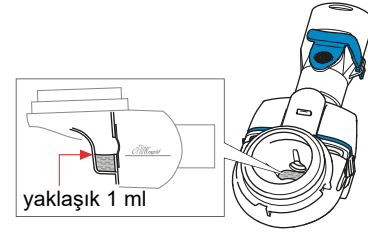
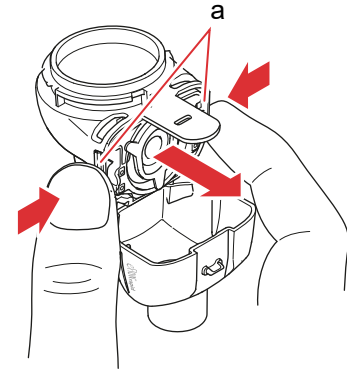


**Adım I9** Tedavi tamamlandıktan sonra nebulizörünüzü monte etmek için izlenen adımları tersine uygulayarak **nebulizörünüzü temizlik için parçalarına ayırın**. Aerosol üretici, aerosol üreticinin yan taraflarındaki iki esnek tırnak (a) sıkılarak çıkarılabilir.

**Not:** eFlow® *rapid* nebulizör için yaklaşık 1 ml ilaç nebulize edilemez ve kullanılmamış halde ilaç kabında kalır. Bu beklenen normal bir durumdur ve arıza olduğu anlamına gelmez. Kalan ilacın güvenli bir şekilde imha edilmesi için ilaçla birlikte verilen prospektüsteki bilgilere uyun.

**Not:** İlaça özgü nebulizörler (örneğin Vantobra® için Tolero®) için ilaç kabında önemli miktarda artık hacim kalmaz. İlaç kabında bir damladan fazlasını görürseniz nebulizörü tekrar monte edin ve tedaviye devam edin.

Şek. 19



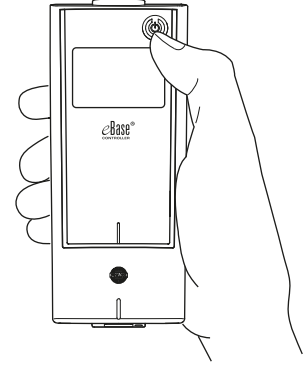
**Adım I10** Nebulizörünüzü temizlemek için bölüm E içinde verilen talimatları izleyin.

## J Controller Ayarları

Ekranınızın aydınlatması ve ses göstergeleri ile ilgili ayarları yapabilirsiniz.

**Adım J1** **Ayarlar moduna girin.** *easycare* ekranını atlayana kadar ON/OFF düğmesini (Şek. J1) **basılı tutun.** Ayarlar ekranı görüntülendiğinde (Şek. J1b) ON/OFF düğmesini bırakın. Bir "bip" sesi duyacaksınız ve **arka ışık varsayılan ayar ekranını** (Şek. J1c) göreceksiniz.

Şek. J1

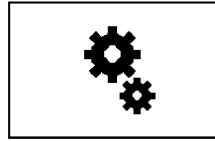


Şek. J1a



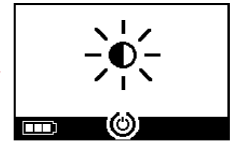
Ayarlar ekranı görünene kadar ON/OFF düğmesini basılı tutun

Şek. J1b



ON/OFF düğmesini bırakın

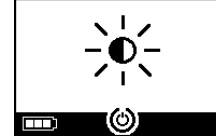
Şek. J1c





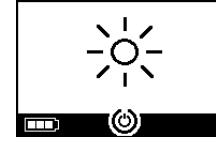
**Adım J2** **Arka ışık ayarlarını değiştirin.** İlk adımda, arka ışıkta değişiklikler yapabilirsiniz. ON/OFF düğmesine art arda basarak "Varsayılan" (Şek. J2a), "Arka ışık her zaman AÇIK" (Şek. J2b) ve "Arka ışık her zaman KAPALI" (Şek. J2c) seçenekleri arasında seçim yapabilirsiniz. Ürünün teslim edildiği haliyle, "Varsayılan" seçeneği seçilidir: Düğmeye basıldığında veya cihaz durumu değiştiğinde arka ışık 1 saniye süreyle yanar.

Şek. J2a



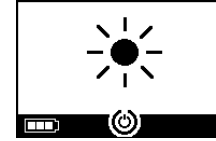
Varsayılan

Şek. J2b



Arka ışık her zaman AÇIK

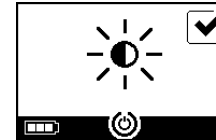
Şek. J2c



Arka ışık her zaman KAPALI

**Adım J3** **Tercih edilen ayarı uygulayın.** Tercih ettiğiniz ayara gidin. Controller'ın birkaç saniye içinde seçimi otomatik olarak kaydetmesini bekleyin. Controller bu işlemi bir onay işaretiyle (Şek. J3) onaylar.

Şek. J3



**Adım J4 Ses ayarlarını deęiřtirin.** İkinci adımda sinyal tonlarının ses seviyesini deęiřtirebilirsiniz. ON/OFF düęmesine art arda basarak seęenekler arasında seęim yapabilirsiniz: "Varsayılan" (řek. J4a), durum geri bildirimleri için tek bir bip sesi için "Azaltılmıř sinyal tonları" (řek. J4b) ve "Tüm sinyal tonları KAPALI" (řek. J4c). Ürünün teslim edildięi haliyle, "Varsayılan" seęeneęi seęilidir: Tüm sinyal tonları AÇIK.

řek. J4a



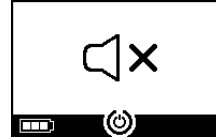
Varsayılan

řek. J4b



Azaltılmıř sinyal tonları

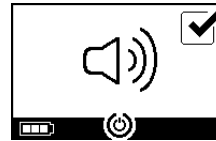
řek. J4c



Tüm sinyal tonları KAPALI

**Adım J5 Tercih edilen ayarı uygulayın.** Tercih ettięiniz ayara gidin. Controller'ın birkaç saniye içinde seęimi otomatik olarak kaydetmesini bekleyin. Controller bu iřlemi bir onay iřaretiyle (řek. J5) onaylar.

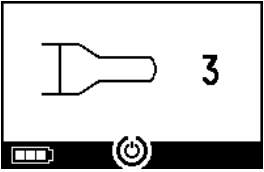
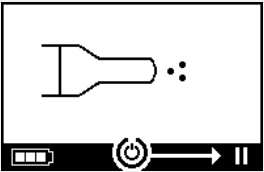
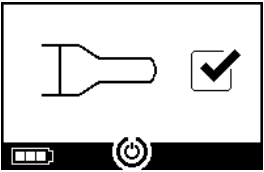
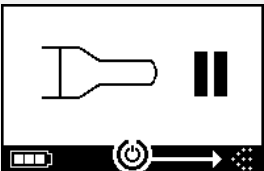
řek. J5

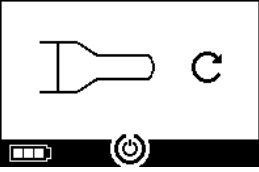
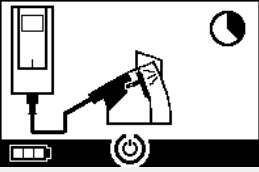


**Adım J6 Controller kapanacaktır. Tercih edilen ayarlar artık kaydedilmiřtir.**

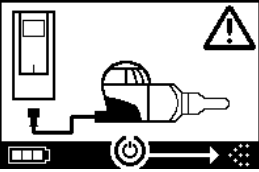
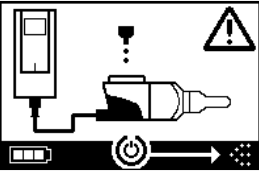
## K Sorun giderme

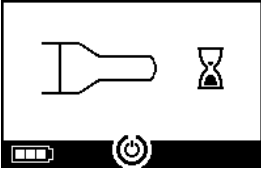
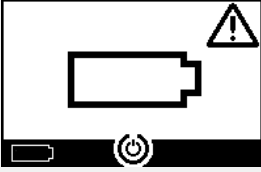
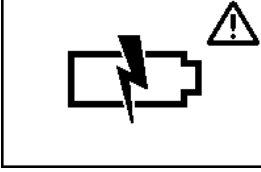
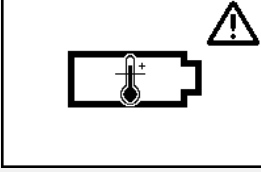
### Düzgün Çalışırken Controller Sinyali

#	Controller Ekran Görüntüsü	Ekran Sembolü/ Controller Sesi	Durum	Gerekli Eylem
1.		Zamanlayıcı geri sayıyor	<b>Normal:</b> Zamanlayıcı tedaviden önce başlar.	<b>Herhangi bir eylem gerekmez.</b> Controller düzgün çalışıyor.
2.		Sabit (dönüşümlü buğu)	<b>Normal:</b> Aerosol oluşturuluyor, hata algılanmadı.	<b>Herhangi bir eylem gerekmez.</b> Nebülizör bağlı ve düzgün şekilde çalışıyor.
3.		İki kısa bip sesi	<b>Normal:</b> Doz sonu.	<b>Herhangi bir eylem gerekmez.</b> Tedavi tamamlandı (bkz. Notlar, Adım I9).
4.		Sabit	<b>Normal:</b> Controller duraklatıldı.	Devam etmek için ekranda görüntülenen ON/OFF düğmesine basın.

#	Controller Ekran Görüntüsü	Ekran Sembolü/ Controller Sesi	Durum	Gerekli Eylem
5.		Yanıp sönen değişimli sinyal tonu	<b>Normal:</b> Cihaz kapatıldı.	Cihaz manuel olarak kapatılmışsa ve ilaç kalmışsa Controller'ı yeniden başlatın.
6.		Sabit	<b>Normal:</b> <i>easycare</i> modu seçildi.	<b>Herhangi bir eylem gerekmez.</b> <i>easycare</i> bağlı ve düzgün şekilde çalışıyor.

## Hatalar Oluştığında ve Eylem Gerektiğinde Controller Sinyali

#	Controller Ekran Görüntüsü	Ekran Sembolü/ Controller Sesi	Durum	Gerekli Eylem
7.		Yanıp sönen değişimli sinyal tonu	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kötü veya eksik bağlantı.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tüm parçaların sıkıca bağlandığından emin olun.</li> <li>Arızalıysa aerosol üreticisi ve/veya nebulizör kablosunu değiştirin.</li> <li>ON/OFF düğmesine basarak tedaviyi yeniden başlatın.</li> <li>Durum devam ederse servis ortağınızla iletişime geçin.</li> </ul>
8.		Yanıp sönen değişimli sinyal tonu	<ul style="list-style-type: none"> <li>İlaç algılanmadı.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gerekirse ilaç ekleyin.</li> <li>Nebulizörü düz tutun ve ON/OFF düğmesine basarak tedaviyi yeniden başlatın.</li> </ul>

#	Controller Ekran Görüntüsü	Ekran Sembolü/ Controller Sesi	Durum	Gerekli Eylem
9.		Yanıp sönen değişimli sinyal tonu	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cihaz 20 dakikalık maksimum süreye ulaştı ve kapanacak.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>İlaç kabında ilaç kalıp kalmadığını kontrol edin (bkz. Notlar, Adım I9).</li> <li>İlaç kalmıyorsa Controller'ı yeniden başlatın.</li> <li>Tedavi tamamlandıktan sonra aerosol üreticiyi temizleyin.</li> </ul>
10.		Yanıp sönen değişimli sinyal tonu	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pil bitti, nebulizasyon mümkün değil.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tedaviye uygulamak / devam ettirmek için güç kaynağını bağlayın ve ardından pili şarj etmek için güç kaynağını takılı tutun.</li> </ul>
11.		Yanıp sönen değişimli sinyal tonu	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pil paketi arızalı.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tedaviye devam etmek için güç kaynağına geçin.</li> <li>Servis ortağınızla iletişime geçin.</li> </ul>
12.		Yanıp sönen değişimli sinyal tonu	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pil paketi aşırı ısınmış.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cihaz soğuyana kadar bekleyin veya tedaviye devam etmek için güç kaynağına geçin.</li> </ul>

## Eylem Gerektiren Diğer Arızalar ve Hatalar

#	Hata/Koşul	Olası Neden/Çözüm
13.	Controller açılmıyor (bip sesi yok).	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pilleri şarj etmek için güç kaynağını bağlayın.</li> <li>- Güç kaynağının Controller'a ve duvar prizine takılı olup olmadığını kontrol edin.</li> </ul>
14.	İlaç kabında hâlâ yeterli ilaç bulunmasına rağmen, cihaz çalışma sırasında zamanından önce kapanıyor (bkz. ekran 3.).	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nebülizör düz tutulmamıştır. Nebülizörü düz tutun ve tedaviye devam etmek için ON/OFF düğmesine tekrar basın.</li> </ul>
15.	İlaç kabında ilaç kalmamasına rağmen cihaz otomatik olarak kapanmıyor.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tedavi oturumu başarıyla tamamlanmıştır. Cihazı manuel olarak kapatmak için ON/OFF düğmesine basın.</li> <li>- Aerosol üretici kirli olabilir, aerosol üreticiyi temizleyin.</li> <li>- Durum devam ederse servis ortağınızla iletişime geçin.</li> </ul>
16.	Nebülizör sızdırıyor.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nebülizör düzgün şekilde monte edilmemiştir. Aerosol üreticinin nebülizöre doğru şekilde yerleştirildiğini; mavi soluk alma supabının, her iki kanat da nebülizör kabına bakacak şekilde nebülizöre doğru şekilde yerleştirildiğini doğrulayın.</li> <li>- Nebülizör haznesi ve ağızlıkta bir miktar sıvının toplanması normal bir durumdur. Bu miktar ilacın hacmine ve nefes alıp verme şeklinize bağlıdır.</li> <li>- Durum devam ederse servis ortağınızla iletişime geçin.</li> </ul>
17.	Normalden daha uzun nebülizasyon süresi.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aerosol üretici kullanıldıktan hemen sonra temizlenmemiştir, aerosol üreticiyi temizleyin.</li> <li>- Ayrıca, ülkenizde/satış bölgenizde mevcutsa <i>easycare</i> temizleme yardımcısını kullanarak aerosol üretici zarını temizleyin.</li> <li>- Aerosol üretici planlanandan daha uzun süre veya daha sık kullanılmıştır. En iyi performans için aerosol üreticiyi düzenli olarak değiştirin.</li> <li>- Durum devam ederse servis ortağınızla iletişime geçin.</li> </ul>
18.	İlaç kapağı, enhalasyon tedavisinden sonra ilaç kabından çıkarılamıyor.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Enhalasyon tedavisinden sonra ilaç haznesinde çok fazla negatif basınç vardır. Nebülizör haznesini açın ve havanın içeri akabilmesi için aerosol üreticiyi yavaşça çekin. İlaç kapağı artık kolayca çıkarılabilir.</li> </ul>

## L Garanti Şartları ve Koşulları

PARI, amacına uygun olarak kullanıldığında, enhalasyon sisteminizin iki yıllık garanti süresi boyunca üretim süreci kaynaklı hiçbir malzeme veya işçilik kusuru içermeyeceğini size garanti eder.

Ancak bu garanti aşınma parçalarını, yani nebülizör ve aerosol üretici gibi normal aşınmaya maruz kalan cihaz parçalarını kapsamaz.

Aşağıdaki durumlarda garanti artık geçerli sayılmaz:

- cihaz, Kullanım Talimatları'ndaki yönergelere aykırı bir şekilde çalıştırılmışsa veya kullanılmışsa,
- su, yangın, yıldırım çarpması veya benzeri dış etkenlerden kaynaklanabilecek belirgin zarar mevcutsa,
- hasar, cihazın yanlış taşınmasından veya düşmeden kaynaklanıyorsa,
- cihaz kullanımı veya bakımı yanlış yapılmışsa.
- cihaz üzerindeki seri numarası değiştirilmiş, kaldırılmış veya okunamaz hale getirilmişse.
- PARI tarafından yetkilendirilmemiş kişiler tarafından cihazda onarım, uyarılma veya değişiklik yapılmışsa.

İstisnai durumlarda, bir kusur meydana gelmesi halinde PARI cihazı değiştirecektir. Cihaz, aynı modelle veya en azından benzer donanıma sahip bir modelle değiştirilebilir.

Cihazın değiştirilmesi, garanti kapsamında yeni talepler için gerekçe oluşturmaz. Değiştirilen tüm kullanılmış cihazlar veya parçalar PARI'nin mülkiyetinde olacaktır.

Garanti kapsamında yapılabilecek diğer tüm talepler, yasaların izin verdiği ölçüde garanti kapsamı dışındadır. Garanti kapsamında bir talepte bulunulması durumunda, lütfen yerel servis ortağınızla iletişime geçin.

Satıcıdan alınan orijinal satın alma makbuzu, garantinin ve mülkiyetin kanıtı olarak sunulmalıdır. Bu garanti yalnızca cihazı ilk satın alan kişi için geçerlidir.

## M Yedek Parçalar ve Aksesuarlar

Açıklama	Öge numarası
eFlow® <i>rapid</i> nebülizör (aerosol üretici dahil)	678G8222
eFlow® <i>rapid</i> Aerosol Head	678B2620
Ağızlık	078G3601
Nebülizör kablosu	178G6010
Sert taşıma çantası	078E8010
PARI filtre / supap seti <sup>a)</sup>	041G0500
PARI SMARTMASK (yetişkinler) <sup>a)</sup>	041G0730
SMARTMASK Kids (2 yaş ve üzeri çocuklar) <sup>a)</sup>	078G5000
SMARTMASK Baby (2,5 kg ve üzeri bebekler) <sup>a)</sup>	078G5026
Aerosol üreticiler için <i>easycare</i> temizleme yardımcısı <sup>a)</sup>	078G6100
Güç kaynağı	078B7116

a) Aksesuarların bulunurluğu ülkeler/satış bölgeleri arasında değişiklik gösterebilir.



## N Teknik Veriler

Ağırlık: controller ve nebülizör kablosu	210 g / 8 ons
Boyutlar (UxGxY): controller (yaklaşık)	16 x 7 x 2 cm / 6,3 x 2,8 x 0,8 inç
Ağırlık: nebülizör	55 g / 1,9 ons
Boyutlar (UxGxY): nebülizör (yaklaşık)	14,5 x 5,0 x 6,3 cm / 5,7 x 2 x 2,5 inç
PARI güç kaynağı (uluslararası güç kaynağı için REF 078B7116)	Giriş: 100-240 V~, 50-60 Hz ~ Çıkış: 5 V --- Toplam güç tüketimi < 3,5 Watt
Ses basıncı seviyesi (nebülizör)	< 33 dB (A)

### eFlow<sup>®</sup>rapid Performans Özellikleri

Min. dolum hacmi	2,0 ml
Maks. doldurma hacmi	6,0 ml
MMAD <sup>a)</sup> (Kütle Medyan Aerodinamik Çapı)	4,6 µm
GSD <sup>a)</sup> (Geometrik Standart Sapma)	1,8
Solunabilir kısım <sup>a)</sup>	< 5 µm %55 < 2 µm %6,5 2 - 5 µm %48,5
Aerosol çıkışı <sup>b)</sup>	0,62 g
Aerosol çıkış oranı <sup>b)</sup>	0,5 g/dk

ISO 27427'ye göre aerosol verileri; nebülize ortam: Salbutamol 2,5 ml. Ölçülen değerler, kullanılan ilaca göre değişiklik gösterebilir.

Önerilen dolum hacmi: ilacın prospektüsüne bakın

a) 23 °C'de ve %50 bağıl nemde Next Generation Pharmaceutical Impactor (NGI) ile ölçüm. Soluk alma akışı: 15 l/dk.

b) 23 °C ve %50 bağıl nemde solunum simülatörü ile ölçüm. 500 ml solunum hacmi, solunum frekansı 15 döngü/dakika, sinüzoidal solunum paterni, enhalasyon/ekshalasyon oranı 1:1 (yetişkinlerde; çocuklarda değişiklik gösterebilir).

Bir ilaç için özel olarak onaylanmış ve/veya onunla birlikte sağlanan bir nebülizörün performans özellikleri için ilaç hakkındaki bilgilere bakın.

**Taşıma/Depolama (paketlenmemiş ürün, kullanımlar arasında)**

Sıcaklık	-25 ila 70 °C/-13 ila 158 °F
Nem	%0 ila %93
Hava Basıncı	500 ila 1060 hPa/7 ila 15 PSI

**Çalışma Koşulları**

Sıcaklık	5 ila 40 °C/41 ila 104 °F
Bağıl Nem (yoğuşmasız)	%15 ila %93
Hava Basıncı	700 ila 1060 hPa/10 ila 15 PSI

**Piller**

PARI şarj edilebilir pil paketi (NiMH)	3,6 V (nominal), 2000 mAh
Çalışma süresi	Yaklaşık 2 saat kesintisiz tedavi

**IEC 60601-1 ve IEC 60601-1-2'ye Göre Cihaz Sınıflandırması**

Elektrik çarpması koruması tipi (güç kaynağı)	Sınıf II koruma
Elektrik çarpmasından koruma derecesi (nebülizör)	BF tipi
IEC 60529'a göre su girişine karşı koruma derecesi (controller)	IP 22
Yanıcı karışımlar bulunduğu anda koruma derecesi	Koruma yok
Çalışma modu	Sürekli Çalışma
Çevre	Evde kullanım ve profesyonel sağlık hizmeti ortamları

Elektromanyetik uyumluluk verileri, talep üzerine PARI'den tablo biçiminde veya İnternet'te <https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-4.pdf> adresinden temin edilebilir.

## Cihaz malzemeleri

Bu ürün esas olarak aşağıdaki malzemelerden oluşur:

- Controller kasası: Akrilonitril bütadien stiren kopolimer, termoplastik elastomerler, polietilen
  - Aerosol üretici dahil nebulizör: Polipropilen, termoplastik elastomerler, polioksümetilen, silikon kauçuk, paslanmaz çelik
  - Ağızlık: Polipropilen, silikon kauçuk
- Doğal kauçuktan (lateks) üretilmemiştir.

## Kullanım Ömrü

Uygun bakım ile eFlow<sup>®</sup>rapid Aerosol Head, 3 ile 6 ay arasında ve nebulizör gövdesi 1 yıla kadar kullanılabilir. Ancak en iyi performans için aerosol üretici dahil nebulizör daha sık aralıklarla değiştirilmelidir. Nebulizörün talimatlarına uyun. Controller, nebulizör kablosu ve güç kaynağı uygun bakımla 3 yıl (yaklaşık 150 dezenfeksiyon döngüsü) dayanmalıdır.

## Bertaraf Etme

Enhalasyon sistemi parçaları ve piller yerel (eyalet, ilçe veya belediye) yönetmeliklerine uygun olarak imha edilmelidir.

## O Semboller

	Tıbbi cihaz
	Tek hastada - birden fazla kez kullanım
	Kullanım talimatlarına bakın
	Lütfen kullanım talimatlarına uyun
	Üretici
	Üretim tarihi
	Parti numarası
	Öge numarası
	Seri numarası
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
	CE işareti: Bu ürün, tıbbi cihazlar için Avrupa gerekliliklerine (EU 2017/745) uygundur.
	Doğru akım
	Alternatif akım
	Uygulamalı parçanın koruma sınıfı: BF tipi
	Minimum ve maksimum ortam sıcaklığı
	Minimum ve maksimum nem
	Minimum ve maksimum hava basıncı
	Koruma sınıf, II ekipman

**IP22**

Cihaz, 12,5 mm Ø ve daha büyük katı yabancı cisimlere ve controller 15°'ye kadar eğildiğinde dikey olarak düşen su damlalarına karşı korumalıdır.

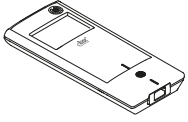


Evsel atıklarla birlikte bertaraf etmeyin. Bu ürün geçerli (ulusal, ilçe veya belediye) yönetmeliklere uygun olarak imha edilmelidir.

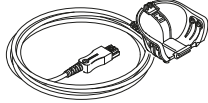
PARI, teknik değişiklik yapma hakkını saklı tutar. Şu tarih itibarıyla geçerli olan bilgiler: 2023-09

# Hızlı Talimatlar

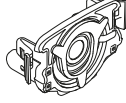
1. Lütfen tüm uyarı ve dikkat ibarelerini dikkate alarak Kullanım Talimatları'nı baştan sona okuyun.
2. Bu parçaları bulun (ayrıntılı talimat için bkz. sayfa 452).



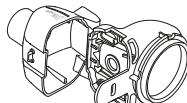
eBase®  
Controller



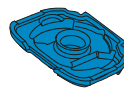
Nebülizör  
Kablosu



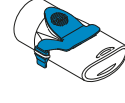
Aerosol  
Üretici



Nebülizör  
Gövdesi



Soluk Alma  
Supabı



Ağızlık

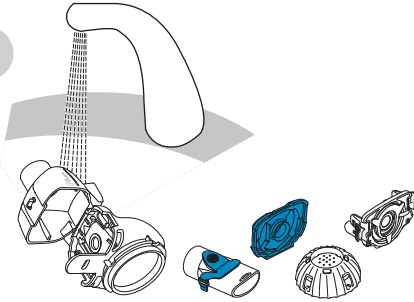


İlaç Kapağı

## Nebülizör

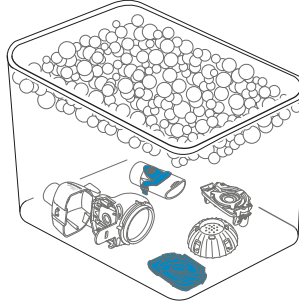
3. Nebülizör parçalarını ilk kez kullanmadan önce ve her kullanımdan hemen sonra temizleyin (ayrıntılı talimat için bkz. sayfa 456).
4. Nebülizör parçalarını her tedavi gününden sonra dezenfekte edin (ayrıntılı talimat için bkz. sayfa 459).

1



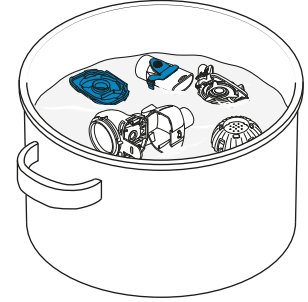
Her nebülizör parçasını yaklaşık 5 saniye durulayın.

2



Parçaları 5 dakika ılık sabunlu suda bekletin ve ardından iyice durulayın.

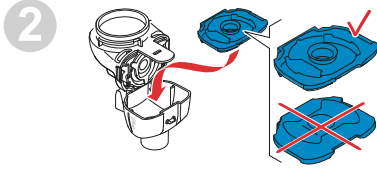
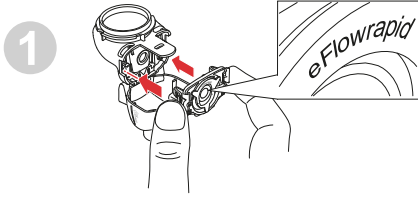
3



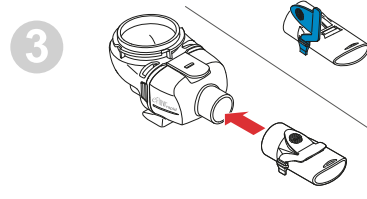
Distile suda 5 dakika kaynatarak veya diğer yöntemlerden birini kullanarak dezenfekte edin ve ardından havayla kurumaya bırakın.

# Hızlı Talimatlar

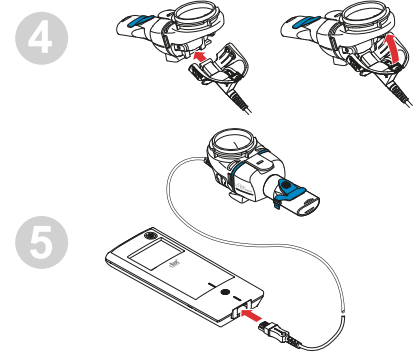
## 5. Nebülizörünüzü monte edin (ayrıntılı talimatlar için bkz. sayfa 463).



Nebülizörü takın ve ardından mavi soluk alma supabını takın.

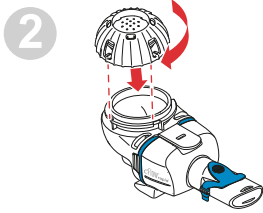
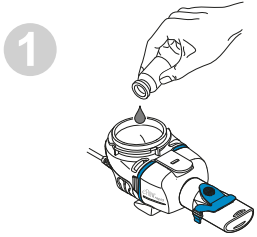


Ağızlığı takın.

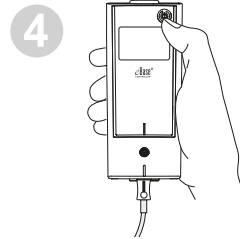
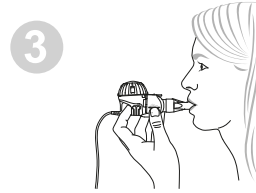


Nebülizör kablosunu, nebülizöre ve controller'a takın.

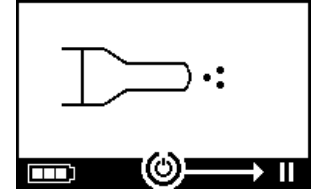
## 6. Tedavinizi uygulayın (ayrıntılı talimatlar için bkz. sayfa 466).



İlaç ilaç kabına ekleyin ve ilaç kapağını takın.



Nebülizörü ağızınıza yerleştirin ve ardından controller'ı çalıştırın.



Controller, nebülizasyon devam ederken tedavi ekranını gösterir.









**PARI Pharma GmbH**  
Moosstrasse 3 • 82319 Starnberg • Germany  
E-Mail: [info@pari.de](mailto:info@pari.de) • [www.pari.com](http://www.pari.com)