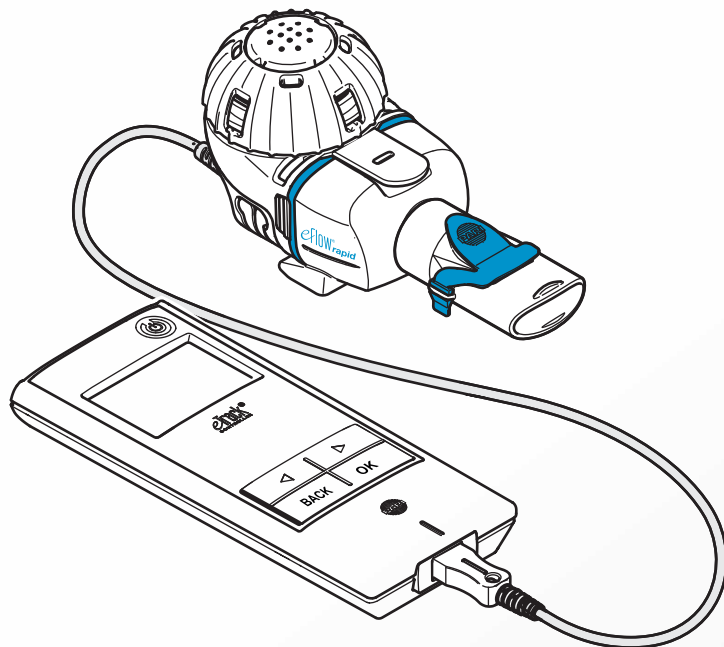




eFlow[®] rapid nebuliser system with eTrack[®] Controller



en Instructions for use

da Brugsanvisning

de Gebrauchsanweisung

es Instrucciones de uso

fi Käyttöohje

fr Notice d'utilisation

it Istruzioni per l'uso

nl Gebruiksaanwijzing

no Bruksanvisning

pt Manual de instruções

sv Bruksanvisning

Patented. See www.pari.com/ip

©2024 PARI Pharma GmbH. All rights reserved.

PARI Connect® is a registered trademark of PARI Medical Holding GmbH. The PARI Pharma logo is a registered trademark of PARI GmbH. eTrack®, eFlow®, Tolero® and Vantobra® are registered trademarks of PARI Pharma GmbH. TouchSpray made under licence from The Technology Partnership plc. The Bluetooth® word mark and logos are registered trademarks owned by Bluetooth SIG, Inc.

en	INSTRUCTIONS FOR USE	3
da	BRUGSANVISNING	47
de	GEBRAUCHSANWEISUNG	91
es	INSTRUCCIONES DE USO	135
fi	KÄYTTÖOHJE	179
fr	NOTICE D'UTILISATION	223
it	ISTRUZIONI PER L'USO	269
nl	GEBRUIKSAANWIJZING	313
no	BRUKSANVISNING	359
pt	MANUAL DE INSTRUÇÕES	403
sv	BRUKSANVISNING	447

en INSTRUCTIONS FOR USE

For eFlow[®]*rapid* nebuliser system with eTrack[®] Controller 178G1110

Table of contents

A	Introduction	4
B	Safety Precautions	6
C	Parts of Your eFlow[®]<i>rapid</i> nebuliser system	8
D	Charging Your Controller	10
E	Initial Set-up for Data Transfer	12
F	Manual Data Transfer	14
G	Cleaning Your Nebuliser Handset	15
H	Disinfecting Your Nebuliser Handset	18
I	Cleaning and Disinfecting Your Controller, Connection Cord, Power Supply	21
J	Assembling Your Nebuliser System	22
K	Taking Your Treatment	25
L	Controller Settings	30
M	Troubleshooting	32
N	Terms and Conditions of Warranty	37
O	Spare Parts and Accessories	38
P	Technical Data	39
Q	Symbols	42
	Quick Instructions	44

A Introduction

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

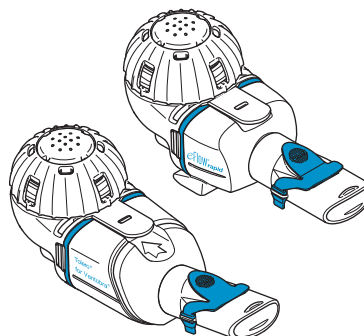
The drug is placed into the medication reservoir of your nebuliser handset, which feeds to a membrane containing tiny holes. When the device is turned on, the membrane vibrates forcing the drug through the tiny holes to form a fine aerosol mist, which you breathe into your lungs.

When connected to the PARI Connect[®] App the eTrack[®] Controller records and stores nebulisation data such as the start time and date and its duration when a nebulisation takes place. In order to transmit this data to the app or a central server, the controller is equipped with a Bluetooth[®] and with a Wi-Fi module.

The PARI Connect[®] App offers an overview of your therapy. You can enter your individual therapy plan, set reminders and document your therapies. You can enrich the data over time with your personal wellbeing and notes in the app. With the PARI Connect[®] App you can invite a buddy and share your clinical data with your healthcare professionals.

The PARI Connect[®] App can be downloaded for iOS and Android operating systems from the App Store or Google Play Store.

This "**Instructions For Use**" (IFU) contains information and safety precautions for your nebuliser system. This IFU depicts the eFlow[®]*rapid* nebuliser handset and, if not explicitly described, the instructions must also be followed when using a drug-specific nebuliser handset.



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

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

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

Intended use

The eFlow[®]*rapid* nebuliser system must only be used in accordance with its intended purpose.

Intended Patient Group

The eFlow[®]*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.
- 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.
- 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.
- To ensure the correct dose, **never** use another drug for a drug-specific nebuliser handset than the one approved, and **do not** use with an eFlow[®]rapid nebuliser handset.
- In order to avoid infections, the nebuliser system is intended for single patient use only. **Do not** share it with others.
- To avoid infections, clean the nebuliser handset including the aerosol head before they are used for the first time.
- To keep the membrane from clogging and to prevent infections, you must clean the nebuliser handset including the aerosol head immediately after each treatment.
- To prevent possible infections, you must also disinfect the nebuliser handset and aerosol head after each treatment day.
- Always unplug the device right after using and before cleaning.
- To avoid the chance of fire, **do not** use where oxygen or combustible gases are being used such as an oxygen tent.
- Use only original PARI parts and accessories. Otherwise this can lead to malfunction including interference of nearby devices.
- The device may be operated in a car, train or airplane. To minimize possible interference issues, please note the following:
 - It must only be used in passenger areas of trains and airplanes.
 - Do not** use near the control systems of airplanes or trains.
 - 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.
- Close supervision is necessary when this product is used by or near children or the physically or mentally impaired persons.
- 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

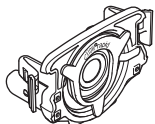
To minimize risk of damaging the device or impairing treatment:

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.

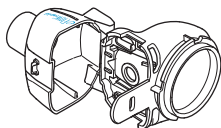
C Parts of Your eFlow[®]rapid nebuliser system

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 eFlow[®]rapid nebuliser system contains an *easycare* cleaning aid.

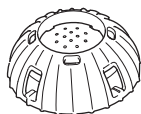
Nebuliser Handset (2x)



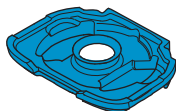
Aerosol Head



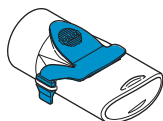
Nebuliser Handset Body



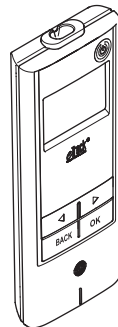
Medication Cap



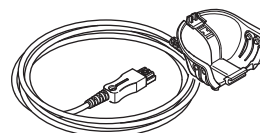
Blue Inspiratory Valve



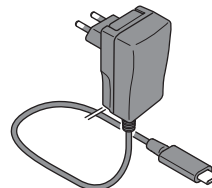
Mouthpiece with blue Expiratory Valve



eTrack[®] Controller

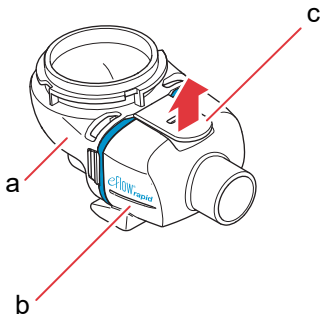


Connection Cord



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.

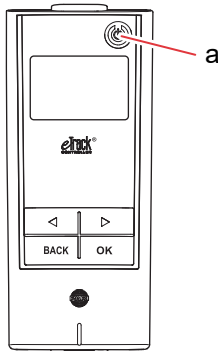
You can open the nebuliser handset body by gently pulling up on the tab (c).

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.



There are 5 buttons on your eTrack[®] Controller. The ON/OFF button (a) in the top right corner of the device turns the controller on and off. The "left" (◀) and "right" (▶) buttons are used to navigate between different menu items. The BACK button is used to navigate to the previous menu level. The OK button is used to choose the menu item seen on the display.

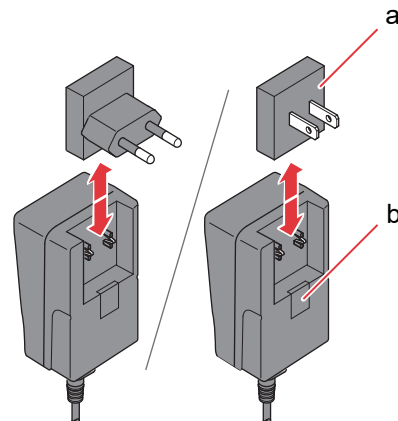
D Charging Your Controller

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.

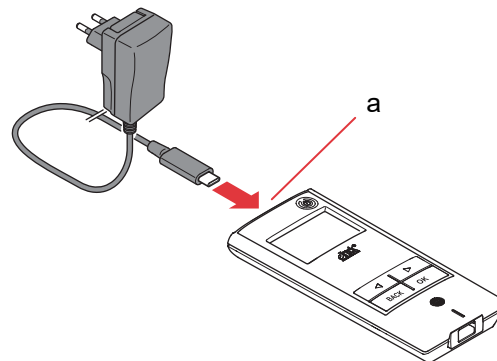
Fig. D1



Step D2 Plug the power supply into the controller.

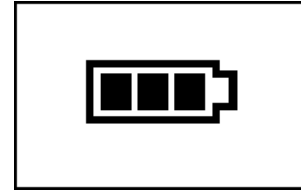
The power cord socket is located on the top of the controller. Push the end of the power supply cord into the power cord socket (a). Do not attempt to insert the power cord into the bottom of the controller.

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.

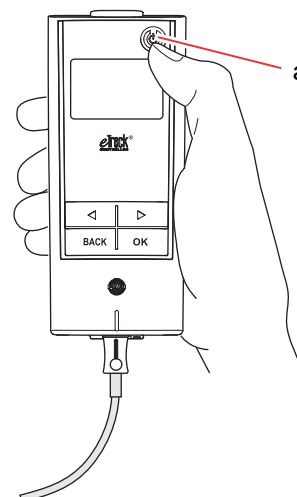
E Initial Set-up for Data Transfer

In order for the eTrack[®] Controller to store data and exchange with the PARI Connect[®] App, the controller and the app must be connected to each other via Bluetooth. Then you can connect the controller to your Wi-Fi access point for automatic data transfer.

To connect the controller to your Wi-Fi access point, please have your Wi-Fi password ready in advance. The password needs to be entered into the PARI Connect[®] App.

Step E1 **Turn on the controller.** Press the ON/OFF button (a). You will hear one "beep" and the eFlow[®] Technology logo will appear on the display. The device is now operating and is ready to connect.

Fig. E1



Step E2 **Open your PARI Connect[®] App.** The app guides you through the registration and connection process.

Step E3 Enter PIN when prompted by the app to connect the controller to the PARI Connect® App. The PIN will be shown automatically on the controller display during setup.

Follow the instructions in the app to finalize connection with Bluetooth and proceed with connecting the controller to your Wi-Fi access point.

Alternatively you can connect the controller to your Wi-Fi access point by navigating to the "More" section in the app. Choose "Device Management" and follow the instructions there.

Fig. E3



Note: After successful initialization of your Wi-Fi connection, Bluetooth is deactivated on the controller and nebulisation data is transmitted automatically, if the controller is within the Wi-Fi access point. If data transmission is not possible (e.g. if you are not at home or traveling or due to a connection failure), your data is stored in the controller and sent when communication is possible.

F Manual Data Transfer

If you want to transmit your data stored on the eTrack[®] Controller manually via **Wi-Fi**, do the following:

Step F1 Turn on the controller.

Press the ON/OFF button. You will hear one "beep" and the eFlow[®] Technology logo will appear on the display.

Step F2 Navigate to the manual data transfer screen

(Fig. F2a) and confirm by pressing the OK button. You know the data transfer was successful if you see the communication screen (Fig. F2b) followed by the check screen (Fig. F2c).

Fig. F2a

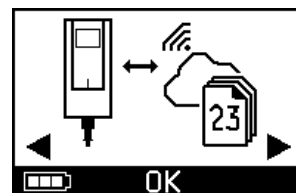


Fig. F2b

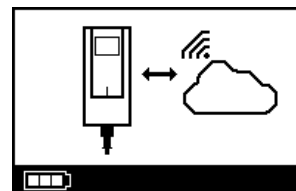
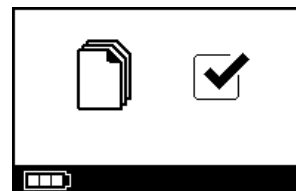


Fig. F2c



If you want to transmit your data manually via **Bluetooth**, turn on the controller and initiate manual data transfer in the app as described there.

G 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 G1 **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 G2 **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.

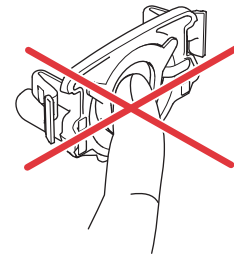


Fig. G1

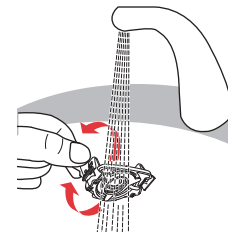
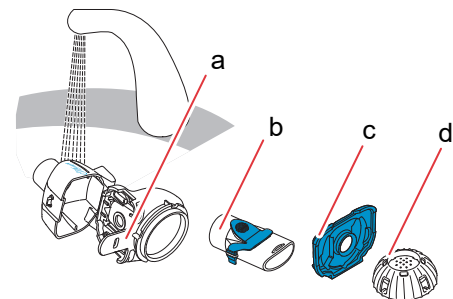


Fig. G2



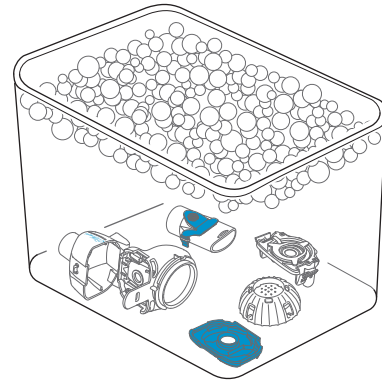
Step G3 Add a few drops of **clear liquid dish soap** to warm (about 37 °C or 98 °F) tap water in a clean tub or bowl and **soak all parts of the nebuliser handset for 5 minutes.**

⚠ 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. G3

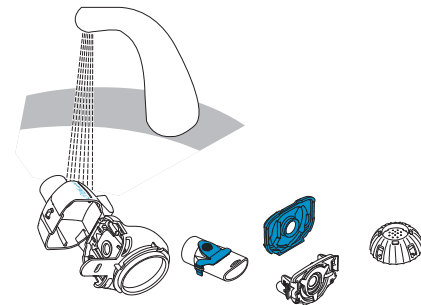


Step G4 **Rinse all parts thoroughly** under warm running tap water and then inspect them to make sure they are clean and not visibly damaged.

If parts do not appear to be clean, soak them for another 5 minutes as described in Step G3.

Do not use dirty or damaged parts.

Fig. G4

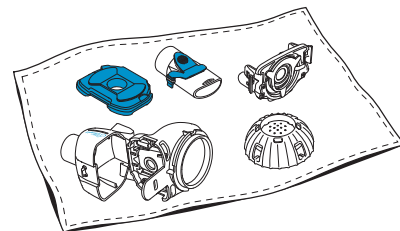


Step G5 **Shake** the parts to remove excess water. **Air-dry parts** on a clean, lint-free towel.

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. G5



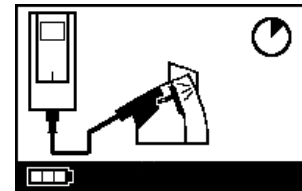
Note: If necessary, clean the membrane of the aerosol head with the *easycare* cleaning aid (not more than twice a week). Follow the *easycare* Instructions for Use.

Step G6 **Navigate to the *easycare* mode** (Fig. G6a) and confirm by pressing the OK button. During backwashing you will see the *easycare* cleaning screen (Fig. G6b).

Fig. G6a



Fig. G6b



Step G7 After backwashing follow the instructions provided in chapter H for disinfecting your nebuliser handset parts and the aerosol head.

H 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 H1 Fill a clean pot with enough **distilled water** to fully cover all parts.

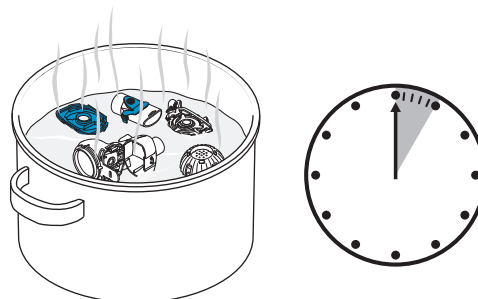
⚠ CAUTION

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

Step H2 Bring the water to a boil.

Step H3 Add the disassembled parts, including the aerosol head and boil for **a full 5 minutes**.

Fig. H3

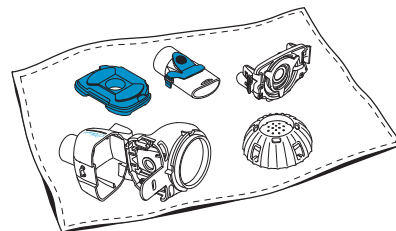


Step H4 Remove the parts after the water has cooled and shake the parts to remove excess water.

Step H5 Air-dry parts on a clean, lint-free towel.

Fig. H5

Step H6 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.

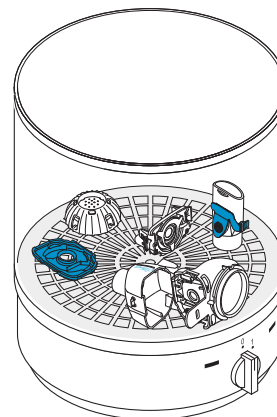


Method 2: Steam Disinfection

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

Step H7 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. H7



Step H8 Remove the parts after the disinfecter has cooled and shake the parts to remove excess water.

Step H9 Air-dry parts on a clean, lint-free towel.

Step H10 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 neodisher® MA (Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg) as 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.

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

Step I1 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 I2 **To clean**, wipe down the controller housing, connection cord and power supply with a clean, damp, soft towel.

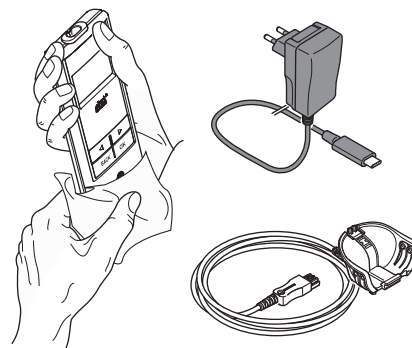
⚠ CAUTION

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

Step I3 **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 I4 Allow the controller, connection cord and power supply to dry completely before use. Always store the parts in a dry and clean location.

Fig. I3



J Assembling Your Nebuliser System

⚠ WARNING

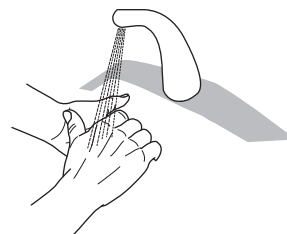
Your nebuliser handset must be cleaned before first use. Follow the instructions provided in chapter G.

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

Step J1 Wash your hands with soap and water.

Dry them well.

Fig. J1

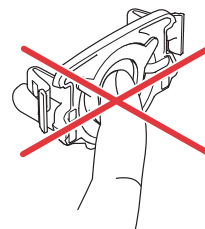


Step J2 Insert the aerosol head.

⚠ CAUTION

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

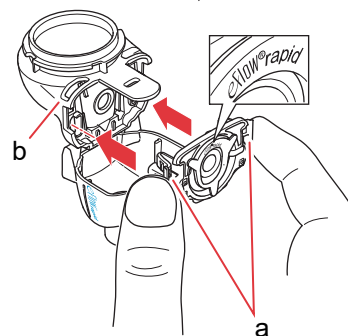
Fig. J2



Turn the aerosol head so that the writing e.g. "eFlow[®]rapid" is at the top of the aerosol head.

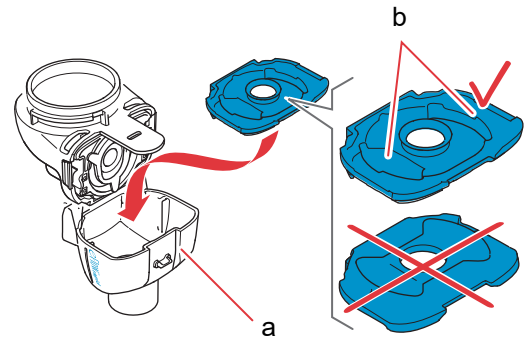
Using two fingers, carefully grasp the aerosol head by the two flexible plastic tabs (a) on each side of the aerosol head. Make sure to insert the accordingly labeled aerosol head into the respective nebuliser handset.

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.



- Step J3** **Insert the blue inspiratory valve** into the aerosol chamber (a).
Make sure the flaps (b) are pointed down and seated properly.

Fig. J3

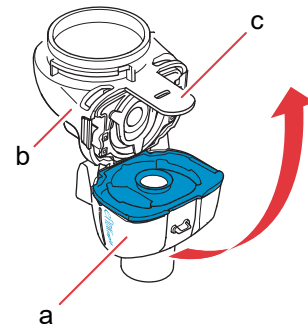


- Step J4** **Close the nebuliser handset** by pushing the aerosol chamber (a) together with the medication reservoir (b).

You should hear a slight "snap" as the tab (c) latches onto the aerosol chamber.

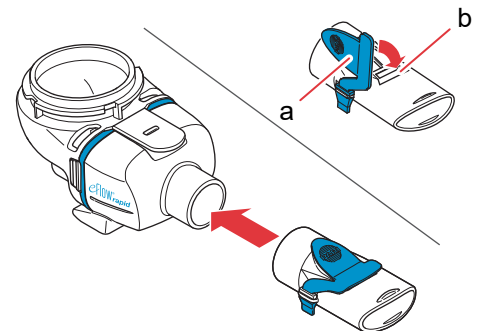
If you do not hear and feel a slight snap, open the nebuliser handset and check that the blue inspiratory valve is seated properly.

Fig. J4



- Step J5** **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. J5

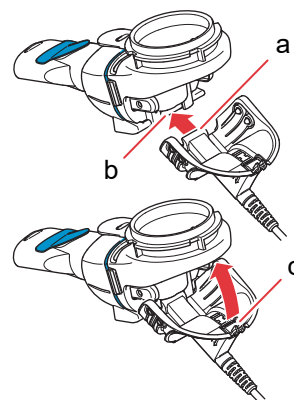


Step J6 Attach the connection cord to the nebuliser handset.

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.

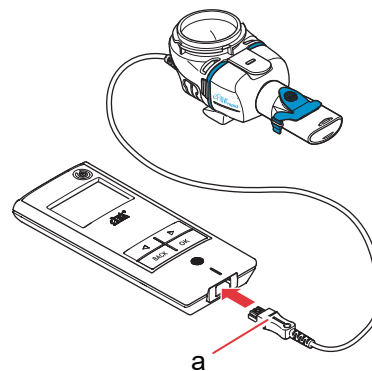
Fig. J6



Step J7 Attach the connection cord to the controller.

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

Fig. J7



K Taking Your Treatment

Step K1 **Add the drug to the medication reservoir.** Make sure the nebuliser handset is on a flat, stable surface.

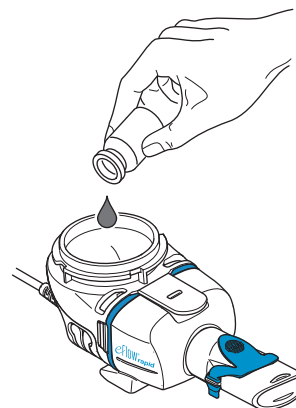
⚠ CAUTION

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

⚠ WARNING

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

Fig. K1



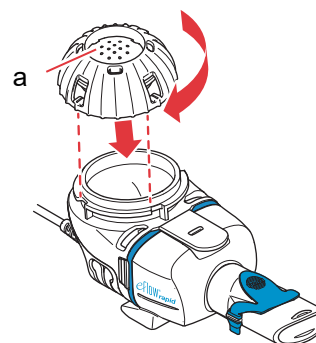
Step K2 **Attach the medication cap** by aligning the tabs on the medication cap with the tab slots on the medication reservoir.

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.

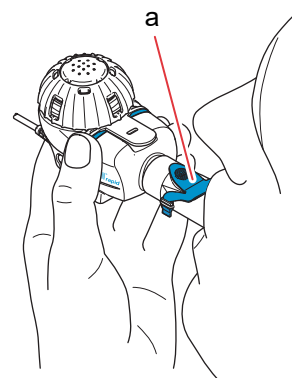
Note: Before use, note that your device must be properly assembled and the medication reservoir is sealed. Use of an improperly assembled device could decrease the effectiveness of your treatment.

Fig. K2



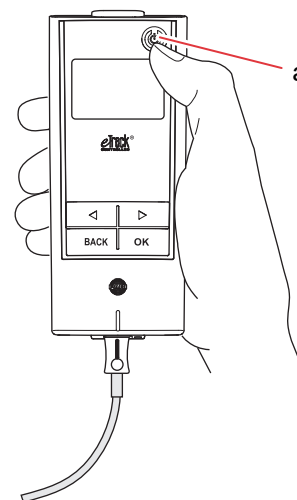
- Step K3** **To get ready, sit in a relaxed, upright position.**
Place the mouthpiece on top of your bottom lip and tongue.
Close your lips around the mouthpiece but **do not** cover the blue expiratory valve (a).
Hold your nebuliser handset level.

Fig. K3



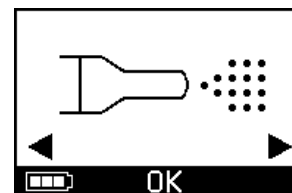
- Step K4** **Turn on the controller.** Press the controller ON/OFF button (a). You will hear one "beep" and the eFlow[®] Technology logo will appear on the display. The device is now operating.

Fig. K4



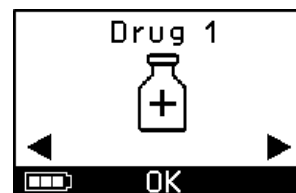
- Step K5** **Select the treatment mode** by pressing the OK button.

Fig. K5



If you have entered and synchronized a therapy plan in your app, **choose a drug** by pressing the "left" (◀) or "right" (▶) button and confirm your choice with the OK button (Fig. K5a).

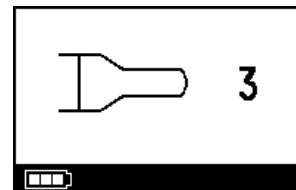
Fig. K5a



You will see a timer running down from 3 to 1 before treatment starts (Fig. K5b).

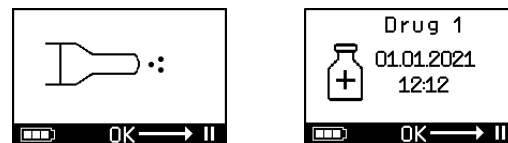
Fig. K5b

Aerosol will begin to flow into the aerosol chamber of the nebuliser handset.



The controller will display the **treatment screen** followed by the **drug screen** with date (DD.MM.YYYY) and time (24 hr) (Fig. K5c).

Fig. K5c



Step K6

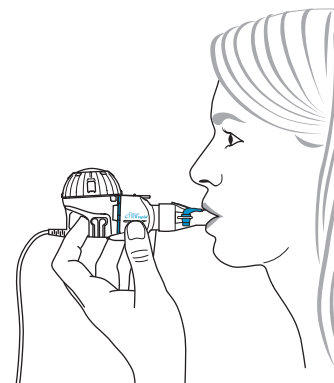
Breathe normally through the mouthpiece. The mouthpiece should remain in your mouth during treatment. As you exhale you will see aerosol come out of the blue expiratory valve on the mouthpiece. This is normal.

Do not breathe through your nose.

⚠ CAUTION

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

Fig. K6



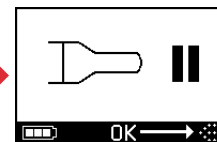
Step K7 To pause your treatment.

Press the OK button. The pause mode is activated when the controller display switches to the **pause screen** (Fig. K7b). To continue your treatment, press the OK button again. The treatment will resume when it switches back to the treatment screen.

Fig. K7a



Fig. K7b

**Step K8 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. K8a).
- The communication screen will appear (Fig. K8b).
- The data transfer checkmark will appear briefly on the display (Fig. K8c) if the controller is within range of your Wi-Fi access point and data transfer was successful.
- Then the controller will automatically shut off.

Fig. K8a

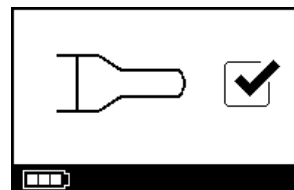


Fig. K8b

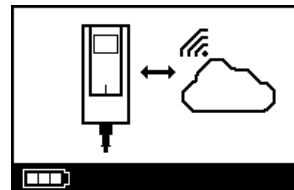


Fig. K8c

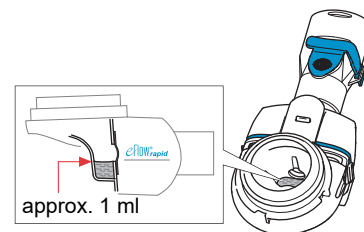
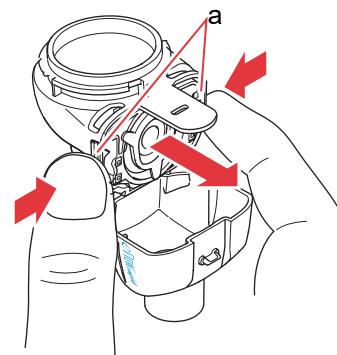


Step K9 Once the treatment is complete, **take your nebuliser handset apart for cleaning** by reversing the steps used to assemble your nebuliser handset. The aerosol head can be removed by squeezing the two flexible tabs (a) on the sides of the aerosol head.

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

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

Fig. K9

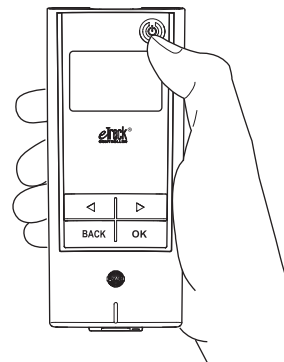


Step K10 Follow the instructions provided in chapter G for cleaning your nebuliser handset.

L Controller Settings

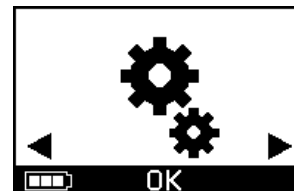
Step L1 Turn on the controller. Press the ON/OFF button. You will hear one "beep" and the eFlow® Technology logo will appear on the display.

Fig. L1



Step L2 Navigate to the settings screen and confirm by pressing the OK button.

Fig. L2



- Step L3** By navigating between different settings options, you can adjust the following:
- Change sound settings (Fig. L3a)
 - All signal tones switched on (default)
 - Reduced signal tones
 - All signal tones switched off
 - Change backlight settings (Fig. L3b)
 - Backlight switches on for 6 seconds when button is pressed, or the device status changes (default)
 - Backlight switched on
 - Backlight switched off
 - Switch on/off the airplane mode (Fig. L3c) in order to (de)activate Wi-Fi and Bluetooth (e.g. in situations when usage of Bluetooth or WiFi is not allowed)
 - Reset to factory settings (Fig. L3d)
- Note:** The last menu item displays the device's current date and time (Fig. L3e).

Fig. L3a

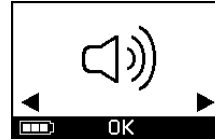


Fig. L3b

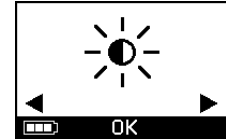


Fig. L3c

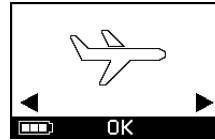


Fig. L3d

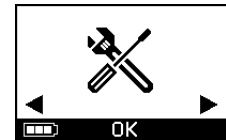
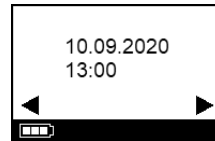


Fig. L3e

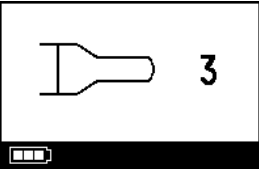
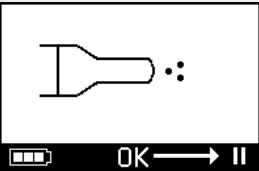
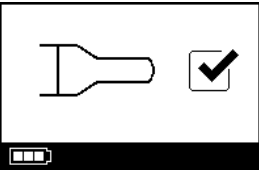
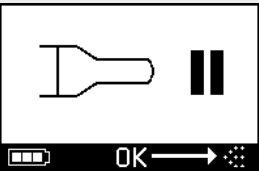
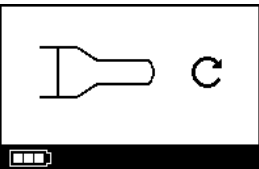


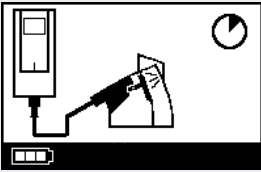
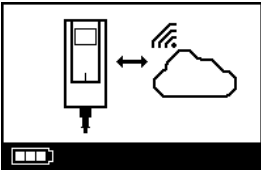
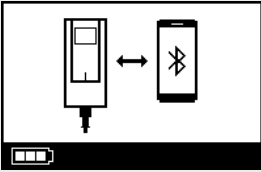
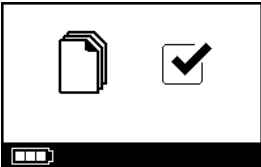
- Step L4** Settings can be managed by entering the respective item, choosing your desired configuration by pressing the "right" and "left" buttons and then confirm your selection by pressing the OK button.

Note: By resetting the device to factory settings, all stored Wi-Fi and Bluetooth connections are deleted. All stored personal nebulisation data will remain on the device and is not affected by factory reset. Follow the instructions in chapter E for initiating Wi-Fi connection.

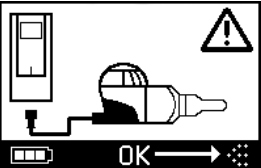
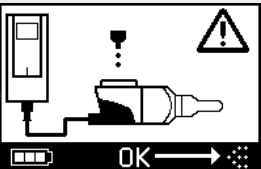
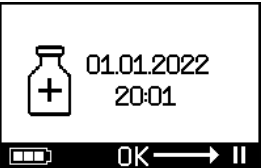
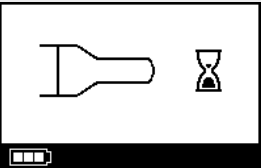
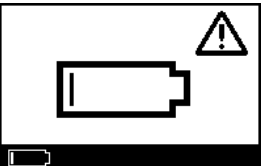
M Troubleshooting

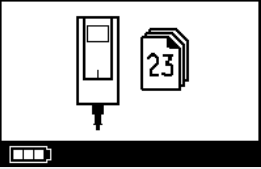
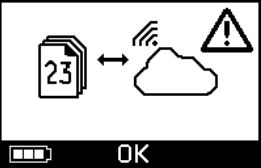

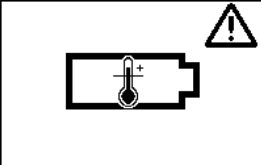
Controller Signal When Operating Properly

#	Controller Screen Display	Display Symbol/ Controller Sound	Condition	Action Required
1.		Timer running down	Normal: The timer starts before treatment.	No action required. The controller is working properly.
2.		Steady (alternating mist)	Normal: Generating aerosol, no errors detected.	No action required. The nebuliser handset is connected and working properly.
3.		Brief two beep tones	Normal: End of dose.	No action required. The medication reservoir should be empty (see Notes, Step K9).
4.		Steady	Normal: Controller has paused.	To resume, press the OK button as indicated on the screen.
5.		Flashing alternating signal tone	Normal: The device was turned off.	If the device was switched off manually and medication remains, restart the controller.

#	Controller Screen Display	Display Symbol/ Controller Sound	Condition	Action Required
6.		Steady	Normal: The <i>easycare</i> mode was selected.	No action required. The <i>easycare</i> is connected and working properly.
7.		Steady (flashing arrow)	Normal: Data transfer via Wi-Fi is ongoing	No action required. The controller is working properly.
8.		Steady (flashing arrow)	Normal: Data transfer via Bluetooth is ongoing	No action required. The controller is working properly.
9.		Brief single beep	Normal: Data transfer via Wi-Fi or Bluetooth completed successfully	No action required. The controller is working properly.

Controller Signal When Failures Occur and Action is Required

#	Controller Screen Display	Display Symbol/ Controller Sound	Condition	Action Required
10.		Flashing alternating signal tone	<ul style="list-style-type: none"> Bad or missing connection. 	<ul style="list-style-type: none"> Ensure, that all parts are connected tightly. Replace aerosol head and/or the connection cord, if defective. Restart treatment by pressing OK button. If the condition persists, contact the service partner.
11.		Flashing alternating signal tone	<ul style="list-style-type: none"> No drug detected. 	<ul style="list-style-type: none"> Add drug, if necessary. Hold the nebuliser handset level and restart treatment by pressing the OK button.
12.		Steady	<ul style="list-style-type: none"> The controller is running, but a wrong date and time are shown on the display. 	<ul style="list-style-type: none"> The controller receives the date and time during synchronization with the app. Connect the controller with the app.
13.		Flashing alternating signal tone	<ul style="list-style-type: none"> The device has reached 20-minute maximum time and will shut off. 	<ul style="list-style-type: none"> Check to see if medication remains in the medication reservoir (see Notes, Step K9). If medication remains, restart the controller. After treatment is complete, clean the aerosol head.
14.		Flashing alternating signal tone	<ul style="list-style-type: none"> Battery is empty, no nebulisation is possible. 	<ul style="list-style-type: none"> Connect power supply to take / resume treatment and keep power supply plugged afterwards to charge battery.

#	Controller Screen Display	Display Symbol/ Controller Sound	Condition	Action Required
15.		Flashing alternating signal tone	<ul style="list-style-type: none"> No data has been transmitted for a period of 7 or more days showing the number of stored nebulisations. 	<ul style="list-style-type: none"> Configure Wi-Fi for your eTrack[®] Controller and keep the controller in the range of your Wi-Fi access point for a longer period. The controller will try to connect regularly and transfer data automatically. Perform manual data transfer to your app.
16.		Flashing alternating signal tone	<ul style="list-style-type: none"> Data transfer failed showing the number of stored nebulisations. 	<ul style="list-style-type: none"> Perform your next therapy within the range of your Wi-Fi access point or keep the eTrack[®] Controller near for several hours in order to allow automated data transfer. Perform manual data transfer to your app.
17.		Flashing alternating signal tone	<ul style="list-style-type: none"> Battery pack is defective. 	<ul style="list-style-type: none"> Switch to power supply to continue treatment. Contact your service partner.
18.		Flashing alternating signal tone	<ul style="list-style-type: none"> Battery pack is overheated. 	<ul style="list-style-type: none"> Wait until the device cools down or switch to power supply to continue treatment.

Other Failures and Faults Which Require Action

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

N 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.

O Spare Parts and Accessories

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

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

P 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[®] rapid Performance Characteristics

Min. fill volume	2.0 ml						
Max. fill volume	6.0 ml						
MMAD ^{a)} (Mass Median Aerodynamic Diameter)	4.6 µm						
GSD ^{a)} (Geometric Standard Deviation)	1.8						
Respirable fraction ^{a)}	<table border="0"> <tr> <td>< 5 µm</td> <td>55%</td> </tr> <tr> <td>< 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 ^{b)}	0.62 g						
Aerosol output rate ^{b)}	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

Radio interfaces

Bluetooth	2.4 GHz, typical radiated output power 8 dBm
Wi-Fi	2.4 GHz, typical radiated output power 18 dBm, WPA2
FCC-ID of radio module (Bluetooth/Wi-Fi combination)	XPYNINAW15

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

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

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

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[®]rapid Aerosol Head can be used between 3 and 6 month 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.

Simplified EU Declaration of Conformity (2014/53/EU)

PARI Pharma GmbH hereby declares that the eTrack[®] Controller type of radio equipment complies with Directive 2014/53/EU. The complete text of the EU Declaration of Conformity is available at the following web address:

https://www.pari.com/fileadmin/eTrack_RED_DoC_2.pdf

Q 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°.

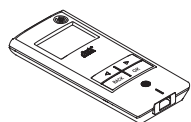


Do not dispose in domestic waste. This product must be disposed in accordance with the applicable (national, county or municipal) regulations.

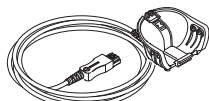
PARI reserves the right to make technical changes. Information as of: 2024-05

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).



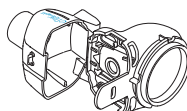
eTrack®
Controller



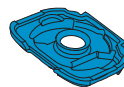
Connection
Cord



Aerosol
Head



Nebuliser
Handset Body



Inspiratory
Valve



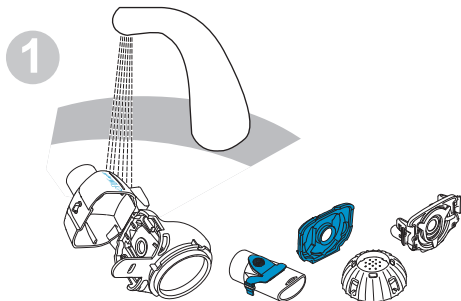
Mouthpiece



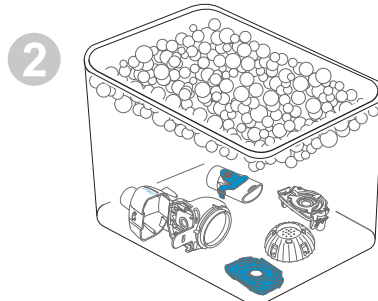
Medication
Cap

Nebuliser Handset

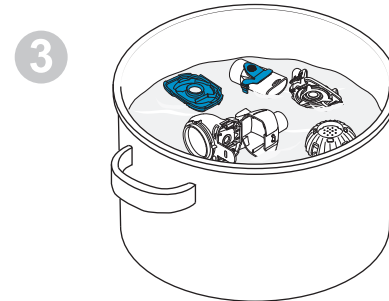
3. Clean your nebuliser handset parts before you use them for the first time and immediately after each use (for detailed instruction see page 15).
4. Disinfect your nebuliser handset parts after each treatment day (for detailed instruction see page 18).



1
Rinse each nebuliser handset part for about 5 seconds.



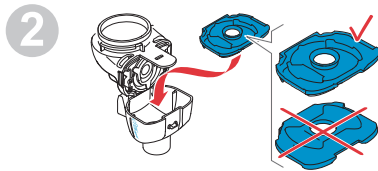
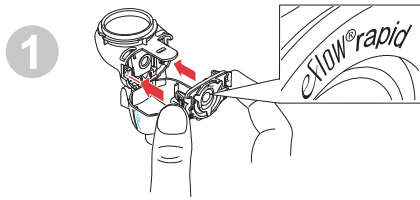
2
Soak parts for 5 minutes in warm soapy water and then rinse thoroughly.



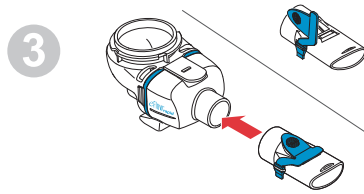
3
Disinfect by boiling for 5 minutes in distilled water or use one of the other methods, then air-dry.

Quick Instructions

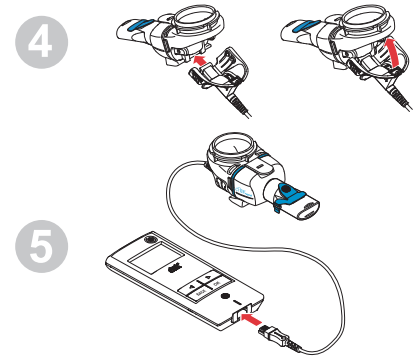
5. Assemble your nebuliser handset (for detailed instruction see page 22).



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

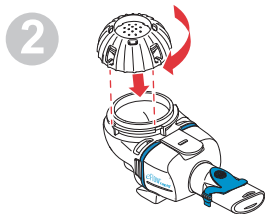
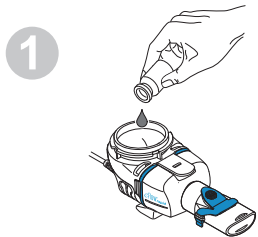


Attach the mouthpiece.

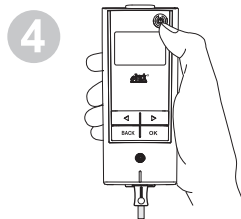
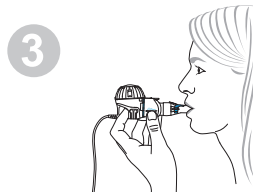


Attach the connection cord to the nebuliser handset and to the controller.

6. Take your treatment (for detailed instruction see page 25).

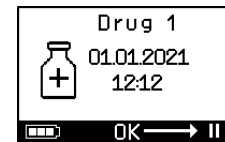
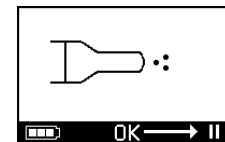


Add the drug to the medication reservoir and attach the medication cap.



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

The controller shows the treatment screen followed by the drug screen with date (DD.MM.YYYY) and time (24 hr) while nebulisation is ongoing.



Til eFlow[®]rapid-inhalationssystemet med eTrack[®] Controller 178G1110

Indholdsfortegnelse

A	Introduktion	48
B	Sikkerhedsforanstaltninger	50
C	eFlow[®]rapid-inhalationssystemets dele	52
D	Opladning af din controller	54
E	Første opsætning til dataoverførsel	56
F	Manuel dataoverførsel	58
G	Rengøring af forstøveren	59
H	Desinfektion af forstøveren	62
I	Rengøring og desinfektion af controlleren, forstøverkablet og strømforsyningen	65
J	Montering af dit inhalationssystem	66
K	Under terapien	69
L	Controllerindstillinger	74
M	Fejlfinding	76
N	Garantibetingelser	81
O	Reservedele og tilbehør	82
P	Tekniske data	83
Q	Symboler	86
	Hurtige anvisninger	88

A Introduktion

eFlow[®]rapid-inhalationssystemet er støjsvagt, let, batteridrevet medicinsk udstyr, som omdanner din medicin til en aerosol til inhalation.

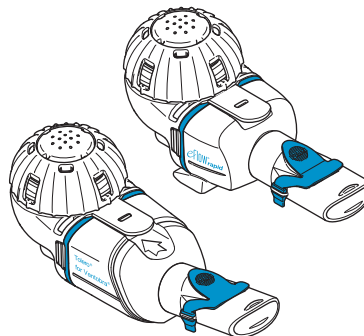
Medicinen placeres i medikamentbeholderen på forstøveren, som leder den hen til en membran med små huller. Når udstyret tændes, vibrerer membranen og presser medicinen gennem de små huller for at danne en fin aerosoltåge, som du kan indånde i dine lunger.

Når denne eTrack[®] Controller er tilsluttet til PARI Connect[®] App, registrerer og gemmer den forstøvningsdata som starttid og dato og varigheden, når en forstøvning foretages. For at overføre disse data til appen eller en central server er controlleren udstyret med Bluetooth[®] og med et Wi-Fi-modul.

PARI Connect[®] App giver en oversigt over din terapi. Du kan gå ind i din individuelle terapiplan, indstille påmindelser og dokumentere dine terapier. Du kan supplere dataene over tid med dit personlige velbefindende og henvisninger i appen. Med PARI Connect[®] App kan du invitere en ven eller dele dine kliniske data med dine professionelle sundhedsinstitutioner.

PARI Connect[®] App kan downloades til iOS- og Android-styresystemer fra App Store eller Google Play Store.

Denne "**Brugsanvisning**" indeholder informationer og sikkerhedsforanstaltninger for dit inhalationssystem. Denne brugsanvisning afbilder eFlow[®]rapid-forstøveren, og medmindre andet er specifikt beskrevet, skal anvisningerne også følges, når der anvendes en medicin-specifik forstøver.



Den medicinspecifikke forstøver stilles til rådighed med en særligt godkendt type medicin og/eller en specifik distributionskanal.

Overhold alle begrænsninger på indlægssedlen, der følger med medicinen.

Inden du anvender eFlow[®]rapid-inhalationssystemet, skal du læse og forstå hele Brugsanvisningen og gemme den til fremtidig reference.

Hvis du af en eller anden årsag ikke forstår disse anvisninger, skal du kontakte din servicepartner, inden du fortsætter din terapi.

Vær særligt opmærksom på alle sikkerhedsforanstaltninger markeret med **Advarsel** eller **Forsigtig**.

I **Den Europæiske Union (EU)** skal du rapportere alvorlige hændelser til producenten og de kompetente myndigheder.

Hvis din helbredstilstand af en eller anden grund ikke bliver forbedret eller måske endda bliver forværret, skal du søge lægefaglig rådgivning.

Indikationer

eFlow[®]*rapid*-inhalationssystemet er indiceret til indgivelse af opløsninger eller suspensioner til en forstøver, som er godkendt til behandling af sygdomme i de nedre luftveje.

Kontraindikationer

Producenten af dette medicinske udstyr er ikke bekendt med kontraindikationer.

Tilsigtet formål

eFlow[®]*rapid*-inhalationssystemet er beregnet til at indgive opløsninger eller suspensioner til en forstøver som aerosol til inhalation.

Tilsigtet anvendelse

eFlow[®]*rapid*-inhalationssystemet må kun anvendes i overensstemmelse med det tilsigtede formål.

Tilsigtet patientgruppe

eFlow[®]*rapid*-inhalationssystemet er egnet til alle aldersgrupper, men er begrænset til den patientgruppe, der er defineret for medicinen. Forstøveren er kun egnet til personer, der er ved bevidsthed og kan trække vejret spontant.

Tilbehør

Til spædbørn og småbørn, som ikke kan inhalere via mundstykket, tilbyder PARI passende masker. Et mundstykke med filter reducerer frigørelsen af den udåndede aerosol i den omgivende luft. Til rengøring af aerosolapparatet ved at returnere membranen, kan der anvendes en *easycare*-rengøringsenhed. Tilbehør er ikke tilgængeligt i alle lande/salgsregioner. Kontakt din servicepartner, hvis du er usikker på, om du skal bruge tilbehør. Når du bruger tilbehør, skal du følge de anvisninger, der fulgte med tilbehøret.

B Sikkerhedsforanstaltninger

Læs følgende, inden du anvender udstyret.

Advarsel angiver risici, der uden sikkerhedsforanstaltninger kan medføre svære kvæstelser eller død.

Forsigtig angiver risici, der uden sikkerhedsforanstaltninger kan medføre lette eller middelsvære kvæstelser eller kan påvirke terapien eller forårsage skader på udstyret.

ADVARSEL

For at reducere risikoen for alvorlige kvæstelser:

- Anvend ikke** en beskadiget strømforsyning, og rør ikke ved en strømforsyning med våde hænder.
- Anvend ikke** forlængerledninger steder, hvor der er risiko for, at de kan falde ned i et badekar, en vask eller anden væske.
- Anvend heller ikke** inhalationssystemet på steder, hvor der er risiko for, at det kan falde ned i vand, f.eks. et badekar.
- Ræk **ikke** ud efter udstyret, hvis det er faldet ned i vand eller anden væske. Træk det straks ud af stikkontakten. Hent **kun** udstyret, når det er koblet fra stikkontakten.
- Ukorrekt anvendelse kan forårsage skader på produktet eller medføre kvæstelser og sygdom. Følg denne brugsanvisning og alle medfølgende sikkerhedsanvisninger, og opbevar dem til fremtidig brug.
- For at være sikker på at få den rigtige dosis må du **aldrig** bruge et andet medikament til en medicin-specifik forstøver end det godkendte, og du må **ikke** bruge den med en eFlow[®]rapid-forstøver.
- For at undgå infektioner er inhalationssystemet kun beregnet til brug af en enkelt patient. **Må ikke** deles med andre.
- Forstøveren, inklusive aerosolapparatet, skal rengøres, før de anvendes første gang, for at undgå infektioner.
- For at undgå, at membranen tilstopper, og for at undgå infektioner skal du rengøre forstøveren, inklusive aerosolapparatet, straks efter hver terapi.
- For at undgå mulige infektioner skal du også desinficere forstøveren og aerosolapparat efter hver terapidag.
- Kobl altid udstyret fra stikkontakten lige efter brug og inden rengøring.
- For at undgå risikoen for ild må udstyret **ikke anvendes**, hvor der anvendes ilt eller forbrændingsgasser, som f.eks. et iltelt.
- Anvend kun originale PARI dele og tilbehør. Ellers kan det medføre fejl herunder forstyrrelse af udstyr i nærheden.
- Udstyret kan anvendes i en bil, et tog eller i en flyvemaskine. For at minimere eventuelle støjproblemer, skal du være opmærksom på følgende:
 - Det må kun anvendes i passagerområder i tog og flyvemaskiner.
 - Må ikke anvendes** i nærheden af styrings-systemer i flyvemaskiner eller tog.
 - Skal anvendes ved hjælp af batterikraft i en bil.
- Anvend ikke** udstyret, mens du kører.
- Placer ikke** controlleren ved siden af eller oven på andet medicinsk udstyr under anvendelsen, medmindre alt udstyr overvåges konstant for at sikre, at det arbejder korrekt.
- Anvend ikke** udstyret i områder med forøget magnetisk eller elektrisk stråling, som f.eks. en MR-scanner eller højfrekvent operationsudstyr på hospitalet.
- Det kræver omhyggeligt opsyn, når dette produkt anvendes af eller i nærheden af børn eller personer, der er fysisk eller mentalt svækkede.

19. Små eller ødelagte dele kan sluges eller blokere luftvejene, og forstøverkablet udgør en stranguleringsfare.
20. Anvend **aldrig** inhalationssystemet, hvis dele eller kabler er beskadigede, deformerede eller kraftigt misfarvede.

 **FORSIGTIG**

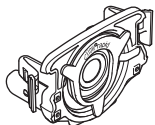
Sådan minimerer du risikoen for at beskadige udstyret eller påvirke terapien:

1. Controllerens elektronik kan blive beskadiget, hvis der kommer væske ind i controlleren: **Anvend ikke** udstyret, hvis der kommer væske ind i controlleren.
2. Afmonter **ikke** controlleren, og foretag ikke ændringer på udstyret på noget tidspunkt. Der er ingen dele, der skal serviceres.
3. Der må **ikke** være husdyr i nærheden af inhalationssystemet.
4. Bærbart, trådløst kommunikationsudstyr (som mobiltelefoner eller eksterne antenner) kan reducere inhalationssystemets ydelse. Hold en minimumsafstand på 30 cm eller 12 tommer mellem udstyret og inhalationssystemet.
5. Tyverisikringssystemer og radiofrekvensidentifikationslæsere (RFID) kan reducere inhalationssystemets ydelse: **Anvend ikke** i nærheden af indgange i butikker, på biblioteker og hospitaler.

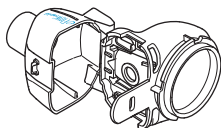
C eFlow[®]rapid-inhalationssystemets dele

Kontroller, at du har de dele, som er vist nedenfor. Flere dele leveres i en transporttaske, som også kan bruges til transport af systemet. eFlow[®]rapid-inhalationssystemet indeholder en *easycare*-rengøringsenhed.

Forstøver (2x)



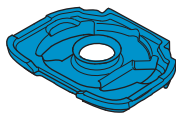
Aerosolapparat



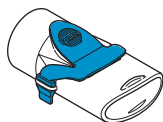
Forstøverhoveddel



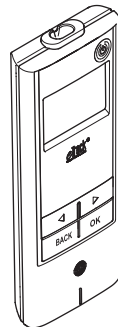
Medikamentdæksel



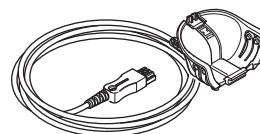
Blå indåndningsventil



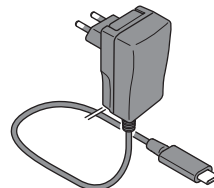
Mundstykke med blå udåndningsventil



eTrack[®] Controller

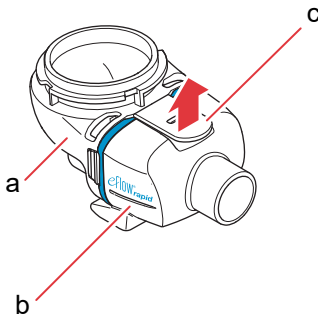


Forstøverkabel



Strømforsyning
(EU vist)

Generelle informationer om forstøver og controller



Forstøverhoveddelen er formonteret ved levering og indeholder den blå indåndningsventil.

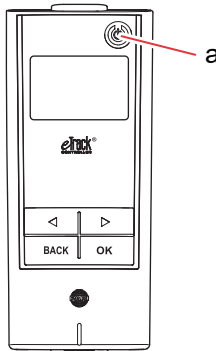
Du kan åbne forstøverhoveddelen ved forsigtigt at trække op i tappen (c).

Medikamentbeholderen (a) og forstøverkammeret (b) er monteret vha. et "hængsel" og skal ikke afmonteres fra hinanden.



⚠ FORSIGTIG

Rør **ikke** ved den sølvfarvede midterdel på aerosolapparatet. Hvis du rører ved den, kan det beskadige den membran, der genererer aerosol.



Der er 5 knapper på din eTrack[®] Controller. Knappen ON/OFF (a) øverst i højre hjørne af udstyret tænder og slukker controlleren. Knapperne "venstre" (◀) og "højre" (▶) anvendes til at navigere mellem forskellige menupunkter. Knappen BACK anvendes til at navigere til det forrige menuniveau. Knappen OK anvendes til at vælge det menupunkt, der kan ses på displayet.

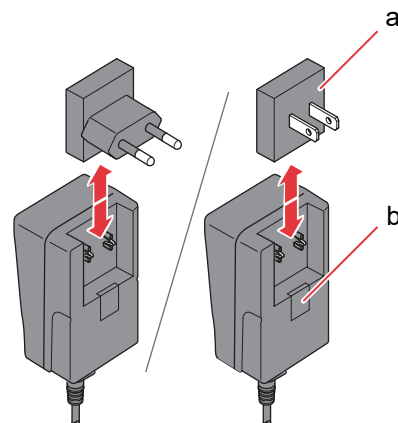
D Opladning af din controller

Controlleren kører med en integreret batteripakke, og kan genoplades til hver en tid.

Anvendelse af strømforsyningen: Strømforsyningen tilpasser sig automatisk til den indgående spænding og oplader controllerens integrerede batteripakke. Den kan bruges i hele verden, men det kan være nødvendigt at udskifte den landespecifikke adapter.

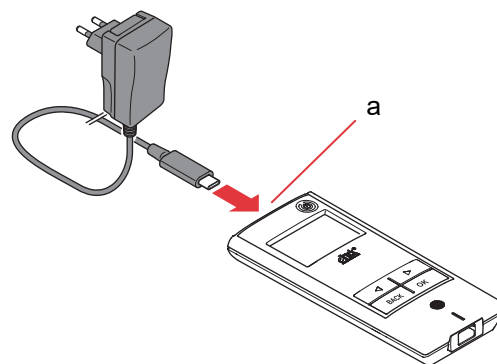
Trin D1 For at udskifte den landespecifikke adapter (a) skal du trykke på klemmen (b) og skubbe den landespecifikke adapter opad. Skub den nye landespecifikke adapter på, indtil klemmen tilslutter.

Fig. D1



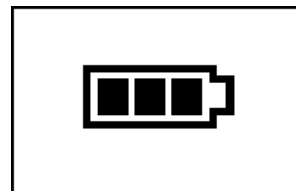
Trin D2 Isæt strømforsyningen i controlleren. Netbøsningen er placeret øverst på controlleren. Tryk enden af strømforsyningsledningen i netbøsningen (a). Forsøg ikke at isætte netledningen i controllerens bund.

Fig. D2



Trin D3 Isæt strømforsyningen i stikkontakten.

Strømforsyningen oplader batterierne i controlleren. Så snart opladningsprocessen er færdig, kan du se et fuldt opladet batteri.

Fig. D3

Henvisning: For at sikre batteriets levetid anbefales det:

- kun at oplade batteriet, når det er næsten tomt.
- at trække strømforsyningen ud af stikket, når batteriet er fuldt opladet.
- at undgå højere temperaturer end rumtemperaturen under opladningen.

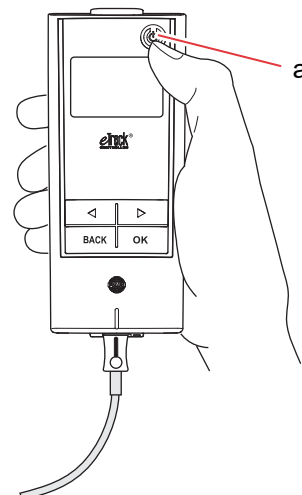
E Første opsætning til dataoverførsel

Hvis denne eTrack[®] Controller skal gemme data og udveksle dem med PARI Connect[®] App, skal controlleren og appen tilsluttes til hinanden via Bluetooth. Derefter kan du tilslutte controlleren til dit Wi-Fi access point for automatisk dataoverførsel.

Sørg for at have din Wi-Fi-adgangskode klar på forhånd, når du skal tilslutte controlleren til dit Wi-Fi access point. Adgangskoden skal indtastes i PARI Connect[®] App.

Trin E1 Tænd controlleren. Tryk på knappen ON/OFF (a). Du hører et "bip" og eFlow[®] Technology logoet vises på displayet. Nu fungerer udstyret og er klart til tilslutning.

Fig. E1



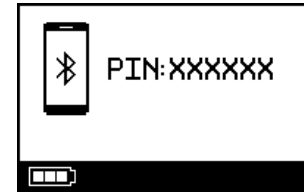
Trin E2 Åbn din PARI Connect[®] App. Appen guider dig gennem registrerings- og tilslutningsprocessen.

Trin E3 Indtast PIN, når den forespørges af appen for at tilslutte PARI Connect® App til controlleren. PIN-koden vises automatisk på controllerens display under opsætningen.

Følg instruktionerne i appen for at færdiggøre tilslutningen med Bluetooth, og fortsæt med at tilslutte controlleren til dit Wi-Fi access point.

Alternativt kan du tilslutte controlleren til dit Wi-Fi access point ved at navigere til afsnittet "Mere" i appen. Vælg "Enhedshåndtering" og følg instruktionerne.

Fig. E3



Henvisning: Efter vellykket initialisering af din Wi-Fi-forbindelse, deaktiveres Bluetooth på controlleren og forstøvningsdata overføres automatisk, hvis controlleren er i nærheden af Wi-Fi access point. Hvis dataoverførsel ikke er mulig (f.eks. hvis du ikke er hjemme eller rejser eller på grund af en forbindelsesfejl), gemmes dine data i controlleren og sendes, når kommunikation er mulig.

F Manuel dataoverførsel

Hvis du vil overføre dine data, der er gemt på eTrack[®] Controller manuelt via **Wi-Fi**, skal du gøre følgende:

Trin F1 Tænd controlleren.

Tryk på knappen ON/OFF. Du hører et "bip" og eFlow[®] Technology logoet vises på displayet.

Trin F2 Naviger til displayvisningen for manuel dataoverførsel (Fig. F2a) og bekræft ved at trykke på knappen OK. Du ved, at dataoverførslen er udført, hvis du ser kommunikationsvisningen (Fig. F2b) efterfulgt af displayvisningen for afkrydsning (Fig. F2c).

Fig. F2a

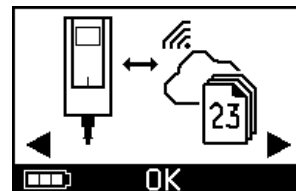


Fig. F2b

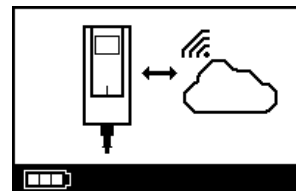


Fig. F2c



Hvis du vil overføre dine data manuelt via **Bluetooth**, skal du tænde controlleren og igangsætte manuel dataoverførsel i appen, som beskrevet der.

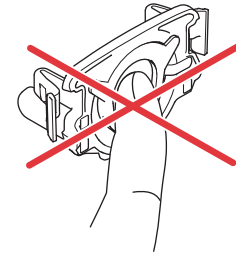
G Rengøring af forstøveren

⚠ ADVARSEL

Din nye forstøver er ikke klar til brug. Du skal rengøre din forstøver, inden du bruger den første gang og efter hver brug. Du skal også desinficere din forstøver efter hver terapidag.

⚠ FORSIGTIG

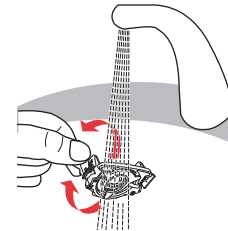
Rør **ikke** ved den sølvfarvede midterdel på aerosolapparatet. Hvis du rører ved den, kan det beskadige den membran, der genererer aerosol.



Trin G1 Afmonter forstøveren, og skyl aerosolapparatet i ca. 5 sekunder på hver side under varmt rindende vand fra hanen (drikkevandskvalitet; ca. 37 °C eller 98 °F, håndvarmt).

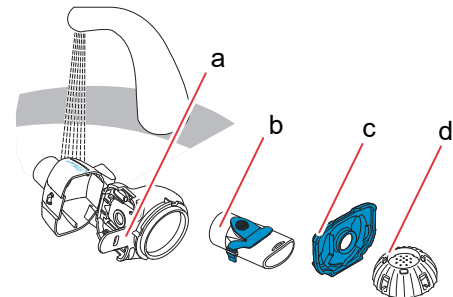
Henvisning: Grundig skylning af begge sider af aerosolapparatet hjælper med at forebygge tilstopning. Tilstopning kan øge forstøvningstiden. Det er vigtigt at rengøre aerosolapparatet straks efter hver brug.

Fig. G1



Trin G2 Skyl den åbnede forstøverhoveddel (a), mundstykket (b), den blå indåndningsventil (c) og medikamentdækslet (d) under varmt rindende vand fra hanen i ca. 5 sekunder for at fjerne medicinrester.

Fig. G2



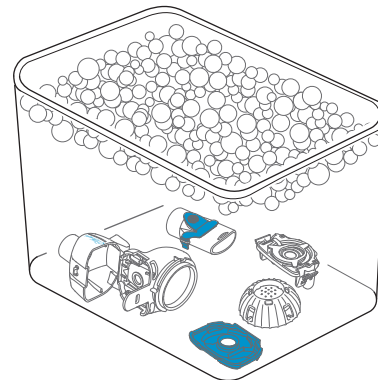
Trin G3 Tilsæt nogle få dråber **klart flydende opvaskemiddel** i varmt vand (omkring 37 °C eller 98 °F) fra hanen i en ren balje eller skål, og **læg alle forstøverdele i blød i 5 minutter.**

⚠ FORSIGTIG

Aerosolapparatets membran kan let blive beskadiget.

- Forsøg **ikke** at rengøre aerosolapparatet med en børste.
- Forsøg **ikke** at rengøre eller desinficere aerosolapparatet i en opvaskemaskine.
- Forsøg **ikke** at desinficere aerosolapparatet i en mikrobølgeovn.

Fig. G3

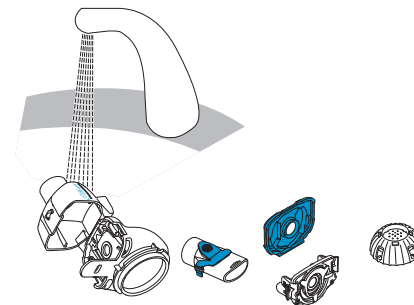


Trin G4 **Skyl alle dele grundigt** under varmt rindende vand fra hanen og kontroller dem for at sikre, at de er rene og ikke har synlige skader.

Hvis delene ikke ser rene ud, skal du lægge dem i blød i yderligere 5 minutter, som beskrevet i Trin G3.

Anvend **ikke** snavsede eller beskadigede dele.

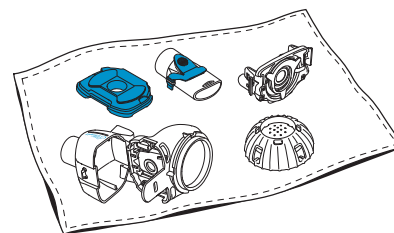
Fig. G4



Trin G5 **Ryst** delene for at fjerne overskydende vand. **Lufttør delene** på et rent, fnugfrit håndklæde. Når delene er helt tørre, skal du opbevare dem i en ren pose eller tildække dem med et rent, fnugfrit håndklæde.

Montér delene igen lige inden terapien.

Fig. G5



Henvisning: Hvis det er nødvendigt, skal du rengøre aerosolapparatets membran med *easycare*-rengøringsenheden (ikke mere end to gange om ugen). Følg *easycare* brugsanvisningen.

Trin G6 Naviger til *easycare* funktionen (Fig. G6a), og bekræft ved at trykke på knappen OK. Under returskyllingen kan du se *easycare*-rengørings-skærmen (Fig. G6b).

Fig. G6a

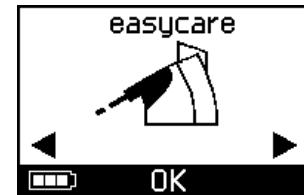
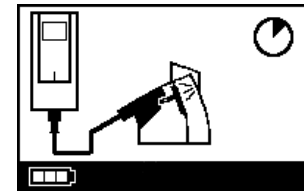


Fig. G6b



Trin G7 Efter returskyllning skal du følge anvisningerne i kapitel H til desinfektion af dine forstøverdele og aerosolapparatet.

H Desinfektion af forstøveren

Henvisning: Rengør forstøveren, før du desinficerer den. Forstøveren kan ikke desinficeres effektivt, medmindre den er rengjort på forhånd.

Metode 1 (foretrukket): Termisk desinfektion (kogning)

Desinficer forstøverdelerne ved at koge dem i **destilleret vand**.

Trin H1 Fyld en ren gryde med en tilstrækkelig mængde **destilleret vand**, så alle dele kan blive dækket.

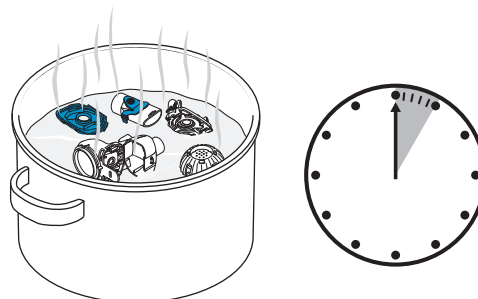
⚠ FORSIGTIG

Plastik kan smelte, hvis det kommer i kontakt med grydens varme bund, medmindre der er tilstrækkeligt vand i gryden.

Trin H2 Bring vandet i kog.

Trin H3 Læg de afmonterede dele ned i vandet, herunder aerosolapparatet, og kog i **5 minutter**.

Fig. H3

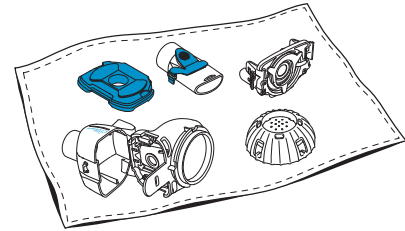


Trin H4 Fjern delene, når vandet er kølet af, og ryst delene for at fjerne overskydende vand.

Trin H5 Lufttør delene på et rent, fnugfrit håndklæde.

Fig. H5

Trin H6 Når delene er helt tørre, skal du opbevare dem i en ren pose eller tildække dem med et rent, fnugfrit håndklæde.
Montér delene igen lige inden terapien.

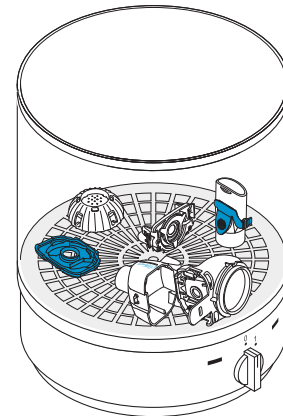


Metode 2: Dampdesinfektion

Dampdesinfektion kan udføres med et kommercielt tilgængeligt desinfektionsapparat til sutteflasker med en driftstid på mindst 6 minutter.

Trin H7 Følg anvisningerne for desinfektionsapparatet til sutteflasker, og brug den komplette desinfektionscyklus med den korrekte mængde vand, som beskrevet i anvisningerne.

Fig. H7



Trin H8 Fjern delene, når desinfektionsapparatet er kølet af, og ryst delene for at fjerne overskydende vand.

Trin H9 Lufttør delene på et rent, fnugfrit håndklæde.

Trin H10 Når delene er helt tørre, skal du opbevare dem i en ren pose eller tildække dem med et rent, fnugfrit håndklæde.
Montér delene igen lige inden terapien.

Metode 3: Rengørings- og desinfektionsapparat (kun professionel sundhedspleje)

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

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

Forstøveren er kun beregnet til brug af en enkelt patient og må ikke deles mellem patienter. Det er derfor vigtigt at gruppere forstøverdele efter patient under vask af disse dele. Placer delene, så de bliver rengjort grundigt overalt. Brug destilleret vand og et passende rengøringsmiddel, og følg rengøringsmiddelproducentens anvisninger. Vælg det program til rengøring og efterfølgende termisk desinfektion, som opnår en A0-værdi på mindst 3000.

Selv om rengørings- og desinfektionsapparatet er udstyret med en tørrefunktion, skal du sikre, at der ikke er resterende fugt i forstøveren ved at ryste delene og lade dem tørre på et rent, fnugfrit håndklæde. Når delene er helt tørre, skal du opbevare dem i en ren pose eller tildække dem med et rent, fnugfrit håndklæde.
Montér delene igen lige inden terapien.

I Rengøring og desinfektion af controlleren, forstøverkablet og strømforsyningen

Trin I1 Hvis controlleren, forstøverkablet eller strømforsyningen skal rengøres, skal du frakoble forstøverkablet og strømforsyningen fra controlleren og trække strømforsyningen ud af stikkontakten.

Trin I2 Ved **rengøring** skal du tørre controllerens hus, forstøverkablet og strømforsyningen grundigt med et rent, fugtigt, blødt håndklæde.

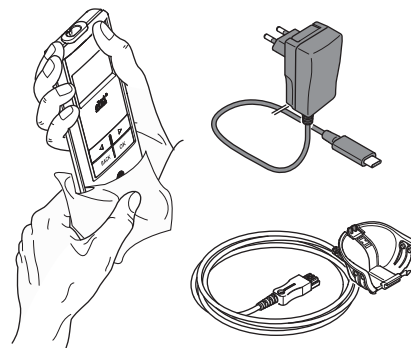
⚠ FORSIGTIG

Sørg for, at der ikke kommer væske ind i controlleren, da det kan beskadige elektronikken.

Trin I3 Ved **desinfektion** skal du tørre controllerens hus, forstøverkablet og strømforsyningen grundigt med en alkoholbaseret desinfektionsserviet. Følg desinfektionsserviettens brugsanvisning for at garantere en sikker anvendelse. Effektiviteten er blevet testet ved brug af Bacillol Tissues og Clinell Wipes.

Trin I4 Lad controller, forstøverkabel og strømforsyning tørre helt inden brug. Opbevar altid delene på et tørt og rent sted.

Fig. I3



J Montering af dit inhalationssystem

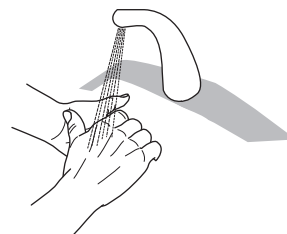
⚠ ADVARSEL

Din forstøver skal rengøres, før du bruger den første gang. Følg anvisningerne i kapitel G.

Henvisning: Inhalation af for kold aerosol kan irritere luftvejene. Tag medicinen ud af køleskabet, før du samler inhalationssystemet.

Trin J1 Vask dine hænder med vand og sæbe.
Tør hænderne godt.

Fig. J1



Trin J2 Isæt aerosolapparatet.

Fig. J2

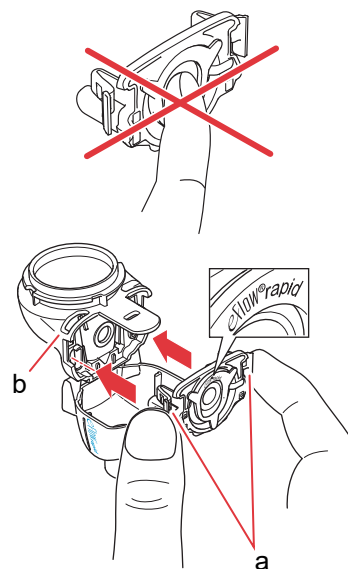
⚠ FORSIGTIG

Rør **ikke** ved den sølvfarvede midterdel på aerosolapparatet. Hvis du rører ved den, kan det beskadige den membran, der genererer aerosol.

Vend aerosolapparatet, så teksten, f.eks. "eFlow[®]rapid", er øverst på aerosolapparatet.

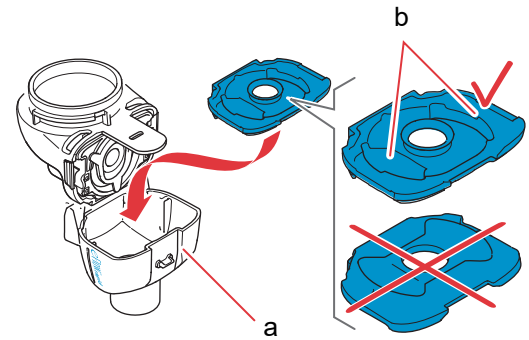
Tag forsigtigt fat i aerosolapparatet med to fingre i de to fleksible plastiktappe (a) på hver side af aerosolapparatet. Isæt det mærkede aerosolapparat i den tilhørende forstøver.

Klem de to fleksible plastiktappe sammen, mens du isætter de to metalspidser og de to fleksible plastiktappe i medikamentbeholderen (b). Du skal kunne mærke, at de fleksible plastiktappe "griber fat" ved isætning af aerosolapparatet.



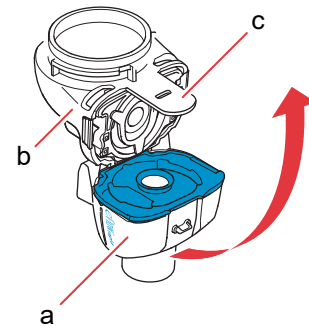
- Trin J3** **Isæt den blå indåndningsventil i forstøverkammeret (a).**
Kontroller, at flapperne (b) peger nedad, og at de sidder korrekt.

Fig. J3



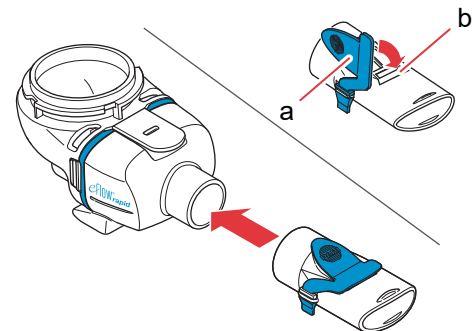
- Trin J4** **Luk forstøveren** ved at trykke forstøverkammeret (a) sammen med medikamentbeholderen (b).
Du bør høre et let "smæld", når tappen (c) låser på forstøverkammeret.
Hvis du ikke hører eller mærker et let smæld, skal du åbne forstøveren og kontrollere, at den blå indåndningsventil sidder korrekt.

Fig. J4



- Trin J5** **Montér mundstykket** på forstøveren. Kontroller, at den blå udåndningsventil (a) er trykket ind i åbningen på mundstykket (b).
Tryk mundstykket lige på forstøveren med den blå udåndningsventil øverst på mundstykket.

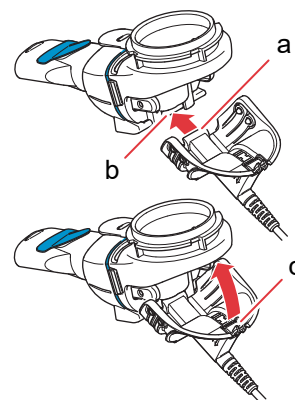
Fig. J5



Trin J6 **Montér forstøverkablet ved forstøveren.**

Justér bunden af forbindelsesdelen (a) og bunden af forstøveren (b) i forhold til hinanden. Løft, indtil tappen på forstøverkablet (c) falder i hak på bagsiden af forstøveren.

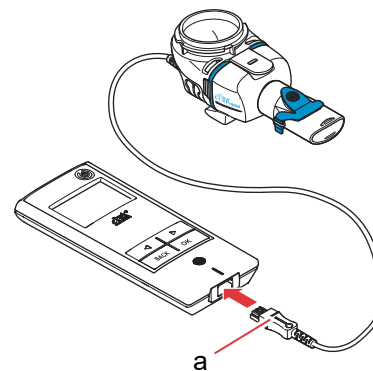
Fig. J6



Trin J7 **Montér forstøverkablet ved controlleren.**

Montér den firkantede ende af forstøverkablet (a) ved controllerens bund.

Fig. J7



K Under terapien

Trin K1 Påfyld medicinen i medikamentbeholderen. Kontroller, at forstøveren ligger på en flad, stabil overflade.

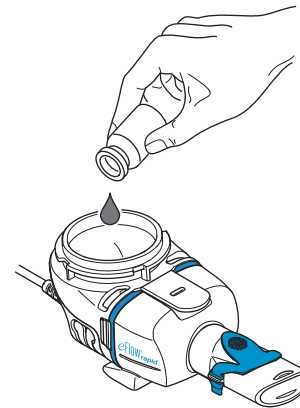
⚠ FORSIGTIG

Forsøg ikke at inhalere æteriske olier med en eFlow[®]rapid-forstøver, da det kan irritere luftvejene (kraftig hoste).

⚠ ADVARSEL

- **Overfyld ikke** forstøveren. Kontroller altid, at medicinen ikke er over det maksimale påfyldningsniveau (se skalastregen på forstøveren).
- For at være sikker på at få den rigtige dosis må du **aldrig** bruge et andet medikament til en medicinspecifik forstøver end det godkendte, og du må **ikke** bruge den med en eFlow[®]rapid-forstøver.

Fig. K1



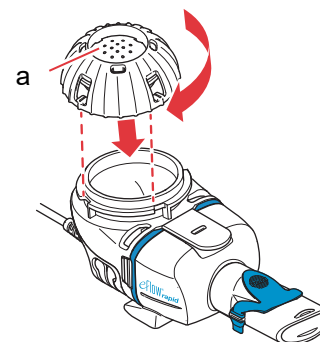
Trin K2 **Monter medikamentdækslet** ved at tilpasse tappene på medikamentdækslet med tapåbningerne på medikamentbeholderen.

Drej medikamentdækslet i urets retning, indtil det stopper.

Henvisning: Når medikamentdækslet drejes, vil det indvendige dæksel (a) løfte sig, indtil det passer med højden på det udvendige dæksel.

Henvisning: Inden brug skal du være opmærksom på, at dit udstyr er samlet korrekt, og at medikamentbeholderen er forseglet. Brug af ukorrekt monteret udstyr kan reducere terapiens effektivitet.

Fig. K2

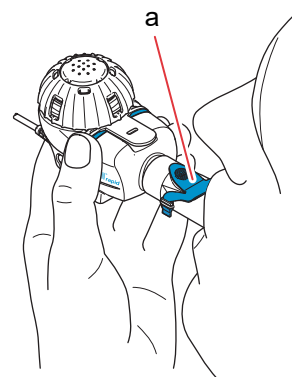


Trin K3 For at gøre dig klar skal du sidde i en afslappet og opret position.

Placér mundstykket på din underlæbe og tunge. Luk læberne omkring mundstykket, men dæk **ikke** den blå udåndningsventil (a).

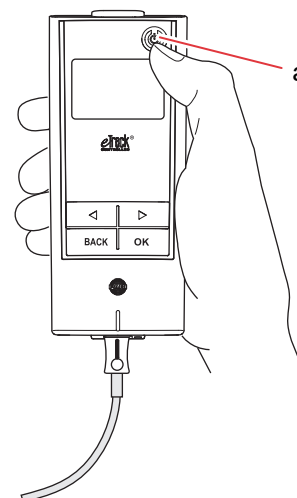
Hold forstøveren vandret.

Fig. K3



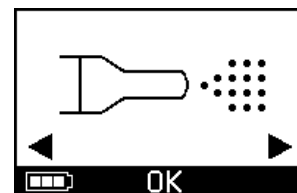
Trin K4 Tænd kontrolleren. Tryk på knappen ON/OFF på kontrolleren (a). Du hører et "bip" og eFlow® Technology logoet vises på displayet. Nu fungerer udstyret.

Fig. K4



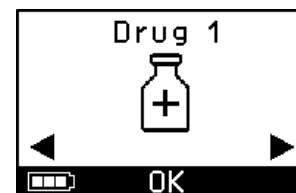
Trin K5 Vælg terapitilstanden ved at trykke på knappen OK.

Fig. K5



Hvis du har indtastet og synkroniseret en terapiplan i din app, **skal du vælge et medikament** ved at trykke på knappen "venstre" (◀) eller "højre" (▶), og bekræfte dit valg med knappen OK (Fig. K5a).

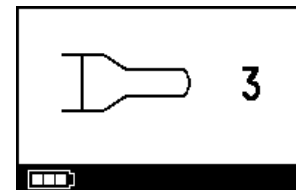
Fig. K5a



Du kan se en timer, der tæller ned fra 3 til 1, inden terapien starter (Fig. K5b).

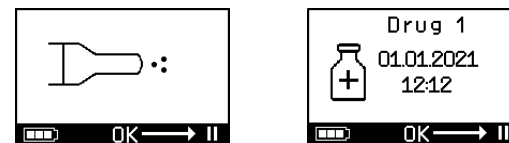
Der begynder at strømme aerosol ind i forstøverens forstøverkammer.

Fig. K5b



Controlleren viser **terapi-skærmen** efterfulgt af **medikament-skærmen** med dato (DD.MM.ÅÅÅÅ) og klokkeslæt (24 timer) (Fig. K5c).

Fig. K5c



Trin K6

Træk vejret normalt gennem mundstykket.

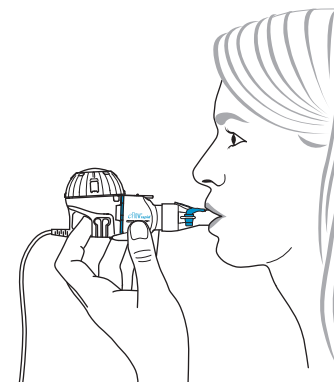
Mundstykket bør blive i din mund under terapien. Når du ånder ud, kan du se, at der kommer aerosol ud af den blå udåndingsventil på mundstykket. Dette er normalt.

Træk **ikke** vejret gennem næsen.

⚠ FORSIGTIG

Hold forstøveren vandret, ellers slukker controlleren, inden terapien er slut.

Fig. K6



Trin K7 Pausering af din terapi.

Tryk på knappen OK. Tilstanden **pause** er aktiveret, når controllerens display skifter til **pauseskærmen** (Fig. K7b). Tryk på knappen OK igen for at fortsætte din terapi. Terapien genoptages, når den skifter tilbage til terapiskærmen.

Fig. K7a

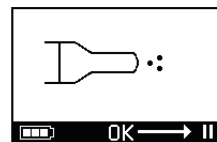
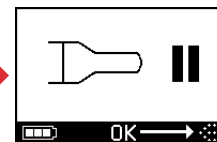


Fig. K7b

**Trin K8 I slutningen af terapien slukker controlleren.**

- Du hører to bip, og afkrydsningen for dosis komplet vises kort på displayet (Fig. K8a).
- Kommunikationsskærmen vises (Fig. K8b).
- Afkrydsningen for dataoverførsel vises kort på displayet (Fig. K8c), hvis controlleren er i nærheden af dit Wi-Fi access point og dataoverførslen blev gennemført.
- Så slukker controlleren automatisk.

Fig. K8a

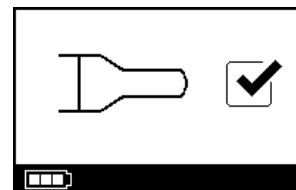


Fig. K8b

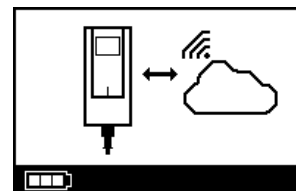


Fig. K8c

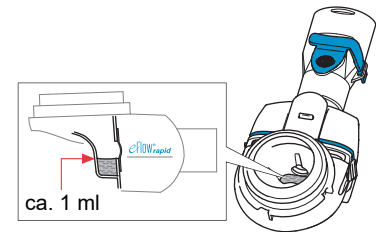
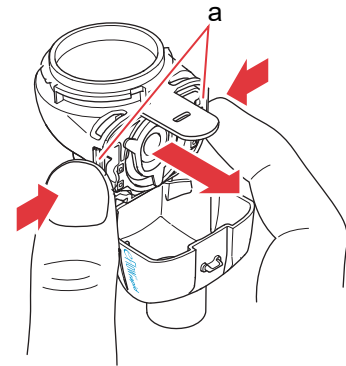


Trin K9 Når terapien er færdig, **skal du afmontere din forstøver til rengøring** ved at udføre trinnene til montering af forstøveren i modsat rækkefølge. Aerosolapparatet kan fjernes ved at trykke på de to fleksible tappe (a) på siderne af aerosolapparatet.

Henvisning: I eFlow[®] rapid-forstøveren kan ca. 1 ml af medicinen ikke forstøves og forbliver ubrugt i medikamentbeholderen. Det er helt normalt og ikke en fejl. Følg oplysningerne på indlægssedlen til medicinen for sikker bortskaffelse af medicinrester.

Henvisning: For medicinspecifikke forstøvere, f.eks. Tolero[®] til Vantobra[®], er der ikke nogen betydelig medicinrest i medikamentbeholderen. Hvis du ser mere end en dråbe i medikamentbeholderen, skal du samle forstøveren igen og fortsætte terapien.

Fig. K9

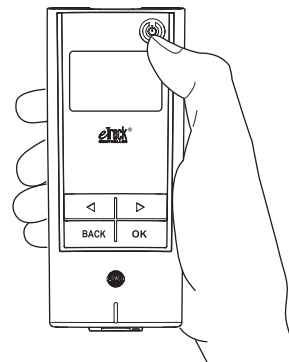


Trin K10 Følg anvisningerne i kapitel G ved rengøring af din forstøver.

L Controllerindstillinger

Trin L1 Tænd controlleren. Tryk på knappen ON/OFF. Du hører et "bip" og eFlow[®] Technology logoet vises på displayet.

Fig. L1



Trin L2 Naviger til indstillingskærmen, og bekræft ved at trykke på knappen OK.

Fig. L2



Trin L3

Ved at navigere mellem forskellige indstillingsmuligheder kan du justere følgende:

- Ændring af lydindstillinger (Fig. L3a)
 - Alle signaltoner er tændt (standard)
 - Reducerede signaltoner
 - Alle signaltoner er slukket
- Ændring af baggrundslysets indstillinger (Fig. L3b)
 - Baggrundslyset tænder i 6 sekunder, når der trykkes på knappen, eller udstyrets status ændrer sig (standard)
 - Baggrundslyset er tændt
 - Baggrundslyset er slukket
- Tænd/sluk flytilstand (Fig. L3c) for at (de)aktivere Wi-Fi og Bluetooth (f.eks. i situationer, når brugen af Bluetooth eller Wi-Fi ikke er tilladt)
- Nulstilling til fabriksindstillinger (Fig. L3d)

Henvisning: Det sidste menupunkt viser udstyrets aktuelle dato og klokkeslæt (Fig. L3e).

Fig. L3a

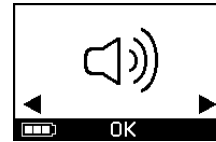


Fig. L3b

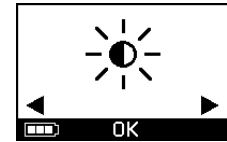


Fig. L3c

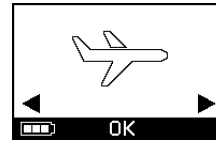
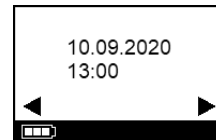


Fig. L3d



Fig. L3e

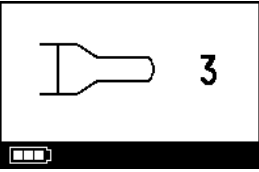
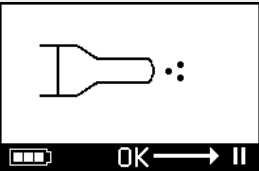
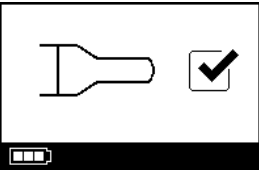
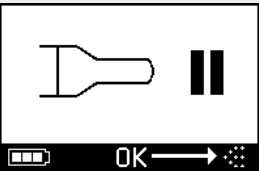
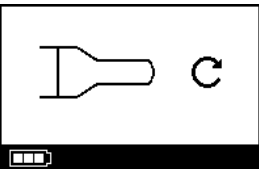
**Trin L4**

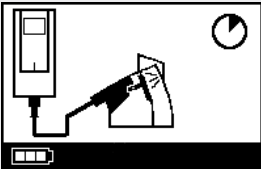
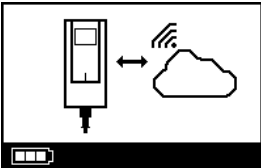
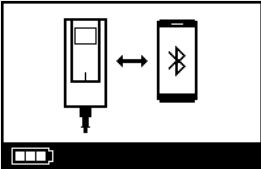
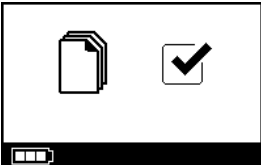
Indstillinger kan administreres ved at indtaste det respektive punkt, vælge din ønskede konfiguration ved at trykke på knapperne "højre" og "venstre" og derefter bekræfte dine valg ved at trykke på knappen OK.

Henvisning: Ved at nulstille udstyret til fabriksindstillingerne slettes alle gemte Wi-Fi- og Bluetooth-forbindelser. Alle gemte personlige forstøvningsdata forbliver på udstyret og påvirkes ikke af nulstilling til fabriksindstilling. Følg instruktionerne i kapitel E til initialisering af Wi-Fi-forbindelsen.

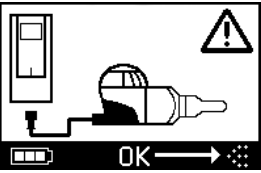
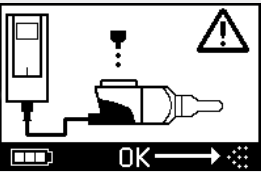

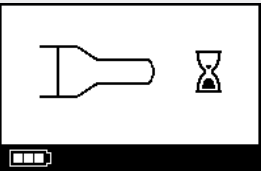
M Fejlfinding

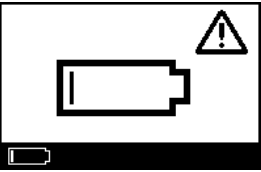
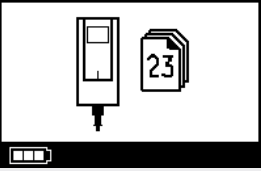
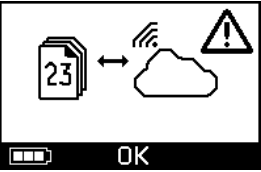
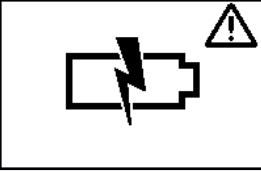
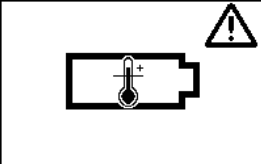
Controllersignal ved korrekt betjening

#	Controllerens skærmdisplay	Displaysymbol/ controllerlyd	Tilstand	Påkrævet handling
1.		Timer tæller ned	Normal: Timeren starter inden terapi.	Ingen påkrævet handling. Controlleren arbejder korrekt.
2.		Konstant (skiftende tåge)	Normal: Genererer aerosol, ingen fejl detekteret.	Ingen påkrævet handling. Forstøveren er tilsluttet og arbejder korrekt.
3.		To korte biptoner	Normal: Slut på dosen.	Ingen påkrævet handling. Medikamentbeholderen bør være tom (se henvisninger, Trin K9).
4.		Konstant	Normal: Controller på pause.	Tryk på knappen OK som vist på skærmen for at genoptage.
5.		Blinkende skiftende signaltone	Normal: Udstyret er blevet slukket.	Hvis udstyret er blevet slukket manuelt, og der stadig er medikament, skal du genstarte controlleren.

#	Controllerens skærmdisplay	Displaysymbol/ controllerlyd	Tilstand	Påkrævet handling
6.		Konstant	Normal: <i>easycare</i> funktionen er blevet valgt.	Ingen påkrævet handling. <i>easycare</i> er tilsluttet og arbejder korrekt.
7.		Konstant (blinkende pil)	Normal: Dataoverførsel via Wi-Fi er i gang	Ingen påkrævet handling. Controlleren arbejder korrekt.
8.		Konstant (blinkende pil)	Normal: Dataoverførsel via Bluetooth er i gang	Ingen påkrævet handling. Controlleren arbejder korrekt.
9.		Kort enkelt bip	Normal: Dataoverførsel via Wi-Fi eller Bluetooth er gennemført	Ingen påkrævet handling. Controlleren arbejder korrekt.

Controllersignal, når der opstår fejl, og handling er påkrævet

#	Controllerens skærmdisplay	Displaysymbol/ controllerlyd	Tilstand	Påkrævet handling
10.		Blinkende skiftende signaltone	<ul style="list-style-type: none"> Dårlig eller manglende forbindelse. 	<ul style="list-style-type: none"> Kontroller, at alle dele er tilsluttet helt tæt. Udskift aerosolapparatet og/eller forstøverkablet, hvis det er defekt. Genstart terapien ved at trykke på knappen OK. Hvis tilstanden fortsætter, skal du kontakte servicepartnern.
11.		Blinkende skiftende signaltone	<ul style="list-style-type: none"> Ingen medicin detekteret. 	<ul style="list-style-type: none"> Tilføj om nødvendigt medicin. Hold forstøveren vandret, og genstart terapien ved at trykke på knappen OK.
12.		Konstant	<ul style="list-style-type: none"> Controlleren kører, men der vises en forkert dato og et forkert klokkeslæt på displayet. 	<ul style="list-style-type: none"> Controlleren modtager datoen og klokkeslættet under synkroniseringen med appen. Forbind controlleren med appen.
13.		Blinkende skiftende signaltone	<ul style="list-style-type: none"> Udstyret har nået den maksimale tid på 20 minutter og slukker. 	<ul style="list-style-type: none"> Kontroller for at se, om der stadig er medikament i medikamentbeholderen (se henvisninger, Trin K9). Hvis der stadig er medikament, skal du genstarte controlleren. Når terapien er færdig, skal du rengøre aerosolapparatet.

#	Controllerens skærmdisplay	Displaysymbol/ controllerlyd	Tilstand	Påkrævet handling
14.		Blinkende skiftende signaltone	<ul style="list-style-type: none"> Batteriet er tomt, forstøvning er ikke mulig. 	<ul style="list-style-type: none"> Tilslut strømforsyningen for at udføre/genoptage terapien, og lad strømforsyningen være tilsluttet efterfølgende til opladning af batteriet.
15.		Blinkende skiftende signaltone	<ul style="list-style-type: none"> Der er ikke overført data i en periode på 7 dage eller mere, som viser antallet af gemte forstøvninger. 	<ul style="list-style-type: none"> Konfigurer Wi-Fi for din eTrack® Controller, og hold controlleren i nærheden af dit Wi-Fi access point i en længere periode. Controlleren vil forsøge at tilslutte regelmæssigt og overføre data automatisk. Udfør manuel dataoverførsel til din app.
16.		Blinkende skiftende signaltone	<ul style="list-style-type: none"> Dataoverførslen viste ikke antallet af gemte forstøvninger. 	<ul style="list-style-type: none"> Udfør din næste terapi i nærheden af dit Wi-Fi access point, eller hold din eTrack® Controller i nærheden i flere timer for at muliggøre automatisk dataoverførsel. Udfør manuel dataoverførsel til din app.
17.		Blinkende skiftende signaltone	<ul style="list-style-type: none"> Batteripakken er defekt. 	<ul style="list-style-type: none"> Skift til strømforsyningen for at fortsætte terapien. Kontakt din servicepartner.
18.		Blinkende skiftende signaltone	<ul style="list-style-type: none"> Batteripakken er overopvarmet. 	<ul style="list-style-type: none"> Vent, indtil udstyret køler af eller skift til strømforsyningen for at fortsætte terapien.

Andre fejl samt fejl, der kræver handling

#	Fejl/tilstand	Mulig årsag/afhjælpning
19.	Controlleren tænder ikke (intet bip).	<ul style="list-style-type: none"> - Tilslut strømforsyningen for at oplade batterierne. - Kontroller, at strømforsyningen er isat i controlleren og stikkontakten.
20.	Udstyret slukker før tiden under driften (se skærm 3.), selvom der stadig er medikament i medikamentbeholderen.	<ul style="list-style-type: none"> - Forstøveren blev ikke holdt vandret. Hold forstøveren vandret, og tryk på knappen ON/OFF igen for at genoptage terapien.
21.	Udstyret afbrydes ikke automatisk, selvom der ikke er medikament i medikamentbeholderen.	<ul style="list-style-type: none"> - Terapisessionen er afsluttet. Tryk på knappen ON/OFF for at slukke udstyret. - Aerosolapparatet kan være snavset, rengør aerosolapparatet. - Hvis tilstanden fortsætter, skal du kontakte servicepartneren.
22.	Forstøveren er utæt.	<ul style="list-style-type: none"> - Forstøveren er ikke samlet korrekt. Kontroller, at aerosolapparatet er placeret korrekt i forstøveren, og at den blå indåndingsventil er placeret korrekt i forstøveren med begge flapper pegende ind i forstøverkammeret. - Det er normalt, at der er kondenseret væske i forstøverkammeret og mundstykket. Mængden afhænger af påfyldningsvolumenen og dit åndedrætsmønster. - Hvis tilstanden fortsætter, skal du kontakte servicepartneren.
23.	Længere forstøvningstid end normalt.	<ul style="list-style-type: none"> - Aerosolapparatet blev ikke rengjort straks efter brug, rengør aerosolapparatet. - Derudover skal du rengøre aerosolapparatets membran med <i>easycare</i>-rengøringsenheden, hvis den er tilgængelig i dit land/din salgsregion. - Aerosolapparatet blev anvendt længere og oftere end planlagt. Udskift aerosolapparatet regelmæssigt for at opnå den bedste ydelse. - Hvis tilstanden fortsætter, skal du kontakte servicepartneren.
24.	Medikamentdækslet kan ikke fjernes fra medikamentbeholderen efter inhalationsterapien.	<ul style="list-style-type: none"> - Der er for meget negativt tryk i medikamentbeholderen efter inhalationsterapien. Åbn forstøverkammeret, og træk forsigtigt i aerosolapparatet, så luften er i stand til at strømme ind. Medikamentdækslet kan nu let fjernes.

N Garantibetingelser

PARI garanterer over for dig, at dit inhalationssystem, hvis det anvendes til det tilsigtede formål, er fri for defekter i materialer og udførelse i garantiperioden på to år.

Denne garanti dækker dog ikke sliddele, det vil sige dele af udstyret, som er udsat for normal slitage, f.eks. forstøveren og aerosolapparatet.

Garantien gælder ikke, hvis:

- udstyret har været betjent eller anvendt på en måde, som ikke er i overensstemmelse med retningslinjerne i brugsanvisningen
- det er tydeligt, at en skade kan henføres til ydre faktorer som vand, brand, lynnedslag eller tilsvarende
- skaden er forårsaget ved at transportere udstyret forkert eller skyldes et fald
- udstyret har været håndteret eller eftersat ukorrekt
- serienummeret på udstyret er ændret, fjernet eller gjort ulæseligt

- der er udført reparationer, tilpasninger og modifikationer på udstyret af personer, som ikke er godkendt af PARI

Hvis der undtagelsesvist opstår en defekt, udskifter PARI udstyret. Udstyret kan udskiftes med en identisk eller mindst tilsvarende udstyret model.

Udskiftning af udstyret udgør ikke grundlag for nye reklamationer i henhold til garantien. Alt ombyttet brugt udstyr eller dele bliver PARIs ejendom.

Alle andre reklamationer i henhold til garantien udelukkes i det omfang, det er tilladt i lovgivningen. I tilfælde af en reklamation i henhold til garantien bedes du kontakte din lokale servicepartner.



Den originale købskvittering fra forhandleren skal fremvises som garanti- og ejerbevis. Denne garanti gælder kun for den første køber af udstyret.

O Reservedele og tilbehør

Beskrivelse	Artikelnummer
eFlow [®] <i>rapid</i> -forstøver (inkl. aerosolapparat)	678G8222
eFlow [®] <i>rapid</i> Aerosol Head	678B2620
Mundstykke	078G3601
Forstøverkabel	178G6010
Hård transporttaske	078E8010
PARI-filterventilsæt ^{a)}	041G0500
PARI SMARTMASK (voksne) ^{a)}	041G0730
SMARTMASK Kids (børn fra 2 år) ^{a)}	078G5000
SMARTMASK Baby (spædbørn som vejer fra 2,5 kg) ^{a)}	078G5026
<i>easycare</i> -rengøringsenhed til returskyllning af aerosolapparater ^{a)}	078G6100
Strømforsyning	078B7116

a) Tilgængeligheden af tilbehør kan variere fra land til land og fra salgsregion til salgsregion.

P Tekniske data

Vægt: controller og forstøverkabel	210 g / 8 oz
Mål (LxBxH): controller (ca.)	16 x 7 x 2 cm/6,3 x 2,8 x 0,8 tommer
Vægt: forstøver	55 g/1,9 oz
Mål (LxBxH): forstøver (ca.)	14,5 x 5,0 x 6,3 cm/5,7 x 2 x 2,5 tommer
PARI strømforsyning (REF 078B7116 for international strømforsyning)	Input: 100-240 V, 50-60 Hz  Output: 5 V  Samlet strømforbrug < 3,5 watt
Lydtryksniveau (forstøver)	< 33 dB (A)

eFlow[®] rapid funktionsdata

Min. påfyldningsvolumen	2,0 ml
Maks. påfyldningsvolumen	6,0 ml
MMAD ^{a)} (massemedian af den aerodynamiske diameter)	4,6 µm
GSD ^{a)} (Geometric Standard Deviation)	1.8
Respirabel del ^{a)}	< 5 µm 55 % < 2 µm 6,5 % 2–5 µm 48,5 %
Aerosolafgivelse ^{b)}	0,62 g
Aerosolafgivelseshastighed ^{b)}	0,5 g/min

Aerosoldata i henhold til ISO 27427; forstøvet medie: Salbutamol 2,5 ml. De målte værdier kan variere efter den anvendte medicin.

Anbefalet påfyldningsvolumen: se indlægssedlen til medicinen

a) Måling med Next Generation Pharmaceutical Impactor (NGI) ved 23 °C og 50 % relativ luftfugtighed. Indåndingsflow: 15 l/min.

b) Måling med åndedrætssimulator ved 23 °C og 50 % relativ luftfugtighed. 500 ml åndedrætsvolumen, åndedrætsfrekvens 15 cykler/minut, sinusformet åndedrætsmønster, inhalations-/udåndingsforhold 1:1 (ved voksne, kan variere ved børn).

Vedrørende funktionsdata for en forstøver, som er specifikt godkendt til og/eller leveres med et medikament, henvises der til informationen om medikamentet.

Transport/opbevaring (udpakket produkt, mellem anvendelser)

Temperatur	-25 til 70 °C/-13 til 158 °F
Luftfugtighed	0 % til 93 %
Luftryk	500 til 1060 hPa/7 til 15 PSI

Anvendelsesbetingelser

Temperatur	5 til 40 °C/41 til 104 °F
Relativ luftfugtighed (ikke kondenserende)	15 % til 93 %
Luftryk	700 til 1060 hPa/10 til 15 PSI

Batterier

PARI genopladelig batteripakke (NiMH)	3,6 V (nominel), 2000 mAh
Anvendelsestid	Omkring 2 timers konstant drift

Radiointerfaces

Bluetooth	2,4 GHz, typisk udstrålet udgangseffekt 8 dBm
Wi-Fi	2,4 GHz, typisk udstrålet udgangseffekt 18 dBm, WPA2
FCC-ID for radiomodul (Bluetooth/Wi-Fi kombination)	XPYNINAW15

Udstyrsklassifikation iht. EN 60601-1 og EN 60601-1-2

Type beskyttelse mod elektrisk stød (strømforsyning)	Beskyttelsesklasse II
Grad af beskyttelse mod elektrisk stød (forstøver)	Type BF
Grad af beskyttelse mod indtrængen af vand iht. EN 60529 (controller)	IP 22
Grad af beskyttelse i nærheden af brændbare blandinger	Ingen beskyttelse
Driftsmåde	Konstant drift
Miljø	Til hjemmebrug og professionel sundhedspleje

Elektromagnetiske kompatibilitetsdata er tilgængelige i skemaform efter anmodning ved PARI eller på internettet på <https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-4.pdf>.

Udstyrsmateriale

Dette produkt består hovedsageligt af de følgende materialer:

- Controller-hus: Acrylonitrilbutadienstyren, copolymer, termoplastiske elastomerer, polyethylen
 - Forstøver inkl. aerosolapparat: Polypropylen, termoplastiske elastomerer, polyoxymethylen, silikonegummi, rustfrit stål
 - Mundstykke: Polypropylen, silikonegummi
- Ikke fremstillet af naturkautsjuk (latex).

Levetid

Med den rigtige behandling kan eFlow[®]rapid-aerosolapparatet anvendes mellem 3 og 6 måneder, og forstøverens hoveddel i op til 1 år.

For at opnå den bedste ydelse kan det dog blive nødvendigt at udskifte forstøveren, inklusive aerosolapparatet, oftere. Følg forstøverens anvisninger. Controlleren, forstøverkablet og strømforsyningen bør kunne holde 3 år med passende pleje (hvilket svarer til omkring 150 desinfektionscyklusser).

Bortskaffelse

Inhalationssystemets dele og batterier skal bortskaffes i henhold til de lokale (kommune eller regioner) bestemmelser.

Forenklet EU-overensstemmelseserklæring (2014/53/EU)

PARI Pharma GmbH erklærer hermed, at det trådløse udstyr eTrack[®] Controller er i overensstemmelse med direktiv 2014/53/EU. EU-overensstemmelseserklæringens komplette tekst er til rådighed på følgende webadresse:

https://www.pari.com/fileadmin/eTrack_RED_DoC_2.pdf

Q Symboler

	Medicinsk udstyr
	Enkelt patient – flere ganges brug
	Se brugsanvisningen
	Følg brugsanvisningen
	Producent
	Produktionsdato
	Batchnummer
	Artikelnummer
	Serienummer
	Unik udstyrsidentifikation
	CE-mærkning: Dette produkt er i overensstemmelse med de europæiske krav til medicinsk udstyr (EU 2017/745).
	Jævnstrøm
	Vekselstrøm
	Anvendelsesdelens beskyttelsesklasse: Type BF
	Min. og maks. omgivelsestemperatur
	Min. og maks. luftfugtighed
	Min. og maks. lufttryk
	Udstyr i beskyttelsesklasse II

IP22

Udstyret er beskyttet mod indtrængning af faste fremmedlegemer på 12,5 mm Ø og større og mod lodret faldende vanddråber, når Controlleren vippes op til 15°.

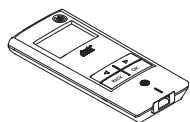


Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet. Dette produkt skal bortskaffes i henhold til de gældende forskrifter i dit land, din kommune eller din region.

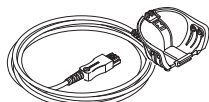
PARI forbeholder sig retten til at foretage tekniske ændringer. Information fra: 2024-05

Hurtige anvisninger

1. Læs hele brugsanvisningen, og vær opmærksom på alle advarsler og råd om forsigtighed.
2. Find disse dele (for yderligere anvisninger, se side 52)



eTrack®
Controller



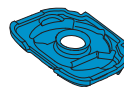
Forstøverkabel



Aerosol-
apparat



Forstøver-
hoveddel



Indåndings-
ventil



Mundstykke

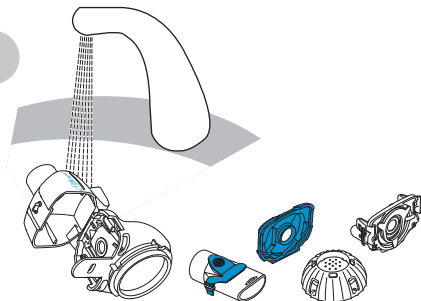


Medikament-
dæksel

Forstøver

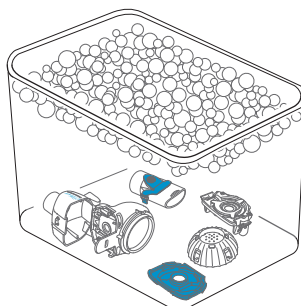
3. Rengør forstøverens dele, før du bruger dem første gang, og straks efter hver brug (for yderligere anvisninger, se side 59).
4. Desinficer forstøverens dele efter hver terapidag (for yderligere anvisninger, se side 62).

1



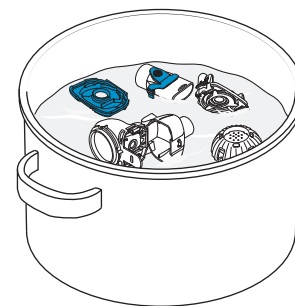
Rengør hver forstøverdel i ca. 5 sekunder.

2



Læg delene i blød i varmt sæbevand i 5 minutter, og skyl dem grundigt.

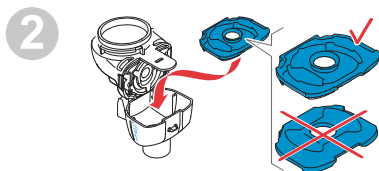
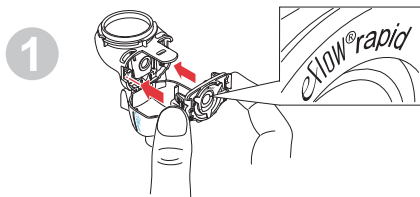
3



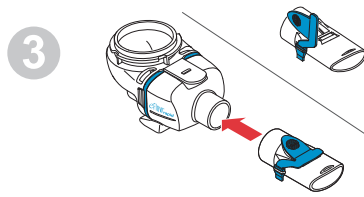
Desinficer ved at koge i 5 minutter i destilleret vand eller brug en af de andre metoder, lufttør derefter.

Hurtige anvisninger

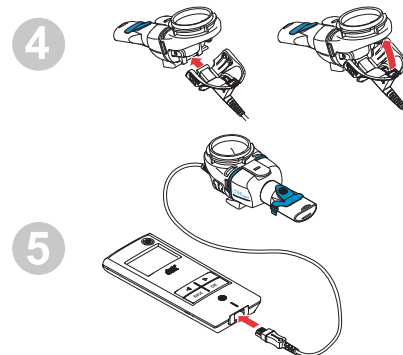
5. Monter din forstøver (for yderligere anvisninger, se side 66)



Isæt aerosolapparatet, og isæt derefter den blå indåndingsventil.

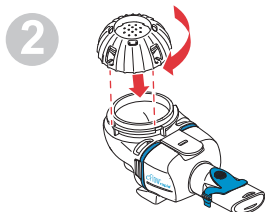
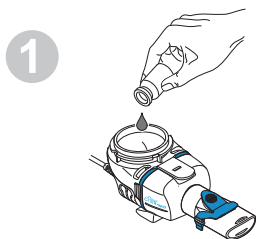


Monter mundstykket.

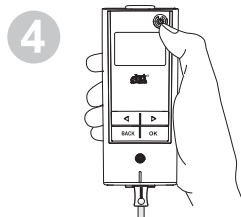
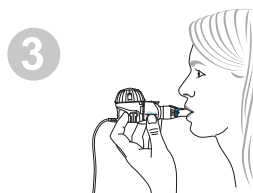


Monter forstøverkablet ved forstøveren og controlleren.

6. Udfør din terapi (for yderligere anvisninger, se side 69)

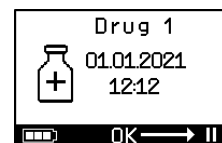
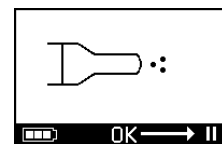


Påfyld medicinen i medikament-beholderen, og monter medikamentdækslet.



Tag forstøveren i munden, og start derefter controlleren.

Controlleren viser terapiskærmen efterfulgt af medikamentskærmen med dato (DD.MM.ÅÅÅÅ) og klokkeslæt (24 timer), mens forstøvningen er i gang.



Für eFlow[®]rapid Inhalationssystem mit eTrack[®] Controller 178G1110

Inhaltsverzeichnis

A	Einleitung	92
B	Sicherheitsmaßnahmen	94
C	Teile des eFlow[®]rapid Inhalationssystems	96
D	Laden des Controllers	98
E	Ersteinrichtung für die Datenübertragung	100
F	Manuelle Datenübertragung	102
G	Reinigen des Verneblers	103
H	Desinfizieren des Verneblers	106
I	Reinigen und Desinfizieren von Controller, Verneblerkabel und Netzteil	109
J	Zusammensetzen des Inhalationssystems	110
K	Durchführen der Therapie	113
L	Controller-Einstellungen	118
M	Fehlerbehebung	120
N	Garantiebedingungen	126
O	Ersatzteile und Zubehör	127
P	Technische Daten	128
Q	Symbole	131
	Kurzanleitung	133

A Einleitung

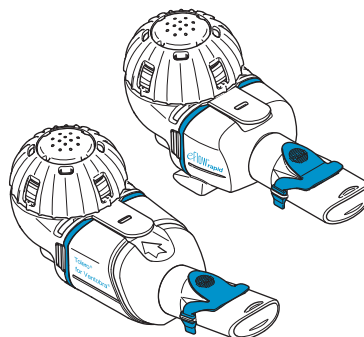
Das eFlow[®]rapid Inhalationssystem ist ein leises, leichtes, batteriebetriebenes Medizinprodukt, das Ihr Medikament in einen Aerosolnebel zur Inhalation umwandelt.

Das Medikament wird in den Medikamentenbehälter des Verneblers gegeben, der es einer Membran mit kleinen Löchern zuführt. Bei eingeschaltetem Gerät vibriert die Membran und presst so das Medikament durch die winzig kleinen Löcher, wodurch ein feiner Aerosolnebel entsteht, den Sie in Ihre Lungen einatmen.

Wenn der eTrack[®] Controller mit der PARI Connect[®] App verbunden ist, erfasst und speichert er Vernebelungsdaten wie Anfangszeit, Datum und Dauer, wann bzw. wie lange die Vernebelung stattfindet. Um diese Daten in die App oder auf einen zentralen Server zu übertragen, ist der Controller mit einem Bluetooth[®]- und mit einem WLAN-Modul ausgestattet.

Die PARI Connect[®] App bietet einen Überblick über die Therapie. Sie können Ihren individuellen Therapieplan eingeben, Erinnerungen einstellen und die Therapien dokumentieren. Sie können die Daten in der App im Lauf der Zeit mit Angaben zu Ihrem persönlichen Wohlbefinden und eigenen Notizen erweitern. Mit der PARI Connect[®] App können Sie eine Einladung an einen Freund aussprechen und Ihre klinischen Daten für die Sie betreuenden medizinischen Fachkräfte freigeben. Die PARI Connect[®] App kann für iOS- und Android-Betriebssysteme aus dem App Store oder dem Google Play Store heruntergeladen werden.

Diese „**Gebrauchsanweisung**“ (GA) enthält Informationen und Sicherheitsmaßnahmen für Ihr Inhalationssystem. Die Abbildungen in dieser Gebrauchsanweisung zeigen den eFlow[®]rapid Vernebler, und sofern nicht ausdrücklich angegeben, sind die Anweisungen auch bei Verwendung eines arzneimittelspezifischen Verneblers zu befolgen.



Der arzneimittelspezifische Vernebler wird mit einem speziellen zugelassenem Medikament und/oder über einen speziellen Vertriebskanal zur Verfügung gestellt.

Beachten Sie etwaige Einschränkungen in der Packungsbeilage des Medikaments.

Vor der Verwendung des eFlow[®]rapid Inhalationssystems müssen Sie die Gebrauchsanweisung vollständig gelesen und verstanden haben. Bewahren Sie sie zum späteren Nachschlagen auf.

Sollten Sie einen Teil dieser Anweisungen aus irgendwelchen Gründen nicht verstehen, wenden Sie sich an Ihren Servicepartner, bevor Sie mit der Therapie fortfahren.

Beachten Sie insbesondere alle mit **Warnung oder Vorsicht** gekennzeichneten Sicherheitsmaßnahmen.

Innerhalb der **Europäischen Union (EU)** sollten Sie schwerwiegende Vorfälle an den Hersteller und die zuständige Behörde melden.

Sollte sich Ihr Gesundheitszustand aus irgendwelchen Gründen nicht verbessern oder sogar verschlechtern, holen Sie professionellen ärztlichen Rat ein.

Anwendungsgebiet/Indikation

Das eFlow[®]*rapid* Inhalationssystem ist für die Verabreichung von Lösungen oder Suspensionen für einen Vernebler vorgesehen, die zur Behandlung von Erkrankungen der unteren Atemwege zugelassen sind.

Gegenanzeigen

Für dieses Medizinprodukt ist dem Hersteller keine Gegenanzeige bekannt.

Zweckbestimmung

Das eFlow[®]*rapid* Inhalationssystem ist für die Verabreichung von Lösungen oder Suspensionen für einen Vernebler als Aerosol zur Inhalation bestimmt.

Bestimmungsgemäße Verwendung

Das eFlow[®]*rapid* Inhalationssystem darf nur gemäß der Zweckbestimmung eingesetzt werden.

Vorgesehene Patientengruppe

Das eFlow[®]*rapid* Inhalationssystem ist für alle Altersgruppen geeignet, aber auf die Patientengruppe beschränkt, die für dieses Medikament festgelegt ist. Der Vernebler ist nur für Personen geeignet, die bei Bewusstsein sind und selbständig atmen.

Zubehör

Für Babys und Kleinkinder, die das Mundstück zum Inhalieren nicht verwenden können, bietet PARI geeignete Masken an. Ein Mundstück mit Filter verringert die Menge des in die Umgebungsluft freigesetzten Aerosols. Zum Reinigen des Aerosolerzeugers durch Rückspülen der Membran kann eine *easycare* Reinigungshilfe verwendet werden. Zubehör ist nicht in allen Ländern/ Vertriebsregionen erhältlich. Wenn Sie nicht sicher sind, ob Zubehör verwendet werden soll, wenden Sie sich an Ihren Servicepartner. Wenn Zubehör verwendet wird, halten Sie sich an die mit dem Zubehör mitgelieferten Anweisungen.

B Sicherheitsmaßnahmen

Bitte lesen Sie vor der Verwendung die folgenden Hinweise.

Mit dem Signalwort **Warnung** sind Gefahren gekennzeichnet, die ohne Vorsichtsmaßnahmen zu schweren Verletzungen oder sogar zum Tod führen können.

Mit dem Signalwort **Vorsicht** sind Gefahren gekennzeichnet, die ohne Vorsichtsmaßnahmen zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen, die Therapie beeinträchtigen oder das Gerät beschädigen können.

WARNUNG

Verringern Sie die Gefahr schwerer Verletzungen durch folgende Maßnahmen:

1. Verwenden Sie ein beschädigtes Netzteil **nicht** und fassen Sie das Netzteil **nicht** mit nassen Händen an.
2. Verwenden Sie Verlängerungskabel **nicht** an Orten, wo sie in Badewannen, Waschbecken oder andere Flüssigkeiten fallen können.
3. Verwenden Sie das Inhalationssystem **nicht** an Orten, an denen es ins Wasser fallen kann.
4. Greifen Sie **nicht** nach dem Gerät, wenn es in Wasser oder eine andere Flüssigkeit gefallen ist. Ziehen Sie sofort den Netzstecker aus der Steckdose. Holen Sie das Gerät **erst** heraus, nachdem der Netzstecker gezogen wurde.
5. Eine unsachgemäße Verwendung kann das Produkt beschädigen und zu Verletzungen und Krankheiten führen. Halten Sie sich an diese Gebrauchsanweisung und an alle Sicherheitshinweise und bewahren Sie sie zum späteren Nachschlagen auf.
6. Um die korrekte Dosis sicherzustellen, verwenden Sie **niemals** ein anderes Medikament für einen arzneimittelspezifischen Vernebler als das dafür zugelassene und verwenden Sie es **nicht** mit einem eFlow[®]rapid Vernebler.
7. Zur Vermeidung von Infektionen ist das Inhalationssystem ausschließlich zum Gebrauch ohne Patientenwechsel bestimmt. Verwenden Sie es **nicht** gemeinsam mit anderen Personen.
8. Zur Vermeidung von Infektionen muss der Vernebler, einschließlich Aerosolerzeuger, vor dem ersten Gebrauch gereinigt werden.
9. Damit die Membran nicht verstopft und um Infektionen zu vermeiden, muss der Vernebler, einschließlich Aerosolerzeuger, sofort nach der Inhalation gereinigt werden.
10. Zur Vermeidung möglicher Infektionen müssen der Vernebler und der Aerosolerzeuger zudem nach jedem Behandlungstag desinfiziert werden.
11. Ziehen Sie immer unmittelbar nach der Verwendung und vor der Reinigung den Netzstecker.
12. Verwenden Sie zur Vermeidung von Brandgefahren das Gerät **nicht** an Orten, an denen Sauerstoff oder brennbare Gase zum Einsatz kommen, z. B. in einem Sauerstoffzelt.
13. Verwenden Sie nur Originalteile und Zubehör von PARI. Ansonsten können Fehlfunktionen auftreten, unter anderem auch Interferenzen mit Geräten in der Nähe.
14. Das Gerät kann in einem Auto, Zug oder Flugzeug betrieben werden. Zur Minimierung möglicher Probleme durch Interferenzen beachten Sie bitte folgende Hinweise:
 - a. Es darf nur im Passagierbereich von Zügen und Flugzeugen verwendet werden.
 - b. Es darf **nicht** in der Nähe von Steuerungssystemen von Flugzeugen oder Zügen verwendet werden.
 - c. Im Auto muss es batteriebetrieben verwendet werden.
15. Verwenden Sie das Gerät **nicht**, während Sie ein Fahrzeug führen.

16. Stellen Sie den Controller **nicht** während des Betriebs neben oder auf andere medizinische Geräte, es sei denn, beide Geräte werden ständig überwacht, um eine ordnungsgemäße Funktionsweise zu gewährleisten.
 17. Verwenden Sie das Gerät **nicht** in Bereichen, in denen eine erhöhte magnetische oder elektrische Strahlung herrscht, z. B. durch MRT-Geräte oder Hochfrequenz-Chirurgiegeräte in Krankenhäusern.
 18. Die Anwendung des Produkts durch oder in der Nähe von Kindern sowie körperlich oder geistig beeinträchtigten Personen darf nur unter Aufsicht stattfinden.
 19. Kleine oder abgebrochene Teile könnten verschluckt werden oder die Atemwege blockieren und das Verneblerkabel stellt eine Strangulationsgefahr dar.
 20. Betreiben Sie das Inhalationssystem **niemals**, wenn Teile oder Kabel beschädigt, verformt oder stark verfärbt sind.
5. Diebstahlsicherungen und RFID-Lesegeräte können die Leistung des Inhalationssystems verringern: Verwenden Sie es **nicht** in der Nähe der Eingangsbereiche von Geschäften, Bibliotheken oder Krankenhäusern.

⚠ VORSICHT

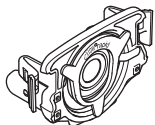
Zur Minimierung der Gefahr von Schäden am Gerät oder einer Beeinträchtigung der Therapie ist Folgendes zu beachten:

1. Wenn Flüssigkeit in den Controller gelangt, kann die Elektronik des Controllers beschädigt werden: Verwenden Sie das Gerät **nicht**, wenn Flüssigkeit in den Controller gelangt ist.
2. Versuchen Sie **nicht**, den Controller auseinanderzubauen oder Geräte in irgendeiner Weise zu verändern. Es gibt keine zu wartenden Teile.
3. Halten Sie Haustiere vom Inhalationssystem **fern**.
4. Tragbare kabellose Kommunikationssysteme (z. B. Mobiltelefone oder externe Antennen) können die Leistung des Inhalationssystems beeinträchtigen. Halten Sie einen Mindestabstand von 30 cm (12 Zoll) zwischen diesen Geräten und dem Inhalationssystem ein.

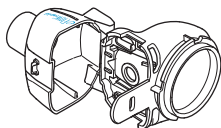
C Teile des eFlow[®]rapid Inhalationssystems

Vergewissern Sie sich, dass alle unten abgebildeten Teile vorhanden sind. Mehrere Teile werden in einer Transporttasche geliefert. Das eFlow[®]rapid Inhalationssystem enthält eine *easycare* Reinigungshilfe.

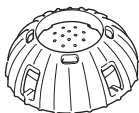
Vernebler (2x)



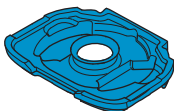
Aerosolerzeuger



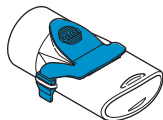
Verneblergehäuse



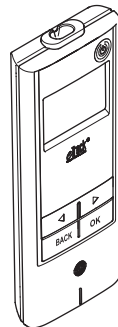
Medikamentendeckel



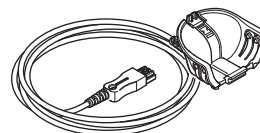
Blaues Einatemventil



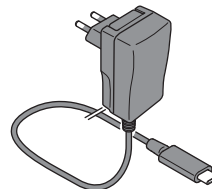
Mundstück mit blauem Ausatemventil



eTrack[®] Controller

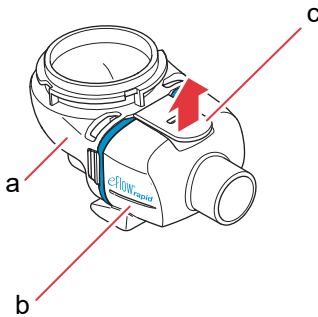


Verneblerkabel



Netzteil (Abbildung zeigt EU-Variante)

Allgemeine Hinweise zum Vernebler und zum Controller



Das Verneblergehäuse wird zusammengebaut ausgeliefert und enthält das blaue Einatemventil.

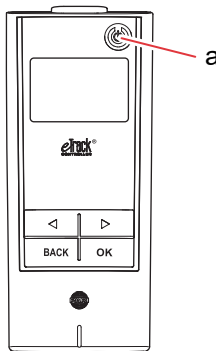
Sie können das Verneblergehäuse öffnen, indem Sie die Lasche (c) vorsichtig hochziehen.

Der Medikamentenbehälter (a) und die Verneblerkammer (b) sind mit einem „Scharnier“ befestigt und dürfen nicht voneinander getrennt werden.



⚠ VORSICHT

Berühren Sie **nicht** das silberne Mittelteil des Aerosolerzeugers. Ein Berühren kann die Membran beschädigen, die das Aerosol erzeugt.



Auf dem eTrack[®] Controller gibt es 5 Tasten. Mit der ON/OFF-Taste (a) oben rechts am Gerät wird der Controller ein- und ausgeschaltet. Mit den Tasten „links“ (◀) und „rechts“ (▶) kann zwischen verschiedenen Menüpunkten navigiert werden. Die BACK-Taste führt zur vorherigen Menüebene zurück. Mit der OK-Taste wird der im Display angezeigte Menüpunkt ausgewählt.

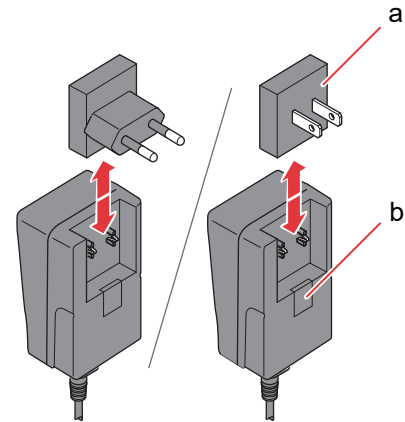
D Laden des Controllers

Der Controller wird mit einem integrierten Akkupaket betrieben und kann jederzeit aufgeladen werden.

Verwendung des Netzteils: Das Netzteil passt sich automatisch an die Eingangsspannung an und lädt das in den Controller integrierte Akkupaket. Es kann weltweit verwendet werden, erfordert aber möglicherweise den Austausch des länderspezifischen Adapters.

Schritt D1 Zum Wechseln des länderspezifischen Adapters (a) drücken Sie auf den Clip (b) und schieben den länderspezifischen Adapter nach oben. Schieben Sie den neuen länderspezifischen Adapter ein, bis der Clip einrastet.

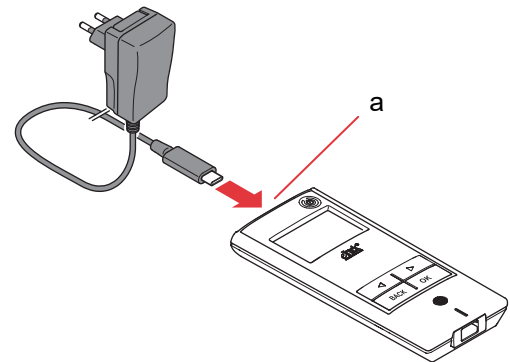
Abb. D1



Schritt D2 Verbinden Sie das Netzteil mit dem Controller.

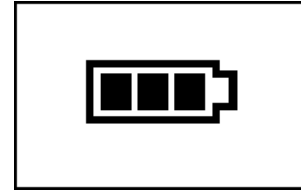
Die Netzanschlussbuchse befindet sich an der Oberseite des Controllers. Stecken Sie das Ende des Netzkabels in die Netzanschlussbuchse (a). Versuchen Sie nicht, das Netzkabel an der Unterseite des Controllers einzustecken.

Abb. D2



Schritt D3 Stecken Sie das Netzteil in die Steckdose.

Die Akkus im Controller werden über das Netzteil aufgeladen. Sobald der Ladevorgang abgeschlossen ist, wird das Batteriesymbol als vollständig geladen angezeigt.

Abb. D3**Hinweis:** Empfehlungen für eine lange Akkulebensdauer:

- Laden Sie den Akku nur, wenn er fast vollständig entladen ist.
- Ziehen Sie das Netzteil aus der Netzsteckdose, sobald der Akku vollständig geladen ist.
- Vermeiden Sie während des Ladevorgangs höhere Temperaturen als Raumtemperatur.

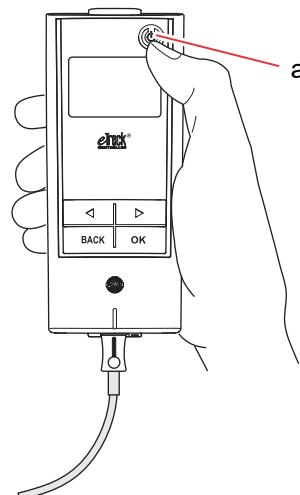
E Ersteinrichtung für die Datenübertragung

Damit der eTrack[®] Controller Daten in der PARI Connect[®] App speichern und mit ihr Daten austauschen kann, müssen der Controller und die App über Bluetooth verbunden sein. Danach können Sie den Controller für die automatische Datenübertragung mit Ihrem WLAN-Zugangspunkt verbinden.

Um den Controller mit Ihrem WLAN-Zugangspunkt zu verbinden, legen Sie vorab bitte Ihr WLAN-Passwort bereit. Das Passwort muss in die PARI Connect[®] App eingegeben werden.

Schritt E1 Schalten Sie den Controller ein. Drücken Sie die ON/OFF-Taste (a). Sie hören einen Piepton und das Logo von eFlow[®] Technology erscheint im Display.
Das Gerät ist nun in Betrieb und bereit für den Verbindungsaufbau.

Abb. E1



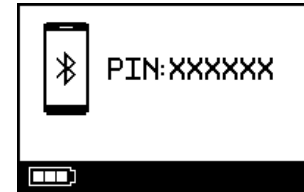
Schritt E2 Öffnen Sie die PARI Connect[®] App. Die App führt Sie durch die Registrierung und den Verbindungsprozess.

Schritt E3 Geben Sie die PIN ein, wenn Sie von der App dazu aufgefordert werden, um den Controller mit der PARI Connect® App zu verbinden. Während der Einrichtung wird die PIN automatisch auf dem Display des Controllers angezeigt.

Folgen Sie den Anweisungen in der App, um die Verbindung mit Bluetooth fertigzustellen, und verbinden Sie anschließend den Controller mit Ihrem WLAN-Zugangspunkt.

Alternativ können Sie den Controller mit Ihrem WLAN-Zugangspunkt verbinden, indem Sie in der App zum Bereich „Mehr“ navigieren. Wählen Sie die Option „Geräteverwaltung“ und folgen Sie den dort gegebenen Anweisungen.

Abb. E3



Hinweis: Nach der erfolgreichen Initialisierung der WLAN-Verbindung wird Bluetooth auf dem Controller deaktiviert und Vernebelungsdaten werden automatisch übertragen, wenn sich der Controller innerhalb der Reichweite des WLAN-Zugangspunkts befindet. Wenn keine Datenübertragung möglich ist (z. B. wenn Sie nicht zu Hause oder auf Reisen sind oder bei einem Verbindungsausfall), werden Ihre Daten im Controller gespeichert und gesendet, wenn die Kommunikation wieder möglich ist.

F Manuelle Datenübertragung

Wenn Sie die auf dem eTrack[®] Controller gespeicherten Daten manuell über **WLAN** übertragen möchten, gehen Sie wie folgt vor:

Schritt F1 Schalten Sie den Controller ein.

Drücken Sie die ON/OFF-Taste. Sie hören einen Piepton und das Logo von eFlow[®] Technology erscheint im Display.

Schritt F2 Navigieren Sie zur Displayanzeige der manuellen Datenübertragung (Abb. F2a) und bestätigen Sie dies durch Drücken der OK-Taste. Wenn Sie im Display die Kommunikationsanzeige (Abb. F2b) und anschließend die Displayanzeige mit dem Häkchen (Abb. F2c) sehen, wissen Sie, dass die Datenübertragung erfolgreich war.

Abb. F2a

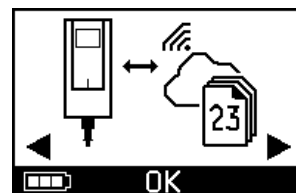


Abb. F2b

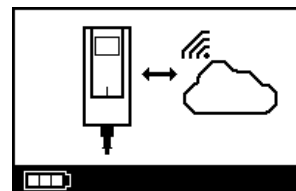


Abb. F2c



Wenn Sie Ihre Daten manuell über **Bluetooth** übertragen möchten, schalten Sie den Controller ein und initiieren die manuelle Datenübertragung in der App so wie dort beschrieben.

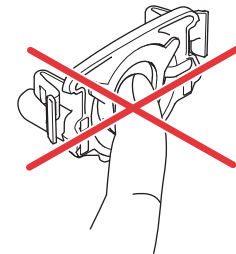
G Reinigen des Verneblers

⚠️ WARNUNG

Ihr neuer Vernebler ist nicht einsatzbereit. Der Vernebler muss vor dem ersten Gebrauch und nach jedem Gebrauch gereinigt werden. Der Vernebler muss auch am Ende des Behandlungstags desinfiziert werden.

⚠️ VORSICHT

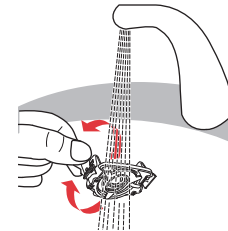
Berühren Sie **nicht** das silberne Mittelteil des Aerosol-erzeugers. Ein Berühren kann die Membran beschädigen, die das Aerosol erzeugt.



Schritt G1 Bauen Sie den Vernebler auseinander und spülen Sie den Aerosolerzeuger ca. 5 Sekunden lang von jeder Seite unter warmem Wasser aus (Trinkwasserqualität; ca. 37 °C oder 98 °F, handwarm).

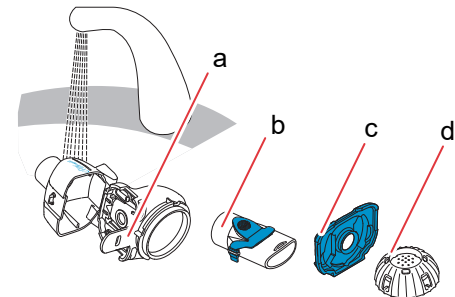
Hinweis: Gründliches Spülen beider Seiten des Aerosolerzeugers beugt einer Verstopfung vor. Eine Verstopfung kann die Vernebelungsdauer erhöhen. Der Aerosolerzeuger muss unbedingt sofort nach jedem Gebrauch gereinigt werden.

Abb. G1



Schritt G2 Spülen Sie das geöffnete Verneblergehäuse (a), das Mundstück (b), das blaue Einatemventil (c) und den Medikamentendeckel (d) unter fließendem warmen Wasser ca. 5 Sekunden lang aus, um Reste des Medikaments zu entfernen.

Abb. G2



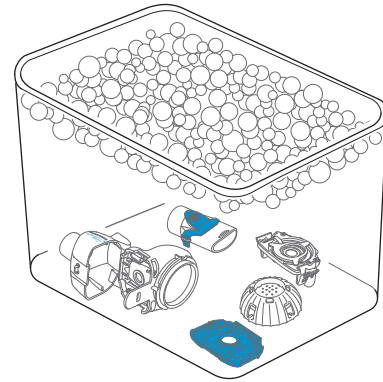
Schritt G3 Geben Sie ein paar Tropfen **klares Flüssigspülmittel** in eine saubere Schale oder Wanne mit warmem (ca. 37 °C oder 98 °F) Leitungswasser und **weichen Sie alle Teile des Verneblers 5 Minuten lang ein.**

⚠ VORSICHT

Die Membran des Aerosolerzeugers kann sehr leicht beschädigt werden.

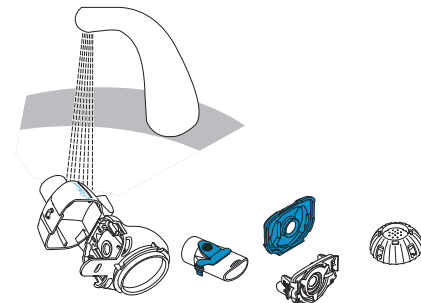
- Versuchen Sie **nicht**, den Aerosolerzeuger mit einer Bürste zu reinigen.
- Versuchen Sie **nicht**, den Aerosolerzeuger in einer Geschirrspülmaschine zu desinfizieren oder zu reinigen.
- Versuchen Sie **nicht**, den Aerosolerzeuger in einer Mikrowelle zu desinfizieren.

Abb. G3



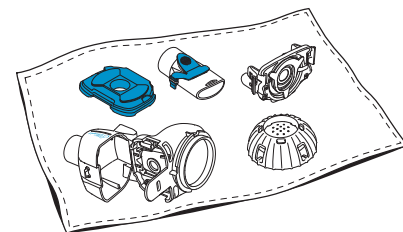
Schritt G4 **Spülen Sie alle Teile sorgfältig** unter fließendem warmen Leitungswasser ab und überprüfen Sie, ob sie sauber und nicht sichtbar beschädigt sind. Wenn Teile augenscheinlich nicht sauber sind, weichen Sie sie weitere 5 Minuten ein, wie in Schritt G3 beschrieben. Verwenden Sie **keine** verschmutzten oder beschädigten Teile.

Abb. G4



Schritt G5 **Schütteln** Sie die Teile, um überschüssiges Wasser zu entfernen. Legen Sie die Teile auf ein sauberes, fusselfreies Tuch und lassen Sie die **Teile lufttrocknen**. Verstauen Sie die Teile nach dem vollständigen Trocknen in einer sauberen Tasche oder bedecken Sie sie mit einem sauberen, fusselfreien Tuch. Bauen Sie die Teile erst unmittelbar vor der Therapie wieder zusammen.

Abb. G5



Hinweis: Reinigen Sie bei Bedarf die Membran des Aerosol-erzeugers mit der *easycare* Reinigungshilfe (nicht mehr als zweimal pro Woche). Beachten Sie dabei die *easycare* Gebrauchsanweisung.

Schritt G6 Navigieren Sie zum *easycare* Modus (Abb. G6a) und bestätigen Sie dies durch Drücken der OK-Taste. Während des Rückspülens sehen Sie im Display die *easycare* Reinigungsanzeige (Abb. G6b).

Abb. G6a

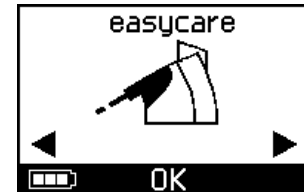
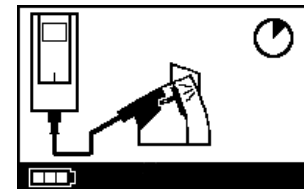


Abb. G6b



Schritt G7 Folgen Sie nach dem Rückspülen den Anweisungen in Kapitel H zum Desinfizieren des Verneblers und des Aerosolherzeugers.

H Desinfizieren des Verneblers

Hinweis: Reinigen Sie den Vernebler, bevor Sie den Vernebler desinfizieren. Eine wirksame Desinfektion des Verneblers ist erst nach einer vorherigen Reinigung möglich.

Methode 1 (bevorzugt): Thermische Desinfektion (Auskochen)

Desinfizieren Sie die Verneblerteile durch Auskochen in **destilliertem Wasser**.

Schritt H1 Füllen Sie so viel **destilliertes Wasser** in einen sauberen Topf, dass alle Teile vollständig bedeckt sind.

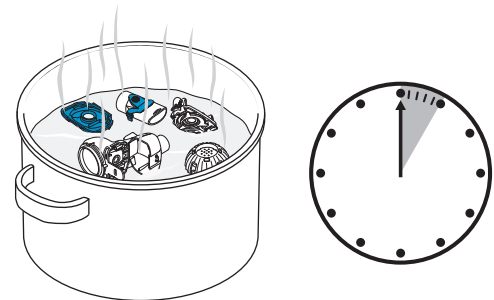
⚠ VORSICHT

Bei Kontakt mit dem heißen Topfboden kann der Kunststoff schmelzen, falls die Wassermenge nicht ausreichend ist.

Schritt H2 Bringen Sie das Wasser zum Kochen.

Schritt H3 Legen Sie die auseinanderggebauten Teile, einschließlich Aerosolzerzeuger, hinein und lassen Sie alles **5 Minuten lang** kochen.

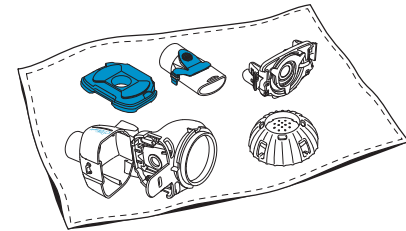
Abb. H3



Schritt H4 Entnehmen Sie die Teile, nachdem das Wasser abgekühlt ist, und schütteln Sie die Teile, um überschüssiges Wasser zu entfernen.

Schritt H5 Lassen Sie die Teile auf einem sauberen, fussel-freien Tuch lufttrocknen.

Abb. H5



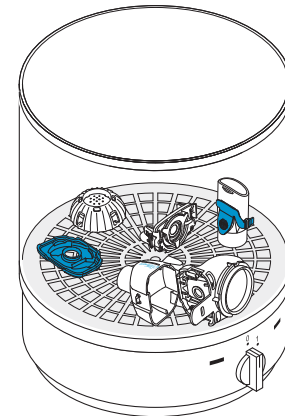
Schritt H6 Verstauen Sie die Teile nach dem vollständigen Trocknen in einer sauberen Tasche oder bedecken Sie sie mit einem sauberen, fusselfreien Tuch. Bauen Sie die Teile erst unmittelbar vor der Therapie wieder zusammen.

Methode 2: Dampfdesinfektion

Die Dampfdesinfektion kann mit einem handelsüblichen Desinfektionsgerät für Babyflaschen mit einer Betriebszeit von mindestens 6 Minuten durchgeführt werden.

Schritt H7 Halten Sie sich an die Anweisung für das Babyflaschen-Desinfektionsgerät und wenden Sie den vollständigen Desinfektionszyklus mit der richtigen, in der Anweisung angegebenen Wassermenge an.

Abb. H7



Schritt H8 Entnehmen Sie die Teile, nachdem das Desinfektionsgerät abgekühlt ist, und schütteln Sie die Teile, um überschüssiges Wasser zu entfernen.

Schritt H9 Lassen Sie die Teile auf einem sauberen, fusselfreien Tuch lufttrocknen.

Schritt H10 Verstauen Sie die Teile nach dem vollständigen Trocknen in einer sauberen Tasche oder bedecken Sie sie mit einem sauberen, fusselfreien Tuch. Bauen Sie die Teile erst unmittelbar vor der Therapie wieder zusammen.

Methode 3: Reinigungs- und Desinfektionsgerät (nur professionelle Einrichtungen des Gesundheitswesens)

Verwenden Sie ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät, das den Anforderungen der Normenreihe ISO 15883 entspricht.

Die Wirksamkeit dieses Verfahrens wurde validiert unter Verwendung von neodisher® MA (Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg) als Reinigungsmittel in Verbindung mit vollentsalztem Wasser als Neutralisationsmittel.

Der Vernebler ist ausschließlich zum Gebrauch ohne Patientenwechsel bestimmt und darf nicht nacheinander von mehreren Patienten benutzt werden. Deshalb ist es wichtig, Verneblerteile beim Reinigen patientenweise zu Gruppen zusammenzufassen. Positionieren Sie die Teile so, dass sie überall gründlich gereinigt werden. Verwenden Sie vollentsalztes Wasser und ein geeignetes Reinigungsmittel, beachten Sie die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers. Wählen Sie das Programm für Reinigung und anschließende thermische Desinfektion, das mindestens einen A0-Wert von 3000 erreicht.

Achten Sie, auch wenn das Reinigungs- und Desinfektionsgerät über eine Trocknungsfunktion verfügt, darauf, dass keine Restfeuchte im Vernebler bleibt. Schütteln Sie die Teile und lassen Sie sie auf einem sauberen, fusselfreien Tuch trocknen. Verstauen Sie die Teile nach dem vollständigen Trocknen in einer sauberen Tasche oder bedecken Sie sie mit einem sauberen, fusselfreien Tuch.

Bauen Sie die Teile erst unmittelbar vor der Therapie wieder zusammen.

I Reinigen und Desinfizieren von Controller, Verneblerkabel und Netzteil

Schritt I1 Wenn der Controller, das Verneblerkabel oder das Netzteil gereinigt werden müssen, trennen Sie das Verneblerkabel und das Netzteil vom Controller und ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.

Schritt I2 **Zum Reinigen** wischen Sie das Controllergehäuse, das Verneblerkabel und das Netzteil mit einem sauberen, feuchten, weichen Tuch ab.

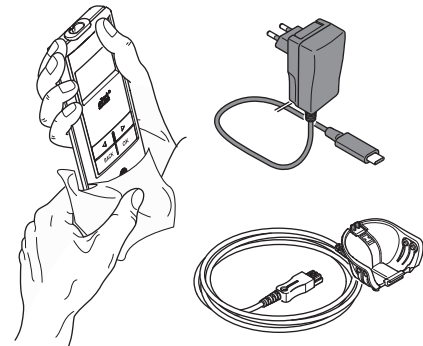
⚠ VORSICHT

Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in das Innere des Controllers gelangt, da sonst die Elektronik beschädigt werden könnte.

Schritt I3 **Zum Desinfizieren** wischen Sie das Controllergehäuse, das Verneblerkabel und das Netzteil mit einem Desinfektionstuch auf Alkoholbasis ab. Beachten Sie für eine sichere Anwendung die Gebrauchsanweisung des Desinfektionstuchs. Die Wirksamkeit wurde mit den Desinfektionstüchern Bacillol Tissues und Clinell Wipes getestet.

Schritt I4 Lassen Sie den Controller, das Verneblerkabel und das Netzteil vor der Verwendung vollständig trocknen. Bewahren Sie die Teile immer an einem trockenen und sauberen Ort auf.

Abb. I3



J Zusammensetzen des Inhalationssystems

⚠️ WARNUNG

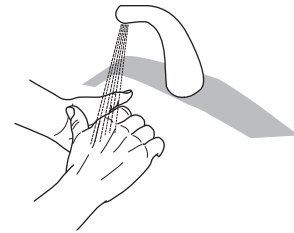
Der Vernebler muss vor dem ersten Gebrauch gereinigt werden. Befolgen Sie die Anweisungen in Kapitel G.

Hinweis: Inhalieren von zu kaltem Aerosol kann die Atemwege reizen. Nehmen Sie das Medikament aus dem Kühlschrank, bevor Sie das Inhalationssystem zusammensetzen.

Schritt J1 Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife.

Trocknen Sie sie gut ab.

Abb. J1

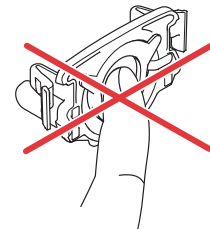


Schritt J2 Setzen Sie den Aerosolerzeuger ein.

⚠️ VORSICHT

Berühren Sie **nicht** das silberne Mittelteil des Aerosolerzeugers. Ein Berühren kann die Membran beschädigen, die das Aerosol erzeugt.

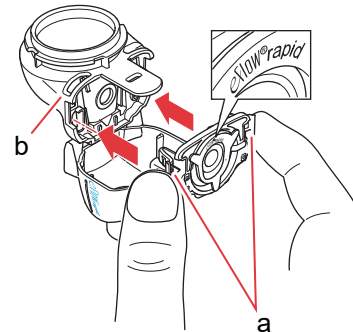
Abb. J2



Drehen Sie den Aerosolerzeuger so, dass sich der Schriftzug, z. B. „eFlow[®]rapid“, oben am Aerosolerzeuger befindet.

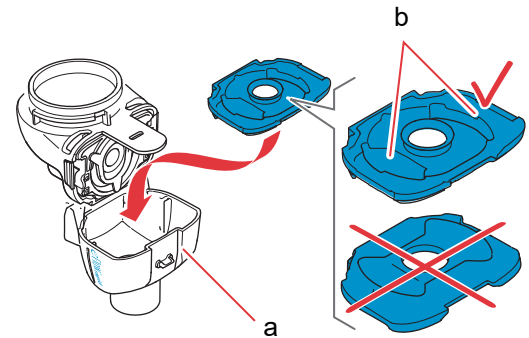
Greifen Sie den Aerosolerzeuger mit zwei Fingern vorsichtig an den zwei flexiblen Kunststoff-Laschen (a), die sich an beiden Seiten des Aerosolerzeugers befinden. Achten Sie darauf, dass Sie den entsprechend beschrifteten Aerosolerzeuger in den zugehörigen Vernebler einsetzen.

Drücken Sie die beiden flexiblen Kunststoff-Laschen zusammen, während Sie die zwei Metallzinken und die Kunststoff-Laschen in den Medikamentenbehälter (b) einsetzen. Das „Greifen“ der flexiblen Kunststoff-Laschen sollte beim Einsetzen in den Aerosolerzeuger spürbar sein.



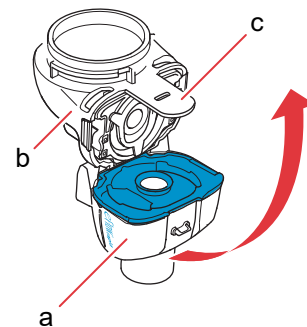
- Schritt J3 Führen Sie das blaue Einatemventil in die Verneblerkammer (a) ein.**
Stellen Sie sicher, dass die Laschen (b) nach unten zeigen und richtig platziert sind.

Abb. J3



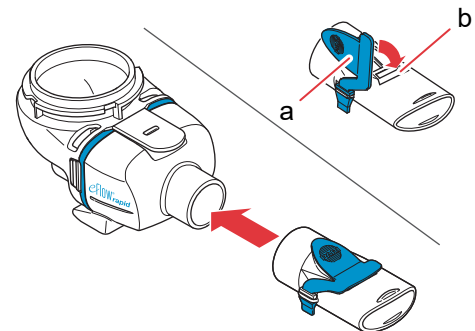
- Schritt J4 Schließen Sie den Vernebler,** indem Sie die Verneblerkammer (a) mit dem Medikamentenbehälter (b) zusammendrücken.
Beim Einklinken der Lasche (c) in die Verneblerkammer sollten Sie ein leichtes „Einrasten“ hören. Sollten Sie kein Einrasten hören und spüren, öffnen Sie den Vernebler und überprüfen Sie, ob das blaue Einatemventil richtig sitzt.

Abb. J4



- Schritt J5 Befestigen Sie das Mundstück am Vernebler.**
Vergewissern Sie sich, dass das blaue Ausatemventil (a) fest in dem Schlitz des Mundstücks (b) sitzt.
Stecken Sie das Mundstück gerade auf den Vernebler, so dass sich das blaue Ausatemventil oben am Mundstück befindet.

Abb. J5

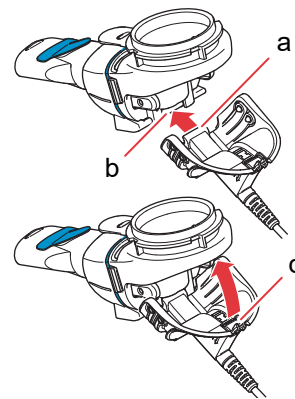


Schritt J6 Befestigen Sie das Verneblerkabel am Vernebler.

Richten Sie die Unterseite des Anschlusssteckers (a) an der Unterseite des Verneblers (b) aus.

Heben Sie ihn hoch, bis die Lasche des Verneblerkabels (c) hinten in die Unterseite des Verneblers einrastet.

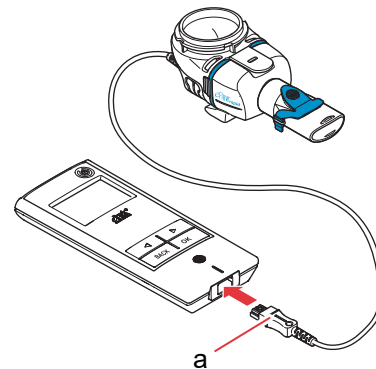
Abb. J6



Schritt J7 Befestigen Sie das Verneblerkabel am Controller.

Stecken Sie das rechteckige Ende des Verneblerkabels (a) unten in den Controller.

Abb. J7



K Durchführen der Therapie

Schritt K1 Füllen Sie das Medikament in den Medikamentenbehälter. Achten Sie darauf, dass der Vernebler auf einer ebenen, stabilen Fläche steht.

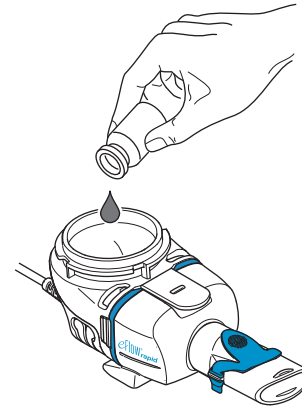
⚠ VORSICHT

Versuchen Sie **nicht**, ätherische Öle mit einem eFlow[®]rapid Vernebler zu inhalieren, da dies die Atemwege reizen kann (starkes Husten).

⚠ WARNUNG

- Füllen Sie **nicht** zu viel in den Vernebler ein. Achten Sie immer darauf, dass das Medikament nicht die maximale Füllung überschreitet (gekennzeichnet durch die obere Markierung am Vernebler).
- Um die korrekte Dosis sicherzustellen, verwenden Sie **niemals** ein anderes Medikament für einen arzneimittelspezifischen Vernebler als das dafür zugelassene und verwenden Sie es **nicht** mit einem eFlow[®]rapid Vernebler.

Abb. K1

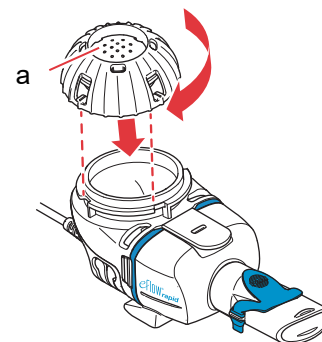


Schritt K2 Befestigen Sie den Medikamentendeckel, indem Sie die Laschen am Medikamentendeckel in die Führungen am Medikamentenbehälter schieben. Drehen Sie den Medikamentendeckel im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag.

Hinweis: Während der Medikamentendeckel gedreht wird, steigt der Innendeckel (a) nach oben, bis er die Höhe des Außendeckels erreicht hat.

Hinweis: Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass das Gerät ordnungsgemäß zusammengebaut wurde und der Medikamentenbehälter dicht ist. Die Verwendung eines nicht ordnungsgemäß zusammengebauten Geräts kann die Wirkung der Therapie verringern.

Abb. K2

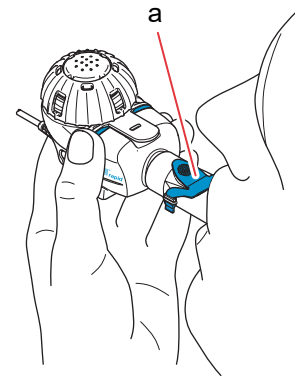


Schritt K3 Setzen Sie sich entspannt und aufrecht hin.

Legen Sie das Mundstück auf die Oberseite von Unterlippe und Zunge.
Schließen Sie Ihre Lippen um das Mundstück, aber bedecken Sie dabei **nicht** das blaue Ausatemventil (a).

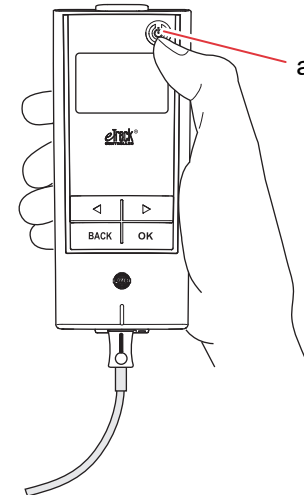
Halten Sie den Vernebler gerade.

Abb. K3



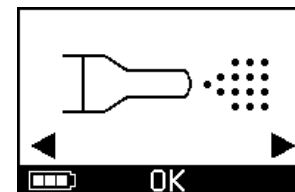
Schritt K4 Schalten Sie den Controller ein. Drücken Sie die ON/OFF-Taste (a) des Controllers. Sie hören einen Piepton und das Logo von eFlow® Technology erscheint im Display. Das Gerät ist nun betriebsbereit.

Abb. K4



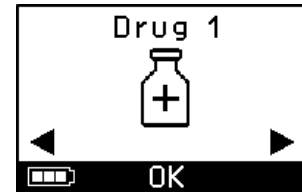
Schritt K5 Wählen Sie den Therapiemodus aus, drücken Sie dazu die OK-Taste.

Abb. K5



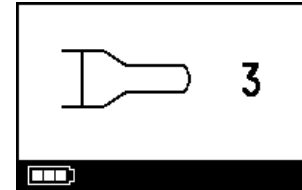
Wenn Sie in Ihrer App einen Therapieplan eingegeben und synchronisiert haben, **wählen Sie ein Medikament** durch Drücken der Tasten „links“ (◀) oder „rechts“ (▶), bestätigen Sie Ihre Wahl danach mit der OK-Taste (Abb. K5a).

Abb. K5a



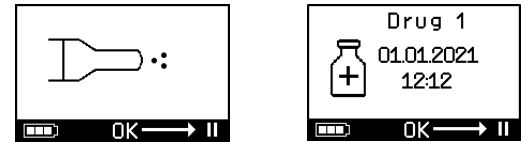
Vor dem Beginn der Therapie sehen Sie einen Timer von 3 bis 1 herunterzählen (Abb. K5b). Aerosol strömt in die Verneblerkammer des Verneblers.

Abb. K5b



Im Display des Controllers erscheint die **Therapieanzeige** und anschließend die **Medikamenten-anzeige** mit Datum (TT.MM.JJJJ) und Uhrzeit (24-Stunden-Format) (Abb. K5c).

Abb. K5c



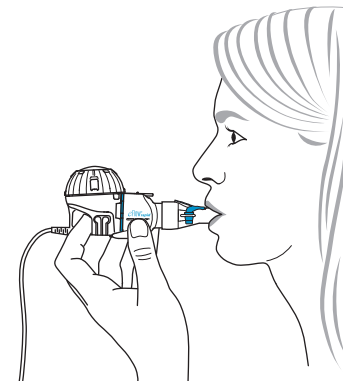
Schritt K6 Atmen Sie normal durch das Mundstück. Das Mundstück bleibt während der Therapie im Mund. Während Sie ausatmen, sehen Sie, wie Aerosol aus dem blauen Ausatemventil am Mundstück austritt. Das ist normal.

Atmen Sie **nicht** durch die Nase.

⚠ VORSICHT

Halten Sie den Vernebler gerade, da sich der Controller ansonsten ausschalten könnte, bevor die Behandlung abgeschlossen ist.

Abb. K6



Schritt K7 Therapie pausieren.

Drücken Sie die OK-Taste. Der **Pause-Modus** wird aktiviert, wenn die Controller-Anzeige zur **Pause-anzeige** (Abb. K7b) wechselt. Um die Therapie fortzusetzen, drücken Sie erneut die OK-Taste. Der Wechsel zurück zur Therapieanzeige bedeutet, dass mit der Therapie fortgefahren wird.

Abb. K7a

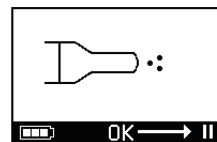
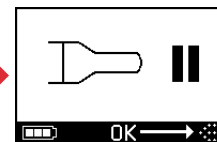


Abb. K7b



Schritt K8 Am Ende der Therapie schaltet sich der Controller aus.

- Sie hören zwei Pieptöne und im Display erscheint kurz das Häkchen als Bestätigungssymbol, dass die Dosis vollständig verabreicht wurde (Abb. K8a).
- Im Display erscheint die Kommunikationsanzeige (Abb. K8b).
- Im Display wird kurz das Häkchen für die Datenübertragung angezeigt (Abb. K8c), wenn sich der Controller innerhalb der Reichweite des WLAN-Zugangspunkts befindet und die Datenübertragung erfolgreich war.
- Anschließend schaltet sich der Controller automatisch ab.

Abb. K8a

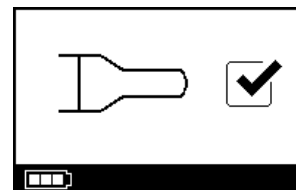


Abb. K8b

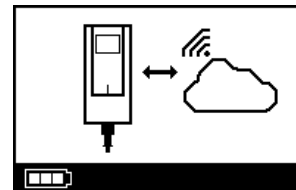
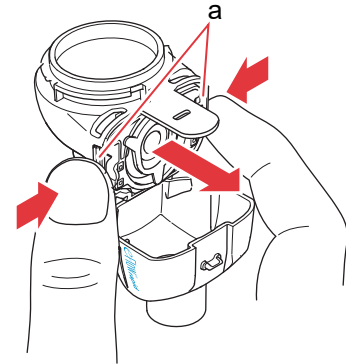


Abb. K8c



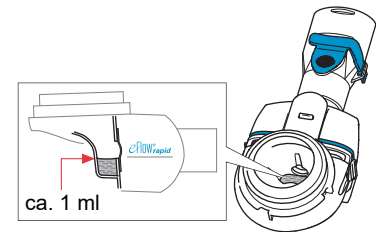
Schritt K9 Sobald die Therapie abgeschlossen ist, **nehmen Sie den Vernebler für die Reinigung auseinander**, indem Sie die Schritte beim Zusammenbauen des Verneblers in umgekehrter Reihenfolge ausführen. Der Aerosolerzeuger kann durch Zusammendrücken der beiden flexiblen Laschen (a) an den Seiten des Aerosolerzeugers entnommen werden.

Abb. K9



Hinweis: Beim eFlow[®]rapid Vernebler kann ungefähr 1 ml des Medikaments nicht vernebelt werden und bleibt ungenutzt im Medikamentenbehälter. Dies ist so beabsichtigt und stellt keine Fehlfunktion dar. Beachten Sie für die sichere Entsorgung von Medikamentenrückständen die Informationen in der zugehörigen Packungsbeilage.

Hinweis: Bei arzneimittelspezifischen Verneblern, z. B. Tolero[®] für Vantobra[®], bleiben keine nennenswerten Arzneimittelrückstände im Medikamentenbehälter. Wenn im Medikamentenbehälter noch mehr als ein Tropfen vorhanden ist, bauen Sie den Vernebler wieder zusammen und setzen die Therapie fort.

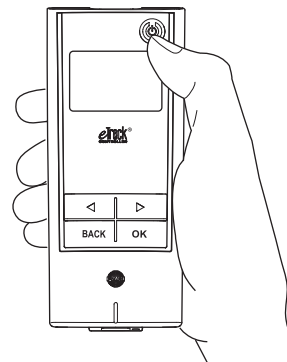


Schritt K10 Halten Sie sich an die Anweisungen in Kapitel G zur Reinigung des Verneblers.

L Controller-Einstellungen

Schritt L1 Schalten Sie den Controller ein. Drücken Sie die ON/OFF-Taste. Sie hören einen Piepton und das Logo von eFlow[®] Technology erscheint im Display.

Abb. L1



Schritt L2 Navigieren Sie zur Einstellungsanzeige und bestätigen Sie dies durch Drücken der OK-Taste.

Abb. L2



Schritt L3 Wenn Sie zwischen den verschiedenen Einstellungsoptionen navigieren, können Sie folgende Anpassungen vornehmen:

- Einstellungen für Töne ändern (Abb. L3a)
 - Alle Signaltöne sind eingeschaltet (Standard).
 - Weniger Signaltöne
 - Alle Signaltöne sind ausgeschaltet.
- Einstellungen für die Hintergrundbeleuchtung ändern (Abb. L3b)
 - Bei einem Tastendruck oder bei Statusänderungen des Geräts wird die Hintergrundbeleuchtung 6 Sekunden lang eingeschaltet (Standard).
 - Hintergrundbeleuchtung ist eingeschaltet.
 - Hintergrundbeleuchtung ist ausgeschaltet.
- Flugmodus ein-/ausschalten (Abb. L3c), um WLAN und Bluetooth zu (de)aktivieren (z. B. in Situationen, in denen die Nutzung von Bluetooth oder WLAN nicht zulässig ist)
- Zurücksetzen auf Werkseinstellungen (Abb. L3d)

Hinweis: Als letzter Menüpunkt werden das aktuelle Datum und die aktuelle Uhrzeit des Geräts angezeigt (Abb. L3e).

Abb. L3a

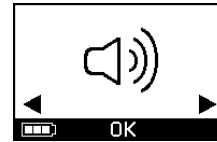


Abb. L3b

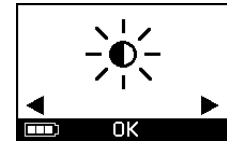


Abb. L3c

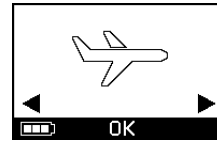
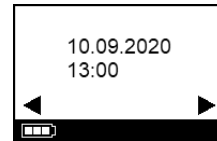


Abb. L3d



Abb. L3e

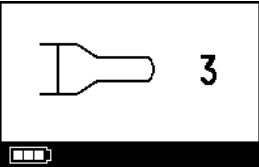
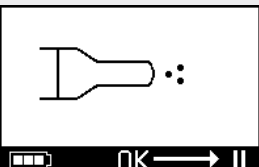
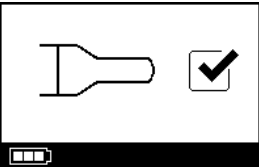
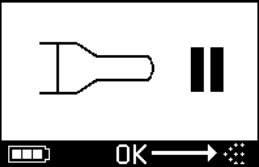
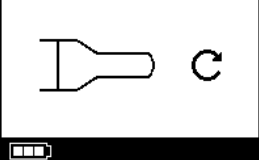


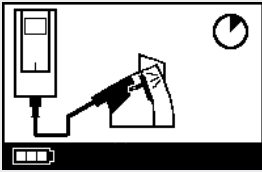
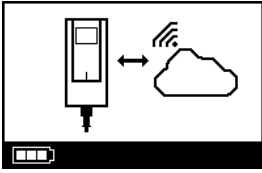
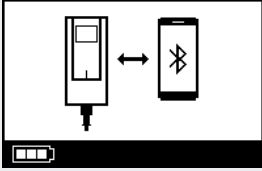
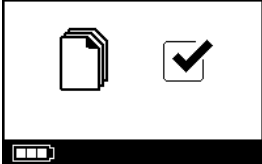
Schritt L4 Die Einstellungen können durch Aufrufen des jeweiligen Menüpunkts verwaltet werden. Sie wählen die gewünschte Konfiguration, indem Sie die Tasten „links“ und „rechts“ drücken und Ihre Auswahl anschließend mit der OK-Taste bestätigen.

Hinweis: Durch Zurücksetzen des Geräts auf Werkseinstellungen werden alle gespeicherten WLAN- und Bluetooth-Verbindungen gelöscht. Alle gespeicherten persönlichen Vernebelungsdaten bleiben im Gerät erhalten und sind von der Rücksetzung auf Werkseinstellungen nicht betroffen. Zum Initialisieren der WLAN-Verbindung folgen Sie den Anweisungen in Kapitel E.

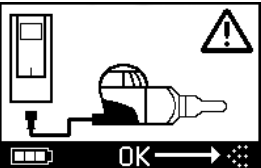
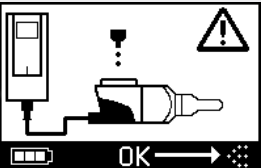
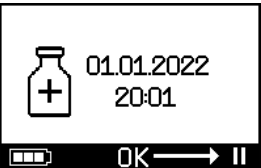
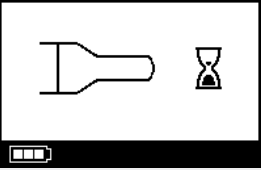
M Fehlerbehebung

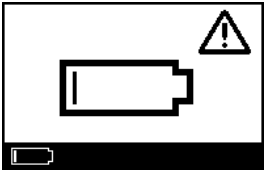
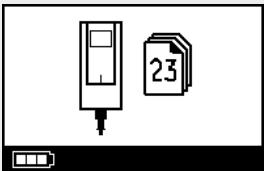
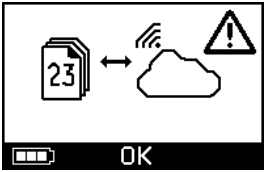
Controller-Signal bei ordnungsgemäßigem Betrieb

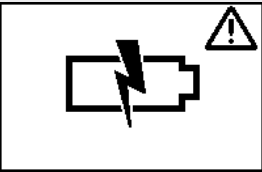
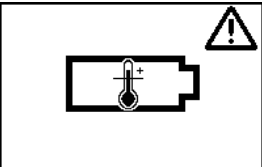
Nr.	Displayanzeige des Controllers	Anzeigesymbol/ Controller-Ton	Zustand	Erforderliche Aktion
1.		Timer zählt nach unten	Normal: Der Timer startet vor der Therapie.	Keine Aktion erforderlich. Der Controller funktioniert ordnungsgemäß.
2.		Konstante Anzeige (animierte Aerosolwolke)	Normal: Aerosol wird erzeugt, keine Fehler erkannt.	Keine Aktion erforderlich. Der Vernebler ist angeschlossen und funktioniert ordnungsgemäß.
3.		Zwei kurze Pieptöne	Normal: Ende der Dosis.	Keine Aktion erforderlich. Der Medikamentenbehälter sollte leer sein (siehe Hinweise, Schritt K9).
4.		Konstante Anzeige	Normal: Controller wurde angehalten.	Drücken Sie zum Fortfahren die OK-Taste, wie in der Displayanzeige angegeben.
5.		Anzeige blinkt, wechselnder Signalton	Normal: Das Gerät wurde ausgeschaltet.	Wenn das Gerät manuell ausgeschaltet wurde und noch Medikament vorhanden ist, starten Sie den Controller neu.

Nr.	Displayanzeige des Controllers	Anzeigesymbol/ Controller-Ton	Zustand	Erforderliche Aktion
6.		Konstante Anzeige	Normal: Der <i>easycare</i> Modus wurde ausgewählt.	Keine Aktion erforderlich. <i>easycare</i> ist angeschlossen und funktioniert ordnungsgemäß.
7.		Konstante Anzeige (Pfeil blinkt)	Normal: Datenübertragung über WLAN im Gange.	Keine Aktion erforderlich. Der Controller funktioniert ordnungsgemäß.
8.		Konstante Anzeige (Pfeil blinkt)	Normal: Datenübertragung über Bluetooth im Gange.	Keine Aktion erforderlich. Der Controller funktioniert ordnungsgemäß.
9.		Ein kurzer Piepton	Normal: Datenübertragung über WLAN oder Bluetooth erfolgreich abgeschlossen.	Keine Aktion erforderlich. Der Controller funktioniert ordnungsgemäß.

Controller-Signal bei Auftreten von Fehlfunktionen und erforderlicher Aktion

Nr.	Displayanzeige des Controllers	Anzeigesymbol/ Controller-Ton	Zustand	Erforderliche Aktion
10.		Anzeige blinkt, wechselnder Signalton	<ul style="list-style-type: none"> Schlechte oder keine Verbindung. 	<ul style="list-style-type: none"> Stellen Sie sicher, dass alle Teile fest verbunden sind. Ersetzen Sie Aerosolerzeuger und/oder Verneblerkabel, falls sie defekt sind. Starten Sie die Therapie durch Drücken der OK-Taste erneut. Sollte das Problem bestehen bleiben, wenden Sie sich an den Servicepartner.
11.		Anzeige blinkt, wechselnder Signalton	<ul style="list-style-type: none"> Kein Medikament erkannt. 	<ul style="list-style-type: none"> Füllen Sie bei Bedarf das Medikament ein. Halten Sie den Vernebler waagrecht und starten Sie die Therapie durch Drücken der OK-Taste erneut.
12.		Konstante Anzeige	<ul style="list-style-type: none"> Der Controller ist in Betrieb, aber die Anzeige von Datum und Uhrzeit im Display ist falsch. 	<ul style="list-style-type: none"> Der Controller empfängt Datum und Uhrzeit bei der Synchronisation mit der App. Verbinden Sie den Controller mit der App.
13.		Anzeige blinkt, wechselnder Signalton	<ul style="list-style-type: none"> Das Gerät hat die maximale Vernebelungsdauer von 20 Minuten erreicht und wird abgeschaltet. 	<ul style="list-style-type: none"> Überprüfen Sie, ob sich ein Medikamentenrest im Medikamentenbehälter befindet (siehe Hinweise, Schritt K9). Sollte noch ein Medikamentenrest übrig sein, starten Sie den Controller erneut. Reinigen Sie den Aerosolerzeuger nach Abschluss der Therapie.

Nr.	Displayanzeige des Controllers	Anzeigesymbol/ Controller-Ton	Zustand	Erforderliche Aktion
14.		Anzeige blinkt, wechselnder Signalton	<ul style="list-style-type: none"> • Akku leer, keine Vernebelung möglich. 	<ul style="list-style-type: none"> • Schließen Sie das Netzteil an, um die Therapie durchzuführen / damit fortzufahren, und lassen Sie das Netzteil danach eingesteckt, um den Akku zu laden.
15.		Anzeige blinkt, wechselnder Signalton	<ul style="list-style-type: none"> • Für einen Zeitraum von 7 Tagen oder länger wurden keine Daten übertragen; angezeigt wird die Anzahl der gespeicherten Vernebelungen. 	<ul style="list-style-type: none"> • Konfigurieren Sie das WLAN für Ihren eTrack® Controller und lassen Sie den Controller längere Zeit innerhalb der Reichweite Ihres WLAN-Zugangspunkts. Der Controller versucht regelmäßig, die Verbindung herzustellen und Daten automatisch zu übertragen. • Führen Sie eine manuelle Datenübertragung an Ihre App durch.
16.		Anzeige blinkt, wechselnder Signalton	<ul style="list-style-type: none"> • Die Datenübertragung ist fehlgeschlagen; angezeigt wird die Anzahl der gespeicherten Vernebelungen. 	<ul style="list-style-type: none"> • Führen Sie die nächste Therapie innerhalb der Reichweite Ihres WLAN-Zugangspunkts durch oder lassen Sie den eTrack® Controller mehrere Stunden in dessen Nähe, damit Daten automatisch übertragen werden können. • Führen Sie eine manuelle Datenübertragung an Ihre App durch.

Nr.	Displayanzeige des Controllers	Anzeigesymbol/ Controller-Ton	Zustand	Erforderliche Aktion
17.		Anzeige blinkt, wechselnder Signalton	<ul style="list-style-type: none"> • Akkupaket ist defekt. 	<ul style="list-style-type: none"> • Schließen Sie zur Fortsetzung der Therapie das Netzteil an. • Wenden Sie sich an Ihren Servicepartner.
18.		Anzeige blinkt, wechselnder Signalton	<ul style="list-style-type: none"> • Akkupaket ist zu heiß geworden. 	<ul style="list-style-type: none"> • Warten Sie, bis das Gerät abgekühlt ist, oder schließen Sie zur Fortsetzung der Therapie das Netzteil an.

Andere Fehlfunktionen und Fehler, die eine Aktion erfordern

Nr.	Fehler/Zustand	Mögliche Ursache/Behebung
19.	Der Controller startet nicht (kein Piepton).	<ul style="list-style-type: none"> - Schließen Sie das Netzteil an, um die Akkus zu laden. - Prüfen Sie, ob das Netzteil am Controller und an der Steckdose angeschlossen ist.
20.	Das Gerät schaltet während des Betriebs vorzeitig ab (siehe Displayanzeige 3.), obwohl sich noch Medikament im Medikamentenbehälter befindet.	<ul style="list-style-type: none"> - Der Vernebler wurde nicht waagrecht gehalten. Halten Sie den Vernebler waagrecht und drücken Sie erneut die ON/OFF-Taste, um die Therapie fortzusetzen.
21.	Das Gerät schaltet nicht automatisch ab, obwohl sich kein Medikament mehr im Medikamentenbehälter befindet.	<ul style="list-style-type: none"> - Die Behandlungssitzung wurde erfolgreich abgeschlossen. Drücken Sie zum manuellen Ausschalten des Geräts die ON/OFF-Taste. - Der Aerosolerzeuger kann verschmutzt sein. Reinigen Sie den Aerosolerzeuger. - Sollte das Problem bestehen bleiben, wenden Sie sich an den Servicepartner.

Nr.	Fehler/Zustand	Mögliche Ursache/Behebung
22.	Flüssigkeit tritt aus dem Vernebler aus.	<ul style="list-style-type: none"> - Der Vernebler ist nicht korrekt zusammengebaut. Prüfen Sie, ob der Aerosolerzeuger richtig im Vernebler eingesetzt ist und ob das blaue Einatemventil mit beiden Laschen Richtung Verneblerkammer korrekt im Vernebler eingesetzt ist. - Etwas Kondensflüssigkeit in Verneblerkammer und Mundstück ist normal. Die Menge ist abhängig vom Füllvolumen und Ihrem Atemverhalten. - Sollte das Problem bestehen bleiben, wenden Sie sich an den Servicepartner.
23.	Ungewöhnlich lange Vernebelungsdauer.	<ul style="list-style-type: none"> - Der Aerosolerzeuger wurde nicht direkt nach dem Gebrauch gereinigt. Reinigen Sie den Aerosolerzeuger. - Reinigen Sie zusätzlich die Membran des Aerosolerzeugers mit der <i>easycare</i> Reinigungshilfe, falls in Ihrem Land/Ihrer Vertriebsregion verfügbar. - Der Aerosolerzeuger wurde länger oder öfter als geplant verwendet. Ersetzen Sie für eine optimale Leistung den Aerosolerzeuger regelmäßig. - Sollte das Problem bestehen bleiben, wenden Sie sich an den Servicepartner.
24.	Der Medikamentendeckel kann nach der Inhalationstherapie nicht vom Medikamentenbehälter abgenommen werden.	<ul style="list-style-type: none"> - Nach der Inhalationstherapie hat sich im Medikamentenbehälter ein zu hoher Unterdruck aufgebaut. Öffnen Sie die Verneblerkammer und ziehen Sie vorsichtig am Aerosolerzeuger, damit Luft einströmen kann. Der Medikamentendeckel kann nun leicht abgenommen werden.

N Garantiebedingungen

PARI garantiert, dass das Inhalationssystem innerhalb des Garantiezeitraums von zwei Jahren bei bestimmungsgemäßer Verwendung frei von durch den Herstellungsprozess verursachten Material- oder Herstellungsfehlern ist.

Verschleißteile sind von der Garantie ausgeschlossen, das heißt Teile des Produkts, die normalem Verschleiß unterliegen, beispielsweise der Vernebler und der Aerosolerzeuger.

Die Garantie verfällt, wenn:

- das Produkt in einer Weise betrieben oder verwendet wurde, die nicht den Richtlinien der Gebrauchsanweisung entspricht,
- ein offensichtlicher Schaden auf äußere Einwirkungen wie Wasser, Feuer, Blitzschlag oder ähnliche Ereignisse zurückzuführen ist,
- der Schaden durch einen unsachgemäßen Transport des Produkts verursacht wurde oder durch Herunterfallen entstanden ist,
- das Produkt unsachgemäß behandelt oder instandgesetzt wurde,

- die Seriennummer des Produkts geändert, entfernt oder unleserlich gemacht wurde,
- Reparaturen, Anpassungen oder Änderungen an dem Produkt durch nicht von PARI dazu ermächtigte Personen vorgenommen wurden.

Sollte ausnahmsweise ein Mangel auftreten, wird PARI das Produkt ersetzen. Das Produkt kann durch ein identisches oder zumindest vergleichbar ausgestattetes Modell ersetzt werden.

Ein Ersatz des Produkts begründet keine neuen Garantieansprüche. Alle ausgetauschten gebrauchten Produkte gehen in das Eigentum von PARI über.

Alle weiteren Garantieansprüche werden im gesetzlich zulässigen Umfang ausgeschlossen. Wenden Sie sich im Fall eines Garantieanspruchs an Ihren Servicepartner vor Ort.



Als Nachweis für Garantie und Eigentum muss der Original-Kaufbeleg des Händlers vorgelegt werden. Diese Garantie gilt nur für den Erstkäufer des Produkts.

O Ersatzteile und Zubehör

Beschreibung	Artikelnummer
eFlow [®] <i>rapid</i> Vernebler (inkl. Aerosolerzeuger)	678G8222
eFlow [®] <i>rapid</i> Aerosol Head	678B2620
Mundstück	078G3601
Verneblerkabel	178G6010
Hartschalen-Transporttasche	078E8010
PARI Filterventilset ^{a)}	041G0500
PARI SMARTMASK (Erwachsene) ^{a)}	041G0730
SMARTMASK Kids (Kinder ab 2 Jahren) ^{a)}	078G5000
SMARTMASK Baby (Babys ab Körpergewicht von 2,5 kg) ^{a)}	078G5026
<i>easycare</i> Reinigungshilfe zum Rückspülen des Aerosolerzeugers ^{a)}	078G6100
Netzteil	078B7116

a) Die Verfügbarkeit von Zubehör kann je nach Land/Vertriebsregion abweichen.

P Technische Daten

Gewicht: Controller und Verneblerkabel	210 g / 8 oz
Abmessungen (L x B x H): Controller (ca.)	16 x 7 x 2 cm / 6,3 x 2,8 x 0,8 in
Gewicht: Vernebler	55 g / 1,9 oz
Abmessungen (L x B x H): Vernebler (ca.)	14,5 x 5,0 x 6,3 cm / 5,7 x 2 x 2,5 in
PARI Netzteil (REF 078B7116 für internationales Stromnetz)	Input: 100 - 240 V, 50-60 Hz  Output: 5 V  Gesamtleistungsaufnahme < 3,5 Watt
Schalldruckpegel (Vernebler)	< 33 dB (A)

eFlow[®]rapid Leistungsmerkmale

Min. Füllvolumen	2,0 ml	
Max. Füllvolumen	6,0 ml	
MMAD ^{a)} (Mass Median Aerodynamic Diameter)	4,6 µm	
GSD ^{a)} (geometrische Standardabweichung)	1,8	
Massenanteil (Respirable Fraction) ^{a)}	< 5 µm	55 %
	< 2 µm	6,5 %
	2-5 µm	48,5 %
Aerosolabgabe ^{b)}	0,62 g	
Aerosolabgaberate ^{b)}	0,5 g/min	

Aerosoldaten nach ISO 27427; vernebeltes Medium: Salbutamol 2,5 ml. Messwerte können je nach verwendetem Medikament abweichen.

Empfohlenes Füllvolumen: siehe Packungsbeilage des Medikaments

a) Messung mit Next Generation Pharmaceutical Impactor (NGI) bei 23 °C und 50 % relativer Luftfeuchtigkeit. Inspiratorischer Fluss: 15 l/min.

b) Messung mit Atemzugsimulator bei 23 °C und 50 % relativer Luftfeuchtigkeit. Atemvolumen 500 ml, Atemfrequenz 15 Zyklen/Minute, sinusförmiges Atemmuster, Inhalations-/Exhalationsverhältnis 1:1 (bei Erwachsenen, kann bei Kindern abweichen).

Leistungsmerkmale eines Verneblers, der speziell für ein Medikament zugelassen und/oder zusammen mit einem Medikament geliefert wird, sind den Informationen zu diesem Medikament zu entnehmen.

Transport/Aufbewahrung (unverpacktes Produkt, zwischen Einsätzen)

Temperatur	-25 bis 70 °C / -13 bis 158 °F
Feuchtigkeit	0 % bis 93 %
Luftdruck	500 bis 1060 hPa / 7 bis 15 PSI

Betriebsbedingungen

Temperatur	5 bis 40 °C / 41 bis 104 °F
Relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)	15 % bis 93 %
Luftdruck	700 bis 1060 hPa / 10 bis 15 PSI

Akkus

PARI Akkupaket (NiMH)	3,6 V (Nennwert), 2000 mAh
Laufzeit	Ungefähr 2 Stunden Dauerbetrieb

Funkschnittstellen

Bluetooth	2,4 GHz, abgestrahlte Ausgangsleistung 8 dBm (typischer Wert)
WLAN	2,4 GHz, abgestrahlte Ausgangsleistung 18 dBm (typischer Wert), WPA2
FCC-ID des Funkmoduls (Kombination Bluetooth/WLAN)	XPYNINAW15

Geräteklassifizierung nach IEC 60601-1 und IEC 60601-1-2

Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag (Netzteil)	Schutzklasse II
Schutz des Anwendungsteils gegen elektrischen Schlag (Vernebler)	Typ BF
Schutzart gegen Eindringen von Wasser nach IEC 60529 (Controller)	IP 22
Schutzgrad in Gegenwart entzündlicher Gemische	Kein Schutz
Betriebsart	Dauerbetrieb
Umgebung	Anwendung in häuslicher Umgebung und in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens

Eine Tabelle mit den Daten zur elektromagnetischen Verträglichkeit ist auf Anfrage bei PARI erhältlich oder im Internet unter <https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-4.pdf> abrufbar.

Gerätematerialien

Dieses Produkt besteht hauptsächlich aus den folgenden Materialien:

- Gehäuse des Controllers: Acrylnitril-Butadien-Styrol-Copolymer, thermoplastische Elastomere, Polyethylen
 - Vernebler inkl. Aerosolerzeuger: Polypropylen, thermoplastische Elastomere, Polyoxymethylen, Silikonkautschuk, Edelstahl
 - Mundstück: Polypropylen, Silikonkautschuk
- Keine Verwendung von Naturkautschuk (Latex).

Lebensdauer

Bei angemessener Pflege kann der eFlow[®] rapid Aerosol Head 3 bis 6 Monate und das Verneblergehäuse bis zu 1 Jahr verwendet werden.

Für eine optimale Leistung kann jedoch ein häufigerer Austausch des Verneblers inkl. Aerosolerzeuger erforderlich sein. Befolgen Sie die Anweisungen für den Vernebler. Controller, Verneblerkabel und Netzteil sollten bei angemessener Pflege 3 Jahre halten (dies entspricht ungefähr 150 Desinfektionszyklen).

Entsorgung

Die Teile des Inhalationssystems und die Akkus müssen gemäß den (in Ihrem Land, Bundesland oder Ihrer Gemeinde) gültigen Vorschriften entsorgt werden.

Vereinfachte EU-Konformitätserklärung (2014/53/EU)

Hiermit erklärt die PARI Pharma GmbH, dass die Funkausstattung des eTrack[®] Controllers der Richtlinie 2014/53/EU entspricht. Der vollständige Text der EU-Konformitätserklärung ist unter der folgenden Webadresse verfügbar:

https://www.pari.com/fileadmin/eTrack_RED_DoC_2.pdf

Q Symbole

	Medizinprodukt
	Einzelner Patient - mehrfach anwendbar
	Gebrauchsanweisung lesen
	Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Chargennummer
	Artikelnummer
	Seriennummer
	Einmalige Produktkennung
	CE-Kennzeichnung: Dieses Produkt entspricht den europäischen Anforderungen für Medizinprodukte (EU 2017/745).
	Gleichstrom
	
	Wechselstrom
	Schutzklasse des Anwendungsteils: Typ BF
	Minimale und maximale Umgebungstemperatur
	Minimale und maximale Luftfeuchtigkeit
	Minimaler und maximaler Luftdruck
	Gerät der Schutzklasse II

IP22

Das Gerät ist geschützt gegen Eindringen von festen Fremdkörpern $\geq 12,5$ mm \emptyset und größer und gegen senkrecht fallende Wassertropfen bei bis zu 15° geneigtem Controller.

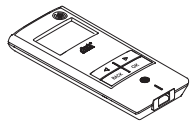


Nicht im Hausmüll entsorgen. Dieses Produkt muss gemäß den (in Ihrem Land, Bundesland oder Ihrer Gemeinde) gültigen Vorschriften entsorgt werden.

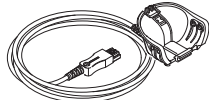
PARI behält sich das Recht vor, technische Änderungen durchzuführen. Stand der Information: 2024-05

Kurzanleitung

1. Lesen Sie bitte die gesamte Gebrauchsanweisung und beachten Sie alle Warn- und Vorsichtshinweise.
2. Diese Teile sind vorhanden (eine detaillierte Anleitung finden Sie auf Seite 96).



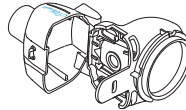
eTrack®
Controller



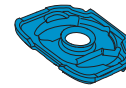
Verneblerkabel



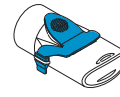
Aerosol-
erzeuger



Vernebler-
gehäuse



Einatemventil



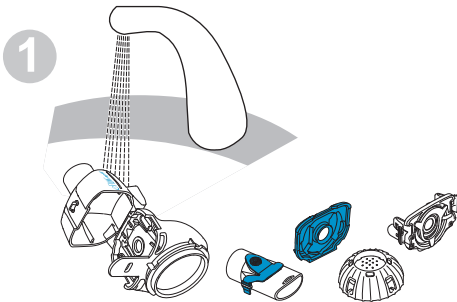
Mundstück



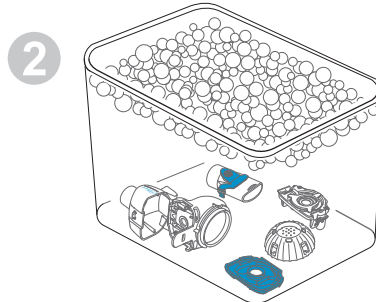
Medikamen-
tendeckel

Vernebler

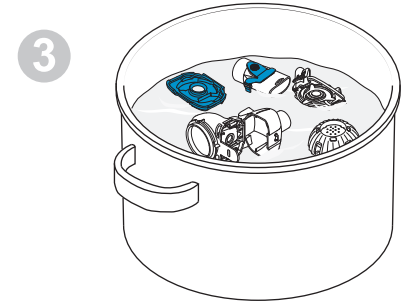
3. Reinigen Sie die Teile des Verneblers vor dem ersten Gebrauch und sofort nach jedem Gebrauch (eine detaillierte Anleitung finden Sie auf Seite 103).
4. Desinfizieren Sie die Teile des Verneblers nach jedem Behandlungstag (eine detaillierte Anleitung finden Sie auf Seite 106).



1
Jedes Verneblerteil etwa
5 Sekunden lang spülen.



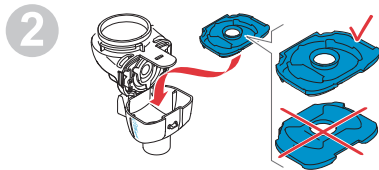
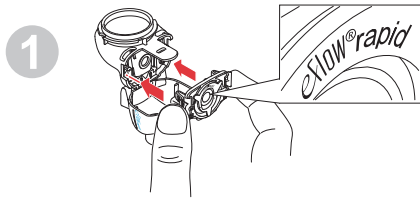
2
Die Teile 5 Minuten lang in warmem
Seifenwasser einweichen und dann
gründlich ausspülen.



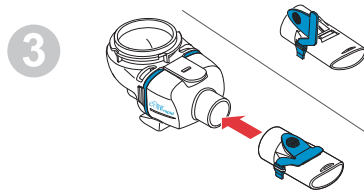
3
Durch 5 Minuten Auskochen in
destilliertem Wasser oder Anwen-
dung einer der anderen Methoden
desinfizieren, dann lufttrocknen.

Kurzanleitung

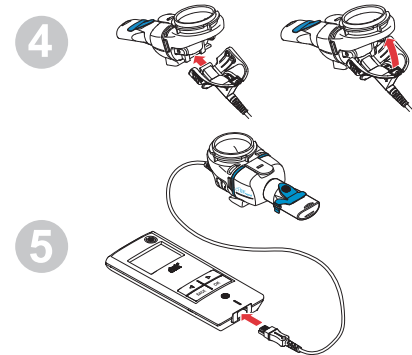
5. Bauen Sie den Vernebler zusammen (eine detaillierte Anleitung finden Sie auf Seite 110).



Den Aerosolerzeuger und dann das blaue Einatemventil einsetzen.

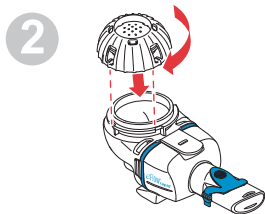
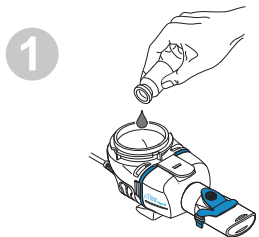


Das Mundstück aufstecken.

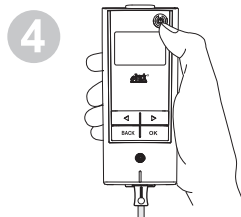
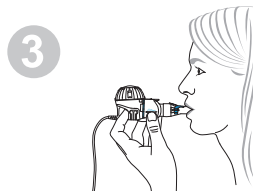


Das Verneblerkabel in den Vernebler und in den Controller einstecken.

6. Führen Sie die Therapie durch (eine detaillierte Anleitung finden Sie auf Seite 113).

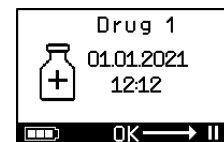
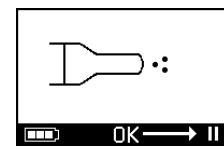


Das Medikament in den Medikamentenbehälter einfüllen und den Medikamentendeckel aufsetzen.



Den Vernebler in den Mund führen und dann den Controller starten.

Während die Vernebelung läuft, ist im Display des Controllers die Therapieanzeige und anschließend die Medikamentenanzeige mit Datum (TT.MM.JJJJ) und Uhrzeit (24-Stunden-Format) zu sehen.



Para el sistema de inhalación eFlow[®]rapid con eTrack[®] Controller 178G1110

Índice

A	Introducción	136
B	Precauciones de seguridad	138
C	Componentes del sistema de inhalación eFlow[®]rapid	140
D	Carga del controller	142
E	Configuración inicial para la transferencia de datos	144
F	Transferencia manual de datos	146
G	Limpieza del nebulizador	147
H	Desinfección del nebulizador	150
I	Limpieza y desinfección del controller, del cable del nebulizador y de la fuente de alimentación	153
J	Montaje del sistema de inhalación	154
K	Administración del fármaco	157
L	Configuración del controller	162
M	Solución de problemas	164
N	Condiciones de garantía	170
O	Recambios y accesorios	171
P	Datos técnicos	172
Q	Símbolos	175
	Guía breve	177

A Introducción

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

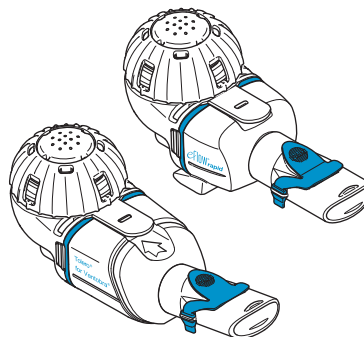
El fármaco se coloca en el contenedor del fármaco del nebulizador, que alimenta una membrana con pequeños orificios. Cuando se enciende el dispositivo, la membrana vibra empujando el fármaco a través de los pequeños orificios para formar una fina niebla de aerosol, que penetra en sus pulmones a través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

Cuando está conectado con la PARI Connect[®] App, el eTrack[®] Controller registra y almacena los datos de la nebulización, como la hora y la fecha de inicio y la duración de dicha nebulización. Para transmitir estos datos a la app o a un servidor central, el controller está equipado con un módulo Bluetooth[®] y con un módulo Wi-Fi.

La PARI Connect[®] App ofrece una visión general de su tratamiento. Puede introducir su plan terapéutico individual, programar recordatorios y documentar los tratamientos. Puede completar los datos progresivamente con información sobre su bienestar personal y añadir notas en la app. La PARI Connect[®] App le permite invitar a un amigo y compartir sus datos clínicos con los profesionales sanitarios.

La PARI Connect[®] App puede descargarse desde App Store o Google Play Store para sistemas operativos iOS y Android.

Estas "Instrucciones de uso" (IFU) contienen información y precauciones de seguridad relativas al sistema de inhalación. Estas instrucciones de uso describen el nebulizador eFlow[®]rapid y, si no se indica explícitamente, también deben seguirse las instrucciones cuando se utilice un nebulizador específico para un determinado fármaco.



El nebulizador específico para un determinado fármaco está disponible con un fármaco autorizado específico y/o a través de un canal de distribución específico.

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

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

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

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

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

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

Indicaciones

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

Contraindicaciones

El fabricante no conoce ninguna contraindicación de este producto sanitario.

Finalidad de uso

El sistema de inhalación eFlow[®]*rapid* ha sido diseñado para administrar soluciones o suspensiones en forma de aerosol para su inhalación por medio de un nebulizador.

Uso adecuado

El sistema de inhalación eFlow[®]*rapid* solo se puede utilizar conforme a su finalidad de uso.

Grupo de pacientes destinatarios

El sistema de inhalación eFlow[®]*rapid* es adecuado para todos los grupos de edad, pero está limitado al grupo de pacientes especificado del fármaco. El nebulizador solo puede ser utilizado por personas conscientes que respiran de forma espontánea.

Accesorios

PARI ofrece mascarillas adecuadas para lactantes y niños de corta edad que no pueden utilizar la boquilla para inhalar. Una boquilla con filtro reduce la liberación del aerosol exhalado al ambiente. Para limpiar el generador de aerosol mediante lavado por contracorriente de la membrana se puede utilizar la función de limpieza *easycare*. Los accesorios no están disponibles en todos los países o regiones. Póngase en contacto con su centro de atención si no está seguro de si debe utilizar accesorios. Siga siempre las instrucciones de uso de los accesorios cuando los vaya a utilizar.

B Precauciones de seguridad

Lea las siguientes indicaciones antes de utilizar este dispositivo.

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

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

ADVERTENCIA

Para reducir el riesgo de lesiones graves:

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

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

 **ATENCIÓN**

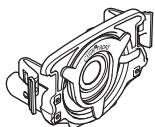
Para minimizar el riesgo de dañar el dispositivo o de perjudicar la eficacia del tratamiento:

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

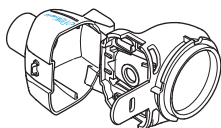
C Componentes del sistema de inhalación eFlow[®]rapid

Asegúrese de que tiene todos los componentes indicados a continuación. Algunas piezas se entregan en una bolsa que también puede utilizarse para transportar el sistema. El sistema de inhalación eFlow[®]rapid incluye el accesorio de limpieza *easycare*.

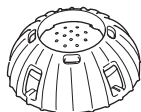
Nebulizador (2x)



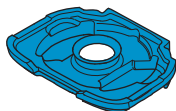
Generador de aerosol



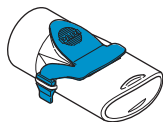
Cuerpo del nebulizador



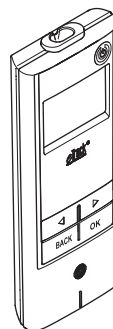
Tapa del contenedor del fármaco



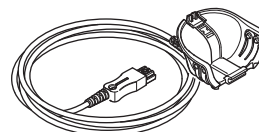
Válvula inspiratoria azul



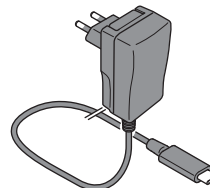
Boquilla con válvula de espiración azul



eTrack[®] Controller

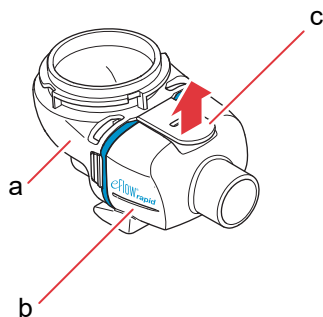


Cable del nebulizador



Fuente de alimentación (en la imagen, UE)

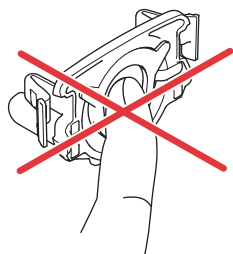
Información general sobre el nebulizador y el controller



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

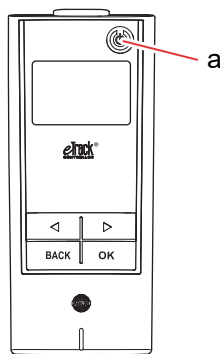
Puede abrir el cuerpo del nebulizador empujando con suavidad la lengüeta hacia arriba (c).

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



⚠ ATENCIÓN

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



Hay 5 teclas en el eTrack[®] Controller. La tecla ON/OFF (a), situada en la esquina superior derecha del dispositivo, enciende y apaga el controller. Las teclas "izquierda" (◀) y "derecha" (▶) se utilizan para navegar entre los diferentes elementos del menú. La tecla BACK se utiliza para ir al nivel anterior del menú. La tecla OK se utiliza para seleccionar la opción de menú que aparece en la pantalla.

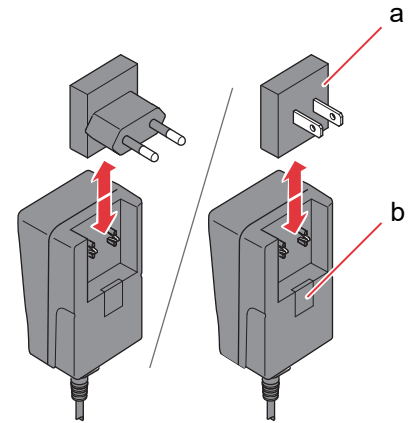
D Carga del controller

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

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

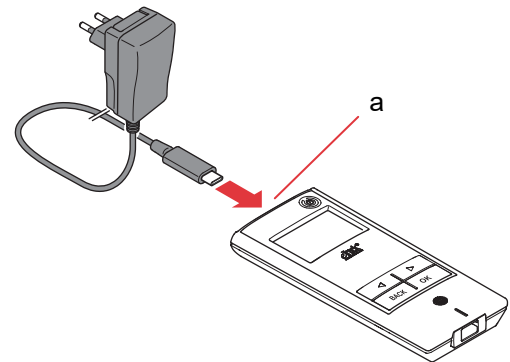
Paso D1 Para cambiar el adaptador específico del país (a) pulse la lengüeta (b) y deslice hacia arriba el adaptador específico del país. Coloque el adaptador específico del país hasta que la lengüeta encaje.

Fig. D1



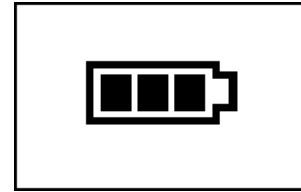
Paso D2 Enchufe la fuente de alimentación al controller. La conexión se encuentra en la parte superior del controller. Introduzca el extremo del cable de alimentación en la conexión (a). No intente introducir el cable de alimentación en la base del controller.

Fig. D2



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

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

Fig. D3

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

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

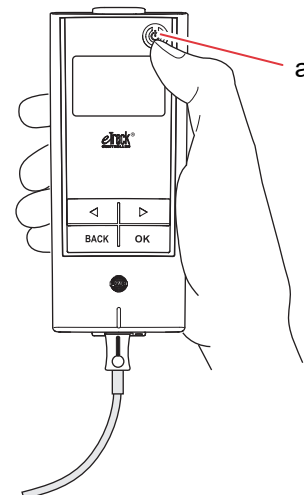
E Configuración inicial para la transferencia de datos

Para facilitar el almacenamiento e intercambio de datos del eTrack[®] Controller con la app PARI Connect[®] App, el controller y la app deben estar conectados mediante Bluetooth. De esta forma, puede conectar el controller a su punto de acceso Wi-Fi para la transferencia automática de datos.

Para conectar el controller a su punto de acceso Wi-Fi deberá tener preparada la contraseña Wi-Fi. La contraseña debe introducirse en la PARI Connect[®] App.

Paso E1 **Encienda el controller.** Pulse la tecla ON/OFF (a). Se oye un pitido y aparece el logotipo de eFlow[®] Technology en la pantalla. El dispositivo está funcionando y listo para la conexión.

Fig. E1



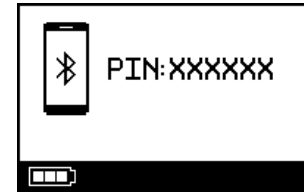
Paso E2 **Abra la PARI Connect[®] App.** La app le guiará a través del proceso de registro y conexión.

Paso E3 Introduzca el PIN cuando se lo pida la app para conectar el controller con la PARI Connect® App. El PIN se mostrará automáticamente en la pantalla del controller durante la configuración.

Siga las instrucciones de la app para finalizar la conexión con Bluetooth y continúe conectando el controller a su punto de acceso Wi-Fi.

También puede conectar el controller a su punto de acceso Wi-Fi accediendo a la sección "Más" de la app. Seleccione "Gestionar dispositivos" y siga las instrucciones que aparecen.

Fig. E3



Nota: Después de establecer con éxito la conexión Wi-Fi, Bluetooth se desactiva en el controller y los datos de nebulización se transfieren automáticamente a través de Wi-Fi, siempre que el controller se encuentre dentro del alcance de la red Wi-Fi. Si la transmisión de datos no es posible (por ejemplo si en ese momento no está en casa, si está de viaje o bien por un fallo de conexión), sus datos se almacenan en el controller y se envían automáticamente una vez restablecida la comunicación.

F Transferencia manual de datos

Si desea transmitir manualmente vía **Wi-Fi** los datos almacenados en el eTrack[®] Controller, haga lo siguiente:

Paso F1 Encienda el controller.

Pulse la tecla ON/OFF. Se oye un pitido y aparece el logotipo de eFlow[®] Technology en la pantalla.

Paso F2 Navegue hasta la pantalla de transferencia manual de datos (Fig. F2a) y confirme pulsando el botón OK. Sabrá que la transferencia de datos se ha realizado satisfactoriamente si ve la pantalla de comunicación (Fig. F2b) seguida de la pantalla de comprobación (Fig. F2c).

Fig. F2a

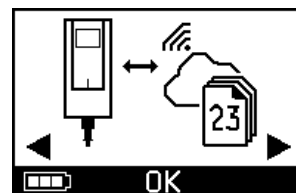


Fig. F2b

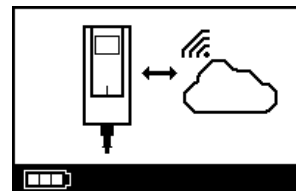


Fig. F2c



Si desea transmitir los datos manualmente a través de **Bluetooth**, encienda el controller e inicie la transferencia manual de datos siguiendo las indicaciones de la app.

G Limpieza del nebulizador

⚠ ADVERTENCIA

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

⚠ ATENCIÓN

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

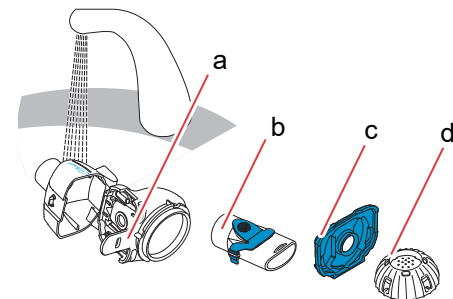
Paso G1 **Desmonte el nebulizador y aclare el generador de aerosol** durante unos 5 segundos por cada lado con agua corriente caliente (calidad de agua potable, temperatura de 37 °C (98 °F), cálida al tacto).
Nota: Si se lavan en profundidad los dos lados del generador de aerosol se previene la obstrucción. Si existe una obstrucción, el tiempo de nebulización puede incrementarse. Es importante limpiar el generador de aerosol inmediatamente después de cada uso.

Fig. G1



Paso G2 **Lave el cuerpo del nebulizador abierto (a), la boquilla (b), la válvula inspiratoria azul (c) y la tapa del contenedor del fármaco (d)** con agua corriente caliente durante aproximadamente 5 segundos para eliminar los residuos de fármaco.

Fig. G2



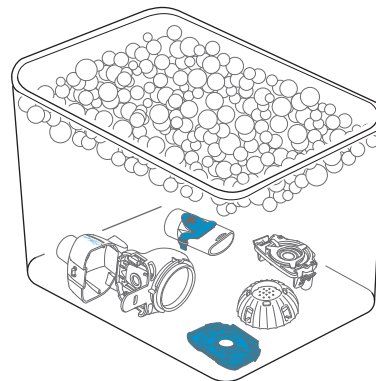
Paso G3 Añada unas gotas de **lavavajillas líquido transparente** a un recipiente limpio con agua corriente caliente (unos 37 °C o 98 °F) y **sumerja en ella todos los componentes del nebulizador durante 5 minutos.**

⚠ ATENCIÓN

La membrana del generador de aerosol se daña muy fácilmente.

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

Fig. G3

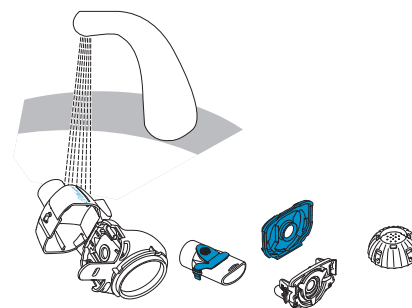


Paso G4 **Enjuague bien todos los componentes** con agua corriente tibia y luego inspecciónelos para asegurarse de que están limpios y no están visiblemente dañados.

Si los componentes no están limpios, sumérjalos otros 5 minutos como se describe en el Paso G3.

No utilice componentes sucios o dañados.

Fig. G4



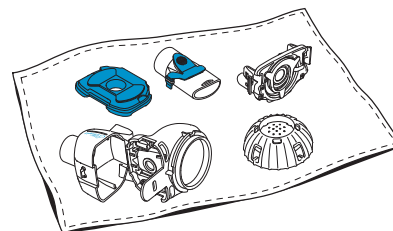
Paso G5 **Sacuda** los componentes para eliminar el exceso de agua.

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

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

Móntelos justo antes del tratamiento.

Fig. G5



Nota: Si es necesario limpie la membrana del generador de aerosol con el accesorio de limpieza *easycare* (no más de dos veces por semana). Siga las instrucciones de uso de *easycare*.

Paso G6 Vaya al modo *easycare* (Fig. G6a) y confirme pulsando la tecla OK. Durante el lavado por contracorriente aparecerá la pantalla de limpieza *easycare* (Fig. G6b).

Fig. G6a

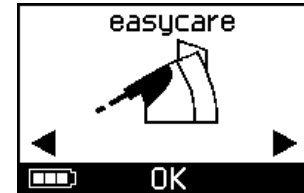
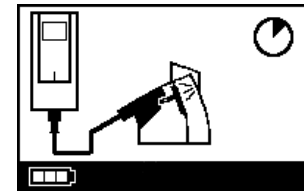


Fig. G6b



Paso G7 Después del lavado por contracorriente siga las instrucciones del capítulo H para desinfectar los componentes del nebulizador y el generador de aerosol.

H Desinfección del nebulizador

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

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

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

Paso H1 Llene una olla limpia con suficiente **agua destilada** como para cubrir todos los componentes.

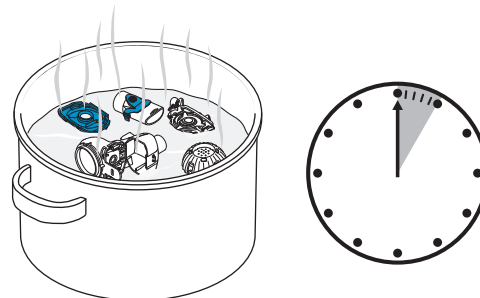
⚠ ATENCIÓN

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

Paso H2 Lleve el agua a ebullición.

Paso H3 Añada los componentes desmontados, incluido el generador de aerosol, y hiérvalos **durante 5 minutos completos**.

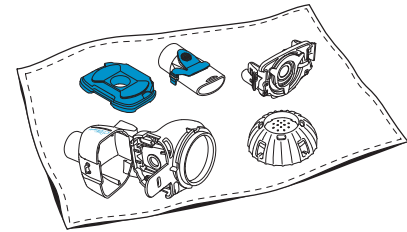
Fig. H3



Paso H4 Retire los componentes después de que el agua se haya enfriado y sacúdalos para eliminar el exceso de agua.

Paso H5 Deje secar los componentes al aire sobre una toalla limpia y sin pelusa.

Fig. H5



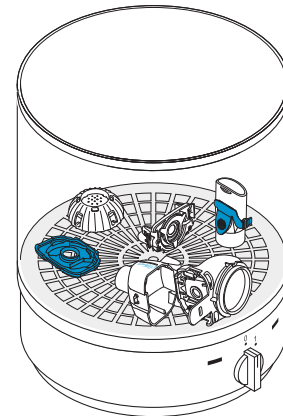
Paso H6 Cuando los componentes se hayan secado completamente guárdelos en una bolsa limpia o cúbralos con una toalla limpia y sin pelusa. Móntelos justo antes del tratamiento.

Método 2: Desinfección con vapor

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

Paso H7 Siga las instrucciones de la desinfectadora de biberones y utilice el ciclo completo de desinfección con el volumen correcto de agua descrito en las instrucciones.

Fig. H7



Paso H8 Retire los componentes después de que la desinfectadora se haya enfriado y sacúdalos para eliminar el exceso de agua.

Paso H9 Deje secar los componentes al aire sobre una toalla limpia y sin pelusa.

Paso H10 Cuando los componentes se hayan secado completamente guárdelos en una bolsa limpia o cúbralos con una toalla limpia y sin pelusa. Móntelos justo antes del tratamiento.

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

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

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

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

Por eso es importante agrupar los componentes del nebulizador de cada paciente durante el lavado. Coloque los componentes de modo que queden bien limpios por todas partes. Utilice agua desmineralizada y un producto de limpieza adecuado siguiendo las instrucciones facilitadas por el fabricante del producto de limpieza. Seleccione el programa de limpieza y posterior desinfección térmica que llegue como mínimo a un valor A0 de 3000.

Incluso si el sistema de lavado y desinfección está equipado con una función de secado asegúrese de que no queda humedad residual en el nebulizador sacudiendo los componentes y dejando que se sequen sobre una toalla limpia y sin pelusa. Cuando los componentes se hayan secado completamente guárdelos en una bolsa limpia o cúbralos con una toalla limpia y sin pelusa.

Móntelos justo antes del tratamiento.

I Limpieza y desinfección del controller, del cable del nebulizador y de la fuente de alimentación

Paso I1 Si es necesario limpiar el controller, el cable del nebulizador o la fuente de alimentación desconecte el cable del nebulizador y la fuente de alimentación del controller y desenchufe la fuente de alimentación de la toma de corriente.

Paso I2 **Para la limpieza** pase un paño suave y humedecido por la carcasa del controller, el cable del nebulizador y la fuente de alimentación.

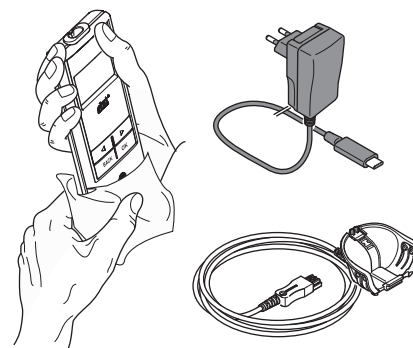
⚠ ATENCIÓN

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

Paso I3 **Para la desinfección** pase un paño desinfectante impregnado en alcohol por la carcasa del controller, el cable del nebulizador y la fuente de alimentación. Siga las instrucciones de uso del paño desinfectante para utilizarlo de forma segura. Las toallitas Bacillol y los paños Clinell han demostrado ser eficaces para este fin.

Paso I4 Deje secar completamente el controller, el cable del nebulizador y la fuente de alimentación antes de usarlos. Guarde siempre los componentes en un lugar limpio y seco.

Fig. I3



J Montaje del sistema de inhalación

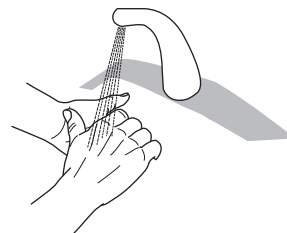
⚠ ADVERTENCIA

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

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

Paso J1 Lávese bien las manos con agua y jabón.
Séquelas bien.

Fig. J1



Paso J2 Introduzca el generador de aerosol.

Fig. J2

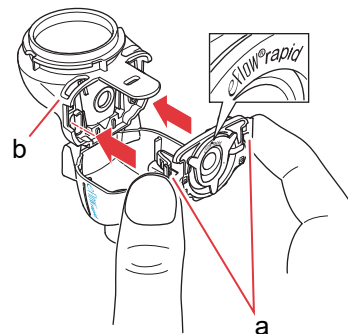
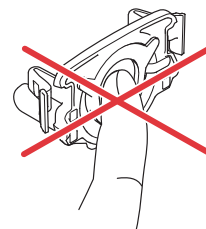
⚠ ATENCIÓN

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

Gire el generador de aerosol de manera que la inscripción "eFlow[®]rapid" quede en la parte superior del generador de aerosol.

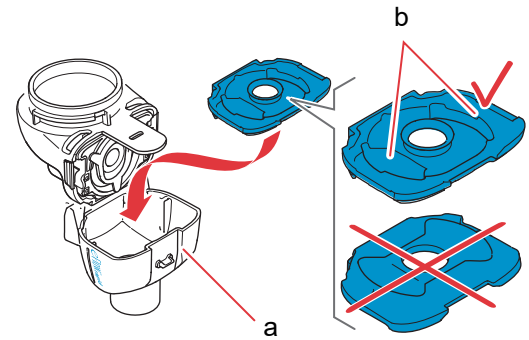
Con dos dedos, sujete cuidadosamente el generador de aerosol por las dos lengüetas de plástico flexibles (a) situadas a cada lado del generador de aerosol. Asegúrese de insertar el generador de aerosol debidamente etiquetado en el nebulizador correspondiente.

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



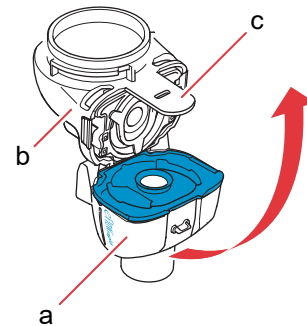
- Paso J3** **Introduzca la válvula inspiratoria azul** en la cámara del nebulizador (a). Asegúrese de que las aletas (b) apuntan hacia abajo y están bien asentadas.

Fig. J3



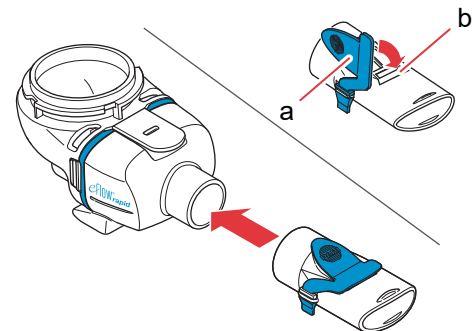
- Paso J4** **Cierre el nebulizador** empujando la cámara del nebulizador (a) contra el contenedor del fármaco (b). Debería oír un ligero chasquido en el momento en el que la lengüeta (c) encaja en la cámara del nebulizador. Si no percibe el sonido abra el nebulizador y asegúrese de que la válvula inspiratoria azul está asentada correctamente.

Fig. J4



- Paso J5** **Conecte la boquilla** al nebulizador. Asegúrese de que la válvula de espiración azul (a) se introduce a presión en la ranura de la boquilla (b). Conecte la boquilla en posición recta al nebulizador con la válvula de espiración azul en la parte superior de la boquilla.

Fig. J5

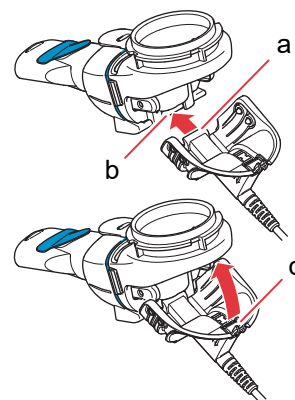


Paso J6 Conecte el cable del nebulizador al nebulizador.

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

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

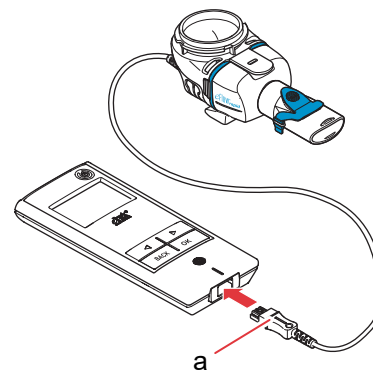
Fig. J6



Paso J7 Conecte el cable del nebulizador al controller.

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

Fig. J7



K Administración del fármaco

Paso K1 **Introduzca el fármaco en el contenedor del fármaco.** Asegúrese de que el nebulizador se encuentra sobre una superficie plana y estable.

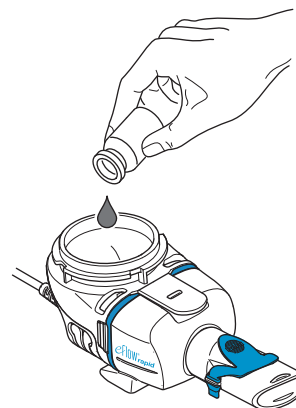
⚠ ATENCIÓN

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

⚠ ADVERTENCIA

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

Fig. K1



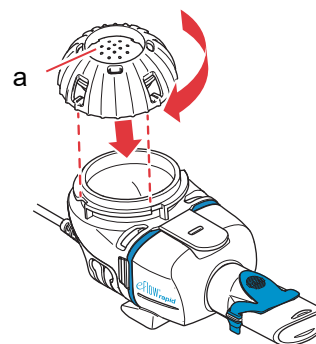
Paso K2 **Coloque la tapa del contenedor del fármaco** haciendo coincidir las lengüetas de la tapa del contenedor del fármaco con las ranuras del contenedor del fármaco.

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

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

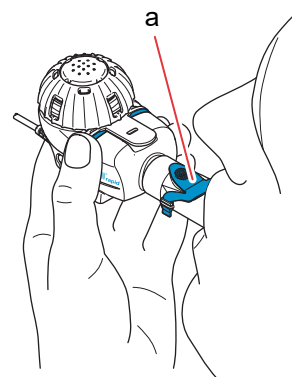
Nota: Antes de utilizar el dispositivo compruebe que está montado correctamente y que el contenedor del fármaco está bien cerrado. Si se utiliza el dispositivo sin estar montado correctamente, la eficacia del tratamiento puede verse mermada.

Fig. K2



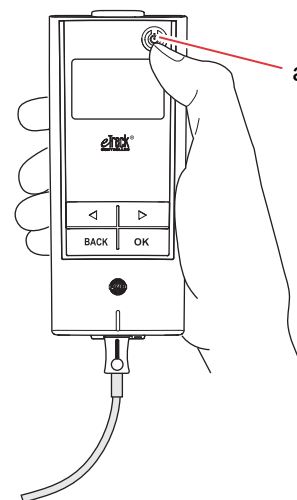
- Paso K3** **Para prepararse, siéntese en una posición relajada y con la espalda erguida.**
Coloque la boquilla en la parte superior del labio inferior y sobre la lengua.
Cierre los labios alrededor de la boquilla pero **no** cubra la válvula de espiración azul (a).
Sostenga el nebulizador nivelado.

Fig. K3



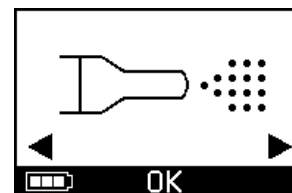
- Paso K4** **Encienda el controller.** Pulse la tecla ON/OFF (a) del controller. Se oye un pitido y aparece el logotipo de eFlow® Technology en la pantalla. El dispositivo está en funcionamiento.

Fig. K4



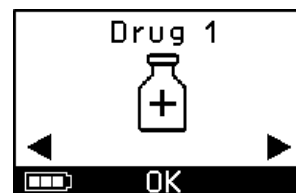
- Paso K5** **Seleccione el modo de tratamiento** pulsando la tecla OK.

Fig. K5



Si ha introducido y sincronizado un plan terapéutico en su app, **seleccione un fármaco** pulsando el botón "izquierda" (◀) o "derecha" (▶) y confirme con el botón OK (Fig. K5a).

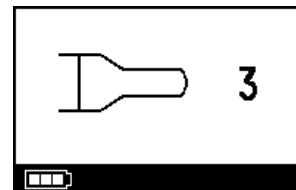
Fig. K5a



Verá un temporizador que baja de 3 a 1 antes de que se inicie el tratamiento (Fig. K5b).

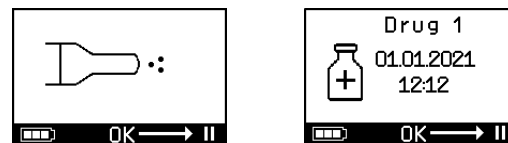
La niebla de aerosol empieza a fluir hacia la cámara del nebulizador.

Fig. K5b



En el controller aparecerá la **pantalla de tratamiento** seguida de la **pantalla de fármaco** con la fecha (DD.MM.AAAA) y la hora (24 h) (Fig. K5c).

Fig. K5c



Paso K6 **Respire con normalidad a través de la boquilla.**

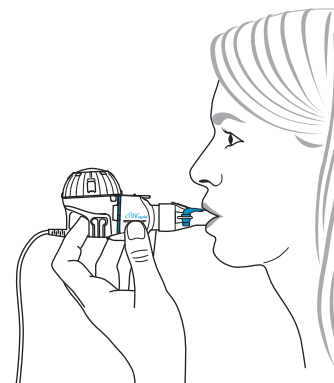
Mantenga la boquilla en la boca durante el tratamiento. Al exhalar verá que sale aerosol de la válvula de espiración azul conectada a la boquilla. Se trata de algo normal.

No respire por la nariz.

⚠ ATENCIÓN

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

Fig. K6



Paso K7 Hacer una pausa en el tratamiento.

Pulse la tecla OK. El modo de **pausa** se activa cuando la pantalla del controller pasa a la **pantalla de pausa** (Fig. K7b). Para reanudar el tratamiento vuelva a pulsar la tecla OK. El tratamiento se reanudará cuando vuelva a la pantalla de tratamiento.

Fig. K7a

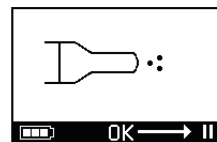
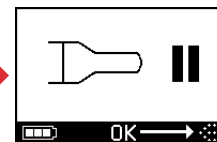


Fig. K7b

**Paso K8 Al final del tratamiento el controller se apagará.**

- Se oirán dos pitidos y el símbolo de verificación de dosis completa aparecerá brevemente en la pantalla (Fig. K8a).
- Aparecerá la pantalla de comunicación (Fig. K8b).
- El símbolo de verificación de transferencia de datos aparecerá brevemente en la pantalla (Fig. K8c) si el controller se encuentra dentro del rango del punto de acceso Wi-Fi y si la transferencia de datos se ha realizado satisfactoriamente.
- En ese momento el controller se apagará automáticamente.

Fig. K8a

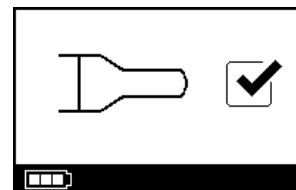


Fig. K8b

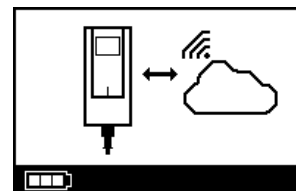


Fig. K8c

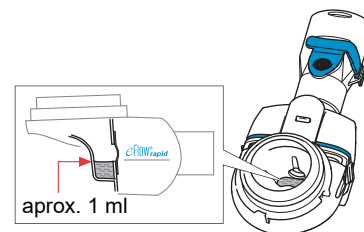
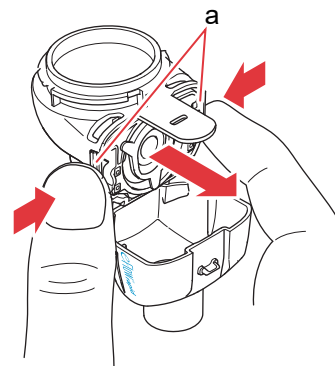


Paso K9 Una vez finalizado el tratamiento **desmonte el nebulizador para limpiarlo** siguiendo a la inversa los pasos utilizados para montarlo. Retire el generador de aerosol presionando las dos lengüetas flexibles (a) situadas a cada lado del generador de aerosol.

Nota: Con el nebulizador eFlow[®] rapid siempre queda un resto de fármaco de aproximadamente 1 ml en el contenedor del fármaco que no se puede nebulizar. Se trata de un hecho previsto y no supone un fallo de funcionamiento. Consulte la información del prospecto del fármaco para eliminar de forma segura el fármaco sobrante.

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

Fig. K9

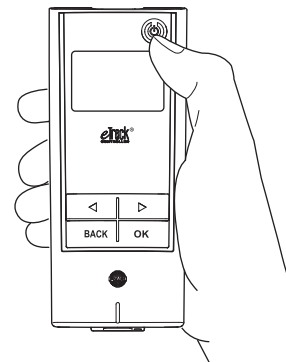


Paso K10 Siga las instrucciones del capítulo G para limpiar el nebulizador.

L Configuración del controller

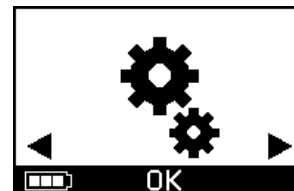
Paso L1 Encienda el controller. Pulse la tecla ON/OFF. Se oye un pitido y aparece el logotipo de eFlow® Technology en la pantalla.

Fig. L1



Paso L2 Vaya a la pantalla de configuración y confirme pulsando la tecla OK.

Fig. L2



- Paso L3** Ajuste los siguientes parámetros utilizando las distintas opciones:
- Cambiar configuración del sonido (Fig. L3a)
 - Todos los tonos de señal activados
 - (por defecto)
 - Reducidos
 - Todos los tonos de señal desactivados
 - Cambiar configuración de la luz de fondo (Fig. L3b)
 - La luz de fondo se enciende durante 6 segundos si se pulsa la tecla o cambia el estado del dispositivo (por defecto)
 - Luz de fondo encendida
 - Luz de fondo apagada
 - Activar/desactivar el modo avión (Fig. L3c) para (des)activar el Wi-Fi y el Bluetooth (cuando el uso del Bluetooth o el Wi-Fi no está permitido)
 - Restablecer la configuración de fábrica (Fig. L3d)
- Nota:** La última opción del menú muestra la fecha y la hora del dispositivo (Fig. L3e).

Fig. L3a



Fig. L3b

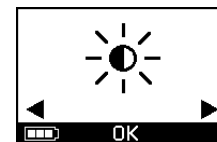


Fig. L3c

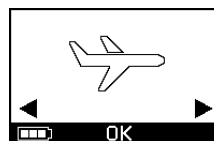
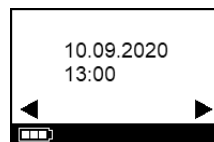


Fig. L3d



Fig. L3e

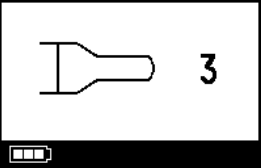
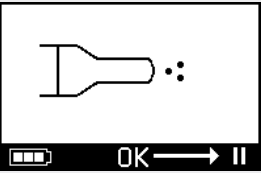
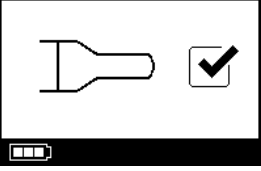
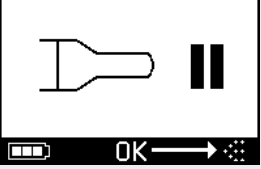


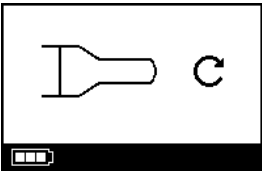
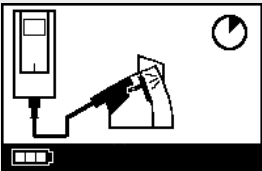
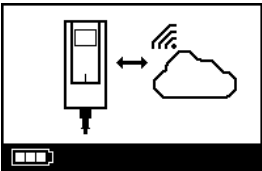
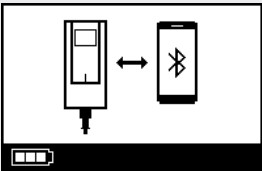

- Paso L4** Los ajustes se pueden gestionar entrando en el elemento en cuestión, seleccionando la configuración deseada con las teclas "derecha" e "izquierda" y confirmando la selección pulsando OK.

Nota: Al restablecer la configuración de fábrica del dispositivo, se eliminan todas las conexiones Wi-Fi y Bluetooth almacenadas. Todos los datos personales almacenados de la nebulización permanecerán en el dispositivo y no se verán afectados por el restablecimiento de la configuración de fábrica. Siga las instrucciones del capítulo E para iniciar la conexión Wi-Fi.

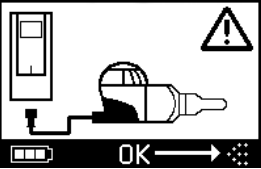
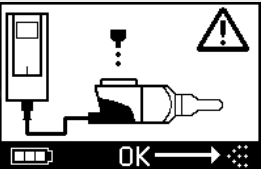

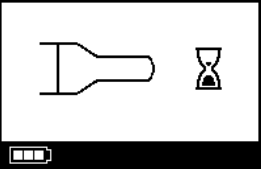
M Solución de problemas

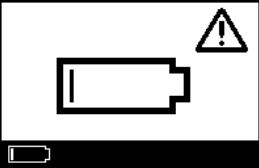
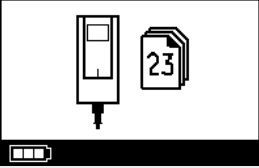
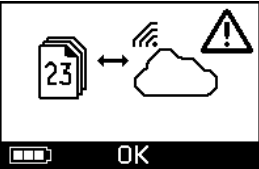
Comportamiento del controller cuando funciona correctamente

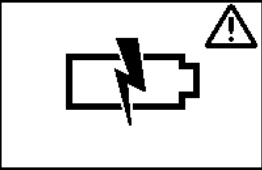
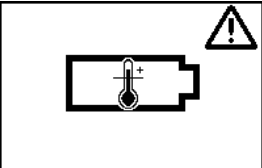
#	Símbolo en pantalla	Indicación en la pantalla/sonido del controller	Estado	Acción requerida
1.		Cuenta atrás	Normal: El temporizador se inicia antes del tratamiento.	No se requiere ninguna acción. El controller funciona correctamente.
2.		Permanente (niebla alternante)	Normal: Generando aerosol, no se detectan errores.	No se requiere ninguna acción. El nebulizador está conectado y funciona bien.
3.		Dos pitidos breves	Normal: Fin de la dosis.	No se requiere ninguna acción. El contenedor del fármaco debería estar vacío (véanse las Notas del Paso K9).
4.		Permanente	Normal: El controller está en pausa.	Para reanudar el tratamiento pulse la tecla OK como indica la pantalla.

#	Símbolo en pantalla	Indicación en la pantalla/sonido del controller	Estado	Acción requerida
5.		Tono de señal intermitente	Normal: El dispositivo se ha apagado.	Si el dispositivo se ha apagado manualmente y quedan restos de fármaco reinicie el controller.
6.		Permanente	Normal: Se ha seleccionado el modo <i>easycare</i> .	No se requiere ninguna acción. La función <i>easycare</i> está activada y funciona correctamente.
7.		Permanente (la flecha parpadea)	Normal: La transferencia de datos vía Wi-Fi está en curso.	No se requiere ninguna acción. El controller está funcionando correctamente.
8.		Permanente (la flecha parpadea)	Normal: La transferencia de datos vía Bluetooth está en curso.	No se requiere ninguna acción. El controller está funcionando correctamente.
9.		Pitido breve	Normal: La transferencia de datos vía Wi-Fi o Bluetooth se ha realizado satisfactoriamente.	No se requiere ninguna acción. El controller está funcionando correctamente.

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

#	Símbolo en pantalla	Indicación en la pantalla/sonido del controller	Estado	Acción requerida
10.		Tono de señal intermitente	<ul style="list-style-type: none"> Conexión defectuosa o inexistente. 	<ul style="list-style-type: none"> Asegúrese de que todos los componentes están bien fijados. Cambie el generador de aerosol o el cable del nebulizador si está defectuoso. Reinicie el tratamiento pulsando la tecla OK. Si el fallo persiste, póngase en contacto con su centro de atención.
11.		Tono de señal intermitente	<ul style="list-style-type: none"> No se ha detectado ningún fármaco. 	<ul style="list-style-type: none"> Introduzca el fármaco si es necesario. Sujete el nebulizador nivelado y reinicie el tratamiento pulsando la tecla OK.
12.		Permanente	<ul style="list-style-type: none"> El controller está funcionando, pero en la pantalla aparecen una fecha y una hora incorrectas. 	<ul style="list-style-type: none"> El controller recibe la fecha y la hora durante la sincronización con la app. Conecte el controller con la app.
13.		Tono de señal intermitente	<ul style="list-style-type: none"> El dispositivo ha alcanzado el tiempo máximo de 20 minutos y se apagará. 	<ul style="list-style-type: none"> Compruebe si queda fármaco en el contenedor del fármaco (véanse las Notas del Paso K9). Si aún queda fármaco en el contenedor reinicie el controller. Una vez finalizado el tratamiento, limpie el generador de aerosol.

#	Símbolo en pantalla	Indicación en la pantalla/sonido del controller	Estado	Acción requerida
14.		Tono de señal intermitente	<ul style="list-style-type: none"> Pilas agotadas, no es posible la nebulización. 	<ul style="list-style-type: none"> Conecte la fuente de alimentación para seguir con el tratamiento y mantenga la fuente de alimentación conectada después para cargar la batería.
15.		Tono de señal intermitente	<ul style="list-style-type: none"> No se han transmitido datos durante un periodo de 7 días o más; se muestra el número de inhalaciones guardadas. 	<ul style="list-style-type: none"> Configure el acceso Wi-Fi para su eTrack[®] Controller y mantenga el controller dentro del alcance de su punto de acceso Wi-Fi durante un tiempo más largo. El controller intentará conectarse regularmente y transferir los datos automáticamente. Realice la transferencia manual de datos a su app.
16.		Tono de señal intermitente	<ul style="list-style-type: none"> La transferencia de datos ha fallado; se muestra el número de inhalaciones guardadas. 	<ul style="list-style-type: none"> Realice la siguiente sesión de tratamiento dentro del alcance del punto de acceso Wi-Fi, o mantenga el eTrack[®] Controller cerca del punto de acceso durante unas horas para permitir la transferencia automática de datos. Realice la transferencia manual de datos a su app.

#	Símbolo en pantalla	Indicación en la pantalla/sonido del controller	Estado	Acción requerida
17.		Tono de señal intermitente	<ul style="list-style-type: none"> • Pilas defectuosas. 	<ul style="list-style-type: none"> • Conecte la fuente de alimentación para seguir con el tratamiento. • Póngase en contacto con su centro de atención.
18.		Tono de señal intermitente	<ul style="list-style-type: none"> • Las pilas se han sobrecalentado. 	<ul style="list-style-type: none"> • Espere a que el dispositivo se enfríe o conecte la fuente de alimentación para seguir con el tratamiento.

Otros fallos y averías que requieren alguna acción

#	Fallo/estado	Causa posible/solución
19.	El controller no se enciende (no se produce ningún pitido).	<ul style="list-style-type: none"> - Conecte la fuente de alimentación para cargar las pilas. - Compruebe si la fuente de alimentación está conectada al controller y a la toma de corriente.
20.	El dispositivo deja de funcionar de forma prematura (véase pantalla 3.) a pesar de que todavía tiene fármaco en el contenedor.	<ul style="list-style-type: none"> - El nebulizador está desnivelado. Sujete el nebulizador nivelado y pulse la tecla ON/OFF para reanudar el tratamiento.
21.	El dispositivo no se apaga automáticamente a pesar de que no queda fármaco en el contenedor del fármaco.	<ul style="list-style-type: none"> - La sesión de tratamiento ha finalizado satisfactoriamente. Para apagar manualmente el dispositivo pulse la tecla ON/OFF. - Es posible que el generador de aerosol esté sucio; límpielo. - Si el fallo persiste, póngase en contacto con su centro de atención.

#	Fallo/estado	Causa posible/solución
22.	El nebulizador tiene fugas.	<ul style="list-style-type: none"> - El nebulizador no se ha montado correctamente. Confirme que el generador de aerosol está colocado correctamente en el nebulizador y que la válvula inspiratoria azul está colocada correctamente en el nebulizador con ambas aletas apuntando hacia la cámara del nebulizador. - Es normal que se condense algo de líquido en la cámara del nebulizador y en la boquilla. La cantidad depende del volumen de llenado y de su patrón de respiración. - Si el fallo persiste, póngase en contacto con su centro de atención.
23.	Duración de la nebulización superior a la normal.	<ul style="list-style-type: none"> - No se ha limpiado el generador de aerosol inmediatamente después del último uso; limpie el generador de aerosol. - Limpie también la membrana del generador de aerosol con el accesorio de limpieza <i>easycare</i> si está disponible en su país o región. - Se ha utilizado el generador de aerosol durante más tiempo o con más frecuencia de lo previsto. Para mejorar el rendimiento sustituya el generador de aerosol con regularidad. - Si el fallo persiste, póngase en contacto con su centro de atención.
24.	La tapa del contenedor del fármaco no se puede abrir después de la terapia inhalada.	<ul style="list-style-type: none"> - Hay una presión negativa excesiva en el contenedor del fármaco después de la terapia inhalada. Abra la cámara del nebulizador y tire levemente del generador de aerosol de modo que pueda entrar aire. Ahora la tapa del contenedor del fármaco se puede retirar fácilmente.

N Condiciones de garantía

PARI le garantiza la ausencia de defectos de material y de fabricación en su sistema de inhalación durante un periodo de garantía de dos años siempre que se use conforme a la finalidad de uso.

Sin embargo, esta garantía no cubre piezas de desgaste, es decir, piezas del dispositivo sometidas a un desgaste normal, como el nebulizador y el generador de aerosol.

La garantía perderá su validez si:

- el dispositivo no se ha puesto en funcionamiento o utilizado como es debido siguiendo las instrucciones de uso,
- sufre daños derivados de agentes externos como agua, fuego, impacto de un rayo o similares,
- sufre daños derivados de un transporte inadecuado o de una caída,
- el dispositivo no se ha tratado o cuidado adecuadamente,
- se ha alterado, eliminado o modificado el número de serie del dispositivo y se ha dejado ilegible,

- se han realizado reparaciones, adaptaciones o cambios en el dispositivo por parte de personas no autorizadas por PARI.

En el caso excepcional de que el producto presentara algún defecto, PARI sustituirá el dispositivo, que podrá ser reemplazado por otro idéntico o por un modelo con un equipamiento al menos equivalente.

La sustitución del dispositivo no motiva una nueva garantía. Todas las piezas y los dispositivos usados sustituidos pasan a ser propiedad de PARI.

Queda excluido cualquier otro derecho de reclamación de garantía dentro de los límites legales establecidos. Para realizar una reclamación de garantía póngase en contacto con su centro de atención local.



Debe presentar el tique de compra original del distribuidor autorizado como prueba de garantía y de propiedad. Esta garantía solo es válida para el primer comprador del dispositivo.

O Recambios y accesorios

Descripción	N.º de catálogo
Nebulizador eFlow [®] <i>rapid</i> (incl. generador de aerosol)	678G8222
eFlow [®] <i>rapid</i> Aerosol Head	678B2620
Boquilla	078G3601
Cable del nebulizador	178G6010
Bolsa rígida	078E8010
Conjunto de filtro y válvula PARI ^{a)}	041G0500
PARI SMARTMASK (adultos) ^{a)}	041G0730
SMARTMASK Kids (niños a partir de 2 años) ^{a)}	078G5000
SMARTMASK Baby (lactantes con un peso a partir de los 2,5 kg) ^{a)}	078G5026
Accesorio de limpieza <i>easycare</i> para generadores de aerosol ^{a)}	078G6100
Fuente de alimentación	078B7116

a) La disponibilidad de los accesorios puede variar de un país o de una región a otra.

P Datos técnicos

Peso: controller y cable del nebulizador	210 g / 8 oz
Dimensiones (LxAnxAl): controller (aprox.)	16 x 7 x 2 cm / 6,3 x 2,8 x 0,8 pulgadas
Peso: nebulizador	55 g / 1,9 oz
Dimensiones (LxAnxAl): nebulizador (aprox.)	14,5 x 5,0 x 6,3 cm / 5,7 x 2 x 2,5 pulgadas
Fuente de alimentación PARI (REF 078B7116 para sistemas de alimentación internacionales)	Entrada: 100 - 240 V, 50-60 Hz  Salida: 5 V  Potencia absorbida < 3,5 vatios
Nivel de presión acústica (nebulizador)	< 33 dB (A)

Características de rendimiento de eFlow[®]rapid

Volumen de llenado mín.	2,0 ml	
Volumen de llenado máx.	6,0 ml	
MMAD ^{a)} (Diámetro Aerodinámico de Masa Media)	4,6 µm	
GSD ^{a)} (Desviación estándar geométrica)	1,8	
Fracción respirable ^{a)}	< 5 µm	55%
	< 2 µm	6,5%
	2 - 5 µm	48,5%
Salida de aerosol ^{b)}	0,62 g	
Velocidad de salida del aerosol ^{b)}	0,5 g/min	

Datos de aerosol según ISO 27427; medio nebulizado: Salbutamol 2,5 ml. Los valores medidos pueden variar en función del fármaco utilizado.

Volumen de llenado recomendado: véase el prospecto del fármaco

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

b) Medición con un simulador de respiración a 23 °C y con una humedad relativa del aire del 50%. Volumen respiratorio: 500 ml, frecuencia respiratoria: 15 ciclos/minuto, patrón de respiración sinusoidal, ratio de inhalación/exhalación: 1:1 (en adultos, en niños puede variar).

Para conocer las características de rendimiento de un nebulizador autorizado para un fármaco específico o suministrado con dicho fármaco, consulte la información sobre el fármaco.

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

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

Condiciones de funcionamiento

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

Pilas

Pack de pilas recargables PARI (NiMH)	3,6 V (nominal), 2000 mAh
Autonomía	Unas 2 horas de funcionamiento continuo

Interfaces de radio

Bluetooth	2,4 GHz, potencia de salida radiada típica 8 dBm
Wi-Fi	2,4 GHz, potencia de salida radiada típica 18 dBm, WPA2
FCC-ID del módulo de radio (combinación Bluetooth/Wi-Fi)	XPYNINAW15

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

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

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

Materiales del dispositivo

Este producto se compone principalmente de los siguientes materiales:

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

Vida útil

Con los cuidados adecuados el generador de aerosol eFlow[®]rapid puede utilizarse entre 3 y 6 meses y el cuerpo del nebulizador hasta 1 año.

Sin embargo, para obtener un mayor rendimiento puede ser necesario sustituir el nebulizador y el generador de aerosol con más frecuencia. Siga las instrucciones del nebulizador. El controller, el cable del nebulizador y la fuente de alimentación deberían durar 3 años con los cuidados adecuados (lo que equivale a unos 150 ciclos de desinfección).

Eliminación de residuos


















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

Declaración de conformidad de la UE simplificada (2014/53/UE)

Por la presente PARI Pharma GmbH declara que el tipo de equipo radioeléctrico eTrack[®] Controller cumple con la directiva 2014/53/EU. El texto completo de la declaración de conformidad UE está disponible en la siguiente página:

https://www.pari.com/fileadmin/eTrack_RED_DoC_2.pdf

Q Símbolos

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

IP22

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

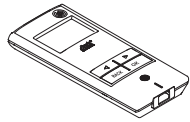


No lo elimine con la basura doméstica. Este producto debe eliminarse conforme a la normativa aplicable (nacional, comarcal o municipal).

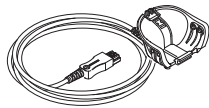
PARI se reserva el derecho a realizar modificaciones técnicas. Última versión: 2024-05

Guía breve

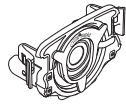
1. Lea las instrucciones de uso completas y respete todas las advertencias y precauciones.
2. Compruebe que ha recibido estos componentes (para obtener instrucciones detalladas, consulte la página 140).



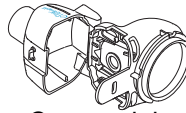
eTrack®
Controller



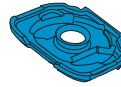
Cable del
nebulizador



Generador
de aerosol



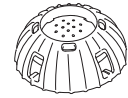
Cuerpo del
nebulizador



Válvula
inspiratoria



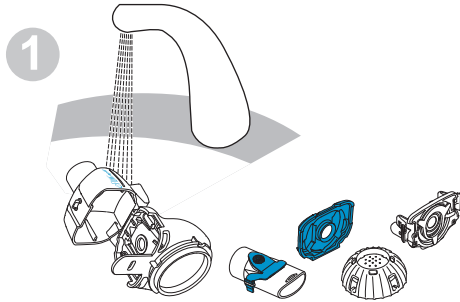
Boquilla



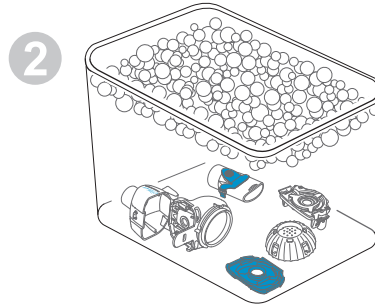
Tapa del
contenedor
del fármaco

Nebulizador

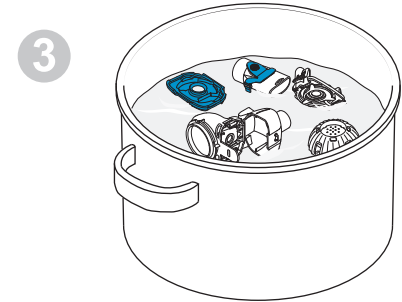
3. Limpie los componentes del nebulizador antes de utilizarlo por primera vez e inmediatamente después de haberlo utilizado (para obtener instrucciones detalladas, consulte la página 147).
4. Desinfecte los componentes del nebulizador después de cada día de tratamiento (para obtener instrucciones detalladas, consulte la página 150).



1
Lave cada uno de los componentes del nebulizador durante unos 5 segundos.



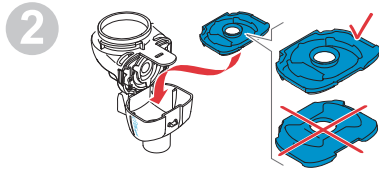
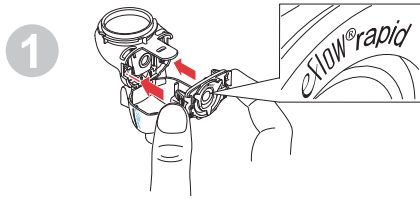
2
Sumerja los componentes durante 5 minutos en agua tibia jabonosa y luego aclárelos a fondo.



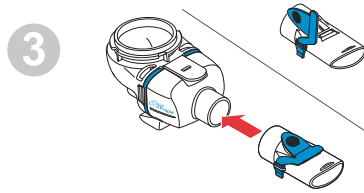
3
Desinfecte los componentes hirviéndolos en agua destilada durante 5 minutos o utilice uno de los otros métodos y luego deje que se sequen al aire.

Guía breve

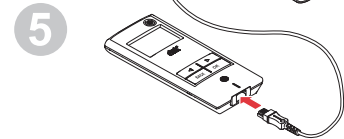
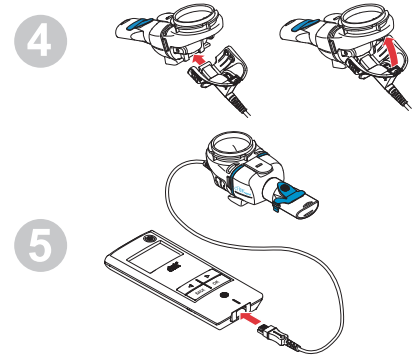
5. Monte el nebulizador (para obtener instrucciones detalladas, consulte la página 154).



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

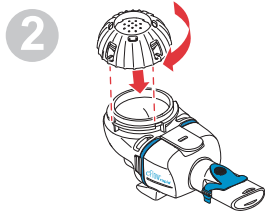
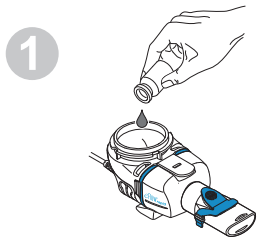


Conecte la boquilla.

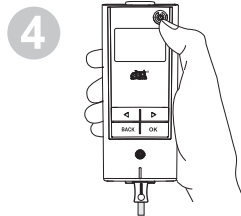
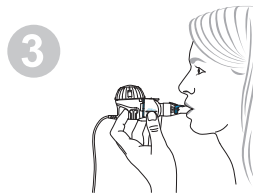


Conecte el cable del nebulizador al nebulizador y al controller.

6. Realice el tratamiento (para obtener instrucciones detalladas, consulte la página 157).

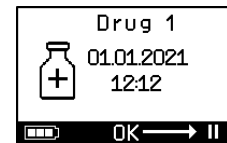
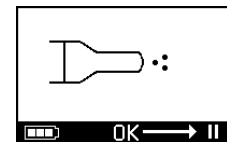


Introduzca el fármaco en el contenedor del fármaco y coloque la tapa del contenedor del fármaco.



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

En el controlador aparece la pantalla de tratamiento seguida de la pantalla de fármaco con la fecha (DD.MM.AAAA) y la hora (24 h) mientras la nebulización está en curso.



Malli: eFlow[®]rapid -inhalaatiojärjestelmä ja eTrack[®] Controller 178G1110**Sisällysluettelo**

A	Johdanto	180
B	Turvallisuusohjeita.....	182
C	eFlow[®]rapid -inhalaatiojärjestelmän osat	184
D	Controllerin lataaminen	186
E	Alkuasetukset tiedonsiirtoa varten.....	188
F	Manuaalinen tiedonsiirto	190
G	Sumuttimen puhdistus	191
H	Sumuttimen desinfiointi	194
I	Controllerin, sumuttimen johdon ja verkkovirtasovittimen puhdistus ja desinfiointi	197
J	Inhalaatiojärjestelmän kokoaminen.....	198
K	Hoidon suorittaminen	201
L	Controllerin asetukset	206
M	Vianetsintä	208
N	Takuuehdot	214
O	Varaosat ja lisävarusteet	215
P	Tekniset tiedot	216
Q	Merkkien selitys.....	219
	Pikaohjeet	221

A Johdanto

eFlow[®]rapid -inhalaatiojärjestelmä on hiljainen ja kevyt akkukäyttöinen lääkinällinen laite, joka muuntaa lääkkeen inhaloitavaksi aerosoliksi.

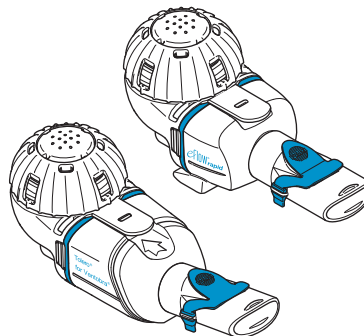
Lääke asetetaan sumuttimen lääkesäiliöön, josta se syöttyä pieniä reikiä sisältävälle kalvolle. Kun laite on kytketty päälle, kalvo värähtelee pakottaen lääkkeen pienten reikien läpi, jolloin muodostuu hienojakoista aerosolisumua, jonka hengität sisään keuhkoihisi.

Kun eTrack[®] Controller (ohjausyksikkö) on liitetty PARI Connect[®] Appiin, se tallentaa inhaloinnin aikana sumutukseen liittyviä tietoja, kuten aloitusajan, päivämäärän ja keston. Jotta Controller voi lähettää nämä tiedot sovellukseen tai keskuspalvelimelle, se on varustettu Bluetooth[®]-yhteydellä ja Wi-Fi-moduulilla.

PARI Connect[®] App antaa yleiskuvan hoidosta. Voit syöttää oman hoitosuunnitelmasi, asettaa muistutuksia ja dokumentoida hoidon. Lisäksi voit täydentää sovelluksen tietoja omaa hyvinvointiasi koskevilla tiedoilla ja huomautuksilla. PARI Connect[®] Appilla voit kutsua kaveriteita ja jakaa kliinisiä tietoja hoitoalan ammattilaisten kanssa.

PARI Connect[®] Appin voi ladata iOS- tai Android-käyttöjärjestelmälle AppStoresta tai Google Play -kaupasta.

Tämä **käyttöohje** sisältää inhalaatiojärjestelmääsi koskevia tietoja ja turvallisuusohjeita. Tässä käyttöohjeessa kuvataan eFlow[®]rapid -sumutinta, ja ellei toisin mainita, samoja ohjeita tulee noudattaa myös lääkekohtaisten sumutinten kanssa.



Lääkekohtainen sumutin toimitetaan erikseen hyväksytyyn lääkkeen mukana ja/tai erillisen jakelukanavan kautta.

Noudata lääkkeen pakkausselosteessa mainittuja mahdollisia rajoituksia.

Ennen kuin käytät eFlow[®]rapid -inhalaatiojärjestelmää, sinun on luettava läpi ja ymmärrettävä koko käyttöohje. Säilytä käyttöohje myöhempää käyttöä varten.

Jos et jostain syystä ymmärrä jotakin kohtaa näissä ohjeissa, ota yhteyttä paikalliseen edustajaan ennen hoidon aloittamista.

Kiinnitä erityistä huomiota kaikkiin turvallisuusohjeisiin, jotka on merkitty tunnussanoilla **Varoitus tai Huomio**.

Jos olet **Euroopan unionin (EU)** alueella, ilmoita vakavista tapahtumista valmistajalle ja valvovalle viranomaiselle.

Jos terveydentilasi ei jostain syystä kohene tai jopa heikenee, kysy neuvoa hoitoalan ammattilaiselta.

Käyttöaiheet

eFlow[®]*rapid* -inhalaatiojärjestelmän käyttöaihe on sel- laisten liuosten tai suspensioiden inhalointi sumuttimen avulla, jotka on hyväksytty alempien hengitysteiden sairauksien hoitoon.

Vasta-aiheet

Valmistajan tiedossa ei ole tätä lääkinnällistä laitetta koskevia vasta-aiheita.

Käyttötarkoitus

eFlow[®]*rapid* -inhalaatiojärjestelmä on tarkoitettu käyt- töön sumuttimen avulla aerosolina inhaloitavien liuosten tai suspensioiden kanssa.

Tarkoituksenmukainen käyttö

eFlow[®]*rapid* -inhalaatiojärjestelmää saa käyttää vain käyttötarkoituksen mukaisesti.

Hoidon kohderyhmä

eFlow[®]*rapid* -inhalaatiojärjestelmä soveltuu kaikille ikäryhmille, mutta sen käyttö on rajoitettu sille hoidon kohderyhmälle, joka on määritelty kullekin lääkkeelle. Sumutin soveltuu vain henkilöille, jotka ovat tajuissaan ja hengittävät itsenäisesti.

Lisävarusteet

Vauvoille ja pikkulapsille, jotka eivät kykene inhaloimaan suukappaleen avulla, on saatavana sopivia PARI-naa- mareita. Suodattimella varustettu suukappale vähentää aerosolin päätymistä ympäristön ilmaan uloshengityk- sessä. Aerosoligeneraattorin kalvon puhdistukseen voi- daan käyttää *easycare*-puhdistuslaitetta, joka huuhtelee kalvon vastakkaiseen suuntaan. Lisävarusteita ei ole saatavilla kaikissa maissa ja kaikilla myyntialueilla. Ota yhteyttä paikalliseen edustajaan, jos et ole varma, pitäi- sikö lisävarusteita käyttää. Kun käytät lisävarusteita, noudata niiden mukana toimitettuja ohjeita.

B Turvallisuusohjeita

Lue seuraavat ohjeet, ennen kuin käytät tätä laitetta.

Varoitus-tunnus viittaa vaaroihin, jotka voivat johtaa vakavaan loukkaantumiseen tai jopa kuolemaan, jos varotoimenpiteitä ei noudateta.

Huomio-tunnus viittaa vaaroihin, jotka voivat johtaa lievään tai keskivakavaan loukkaantumiseen tai heikentää hoidon tehokkuutta tai vahingoittaa laitetta, jos varotoimenpiteitä ei noudateta.

VAROITUS

Ehkäise vakavan loukkaantumisen vaaraa:

1. **Älä** käytä vahingoittunutta verkkovirtasovitinta äläkä käsittele verkkovirtasovitinta märin käsin.
2. **Älä** käytä jatkojohtoja, jos on olemassa vaara niiden putoamisesta kylpyammeeseen, pesualtaaseen tai johonkin nesteeseen.
3. **Älä** myöskään käytä inhalaatiojärjestelmää, jos on olemassa vaara sen putoamisesta veteen, esim. kylpyammeeseen.
4. **Älä** tartu laitteeseen, jos se pääsee putoamaan veteen tai muuhun nesteeseen. Irrota välittömästi pistoke pistorasiasta. Nosta laite vedestä **vasta sen jälkeen**, kun se on kytketty irti sähköverkosta.
5. Virheellinen käyttö voi vahingoittaa tuotetta ja johtaa loukkaantumisiin. Noudata tätä käyttöohjetta sekä kaikkia tässä esitettyjä turvallisuusohjeita ja säilytä ohjeet myöhempää käyttöä varten.
6. **Älä koskaan** käytä lääkekohtaisen sumuttimen kanssa muuta kuin sumuttimelle hyväksyttyä lääkettä **äläkä** käytä tällaisen lääkkeen kanssa eFlow[®]rapid -sumutinta – näin varmistetaan lääkkeen oikea annostus.
7. Tartuntojen välttämiseksi inhalaatiojärjestelmä on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. **Älä** jaa sitä muiden kanssa.
8. Puhdista sumutin, mukaan lukien aerosoligeneraattori, tartuntojen välttämiseksi ennen ensimmäistä käyttökertaa.
9. Kalvon tukkeutumisen ehkäisemiseksi ja infektioiden välttämiseksi sumutin, mukaan lukien aerosoligeneraattori, on puhdistettava välittömästi jokaisen hoitokerran jälkeen.
10. Infektioiden välttämiseksi sinun on myös desinfioitava sumutin ja aerosoligeneraattori aina hoitopäivän päätteeksi.
11. Kytke laite irti sähköverkosta heti käytön jälkeen ja ennen puhdistusta.
12. Jotta vältetään tulipalon vaara, **älä** käytä laitetta hapen tai palavien kaasujen lähellä, kuten happitel-tassa.
13. Käytä vain alkuperäisiä PARI-varaosia ja -lisävarusteita. Muutoin on olemassa toimintahäiriöiden vaara, mukaan lukien häiriöt lähitöllä olevien laitteiden välillä.
14. Laitetta voidaan käyttää autossa, junassa tai lentokoneessa. Noudata seuraavia ohjeita mahdollisten häiriöiden minimoimiseksi:
 - a. Junassa ja lentokoneessa käyttö on sallittua vain matkustajien tiloissa.
 - b. **Älä** käytä laitetta lentokoneen tai junan hallintajärjestelmien lähellä.
 - c. Jos laitetta käytetään autossa, virtalähteenä saa käyttää vain akkua.
15. **Älä** käytä laitetta samalla, kun ajat autoa.
16. **Älä** aseta Controlleria käytön ajaksi aivan toisen lääkinnällisen laitteen viereen tai sen kanssa päällekkäin. Muussa tapauksessa molempia laitteita on valvottava jatkuvasti, jotta voidaan varmistua niiden asianmukaisesta toiminnasta.
17. **Älä** käytä laitetta alueilla, joilla esiintyy tavallista enemmän magneettista tai sähkösaiteilyä, esim. magneettikuvauslaitteiden tai suurtaajuuksisten (HF) kirurgisten laitteiden lähellä sairaalassa.

18. Jos tämän tuotteen käyttäjä on lapsi tai fyysisesti tai henkisesti rajoitteinen henkilö tai jos tuotteen käyttö tapahtuu tällaisten henkilöiden lähellä, käyttöä on valvottava jatkuvasti.
19. Pienet tai rikkoutuneet osat voivat nieltynä tukkia hengitystiet, ja sumuttimen johdosta aiheutuu kuristumisvaara.
20. **Älä koskaan** käytä inhalaatiojärjestelmää, jos jotkin osat tai johdot näyttävät vahingoittuneilta, vääntyneiltä tai voimakkaasti vääntyneiltä.

⚠ HUOMIO

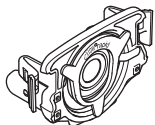
Noudata seuraavia ohjeita minimoidaksesi riskin laitteen vaurioitumisesta tai hoidon tehokkuuden heikentymisestä:

1. Controllerin elektroniikka voi vahingoittua, jos sen sisään pääsee nestettä: **Älä** käytä laitetta, jos Controllerin sisään pääsee nestettä.
2. **Älä** koskaan pura Controlleria tai muokkaa laitetta. Laitteessa ei ole huollettavia osia.
3. **Älä** päästä lemmikkieläimiä inhalaatiojärjestelmän lähelle.
4. Kannettavat langattomat kommunikaatiolaitteet (kuten matkapuhelimet ja ulkoiset antennit) voivat haitata inhalaatiojärjestelmän toimintaa. Pidä tällaiset laitteet vähintään 30 cm:n etäisyydellä inhalaatiojärjestelmästä.
5. Varkaudenestojärjestelmät ja radiotaajuisten etätunnistuksen (RFID) lukulaitteet voivat haitata inhalaatiojärjestelmän toimintaa: **Älä** käytä laitetta kauppojen, kirjastojen tai sairaaloiden sisäänkäyntien lähellä.

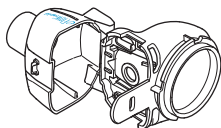
C eFlow[®]rapid -inhalaatiojärjestelmän osat

Varmista, että sinulla on kaikki seuraavat osat. Monet osista toimitetaan kantolaukussa, jota voidaan käyttää myös järjestelmän kuljetukseen. eFlow[®]rapid -inhalaatiojärjestelmään sisältyy *easycare*-puhdistuslaite.

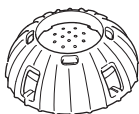
Sumutin (2 kpl)



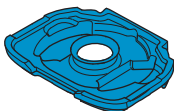
Aerosoligeneraattori



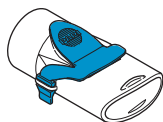
Sumuttimen runko



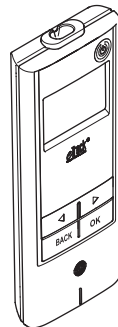
Lääkesäiliön kansi



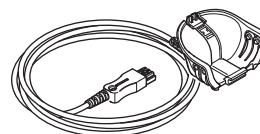
Sininen sisäänhengitysventtiili



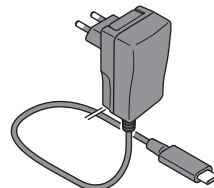
Suukappale, jossa sininen uloshengitysventtiili



eTrack[®] Controller

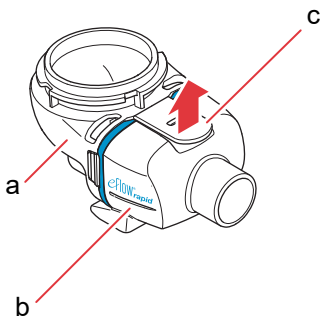


Sumuttimen johto



Verkkovirtasovitin
(kuvassa EU-malli)

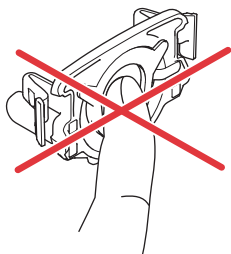
Yleisiä tietoja sumuttimesta ja Controllerista



Sumuttimen runko toimitetaan esiasennettuna, ja siihen sisältyy sininen sisäänhengitysventtiili.

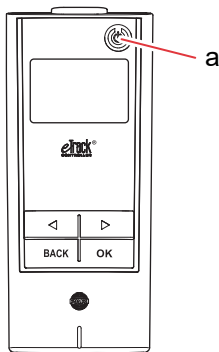
Voit avata sumuttimen rungon nostamalla varovasti kielekettä (c).

Lääkesäiliö (a) ja sumutinkammio (b) on esiasennettu yhteen saranan avulla, eikä niitä saa erottaa toisistaan.



⚠ HUOMIO

Älä koske aerosoligeneraattorin hopeiseen keskiosaan. Kosketus voi vahingoittaa kalvoa, joka tuottaa (generoi) aerosolin.



eTrack[®] Controllerissa on 5 näppäintä. ON/OFF-näppäin (a) Controllerin oikeassa ylänurkassa kytkee laitteen päälle ja pois päältä. Nuolinäppäinten (vasen ◀ ja oikea ▶) avulla voit liikkua valikon eri kohtien välillä. BACK-näppäimellä palaat edelliselle valikkotasolle. OK-näppäimellä voit valita näytöllä näkyvän valikon kohdan.

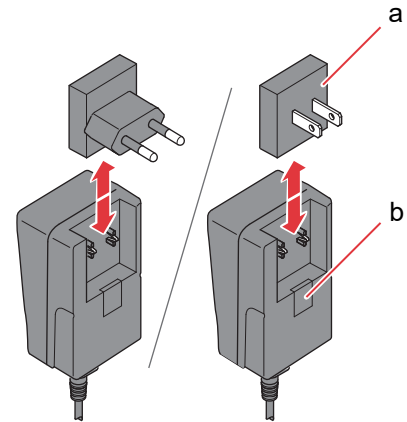
D Controllerin lataaminen

Controller toimii integroidun akkuyksikön voimalla, ja se voidaan ladata milloin tahansa.

Verkkovirtasovittimen käyttö: Verkkovirtasovitin sopeutuu automaattisesti syöttöjännitteeseen ja lataa Controllerin integroitua akkuyksikköä. Sitä voidaan käyttää kaikkialla maailmassa, mutta maakohtainen pistoke voi olla tarpeen vaihtaa.

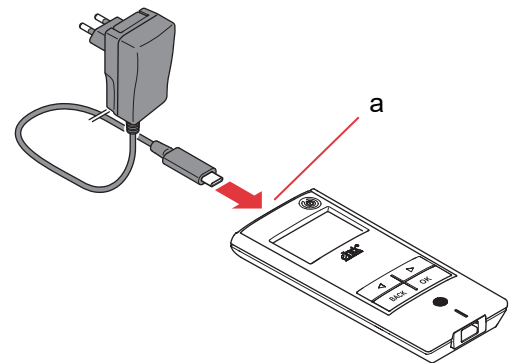
Vaihe D1 Maakohtaisen pistokkeen (a) vaihto: Paina kielekettä (b) ja vedä pistoke ylös. Liu'uta vaihtopistoke paikalleen niin, että kieleke napsahtaa kiinni.

Kuva D1



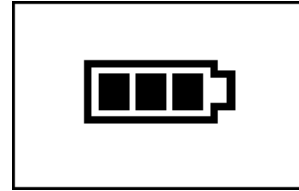
Vaihe D2 Liitä verkkovirtasovitin Controlleriin. Verkkovirran liitântä sijaitsee Controllerin yläpäässä. Työnnä verkkovirtajohto kiinni verkkovirran liitântään (a). Älä yritä kiinnittää verkkovirtajohto Controllerin alapäähän.

Kuva D2



Vaihe D3 Liitä verkkovirtasovitin pistorasiaan.

Controllerissa oleva akku latautuu verkkovirtasovittimen kautta. Kun lataus on päättynyt, näyttöön tulee täyteen ladatun akun symboli.

Kuva D3

Ohje: Akun käyttöä pidentämiseksi on suositeltavaa toimia näin:

- Lataa akkua vain sen ollessa lähes tyhjä.
- Kytke verkkovirtasovitin irti, kun akku on latautunut täyteen.
- Vältä huoneenlämpöä korkeampia lämpötiloja latauksen aikana.

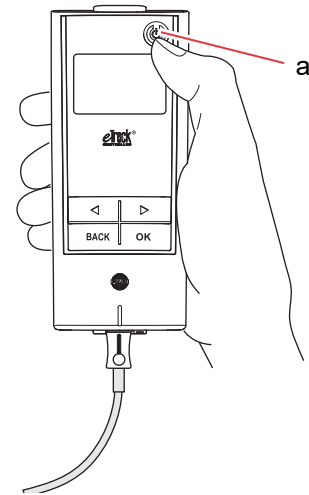
E Alkuasetukset tiedonsiirtoa varten

Jotta tietojen tallentaminen ja siirtäminen eTrack[®] Controllerin ja PARI Connect[®] Appin välillä on mahdollista, Controllerin ja sovelluksen välille on muodostettava Bluetooth-yhteys. Sen jälkeen voit yhdistää Controllerin Wi-Fi-tukiasemaan automaattista tiedonsiirtoa varten.

Pidä Wi-Fi-verkkosi salasana valmiina, kun alat muodostaa yhteyttä Controllerista Wi-Fi-tukiasemaan. Salasana on syötettävä PARI Connect[®] Appiin.

Vaihe E1 Käynnistä Controller. Paina ON/OFF-näppäintä (a). Kuulet yhden piippauksen, ja eFlow[®] Technology -logo tulee näyttöön. Laitte on nyt käynnissä ja valmis yhteyden muodostamiseen.

Kuva E1



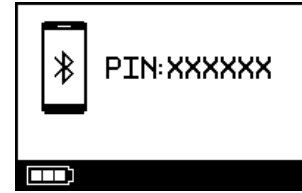
Vaihe E2 Avaa PARI Connect[®] App. Sovellus opastaa rekisteröitymisessä ja yhteyden muodostamisessa.

Vaihe E3 **Syötä PIN-tunnus sovelluksen sitä pyytäessä,** jotta Controller voi muodostaa yhteyden PARI Connect® Appiin. PIN-tunnus näkyy automaattisesti Controllerin näytössä alkuasetuksia tehtäessä.

Viimeistele Bluetooth-yhteyden muodostaminen ohjeiden mukaisesti ja yhdistä Controller sitten Wi-Fi-tukiasemaan.

Vaihtoehtoisesti voit yhdistää Controllerin Wi-Fi-tukiasemaan siirtymällä sovelluksen Lisää-kohtaan. Valitse Laitehallinta ja noudata ohjeita.

Kuva E3



Ohje: Kun Wi-Fi-yhteys on muodostettu, Controllerin Bluetooth kytkeytyy pois päältä ja inhalointitiedot siirtyvät automaattisesti, jos Controller on Wi-Fi-tukiaseman kantaman piirissä. Jos tiedonsiirto ei onnistu (esim. jos et ole kotona, olet matkoilla tai tapahtuu yhteysvirhe), tietosi tallentuvat Controlleriin ja lähetetään, kun tiedonsiirto on taas mahdollista.

F Manuaalinen tiedonsiirto

Jos haluat siirtää eTrack® Controlleriin tallennetut tiedot manuaalisesti **Wi-Fi**-yhteydellä, toimi näin:

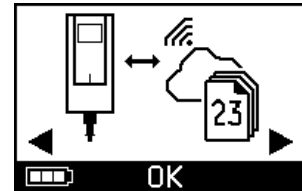
Vaihe F1 Käynnistä Controller.

Paina ON/OFF-näppäintä. Kuulet yhden piippauksen, ja eFlow® Technology -logo tulee näyttöön.

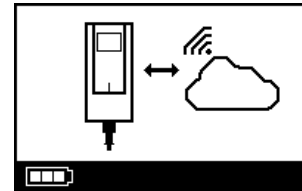
Vaihe F2 Siirry manuaalisen tiedonsiirron näyttöön

(Kuva F2a) ja vahvista valinta painamalla OK-näppäintä. Onnistuneen tiedonsiirron merkiksi näet ensin kuvan tiedonsiirrosta (Kuva F2b) ja sen jälkeen kuittauksen (Kuva F2c).

Kuva F2a



Kuva F2b



Kuva F2c



Jos haluat siirtää tiedot manuaalisesti **Bluetooth**-yhteydellä, käynnistä Controller ja aloita manuaalinen tiedonsiirto noudattamalla sovelluksen ohjeita.

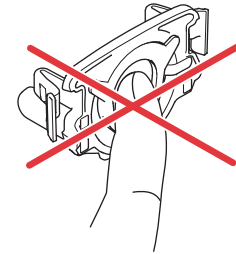
G Sumuttimen puhdistus

VAROITUS

Uusi sumutin ei ole vielä käyttövalmis. Sinun on puhdistettava sumutin, ennen kuin käytät sitä ensimmäistä kertaa, ja myös jokaisen käyttökerran jälkeen. Lisäksi sinun on desinfioitava sumutin aina hoitopäivän päätteeksi.

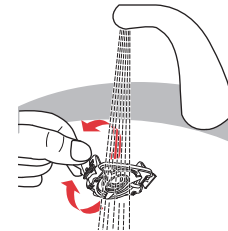
HUOMIO

Älä koske aerosoligeneraattorin hopeiseen keskiosaan. Kosketus voi vahingoittaa kalvoa, joka tuottaa (generoi) aerosolin.



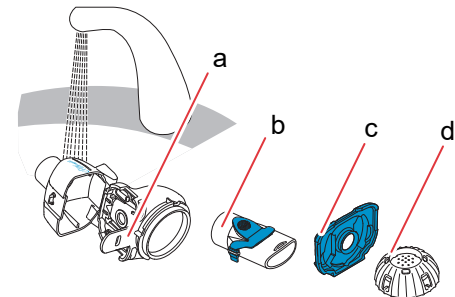
- Vaihe G1** Pura sumutin osiin ja huuhtelee aerosoligeneraattoria n. 5 sekunnin ajan joka puolelta juoksevalla lämpimällä vesijohtovedellä (juomavesilaatuisen vesi, n. 37 °C, eli ihonlämpöinen).
- Ohje:** Aerosoligeneraattorin perusteellinen huuhtelu molemmin puolin ehkäisee sen tukkeutumista. Tukkeutuminen voi pidentää sumutusaikaa. On tärkeää puhdistaa aerosoligeneraattori heti jokaisen käyttökerran jälkeen.

Kuva G1



- Vaihe G2** Huuhtelee avuttua sumuttimen runkoa (a), suukappaletta (b), sinistä sisäänhengitysventtiiliä (c) ja lääkesäiliön kantta (d) juoksevan lämpimän vesijohtoveden alla n. 5 sekunnin ajan lääkejäämien poistamiseksi.

Kuva G2



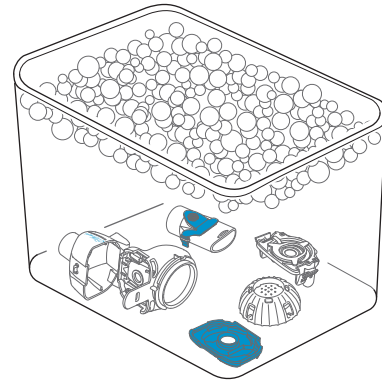
Vaihe G3 Lisää muutama tippa **kirkasta nestemäistä pesuainetta** lämpimään (n. 37 °C) vesijohtoveteen puhtaassa astiassa tai altaassa ja **anna kaikkien sumuttimen osien liota 5 minuutin ajan.**

⚠ HUOMIO

Aerosoligeneraattorin kalvo vahingoittuu hyvin herkästi.

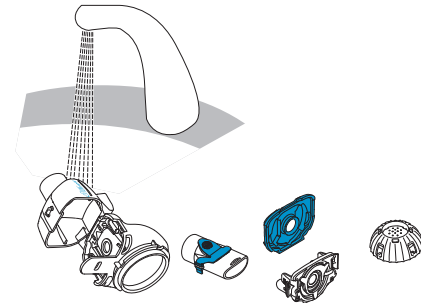
- **Älä** yritä puhdistaa aerosoligeneraattoria harjalla.
- **Älä** yritä puhdistaa tai desinfioida aerosoligeneraattoria astianpesukoneessa.
- **Älä** yritä desinfioida aerosoligeneraattoria mikroaaltouunissa.

Kuva G3



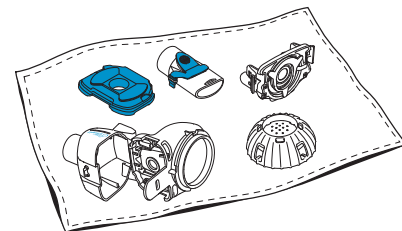
Vaihe G4 **Huuhtele kaikki osat perusteellisesti** juoksevan lämpimän vesijohtoveden alla ja tarkasta sitten, että ne ovat puhtaita eikä niissä näy vaurioita. Jos osat eivät näytä puhtailta, liota niitä uudelleen 5 minuuttia, kuten kohdassa: Vaihe G3 on kuvattu. **Älä** käytä likaisia tai vahingoittuneita osia.

Kuva G4



Vaihe G5 **Ravistele** ensin vesi kaikista osista. **Anna osien kuivua** puhtaana, nukkaamattoman liinan päällä huoneilmassa. Kun osat ovat täysin kuivia, säilytä niitä puhtaassa pussissa tai peitä ne puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla.

Kuva G5



Kokoa sumutin vasta juuri ennen käyttöä.

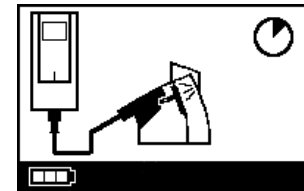
Ohje: Puhdista aerosoligeneraattorin kalvo tarvittaessa *easycare*-puhdistuslaitteella (enintään kahdesti viikossa). Noudata *easycare*-käyttöohjetta.

Vaihe G6 **Siirry *easycare*-tilaan** (Kuva G6a) ja vahvista valinta painamalla OK-näppäintä. Puhdistuksen aikana näytössä on *easycare*-puhdistuksen kuva (Kuva G6b).

Kuva G6a



Kuva G6b



Vaihe G7 Kun puhdistus on suoritettu, noudata ohjeita sumuttimen osien ja aerosoligeneraattorin desinfioinnista; katso luku H.

H Sumuttimen desinfiointi

Ohje: Puhdista sumutin ennen desinfiointia. Sumutin on ensin puhdistettava, jotta desinfiointi olisi tehokasta.

Menetelmä 1 (suositeltu): Lämpödesinfiointi (kiehutus)

Desinfioi sumuttimen osat kiehuvaassa **tislatussa vedessä**.

Vaihe H1 Täytä kattilaan sen verran **tislattua vettä**, että kaikki osat peittyvät täysin.

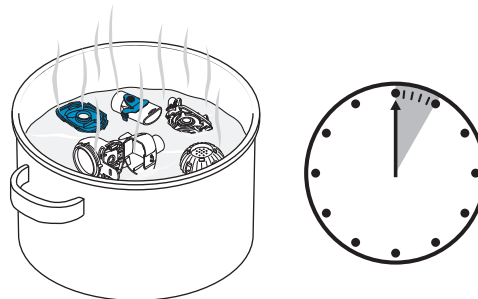
⚠ HUOMIO

Muovi voi sulaa joutuessaan kosketuksiin kattilan kuuman pohjan kanssa, jos vettä ei ole riittävästi.

Vaihe H2 Keitä vesi kiehuvaaksi.

Vaihe H3 Pane puretut osat, mukaan lukien aerosoligeneraattori, kiehuvaan veteen **5 minuutiksi**.

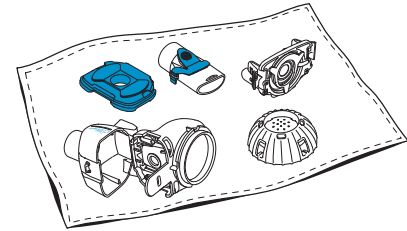
Kuva H3



Vaihe H4 Ota osat kattilasta veden jäähtyttyä ja ravistele ensin vesi kaikista osista.

Vaihe H5 Anna osien kuivua puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla huoneilmassa.

Kuva H5



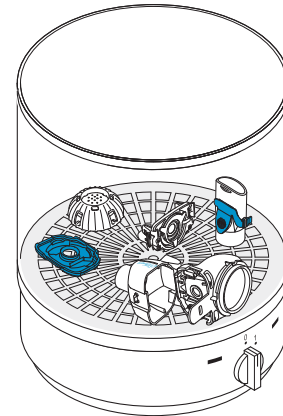
Vaihe H6 Kun osat ovat täysin kuivia, säilytä niitä puhtaassa pussissa tai peitä ne puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla.
Kokoa sumutin vasta juuri ennen käyttöä.

Menetelmä 2: Höyrydesinfiointi

Höyrydesinfiointi voidaan tehdä tavallisella tuttipullojen desinfiointilaitteella, jonka toiminta-aika on vähintään 6 minuuttia.

Vaihe H7 Noudata tuttipullojen desinfiointilaitteen ohjeita, valitse täyspitkä desinfiointikäsitely ja varmista, että käytettävä vesimäärä on ohjeiden mukainen.

Kuva H7



Vaihe H8 Ota osat desinfiointilaitteesta sen jäähtyttyä ja ravistele ensin vesi kaikista osista.

Vaihe H9 Anna osien kuivua puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla huoneilmassa.

Vaihe H10 Kun osat ovat täysin kuivia, säilytä niitä puhtaassa pussissa tai peitä ne puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla.
Kokoa sumutin vasta juuri ennen käyttöä.

Menetelmä 3: Puhdistus- ja desinfiointilaitte (vain ammattimaiset terveydenhoitolaitokset)

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

Tämän menetelmän tehokkuus on osoitettu käyttäen puhdistusaineena neodisher[®] MA -ainetta (valmistaja: Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hampuri) ja neutralointiaineena demineralisoitua vettä.

Sumutin on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön, eikä sillä saa olla useampia käyttäjiä. Tämän vuoksi on tärkeää puhdistaa kunkin sumuttimen osat yhtenä ryhmänä. Aseta osat sellaiseen asentoon, että ne puhdistuvat perusteellisesti ja kauttaaltaan. Käytä demineralisoitua vettä ja sopivaa puhdistusainetta ja noudata puhdistusaineen valmistajan ohjeita. Valitse puhdistukseen ja sitä seuraavaan lämpödesinfiointiin ohjelma, jonka A0-arvo on vähintään 3000.

Vaikka puhdistus- ja desinfiointilaitte olisi varustettu kuivaustoinnolla, varmista, ettei sumuttimeen jää kosteutta. Ravistele tätä varten osia ja anna niiden kuivua puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla. Kun osat ovat täysin kuivia, säilytä niitä puhtaassa pussissa tai peitä ne puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla.

Kokoa sumutin vasta juuri ennen käyttöä.

I Controllerin, sumuttimen johdon ja verkkovirtasovittimen puhdistus ja desinfiointi

Vaihe I1 Jos Controller, sumuttimen johto tai verkkovirtasovitin on puhdistuksen tarpeessa, irrota johto ja verkkovirtasovitin Controllerista ja kytke verkkovirtasovitin irti pistorasiasta.

Vaihe I2 **Puhdista** pyyhkimällä Controllerin kotelo, sumuttimen johto ja verkkovirtasovitin puhtaalla, kostealla ja pehmeällä liinalla.

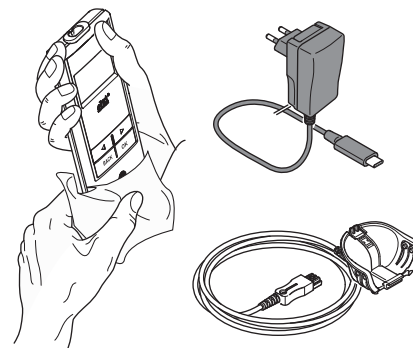
⚠ HUOMIO

Controllerin sisään ei saa päästä vettä, sillä se voi vahingoittaa elektroniikkaa.

Vaihe I3 **Desinfioi** pyyhkimällä Controllerin kotelo, sumuttimen johto ja verkkovirtasovitin alkoholipohjaisella desinfiointipyyhkeellä. Noudata desinfiointipyyhkeiden ohjeita turvallisesta käytöstä. Desinfiointin tehokkuus on testattu Bacillol Tissues- ja Clinell Wipes -pyyhkeillä.

Vaihe I4 Anna Controllerin, sumuttimen johdon ja verkkovirtasovittimen kuivua perusteellisesti ennen käyttöä. Säilytä osia aina kuivassa ja puhtaassa paikassa.

Kuva I3



J Inhalaatiojärjestelmän kokoaminen

VAROITUS

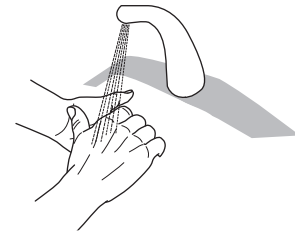
Sumutin on puhdistettava ennen ensimmäistä käyttökertaa. Noudata annettuja ohjeita; katso luku G.

Ohje: Liian kylmän sumutteen inhalointi voi ärsyttää hengitysteitä. Ota lääke jääkaapista lämpenemään, ennen kuin kokoat inhalaatiojärjestelmän.

Vaihe J1 Pese kätesi vedellä ja saippualla.

Kuivaa ne hyvin.

Kuva J1



Vaihe J2 Aseta aerosoligeneraattori paikalleen.

HUOMIO

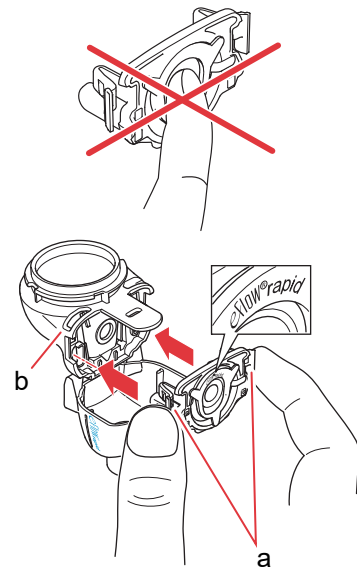
Älä koske aerosoligeneraattorin hopeiseen keski-osaan. Kosketus voi vahingoittaa kalvoa, joka tuottaa (generoi) aerosolin.

Käännä aerosoligeneraattori niin päin, että teksti, esim. "eFlow[®]rapid", näkyy yläpuolella.

Tartu varovasti kahdella sormella aerosoligeneraattorin sivuilla oleviin kahteen joustavaan muovikielekkeeseen (a). Varmista, että asetat merkinnän mukaisen aerosoligeneraattorin sitä vastaavaan sumuttimeen.

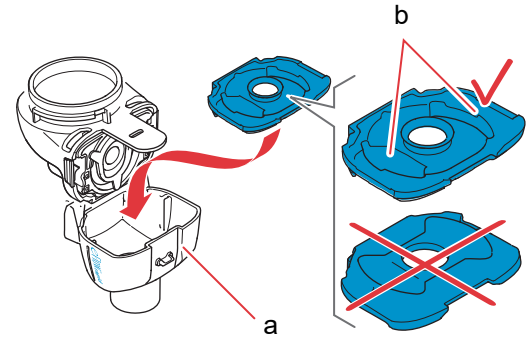
Purista joustavia muovikielekkeitä yhteen ja työnnä samalla kaksi metalliuloketta ja kaksi joustavaa muovikielekettä paikoilleen lääkesäiliöön (b). Joustavien muovikielekkeiden pitäisi tarttua selvästi kiinni.

Kuva J2



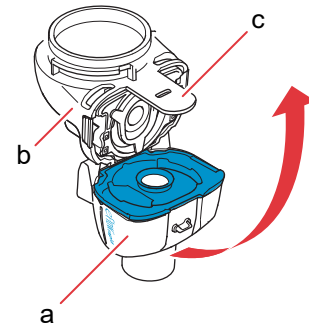
- Vaihe J3** Aseta sininen sisäänhengitysventtiili paikalleen sumutinkammioon (a). Varmista, että siivekkeet (b) osoittavat alaspäin ja ovat oikeassa asennossa.

Kuva J3



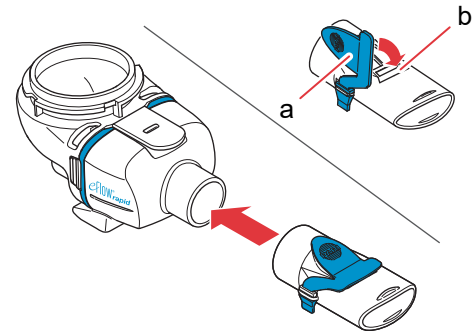
- Vaihe J4** Sulje sumutin painamalla sumutinkammio (a) yhteen lääkesäiliön (b) kanssa. Kun kieleke (c) lukittuu sumutinkammioon, pitäisi kuulua pieni naksahdus. Jos et kuule ja tunne naksahdusta, avaa sumutin ja tarkista, että sininen sisäänhengitysventtiili on oikeassa asennossa.

Kuva J4



- Vaihe J5** Kiinnitä suokappale sumuttimeen. Varmista, että sininen uloshengitysventtiili (a) on painettuna suokappaleen loveen (b).
- Paina suokappale suoraan kiinni sumuttimeen siten, että sininen uloshengitysventtiili on suokappaleen yläpuolella.

Kuva J5

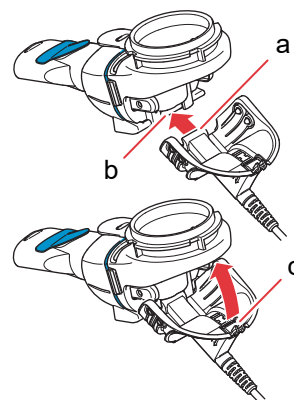


Vaihe J6 Liitä sumuttimen johto sumuttimeen.

Kohdista liittimen alareuna (a) sumuttimen alareunaan (b).

Nosta sumuttimen johtoa, kunnes sen kieleke (c) napsahtaa kiinni sumuttimen takaosan alapuoleen.

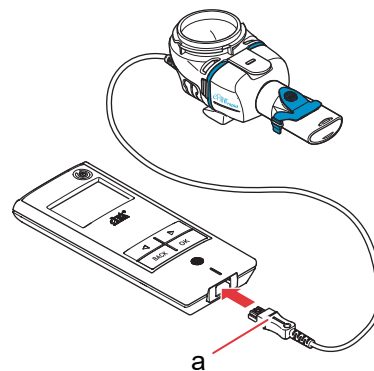
Kuva J6



Vaihe J7 Liitä sumuttimen johto Controlleriin.

Liitä sumuttimen johdon suorakulmainen liitin (a) Controllerin alaosaan.

Kuva J7



K Hoidon suorittaminen

Vaihe K1 Täytä lääke lääkesäiliöön. Varmista, että sumutin on tasaisella ja vakaalla alustalla.

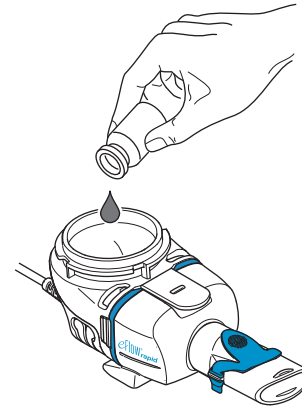
⚠ HUOMIO

Älä yritä inhaloita eFlow[®]rapid -sumuttimen avulla eteerisiä öljyjä, koska ne voivat aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä (voimakasta yskää).

⚠ VAROITUS

- Älä täytä sumuttimeen liikaa lääkettä. Varmista aina, että täytetty lääkemäärä ei ylitä enimmäistasoa (ylempi asteikkoviiva sumuttimessa).
- Älä koskaan käytä lääkekohtaisen sumuttimen kanssa muuta kuin sumuttimelle hyväksytyä lääkettä **äläkä** käytä tällaisen lääkkeen kanssa eFlow[®]rapid -sumutinta – näin varmistetaan lääkkeen oikea annostus.

Kuva K1

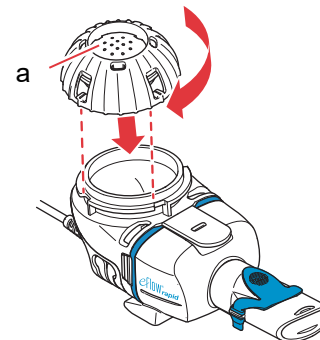


Vaihe K2 Kiinnitä lääkesäiliön kansi kohdistamalla ensin sen kielekkeet lääkesäiliön vastaaviin loviin. Kierrä lääkesäiliön kantta myötäpäivään, kunnes se pysähtyy.

Ohje: Kun lääkesäiliön kantta kierretään, kannen sisäosa (a) nousee, kunnes se on kannen ulko-osan tasalla.

Ohje: Varmista ennen käyttöä, että laite on koottu oikein ja että lääkesäiliö on tiiviisti suljettu. Virheellisesti kootun laitteen käyttö voi heikentää hoidon tehokkuutta.

Kuva K2

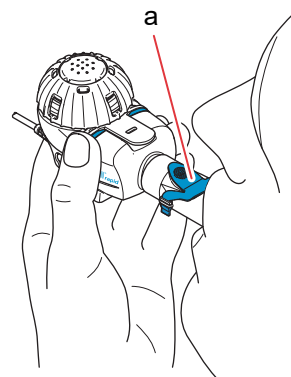


Vaihe K3 Valmistaudu hoitoon istumalla rennosti ja selkä suorassa.

Aseta suukappale alahuulen ja kielen päälle. Sulje huulesi suukappaleen ympärille, mutta **älä** peitä sinistä uloshengitysventtiiliä (a).

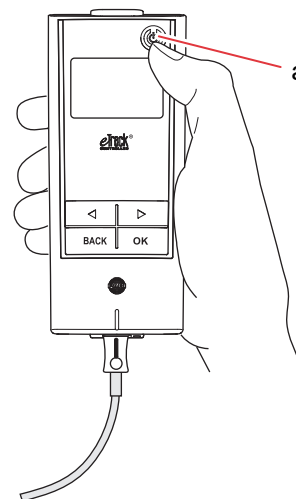
Pidä sumutinta vaakasuorassa.

Kuva K3



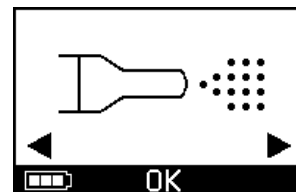
Vaihe K4 Käynnistä Controller. Paina Controllerin ON/OFF-näppäintä (a). Kuulet yhden piippauksen, ja eFlow® Technology -logo tulee näyttöön. Laitte on nyt käyttövalmis.

Kuva K4



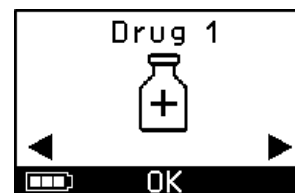
Vaihe K5 Valitse hoitotila painamalla OK-näppäintä.

Kuva K5



Jos olet syöttänyt ja synkronoinut sovellukseen hoitosuunnitelman, **valitse lääke** nuolinäppäimillä (vasen ◀) ja oikea ▶) ja vahvista valinta OK-näppäimellä (Kuva K5a).

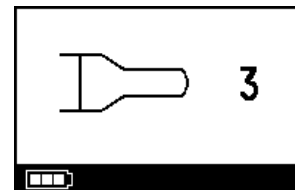
Kuva K5a



Näyttöön tulee aikalaskuri, joka laskee 3:sta 1:een, ennen kuin sumutus alkaa (Kuva K5b).

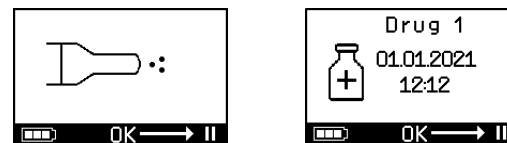
Aerosolia alkaa virrata sumuttimen sumutinkammioon.

Kuva K5b



Controllerissa näkyy **hoitonäyttö** ja sitten **lääkenäyttö** sekä päivämäärä (PP.KK.VVVV) ja aika (24 h) (Kuva K5c).

Kuva K5c



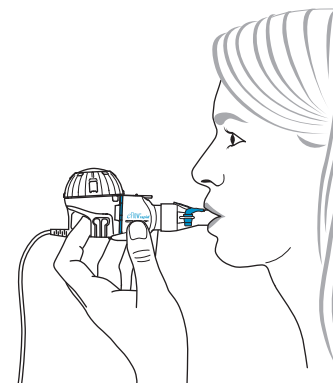
Vaihe K6 Hengitä normaalisti suukappaleen kautta. Pidä suukappale suussa koko inhaloinnin ajan. Kun hengität ulos, suukappaleen sinisestä uloshengitysventtiilistä tulee ulos aerosolia. Tämä on normaalia.

Älä hengitä nenän kautta.

⚠ HUOMIO

Pidä sumutin vaakasuorassa, sillä muuten Controller voi kytkeytyä pois päältä, ennen kuin inhalointi on suoritettu loppuun.

Kuva K6



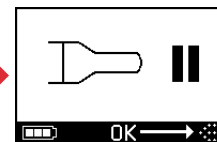
Vaihe K7 Tauko inhaloinnin aikana:

Paina OK-näppäintä. **Taukotoiminto** on aktivoituna, kun Controllerin näytössä on **taukonäyttö** (Kuva K7b). Jatka inhalointia painamalla OK-näppäintä uudelleen. Inhalointi jatkuu, kun laite palaa takaisin hoitonäyttöön.

Kuva K7a

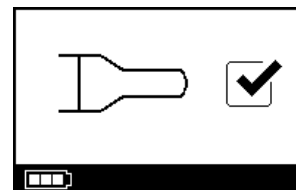


Kuva K7b

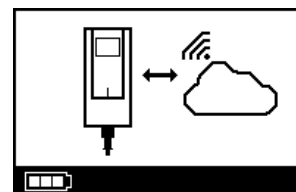
**Vaihe K8 Hoidon päätyttyä Controller sammuu.**

- Kuuluu kaksi piippausta, ja näyttöön tulee hetkeksi sumutuksen kuittauskuva (Kuva K8a).
- Näyttöön tulee tiedonsiirron kuva (Kuva K8b).
- Näyttöön tulee hetkeksi tiedonsiirron kuittauskuva (Kuva K8c), jos Controller on Wi-Fi-tukiase-man kantaman piirissä ja tiedonsiirto on onnistunut.
- Sen jälkeen Controller sammuu automaattisesti.

Kuva K8a



Kuva K8b

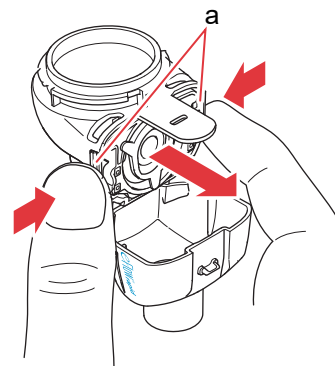


Kuva K8c



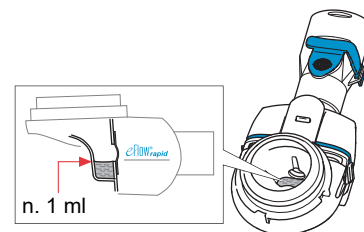
Vaihe K9 Kun hoito on suoritettu, **pura sumutin osiin puhdistusta varten** suorittamalla sumuttimen kokoamisvaiheet käänteisessä järjestyksessä. Irrota aerosoligeneraattori painamalla sen sivuilla olevia kahta joustavaa kielekettä (a).

Kuva K9



Ohje: Kun käytössä on eFlow[®]rapid -sumutin, lääkesäiliöön jää noin 1 ml lääkettä, jota ei saada sumutettua. Tämä on normaalia, eikä kyseessä ole toimintahäiriö. Noudata lääkkeen pakkausselosteen ohjeita lääkkeijäämien turvallisesta hävittämisestä.

Ohje: Kun käytössä on lääkekohtainen sumutin, kuten esim. Tolero[®]-sumutin Vantobra[®]-lääkkeelle, lääkesäiliöön ei jää merkittäviä lääkkeijäämiä. Jos lääkesäiliössä näkyy enemmän kuin pisara lääkettä, kokoa sumutin uudelleen ja jatka inhalointia.

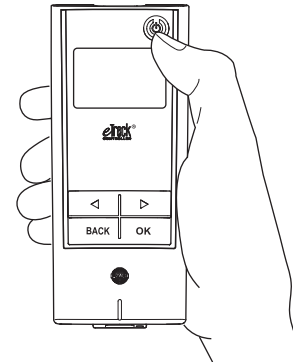


Vaihe K10 Puhdista sumutin ohjeiden mukaisesti; katso luku G.

L Controllerin asetukset

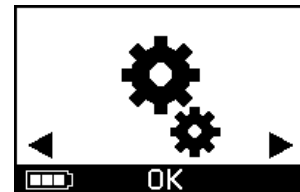
Vaihe L1 Käynnistä Controller. Paina ON/OFF-näppäintä. Kuulet yhden piippauksen, ja eFlow® Technology -logo tulee näyttöön.

Kuva L1



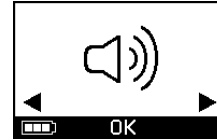
Vaihe L2 Siirry asetusten näyttöön ja vahvista valinta painamalla OK-näppäintä.

Kuva L2

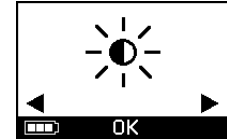


- Vaihe L3** Voit liikkua eri kohtien välillä ja tehdä seuraavat asetukset:
- Ääniasetukset (Kuva L3a)
 - Kaikki äänimerkit käytössä (oletusasetus)
 - Vähennetyt äänimerkit
 - Kaikki äänimerkit poistettu käytöstä
 - Taustavalon asetukset (Kuva L3b)
 - Taustavalo syttyy 6 sekunnin ajaksi, kun
 - näppäintä painetaan tai laitteen tila muuttuu (oletusasetus)
 - Taustavalo ei päällä
 - Taustavalo ei päällä
 - Lentotila päälle/pois (Kuva L3c) – Wi-Fi- ja Bluetooth-yhteyksien aktivointi/passivointi (esim. tilanteissa, joissa Bluetooth- tai Wi-Fi-käyttö ei ole sallittua)
 - Tehdasasetusten palautus (Kuva L3d)
- Ohje:** Valikon viimeinen kohta näyttää laitteen nykyisen päivämäärän ja ajan (Kuva L3e).

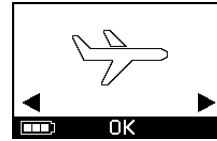
Kuva L3a



Kuva L3b



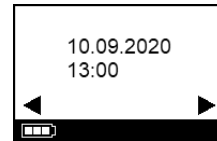
Kuva L3c



Kuva L3d



Kuva L3e

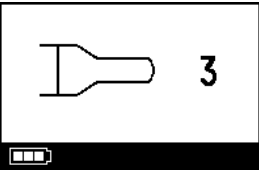
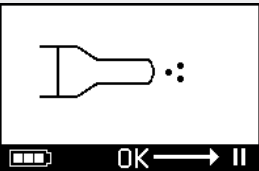
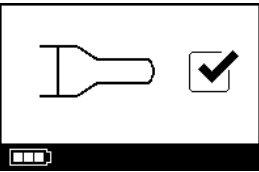
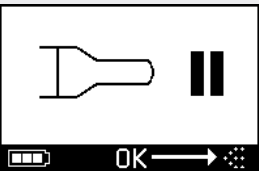
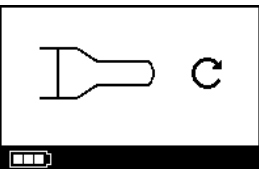


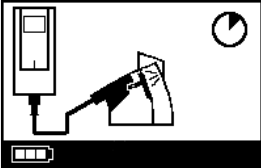
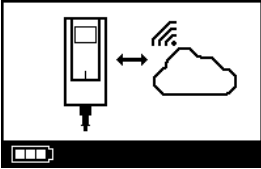
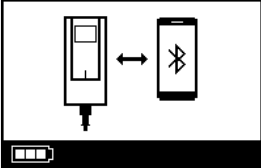
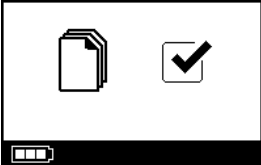
- Vaihe L4** Voit muuttaa asetuksia siirtymällä kyseiseen kohtaan, valitsemalla haluamasi vaihtoehdon nuolinäppäimillä ja vahvistamalla sitten valinnan OK-näppäimellä.

Ohje: Jos palautat laitteen tehdasasetuksiin, kaikki tallennetut Wi-Fi- ja Bluetooth-yhteydet poistetaan. Kaikki laitteeseen tallennetut henkilökohtaiset inhoilintitiedot säilyvät tallessa, eikä tehdasasetusten palautus vaikuta niihin. Alusta Wi-Fi-yhteys ohjeiden mukaisesti; katso luku E.

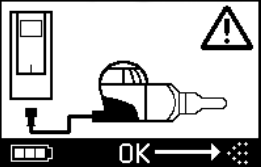
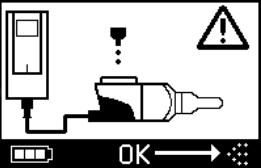
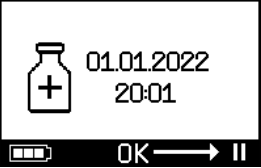
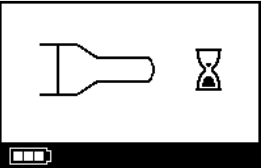
M Vianetsintä

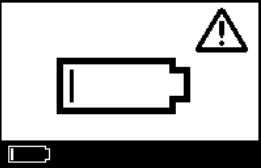
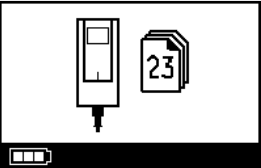
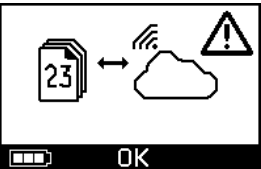
Controllerin signaalit normaalissa toiminnassa


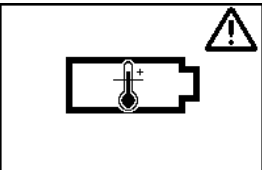
#	Controllerin näytön kuvat	Näytön symboli / Controllerin äänimerkki	Tila	Tarvittava toimenpide
1.		Aikalaskuri laskee alaspäin	Normaali: aikalaskuri alkaa käydä ennen hoidon aloittamista.	Ei vaadi toimenpiteitä. Controller toimii normaalisti.
2.		Jatkuva (sumu vaihtelee)	Normaali: aerosolia syntyy, eikä virheitä ole havaittu.	Ei vaadi toimenpiteitä. Sumutin on liitetty ja toimii ongelmitta.
3.		Kaksi lyhyttä piippausta	Normaali: annos on sumutettu.	Ei vaadi toimenpiteitä. Lääkesäiliön pitäisi olla tyhjä (katso Ohje-kohdat, Vaihe K9).
4.		Jatkuva	Normaali: Controller on taukotilassa.	Jatka inhalointia painamalla OK-näppäintä näytön kehotuksen mukaisesti.
5.		Vilkkuu, vaihteleva äänimerkki	Normaali: laite on sammutettu.	Jos laite on sammutettu manuaalisesti ja lääkettä on yhä jäljellä, käynnistä Controller uudelleen.

#	Controllerin näytön kuvat	Näytön symboli / Controllerin äänimerkki	Tila	Tarvittava toimenpide
6.		Jatkuva	Normaali: <i>easycare</i> -tila on valittuna.	Ei vaadi toimenpiteitä. <i>easycare</i> on liitetty ja toimii ongelmitta.
7.		Jatkuva (nuoli vilkkuu)	Normaali: tiedonsiirto Wi-Fi-yhteyden välityksellä on käynnissä.	Ei vaadi toimenpiteitä. Controller toimii ongelmitta.
8.		Jatkuva (nuoli vilkkuu)	Normaali: tiedonsiirto Bluetooth-yhteyden välityksellä on käynnissä.	Ei vaadi toimenpiteitä. Controller toimii ongelmitta.
9.		Yksi lyhyt piippaus	Normaali: tiedonsiirto Wi-Fi- tai Bluetooth-yhteyden välityksellä onnistui.	Ei vaadi toimenpiteitä. Controller toimii ongelmitta.

Controllerin signaalit virhetilanteissa, jotka edellyttävät toimenpiteitä

#	Controllerin näytön kuvat	Näytön symboli / Tila Controllerin äänimerkki	Tila	Tarvittava toimenpide
10.		Vilkkuu, vaihteleva äänimerkki	<ul style="list-style-type: none"> Huonosti liitetyt osat. 	<ul style="list-style-type: none"> Varmista, että kaikki osat on liitetty tiukasti toisiinsa. Vaihda aerosoligeneraattori ja/tai sumuttimen johto, jos huomaat vaurioita. Jatka hoitoa painamalla OK-näppäintä. Jos ongelma ei poistu, ota yhteyttä paikalliseen edustajaan.
11.		Vilkkuu, vaihteleva äänimerkki	<ul style="list-style-type: none"> Lääkettä ei ole havaittu. 	<ul style="list-style-type: none"> Lisää tarvittaessa lääkettä. Pidä sumutinta vaakasuorassa ja jatka hoitoa painamalla OK-näppäintä.
12.		Jatkuva	<ul style="list-style-type: none"> Controller on käynnissä, mutta näytöllä näkyy väärä päivämäärä ja aika. 	<ul style="list-style-type: none"> Controller saa päivämäärän ja ajan sovelluksen synkronoinnin yhteydessä. Yhdistä Controller sovellukseen.
13.		Vilkkuu, vaihteleva äänimerkki	<ul style="list-style-type: none"> Laitteen 20 minuutin enimmäistoiminta-aika on ylittynyt, ja se sammuu. 	<ul style="list-style-type: none"> Tarkista, onko lääkesäiliössä lääkettä jäljellä (katso Ohjekohdat, Vaihe K9). Jos lääkettä on jäljellä, käynnistä Controller uudelleen. Kun hoito on suoritettu, puhdista aerosoligeneraattori.

#	Controllerin näytön kuvat	Näytön symboli / Tila Controllerin äänimerkki	Tarvittava toimenpide
14.		Vilkkuu, vaihteleva äänimerkki	<ul style="list-style-type: none"> Akku on tyhjä eikä sumutus ole mahdollista. Liitä verkkovirtasovitin laitteeseen, suorita hoito ja pidä sen jälkeen verkkovirtasovitin liitetynä, jotta akku latautuu.
15.		Vilkkuu, vaihteleva äänimerkki	<ul style="list-style-type: none"> Tietoja ei ole lähetetty vähintään 7 päivään; näytössä on tallennettujen inhalointikertojen määrä. Määritä Wi-Fi-yhteys eTrack® Controllerille ja pidä Controller Wi-Fi-tukiaseman kantaman piirissä riittävän pitkään. Controller yrittää säännöllisesti muodostaa yhteyden ja siirtää tiedot automaattisesti. Suorita manuaalinen tiedonsiirto sovellukseen.
16.		Vilkkuu, vaihteleva äänimerkki	<ul style="list-style-type: none"> Tiedonsiirto epäonnistui; näytössä on tallennettujen inhalointikertojen määrä. Suorita seuraava hoitokerta Wi-Fi-tukiaseman kantaman piirissä tai pidä eTrack® Controller tukiaseman lähellä useita tunteja, jotta tiedonsiirto onnistuu automaattisesti. Suorita manuaalinen tiedonsiirto sovellukseen.

#	Controllerin näytön kuvat	Näytön symboli / Tila Controllerin äänimerkki	Tarvittava toimenpide
17.		Vilkkuu, vaihteleva äänimerkki	<ul style="list-style-type: none"> • Akkuyksikössä on vika. • Jatka hoitoa liittämällä verkkovirtasovitin laitteeseen. • Ota yhteyttä paikalliseen edustajaan.
18.		Vilkkuu, vaihteleva äänimerkki	<ul style="list-style-type: none"> • Akkuyksikkö on ylikuumentunut. • Odota laitteen jäähtymistä tai jatka hoitoa liittämällä verkkovirtasovitin laitteeseen.

Muita häiriötilanteita ja vikoja, jotka edellyttävät toimenpiteitä

#	Vika/tilanne	Mahdollinen syy ja korjaus
19.	Controller ei käynnisty (ei äänimerkkiä).	<ul style="list-style-type: none"> – Liitä verkkovirtasovitin ja lataa akku. – Tarkista, että verkkovirtasovitin on liitetty Controlleriin ja pistorasiaan.
20.	Laite sammuu käytössä ennen aikaisesti (katso näyttö 3.), vaikka lääkesäiliössä on vielä lääkettä jäljellä.	<ul style="list-style-type: none"> – Sumutinta ei pidetty vaakasuorassa. Pidä sumutinta vaakasuorassa ja jatka hoitoa painamalla ON/OFF-näppäintä uudelleen.
21.	Laite ei sammu automaattisesti, vaikka lääkesäiliössä ei ole enää lääkettä jäljellä.	<ul style="list-style-type: none"> – Hoito on päättynyt onnistuneesti. Sammuta laite manuaalisesti painamalla ON/OFF-näppäintä. – Aerosoligeneraattori voi olla likaantunut; puhdista aerosoligeneraattori. – Jos ongelma ei poistu, ota yhteyttä paikalliseen edustajaan.

#	Vika/tilanne	Mahdollinen syy ja korjaus
22.	Sumutin vuotaa.	<ul style="list-style-type: none"> – Sumutinta ei ole koottu oikein. Varmista, että aerosoligeneraattori on asetettu oikein sumuttimeen ja että sininen sisäänhengitysvientiili on sumuttimessa oikeassa asennossa siten, että molemmat siivekkeet osoittavat sumutinkammion suuntaan. – On normaalia, että sumutinkammioon ja suukappaleeseen tiivistyy pieni määrä nestettä. Määrä vaihtelee täyttömäärän ja hengitystavan mukaan. – Jos ongelma ei poistu, ota yhteyttä paikalliseen edustajaan.
23.	Sumutusaika on normaalia pidempi.	<ul style="list-style-type: none"> – Aerosoligeneraattoria ei ole puhdistettu välittömästi käytön jälkeen; puhdista aerosoligeneraattori. – Puhdista lisäksi aerosoligeneraattorin kalvo <i>easycare</i>-puhdistuslaitteella, jos se on saatavilla maassasi/myyntialueellasi. – Aerosoligeneraattoria on käytetty suunniteltua pidempään tai useammin. Vaihda aerosoligeneraattori säännöllisesti, jotta laite toimisi optimaalisesti. – Jos ongelma ei poistu, ota yhteyttä paikalliseen edustajaan.
24.	Lääkesäiliön kansi ei irtoa lääkesäiliöstä inhalaatiohoidon jälkeen.	<ul style="list-style-type: none"> – Lääkesäiliössä on liikaa alipainetta inhaloinnin jälkeen. Avaa sumutinkammio ja vedä varovasti aerosoligeneraattoria, jotta ilma pääsee virtaamaan sisään. Tämän jälkeen lääkesäiliön kansi on helppo irrottaa.

N Takuuehdot

PARI myöntää kahden vuoden takuuajalle takuun, että inhalaatiojärjestelmässä ei käyttötarkoituksen mukaisessa käytössä ilmene valmistukseen liittyviä materiaali- tai laatuviikoja.

Takuu ei kuitenkaan kata kulumisosia, siis normaalissa käytössä kuluvia laitteen osia, kuten sumutin ja aerosoli-generaattori.

Takuu raukeaa seuraavissa tapauksissa:

- Laitteen käyttö ei ole tapahtunut asianmukaisesti, käyttöohjetta noudattaen.
- Laitteessa on vaurioita, jotka ovat aiheutuneet ulkoisista tekijöistä, kuten vedestä, tulesta, salamaniskusta tms.
- Vaurio on syntynyt epäasianmukaisessa kuljetuksessa tai putoamisen seurauksena.
- Laitetta on käsitelty tai hoidettu epäasianmukaisesti.
- Laitteen sarjanumeroa on muutettu, tai se on poistettu tai tehty lukukelvottomaksi.

– Laitteen korjaus-, mukautus- tai muutostöitä ovat tehneet muut kuin PARI-yhtiön valtuuttamat henkilöt. Jos tuotteessa ilmenee poikkeuksellisesti vika, PARI vaihtaa laitteen. Laite voidaan vaihtaa joko samaan tai varustelutasoltaan vähintään samantasoiseen malliin.

Laitteen vaihto ei ole peruste uusille takuuvaateille. Kaikista vaihdetuista laitteista ja osista tulee PARI-yhtiön omaisuutta.

Muut takuuvaateet ovat poissuljettuja, ellei laki toisin määrää. Ota takuutapauksessa yhteyttä paikalliseen edustajaan.



Takuu- ja omistustodistuksena on esitettävä jälleenmyyjältä saatu alkuperäinen ostotosite. Takuu koskee vain laitteen ensiostajaa.

O Varaosat ja lisävarusteet

Kuvaus	Mallinumero
eFlow [®] <i>rapid</i> -sumutin (ml. aerosoligeneraattori)	678G8222
eFlow [®] <i>rapid</i> Aerosol Head (aerosoligeneraattori)	678B2620
Suukappale	078G3601
Sumuttimen johto	178G6010
Kovakuorinen kantolaukku	078E8010
PARIn suodatin- ja venttiilivarustus ^{a)}	041G0500
PARI SMARTMASK (aikuiset) ^{a)}	041G0730
SMARTMASK Kids (yli 2-vuotiaat lapset) ^{a)}	078G5000
SMARTMASK Baby (vauvat, joiden paino on väh. 2,5 kg) ^{a)}	078G5026
Aerosoligeneraattorin <i>easy</i> care -puhdistuslaite ^{a)}	078G6100
Verkkovirtasovitin	078B7116

a) Lisävarusteiden saatavuus voi vaihdella maittain/myyntialueittain.

P Tekniset tiedot

Paino: Controller ja sumuttimen johto	210 g / 8 oz
Mitat (P x L x K): Controller (noin)	16 x 7 x 2 cm / 6,3" x 2,8" x 0,8"
Paino: sumutin	55 g / 1,9 oz
Mitat (P x L x K): sumutin (noin)	14,5 x 5,0 x 6,3 cm / 5,7" x 2" x 2,5"
PARI-verkkovirtasovitin (kv. malli: 078B7116)	tulo: 100–240 V, 50-60 Hz  lähtö: 5 V  Kokonaistehonkulutus < 3,5 W
Äänenpainetaso (sumutin)	< 33 dB (A)

eFlow[®]rapid – toiminnalliset tiedot

Min. täyttötilavuus	2,0 ml	
Maks. täyttötilavuus	6,0 ml	
MMAD ^{a)} (massamediaani-aerodynaaminen halkaisija)	4,6 µm	
GSD ^{a)} (geometrinen keskihajonta)	1,8	
Kehukoihin päätyvä osuus pisarakoon mukaan ^{a)}	< 5 µm	55 %
	< 2 µm	6,5 %
	2–5 µm	48,5 %
Aerosolituotto ^{b)}	0,62 g	
Aerosolin tuottonopeus ^{b)}	0,5 g/min	

Aerosoliominaisuudet standardin ISO 27427 mukaan; sumutettu aine: 2,5 ml salbutamolia. Mittausarvot voivat vaihdella käytettävän lääkkeen mukaan. Suositeltu täyttömäärä: katso lääkkeen pakkausseloste.

a) Mittauslaitteena Next Generation Pharmaceutical Impactor (NGI), lämpötila 23 °C ja suhteellinen ilmankosteus 50 %. Sisäänhengitysvirtaus: 15 l/min.

b) Mittauslaitteena hengityssimulaattori, lämpötila 23 °C ja suhteellinen ilmankosteus 50 %. Hengitysvolyymi 500 ml, hengitystiheys 15 kertaa minuutissa, sinimuotoinen hengityskaava, sisään- ja uloshengityksen suhde 1:1 (aikuisilla; voi vaihdella lapsilla).

Jos sumutin on erikseen hyväksytty tietylle lääkkeelle ja/tai toimitettu tietyn lääkkeen mukana, katso sumuttimen toiminnalliset ominaisuudet kyseisen lääkkeen tiedoista.

Kuljetus- ja säilytysolosuhteet (pakkaamaton tuote, käyttökertojen välillä)

Lämpötila	-25 °C — +70 °C / -13 °F — +158 °F
Ilmankosteus	0 % — 93 %
Ilmanpaine	500 hPa — 1060 hPa / 7 psi — 15 psi

Käyttöolosuhteet

Lämpötila	5 °C — 40 °C / 41 °F — 104 °F
Suhteellinen ilmankosteus (ei tiivistyvä)	15 % — 93 %
Ilmanpaine	700 hPa — 1060 hPa / 10 psi — 15 psi

Akku

PARIn ladattava akkuyksikkö (NiMH)	3,6 V (nimellinen), 2000 mAh
Käyttöaika	n. 2 tuntia jatkuvassa käytössä

Langattomat liitännät

Bluetooth	2,4 GHz, tyypillinen säteilyteho 8 dBm
Wi-Fi	2,4 GHz, tyypillinen säteilyteho 18 dBm, WPA2
Radiomoduulin FCC-ID (Bluetooth-/Wi-Fi-yhdistelmä)	XPYNINAW15

Laitteen luokitus IEC 60601-1:n ja IEC 60601-1-2:n mukaan

Suojaus sähköiskua vastaan (verkkovirtasovitin)	suojausluokka II
Suojaus sähköiskua vastaan (sumutin)	tyyppi BF
Suojaus veden sisäänkäyntiä vastaan IEC 60529:n mukaan (Controller)	IP 22
Suojaus käytettäessä lähellä palavia seoksia	ei suojausta
Käyttötapa	jatkuva toiminta
Käyttöympäristö	kotiloissa ja ammattimaisissa terveydenhoitolaitoksissa

Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tiedot ovat saatavana taulukkomuodossa PARI-yhtiöltä tai internetosoitteesta <https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-4.pdf>.

Laitteen materiaalit

Tämä tuote koostuu pääasiassa seuraavista materiaaleista:

- Controllerin kotelo: akryylinitriilibutadieenistyreeni (ABS), termoplastiset elastomeerit, polyeteeni
 - Sumutin, mukaan lukien aerosoligeneraattori: polypropeeni, termoplastiset elastomeerit, polyoksymeteeni, silikonikumi, jaloteräs
 - Suukappale: polypropeeni, silikonikumi
- Ei sisällä luonnonkumia (lateksia).

Käyttöikä

Asianmukaisesti hoidettuna eFlow[®] rapid Aerosol Head -aerosoligeneraattoria voidaan käyttää 3–6 kuukautta ja sumuttimen runkoa enintään 1 vuoden ajan.

Optimaalisen toiminnan varmistamiseksi voi kuitenkin olla tarpeen vaihtaa sumutin, mukaan lukien aerosoligeneraattori, tätä useammin. Noudata sumuttimen ohjeita. Controllerin, sumuttimen johdon ja verkkovirtasovittimen pitäisi kestää asianmukaisesti hoidettuina 3 vuotta (vastaa noin 150 desinfiointisykliä).

Käytöstä poistaminen

Inhalaatiojärjestelmän osat ja akut on hävitettävä paikallisten (valtio- tai kunnallistason) määräysten mukaisesti.

Yksinkertaistettu EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus (2014/53/EU)

PARI Pharma GmbH vakuuttaa täten, että radiolaitetyyppi eTrack[®] Controller täyttää direktiivin 2014/53/EU vaatimukset. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen koko teksti on saatavilla osoitteessa https://www.pari.com/fileadmin/eTrack_RED_DoC_2.pdf

Q Merkkien selitys

	Lääkinnällinen laite
	Yksi käyttäjä – toistuvaan käyttöön
	Lue käyttöohje
	Noudata käyttöohjetta
	Valmistaja
	Valmistusajankohta
	Eränumero
	Mallinumero
	Sarjanumero
	Yksilöllinen laitetunniste
	CE-merkintä: tämä tuote täyttää lääkinnällisiä laitteita koskevat eurooppalaiset vaatimukset (asetus (EU) 2017/745).
	Tasavirta
	Vaihtovirta
	Käyttöosan suojausluokitus: tyyppi BF
	Ympäristön minimi- ja maksimilämpötila
	Ilmankosteuden minimi- ja maksimiarvo
	Ilmanpaineen minimi- ja maksimiarvo
	Suojausluokan II laite

IP22

Laitte on suojattu kiinteiden, halkaisijaltaan yli 12,5 mm:n vierasesineiden sisäänkäyntiä sekä pystysuoraan tippuvia vesipisaroita vastaan, kun Controller on enintään 15 astetta kallistettuna.

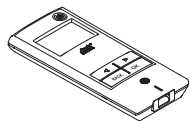


Älä hävitä tavallisen talousjätteen mukana. Tämä tuote on hävitettävä paikallisten (valtio- tai kunnallistason) määräysten mukaisesti.

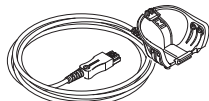
PARI pidättää oikeuden teknisiin muutoksiin. Tiedot päivitetty: 2024-05

Pikaohjeet

1. Lue koko käyttöohje läpi ja kiinnitä huomiota turvallisuusohjeisiin, jotka on merkitty tunnussanoilla Varoitus ja Huomio.
2. Etsi nämä osat (katso tarkemmat tiedot: sivu 184).



eTrack®
Controller



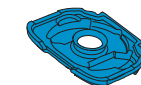
Sumuttimen
johto



Aerosoli-
generaattori



Sumuttimen
runko



Sisäänhengi-
tysventtiili



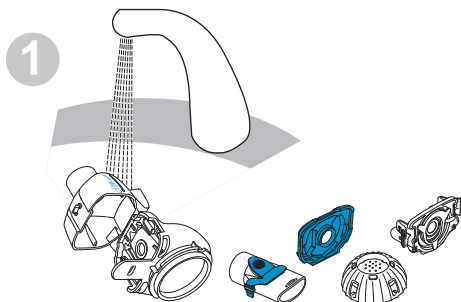
Suokappale



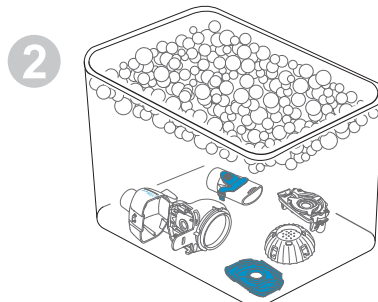
Lääkesäiliön
kansi

Sumutin

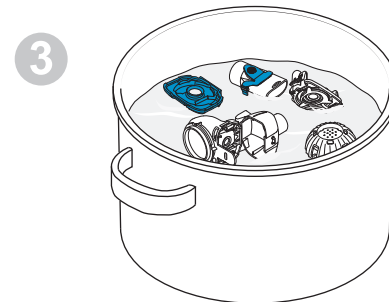
3. Puhdista sumuttimen osat ennen ensimmäistä käyttökertaa ja heti jokaisen käyttökerran jälkeen (katso tarkemmat tiedot: sivu 191).
4. Desinfioidu sumuttimen osat aina hoitopäivän päätteeksi (katso tarkemmat tiedot: sivu 194).



1
Huuhtelee sumuttimen kaikkia osia n. 5 sekunnin ajan.



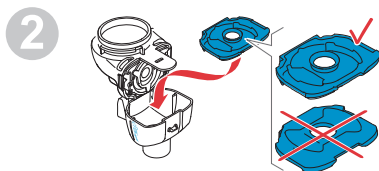
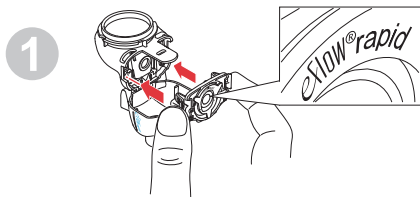
2
Anna osien liota 5 minuuttia lämpimässä saippuvedessä ja huuhtelee ne sitten perusteellisesti.



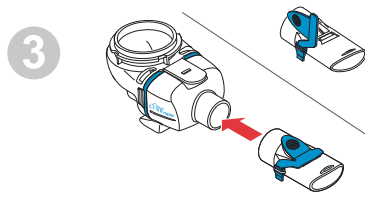
3
Desinfioidu 5 minuutin ajan kiehu-
vassa tislatussa vedessä tai käytä
jotakin vaihtoehtoisista menetel-
mistä. Anna kuivua huoneilmassa.

Pikaohjeet

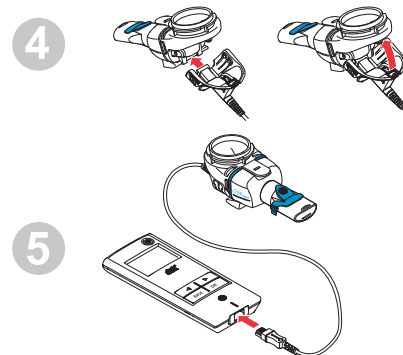
5. Kokoa sumutin (katso tarkemmat tiedot: sivu 198).



Aseta aerosoligeneraattori ja sitten sininen sisäänhengitysventtiili paikoilleen.

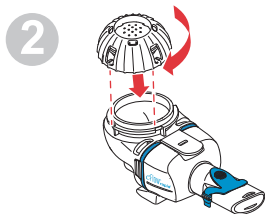
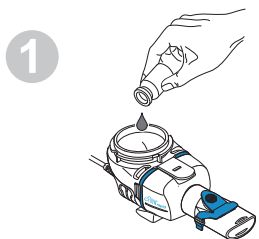


Kiinnitä suukappale.

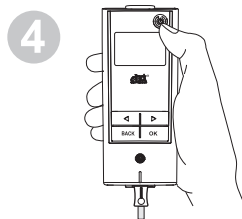
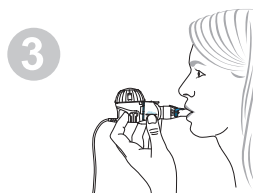


Liitä sumuttimen johto sumuttimeen ja Controlleriin.

6. Suorita hoito (katso tarkemmat tiedot: sivu 201).

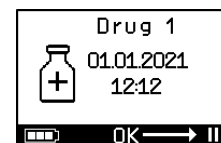
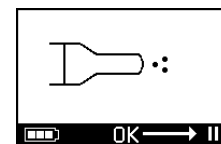


Täytä lääke lääkesäiliöön ja kiinnitä lääkesäiliön kansi.



Aseta sumutin suuhusi ja käynnistä Controller.

Inhaloinnin aikana Controllerissa näkyy hoitonäyttö ja sitten lääke­näyttö sekä päivämäärä (PP.KK.VVVV) ja aika (24 h).



Pour le système d'inhalation eFlow[®]rapid avec eTrack[®] Controller 178G1110**Table des matières**

A	Introduction	224
B	Mesures de sécurité	226
C	Pièces du système d'inhalation eFlow[®]rapid	228
D	Charge du controller	230
E	Configuration initiale pour le transfert de données	232
F	Transfert manuel de données	234
G	Nettoyage du nébuliseur	235
H	Désinfection du nébuliseur	239
I	Nettoyage et désinfection du controller, du câble du nébuliseur et de l'alimentation	242
J	Assemblage du système d'inhalation	243
K	Déroulement de la thérapie	246
L	Réglages du controller	251
M	Dépannage	253
N	Conditions de garantie	259
O	Pièces de rechange et accessoires	260
P	Caractéristiques techniques	261
Q	Symboles	265
	Instructions rapides	267

A Introduction

Le système d'inhalation eFlow[®]rapid est un dispositif médical léger fonctionnant sur piles qui transforme le médicament en un aérosol à inhaler.

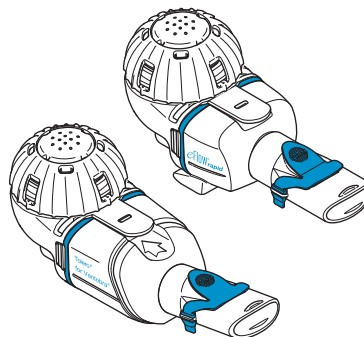
Le médicament est placé dans le réservoir de médicament du nébuliseur qui aboutit à une membrane contenant de minuscules trous. Lorsque le dispositif est sous tension, la membrane vibre, poussant le médicament à travers les petits trous, et forme un fin brouillard d'aérosol que l'utilisateur inspire dans ses poumons.

Lorsqu'il est connecté à la PARI Connect[®] App, lors de la nébulisation, l'eTrack[®] Controller enregistre et stocke les données de nébulisation comme l'heure et la date de début ainsi que sa durée. Pour la transmission de ces données à l'application ou un serveur central, le contrôleur est équipé d'un module Bluetooth[®] et Wi-Fi.

La PARI Connect[®] App donne un aperçu de la thérapie. Elle permet de saisir le plan de thérapie individuel, de programmer des rappels et de documenter les thérapies. Les données peuvent être enrichies au fil du temps en consignait le bien-être personnel et ses notes dans l'application. La PARI Connect[®] App permet d'inviter un compagnon et de partager ses données cliniques avec ses professionnels de santé.

La PARI Connect[®] App peut être téléchargée pour les systèmes d'exploitation iOS et Android à partir de l'App Store ou de Google Play Store.

La présente **notice d'utilisation** contient des informations et des mesures de sécurité pour le système d'inhalation. Cette notice d'utilisation décrit le nébuliseur eFlow[®]rapid. Sauf si expressément indiqué, ces instructions doivent également être respectées lors de l'utilisation d'un nébuliseur spécifique à un médicament.



Le nébuliseur spécifique à un médicament est mis à disposition avec un médicament spécialement approuvé et/ou par un canal de distribution spécifique.

Prendre note des éventuelles restrictions de la notice accompagnant le médicament.

Avant d'utiliser le système d'inhalation eFlow[®]rapid, il convient de lire et d'assimiler le contenu de la notice d'utilisation dans son intégralité, et de la conserver pour pouvoir s'y reporter.

Si, pour une raison quelconque, l'utilisateur ne comprend pas une partie de ces instructions, il doit contacter son partenaire de service avant de commencer sa thérapie.

Il convient de porter une attention particulière à toutes les mesures de sécurité signalées par les indications **Avertissement** ou **Attention**.

Au sein de l'**Union européenne (UE)**, signaler les événements graves au fabricant et aux autorités compétentes.

Si l'état de santé ne s'améliore pas ou s'aggrave, en informer le médecin.

Indications thérapeutiques

Le système d'inhalation eFlow[®]*rapid* est indiqué pour l'administration de solutions ou de suspensions approuvées pour le traitement des maladies des voies respiratoires inférieures, à l'aide d'un nébuliseur.

Contre-indications

Le fabricant de ce dispositif médical n'a connaissance d'aucune contre-indication.

Utilisation prévue

Le système d'inhalation eFlow[®]*rapid* est destiné à l'administration de solutions ou de suspensions pour nébuliseur sous forme d'aérosol pour inhalation.

Affectation

Le système d'inhalation eFlow[®]*rapid* doit être utilisé uniquement conformément à son utilisation prévue.

Groupes de patients concernés

Le système d'inhalation eFlow[®]*rapid* est adapté à tous les groupes d'âge, mais est réservé au groupe de patients défini pour ce médicament. Le nébuliseur est adapté uniquement aux personnes qui sont conscientes et peuvent respirer spontanément.

Accessoires

Pour les bébés et nourrissons qui ne peuvent pas utiliser l'embout buccal pour inspirer, PARI offre des masques adaptés. Un embout buccal doté d'un filtre réduit la libération d'aérosol expiré dans l'air ambiant. Pour nettoyer le tamis générateur d'aérosols par contre-lavage de la membrane, un outil de nettoyage *easycare* peut être utilisé. Les accessoires peuvent ne pas être disponibles dans tous les pays/régions où le dispositif est commercialisé. Contacter le partenaire de service en cas de doute sur les possibilités d'utilisation des accessoires. Lors de l'utilisation d'accessoires, suivre les instructions fournies avec ceux-ci.

B Mesures de sécurité

Lire les mises en garde suivantes avant d'utiliser ce dispositif.

L'indication **Avertissement** signale des dangers qui, sans mesures de précaution, pourraient avoir pour conséquence des blessures graves ou mortelles.

L'indication **Attention** signale des dangers qui, sans mesures de précaution, pourraient avoir pour conséquence des blessures mineures ou modérées, compromettre la thérapie ou endommager le dispositif.

AVERTISSEMENT

Afin de réduire le risque de blessure grave :

1. **Ne pas** utiliser une alimentation endommagée ni manipuler une alimentation avec des mains mouillées.
2. **Ne pas** utiliser de rallonges là où elles peuvent tomber dans une baignoire, un évier ou un autre liquide.
3. De plus, **ne pas** utiliser le système d'inhalation là où il peut tomber dans l'eau, par exemple une baignoire.
4. **Ne pas** chercher à récupérer le dispositif s'il est tombé dans l'eau ou tout autre liquide. Le débrancher immédiatement de la prise de courant murale. Récupérer le contrôler **uniquement** après qu'il a été débranché.
5. Une utilisation inappropriée peut endommager le produit et entraîner des blessures et des maladies. Respecter cette notice d'utilisation et toutes les consignes de sécurité qu'elle renferme, et la conserver pour pouvoir s'y reporter.
6. Pour être certain que la bonne dose est délivrée, **ne jamais** utiliser un médicament autre que celui approuvé pour le nébuliseur et **ne pas** l'utiliser avec un nébuliseur eFlow[®]rapid.
7. Afin d'éviter les infections, le système d'inhalation est réservé à une utilisation sur un seul patient. **Ne pas** le partager avec d'autres personnes.
8. Pour éviter les infections, nettoyer le nébuliseur, y compris le tamis générateur d'aérosols, avant la première utilisation.
9. Pour éviter que la membrane ne s'obstrue et prévenir les infections, nettoyer le nébuliseur, y compris le tamis générateur d'aérosols, immédiatement après chaque thérapie.
10. Pour prévenir d'éventuelles infections, désinfecter le nébuliseur et le tamis générateur d'aérosols après chaque journée de thérapie.
11. Toujours débrancher le dispositif après utilisation et avant le nettoyage.
12. Pour éviter tout risque d'incendie, **ne pas** l'utiliser au même endroit que de l'oxygène ou des gaz combustibles, comme une tente à oxygène.
13. Utiliser uniquement des pièces et des accessoires d'origine PARI. À défaut, cela peut entraîner des dysfonctionnements, notamment des interférences avec des appareils à proximité.
14. Le dispositif peut être utilisé en voiture, en train ou à bord d'un avion. Afin de réduire au minimum les éventuels problèmes d'interférences, noter ce qui suit :
 - a. Son utilisation ne peut se faire que dans les zones exclusivement réservées aux passagers.
 - b. Il ne doit **pas** être utilisé à proximité des instruments de bord des avions ou des systèmes de contrôle-commande des trains.
 - c. Il doit être alimenté par des piles en voiture.
15. **Ne pas** utiliser le dispositif pendant la conduite.
16. **Ne pas** placer le contrôleur à proximité ou sur d'autres dispositifs médicaux pendant son fonctionnement, sauf si les deux dispositifs sont surveillés en permanence pour s'assurer de leur bon fonctionnement.

17. **Ne pas** l'utiliser dans des zones exposées à un rayonnement magnétique ou électrique élevé comme un scanner IRM ou un équipement chirurgical haute fréquence.
18. Une surveillance étroite est nécessaire lorsque ce produit est utilisé par ou à proximité d'enfants ou de personnes présentant un handicap physique ou une déficience mentale.
19. Les pièces de petite taille ou les pièces cassées sont susceptibles d'être avalées ou de bloquer les voies respiratoires, et le câble du nébuliseur présente un risque de strangulation.
20. **Ne jamais** faire fonctionner le système d'inhalation si des pièces ou des câbles semblent endommagés, déformés ou fortement décolorés.

 **ATTENTION**

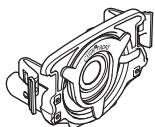
Afin de réduire au minimum le risque d'endommagement du dispositif ou de compromettre la thérapie :

1. Si du liquide pénètre dans le contrôleur, l'électronique peut être endommagée : **Ne pas** utiliser le dispositif si du liquide pénètre dans le contrôleur.
2. **Ne jamais** démonter le contrôleur ou modifier l'appareil. Il ne contient aucune pièce réparable.
3. **Ne pas** laisser les animaux domestiques s'approcher du système d'inhalation.
4. Les appareils de communication sans fil portables (comme les téléphones portables ou les antennes externes) peuvent réduire les performances du système d'inhalation. Maintenir une distance minimale de 30 cm (12 pouces) entre ces appareils et le système d'inhalation.
5. Les systèmes antivols et les lecteurs RFID (identification par radiofréquence) peuvent réduire les performances du système d'inhalation : **ne pas** utiliser l'appareil à proximité des entrées de magasins, de bibliothèques et d'hôpitaux.

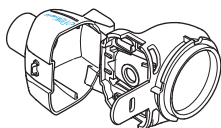
C Pièces du système d'inhalation eFlow[®]rapid

S'assurer de la disponibilité de l'ensemble des pièces représentées ci-dessous. Plusieurs pièces sont livrées dans un sac de transport qui peut également être utilisé pour transporter le système. Le système d'inhalation eFlow[®]rapid est doté d'un outil de nettoyage *easycare*.

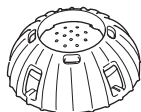
Nébuliseur (2x)



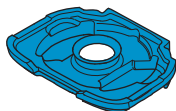
Tamis générateur d'aérosols



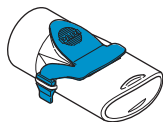
Corps du nébuliseur



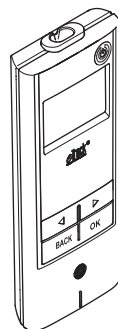
Couvercle du réservoir de médicament



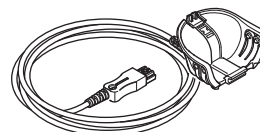
Valve inspiratoire bleue



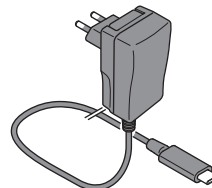
Embout buccal avec valve expiratoire bleue



eTrack[®] Controller

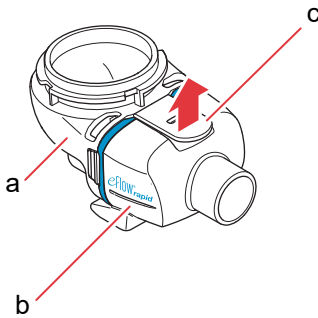


Câble du nébuliseur



Alimentation électrique (celle illustrée est destinée à l'UE)

Informations générales sur le nébuliseur et le controller



Lors de la livraison, le corps du nébuliseur est préassemblé et contient la valve inspiratoire bleue.

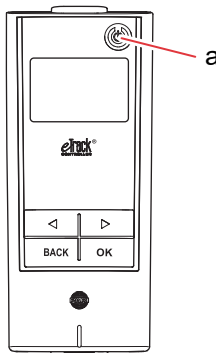
L'utilisateur peut ouvrir le corps du nébuliseur en tirant doucement la languette (c) vers le haut.

Le réservoir de médicament (a) et la chambre du nébuliseur (b) sont reliés par une « charnière » et ne doivent pas être détachés l'un de l'autre.



⚠ ATTENTION

Ne pas toucher la partie métallique au centre du tamis générateur d'aérosols. Le fait de la toucher peut endommager la membrane qui génère l'aérosol.



L'eTrack[®] Controller comporte 5 touches. La touche ON/OFF (a) située dans le coin supérieur droit du dispositif permet d'allumer et d'éteindre le controller. Les touches « gauche » (◀) et « droite » (▶) sont utilisées pour naviguer entre les différents éléments du menu. La touche BACK sert à naviguer jusqu'au niveau de menu précédent. La touche OK sert à choisir l'élément de menu visible à l'écran.

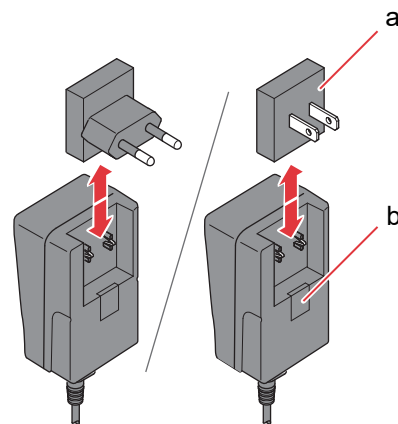
D Charge du controller

Le controller est alimenté par un jeu de piles intégré et peut être rechargé à tout moment.

Utilisation de l'alimentation : l'alimentation ajuste automatiquement la tension d'entrée et charge le jeu de piles intégré du controller. Elle peut être utilisée dans le monde entier, mais peut nécessiter un remplacement par l'adaptateur spécifique au pays.

Étape D1 Pour le remplacement par l'adaptateur spécifique au pays (a), appuyer sur la languette (b) et faire glisser l'adaptateur spécifique au pays vers le haut. Faire glisser le nouvel adaptateur spécifique au pays jusqu'à ce que la languette s'enclenche.

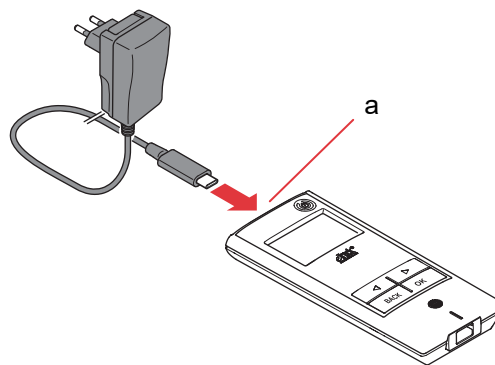
Fig. D1



Étape D2 Raccordement de l'alimentation au contrôleur.

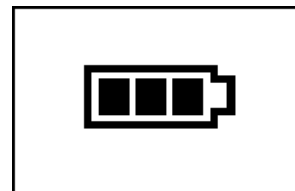
La prise de raccord au secteur se situe sur le dessus du controller. Pousser l'extrémité du câble secteur dans la prise de raccord au secteur (a). Ne pas essayer d'insérer le câble secteur dans la partie inférieure du controller.

Fig. D2



Étape D3 Branchement de l'alimentation dans la prise murale.

L'alimentation charge les piles qui sont dans le controller. Une fois le processus de charge terminé, une pile complètement chargée s'affiche.

Fig. D3

Remarque : Pour préserver la durée de vie des piles, il est recommandé de procéder comme suit :

- charger la pile uniquement lorsqu'elle est presque déchargée;
- débrancher l'alimentation une fois la pile complètement chargée.
- éviter les températures supérieures à la température ambiante pendant la charge.

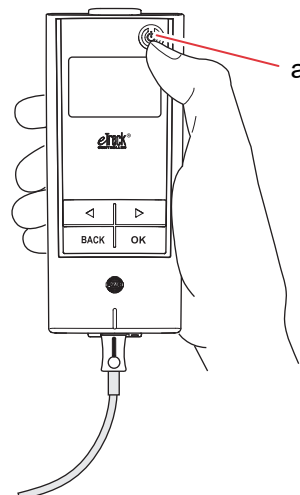
E Configuration initiale pour le transfert de données

Pour que l'eTrack® Controller stocke les données et échange avec la PARI Connect® App, le controller et l'application doivent être connectés l'un à l'autre via Bluetooth. Il est ensuite possible de connecter le controller au point d'accès Wi-Fi pour le transfert automatique des données.

Pour connecter le controller au point d'accès Wi-Fi, il convient de préparer le code Wi-Fi. Le code doit être saisi dans la PARI Connect® App.

Étape E1 Allumer le controller. Appuyer sur la touche ON/OFF (a). Un « bip » retentit et le logo eFlow® Technology s'affiche à l'écran.
Le dispositif est maintenant opérationnel et est prêt à être connecté.

Fig. E1



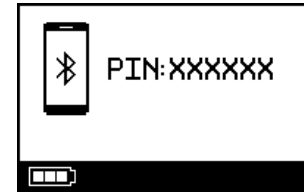
Étape E2 Ouvrir la PARI Connect® App. L'application guide l'utilisateur tout au long du processus d'enregistrement et de connexion.

Étape E3 Saisir le code PIN lorsque l'application invite à le faire pour connecter le contrôleur à la PARI Connect® App. Pendant la configuration, le code PIN s'affiche automatiquement sur l'écran du contrôleur.

Suivre les instructions de l'application pour finaliser la connexion Bluetooth et procéder à la connexion du contrôleur au point d'accès Wi-Fi.

Il est également possible de connecter le contrôleur au point d'accès Wi-Fi en accédant à la section « Plus » dans l'application. Choisir « Gestion des dispositifs » et suivre les instructions qui y sont données.

Fig. E3



Remarque : Après l'initialisation réussie de la connexion Wi-Fi, le Bluetooth est désactivé sur le contrôleur et les données de nébulisation sont transmises automatiquement si le contrôleur se trouve dans le point d'accès Wi-Fi. Si la transmission des données n'est pas possible (p. ex. en raison de l'absence du domicile, d'un déplacement ou d'un problème de connexion), les données sont stockées dans le contrôleur et envoyées lorsque la communication est rétablie.

F Transfert manuel de données

Si l'utilisateur souhaite transmettre manuellement par **Wi-Fi** les données stockées sur l'eTrack[®] Controller, procéder comme suit :

Étape F1 Allumer le controller.

Appuyer sur la touche ON/OFF. Un « bip » retentit et le logo eFlow[®] Technology s'affiche à l'écran.

Étape F2 Accéder à l'écran de transfert manuel des données (Fig. F2a) et valider en appuyant sur la touche OK. L'affichage de l'écran de communication (Fig. F2b) suivi de l'écran de contrôle (Fig. F2c) indique que le transfert de données a réussi.

Fig. F2a

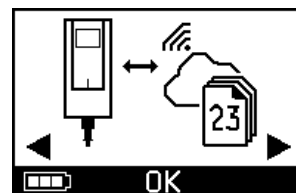


Fig. F2b

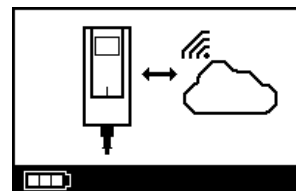


Fig. F2c



Pour transmettre les données manuellement par **Bluetooth**, allumer le controller et commencer un transfert manuel des données dans l'application mobile comme décrit dans cette dernière.

G Nettoyage du nébuliseur

⚠ AVERTISSEMENT

Le nouveau nébuliseur n'est pas encore prêt à l'utilisation. Nettoyer le nébuliseur avant toute utilisation et après chaque utilisation. L'utilisateur doit également désinfecter le nébuliseur à la fin de la journée de thérapie.

⚠ ATTENTION

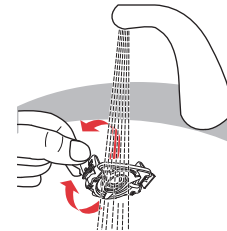
Ne pas toucher la partie métallique au centre du tamis générateur d'aérosols. Le fait de la toucher peut endommager la membrane qui génère l'aérosol.



Étape G1 **Démonter le nébuliseur et rincer le tamis générateur d'aérosols** pendant environ 5 secondes de chaque côté sous l'eau chaude du robinet (qualité d'eau potable ; environ 37 °C [98 °F], chaude au toucher).

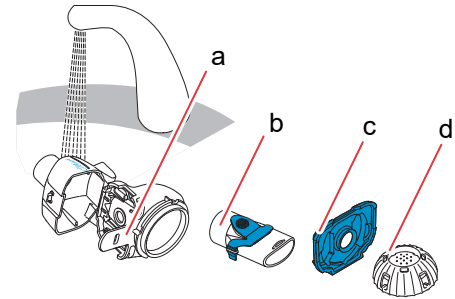
Remarque : Un rinçage abondant des deux côtés du tamis générateur d'aérosols permet d'éviter le colmatage. Un tamis générateur d'aérosols peut augmenter la durée de nébulisation. Il est important de nettoyer le tamis générateur d'aérosols immédiatement après chaque utilisation.

Fig. G1



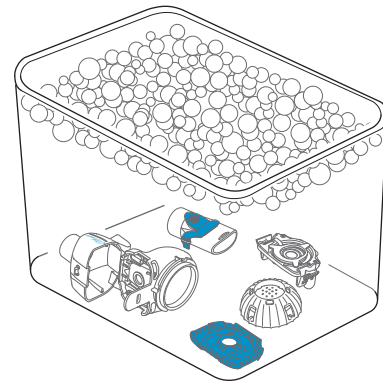
Étape G2 Rincer le corps du nébuliseur ouvert (a), l'embout buccal (b), la valve inspiratoire bleue (c) et le couvercle du réservoir de médicament (d) sous l'eau chaude du robinet pendant environ 5 secondes pour éliminer tout résidu de médicament.

Fig. G2



Étape G3 Ajouter quelques gouttes de **liquide vaisselle limpide** à de l'eau chaude du robinet (environ 37 °C ou 98 °F) dans un évier ou un bol propre et **y faire tremper toutes les pièces du nébuliseur pendant 5 minutes.**

Fig. G3



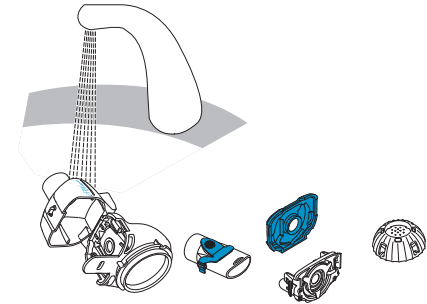
⚠ ATTENTION

La membrane du tamis générateur d'aérosols peut être très facilement endommagée.

- **Ne pas** essayer de nettoyer le tamis générateur d'aérosols à l'aide d'une brosse.
- **Ne pas** essayer de nettoyer ou de désinfecter le tamis générateur d'aérosols dans un lave-vaisselle à usage domestique.
- **Ne pas** essayer de désinfecter le tamis générateur d'aérosols au micro-ondes.

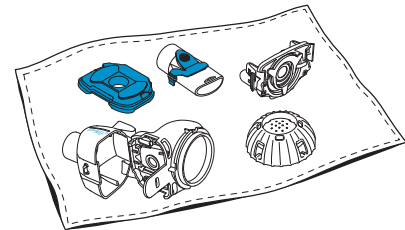
- Étape G4** **Rincer minutieusement toutes les pièces** à l'eau chaude du robinet, puis les inspecter pour s'assurer qu'elles sont propres et ne présentent pas de signes visibles d'endommagement.
- Si les pièces semblent ne pas être propres, les faire tremper pendant 5 minutes supplémentaires comme décrit à l'Étape G3.
- Ne pas** utiliser de pièces sales ou endommagées.

Fig. G4



- Étape G5** **Agiter** les pièces pour éliminer l'excès d'eau. **Faire sécher les pièces à l'air libre** sur un chiffon propre non pelucheux.
- Une fois les pièces complètement sèches, les ranger dans un sac propre ou les recouvrir avec un chiffon non pelucheux propre.
- Réassembler le nébuliseur juste avant la thérapie.

Fig. G5



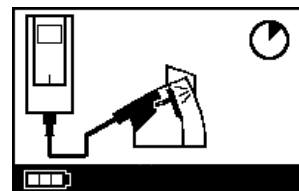
Remarque : si nécessaire, nettoyer la membrane du tamis générateur d'aérosols avec l'outil de nettoyage *easycare* (pas plus de deux fois par semaine). Suivre la notice d'utilisation *easycare*.

Étape G6 **Accéder au mode *easycare*** (Fig. G6a) et valider en appuyant sur la touche OK. Pendant le contre-lavage, l'écran de nettoyage *easycare* s'affiche (Fig. G6b).

Fig. G6a



Fig. G6b



Étape G7 Après le contre-lavage, suivre les instructions fournies au chapitre H pour désinfecter les pièces du nébuliseur et le tamis générateur d'aérosols.

H Désinfection du nébuliseur

Remarque : Nettoyer le nébuliseur avant de le désinfecter. Le nébuliseur ne peut pas être désinfecté efficacement à moins d'avoir été nettoyé au préalable.

Méthode 1 (préférée) : désinfection thermique (ébullition)

Désinfecter les pièces du nébuliseur en les faisant bouillir dans de l'**eau distillée**.

Étape H1 Remplir un récipient propre avec une quantité d'**eau distillée** suffisante pour couvrir complètement les pièces.

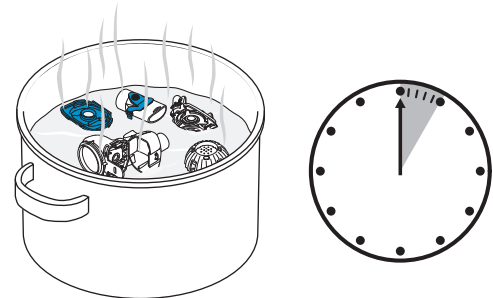
⚠ ATTENTION

Le plastique peut fondre s'il entre en contact avec le fond chaud du récipient, à moins que celui-ci contienne une quantité suffisante d'eau.

Étape H2 Faire bouillir l'eau.

Étape H3 Ajouter les pièces démontées, y compris le tamis générateur d'aérosols, et les faire bouillir pendant **5 minutes complètes**.

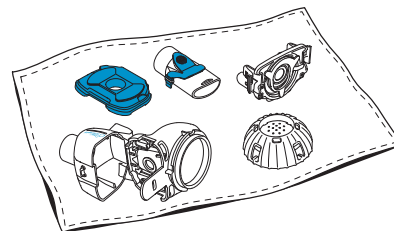
Fig. H3



Étape H4 Une fois que l'eau a refroidi, retirer les pièces et les agiter pour éliminer l'excès d'eau.

Étape H5 Faire sécher les pièces à l'air libre sur un chiffon propre non pelucheux.

Fig. H5



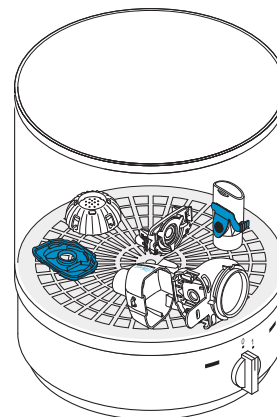
Étape H6 Une fois les pièces complètement sèches, les ranger dans un sac propre ou les recouvrir avec un chiffon non pelucheux propre. Réassembler le nébuliseur juste avant la thérapie.

Méthode 2 : désinfection à la vapeur

La désinfection à la vapeur peut être effectuée à l'aide d'un désinfecteur pour biberons disponible dans le commerce ayant une durée de fonctionnement d'au moins 6 minutes.

Étape H7 Suivre la notice d'utilisation du désinfecteur pour biberons et utiliser le cycle complet de désinfection avec le volume correct d'eau indiqué dans celle-ci.

Fig. H7



Étape H8 Une fois que le désinfecteur a refroidi, retirer les pièces et les agiter pour éliminer l'excès d'eau.

Étape H9 Faire sécher les pièces à l'air libre sur un chiffon propre non pelucheux.

Étape H10 Une fois les pièces complètement sèches, les ranger dans un sac propre ou les recouvrir avec un chiffon non pelucheux propre.
Réassembler le nébuliseur juste avant la thérapie.

Méthode 3 : laveur-désinfecteur (uniquement dans les établissements professionnels de soins de santé)

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

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

Le nébuliseur est destiné à un seul patient et ne doit pas être utilisé pour plusieurs patients. Il est donc important de regrouper les pièces du nébuliseur par patient pendant le lavage.

Disposer les pièces de manière à ce qu'elles soient nettoyées correctement sur toute leur surface. Utiliser de l'eau déminéralisée et un détergent approprié, en suivant les instructions du fabricant du détergent. Choisir le programme de nettoyage puis de désinfection thermique permettant d'obtenir au minimum une valeur A0 de 3000.

Même si le laveur-désinfecteur est équipé d'une fonction de séchage, s'assurer de l'absence d'humidité résiduelle dans le nébuliseur en agitant les pièces et en les laissant sécher sur un chiffon propre et non pelucheux. Une fois les pièces complètement sèches, les ranger dans un sac propre ou les recouvrir avec un chiffon non pelucheux propre.

Réassembler le nébuliseur juste avant la thérapie.

I Nettoyage et désinfection du contrôleur, du câble du nébuliseur et de l'alimentation

Étape I1 Si le contrôleur, le câble du nébuliseur ou l'alimentation ont besoin d'être nettoyés, débrancher le câble du nébuliseur et l'alimentation du contrôleur et débrancher l'alimentation de la prise murale.

Étape I2 **Pour le nettoyage**, essuyer le boîtier du contrôleur, le câble du nébuliseur et l'alimentation à l'aide d'un chiffon doux, humide et propre.

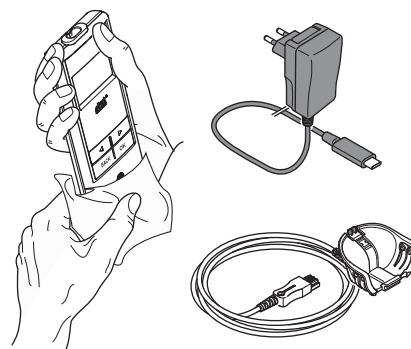
⚠ ATTENTION

Ne pas laisser de liquide pénétrer à l'intérieur du contrôleur, car cela pourrait endommager les composants électroniques.

Étape I3 **Pour la désinfection**, essuyer le boîtier du contrôleur, le câble du nébuliseur et l'alimentation à l'aide d'une lingette désinfectante imprégnée d'alcool. Pour garantir une application en toute sécurité, respecter la notice d'utilisation de la lingette désinfectante. L'efficacité a été testée avec des lingettes Bacillol et des lingettes Clinell.

Étape I4 Laisser sécher complètement le contrôleur, le câble du nébuliseur et l'alimentation avant de les utiliser. Toujours ranger les pièces dans un endroit sec et propre.

Fig. 13



J Assemblage du système d'inhalation

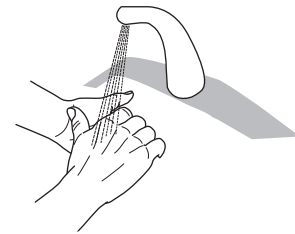
⚠ AVERTISSEMENT

Le nébuliseur doit être nettoyé avant la première utilisation. Suivre les instructions fournies au chapitre G.

Remarque : l'inhalation d'aérosols trop froids peut provoquer une irritation des voies respiratoires. Sortir le médicament du réfrigérateur avant d'assembler le système d'inhalation.

Étape J1 **Se laver les mains à l'eau et au savon.**
Bien les sécher.

Fig. J1



Étape J2 **Insérer le tamis générateur d'aérosols.**

Fig. J2

⚠ ATTENTION

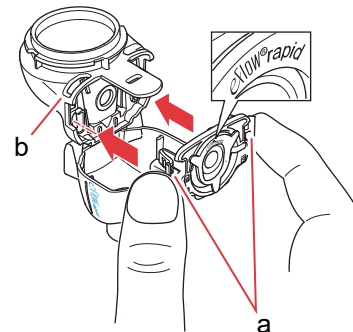
Ne pas toucher la partie métallique au centre du tamis générateur d'aérosols. Le fait de la toucher peut endommager la membrane qui génère l'aérosol.



Tourner le tamis générateur d'aérosols de façon à orienter les inscriptions, par exemple « eFlow[®]rapid », en haut de celui-ci.

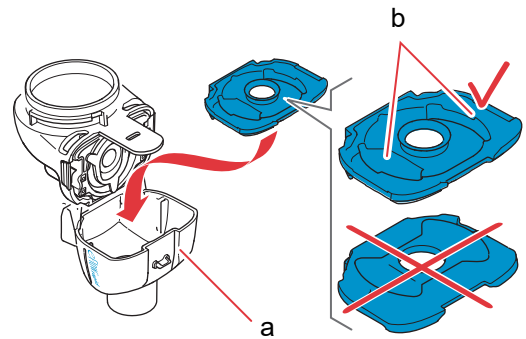
Avec deux doigts, saisir délicatement le tamis générateur d'aérosols par les deux languettes en plastique souple (a) situées de chaque côté du tamis générateur d'aérosols. Insérer le tamis générateur d'aérosols identifié en conséquence dans le nébuliseur correspondant.

Serrer les deux languettes en plastique souple l'une contre l'autre tout en insérant les deux broches métalliques et les deux languettes en plastique souple dans le réservoir de médicament (b). Les languettes en plastique souple doivent s'accrocher lors de l'insertion du tamis générateur d'aérosols.



Étape J3 **Insérer la valve inspiratoire bleue** dans la chambre du nébuliseur (a). S'assurer que les clapets (b) sont orientés vers le bas et bien mis en place.

Fig. J3

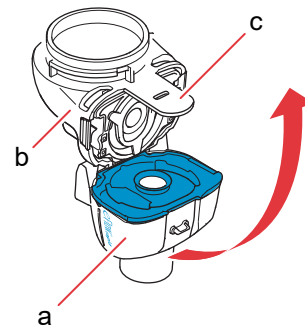


Étape J4 **Fermer le nébuliseur** en appuyant sur la chambre du nébuliseur (a) ainsi que sur le réservoir de médicament (b).

Un léger déclic devrait retentir lorsque la languette (c) s'enclenche sur la chambre du nébuliseur.

Si aucun déclic se fait entendre ou sentir, ouvrir le nébuliseur et vérifier que la valve inspiratoire bleue est bien mise en place.

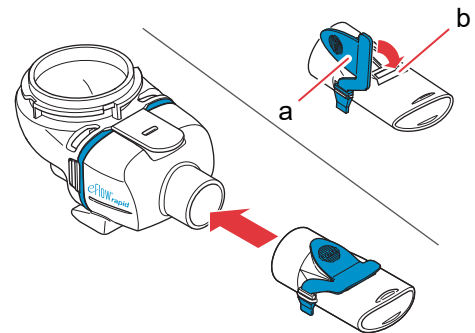
Fig. J4



Étape J5 **Fixer l'embout buccal** au nébuliseur. S'assurer que la valve expiratoire bleue (a) est enfoncée dans la fente de l'embout buccal (b).

Enfoncer l'embout buccal directement sur le nébuliseur, la valve expiratoire bleue étant située sur le dessus de l'embout buccal.

Fig. J5

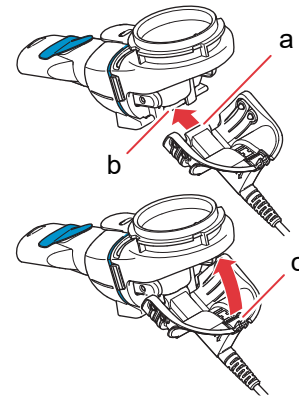


Étape J6 Brancher au nébuliseur le câble du nébuliseur.

Aligner la partie inférieure du connecteur (a) avec partie inférieure du nébuliseur (b).

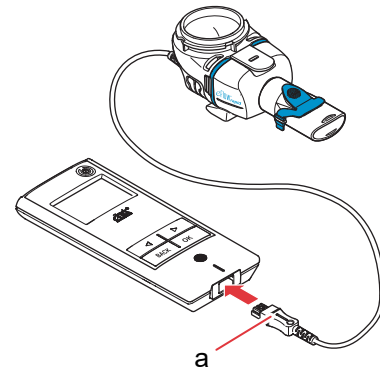
Soulever jusqu'à ce que la languette située sur le câble du nébuliseur (c) s'enclenche dans la partie inférieure à l'arrière du nébuliseur.

Fig. J6

**Étape J7 Brancher le câble du nébuliseur au contrôleur.**

Raccorder l'extrémité rectangulaire du câble du nébuliseur (a) à la partie inférieure du contrôleur.

Fig. J7



K Déroulement de la thérapie

Étape K1 **Ajouter le médicament dans le réservoir de médicament.** S'assurer que le nébuliseur est sur une surface plane et stable.

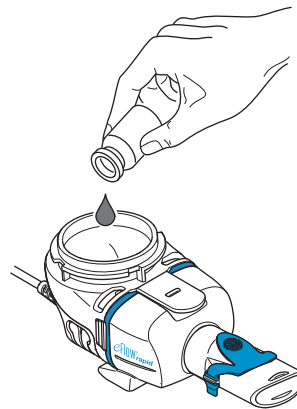
⚠ ATTENTION

Ne pas essayer d'inhaler des huiles essentielles à l'aide d'un nébuliseur eFlow[®]rapid, sous peine de provoquer une irritation des voies respiratoires (forte toux).

⚠ AVERTISSEMENT

- **Ne pas** trop remplir le nébuliseur. Toujours s'assurer que le médicament ne dépasse pas la limite de remplissage maximum (voir le trait de graduation supérieur sur le nébuliseur).
- Pour être certain que la bonne dose est délivrée, **ne jamais** utiliser un médicament autre que celui approuvé pour le nébuliseur et **ne pas** l'utiliser avec un nébuliseur eFlow[®]rapid.

Fig. K1



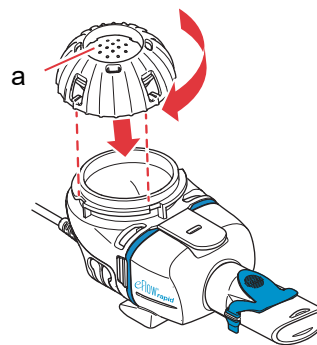
Étape K2 **Mettre le couvercle du réservoir de médicament** en alignant les languettes de celui-ci avec les fentes du réservoir de médicament.

Tourner le couvercle du réservoir de médicament dans le sens horaire jusqu'en butée.

Remarque : Lorsque l'utilisateur tourne le couvercle du réservoir de médicament, le couvercle interne (a) se soulève jusqu'à ce qu'il soit à hauteur du couvercle extérieur.

Remarque : Avant toute utilisation, noter que le dispositif doit être assemblé correctement et que le réservoir de médicament doit être fermé hermétiquement. L'utilisation d'un dispositif mal assemblé est susceptible de réduire l'efficacité de la thérapie.

Fig. K2



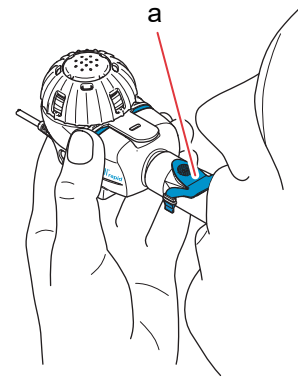
Étape K3 Pour commencer, s'asseoir bien droit, dans une position détendue.

Placer l'embout buccal sur la lèvre inférieure et la langue.

Refermer les lèvres sur l'embout buccal **sans** couvrir la valve expiratoire bleue (a).

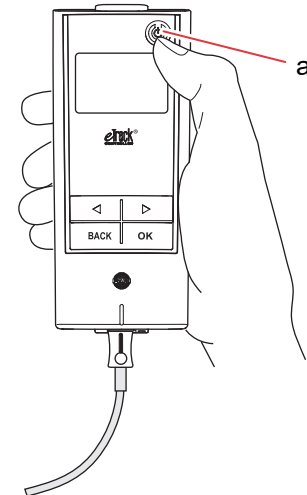
Maintenir le nébuliseur à l'horizontale.

Fig. K3



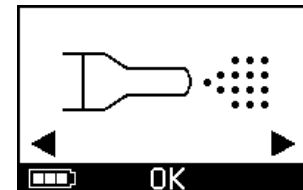
Étape K4 Allumer le controller. Appuyer sur la touche ON/OFF (a) du controller. Un « bip » retentit et le logo eFlow® Technology s'affiche à l'écran. Le dispositif est maintenant opérationnel.

Fig. K4



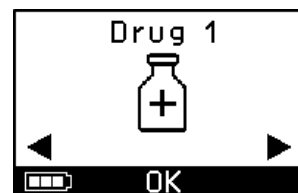
Étape K5 Sélectionner le mode de thérapie en appuyant sur la touche OK.

Fig. K5



Si un plan de thérapie a été saisi et synchronisé dans l'application, **choisir un médicament** en appuyant sur la touche « gauche » (◀) ou « droite » (▶) et confirmer le choix à l'aide de la touche OK (Fig. K5a).

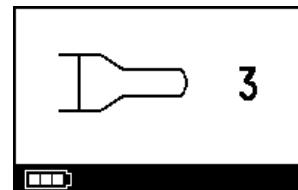
Fig. K5a



Un compte à rebours de 3 à 1 s'affiche avant le début de la thérapie (Fig. K5b).

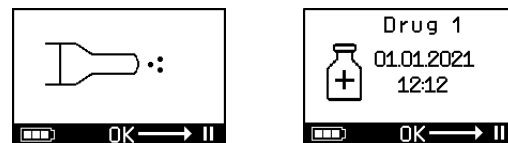
Fig. K5b

L'aérosol commence à s'écouler dans la chambre du nébuliseur.



Le contrôleur affiche l'**écran Thérapie** suivi de l'**écran Médicament** avec la date (JJ.MM.AAAA) et l'heure (format 24 h) (Fig. K5c).

Fig. K5c



Étape K6 Respirer normalement par l'embout buccal.

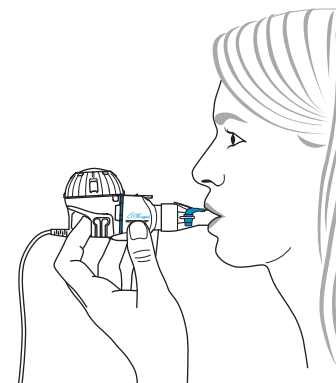
Maintenir l'embout buccal dans la bouche pendant la thérapie. Lors de l'expiration, de l'aérosol devrait sortir de la valve expiratoire bleue de l'embout buccal. C'est normal.

Ne pas respirer par le nez.

ATTENTION

Maintenir le nébuliseur à l'horizontale, sinon le contrôleur risque de s'éteindre avant la fin de la thérapie.

Fig. K6



Étape K7 Pour mettre en pause la thérapie.

Appuyer sur la touche OK. Le mode **Pause** est actif lorsque le contrôleur affiche l'**écran Pause** (Fig. K7b). Pour continuer la thérapie, appuyer de nouveau sur la touche OK. La thérapie reprend lorsqu'il repasse à l'écran Thérapie.

Fig. K7a

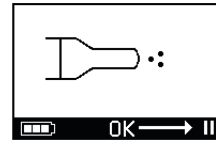
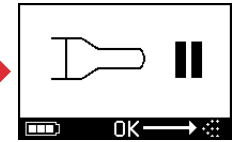


Fig. K7b

**Étape K8 À la fin de la thérapie, le contrôleur s'éteint.**

- Deux bips retentissent et la coche de dose complète s'affiche brièvement à l'écran (Fig. K8a).
- L'écran de communication s'affiche (Fig. K8b).
- La coche de transfert de données s'affiche brièvement à l'écran (Fig. K8c) si le contrôleur se trouve à portée du point d'accès Wi-Fi et que le transfert de données a réussi.
- Le contrôleur s'éteint ensuite automatiquement.

Fig. K8a

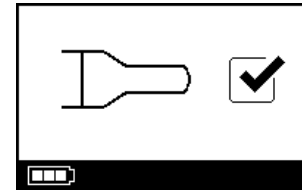


Fig. K8b

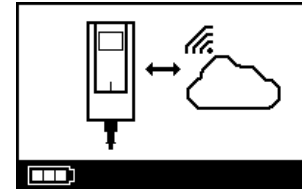


Fig. K8c

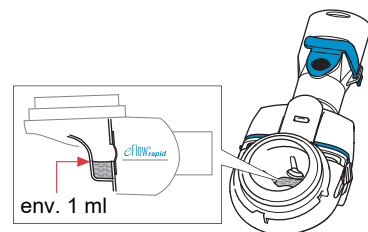
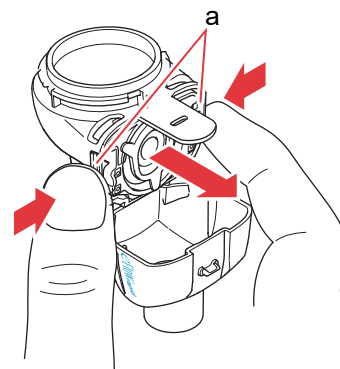


Étape K9 Une fois la thérapie terminée, **démonter le nébuliseur pour le nettoyer** en inversant les étapes d'assemblage du nébuliseur. Le tamis générateur d'aérosols peut être retiré en appuyant sur les deux languettes souples (a) situées sur les côtés du tamis générateur d'aérosols.

Remarque : En ce qui concerne le nébuliseur eFlow[®] rapid, environ 1 ml de médicament n'est pas inhalé et reste dans le réservoir de médicament. Cela est volontaire et ne résulte pas d'un dysfonctionnement de l'appareil. Pour éliminer sans danger les résidus de médicament, se référer à la notice du médicament.

Remarque : en ce qui concerne les nébuliseurs spécifiques à un médicament, par exemple le Tolero[®] pour Vantobra[®], il reste une quantité négligeable de résidus de médicament dans le réservoir de médicament. Si plusieurs gouttes sont présentes dans le réservoir de médicament, réassembler le nébuliseur et poursuivre la thérapie.

Fig. K9

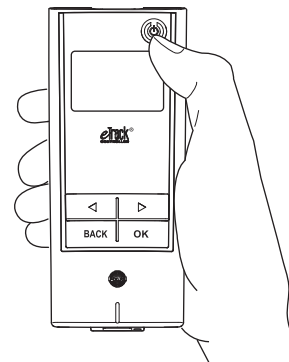


Étape K10 Pour le nettoyage du nébuliseur, suivre les instructions du chapitre G.

L Réglages du controller

Étape L1 Allumer le controller. Appuyer sur la touche ON/OFF. Un « bip » retentit et le logo eFlow[®] Technology s'affiche à l'écran.

Fig. L1



Étape L2 Accéder à l'écran des réglages et valider en appuyant sur la touche OK.

Fig. L2



Étape L3 En parcourant les différentes options de réglage, l'utilisateur peut effectuer les ajustements suivants :

- Modifier les réglages audio (Fig. L3a)
 - Toutes les tonalités activées (par défaut)
 - Tonalités réduites
 - Toutes les tonalités désactivées
- Modifier les réglages du rétroéclairage (Fig. L3b)
 - Le rétroéclairage est activé pendant 6 secondes lorsqu'une touche est pressée ou l'état du dispositif change (par défaut)
 - Rétroéclairage activé
 - Rétroéclairage désactivé
- Activer/désactiver le mode avion (Fig. L3c) afin de (dés)activer le Wi-Fi et le Bluetooth (par exemple dans les situations où l'utilisation du Bluetooth ou du WiFi n'est pas autorisée)
- Rétablir les paramètres d'usine (Fig. L3d)

Remarque : Le dernier élément de menu affiche la date et l'heure actuelles du dispositif (Fig. L3e).

Fig. L3a



Fig. L3b

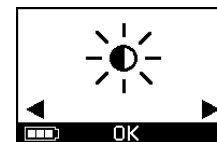


Fig. L3c

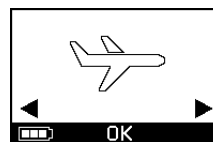
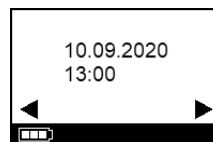


Fig. L3d



Fig. L3e

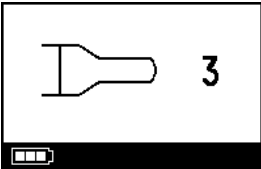
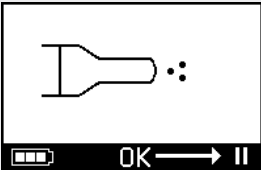
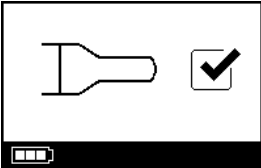
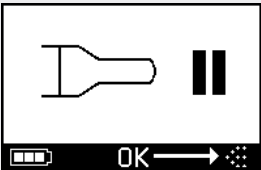
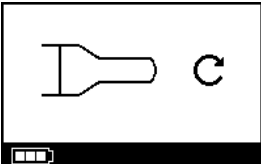


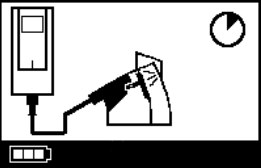
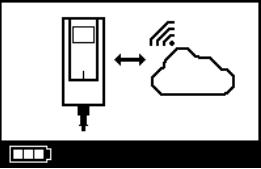
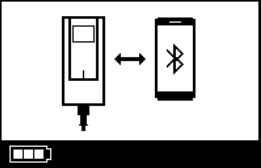
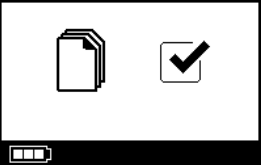
Étape L4 Pour la gestion des réglages, accéder à l'élément en question, choisir la configuration souhaitée en appuyant sur les touches « droite » et « gauche », puis confirmer la sélection en appuyant sur la touche OK.

Remarque : Le rétablissement des paramètres d'usine du dispositif entraîne la suppression de toutes les connexions Wi-Fi et Bluetooth enregistrées. Les données de nébulisation personnelles enregistrées restent toutes sur le dispositif et ne sont pas affectées par le rétablissement des paramètres d'usine. Suivre les instructions du chapitre E pour la configuration de la connexion Wi-Fi.

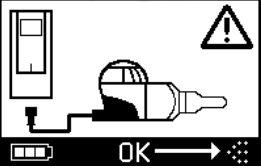
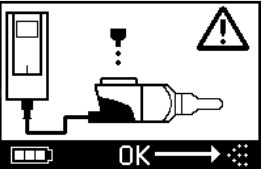

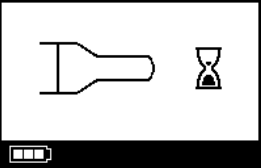
M Dépannage

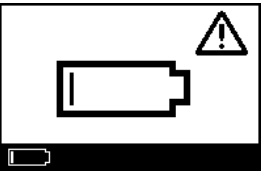
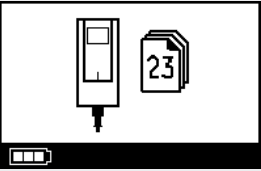
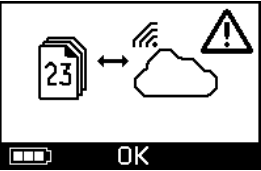
Signal du controller en cas de fonctionnement normal

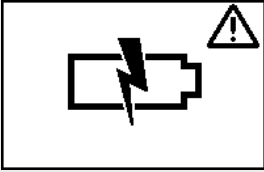
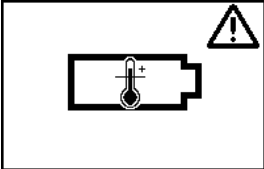
N°	Affichage de l'écran du controller	Symbole d'affichage/ son du controller	État	Action requise
1.		Compte à rebours décroissant	Normal : Le compte à rebours commence avant la thérapie.	Aucune action requise. Le controller fonctionne correctement.
2.		Continu (brouillard par intermittence)	Normal : Génère de l'aérosol ; aucune erreur détectée.	Aucune action requise. Le nébuliseur est raccordé et fonctionne correctement.
3.		Deux bips de courte durée	Normal : Fin de la dose.	Aucune action requise. Le réservoir de médicament devrait être vide (voir Remarques, Étape K9).
4.		Continu	Normal : Controller en pause.	Pour reprendre, appuyer sur la touche OK comme indiqué à l'écran.
5.		Clignotant Tonalité par intermittence	Normal : Le dispositif a été éteint.	Si le dispositif a été éteint manuellement et qu'il reste du médicament, redémarrer le controller.

N°	Affichage de l'écran du controller	Symbole d'affichage/ son du controller	État	Action requise
6.		Continu	Normal : Le mode <i>easycare</i> a été sélectionné.	Aucune action requise. <i>easycare</i> est raccordé et fonctionne correctement.
7.		Continu (flèche clignotante)	Normal : Le transfert de données par Wi-Fi est en cours	Aucune action requise. Le controller fonctionne correctement.
8.		Continu (flèche clignotante)	Normal : Le transfert de données par Bluetooth est en cours	Aucune action requise. Le controller fonctionne correctement.
9.		Un seul bip de courte durée	Normal : Réussite du transfert de données par Wi-Fi ou Bluetooth	Aucune action requise. Le controller fonctionne correctement.

Signal du controller lorsque des défaillances surviennent et qu'une action est requise

N°	Affichage de l'écran du controller	Symbole d'affichage/ son du controller	État	Action requise
10.		Clignotant Tonalité par intermittence	<ul style="list-style-type: none"> Connexion au nébuliseur défaillante ou absente. 	<ul style="list-style-type: none"> S'assurer que toutes les pièces sont bien raccordées. Remplacer le tamis générateur d'aérosols et/ou le câble du nébuliseur s'ils sont défectueux. Reprendre la thérapie en appuyant sur la touche OK. Si le dysfonctionnement persiste, contacter le partenaire de service.
11.		Clignotant Tonalité par intermittence	<ul style="list-style-type: none"> Aucun médicament n'a été détecté. 	<ul style="list-style-type: none"> Si nécessaire, ajouter le médicament. Maintenir le nébuliseur à l'horizontale et reprendre la thérapie en appuyant sur la touche OK.
12.		Continu	<ul style="list-style-type: none"> Le controller fonctionne, mais la date et l'heure à l'écran sont erronées. 	<ul style="list-style-type: none"> Le controller reçoit la date et l'heure lors de la synchronisation avec l'application. Connecter le controller à l'application.
13.		Clignotant Tonalité par intermittence	<ul style="list-style-type: none"> Le délai maximum de 20 minutes est atteint et le dispositif s'éteint. 	<ul style="list-style-type: none"> Vérifier la présence de médicament dans le réservoir de médicament (voir Remarques, Étape K9). S'il reste du médicament, redémarrer le controller. Une fois la thérapie terminée, nettoyer le tamis générateur d'aérosols.

N°	Affichage de l'écran du controller	Symbole d'affichage/ son du controller	État	Action requise
14.		Clignotant Tonalité par intermittence	<ul style="list-style-type: none"> La pile est déchargée : aucune nébulisation possible. 	<ul style="list-style-type: none"> Brancher l'alimentation pour suivre/reprendre la thérapie et laisser l'alimentation branchée pour recharger la pile.
15.		Clignotant Tonalité par intermittence	<ul style="list-style-type: none"> Aucune donnée n'a été transmise pendant la période de 7 jours ou plus indiquant le nombre de nébulisations enregistrées. 	<ul style="list-style-type: none"> Configurer le Wi-Fi pour l'eTrack® Controller et maintenir le controller à portée du point d'accès Wi-Fi pendant une période plus longue. Le controller essaiera régulièrement de se connecter et de transférer des données automatiquement. Effectuer un transfert manuel des données vers l'application.
16.		Clignotant Tonalité par intermittence	<ul style="list-style-type: none"> Échec du transfert de données indiquant le nombre de nébulisations enregistrées. 	<ul style="list-style-type: none"> Suivre la thérapie suivante à portée du point d'accès Wi-Fi ou maintenir l'eTrack® Controller à proximité pendant plusieurs heures afin de permettre le transfert automatique des données. Effectuer un transfert manuel des données vers l'application.

N°	Affichage de l'écran du controller	Symbole d'affichage/ son du controller	État	Action requise
17.		Clignotant Tonalité par intermittence	<ul style="list-style-type: none"> Le jeu de piles est défectueux. 	<ul style="list-style-type: none"> Brancher le dispositif sur l'alimentation pour poursuivre la thérapie. Prendre contact avec le partenaire de service.
18.		Clignotant Tonalité par intermittence	<ul style="list-style-type: none"> Le jeu de piles est en surchauffe. 	<ul style="list-style-type: none"> Attendre que le dispositif refroidisse ou le brancher sur l'alimentation pour poursuivre la thérapie.

Autres défaillances et défauts nécessitant une action

N°	Défaut/état	Cause/solution possible
19.	Le controller ne s'allume pas (absence de bip).	<ul style="list-style-type: none"> Brancher l'alimentation pour charger les piles. Vérifier si l'alimentation électrique est branchée au controller et à la prise murale.
20.	Le dispositif s'éteint prématurément pendant le fonctionnement (voir écran 3.) bien qu'il reste une quantité de médicament dans le réservoir de médicament.	<ul style="list-style-type: none"> Le nébuliseur n'était pas maintenu à l'horizontale. Tenir le nébuliseur à l'horizontale et appuyer de nouveau sur la touche ON/OFF pour reprendre la thérapie.
21.	Le dispositif ne s'éteint pas automatiquement, même lorsqu'il ne reste plus de médicament dans le réservoir de médicament.	<ul style="list-style-type: none"> La séance de thérapie s'est déroulée avec succès. Pour éteindre le dispositif manuellement, appuyer sur la touche ON/OFF. Le tamis générateur d'aérosols est peut-être sale ; nettoyer le tamis générateur d'aérosols. Si le dysfonctionnement persiste, contacter le partenaire de service.

N°	Défaut/état	Cause/solution possible
22.	Fuite du nébuliseur.	<ul style="list-style-type: none">- Le nébuliseur n'est pas assemblé correctement. Vérifier le bon positionnement du tamis générateur d'aérosols, ainsi que de la valve inspiratoire bleue dans le nébuliseur. Les deux clapets de la valve doivent être orientés en direction de la chambre du nébuliseur.- Il est normal qu'une certaine quantité de liquide se condense dans la chambre du nébuliseur et l'embout buccal. La quantité dépend du volume de remplissage et du profil respiratoire.- Si le dysfonctionnement persiste, contacter le partenaire de service.
23.	Durée de nébulisation plus longue que la normale.	<ul style="list-style-type: none">- Le tamis générateur d'aérosols n'a pas été nettoyé immédiatement après son utilisation ; nettoyer le tamis générateur d'aérosols.- En outre, nettoyer la membrane du tamis générateur d'aérosols à l'aide de l'outil de nettoyage <i>easycare</i>, s'il est disponible dans le pays/la région.- Le tamis générateur d'aérosols a été utilisé plus longtemps ou plus souvent que prévu. Pour des performances optimales, remplacer régulièrement le tamis générateur d'aérosols.- Si le dysfonctionnement persiste, contacter le partenaire de service.
24.	Impossible d'enlever le couvercle du réservoir de médicament après l'aérosolthérapie.	<ul style="list-style-type: none">- La pression négative est trop importante dans le réservoir de médicament après l'aérosolthérapie. Ouvrir la chambre du nébuliseur et tirer délicatement sur le tamis générateur d'aérosols pour permettre à l'air de circuler à l'intérieur. L'utilisateur peut maintenant enlever facilement le couvercle du réservoir de médicament.

N Conditions de garantie

PARI garantit que ses systèmes d'inhalation sont exempts de défauts de fabrication ou de matériaux s'ils sont utilisés conformément à l'utilisation prévue, et ce, pendant une durée de garantie de deux ans.

Cependant, cette garantie ne couvre pas les pièces soumises à l'usure, c'est-à-dire les pièces de l'appareil exposées à une usure normale, par exemple le nébuliseur et le tamis générateur d'aérosols.

La garantie sera considérée nulle si :

- l'appareil a été manipulé ou utilisé sans tenir compte des instructions figurant dans la notice d'utilisation,
- l'appareil a subi des dommages causés par des facteurs externes tels que l'eau, le feu, la foudre ou des événements similaires,
- l'appareil a subi des dommages résultant d'un transport inapproprié du dispositif ou d'une chute,
- l'appareil a été manipulé ou utilisé de manière inappropriée,
- le numéro de série de l'appareil a été altéré, effacé ou rendu illisible,

- des personnes non autorisées par PARI ont procédé à des réparations, adaptations ou modifications sur le dispositif.

En cas de défaillance exceptionnelle, PARI procèdera au remplacement du dispositif. Celui-ci peut être remplacé par un modèle équivalent ou à minima compatible avec l'ancien dispositif.

Le remplacement du dispositif défectueux ne saurait donner lieu à de nouvelles réclamations au titre de la garantie. Tous les dispositifs ou pièces usagés repris deviennent la propriété de PARI.

Toute autre réclamation au titre de la garantie est exclue, dans le cadre de la loi en vigueur. Dans le cas d'une réclamation au titre de la garantie, prendre contact avec le partenaire de service.



La facture originale de l'appareil sert de justificatif de garantie et de propriété. La garantie ne s'applique qu'au détenteur original du dispositif.

O Pièces de rechange et accessoires

Description	Référence
Nébuliseur eFlow [®] <i>rapid</i> (tamis générateur d'aérosols inclu)	678G8222
eFlow [®] <i>rapid</i> Aerosol Head	678B2620
Embout buccal	078G3601
Câble du nébuliseur	178G6010
Sac de transport rigide	078E8010
Kit filtre/valve PARI ^{a)}	041G0500
PARI SMARTMASK (pour adultes) ^{a)}	041G0730
SMARTMASK Kids (pour enfants âgés de 2 ans ou plus) ^{a)}	078G5000
SMARTMASK Baby (pour bébés pesant 2,5 kg et plus) ^{a)}	078G5026
Outil de nettoyage <i>easycare</i> pour tamis générateurs d'aérosols ^{a)}	078G6100
Alimentation électrique	078B7116

a) La disponibilité des accessoires peut varier d'un pays ou d'une région à l'autre.

P Caractéristiques techniques

Poids : controller et câble du nébuliseur	210 g (8 oz)
Dimensions (L x l x h) : controller (env.)	16 x 7 x 2 cm (6,3 x 2,8 x 0,8 po)
Poids : nébuliseur	55 g (1,9 oz)
Dimensions (L x l x h) : nébuliseur (env.)	14,5 x 5,0 x 6,3 cm (5,7 x 2 x 2,5 po)
Alimentation PARI (078B7116 pour l'alimentation internationale)	Entrée : 100-240 V, 50-60 Hz  Sortie : 5 V  Consommation totale < 3.5 Watt
Niveau de pression sonore (nébuliseur)	< 33 dB (A)

Caractéristiques de performance du eFlow[®]rapid

Volume de remplissage min.	2,0 ml
Volume de remplissage max.	6,0 ml
MMAD ^{a)} (diamètre aérodynamique médian massique)	4,6 µm
Écart type géométrique ^{a)}	1,8
Fraction inhalable ^{a)}	< 5 µm 55 % < 2 µm 6,5 % 2-5 µm 48,5 %
Émission d'aérosol ^{b)}	0,62 g
Débit d'émission d'aérosol ^{b)}	0,5 g/min

Données sur les aérosols d'après la série de normes ISO 27427 ; Fluide nébulisé : salbutamol 2,5 ml. Les valeurs mesurées peuvent varier selon le médicament utilisé.

Volume de remplissage recommandé : se référer à la notice contenue dans la boîte du médicament

a) Mesures réalisées avec impacteur pharmaceutique de nouvelle génération (NGI) à 23 °C et humidité relative de 50 %. Débit inspiratoire : 15 l/min.

b) Mesures avec simulateur respiratoire à 23 °C et humidité relative de 50 %. Volume respiratoire de 500 ml, fréquence respiratoire de 15 cycles/minute, profil respiratoire sinusoïdal, rapport inspiration/expiration de 1:1 (pour les adultes, peut varier chez les enfants).

Pour connaître les caractéristiques de performance d'un nébuliseur spécifique à un médicament ou fourni avec un médicament spécifique, se référer à la notice de ce médicament.

Transport/stockage (produit non déballé, entre chaque utilisation)

Température	-25 à 70 °C (-13 à 158 °F)
Humidité	0 à 93 %
Pression atmosphérique	500 à 1060 hPa (7 à 15 PSI)

Conditions d'exploitation

Température	5 à 40 °C (41 à 104 °F)
Humidité relative de l'air (sans condensation)	15 à 93 %
Pression atmosphérique	700 à 1060 hPa (10 à 15 PSI)

Piles

Jeu de piles rechargeables PARI (NiMH)	3,6 V (nominal), 2000 mAh
Durée de fonctionnement	Environ 2 heures de fonctionnement continu

Interfaces radio

Bluetooth	2,4 GHz, puissance de sortie rayonnée type de 8 dBm
Wi-Fi	2,4 GHz, puissance de sortie rayonnée type de 18 dBm, WPA2
FCC-ID du module radio (combinaison Bluetooth/Wi-Fi)	XPYNINAW15

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

Type de protection contre les chocs électriques (alimentation)	Protection de classe II
Indice de protection contre les chocs électriques (nébuliseur)	Type BF
Indice de protection contre la pénétration d'eau conformément à la norme CEI 60529 (controller)	IP 22
Indice de protection en présence de mélanges inflammables	Aucune protection
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu
Environnement	Utilisation domestique dans les établissements professionnels de soins de santé

Les données de compatibilité électromagnétique sont disponibles sous forme de tableau sur demande auprès de PARI ou sur Internet à l'adresse <https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-4.pdf>.

Matériaux du dispositif

Ce produit se compose principalement des matériaux suivants :

- Boîtier du Controller : acrylonitrile butadiène styrène, élastomère thermoplastique, polyéthylène
- Nébuliseur avec tamis générateur d'aérosols : polypropylène, élastomères thermoplastiques, polyoxyméthylène, caoutchouc de silicone, acier inoxydable
- Embout buccal : polypropylène, caoutchouc de silicone

Non fabriqué avec du caoutchouc naturel (latex).

Durabilité

Lorsqu'il est correctement entretenu, l'eFlow[®]rapid Aerosol Head peut être utilisé pendant une durée de 3 à 6 mois, et le corps du nébuliseur pendant une durée maximale de 1 an.

Cependant, pour de meilleures performances, il peut être nécessaire de remplacer plus souvent le nébuliseur, y compris le tamis générateur d'aérosols. Suivre les instructions de l'appareil de nébulisation. S'ils sont entretenus correctement, le controller, le câble du nébuliseur et l'alimentation devraient durer 3 ans (ce qui correspond à peu près à 150 cycles de désinfection).


















Élimination

Les pièces du système d'inhalation et les piles doivent être éliminées conformément aux réglementations locales (de la région, du département ou de la municipalité).

Déclaration de conformité simplifiée de l'UE (2014/53/UE)

Par la présente PARI Pharma GmbH déclare que l'équipement radio de type eTrack[®] Controller est conforme à la Directive 2014/53/UE. Le texte intégral de la déclaration de conformité de l'UE est disponible sur le site web : https://www.pari.com/fileadmin/eTrack_RED_DoC_2.pdf

Q Symboles

	Dispositif médical
	Un seul patient – utilisations multiples
	Respecter la notice d'utilisation
	Suivre la notice d'utilisation
	Fabricant
	Date de fabrication
	Numéro de lot
	Référence
	Numéro de série
	Identifiant unique de dispositif
	Marquage CE : ce produit correspond aux exigences de la directive européenne 2017/745 relative aux produits médicaux.
	Courant continu
	Courant alternatif
	Classe de protection de la pièce appliquée : type BF
	Température ambiante minimale et maximale
	Humidité minimale et maximale
	Pression d'air minimale et maximale
	Dispositif de classe de protection II

IP22

Le dispositif est protégé contre les corps étrangers solides d'un diamètre supérieur ou égal à 12,5 mm et contre les gouttes d'eau tombant verticalement lorsque le contrôleur est incliné à 15°.

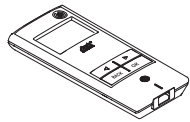


Ne pas éliminer avec les déchets ménagers. Ce dispositif doit être éliminé conformément aux réglementations applicables (nationales, départementales ou municipales).

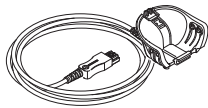
PARI se réserve le droit d'apporter des modifications techniques. Dernière mise à jour : 2024-05

Instructions rapides

1. Lire la notice d'utilisation dans son intégralité en prenant note de toutes les indications Avertissement et Attention.
2. Pièces incluses (voir la page 228 pour des instructions détaillées).



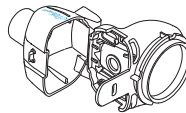
eTrack®
Controller



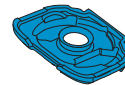
Câble du
nébuliseur



Tamis
générateur
d'aérosols



Corps du
nébuliseur



Valve
inspiratoire



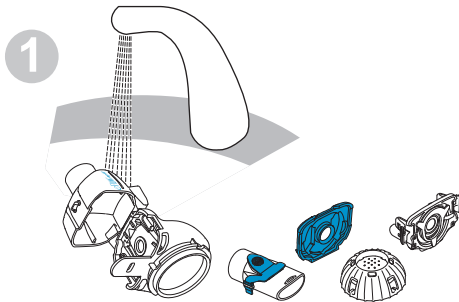
Embout
buccal



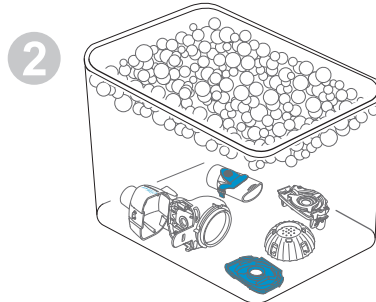
Couvercle
du réservoir de
médicament

Nébuliseur

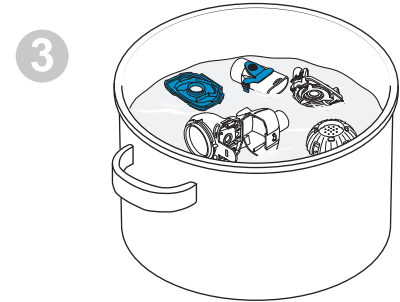
3. Nettoyer les pièces du nébuliseur avant sa première utilisation et immédiatement après chaque utilisation (voir la page 235 pour des instructions détaillées).
4. Désinfecter le nébuliseur après chaque jour de thérapie (voir la page 239 pour des instructions détaillées).



1
Rincer chaque pièce du nébuliseur pendant 5 secondes environ.



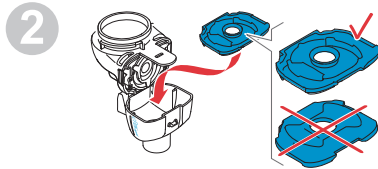
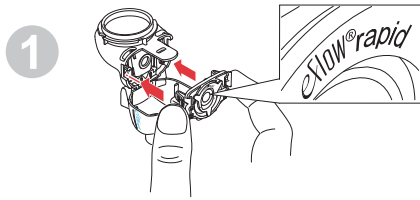
2
Faire tremper les pièces pendant 5 minutes dans de l'eau chaude savonneuse, puis les rincer soigneusement.



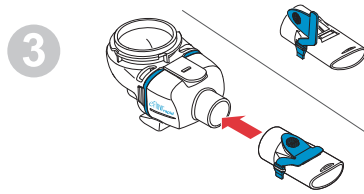
3
Désinfecter par ébullition pendant 5 minutes dans de l'eau distillée ou utiliser l'une des autres méthodes, puis laisser sécher à l'air libre.

Instructions rapides

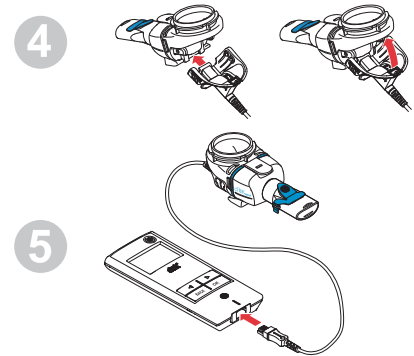
5. Assembler le nébuliseur (voir la page 243 pour des instructions détaillées).



Insérer le tamis générateur d'aérosols, puis la valve inspiratoire bleue.

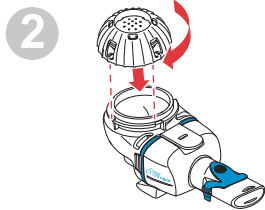
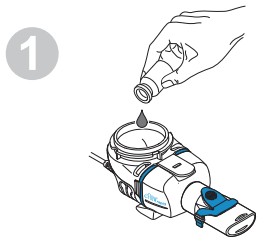


Fixer l'embout buccal.

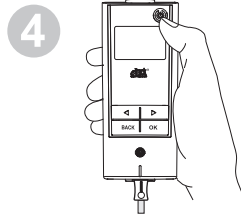
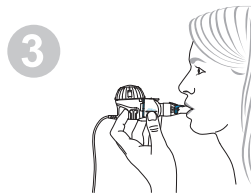


Brancher le câble du nébuliseur au nébuliseur et au contrôleur.

6. Suivre la thérapie (voir la page 246 pour des instructions détaillées).

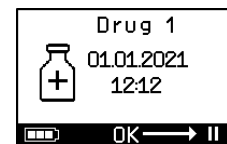
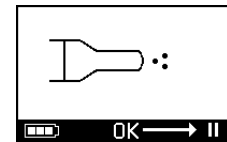


Ajouter le médicament dans le réservoir de médicament et mettre le couvercle du réservoir de médicament.



Placer le nébuliseur dans la bouche, puis mettre le contrôleur sous tension.

Le contrôleur affiche l'écran Thérapie suivi de l'écran Médicament avec la date (JJ.MM.AAAA) et l'heure (format 24 h) pendant la nébulisation.



it ISTRUZIONI PER L'USO

Per sistema di nebulizzazione eFlow[®]rapid con eTrack[®] Controller 178G1110

Sommario

A	Introduzione	270
B	Precauzioni di sicurezza	272
C	Componenti del sistema di nebulizzazione eFlow [®] rapid	274
D	Ricarica del controller	276
E	Configurazione iniziale per il trasferimento dei dati	278
F	Trasferimento dati manuale	280
G	Pulizia del nebulizzatore	281
H	Disinfezione del nebulizzatore	284
I	Pulizia e disinfezione del controller, del cavo del nebulizzatore e dell'alimentatore	287
J	Assemblaggio del sistema di nebulizzazione	288
K	Esecuzione della terapia	291
L	Impostazioni del controller	296
M	Risoluzione dei problemi	298
N	Condizioni di garanzia	304
O	Parti di ricambio e accessori	305
P	Dati tecnici	306
Q	Simboli	309
	Guida rapida	311

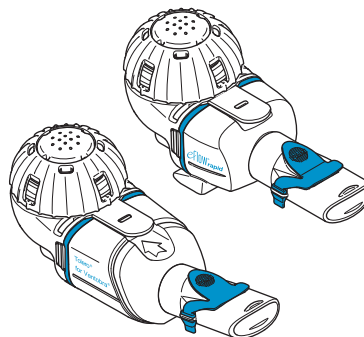
A Introduzione

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

Quando collegata all'app PARI Connect[®] App, l'unità eTrack[®] Controller registra e memorizza i dati di nebulizzazione come, ad esempio, l'ora e la data di inizio e la durata. Per trasmettere tali dati all'app o a un server centrale, il controller è dotato di un modulo Bluetooth[®] e di un modulo Wi-Fi.

PARI Connect[®] App offre una panoramica della terapia. È possibile inserire il proprio piano terapeutico, impostare promemoria e documentare le terapie eseguite. I dati possono essere arricchiti nel tempo inserendo nell'app informazioni e note sul proprio stato di salute. Con PARI Connect[®] App è possibile invitare un amico e condividere i dati clinici con professionisti sanitari. PARI Connect[®] App si può scaricare dall'App Store per i sistemi operativi iOS e da Google Play Store per Android.

Le presenti **"Istruzioni per l'uso"** contengono informazioni e precauzioni di sicurezza relative al sistema di nebulizzazione. Queste istruzioni per l'uso descrivono il nebulizzatore eFlow[®]rapid e, se non espresso in modo esplicito, devono essere osservate anche quando si usa un nebulizzatore per medicinali specifici.



Il nebulizzatore per medicinali specifici verrà messo a disposizione unitamente a un medicinale appositamente prescritto e/o tramite uno specifico canale di distribuzione.

Osservare eventuali limitazioni nel foglietto illustrativo di ciascun medicinale.

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

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

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

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

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

Indicazioni

Il sistema di nebulizzazione eFlow[®]*rapid* è indicato per la somministrazione di soluzioni o sospensioni per un nebulizzatore approvato per il trattamento di patologie delle vie respiratorie inferiori.

Controindicazioni

Non sono note controindicazioni al produttore del dispositivo medico.

Finalità del prodotto

Il sistema di nebulizzazione eFlow[®]*rapid* è progettato per la somministrazione di soluzioni o sospensioni per un nebulizzatore sotto forma di aerosol per inalazione.

Uso conforme

Il sistema di nebulizzazione eFlow[®]*rapid* deve essere usato esclusivamente nel rispetto delle finalità del prodotto.

Gruppo di pazienti previsto

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

Accessori

Per neonati e bambini molto piccoli che non riescono a usare il boccaglio per inalare, PARI mette a disposizione maschere appropriate. Un boccaglio con filtro riduce il rilascio dell'aerosol espirato nell'aria dell'ambiente circostante. Per pulire il generatore di aerosol con un controlavaggio della membrana, è possibile usare un sistema di pulizia *easycare*. Gli accessori non sono disponibili in tutti i Paesi o in tutte le aree di vendita. In caso di dubbi sulla possibilità di utilizzare accessori, contattare il proprio servizio di assistenza. Quando si usano accessori, osservare le istruzioni fornite con gli stessi.

B Precauzioni di sicurezza

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

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

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

AVVERTENZA

Per ridurre il rischio di lesioni gravi:

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

19. Le parti piccole o rotte possono essere ingerite o bloccare le vie respiratorie e il cavo del nebulizzatore rappresenta un rischio di strangolamento.
20. **Non usare mai** il sistema di nebulizzazione in presenza di componenti o cavi danneggiati, deformati o molto scoloriti.

 **ATTENZIONE**

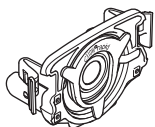
Per ridurre al minimo il rischio di danneggiare l'apparecchio o compromettere la terapia:

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

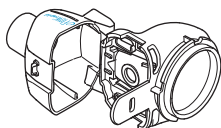
C Componenti del sistema di nebulizzazione eFlow[®]rapid

Assicurarsi che siano presenti tutti i componenti mostrati di seguito. Diversi componenti vengono forniti in una custodia che può essere usata anche per il trasporto del sistema. Il sistema di nebulizzazione eFlow[®]rapid contiene un sistema di pulizia *easycare*.

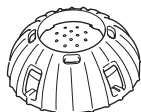
Nebulizzatore (2x)



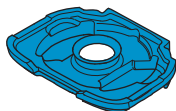
Generatore di aerosol



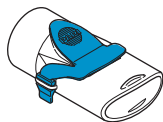
Corpo del nebulizzatore



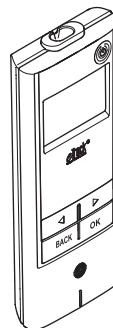
Coperchio del farmaco



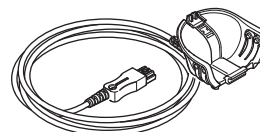
Valvola di aspirazione blu



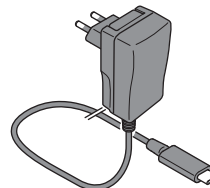
Boccaglio con valvola di espirazione blu



eTrack[®] Controller

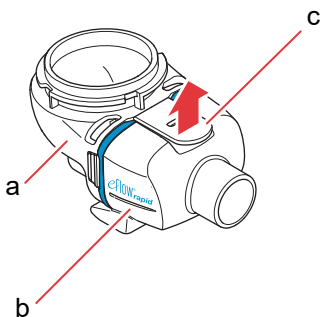


Cavo del nebulizzatore



Alimentatore
(in figura: UE)

Informazioni generali sul nebulizzatore e sul controller



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

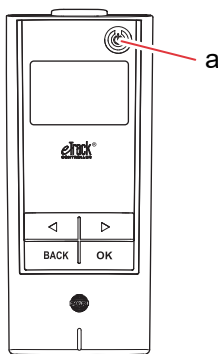
È possibile aprire il corpo del nebulizzatore sollevando delicatamente la linguetta (c).

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



⚠ ATTENZIONE

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



Sull'unità eTrack® Controller sono presenti 5 tasti. Il tasto ON/OFF (a) nell'angolo in alto a destra dell'apparecchio consente di accendere e spegnere il controller. I tasti "sinistra" (◀) e "destra" (▶) consentono di spostarsi tra le diverse voci del menu. Il tasto BACK consente di tornare al livello precedente del menu. Il tasto OK consente di selezionare la voce del menu visualizzata sul display.

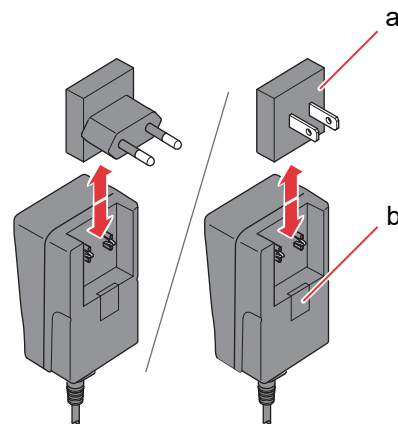
D Ricarica del controller

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

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

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

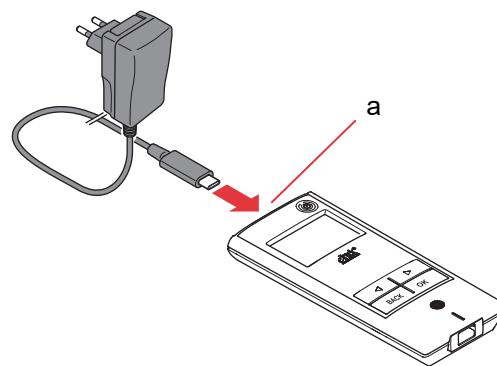
Fig. D1



Passo D2 Collegare l'alimentatore al controller.

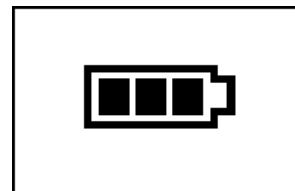
La presa elettrica si trova sul lato superiore del controller. Spingere l'estremità del cavo di alimentazione nella presa elettrica (a). Non provare a inserire il cavo di alimentazione nella parte inferiore del controller.

Fig. D2



Passo D3 Inserire l'alimentatore nella presa a muro.

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

Fig. D3

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

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

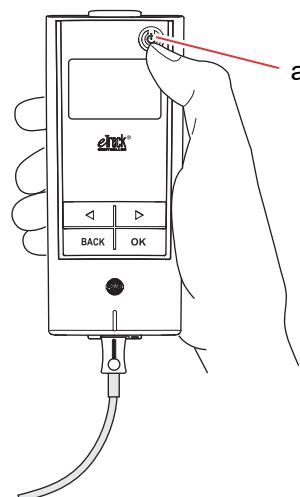
E Configurazione iniziale per il trasferimento dei dati

Per consentire la memorizzazione e lo scambio di dati tra eTrack[®] Controller e l'app PARI Connect[®] App, controller e app devono essere connessi tramite Bluetooth. Il controller può quindi essere connesso al proprio punto di accesso Wi-Fi per trasferire automaticamente i dati.

Per connettere il controller al proprio punto di accesso Wi-Fi, assicurarsi di avere a portata di mano la password del proprio Wi-Fi. La password deve essere inserita nell'app PARI Connect[®] App.

Passo E1 Accendere il controller. Premere il tasto (a) ON/OFF. Verrà emesso un segnale acustico (beep) e sul display verrà visualizzato il logo di eFlow[®] Technology.
Adesso l'apparecchio è in funzione e pronto per la connessione.

Fig. E1



Passo E2 Aprire PARI Connect[®] App. L'app fornisce una guida per eseguire la procedura di registrazione e connessione.

Passo E3 Quando viene richiesto dall'app, inserire il PIN per connettere il controller all'app PARI Connect® App. Il PIN verrà visualizzato automaticamente sul display del controller durante la configurazione. Seguire le istruzioni fornite nell'app per completare la connessione con Bluetooth e procedere alla connessione del controller al punto di accesso Wi-Fi.

In alternativa, è possibile connettere il controller al punto di accesso Wi-Fi accedendo alla sezione "Altro" nell'app. Scegliere "Panoramica dispositivi" e seguire le istruzioni.

Fig. E3



Avviso: dopo la corretta inizializzazione della connessione Wi-Fi, la funzionalità Bluetooth viene disattivata sul controller e i dati della nebulizzazione vengono trasmessi automaticamente purché il controller si trovi nel raggio del punto di accesso Wi-Fi. Se la trasmissione dei dati non è possibile (ad esempio, perché si è fuori casa o in viaggio oppure a causa di un errore di connessione), i dati vengono memorizzati nel controller e inviati quando la comunicazione sarà possibile.

F Trasferimento dati manuale

Se si desidera trasmettere i dati memorizzati nell'unità eTrack[®] Controller manualmente tramite **Wi-Fi**, procedere come segue:

Passo F1 Accendere il controller.

Premere il tasto ON/OFF. Verrà emesso un segnale acustico (beep) e sul display verrà visualizzato il logo di eFlow[®] Technology.

Passo F2 Visualizzare il simbolo sul display del trasferimento dati manuale (Fig. F2a) e confermare premendo il tasto OK. Il trasferimento dei dati sarà stato eseguito correttamente se sul display viene visualizzato il simbolo della comunicazione (Fig. F2b) seguito dal segno di spunta (Fig. F2c).

Fig. F2a

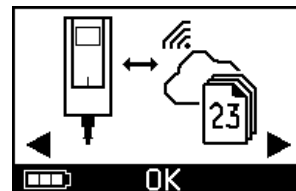


Fig. F2b

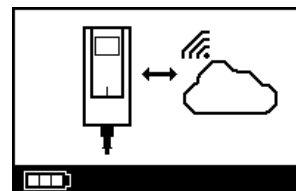


Fig. F2c



Se si desidera trasmettere i dati manualmente tramite **Bluetooth**, accendere il controller e avviare il trasferimento manuale dei dati nell'app come descritto.

G Pulizia del nebulizzatore

⚠ AVVERTENZA

Il nuovo nebulizzatore non è pronto per l'uso. È necessario pulirlo prima del primo utilizzo e dopo ogni utilizzo successivo. È inoltre necessario disinfettarlo alla fine del giorno di terapia.

⚠ ATTENZIONE

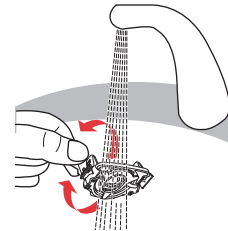
Non toccare la parte argentata centrale del generatore di aerosol. Altrimenti potrebbe danneggiarsi la membrana che genera l'aerosol.



Passo G1 **Smontare il nebulizzatore e sciacquare il generatore di aerosol** per circa 5 secondi su ogni lato sotto acqua di rubinetto calda (qualità dell'acqua potabile; circa 37 °C o 98 °F, calda al tatto).

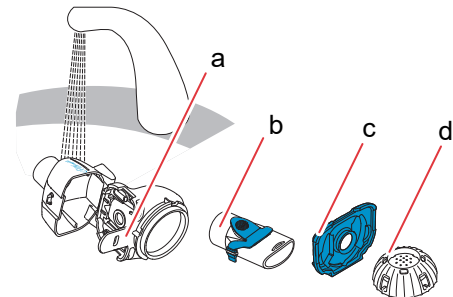
Avviso: un accurato risciacquo di entrambi i lati del generatore di aerosol aiuta a prevenire ostruzioni. Le ostruzioni potrebbero prolungare il tempo di nebulizzazione. È importante pulire il generatore di aerosol immediatamente dopo ogni utilizzo.

Fig. G1



Passo G2 **Sciacquare il corpo del nebulizzatore aperto (a), il boccaglio (b), la valvola di aspirazione blu (c) e il coperchio del farmaco (d)** con acqua di rubinetto calda per circa 5 secondi, per rimuovere eventuali residui di medicinale.

Fig. G2



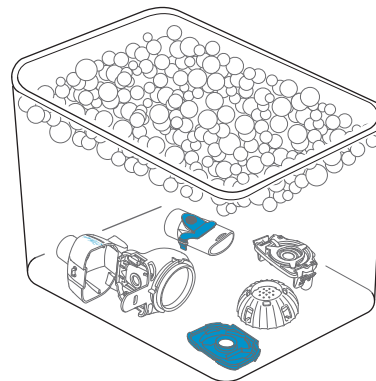
Passo G3 Aggiungere poche gocce di **sapone liquido trasparente per i piatti** ad acqua di rubinetto calda (circa 37 °C o 98 °F) in un lavandino o altro recipiente pulito e **immergere tutti i componenti del nebulizzatore per 5 minuti.**

⚠ ATTENZIONE

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

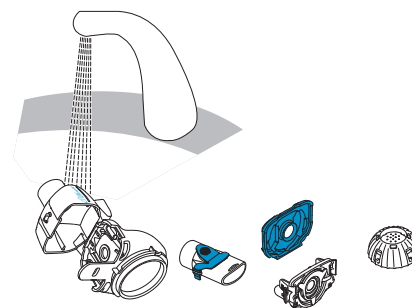
- **Non** pulire il generatore di aerosol con una spazzola.
- **Non** tentare di pulire o disinfettare il generatore di aerosol in lavastoviglie.
- **Non** tentare di disinfettare il generatore di aerosol nel forno a microonde.

Fig. G3



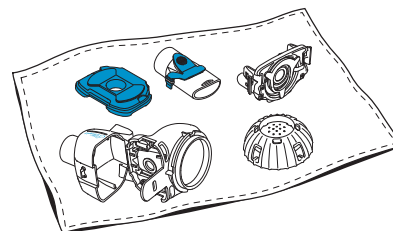
Passo G4 **Sciacquare con cura tutti i componenti** con acqua di rubinetto calda, quindi assicurarsi che siano puliti e privi di danni visibili. Se alcuni componenti non risultano puliti, immergerli per altri 5 minuti come descritto nel Passo G3. **Non** usare componenti sporchi o danneggiati.

Fig. G4



Passo G5 **Scuotere** i componenti per rimuovere l'acqua in eccesso. **Far asciugare all'aria i componenti** su un panno pulito privo di pelucchi. Quando i componenti sono completamente asciutti, riporli in un sacchetto pulito oppure coprirli con un panno pulito privo di pelucchi. Assemblarli di nuovo solo prima di iniziare la terapia.

Fig. G5



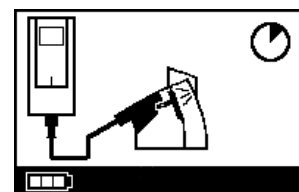
Avviso: se necessario, pulire la membrana del generatore di aerosol usando il sistema di pulizia *easycare* (non più di due volte alla settimana). Seguire le istruzioni per l'uso del sistema di pulizia *easycare*.

Passo G6 Accedere alla modalità *easycare* (Fig. G6a) e confermare premendo il tasto OK. Durante il controlavaggio verrà visualizzato il simbolo sul display della pulizia *easycare* (Fig. G6b).

Fig. G6a



Fig. G6b



Passo G7 Dopo il controlavaggio seguire le istruzioni fornite nel capitolo H per eseguire la disinfezione dei componenti del nebulizzatore e del generatore di aerosol.

H Disinfezione del nebulizzatore

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

Metodo 1 (preferenziale): Disinfezione termica (bollitura)

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

Passo H1 Riempire una pentola pulita con una quantità sufficiente di **acqua distillata** per coprire tutti i componenti.

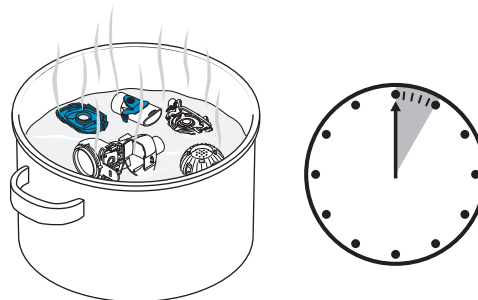
⚠ ATTENZIONE

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

Passo H2 Portare l'acqua a ebollizione.

Passo H3 Aggiungere i componenti smontati, incluso il generatore di aerosol, e lasciare bollire per **5 minuti**.

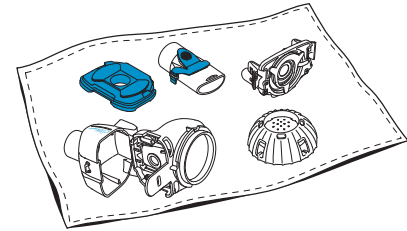
Fig. H3



Passo H4 Rimuovere i componenti dopo che l'acqua si è raffreddata e scuoterli per rimuovere l'acqua in eccesso.

Passo H5 Far asciugare all'aria i componenti su un panno pulito privo di pelucchi.

Fig. H5



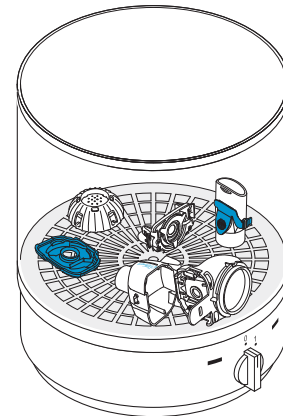
Passo H6 Quando i componenti sono completamente asciutti, riporli in un sacchetto pulito oppure coprirli con un panno pulito privo di pelucchi. Assemblarli di nuovo solo prima di iniziare la terapia.

Metodo 2: Disinfezione a vapore

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

Passo H7 Osservare le istruzioni dell'apparecchio per la disinfezione di biberon e usare il ciclo di disinfezione completo con il corretto volume di acqua indicato nelle istruzioni.

Fig. H7



Passo H8 Rimuovere i componenti dopo che l'apparecchio per disinfezione si è raffreddato e scuoterli per rimuovere l'acqua in eccesso.

Passo H9 Far asciugare all'aria i componenti su un panno pulito privo di pelucchi.

Passo H10 Quando i componenti sono completamente asciutti, riporli in un sacchetto pulito oppure coprirli con un panno pulito privo di pelucchi.
Assemblarli di nuovo solo prima di iniziare la terapia.

Metodo 3: Termodisinfettore (solo operatori sanitari)

Utilizzare un termodisinfettore secondo i requisiti indicati nella serie di standard ISO 15883.

L'efficacia di questa procedura è stata convalidata utilizzando neodisher® MA (Chemische Fabrik Dr. Weigert, Amburgo) come agente pulente unitamente ad acqua demineralizzata come neutralizzante.

Il nebulizzatore è progettato per essere utilizzato esclusivamente da un solo paziente e non deve essere condiviso tra più pazienti. Pertanto è importante lavare separatamente i gruppi di componenti del nebulizzatore di ogni paziente. Posizionare i componenti in modo che vengano puliti a fondo in modo uniforme. Usare acqua demineralizzata e un detergente idoneo, seguendo le istruzioni del produttore del detergente. Selezionare il programma di pulizia con successiva disinfezione termica che consenta di ottenere almeno un valore A0 di 3000.

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

Assemblarli di nuovo solo prima di iniziare la terapia.

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

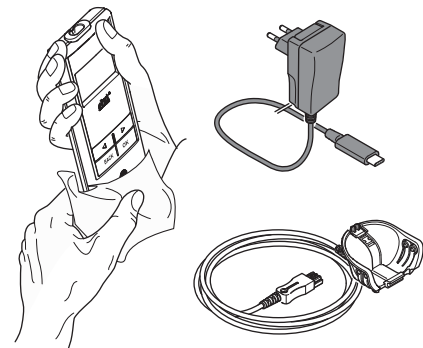
- Passo I1** Se è necessario pulire il controller, il cavo del nebulizzatore o l'alimentatore, scollegare il cavo del nebulizzatore e l'alimentatore dal controller e scollegare l'alimentatore dalla presa a muro.
- Passo I2** **Per eseguire la pulizia**, strofinare l'alloggiamento del controller, il cavo del nebulizzatore e l'alimentatore con un panno morbido, pulito e leggermente inumidito.

⚠ ATTENZIONE

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

- Passo I3** **Per eseguire la disinfezione**, strofinare l'alloggiamento del controller, il cavo del nebulizzatore e l'alimentatore con una salvietta disinfettante a base di alcol. Per assicurare un'applicazione sicura, osservare le istruzioni per l'uso delle salviette disinfettanti. L'efficacia è stata testata utilizzando salviette Bacillol e salviette Clinell.
- Passo I4** Lasciare asciugare completamente il controller, il cavo del nebulizzatore e l'alimentatore prima dell'uso. Conservare sempre i componenti in un luogo asciutto e pulito.

Fig. I3



J Assemblaggio del sistema di nebulizzazione

⚠ AVVERTENZA

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

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

Passo J1 Lavarsi le mani con acqua e sapone.

Asciugarle bene.

Fig. J1

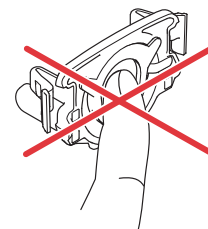


Passo J2 Inserire il generatore di aerosol.

⚠ ATTENZIONE

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

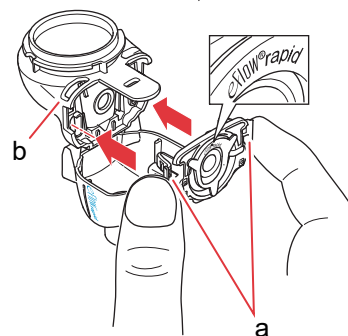
Fig. J2



Ruotare il generatore di aerosol in modo che la dicitura, ad esempio "eFlow[®]rapid", sia visibile sulla parte superiore del generatore di aerosol.

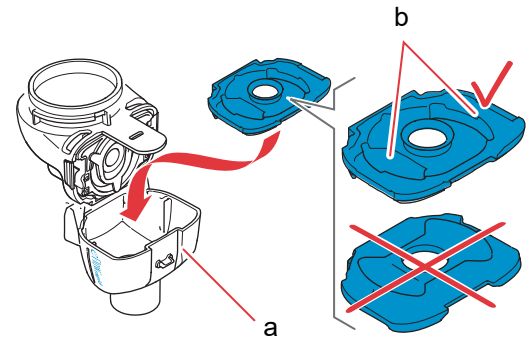
Usando due dita, afferrare delicatamente il generatore di aerosol per le due linguette flessibili in plastica (a) su ciascun lato del generatore di aerosol. Assicurarsi di inserire il generatore di aerosol con il contrassegno in posizione corretta nel relativo nebulizzatore.

Comprimere le due linguette flessibili in plastica per inserire i due rebbi metallici e le due linguette flessibili in plastica nel contenitore del farmaco (b). Si dovrebbero percepire le linguette flessibili in plastica che "si aggrappano" mentre viene inserito il generatore di aerosol.



Passo J3 **Inserire la valvola di aspirazione blu** nella camera del nebulizzatore (a). Assicurarsi che le alette (b) siano rivolte verso il basso e correttamente in sede.

Fig. J3

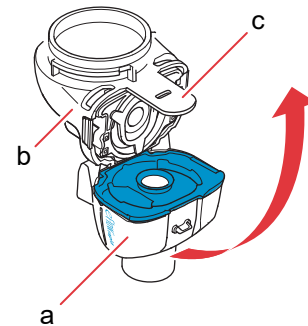


Passo J4 **Chiudere il nebulizzatore** spingendo la camera del nebulizzatore (a) verso il contenitore del farmaco (b).

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

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

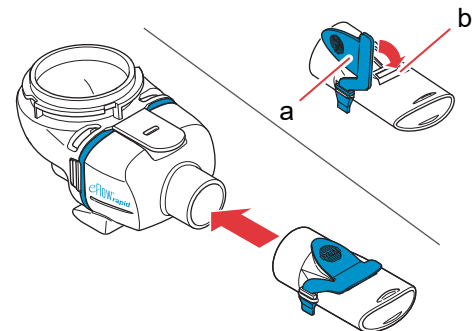
Fig. J4



Passo J5 **Inserire il bocaglio** nel nebulizzatore. Assicurarsi che la valvola di espirazione blu (a) sia premuta nella fessura sul bocaglio (b).

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

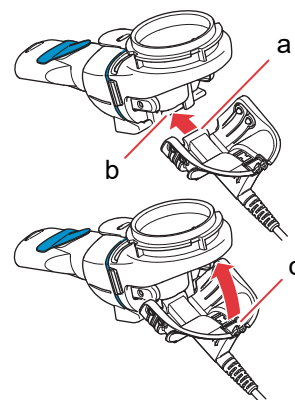
Fig. J5



Passo J6 Collegare il cavo del nebulizzatore al nebulizzatore.

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

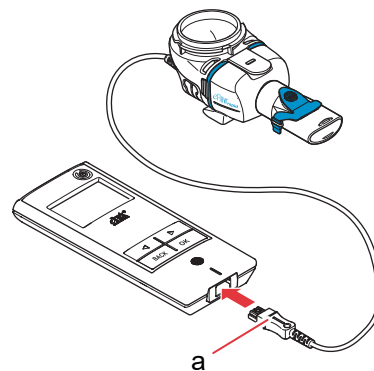
Fig. J6



Passo J7 Collegare il cavo del nebulizzatore al controller.

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

Fig. J7



K Esecuzione della terapia

Passo K1 Aggiungere il farmaco nel contenitore del farmaco. Assicurarsi che il nebulizzatore si trovi su una superficie piana e stabile.

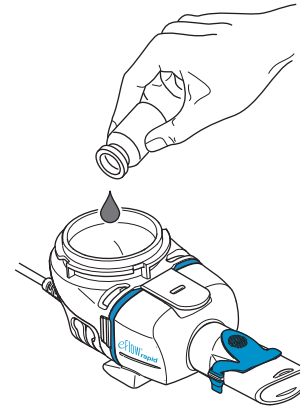
⚠ ATTENZIONE

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

⚠ AVVERTENZA

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

Fig. K1



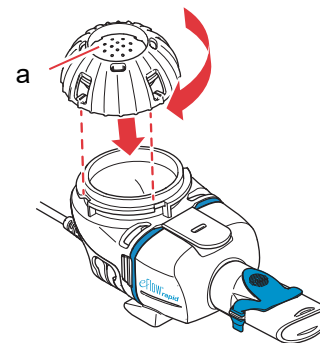
Passo K2 Applicare il coperchio del farmaco allineando le linguette presenti sul coperchio del farmaco con le fessure per linguette presenti sul contenitore del farmaco.

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

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

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

Fig. K2



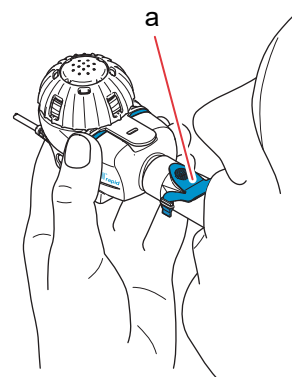
Passo K3 Per prepararsi a eseguire la terapia, sedersi in posizione rilassata e dritta.

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

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

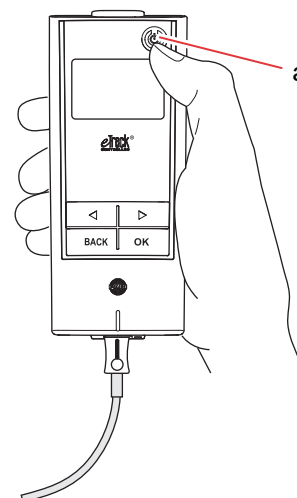
Mantenere il nebulizzatore in posizione orizzontale.

Fig. K3



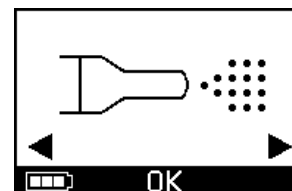
Passo K4 Accendere il controller. Premere il tasto ON/OFF (a) del controller. Verrà emesso un segnale acustico (beep) e sul display verrà visualizzato il logo di eFlow® Technology. Adesso l'apparecchio è in funzione.

Fig. K4



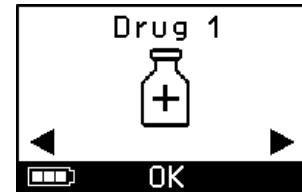
Passo K5 Selezionare la modalità di terapia premendo il tasto OK.

Fig. K5



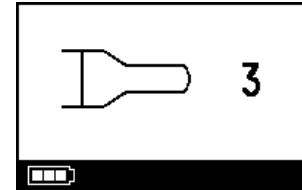
Se è stato inserito un piano terapeutico nell'app ed è stato sincronizzato, **scegliere un farmaco** premendo il tasto "sinistra" (◀) o "destra" (▶) e confermare la scelta con il tasto OK (Fig. K5a).

Fig. K5a



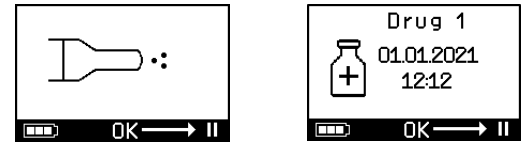
Prima dell'inizio della terapia verrà visualizzato un timer con un conto alla rovescia da 3 a 1 (Fig. K5b). L'aerosol inizierà a fluire nella camera del nebulizzatore.

Fig. K5b



Sul display del controller verrà visualizzato il **simbolo della terapia** seguito dal **simbolo del farmaco** con la data (GG.MM.AAAA) e l'orario (24 ore) (Fig. K5c).

Fig. K5c



Passo K6 Respirare normalmente attraverso il boccaglio.

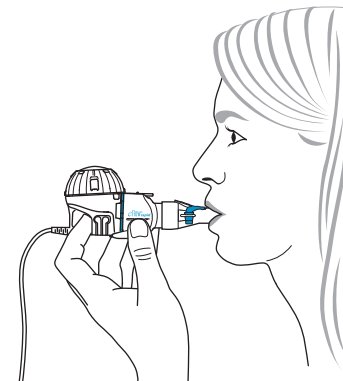
Il boccaglio deve essere mantenuto in bocca durante la terapia. Durante la fase di espirazione si noterà dell'aerosol fuoriuscire dalla valvola di espirazione blu sul boccaglio. Ciò è normale.

Non respirare con il naso.

⚠ ATTENZIONE

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

Fig. K6



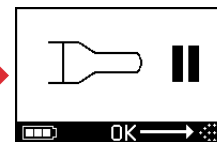
Passo K7 Per mettere in pausa la terapia.

Premere il tasto OK. La modalità di **pausa** viene attivata quando sul display del controller viene visualizzato il **simbolo di pausa** (Fig. K7b). Per riprendere la terapia, premere nuovamente il tasto OK. La terapia riprenderà quando viene nuovamente visualizzato il relativo simbolo.

Fig. K7a



Fig. K7b

**Passo K8 Al termine della terapia il controller si spegnerà.**

- Verranno emessi due segnali acustici e sul display verrà visualizzato brevemente il segno di spunta del completamento della dose (Fig. K8a).
- Sul display verrà visualizzato il simbolo della comunicazione (Fig. K8b).
- Se il controller si trova nella portata del punto di accesso Wi-Fi e il trasferimento dati è stato eseguito correttamente, sul display verrà visualizzato brevemente il segno di spunta del trasferimento dati (Fig. K8c).
- Il controller si spegnerà quindi automaticamente.

Fig. K8a

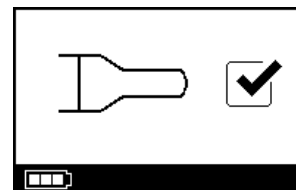


Fig. K8b

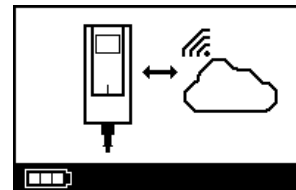
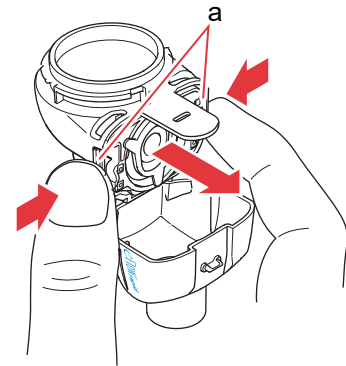


Fig. K8c



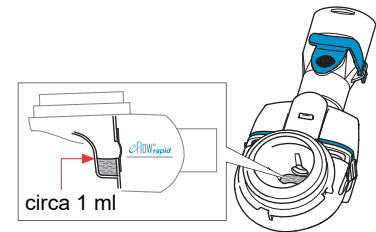
Passo K9 Al termine della terapia **smontare il nebulizzatore per eseguirne la pulizia** eseguendo al contrario i passaggi descritti per assemblare il nebulizzatore. Per rimuovere il generatore di aerosol, comprimere le due linguette flessibili (a) sui lati del generatore di aerosol.

Fig. K9



Avviso: si prega di notare che quando si usa il nebulizzatore eFlow[®] rapid resta un residuo di circa 1 ml di medicinale nel contenitore del farmaco che non può essere nebulizzato. Questo è voluto e non si tratta di un malfunzionamento dell'apparecchio. Per uno smaltimento sicuro dei residui di medicinale, seguire le indicazioni fornite nel foglietto illustrativo del medicinale.

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

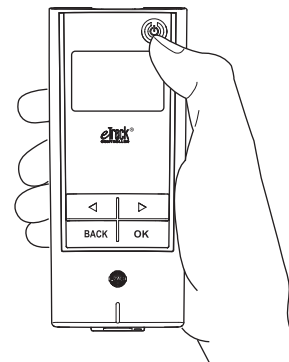


Passo K10 Seguire le istruzioni fornite nel capitolo G per la pulizia del nebulizzatore.

L Impostazioni del controller

Passo L1 Accendere il controller. Premere il tasto ON/OFF. Verrà emesso un segnale acustico (beep) e sul display verrà visualizzato il logo di eFlow® Technology.

Fig. L1



Passo L2 Visualizzare il simbolo sul display delle impostazioni e confermare premendo il tasto OK.

Fig. L2



- Passo L3** Spostandosi tra le diverse opzioni di impostazione, è possibile eseguire le seguenti regolazioni:
- Modifica delle impostazioni dei segnali acustici (Fig. L3a)
 - Tutti i segnali acustici attivati (impostazione predefinita)
 - Segnali acustici ridotti
 - Tutti i segnali acustici disattivati
 - Modificare le impostazioni di retroilluminazione (Fig. L3b)
 - La retroilluminazione si attiva per 6 secondi quando viene premuto il tasto oppure cambia
 - lo stato dell'apparecchio (impostazione predefinita).
 - Retroilluminazione attiva
 - Retroilluminazione disattivata
 - Attivazione/Disattivazione della modalità aereo (Fig. L3c) per (dis)attivare le funzionalità Wi-Fi e Bluetooth (ad esempio, nei casi in cui non è consentito l'utilizzo della connessione Bluetooth o Wi-Fi)
 - Ripristino delle impostazioni di fabbrica (Fig. L3d)
- Avviso:** l'ultima voce del menu visualizza la data e l'ora correnti dell'apparecchio (Fig. L3e).

Fig. L3a

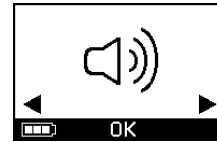


Fig. L3b

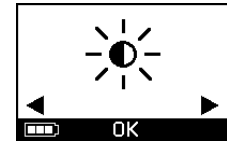


Fig. L3c

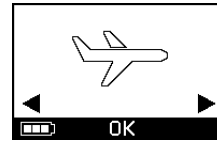
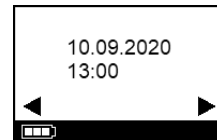


Fig. L3d



Fig. L3e

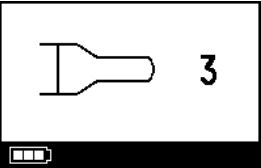
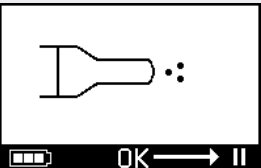
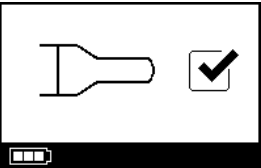
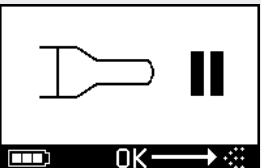
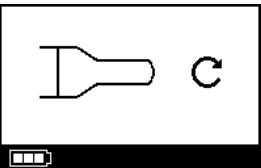


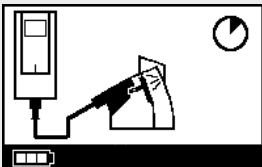
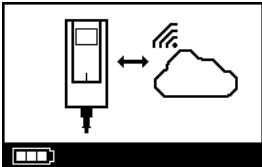
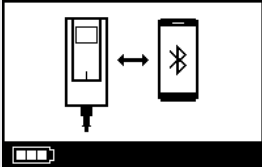
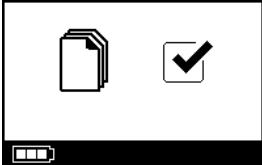
- Passo L4** Per gestire le impostazioni è possibile visualizzare la rispettiva voce di menu, premere i tasti "destra" e "sinistra" per scegliere la configurazione desiderata e confermare la selezione premendo il tasto OK.

Avviso: se si ripristinano le impostazioni di fabbrica dell'apparecchio, tutte le connessioni Wi-Fi e Bluetooth memorizzate verranno eliminate. Tutti i dati personali della nebulizzazione memorizzati resteranno nell'apparecchio e non saranno interessati dal ripristino delle impostazioni di fabbrica. Seguire le istruzioni fornite nel capitolo E per avviare la connessione Wi-Fi.

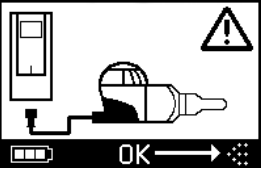
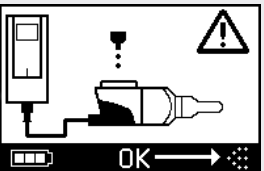
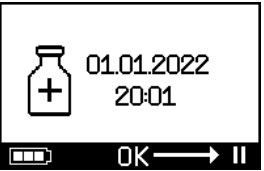
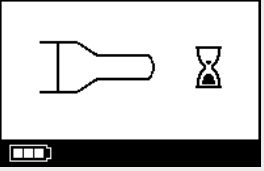
M Risoluzione dei problemi

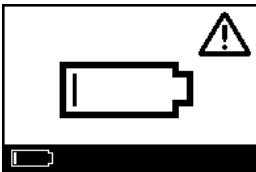
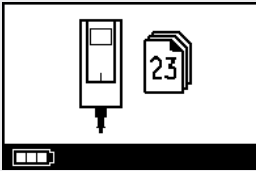
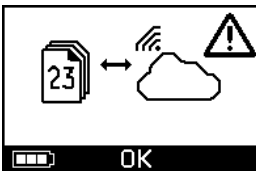
Segnali del controller in caso di funzionamento corretto

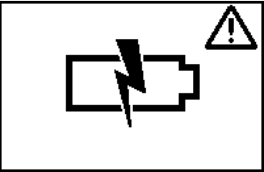
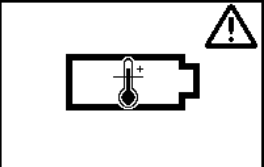
N.	Simbolo sul display del controller	Simbolo sul display/Segnale acustico del controller	Condizione	Azione richiesta
1.		Conto alla rovescia in corso	Normale: il timer si avvia prima della terapia.	Nessuna azione richiesta. Il controller funziona correttamente.
2.		Fisso (nebbia alternata)	Normale: viene generato aerosol, nessun errore rilevato.	Nessuna azione richiesta. Il nebulizzatore è collegato e funziona correttamente.
3.		Due brevi segnali acustici	Normale: fine della dose.	Nessuna azione richiesta. Il contenitore del farmaco dovrebbe essere vuoto (vedere gli Avvisi al Passo K9).
4.		Fisso	Normale: il controller è in pausa.	Per riprendere la terapia, premere il tasto OK come indicato dal simbolo sul display.
5.		Lampeggiante con segnale acustico alternato	Normale: l'apparecchio è stato spento.	Se l'apparecchio è stato spento manualmente ed è presente del medicinale residuo, riavviare il controller.

N.	Simbolo sul display del controller	Simbolo sul display/Segnale acustico del controller	Condizione	Azione richiesta
6.		Fisso	Normale: è stata selezionata la modalità <i>easycare</i> .	Nessuna azione richiesta. Il sistema <i>easycare</i> è collegato e funziona correttamente.
7.		Fisso (freccia lampeggiante)	Normale: è in corso il trasferimento dati tramite Wi-Fi.	Nessuna azione richiesta. Il controller funziona correttamente.
8.		Fisso (freccia lampeggiante)	Normale: è in corso il trasferimento dati tramite Bluetooth.	Nessuna azione richiesta. Il controller funziona correttamente.
9.		Breve segnale acustico singolo	Normale: il trasferimento dati tramite Wi-Fi o Bluetooth è stato completato correttamente.	Nessuna azione richiesta. Il controller funziona correttamente.

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

N.	Simbolo sul display del controller	Simbolo sul display/Segnale acustico del controller	Condizione	Azione richiesta
10.		Lampeggiante con segnale acustico alternato	<ul style="list-style-type: none"> • Collegamento errato o mancante. 	<ul style="list-style-type: none"> • Assicurarsi che tutti i componenti siano fissati saldamente tra loro. • Sostituire il generatore di aerosol e/o il cavo del nebulizzatore, se difettosi. • Riavviare la terapia premendo il tasto OK. • Se il problema persiste, contattare il servizio di assistenza.
11.		Lampeggiante con segnale acustico alternato	<ul style="list-style-type: none"> • Nessun farmaco rilevato. 	<ul style="list-style-type: none"> • Aggiungere il farmaco, se necessario. • Tenere il nebulizzatore in posizione orizzontale e premere il tasto OK per riprendere la terapia.
12.		Fisso	<ul style="list-style-type: none"> • Il controller è in funzione ma la data e l'ora visualizzate sul display sono errate. 	<ul style="list-style-type: none"> • Il controller riceve la data e l'ora durante la sincronizzazione con l'app. Connettere il controller con l'app.
13.		Lampeggiante con segnale acustico alternato	<ul style="list-style-type: none"> • L'apparecchio ha raggiunto il tempo massimo di 20 minuti e si spegnerà. 	<ul style="list-style-type: none"> • Controllare se è rimasto del medicinale nel contenitore del farmaco (vedere gli Avvisi al Passo K9). • Se è rimasto del medicinale, riavviare il controller. • Al termine della terapia pulire il generatore di aerosol.

N.	Simbolo sul display del controller	Simbolo sul display/Segnale acustico del controller	Condizione	Azione richiesta
14.		Lampeggiante con segnale acustico alternato	<ul style="list-style-type: none"> Batteria scarica, nessuna nebulizzazione possibile. 	<ul style="list-style-type: none"> Collegare l'alimentatore per eseguire o riprendere la terapia e mantenere l'alimentatore inserito anche successivamente, per ricaricare la batteria.
15.		Lampeggiante con segnale acustico alternato	<ul style="list-style-type: none"> Non sono stati trasmessi dati per un periodo di 7 giorni o più; viene mostrato il numero di nebulizzazioni memorizzate. 	<ul style="list-style-type: none"> Configurare il Wi-Fi per l'unità eTrack® Controller e tenere il controller entro il raggio del punto di accesso Wi-Fi per un periodo più lungo. Il controller proverà a connettersi regolarmente e trasferire i dati automaticamente. Eseguire il trasferimento dati manuale verso l'app.
16.		Lampeggiante con segnale acustico alternato	<ul style="list-style-type: none"> Il trasferimento dati non è riuscito; viene mostrato il numero di nebulizzazioni memorizzate. 	<ul style="list-style-type: none"> Eseguire la prossima terapia mantenendosi entro il raggio del punto di accesso Wi-Fi o tenere l'unità eTrack® Controller vicino per più ore per consentire il trasferimento automatico dei dati. Eseguire il trasferimento dati manuale verso l'app.

N.	Simbolo sul display del controller	Simbolo sul display/Segnale acustico del controller	Condizione	Azione richiesta
17.		Lampeggiante con segnale acustico alternato	<ul style="list-style-type: none"> • Il pacco batterie è difettoso. 	<ul style="list-style-type: none"> • Passare all'alimentatore per continuare la terapia. • Contattare il proprio servizio di assistenza.
18.		Lampeggiante con segnale acustico alternato	<ul style="list-style-type: none"> • Il pacco batterie è surriscaldato. 	<ul style="list-style-type: none"> • Attendere che l'apparecchio si raffreddi oppure passare all'alimentatore per continuare la terapia.

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

N.	Guasto/Condizione	Possibile causa/Soluzione
19.	Il controller non si accende (nessun segnale acustico).	<ul style="list-style-type: none"> - Collegare l'alimentatore per ricaricare la batteria. - Controllare che l'alimentatore sia inserito nel controller e nella presa a muro.
20.	L'apparecchio si spegne anticipatamente durante l'utilizzo (vedere il simbolo sul display 3.), anche se nel contenitore del farmaco è ancora presente del medicinale.	<ul style="list-style-type: none"> - Il nebulizzatore non è stato tenuto in posizione orizzontale. Tenere il nebulizzatore in posizione orizzontale e premere nuovamente il tasto ON/OFF per riprendere la terapia.
21.	L'apparecchio non si spegne anticipatamente, anche se nel contenitore del farmaco non è più presente medicinale residuo.	<ul style="list-style-type: none"> - La sessione di terapia è stata completata correttamente. Per spegnere manualmente l'apparecchio, premere il tasto ON/OFF. - Il generatore di aerosol potrebbe essere sporco; pulire il generatore di aerosol. - Se il problema persiste, contattare il servizio di assistenza.

N. Guasto/Condizione	Possibile causa/Soluzione
22. Perdite dal nebulizzatore.	<ul style="list-style-type: none"> - Il nebulizzatore non è stato assemblato correttamente. Assicurarsi che il generatore di aerosol sia posizionato correttamente nel nebulizzatore e che anche la valvola di aspirazione blu sia posizionata correttamente nel nebulizzatore, con le due alette rivolte verso la camera del nebulizzatore. - È normale che si formi un po' di condensa nella camera del nebulizzatore e nel boccaglio. La quantità dipende dal volume di riempimento e dal pattern respiratorio. - Se il problema persiste, contattare il servizio di assistenza.
23. Durata della nebulizzazione maggiore del previsto.	<ul style="list-style-type: none"> - Il generatore di aerosol non è stato pulito immediatamente dopo l'uso; pulire il generatore di aerosol. - Inoltre pulire la membrana del generatore di aerosol usando il sistema di pulizia <i>easycare</i>, se disponibile nel proprio Paese o nella propria area di vendita. - Il generatore di aerosol è stato usato più a lungo del previsto. Per assicurare prestazioni ottimali, sostituire regolarmente il generatore di aerosol. - Se il problema persiste, contattare il servizio di assistenza.
24. È impossibile rimuovere il coperchio del farmaco dal contenitore del farmaco dopo la terapia inalatoria.	<ul style="list-style-type: none"> - La depressione nel contenitore del farmaco è troppo elevata dopo la terapia inalatoria. Aprire la camera del nebulizzatore e tirare delicatamente il generatore di aerosol per consentire l'afflusso di aria. A questo punto sarà possibile rimuovere il coperchio del farmaco senza problemi.

N Condizioni di garanzia

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

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

Inoltre la garanzia non si applica nei seguenti casi:

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

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

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

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

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

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



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

O Parti di ricambio e accessori

Descrizione	Numero articolo
Nebulizzatore eFlow [®] rapid (incl. generatore di aerosol)	678G8222
Generatore di aerosol eFlow [®] rapid Aerosol Head	678B2620
Boccaglio	078G3601
Cavo del nebulizzatore	178G6010
Custodia di trasporto rigida	078E8010
Gruppo filtro/valvola PARI ^{a)}	041G0500
PARI SMARTMASK (adulti) ^{a)}	041G0730
SMARTMASK Kids (bambini di età pari o superiore a 2 anni) ^{a)}	078G5000
SMARTMASK Baby (neonati di peso pari o superiore a 2,5 kg) ^{a)}	078G5026
Sistema di pulizia easycare per generatori di aerosol ^{a)}	078G6100
Alimentatore	078B7116

a) La disponibilità degli accessori può differire in base al Paese o all'area di vendita.

P Dati tecnici

Peso: controller e cavo del nebulizzatore	210 g (8 oz)
Dimensioni (LxLxA): controller (circa)	16 x 7 x 2 cm (6,3 x 2,8 x 0,8 poll.)
Peso: nebulizzatore	55 g / 1,9 oz
Dimensioni (LxLxA): nebulizzatore (circa)	14,5 x 5,0 x 6,3 cm / 5,7 x 2 x 2,5 poll.
Alimentatore PARI (RIF 078B7116 per alimentatore internazionale)	Ingresso: 100-240 V, 50-60 Hz  Uscita: 5 V  Assorbimento totale di potenza < 3,5 Watt
Rumorosità (nebulizzatore)	< 33 dB (A)

Caratteristiche di prestazione di eFlow[®]rapid

Volume di riempimento minimo	2,0 ml
Volume di riempimento massimo	6,0 ml
MMAD ^{a)} (Diametro Aerodinamico Mediano di Massa)	4,6 µm
GSD ^{a)} (Deviazione Geometrica Standard)	1,8
Frazione respirabile ^{a)}	< 5 µm 55% < 2 µm 6,5% 2 - 5 µm 48,5%
Erogazione di aerosol ^{b)}	0,62 g
Velocità di erogazione dell'aerosol ^{b)}	0,5 g/min

Dati dell'aerosol conformemente alla norma ISO 27427; mezzo nebulizzato: salbutamolo 2,5 ml. I valori misurati possono variare in base al medicinale utilizzato.

Volume di riempimento consigliato: vedere il foglietto illustrativo del farmaco

a) Misurazione con Next Generation Pharmaceutical Impactor (NGI) a 23 °C e con il 50% di umidità relativa dell'aria. Flusso inspiratorio: 15 l/min.

b) Misurazione con simulatore di respirazione a 23 °C e con il 50% di umidità relativa dell'aria. 500 ml di volume respiratorio, frequenza respiratoria 15 cicli/minuto, modello respiratorio sinusoidale, rapporto inspirazione/espirazione 1:1 (per gli adulti, può variare nei bambini).

Per le caratteristiche di prestazione di un nebulizzatore specificatamente approvato per e/o fornito con un farmaco vedere le informazioni del farmaco.

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

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

Condizioni di funzionamento

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

Batterie

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

Interfacce radio

Bluetooth	2,4 GHz, potenza in uscita irradiata tipica 8 dBm
Wi-Fi	2,4 GHz, potenza in uscita irradiata tipica 18 dBm, WPA2
ID FCC del modulo radio (combinazione di Bluetooth/Wi-Fi)	XPYNINAW15

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

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

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

Materiali dell'apparecchio

Questo prodotto è realizzato principalmente nei seguenti materiali:

- Alloggiamento del controller: copolimero di acrilonitrile, elastomeri termoplastici, polietilene
 - Nebulizzatore incl. generatore di aerosol: polipropilene, elastomeri termoplastici, poliossimetilene, gomma al silicone, acciaio inox
 - Boccaglio: polipropilene, gomma al silicone
- Prodotto privo di gomma naturale (lattice).

Durata

Con la cura adeguata, il generatore di aerosol eFlow[®]rapid Aerosol Head può essere usato per un periodo compreso tra 3 e 6 mesi e il corpo del nebulizzatore consente fino a 1 anno di utilizzo.

Tuttavia, per assicurare prestazioni ottimali, potrebbe essere necessario sostituire il nebulizzatore, incluso il generatore di aerosol, con maggiore frequenza. Seguire le istruzioni del nebulizzatore. Con la cura adeguata, il controller, il cavo del nebulizzatore e l'alimentatore durano almeno 3 anni (approssimativamente 150 cicli di disinfezione).

Smaltimento



















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

Dichiarazione di conformità UE semplificata (2014/53/UE)

Con la presente PARI Pharma GmbH dichiara che il tipo di apparecchiatura radio eTrack[®] Controller è conforme alla Direttiva 2014/53/UE. Il testo completo della dichiarazione di conformità UE è disponibile al seguente indirizzo Internet:

https://www.pari.com/fileadmin/eTrack_RED_DoC_2.pdf

Q Simboli

	Dispositivo medico
	Riutilizzabile da un unico paziente
	Leggere le istruzioni per l'uso
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Produttore
	Data di fabbricazione
	Numero di lotto
	Numero articolo
	Numero di serie
	Identificativo unico del dispositivo
	0123 Contrassegno CE: questo prodotto è conforme ai requisiti europei relativi ai dispositivi medici (UE 2017/745).
	Corrente continua
	Corrente alternata
	Grado di protezione del componente utilizzato: Tipo BF
	Temperatura ambiente minima e massima
	Umidità minima e massima
	Pressione atmosferica minima e massima
	Apparecchio della classe di protezione II

IP22

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

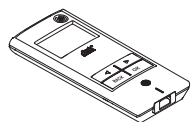


Non smaltire nei rifiuti domestici. È necessario smaltire il prodotto in conformità con le normative applicabili (a livello di stato, regione o comune).

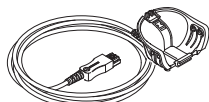
PARI si riserva il diritto di apportare modifiche tecniche. Ultimo aggiornamento: 2024-05

Guida rapida

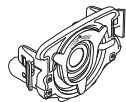
1. Si prega di leggere tutte le istruzioni per l'uso e di prendere nota di tutte le avvertenze e le attenzioni.
2. Individuare i componenti indicati di seguito (per le istruzioni dettagliate vedere a pagina 274).



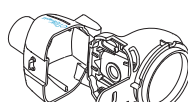
eTrack®
Controller



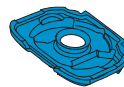
Cavo del
nebulizzatore



Generatore di
aerosol



Corpo del
nebulizzatore



Valvola di
aspirazione



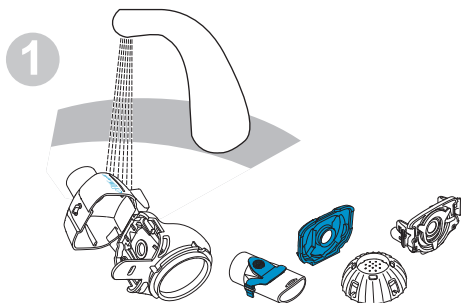
Boccaglio



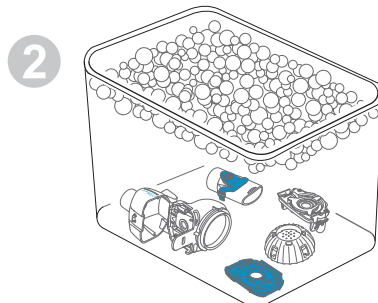
Coperchio del
farmaco

Nebulizzatore

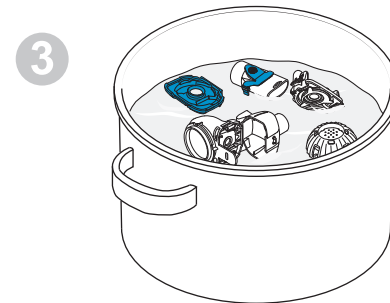
3. Pulire i componenti del nebulizzatore prima del primo utilizzo e immediatamente dopo ogni utilizzo (per le istruzioni dettagliate vedere a pagina 281).
4. Disinfettare i componenti del nebulizzatore dopo ogni giorno di terapia (per le istruzioni dettagliate vedere a pagina 284).



1
Sciogliere ogni componente del nebulizzatore per circa 5 secondi.



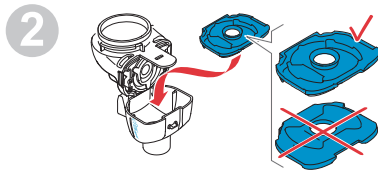
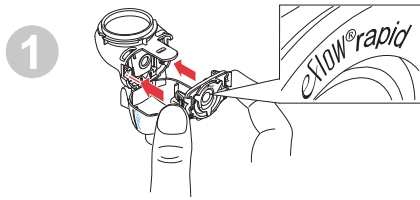
2
Immergere i componenti per 5 minuti in acqua calda con sapone, quindi risciacquarli a fondo.



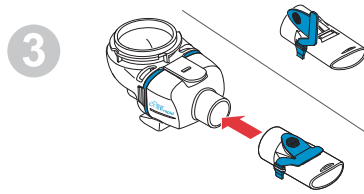
3
Disinfettarli facendoli bollire per 5 minuti in acqua distillata oppure usando uno degli altri metodi indicati, quindi lasciarli asciugare all'aria.

Guida rapida

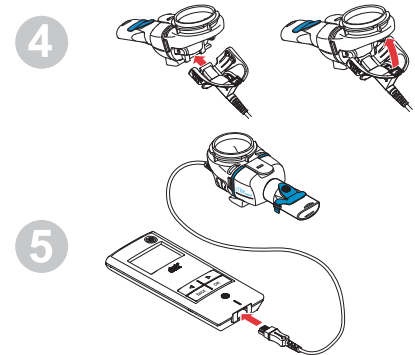
5. Assemblare il nebulizzatore (per le istruzioni dettagliate vedere a pagina 288).



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

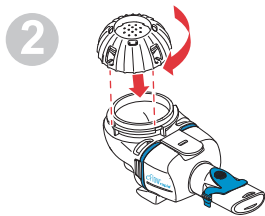
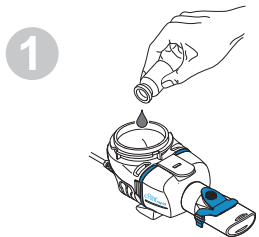


Inserire il boccaglio.

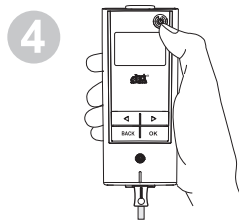
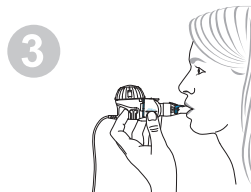


Collegare il cavo del nebulizzatore al nebulizzatore e al controller.

6. Eseguire la terapia (per le istruzioni dettagliate vedere a pagina 291).

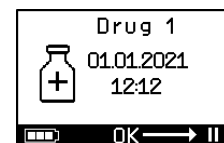
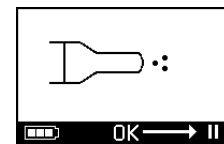


Aggiungere il medicinale nel contenitore del farmaco e applicare il coperchio del farmaco.



Inserire il nebulizzatore in bocca e successivamente avviare il controller.

Durante la nebulizzazione, sul display del controller verrà visualizzato il simbolo della terapia seguito dal simbolo del farmaco con la data (GG.MM.AAAA) e l'orario (24 ore).



Voor eFlow[®]rapid inhalatiesysteem met eTrack[®] Controller 178G1110

Inhoudsopgave

A	Inleiding.....	314
B	Veiligheidsmaatregelen	316
C	Onderdelen van uw eFlow[®]rapid inhalatiesysteem	318
D	Uw controller opladen.....	320
E	Eerste inbedrijfstelling voor gegevensoverdracht.....	322
F	Handmatige gegevensoverdracht.....	324
G	Uw vernevelaar reinigen	325
H	Uw vernevelaar desinfecteren.....	329
I	Uw controller, vernevelaarsnoer, netvoeding reinigen en desinfecteren	332
J	Uw inhalatiesysteem monteren.....	333
K	Uw behandeling uitvoeren.....	336
L	Controllerinstellingen	342
M	Verhelpen van storingen	344
N	Garantievoorwaarden	350
O	Onderdelen en toebehoren.....	351
P	Technische gegevens	352
Q	Symbolen	355
	Beknopte gebruiksaanwijzing.....	357

A Inleiding

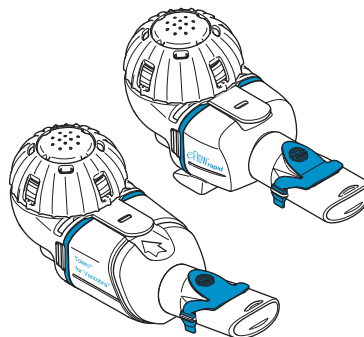
Het eFlow[®]rapid inhalatiesysteem is een stil, lichtgewicht, op batterijen werkend medisch hulpmiddel dat uw geneesmiddel omzet in een aerosol voor inhalatie. Het geneesmiddel wordt in het medicamentenreservoir van uw vernevelaar gedaan dat het naar een membraan met minuscule gaatjes voert. Wanneer het apparaat wordt ingeschakeld, begint het membraan te trillen waardoor het geneesmiddel door de gaatjes wordt geperst en er een fijne aerosolnevel ontstaat, die u inademt in uw longen.

Wanneer de eTrack[®] Controller is verbonden met de PARI Connect[®] App, registreert hij vernevelingsgegevens, zoals starttijd en -datum en de duur van de verneveling, wanneer deze plaatsvindt, en slaat hij ze op. Om deze gegevens naar de app of een centrale server te kunnen sturen is de controller uitgerust met een Bluetooth[®] en een Wi-Fi-module.

De PARI Connect[®] App biedt een overzicht van uw therapie. U kunt uw individuele behandelplan invoeren, herinneringen instellen en uw behandelingen documenteren. U kunt de gegevens na verloop van tijd uitbreiden met gegevens over uw persoonlijk welbevinden en notities in de app. Met de PARI Connect[®] App kunt u een buddy uitnodigen en uw klinische gegevens delen met uw gezondheidsprofessionals.

De PARI Connect[®] App kan worden gedownload voor iOS en Android besturingssystemen van de App Store of Google Play Store.

Deze "**Gebruiksaanwijzing**" bevat informatie en veiligheidsmaatregelen voor uw inhalatiesysteem. In deze gebruiksaanwijzing wordt de eFlow[®]rapid vernevelaar beschreven. Voor zover niet expliciet aangegeven moet de gebruiksaanwijzing ook in acht worden genomen bij het gebruik van een medicamentspecifieke vernevelaar.



De medicamentspecifieke vernevelaar wordt ter beschikking gesteld met een speciaal goedgekeurd geneesmiddel en/of via een specifiek distributiekanaal.

Neem eventuele restricties die zijn aangegeven in de bijsluiter van het medicament, in acht.

Voordat u uw eFlow[®]rapid inhalatiesysteem gebruikt, moet u de complete gebruiksaanwijzing hebben gelezen en begrepen. Bewaar de gebruiksaanwijzing goed zodat u haar later nog eens kunt naslaan.

Als u om een of andere reden een deel van deze gebruiksaanwijzing niet begrijpt, neem dan contact op met uw servicepartner voordat u verdergaat met uw behandeling.

Let speciaal op alle veiligheidsmaatregelen die zijn gemarkeerd met **Waarschuwing of Voorzichtig**.

Binnen de **Europese Unie (EU)** moeten ernstige incidenten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit.

Als uw gezondheidstoestand om welke reden ook niet verbetert of zelfs verslechtert, raadpleeg dan een arts voor professioneel advies.

Indicaties

Het eFlow[®]*rapid* inhalatiesysteem wordt geïndiceerd voor de toediening van oplossingen en suspensies voor een vernevelaar die zijn goedgekeurd voor de behandeling van aandoeningen aan de onderste luchtwegen.

Contra-indicaties

Er is aan de fabrikant van dit medisch hulpmiddel geen enkele contra-indicatie bekend.

Gebruiksdoel

Het eFlow[®]*rapid* inhalatiesysteem is bedoeld voor de toediening van oplossingen en suspensies voor een vernevelaar als een aerosol voor inhalatie.

Beoogd gebruik

Het eFlow[®]*rapid* inhalatiesysteem mag alleen voor het hierboven aangegeven gebruiksdoel worden gebruikt.

Beoogde patiëntengroep

Het eFlow[®]*rapid* inhalatiesysteem is geschikt voor alle leeftijdsgroepen, maar wordt beperkt tot de patiëntengroep die voor het geneesmiddel is gedefinieerd. De vernevelaar is alleen geschikt voor personen die bij bewustzijn zijn en zelf ademen.

Toebehoren

Voor baby's en kleine kinderen die niet met het mondstuk kunnen inhaleren, biedt PARI passende maskers. Een mondstuk met filter vermindert de afgifte van de uitgedemde aerosol in de omgevingslucht. Om de aerosolproductie-eenheid te reinigen door het terugspoelen van het membraan kan een *easycare* reinigingshulp worden gebruikt. Toebehoren is niet in alle landen/verkoopregio's verkrijgbaar. Neem contact op met uw servicepartner als u niet zeker weet of u toebehoren moet gebruiken. Neem bij het gebruik van toebehoren de aanwijzingen in acht die met het toebehoren worden meegeleverd.

B Veiligheidsmaatregelen

Lees hieronder waarop u moet letten voordat u dit apparaat gebruikt.

Waarschuwing geeft gevaren aan die zonder voorzorgsmaatregelen tot ernstig letsel of de dood kunnen leiden.

Voorzichtig geeft gevaren aan die zonder voorzorgsmaatregelen tot licht of matig ernstig letsel kunnen leiden, afbreuk kunnen doen aan de behandeling of schade aan het apparaat kunnen veroorzaken.

WAARSCHUWING

Om het gevaar voor ernstig letsel te verminderen:

1. Gebruik **geen** beschadigde netvoeding of pak **geen** netvoeding met natte handen beet.
2. Gebruik **geen** verlengsnoeren op plaatsen waar ze in een badkuip, gootsteen of in andere vloeistof kunnen vallen.
3. Gebruik het inhalatiesysteem **niet** op plaatsen waar het in water, bijvoorbeeld een badkuip, kan vallen.
4. Probeer het apparaat **niet** te pakken als het in water of een andere vloeistof is gevallen. Haal de stekker onmiddellijk uit de wandcontactdoos. Haal het apparaat pas uit het water **nadat** de stekker uit de wandcontactdoos is gehaald.
5. Verkeerd gebruik kan schade aan het product veroorzaken en tot letsel en ziekte leiden. Volg deze gebruiksaanwijzing en alle hierin opgenomen veiligheidsinstructies. Bewaar de gebruiksaanwijzing goed zodat u haar later nog eens kunt naslaan.
6. Gebruik om de correcte dosis te waarborgen **nooit** een ander geneesmiddel voor een medicamentspecifieke vernevelaar dan het goedgekeurde geneesmiddel en gebruik het **niet** met een eFlow[®]rapid vernevelaar.
7. Om infecties te voorkomen is het inhalatiesysteem uitsluitend bedoeld voor gebruik door één patiënt. Deel het **niet** met anderen.
8. Reinig de vernevelaar inclusief de aerosolproductie-eenheid om infecties te voorkomen, voordat zij voor het eerst worden gebruikt.
9. Om het membraan vrij van verstoppingen te houden en infecties te voorkomen moet u de vernevelaar inclusief aerosolproductie-eenheid onmiddellijk na elk gebruik reinigen.
10. Om mogelijke infecties te voorkomen moet u de vernevelaar en aerosolproductie-eenheid na elke behandelingsdag desinfecteren.
11. Trek de stekker van het apparaat er meteen na gebruik en vóór reiniging uit.
12. Gebruik het apparaat om brandgevaar te voorkomen **niet** op plaatsen waar zuurstof of brandbare gassen worden gebruikt, zoals in een zuurstoftent.
13. Gebruik uitsluitend originele PARI onderdelen en toebehoren. Anders kan dat leiden tot storing met inbegrip van beïnvloeding van naburige apparaten.
14. Het apparaat kan in een auto, trein of vliegtuig worden gebruikt. Let op het volgende om mogelijke interferentieproblemen te minimaliseren:
 - a. Het mag alleen worden gebruikt in passagiersruimten van treinen en vliegtuigen.
 - b. Gebruik het apparaat **niet** in de buurt van besturingssystemen van vliegtuigen en treinen.
 - c. Het moet bij gebruik in een auto op batterijvoeding werken.
15. Gebruik het apparaat **niet** tijdens het rijden.
16. Plaats de controller tijdens het gebruik **niet** naast of boven op andere medische apparatuur, tenzij constant wordt gecontroleerd of beide apparaten naar behoren werken.
17. Gebruik het **niet** in omgevingen die blootstaan aan verhoogde magnetische of elektrische straling, zoals bij een MRI-scanner of hoogfrequente chirurgische apparatuur in een ziekenhuis.

18. Permanent toezicht is vereist als dit hulpmiddel wordt gebruikt door of in de buurt van kinderen of mensen met een lichamelijke of geestelijke beperking.
19. Kleine of gebroken onderdelen kunnen worden ingeslikt of de luchtwegen blokkeren en het vernevelaarsnoer vormt een gevaar voor wurging.
20. Laat het inhalatiesysteem **nooit** werken als delen of kabels ervan lijken te zijn beschadigd, vervormd of ernstig verkleurd.

 **VOORZICHTIG**

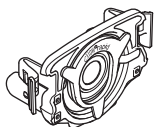
Om het gevaar voor beschadiging van het apparaat of gevaar voor afbreuk aan de behandeling te minimaliseren:

1. De elektronica van de controller kan beschadigd raken als er vloeistof in de controller komt: gebruik het apparaat **niet** als er vloeistof in de controller komt.
2. Demonteer de controller of wijzig de apparatuur **nooit**. Er zijn geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden.
3. Laat **geen** huisdieren in de buurt van het inhalatiesysteem komen.
4. Draagbare draadloze communicatieapparaten (zoals mobiele telefoons of externe antennes) kunnen de prestatie van het inhalatiesysteem verminderen. Houd een minimale afstand van 30 cm of 12 inch tot deze apparaten en het inhalatiesysteem aan.
5. Antidiefstalsystemen en Radio Frequency Identification (RFID) lezers kunnen de prestatie van het inhalatiesysteem verminderen: gebruik het **niet** in de buurt van ingangen van winkels, bibliotheken en ziekenhuizen.

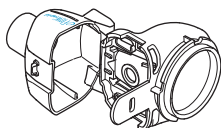
C Onderdelen van uw eFlow[®]rapid inhalatiesysteem

Controleer of u alle onderstaande onderdelen hebt. Een aantal onderdelen wordt geleverd in een draagtas die ook kan worden gebruikt om het systeem te transporteren. Het eFlow[®]rapid inhalatiesysteem bevat een *easycare* reinigingshulp.

Vernevelaar (2x)



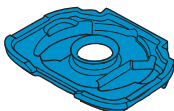
Aerosolproductie-eenheid



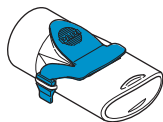
Behuizing van de vernevelaar



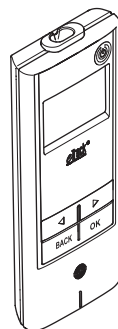
Medicamentendeksel



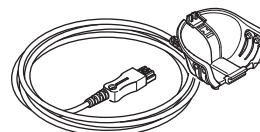
Blauw inademventiel



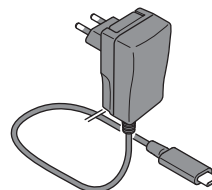
Mondstuk met blauw uitademventiel



eTrack[®] Controller

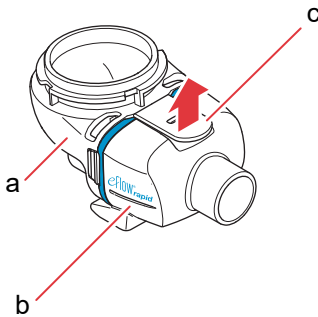


Vernevelaarsnoer



Netvoeding
(EU afgebeeld)

Algemene informatie over de vernevelaar en controller



De behuizing van de vernevelaar is bij levering voorgemonteerd en bevat het blauwe inademventiel.

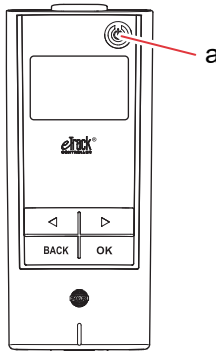
U kunt de behuizing van de vernevelaar openen door het klepje (c) voorzichtig omhoog te trekken.

Het medicamentenreservoir (a) en de vernevelkamer (b) zitten met een "scharnier" aan elkaar vast en mogen niet uit elkaar worden gehaald.



⚠ VOORZICHTIG

Raak het zilveren gedeelte in het midden van de aerosolproductie-eenheid **niet** aan. Bij aanraking kan het membraan dat de aerosol produceert beschadigd raken.



Er zitten 5 knoppen op uw eTrack[®] Controller. Met de ON/OFF-knop (a) in de rechter bovenhoek van het apparaat wordt de controller in- en uitgeschakeld. De knoppen "links" (◀) en "rechts" (▶) worden gebruikt om te navigeren tussen verschillende menu-items. De BACK-knop wordt gebruikt om naar het vorige menuniveau te navigeren. De OK-knop wordt gebruikt om het menu-item te kiezen dat op het display te zien is.

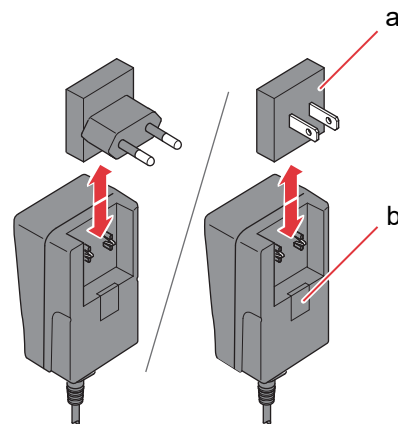
D Uw controller opladen

De controller werkt op een geïntegreerde accupack en kan altijd opnieuw worden opgeladen.

De netvoeding gebruiken: de netvoeding past zich automatisch aan de ingaande spanning aan en zal de geïntegreerde accupack opladen. Zij kan overal ter wereld worden gebruikt, maar het kan nodig zijn de landspecifieke adapter van de netvoeding te verwisselen.

Stap D1 Om de landspecifieke adapter (a) te verwisselen drukt u op de clip (b) en schuift u de landspecifieke netvoeding naar boven. Schuif de nieuwe landspecifieke adapter op de netvoeding tot de clip vastklikt.

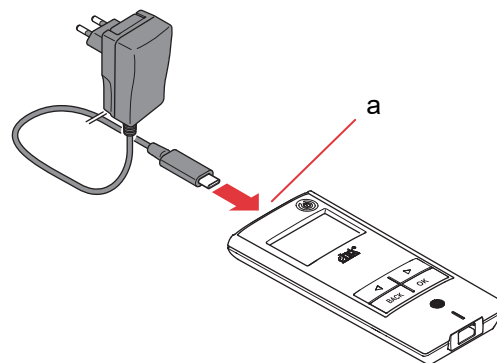
Afb. D1



Stap D2 Steek de netvoeding in de controller.

De contactdoos voor netaansluiting bevindt zich aan de bovenkant van de controller. Duw het uiteinde van het netsnoer in de contactdoos voor netaansluiting (a). Probeer niet het netsnoer in de onderkant van de controller te steken.

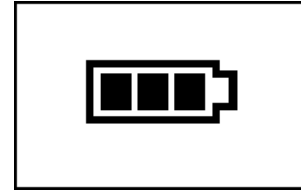
Afb. D2



Stap D3 Steek de netvoeding in de wandcontactdoos.

De netvoeding zal de accu's in de controller opladen. Zodra het oplaadproces is voltooid, ziet u een volledig opgeladen accu.

Afb. D3



Aanwijzing: om de levensduur van de accu te verlengen wordt geadviseerd om:

- de accu pas op te laden als deze bijna leeg is.
- de netvoeding uit het stopcontact te halen zodra de accu volledig is opgeladen.
- tijdens het opladen temperaturen te vermijden die hoger zijn dan kamertemperatuur.

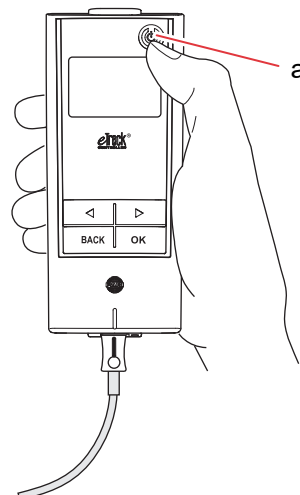
E Eerste inbedrijfstelling voor gegevensoverdracht

Om ervoor te zorgen dat de eTrack[®] Controller gegevens kan opslaan en uitwisselen met de PARI Connect[®] App, moeten de controller en de app via Bluetooth met elkaar verbonden zijn. Dan kunt u de controller verbinden met uw Wi-Fi-toegangspunt voor automatische gegevensoverdracht.

Om de controller te verbinden met uw Wi-Fi-toegangspunt moet u uw Wi-Fi-wachtwoord van tevoren gereedhouden. Het wachtwoord moet worden ingevoerd in de PARI Connect[®] App.

Stap E1 Schakel de controller in. Druk op de ON/OFF-knop (a). U zult één pieptoon horen en het eFlow[®] Technology logo zal op het display verschijnen. Het apparaat werkt nu en is klaar om verbinding te maken.

Afb. E1



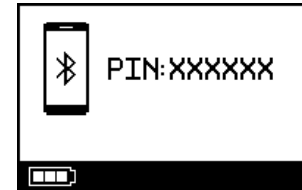
Stap E2 Open uw PARI Connect[®] App. De app loodst u door het registratie- en verbindingsproces.

Stap E3 Voer de PIN in als dat door de app wordt gevraagd om de controller te verbinden met de PARI Connect® App. De PIN zal automatisch op het display van de controller worden weergegeven tijdens de inbedrijfstelling.

Volg de aanwijzingen in de app om verbinding te maken met Bluetooth en verder te gaan met het verbinden van de controller met uw Wi-Fi toegangspunt.

In plaats daarvan kunt u de controller ook met uw Wi-Fi toegangspunt verbinden door naar het "Meer" gedeelte in de app te navigeren. Kies "Apparaat-beheer" en volg de aanwijzingen daar.

Afb. E3



Aanwijzing: na succesvolle initialisatie van uw Wi-Fi-verbinding wordt Bluetooth gedeactiveerd op de controller en worden vernevelingsgegevens automatisch doorgegeven als de controller zich binnen bereik van het Wi-Fi-toegangspunt bevindt. Als gegevensoverdracht niet mogelijk is (bijv. als u niet thuis of op reis bent of vanwege een verbindingss storing), worden uw gegevens opgeslagen in de controller en verstuurd wanneer communicatie wel mogelijk is.

F Handmatige gegevensoverdracht

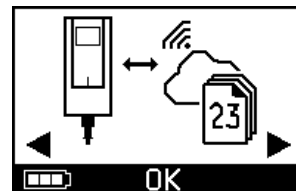
Als u uw op de eTrack[®] Controller opgeslagen gegevens handmatig wilt overbrengen via **Wi-Fi**, handel dan als volgt:

Stap F1 Schakel de controller in.

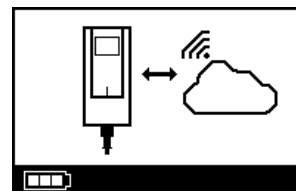
Druk op de ON/OFF-knop. U zult één pieptoon horen en het eFlow[®] Technology logo zal op het display verschijnen.

Stap F2 Navigeer naar het scherm voor handmatige gegevensoverdracht (Afb. F2a) en bevestig door op de OK knop te drukken. U weet dat de gegevensoverdracht is geslaagd, als u het communicatiescherm (Afb. F2b) gevolgd door het controlescherm (Afb. F2c) ziet.

Afb. F2a



Afb. F2b



Afb. F2c



Als u uw gegevens handmatig via **Bluetooth** wilt overdragen, schakel de controller dan in en start de handmatige gegevensoverdracht in de app zoals daar is beschreven.

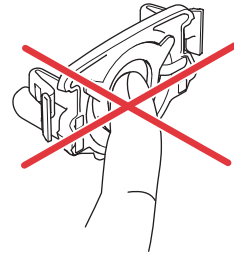
G Uw vernevelaar reinigen

⚠ WAARSCHUWING

Uw nieuwe vernevelaar is niet klaar voor gebruik. U moet uw vernevelaar reinigen voordat u hem voor het eerst gebruikt en na elk gebruik. U moet uw vernevelaar ook desinfecteren aan het einde van de behandelingsdag.

⚠ VOORZICHTIG

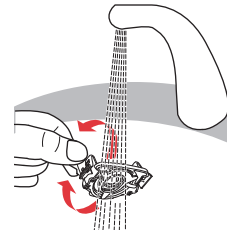
Raak het zilveren gedeelte in het midden van de aerosol-productie-eenheid **niet** aan. Bij aanraking kan het membraan dat de aerosol produceert beschadigd raken.



Stap G1 **Demonteer de vernevelaar en spoel de aerosol-productie-eenheid** ongeveer 5 seconden aan elke kant onder stromend warm leidingwater (drinkwaterkwaliteit; ongeveer 37 °C of 98 °F, voelt warm aan).

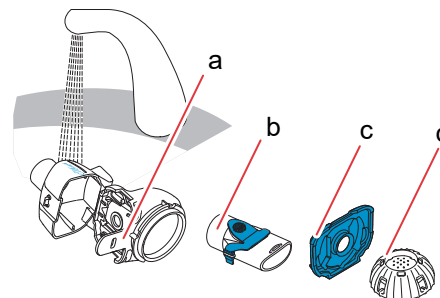
Aanwijzing: door beide kanten van de aerosol-productie-eenheid grondig te spoelen voorkomt u dat deze verstopt raakt. Bij verstopping kan de vernevelingstijd langer worden. Het is van belang de aerosolproductie-eenheid onmiddellijk na elk gebruik te reinigen.

Afb. G1



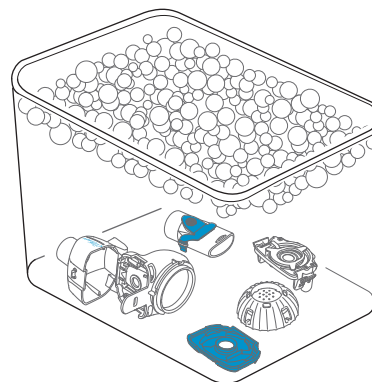
Stap G2 Spoel de geopende behuizing van de vernevelaar (a), het mondstuk (b), het blauwe inademventiel (c) en het medicamentendeksel (d) onder stromend warm leidingwater gedurende ongeveer 5 seconden om de medicamentresten te verwijderen.

Afb. G2



Stap G3 Voeg een paar druppels **helder vloeibaar afwas-**
middel toe aan warm (ca. 37 °C of 98 °F) leiding-
water in een schone bak of schaal en **laat alle**
onderdelen van de vernevelaar 5 minuten
inweken.

Afb. G3



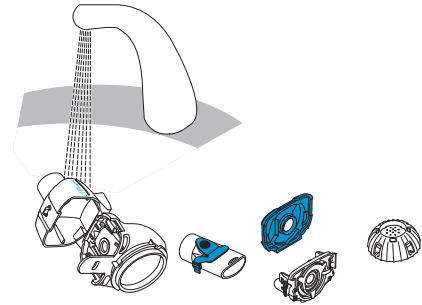
⚠ VOORZICHTIG

Het membraan van de aerosolproductie-eenheid kan heel gemakkelijk beschadigd raken.

- Probeer de aerosolproductie-eenheid **niet** met een borstel te reinigen.
- Probeer de aerosolproductie-eenheid **niet** in een huishoudelijke vaatwasser te reinigen of te desinfecteren.
- Probeer de aerosolproductie-eenheid **niet** te desinfecteren in een magnetron.

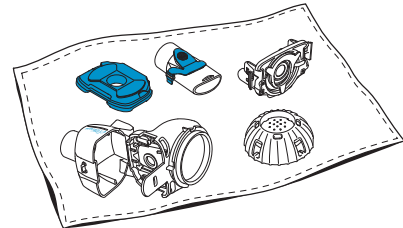
- Stap G4** **Spoel alle onderdelen grondig** onder stromend warm leidingwater en controleer daarna of ze schoon en niet zichtbaar beschadigd zijn. Als onderdelen niet schoon blijken te zijn, laat ze dan nog eens 5 minuten inweken zoals is beschreven in Stap G3. Gebruik **geen** vuile of beschadigde onderdelen.

Afb. G4



- Stap G5** **Schud** met de onderdelen om overtollig water te verwijderen. **Laat de onderdelen in de lucht drogen** op een schone, pluisvrije doek. Berg de onderdelen wanneer ze volledig droog zijn op in een schone tas of dek ze af met een schone, pluisvrije doek. Zet de onderdelen vlak voor de behandeling weer in elkaar.

Afb. G5



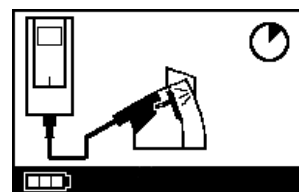
Aanwijzing: reinig het membraan van de aerosolproductie-eenheid indien nodig met de *easycare* reinigingshulp (niet meer dan twee keer per week). Neem de *easycare* gebruiksaanwijzing in acht.

Stap G6 **Navigeer naar de *easycare*-modus** (Afb. G6a) en bevestig door op de OK knop te drukken. Tijdens het terugspoelen ziet u het *easycare* reinigingsscherm (Afb. G6b).

Afb. G6a



Afb. G6b



Stap G7 Neem na het terugspoelen de aanwijzingen in hoofdstuk H voor het desinfecteren van de onderdelen van de vernevelaar en de aerosolproductie-eenheid in acht.

H Uw vernevelaar desinfecteren

Aanwijzing: reinig uw vernevelaar, voordat u uw vernevelaar desinfecteert. De vernevelaar kan niet effectief worden gedesinfecteerd als hij niet eerst is gereinigd.

Methode 1 (voorkeur): thermische desinfectie (koken)

Desinfecteer de onderdelen van de vernevelaar door ze in **gedestilleerd water** te koken.

Stap H1 Vul een schone pan met zoveel **gedestilleerd water** dat het alle onderdelen volledig bedekt.

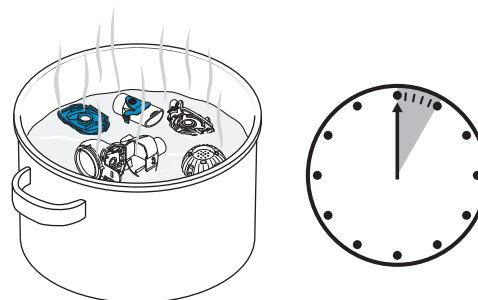
⚠ VOORZICHTIG

Kunststof smelt als het in aanraking komt met de hete bodem van de pan, als er niet genoeg water in de pan zit.

Stap H2 Breng het water aan de kook.

Stap H3 Leg de gedemonteerde onderdelen, waaronder de aerosolproductie-eenheid, erin en laat het **gedurende 5 minuten** koken.

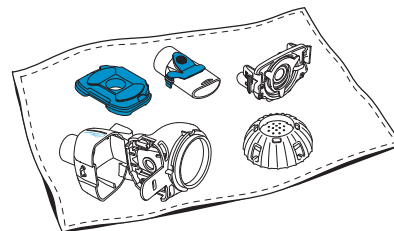
Afb. H3



Stap H4 Haal de onderdelen eruit als het water is afgekoeld en schud met de onderdelen om overtollig water te verwijderen.

Stap H5 Laat de onderdelen in de lucht drogen op een schone, pluisvrije doek.

Afb. H5



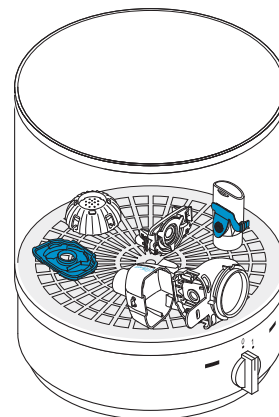
Stap H6 Berg de onderdelen wanneer ze volledig droog zijn op in een schone tas of dek ze af met een schone, pluisvrije doek. Zet de onderdelen vlak voor de behandeling weer in elkaar.

Methode 2: stoomdesinfectie

Stoomdesinfectie kan worden uitgevoerd met een gangbare desinfector voor babyflessen met een bedrijfstijd van minstens 6 minuten.

Stap H7 Neem de gebruiksaanwijzing van de desinfector voor babyflessen in acht en gebruik de volledige desinfectiecyclus met de juiste hoeveelheid water zoals is beschreven in de gebruiksaanwijzing.

Afb. H7



Stap H8 Haal de onderdelen eruit als de desinfector is afgekoeld en schud met de onderdelen om overtollig water te verwijderen.

Stap H9 Laat de onderdelen in de lucht drogen op een schone, pluisvrije doek.

Stap H10 Berg de onderdelen wanneer ze volledig droog zijn op in een schone tas of dek ze af met een schone, pluisvrije doek.
Zet de onderdelen vlak voor de behandeling weer in elkaar.

Methode 3: desinfecterende wasmachine (alleen professionele gezondheidszorg)

Gebruik een desinfecterende wasmachine volgens de eisen die zijn beschreven in de normenreeks ISO 15883.

Het bewijs van de doeltreffendheid van deze methode werd geleverd met gebruikmaking van neodisher® MA (Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg) als reinigingsmiddel in combinatie met gedemineraliseerd water als een neutralisatiemiddel.

De vernevelaar is bedoeld voor gebruik door slechts één patiënt en mag niet tussen patiënten worden gedeeld.

Daarom is het van belang de onderdelen van de vernevelaar tijdens het wassen te groeperen per patiënt. Plaats de onderdelen zodanig dat ze overal grondig worden gereinigd. Gebruik gedemineraliseerd water en een geschikt reinigingsmiddel met inachtneming van de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het reinigingsmiddel. Kies het programma voor reiniging en aansluitende thermische desinfectie waarmee minstens een A0-waarde van 3000 wordt bereikt.

Ook als de desinfecterende wasmachine is voorzien van een droogfunctie, moet u ervoor zorgen dat er geen restvocht in de vernevelaar achterblijft door met de onderdelen te schudden en ze op een schone, pluisvrije doek te laten drogen. Berg de onderdelen wanneer ze volledig droog zijn op in een schone tas of dek ze af met een schone, pluisvrije doek.

Zet de onderdelen vlak voor de behandeling weer in elkaar.

I Uw controller, vernevelaarsnoer, netvoeding reinigen en desinfecteren

Stap I1 Als de controller, vernevelaarsnoer of netvoeding moet worden gereinigd, haal het vernevelaarsnoer en de netvoeding dan uit de controller en haal de stekker van de netvoeding uit de wandcontactdoos.

Stap I2 Neem de behuizing van de controller, het vernevelaarsnoer en de netvoeding **om te reinigen** af met een schone, vochtige, zachte doek.

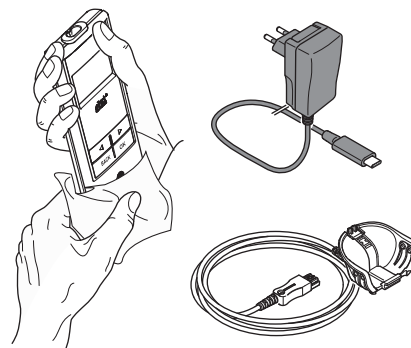
⚠ VOORZICHTIG

Laat geen vloeistof binnen in de controller komen, omdat daardoor de elektronica beschadigd kan raken.

Stap I3 Neem de behuizing van de controller, het vernevelaarsnoer en de netvoeding **om te desinfecteren** af met een desinfectiedoekje op alcoholbasis. Neem voor een veilig gebruik de gebruiksaanwijzing van het desinfectiedoekje in acht. De effectiviteit is getest met gebruik van BacilloI Tissues en Clinell doekjes.

Stap I4 Laat de controller, vernevelaarsnoer en netvoeding volledig drogen voordat u deze gebruikt. Bewaar de onderdelen altijd op een droge en schone plaats.

Afb. 13



J Uw inhalatiesysteem monteren

⚠ WAARSCHUWING

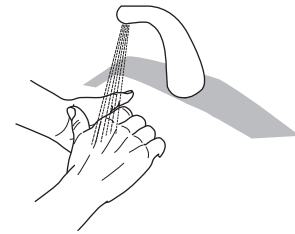
Uw vernevelaar moet vóór het eerste gebruik worden gereinigd. Neem de aanwijzingen in hoofdstuk G in acht.

Aanwijzing: bij inhalatie van te koude aerosol kunnen de luchtwegen geïrriteerd raken. Haal het medicament uit de koelkast voordat u uw inhalatiesysteem monteert.

Stap J1 Was uw handen met zeep en water.

Laat ze goed drogen.

Afb. J1



Stap J2 Plaats de aerosolproductie-eenheid.

⚠ VOORZICHTIG

Raak het zilveren gedeelte in het midden van de aerosolproductie-eenheid **niet** aan. Bij aanraking kan het membraan dat de aerosol produceert beschadigd raken.

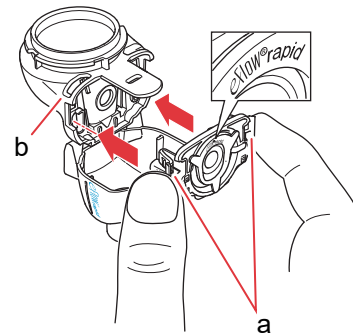
Afb. J2



Draai de aerosolproductie-eenheid zo dat het tekstopschrift, bijv. "eFlow[®]rapid", zich bovenaan de aerosolproductie-eenheid bevindt.

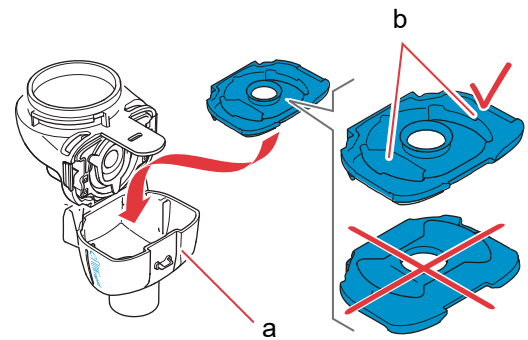
Pak met twee vingers de aerosolproductie-eenheid beet aan de twee flexibele kunststof klepjes (a) aan beide kanten van de aerosolproductie-eenheid. Zorg ervoor dat u de als zodanig gelabelde aerosolproductie-eenheid in de overeenkomstige vernevelaar plaatst.

Druk de twee flexibele kunststof klepjes naar elkaar toe terwijl u de twee metalen uitsteeksels en de twee flexibele kunststof klepjes in het medicamentenreservoir (b) steekt. U moet voelen dat de kunststof klepjes "ingrijpen" als u de aerosolproductie-eenheid plaatst.



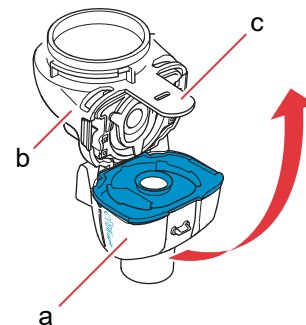
- Stap J3** **Steek het blauwe inademventiel in de vernevelkamer (a).**
Zorg ervoor dat de ventielvleugels (b) naar beneden wijzen en goed op hun plaats zitten.

Afb. J3



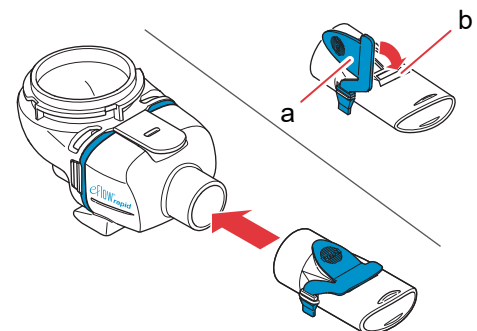
- Stap J4** **Sluit de vernevelaar** door de vernevelkamer (a) en het medicamentenreservoir (b) op elkaar te drukken.
Als het goed is, hoort u een lichte "klik" als het klepje (c) in de vernevelkamer vergrendelt.
Als u geen lichte klik hoort en voelt, open dan de vernevelaar en controleer of het blauwe inademventiel goed op zijn plaats zit.

Afb. J4



- Stap J5** **Bevestig het mondstuk** aan de vernevelaar. Zorg ervoor dat het blauwe uitademventiel (a) in de sleuf van het mondstuk (b) wordt gedrukt.
Duw het mondstuk recht op de vernevelaar met het blauwe uitademventiel boven op het mondstuk.

Afb. J5

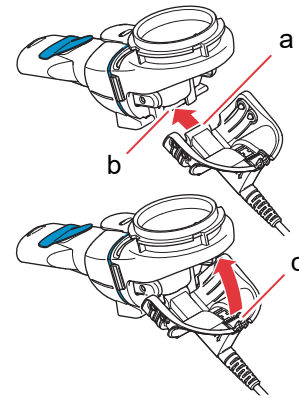


Stap J6 Sluit het vernevelaarsnoer aan op de vernevelaar.

Breng de onderkant van de stekker (a) op één lijn met de onderkant van de vernevelaar (b).

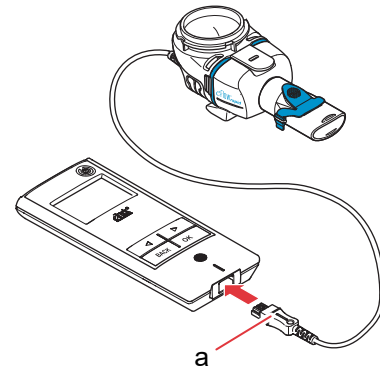
Beweeg omhoog tot het klepje aan het vernevelaarsnoer (c) van achteren vastklikt in de onderkant van de vernevelaar.

Afb. J6

**Stap J7** Bevestig het vernevelaarsnoer aan de controller.

Bevestig het rechthoekige uiteinde van het vernevelaarsnoer (a) aan de onderkant van de controller.

Afb. J7



K Uw behandeling uitvoeren

Stap K1 Doe het geneesmiddel in het medicamenten-reservoir. Zorg ervoor dat de vernevelaar op een vlak, stabiel oppervlak staat.

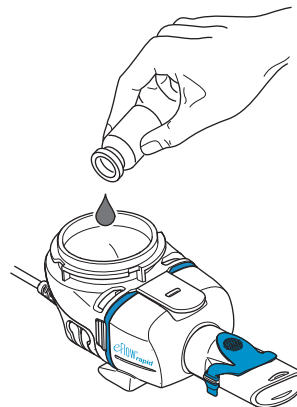
⚠ VOORZICHTIG

Voer **geen** inhalatie met etherische oliën uit met een eFlow[®]rapid vernevelaar, omdat de luchtwegen hierdoor geïrriteerd kunnen raken (hevig hoesten).

⚠ WAARSCHUWING

- Doe de vernevelaar **niet** te vol. Zorg er altijd voor dat het medicament niet boven het maximale vulniveau komt (zie bovenste schaalmarkering aan de vernevelaar).
- Gebruik om de correcte dosis te waarborgen **nooit** een ander geneesmiddel voor een medicamentspecifieke vernevelaar dan het goedgekeurde geneesmiddel en gebruik het **niet** met een eFlow[®]rapid vernevelaar.

Afb. K1



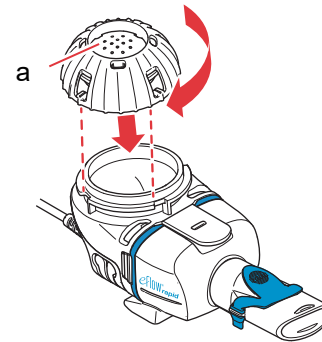
Stap K2 **Bevestig het medicamentendeksel** door de lipjes aan het medicamentendeksel precies in de daarvoor bestemde sleuven van het medicamentenreservoir te laten vallen.

Draai het medicamentendeksel naar rechts tot het niet meer verder gaat.

Aanwijzing: wanneer het medicamentendeksel wordt gedraaid, gaat het binnendeksel (a) omhoog tot het op dezelfde hoogte als het buitendeksel staat.

Aanwijzing: let erop dat uw apparaat goed moet zijn gemonteerd en dat het medicamentenreservoir luchtdicht is gesloten, voordat u het gebruikt. Als een niet goed gemonteerd apparaat wordt gebruikt, kan de doeltreffendheid van uw behandeling minder worden.

Afb. K2

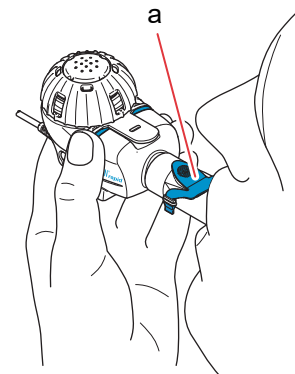


Stap K3 **Ga ter voorbereiding ontspannen en rechtop zitten.**

Plaats het mondstuk boven op uw onderlip en tong. Omsluit het mondstuk met uw lippen maar dek het blauwe uitademventiel (a) **niet** af.

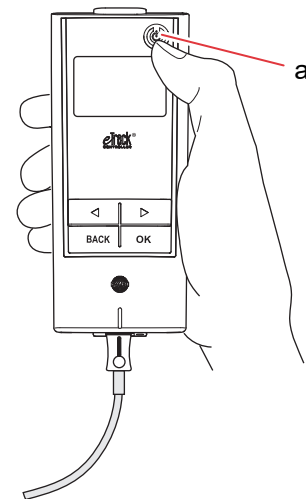
Houd uw vernevelaar waterpas.

Afb. K3



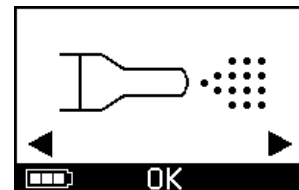
Stap K4 **Schakel de controller in.** Druk op de ON/OFF-knop (a) van de controller. U zult één pieptoon horen en het eFlow® Technology logo zal op het display verschijnen. Het apparaat werkt nu.

Afb. K4



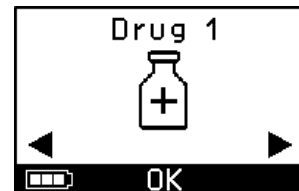
Stap K5 **Selecteer de behandelingsmodus** door op de OK-knop te drukken.

Afb. K5



Wanneer u een behandelplan in uw app hebt ingevoerd en gesynchroniseerd, **kies dan een medicament** door op de "links" (◀) of "rechts" (▶) knop te drukken en uw keuze te bevestigen met de OK knop (Afb. K5a).

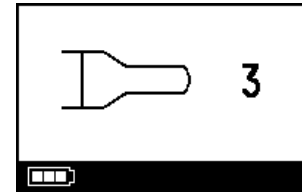
Afb. K5a



U zult een timer zien die aftelt van 3 naar 1 voordat de behandeling start (Afb. K5b).

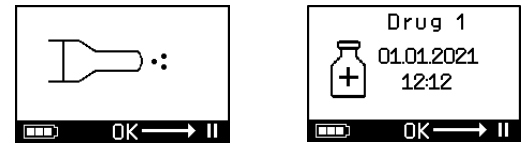
Dan begint aerosol in de vernevelkamer van de vernevelaar te stromen.

Afb. K5b



De controller zal het **behandelingsscherm** gevolgd door het **medicamentenscherm** met datum (DD.MM.JJJJ) en tijd (24 uur) weergeven (Afb. K5c).

Afb. K5c



Stap K6

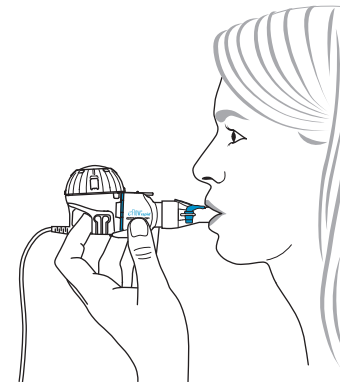
Adem normaal door het mondstuk. Het mondstuk moet tijdens de behandeling in uw mond blijven zitten. Terwijl u uitademt, ziet u aerosol uit het uitademventiel aan het mondstuk naar buiten komen. Dat is normaal.

Adem **niet** door de neus.

⚠ VOORZICHTIG

Houd de vernevelaar waterpas, want anders kan de controller uitgaan voordat uw behandeling is voltooid.

Afb. K6

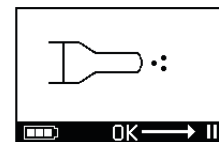


Stap K7

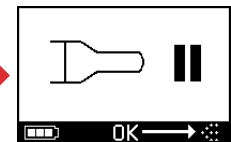
Om uw behandeling te pauzeren.

Druk op de OK-knop. De pauzemodus wordt geactiveerd als het display van de controller omschakelt naar het **pauzescherm** (Afb. K7b). Druk opnieuw op de OK-knop om uw behandeling voort te zetten. De behandeling zal worden hervat als het display terugspringt naar het behandelingsscherm.

Afb. K7a



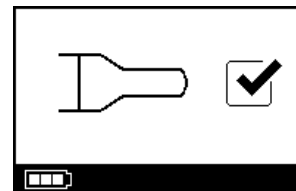
Afb. K7b



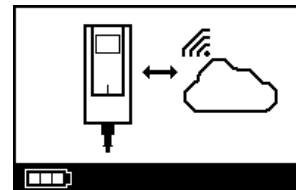
Stap K8 **Aan het einde van de behandeling wordt de controller afgesloten.**

- U hoort twee pieptonen en het vinkje voor de voltooide dosis verschijnt kort op het display (Afb. K8a).
- Het communicatiescherm verschijnt (Afb. K8b).
- Het vinkje voor de gegevensoverdracht verschijnt kort op het display (Afb. K8c) als de controller zich binnen het bereik van uw Wi-Fi-toegangspunt bevindt en de gegevensoverdracht is geslaagd.
- Daarna wordt de controller automatisch afgesloten.

Afb. K8a



Afb. K8b

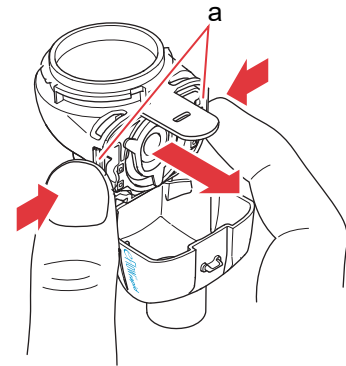


Afb. K8c



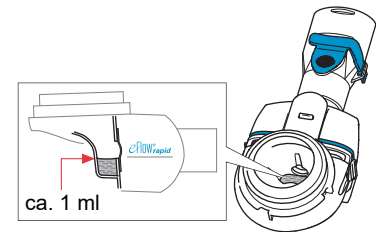
Stap K9 Wanneer de behandeling is voltooid, **haal dan uw vernevelaar uit elkaar voor reiniging** door de hierboven gebruikte stappen om uw vernevelaar in elkaar te zetten omgekeerd af te lopen. De aerosolproductie-eenheid kunt u verwijderen door de twee flexibele kunststof klepjes (a) aan de zijkanten van de aerosolproductie-eenheid naar elkaar toe te drukken.

Afb. K9



Aanwijzing: bij een eFlow[®] rapid vernevelaar kan ongeveer 1 ml medicament niet worden verneveld en blijft dit ongebruikt in het medicamentenreservoir zitten. Dit is zo bedoeld en wijst niet op enig defect. Neem voor een veilige verwijdering van medicamentresten de informatie in de bijsluiter van het medicament in acht.

Aanwijzing: bij medicamentspecifieke vernevelaars, bijv. Tolero[®] voor Vantobra[®], blijven er geen noemenswaardige medicamentresten in het medicamentenreservoir achter. Als u nog meer dan een druppel in het medicamentenreservoir ziet, zet de vernevelaar dan weer in elkaar en ga door met de behandeling.

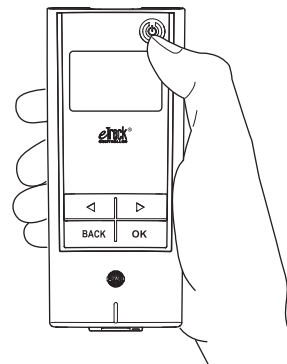


Stap K10 Neem de aanwijzingen in hoofdstuk G voor het reinigen van uw vernevelaar in acht.

L Controllerinstellingen

Stap L1 Schakel de controller in. Druk op de ON/OFF-knop. U zult één pieptoon horen en het eFlow[®] Technology logo zal op het display verschijnen.

Afb. L1



Stap L2 Navigeer naar het scherm voor instellingen en bevestig door op de OK knop te drukken.

Afb. L2



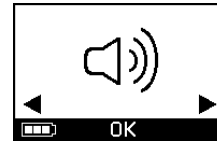
Stap L3

Door te navigeren door de verschillende opties voor de instellingen kunt u het volgende aanpassen:

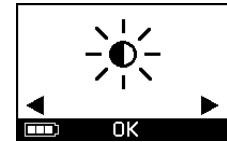
- Geluidsinstellingen wijzigen (Afb. L3a)
 - Alle geluidssignalen ingeschakeld (standaard)
 - Gereduceerde geluidssignalen
 - Alle geluidssignalen uitgeschakeld
- Instellingen achtergrondverlichting wijzigen (Afb. L3b)
 - De achtergrondverlichting wordt gedurende 6 seconden ingeschakeld als de knop wordt ingedrukt of de apparaatstatus verandert (standaard)
 - Achtergrondverlichting ingeschakeld
 - Achtergrondverlichting uitgeschakeld
- Schakel de vliegtuigmodus in/uit (Afb. L3c) om Wi-Fi en Bluetooth te (de)activeren (bijv. in situaties waarin het gebruik van Bluetooth of Wi-Fi niet is toegestaan)
- Reset naar de fabrieksinstellingen (Afb. L3d)

Aanwijzing: het laatste menu-item geeft de actuele datum en tijd van het apparaat weer (Afb. L3e).

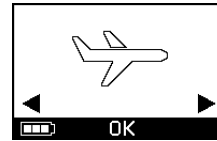
Afb. L3a



Afb. L3b



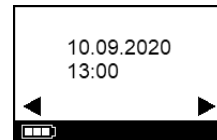
Afb. L3c



Afb. L3d



Afb. L3e

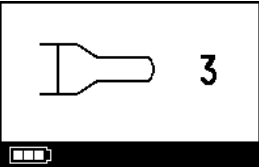
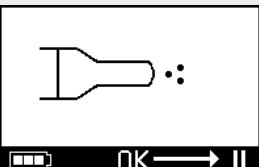
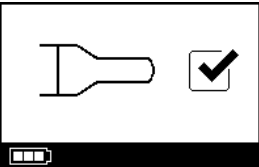
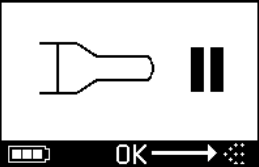
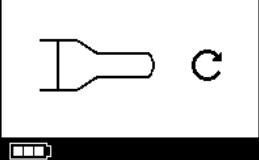
**Stap L4**

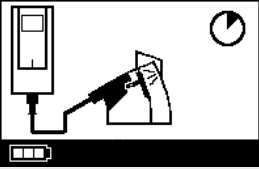
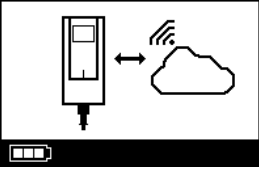
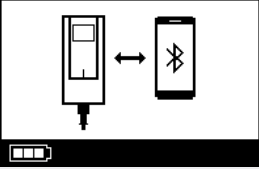
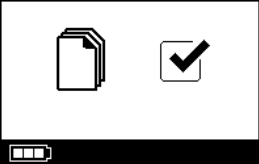
Instellingen kunt u beheren door het desbetreffende item in te voeren, de door u gewenste configuratie te kiezen door indrukken van de knoppen "rechts" en "links" en vervolgens uw selectie te bevestigen door indrukken van de OK-knop.

Aanwijzing: wanneer u het apparaat reset naar de fabrieksinstellingen, worden alle opgeslagen Wi-Fi en Bluetooth-verbindingen gewist. Alle opgeslagen persoonlijke vernevelingsgegevens zullen op het apparaat bewaard blijven en worden niet aangetast door een reset naar fabrieksinstellingen. Neem de aanwijzingen in hoofdstuk E voor het initiëren van de Wi-Fi-verbinding in acht.

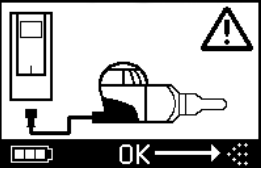
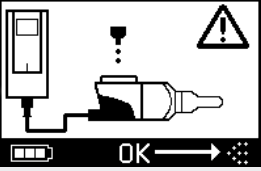
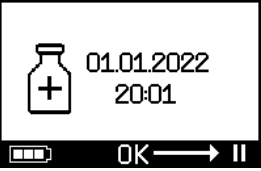
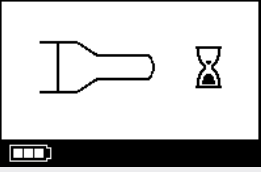
M Verhelpen van storingen

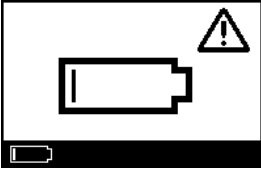
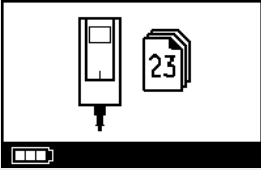
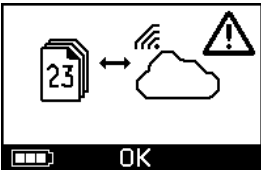
Controllersignaal als deze correct werkt

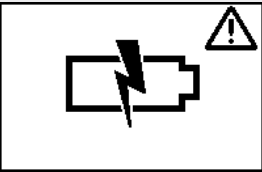
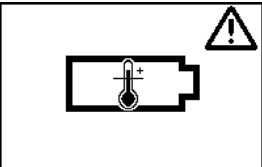
#	Weergave controllerscherm	Displaysymbool/ controllergeluid	Toestand	Vereiste actie
1.		Timer loopt af	Normaal: de timer start vóór behandeling.	Geen actie vereist. De controller werkt goed.
2.		Constant (alternerend nevel)	Normaal: er wordt aerosol geproduceerd, geen fouten gedetecteerd.	Geen actie vereist. De vernevelaar is aangesloten en werkt goed.
3.		Twee korte pieptonen	Normaal: einde van dosering.	Geen actie vereist. Het medicamentenreservoir moet leeg zijn (zie Aanwijzingen, Stap K9).
4.		Constant	Normaal: controller staat op pauze.	Druk om te hervatten op de OK-knop zoals is aangegeven op het scherm.
5.		Knipperend alternerend geluidssignaal	Normaal: het apparaat werd uitgeschakeld.	Als het apparaat handmatig werd uitgeschakeld en er nog medicament over is, start de controller dan opnieuw op.

#	Weergave controllerscherm	Displaysymbool/ controllergeluid	Toestand	Vereiste actie
6.		Constant	Normaal: de <i>easycare</i> modus werd geselecteerd.	Geen actie vereist. De <i>easycare</i> is aangesloten en werkt goed.
7.		Constant (knipperende pijl)	Normaal: gegevensoverdracht via Wi-Fi is bezig.	Geen actie vereist. De controller werkt goed.
8.		Constant (knipperende pijl)	Normaal: gegevensoverdracht via Bluetooth is bezig.	Geen actie vereist. De controller werkt goed.
9.		Eén korte pieptoon	Normaal: gegevensoverdracht via Wi-Fi of Bluetooth met succes voltooid.	Geen actie vereist. De controller werkt goed.

Controllersignaal als storingen optreden en actie is vereist

#	Weergave controllerscherm	Displaysymbool/ controllergeluid	Toestand	Vereiste actie
10.		Knipperend alternierend geluidssignaal	<ul style="list-style-type: none"> Slechte of ontbrekende verbinding. 	<ul style="list-style-type: none"> Zorg ervoor dat alle onderdelen vast zijn verbonden. Vervang de aerosolproductie-eenheid en/of het vernevelaarsnoer indien defect. Start de behandeling opnieuw door op de OK-toets te drukken. Als de toestand blijft bestaan, neem dan contact op met de servicepartner.
11.		Knipperend alternierend geluidssignaal	<ul style="list-style-type: none"> Geen geneesmiddel gedetecteerd. 	<ul style="list-style-type: none"> Voeg geneesmiddel toe, indien nodig. Houd de vernevelaar waterpas en start de behandeling opnieuw door de OK-knop in te drukken.
12.		Constant	<ul style="list-style-type: none"> De controller werkt, maar er worden een verkeerde datum en tijd weergegeven op het display. 	<ul style="list-style-type: none"> De controller ontvangt de datum en tijd tijdens de synchronisatie met de app. Verbind de controller met de app.
13.		Knipperend alternierend geluidssignaal	<ul style="list-style-type: none"> Het apparaat heeft de maximale tijd van 20 minuten bereikt en wordt afgesloten. 	<ul style="list-style-type: none"> Controleer of er nog medicament in het medicamentenreservoir zit (zie Aanwijzingen, Stap K9). Als er nog medicament in zit, start de controller dan opnieuw. Als de behandeling is voltooid, reinig de aerosolproductie-eenheid dan.

#	Weergave controllerscherm	Displaysymbool/ controllergeluid	Toestand	Vereiste actie
14.		Knipperend alternerend geluidssignaal	<ul style="list-style-type: none"> • Accu is leeg, er is geen verneveling mogelijk. 	<ul style="list-style-type: none"> • Sluit de netvoeding aan om de behandeling uit te voeren / te hervatten en laat de netvoeding daarna in het stopcontact zitten om de accu op te laden.
15.		Knipperend alternerend geluidssignaal	<ul style="list-style-type: none"> • Er zijn voor een tijdsbestek van 7 of meer dagen geen gegevens doorgegeven die het aantal opgeslagen vernevelingen laten zien. 	<ul style="list-style-type: none"> • Configureer Wi-Fi voor uw eTrack® Controller en houd de controller langere tijd binnen het bereik van uw Wi-Fi-toegangspunt. De controller zal regelmatig proberen verbinding te maken en gegevens automatisch doorgeven. • Voer een handmatige gegevensoverdracht naar uw app uit.
16.		Knipperend alternerend geluidssignaal	<ul style="list-style-type: none"> • Gegevensoverdracht die het aantal opgeslagen vernevelingen laat zien is mislukt. 	<ul style="list-style-type: none"> • Voer uw volgende therapie uit binnen het bereik van uw Wi-Fi-toegangspunt of houd de eTrack® Controller meerdere uren dichtbij om een geautomatiseerde gegevensoverdracht mogelijk te maken. • Voer een handmatige gegevensoverdracht naar uw app uit.

#	Weergave controllerscherm	Displaysymbool/ controllergeluid	Toestand	Vereiste actie
17.		Knipperend alternierend geluidssignaal	<ul style="list-style-type: none"> • Accupack is defect. 	<ul style="list-style-type: none"> • Schakel over op netvoeding om behandeling voort te zetten. • Neem contact op met uw servicepartner.
18.		Knipperend alternierend geluidssignaal	<ul style="list-style-type: none"> • Accupack is oververhit. 	<ul style="list-style-type: none"> • Wacht tot het apparaat is afgekoeld of schakel over op netvoeding om door te gaan met de behandeling.

Andere storingen en fouten die actie vereisen

#	Fout/toestand	Mogelijke oorzaak/oplossing
19.	De controller gaat niet aan (geen piepton).	<ul style="list-style-type: none"> - Sluit de netvoeding aan om de accu's op te laden. - Controleer of de netvoeding in de controller en de wandcontactdoos is gestoken.
20.	Het apparaat gaat tijdens het gebruik voortijdig uit (zie scherm 3.), terwijl er nog medicament in het medicamentenreservoir zit.	<ul style="list-style-type: none"> - De vernevelaar werd niet waterpas gehouden. Houd de vernevelaar waterpas en druk opnieuw op de ON/OFF-toets om door te gaan met de behandeling.
21.	Het apparaat wordt niet automatisch uitgeschakeld, ook al zit er geen medicament meer in het medicamentenreservoir.	<ul style="list-style-type: none"> - De behandelingssessie is voltooid. Schakel het apparaat handmatig uit door de ON/OFF-toets in te drukken. - De aerosolproductie-eenheid kan vuil zijn, reinig de aerosolproductie-eenheid. - Als de toestand blijft bestaan, neem dan contact op met de servicepartner.

#	Fout/toestand	Mogelijke oorzaak/oplossing
22.	De vernevelaar lekt.	<ul style="list-style-type: none"> - De vernevelaar is niet goed gemonteerd. Controleer of de aerosolproductie-eenheid correct in de vernevelaar is geplaatst en of het blauwe inademventiel correct in de vernevelaar is geplaatst zodat beide ventielvleugels in de kamer van de vernevelaar wijzen. - Het is normaal dat er wat vochtcondens in de vernevelkamer en het mondstuk ontstaat. De hoeveelheid is afhankelijk van het vulvolume en uw ademhalingspatroon. - Als de toestand blijft bestaan, neem dan contact op met de servicepartner.
23.	Vernevelingstijd is langer dan normaal.	<ul style="list-style-type: none"> - De aerosolproductie-eenheid werd niet direct na gebruik gereinigd. Reinig de aerosolproductie-eenheid. - Reinig bovendien het membraan van de aerosolproductie-eenheid met behulp van de <i>easycare</i> reinigingshulp, indien beschikbaar in uw land/verkoopregio. - De aerosolproductie-eenheid werd langer of vaker dan voorzien gebruikt. Vervang de aerosolproductie-eenheid voor een optimale prestatie regelmatig. - Als de toestand blijft bestaan, neem dan contact op met de servicepartner.
24.	Het medicamentendeksel kan na de inhalatiebehandeling niet van het medicamentenreservoir worden afgehaald.	<ul style="list-style-type: none"> - Er is te veel negatieve druk in het medicamentenreservoir na de inhalatiebehandeling. Open de vernevelkamer en trek dan voorzichtig aan de aerosolproductie-eenheid zodat de lucht naar binnen kan stromen. Het medicamentendeksel kan er nu gemakkelijk af worden gehaald.

N Garantievoorwaarden

PARI garandeert u dat uw inhalatiesysteem, als het voor zijn gebruiksdoel wordt gebruikt, gedurende de garantieperiode van twee jaar vrij zal zijn van defecten in materiaal of afwerking die te wijten zijn aan het productieproces.

Deze garantie dekt echter geen slijtageonderdelen, dat wil zeggen: onderdelen van het apparaat die onderhevig zijn aan normale slijtage, zoals de vernevelaar en de aerosolproductie-eenheid.

De garantie zal niet langer geldig zijn als:

- het apparaat is bediend of gebruikt op een wijze die indruist tegen de richtlijnen in de gebruiksaanwijzing;
- er schade zichtbaar is die te wijten valt aan externe factoren zoals water, brand, blikseminslag of iets dergelijks;
- de schade is veroorzaakt door onjuist transport van het apparaat of het gevolg is van een val;
- het apparaat verkeerd is gehanteerd of onderhouden;
- het serienummer op het apparaat is gewijzigd, verwijderd of onleesbaar is gemaakt;

- er reparaties, aanpassingen of wijzigingen aan het apparaat zijn aangebracht door personen die hiertoe geen toestemming van PARI hebben gekregen.

Als er in uitzonderlijke gevallen toch een defect optreedt, zal PARI het apparaat vervangen. Het apparaat zal worden vervangen door een model met een identieke of vergelijkbare uitrusting.

Vervanging van het apparaat is geen reden voor nieuwe aanspraken op garantie. Alle vervangen gebruikte apparaten of onderdelen worden eigendom van PARI.

Alle verdere aanspraken op garantie zijn uitgesloten voorzover dit door de wet is toegestaan. Neem voor een aanspraak op garantie contact op met uw lokale servicepartner.

De originele aankoopnota van de distributeur moet worden overlegd als garantie- en eigendomsbewijs. Deze garantie geldt uitsluitend voor de eerste koper van het apparaat.

O Onderdelen en toebehoren

Omschrijving	Artikelnummer
eFlow [®] <i>rapid</i> vernevelaar (incl. aerosolproductie-eenheid)	678G8222
eFlow [®] <i>rapid</i> Aerosol Head	678B2620
Mondstuk	078G3601
Vernevelaarsnoer	178G6010
Draagtas met harde schaal	078E8010
PARI filter/ventielset ^{a)}	041G0500
PARI SMARTMASK (volwassenen) ^{a)}	041G0730
SMARTMASK Kids (kinderen vanaf 2 jaar) ^{a)}	078G5000
SMARTMASK Baby (baby's met een gewicht van minstens 2,5 kg) ^{a)}	078G5026
<i>easycare</i> reinigingshulp voor aerosolproductie-eenheden ^{a)}	078G6100
Netvoeding	078B7116

a) De beschikbaarheid van toebehoren kan per land/verkoopregio verschillen.

P Technische gegevens

Gewicht: controller en vernevelaarsnoer	210 g / 8 oz
Afmetingen (lxbxh): controller (ca.)	16 x 7 x 2 cm / 6,3 x 2,8 x 0,8 inch
Gewicht: vernevelaar	55 g / 1,9 oz
Afmetingen (lxbxh): vernevelaar (ca.)	14,5 x 5,0 x 6,3 cm / 5,7 x 2 x 2,5 inch
PARI netvoeding (REF 078B7116 voor internationale netvoeding)	Input: 100-240 V~, 50-60 Hz ~ Output: 5 V --- Totaal stroomverbruik < 3,5 watt
Geluidsrukniveau (vernevelaar)	< 33 dB (A)

Prestatiekenmerken van eFlow[®] rapid

Min. vulvolume	2,0 ml
Max. vulvolume	6,0 ml
MMAD ^{a)} (Mass Median Aerodynamic Diameter: mediane aerodynamische massadiameter)	4,6 µm
GSD ^{a)} (Geometric Standard Deviation: geometrische standaarddeviatie)	1,8
Inadembare fractie ^{a)}	< 5 µm 55% < 2 µm 6,5% 2-5 µm 48,5%
Aerosolproductie ^{b)}	0,62 g
Aerosol output rate (snelheid van de aerosolproductie) ^{b)}	0,5 g/min

Aerosolgegevens conform ISO 27427; verneveld medium: salbutamol 2,5 ml. Gemeten waarden kunnen afhankelijk van het gebruikte medicament verschillen.

Aanbevolen vulvolume: zie bijsluiter van het medicament

a) Meting met Next Generation Pharmaceutical Impactor (NGI) bij 23 °C en 50% relatieve luchtvochtigheid. Inademdebiet: 15 l/min.

b) Meting met ademhalingssimulator bij 23 °C en 50% relatieve luchtvochtigheid. 500 ml ademhalingsvolume, ademhalingsfrequentie 15 cycli/minuut, sinusoidaal ademhalingspatroon, inhalatie-exhalatieratio 1:1 (bij volwassenen, kan afwijken bij kinderen).

Zie voor prestatiekenmerken van een vernevelaar die specifiek is goedgekeurd voor en/of is meegeleverd met een geneesmiddel de informatie over het geneesmiddel.

Transport/opslag (onverpakt product, tussen het gebruik)

Temperatuur	-25 tot 70 °C/-13 tot 158 °F
Luchtvochtigheid	0% tot 93%
Luchtdruk	500 tot 1060 hPa/7 tot 15 PSI

Gebruiksomstandigheden

Temperatuur	5 tot 40 °C/41 tot 104 °F
Relatieve luchtvochtigheid (niet-condenserend)	15% tot 93%
Luchtdruk	700 tot 1060 hPa/10 tot 15 PSI

Batterijen

PARI accupack (NiMH)	3,6 V (nominaal), 2000 mAh
Gebruiksduur	Ongeveer 2 uur continue werking

Radio interfaces

Bluetooth	2,4 GHz, typisch uitgestraald uitgangsvermogen 8 dBm
Wi-Fi	2,4 GHz, typisch uitgestraald uitgangsvermogen 18 dBm, WPA2
FCC-ID van radiomodule (Bluetooth/Wi-Fi-combinatie)	XPYNINAW15

Apparaatclassificatie conform IEC 60601-1 & IEC 60601-1-2

Beschermingstype tegen elektrische schokken (netvoeding)	Beschermingsklasse II
Beschermingsgraad tegen elektrische schokken (vernevelaar)	Type BF
Beschermingsgraad tegen binnendringen van water overeenkomstig IEC 60529 (controller)	IP 22
Beschermingsgraad bij aanwezigheid van brandbare mengsels	Geen bescherming
Gebruiksmodus	Continuubedrijf
Omgeving	Thuisgebruik & professionele gezondheidszorg

Gegevens over elektromagnetische compatibiliteit zijn op aanvraag in tabelvorm te verkrijgen bij PARI of op het internet via <https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-4.pdf>.

Materialen van het apparaat

Het product bestaat in hoofdzaak uit de volgende materialen:

- Behuizing van de controller: acrylonitril-butadien-styreen-copolymeer, thermoplastische elastomeren, polyetheen
 - Vernevelaar inclusief aerosolproductie-eenheid: polypropyleen, thermoplastische elastomeren, polyoxymethyleen, siliconenrubber, roestvast staal
 - Mondstuk: polypropyleen, siliconenrubber
- Niet gemaakt met natuurlijk rubber (latex).

Levensduur

Bij een goede verzorging kan de eFlow[®]rapid Aerosol Head tussen de 3 en 6 maanden worden gebruikt en de behuizing van de vernevelaar maximaal 1 jaar.

Voor een optimale prestatie kan het echter nodig zijn de vernevelaar inclusief aerosolproductie-eenheid vaker te vervangen. Volg de aanwijzingen van de vernevelaar. De controller, het vernevelaarsnoer en de netvoeding moeten bij een goede verzorging 3 jaar meegaan (dat komt grofweg neer op 150 desinfectiecycli).

Verwijderen

De onderdelen en batterijen van het inhalatiesysteem moeten volgens de lokale voorschriften (van land, provincie of gemeente) worden verwijderd.

Vereenvoudigde EU-verklaring van overeenstemming (2014/53/EU)

PARI Pharma GmbH verklaart hierbij dat het type radio-apparatuur van de eTrack[®] Controller in overeenstemming is met Richtlijn 2014/53/EU. De volledige tekst van de EU-verklaring van overeenstemming is beschikbaar op het volgende internetadres:

https://www.pari.com/fileadmin/eTrack_RED_DoC_2.pdf

Q Symbolen

	Medisch hulpmiddel
	Eén patiënt - meermalig gebruik
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Neem de gebruiksaanwijzing in acht
	Fabrikant
	Productiedatum
	Lotnummer
	Artikelnummer
	Serienummer
	Unieke productidentificatie
	CE-markering: dit product voldoet aan de Europese eisen voor medische hulpmiddelen (EU 2017/745).
	Gelijkstroom
	Wisselstroom
	Beschermingsklasse van het gebruikte onderdeel: type BF
	Minimale en maximale omgevingstemperatuur
	Minimale en maximale vochtigheid
	Minimale en maximale luchtdruk
	Apparatuur van beschermingsklasse II

IP22

Het apparaat is beschermd tegen vaste stoffen van 12,5 mm Ø en groter en tegen verticaal vallende waterdruppels, wanneer de controller maximaal 15° schuin wordt gehouden.

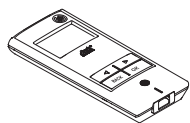


Niet samen met het huisvuil verwijderen. Dit product moet volgens de geldende voorschriften (van land, provincie of gemeente) worden verwijderd.

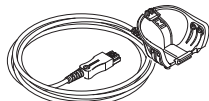
PARI behoudt zich technische wijzigingen voor. Informatie per: 2024-05

Beknopte gebruiksaanwijzing

1. Lees de complete gebruiksaanwijzing en let daarbij speciaal op alle teksten onder Waarschuwing en Voorzichtig.
2. Controleer of de volgende onderdelen aanwezig zijn (zie pagina 318 voor gedetailleerde instructie).



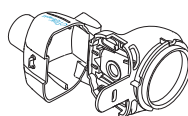
eTrack®
Controller



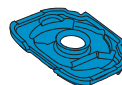
Vernevelaar-
snoer



Aerosol-
productie-
eenheid



Behuizing van de
vernevelaar



Inademventiel



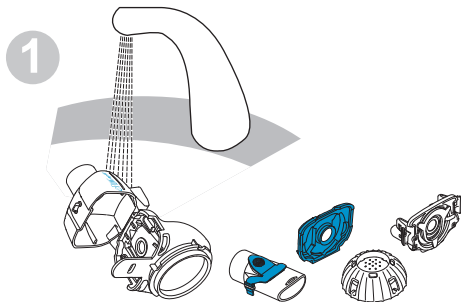
Mondstuk



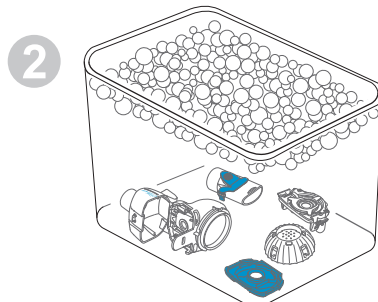
Medicamen-
tendeksel

Vernevelaar

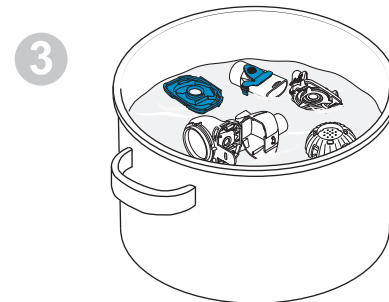
3. Reinig de onderdelen van uw vernevelaar voordat u ze voor het eerst gebruikt en onmiddellijk na elk gebruik (zie pagina 325 voor gedetailleerde instructie).
4. Desinfecteer de onderdelen van uw vernevelaar na elke behandelingsdag (zie pagina 329 voor gedetailleerde instructie).



1
Spoel elk onderdeel van de vernevelaar gedurende ongeveer 5 seconden.



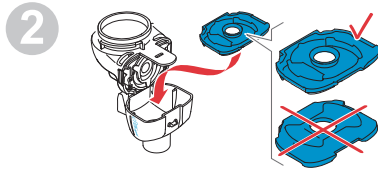
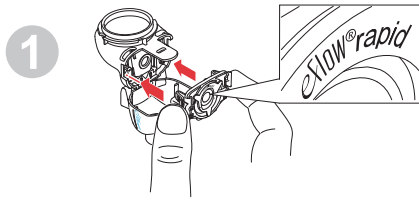
2
Laat de onderdelen 5 minuten inweken in een warm zeepsopje en spoel ze dan grondig af.



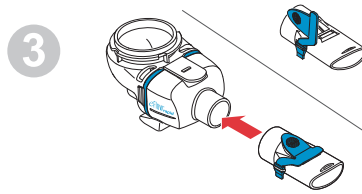
3
Desinfecteer ze door koken gedurende 5 minuten in gedestilleerd water of pas een van de andere methodes toe en laat ze dan in de lucht drogen.

Beknopte gebruiksaanwijzing

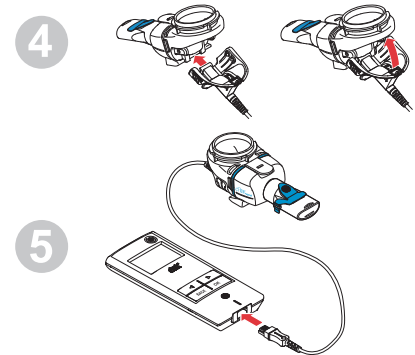
5. Monteer uw vernevelaar (zie pagina 333 voor gedetailleerde instructie).



Plaats de aerosolproductie-eenheid en steek dan het blauwe inadem-ventiel erin.

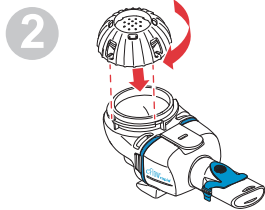
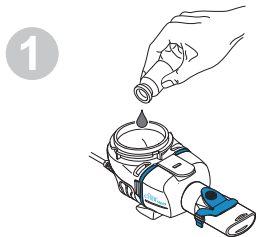


Breng het mondstuk aan.

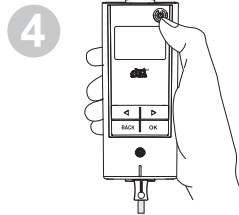
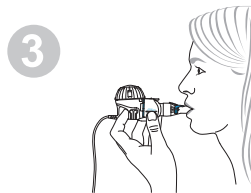


Sluit het vernevelaarsnoer aan op de vernevelaar en op de controller.

6. Voer uw behandeling uit (zie pagina 336 voor gedetailleerde instructie).

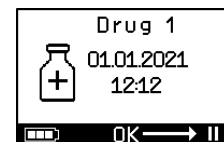
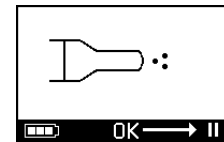


Doe het geneesmiddel in het medicamentenreservoir en bevestig het medicamentendeksel.



Plaats de vernevelaar in uw mond en start dan de controller.

De controller zal het behandelings-scherm gevolgd door het medicamentenscherm met datum (DD.MM.JJJJ) en tijd (24 uur) weergeven terwijl de verneveling wordt uitgevoerd.



For eFlow[®]rapid inhalasjonsutstyr med eTrack[®] Controller 178G1110**Innhold**

A Innledning	360
B Sikkerhetsregler	362
C Delene i eFlow[®]rapid inhalasjonsutstyr	364
D Lade Controlleren	366
E Oppsett av dataoverføring	368
F Manuell dataoverføring	370
G Rengjøre forstøveren	371
H Desinfisere forstøveren	374
I Rengjøre og desinfisere Controlleren, forstøverkabelen og adapteren	377
J Montere forstøveren	378
K Slik inhalerer du	381
L Controllerens innstillinger	386
M Feilsøking	388
N Garantibetingelser	393
O Reservedeler og tilbehør	394
P Tekniske data	395
Q Symboler	398
Hurtigguide	400

A Innledning

eFlow[®]*rapid* inhalasjonsutstyr er et batteridrevet, lett og stillegående medisinsk apparat som omdanner medikamentet ditt til aerosol som du inhalerer.

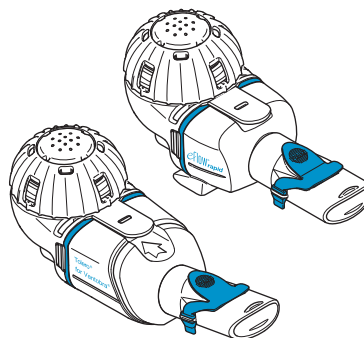
Medikamentet fylles i medikamentbeholderen til forstøveren og ledes til en membran som har små hull. Når apparatet slås på, vibrerer membranen og medikamentet presses gjennom de små hullene slik at det dannes en fin aerosoldis som du puster inn i lungene.

Når den er koblet til PARI Connect[®] App, registrerer og lagrer eTrack[®] Controller informasjon som starttid og dato og hvor lenge inhalasjonsbehandlingen varer. For å kunne overføre denne informasjonen til appen eller en sentral server, er Controlleren utstyrt med en Bluetooth[®]-modul og en Wi-Fi-modul.

PARI Connect[®] App gir full oversikt over behandlingen. Du kan legge inn din individuelle behandlingsplan, stille inn påminnelser og dokumentere behandlingene dine. Etter hvert kan du legge til notater og informasjon om din helsetilstand i appen. Med PARI Connect[®] App kan du invitere andre og dele dine kliniske data med helsepersonell.

PARI Connect[®] App kan lastes ned fra App Store eller Google Play Store for operativsystemene iOS og Android.

Denne **bruksanvisningen** inneholder informasjon og sikkerhetsregler for inhalasjonsutstyret. Bruksanvisningen beskriver eFlow[®]*rapid* forstøver, og hvis ikke annet er spesifikt angitt, skal veiledningen følges også når en medikamentspesifikk forstøver blir brukt.



Den medikamentspesifikke forstøveren er tilgjengelig sammen med et spesielt godkjent medikament og/eller via en spesifikk distribusjonskanal.

Merk deg eventuelle begrensninger nevnt i pakningvedlegget til medikamentet.

Før du tar i bruk eFlow[®]*rapid* inhalasjonsutstyr, må du lese bruksanvisningen nøye og i sin helhet og ta vare på den til senere bruk.

Hvis det er noe du ikke forstår i denne bruksanvisningen, uansett grunn, ta kontakt med nærmeste servicekontor før du fortsetter behandlingen.

Merk deg spesielt alle sikkerhetsreglene som er angitt med **Advarsel** eller **OBS!**

Innen **EU** skal alvorlige hendelser rapporteres til produsenten og til ansvarlig myndighet.

Hvis behandlingen ikke fører til bedring, eller til og med forverrer helsetilstanden, må du straks kontakte medisinsk personell.

Anvendelsesområde

eFlow[®]*rapid* inhalasjonsutstyr skal brukes til å administrere væsker eller suspensjoner med forstøver som er godkjent til behandling av sykdommer i de nedre luftveier.

Kontraindikasjoner

Produsenten er ikke kjent med at det foreligger kontraindikasjoner for dette medisinske apparatet.

Bruksområde

eFlow[®]*rapid* inhalasjonsutstyr skal brukes til administrering av væsker eller suspensjoner i form av aerosol til inhalasjon med forstøver.

Tiltenkt bruk

eFlow[®]*rapid* inhalasjonsutstyr må kun brukes i samsvar med det definerte bruksområdet.

Aktuelle pasientgrupper

eFlow[®]*rapid* inhalasjonsutstyr er egnet for alle aldersgrupper, men er begrenset til den pasientgruppen som medikamentet er laget for. Forstøveren er kun egnet for pasienter som er ved bevissthet og som kan puste selv.

Tilbehør

For spedbarn og småbarn som ikke kan inhalere med munnstykke, tilbyr PARI passende masker som tilbehør. Et munnstykke med filter sørger for å redusere mengden med aerosol som pustes ut i omgivelsene. Du kan bruke en *easycare* rengjøringshjelp til rengjøring av aerosolgenereringsdelen ved å tilbakeskylle membranen. Tilgjengeligheten av tilbehøret kan variere iht. land eller salgsdistrikt. Ta kontakt med nærmeste servicekontor hvis du er usikker på om du bør bruke tilbehør. Når du bruker tilbehør, må du følge bruksanvisningen som følger med tilbehøret.

B Sikkerhetsregler

Les sikkerhetsreglene før du bruker apparatet.

ADVARSEL angir farer som kan føre til alvorlige personskader eller tap av liv, dersom sikkerhetsreglene ikke følges.

Signalordet **OBS!** angir farer som kan føre til lette eller middels alvorlige personskader, eller redusere effekten av behandlingen, dersom sikkerhetsreglene ikke følges.

ADVARSEL

Slik reduseres risikoen for alvorlige personskader:

1. Bruk **aldri** en ødelagt adapter, og ta aldri i en adapter med våte hender.
2. Bruk **aldri** skjøteledninger på steder hvor de kan falle i et badekar, en vask eller havne i væske på annet vis.
3. Bruk heller **aldri** inhalasjonsutstyret hvor det kan havne i vann, f.eks. i badekaret.
4. **Ikke** grip etter apparatet hvis det faller i vann eller annen væske. Trekk umiddelbart ut støpselet fra stikkontakten. Løft deretter opp apparatet, først **etter** at støpselet er tatt ut.
5. Feil bruk kan skade apparatet og føre til personskader eller sykdom. Følg denne bruksanvisningen og alle sikkerhetsinstruksene den inneholder og oppbevar den til senere bruk.
6. For å sikre korrekt dosering må det **aldri** brukes andre medikamenter til en medikamentspesifikk forstøver enn det som er godkjent, og **ikke** til en eFlow[®]rapid forstøver.
7. For å unngå infeksjoner skal ikke inhalasjonsutstyret brukes av flere personer. Det skal **ikke** deles med andre.
8. For å unngå infeksjoner rengjøres forstøveren inkludert aerosolgenereringsdelen før den tas i bruk.
9. For å hindre at membranen tilstoppes og for å unngå infeksjoner må forstøveren inkludert aerosolgenereringsdelen rengjøres rett etter hver bruk.
10. For å forebygge infeksjoner må du også desinfisere forstøveren inkludert aerosolgenereringsdelen etter hver dag har brukt dem.
11. Apparatet må alltid kobles fra strømtilførselen rett etter bruk og før rengjøring.
12. For å unngå fare for branntilløp skal forstøveren **ikke** brukes på steder med oksygen eller brennbare gasser som f.eks. et oksygentelt.
13. Bruk bare originale PARI deler og tilbehør. Ellers kan det oppstå funksjonsforstyrrelser som f.eks. interferens fra apparater i nærheten.
14. Forstøveren kan brukes i bil, tog og fly. Merk deg følgende for å redusere risikoen for uønsket interferens:
 - a. I tog og fly er det kun tillatt å bruke den i passasjeravdelingen.
 - b. Den må **ikke** brukes i nærheten av styrings-systemene i tog og fly.
 - c. I bil må den brukes på batteridrift.
15. **Ikke** bruk forstøveren mens du kjører bil.
16. **Ikke** plasser Controlleren ved siden av eller oppå andre medisinske apparater under bruk, med mindre det holdes nøye tilsyn med begge apparatene, for å være sikker på at begge fungerer som de skal.
17. **Ikke** bruk den i områder med forhøyet magnetisk eller elektrisk stråling, f.eks. i nærheten av en MR-maskin eller høyfrekvent kirurgisk utstyr i et sykehus.
18. Det er viktig å passe godt på når dette produktet brukes av eller i nærheten av barn eller personer med nedsatt fysisk eller mental funksjonsevne.
19. Små deler eller ødelagte deler kan svelges eller blokkere luftveiene, og forstøverkabelen kan utgjøre kvelningsfare.
20. Bruk **aldri** inhalasjonsutstyret hvis deler eller ledninger er ødelagte, deformerte eller sterkt misfargede.

⚠ OBS!

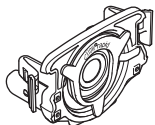
Slik minsker du risikoen for å ødelegge apparatet eller redusere effekten av behandlingen:

1. Hvis det kommer væske inn i Controlleren, kan det føre til skade på elektronikken. **Ikke** bruk Controlleren hvis det har kommet væske inn i den.
2. **Ikke** demonter Controlleren eller foreta endringer på den. Det er ingen deler som kan repareres.
3. **Ikke** la kjæledyr komme i nærheten av inhalasjonsutstyret.
4. Bærbart, trådløst kommunikasjonsutstyr som f.eks. mobiltelefoner og eksterne antenner, kan redusere funksjonen til inhalasjonsutstyret. Hold en minimumsavstand på 30 cm (12 in) mellom slike apparater og inhalasjonsutstyret.
5. Tyverialarmer og brikkelesere (RFID) kan redusere funksjonen til inhalasjonsutstyret. Må **ikke** brukes i nærheten av inngangsdører til butikker, bibliotek eller sykehus.

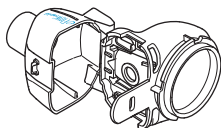
C Delene i eFlow[®]rapid inhalasjonsutstyr

Forsikre deg om at du har alle delene som er vist under. Flere av delene leveres i en bæreveske som også kan brukes til å transportere utstyret. eFlow[®]rapid inhalasjonsutstyr inkluderer en *easycare* rengjøringshjelp.

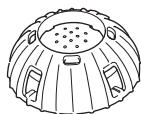
Forstøver (2 stk.)



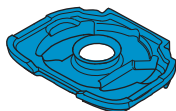
aerosol-genereringsdel



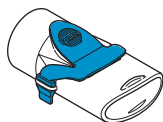
forstøver



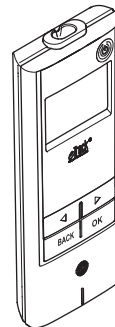
medikamentdeksel



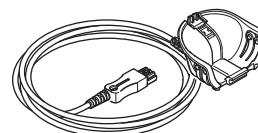
blå inspirasjonsventil



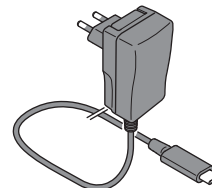
munnstykke med blå
ekspirasjonsventil



eTrack[®] Controller

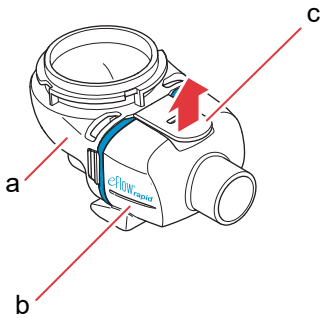


forstøverkabel



adapter
(EU-modell vist)

Generell informasjon om forstøveren og Controlleren



Forstøveren er forhåndsmontert ved levering og inkluderer den blå inspirasjonsventilen.

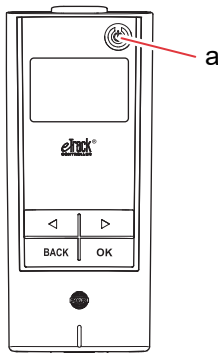
Du kan åpne forstøveren ved å dra forsiktig i låsefliken (c).

Medikamentbeholderen (a) er festet til forstøverkammeret (b) med et hengsel, og de må ikke tas fra hverandre.



⚠ OBS!

Ikke berør det sølvfargede midtstykket i aerosolgenereringsdelen. Hvis det berøres, kan det skade membranen som genererer aerosolen.



eTrack[®] Controller har 5 knapper. ON/OFF-knappen (a) øverst til høyre på Controlleren slår den på og av. «Høyre» (◀)- og «venstre» (▶)-knappene brukes til å navigere mellom de ulike elementene i menyen. BACK-knappen brukes til å gå tilbake til det forrige nivået i menyen. OK-knappen brukes til å velge et meny punkt som vises på skjermen.

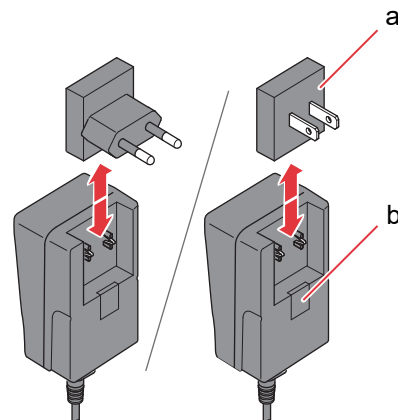
D Lade Controlleren

Controlleren får strøm fra en integrert batteripakke og kan lades når som helst.

Slik brukes adapteren: Adapteren vil automatisk justere seg etter den spenningen den mottar og lade batteriene i Controlleren. Den kan brukes over hele verden, men det er mulig at du må skifte det landsspesifikke støpselet.

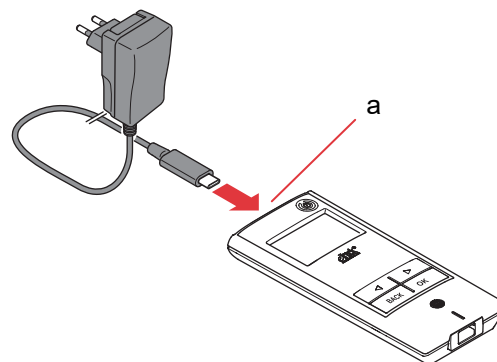
Trinn D1 Slik skifter du det landsspesifikke adapterstøpselet (a): Trykk låsehaken inn (b) og skyv adapterstøpselet oppover. Skyv inn det nye landsspesifikke adapterstøpselet til det går i lås.

III. D1



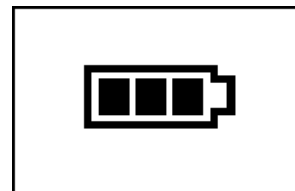
Trinn D2 Koble adapteren til Controlleren.
Stikkontakten for strømledningen sitter helt på toppen av Controlleren. Fest enden av adapterledningen i kontakten for strømledningen (a). Ikke prøv å sette strømledningen inn i bunnen av Controlleren.

III. D2



Trinn D3 Koble adapteren til en stikkontakt.

Adapteren lader batteriene i Controlleren. Når de er fullt oppladet, vises et fulladet batteri.

III. D3

Merk: For å forlenge levetiden til batteriet anbefales det at du

- lader batteriene bare når de er nesten utladet
- tar ut strømledningen med én gang batteriene er ferdig ladet
- unngår å lade i høyere temperaturer enn romtemperatur

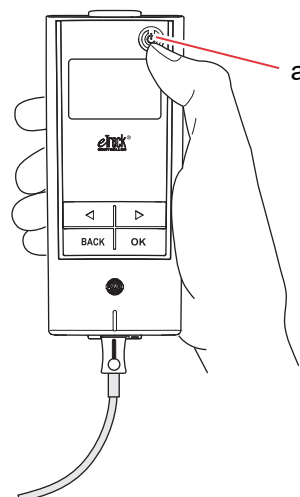
E Oppsett av dataoverføring

For at eTrack[®] Controller skal kunne lagre informasjon og utveksle data med PARI Connect[®] App må Controlleren og appen være koblet sammen via Bluetooth. Deretter kan du koble Controlleren til lokalnettet ditt (Wi-Fi) for automatisk dataoverføring.

Når du skal koble Controlleren til lokalnettet, trenger du Wi-Fi-passordet. Passordet skriver du inn i PARI Connect[®] App.

Trinn E1 Slå på Controlleren. Trykk på ON/OFF-knappen (a). Det høres et lydssignal, og du får opp eFlow[®] Technology-logoen på skjermen. Apparatet er nå slått på og klar til å kobles til.

III. E1



Trinn E2 Åpne PARI Connect[®] App. Appen hjelper deg med registrering og tilkobling.

Trinn E3 Når appen ber om det, skriver du inn PIN-koden for å koble Controlleren til PARI Connect® App. PIN-koden vises automatisk i skjermen til Controlleren under tilkoblingsprosessen. Følg veiledningen i appen for å fullføre Bluetooth-tilkoblingen og koble deretter Controlleren til lokalnettet ditt (Wi-Fi). Alternativt kan du koble Controlleren til lokalnettet ved å gå til undermenyen «Mer» i appen. Velg «Enhetsstyring» og følg instruksene der.

III. E3



Merk: Når du har opprettet forbindelse med lokalnettet (Wi-Fi), blir Bluetooth deaktivert på Controlleren, og informasjon om inhalasjonsbehandlingen blir overført automatisk hvis Controlleren er innenfor rekkevidden til lokalnettet. Hvis overføring ikke er mulig (f.eks. hvis du ikke er hjemme, er ute på reise, eller det har oppstått en tilkoblingsfeil), blir informasjonen lagret i Controlleren og sendt når kommunikasjon igjen er mulig.

F Manuell dataoverføring

Hvis du vil overføre informasjon som er lagret på eTrack[®] Controller manuelt via **lokalnettet (Wi-Fi)**, gjør du som følger:

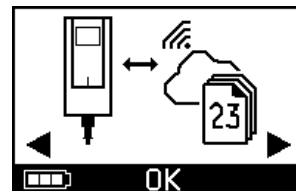
Trinn F1 Slå på Controlleren.

Trykk på ON/OFF-knappen. Det høres et lydsignal, og du får opp eFlow[®] Technology-logoen på skjermen.

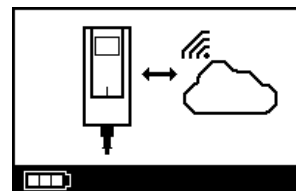
Trinn F2 Gå til skjermbildet for manuell dataoverføring

(III. F2a) og bekreft ved å trykke på OK-knappen. Hvis du ser kommunikasjon-skjermbildet (III. F2b) og deretter bekreftelse-skjermbildet (III. F2c), vet du at overføringen var vellykket.

III. F2a



III. F2b



III. F2c



Hvis du vil overføre informasjon manuelt via **Bluetooth**, slår du på Controlleren og starter manuell dataoverføring i appen som beskrevet der.

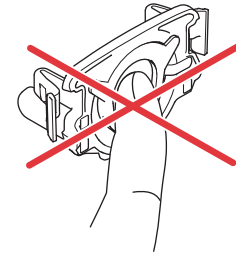
G Rengjøre forstøveren

⚠ ADVARSEL

Den nye forstøveren er ikke klar til bruk. Du må rengjøre forstøveren før du tar den i bruk og etter hver gangs bruk. Du må også desinfisere forstøveren hver dag når du er ferdig med å bruke den.

⚠ OBS!

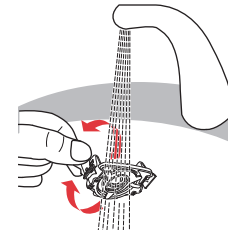
Ikke berør det sølvfargede midtstykket i aerosolgenereringsdelen. Hvis det berøres, kan det skade membranen som genererer aerosolen.



Trinn G1 **Demonter forstøveren og skyll aerosolgenereringsdelen** i ca. 5 sekunder på hver side under rennende springvann som holder drikkevannskvalitet og føles varmt (37 °C, 98 °F).

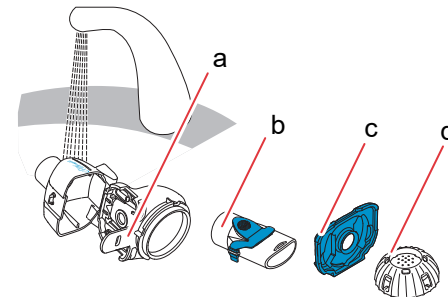
Merk: Når begge sidene av aerosolgenereringsdelen skylles grundig, bidrar det til å hindre tilstopping. Tilstopping kan øke forstøvningstiden. Det er viktig å rengjøre aerosolgenereringsdelen rett etter hver bruk.

III. G1



Trinn G2 **Skyll den åpne forstøveren (a), munnstykket (b), den blå inspirasjonsventilen (c) og medikamentdekselet (d)** under varmt rennende springvann i ca. 5 sekunder for å fjerne medikamentrester.

III. G2



Trinn G3 Tilsett et par dråper **klart, flytende oppvaskmiddel** til varmt (ca. 37 °C, 98 °F) springvann i en oppvaskkum eller skål og **la alle forstøverdelene ligge i vannet i 5 minutter.**

⚠ OBS!

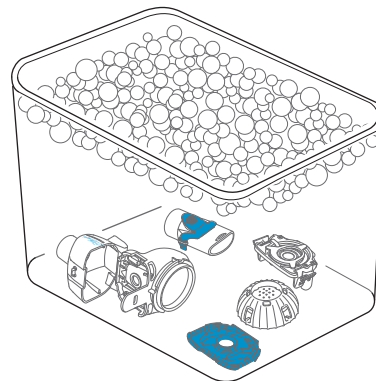
Membranen i aerosolgenereringsdelen kan lett bli skadet.

- Du må **aldri** bruke børste for å rengjøre aerosolgenereringsdelen.
- Du må **aldri** rengjøre eller desinfisere aerosolgenereringsdelen i oppvaskmaskin.
- Du må **aldri** desinfisere aerosolgenereringsdelen i mikrobølgeovn.

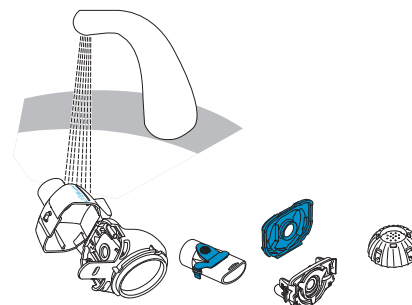
Trinn G4 **Skyll alle delene grundig** under varmt, rennende springvann og kontroller dem deretter for å være sikker på at de er rene og ikke har synlige skader. Hvis det er deler som ikke ser rene ut, lar du dem ligge i vaskevannet i 5 minutter til, som beskrevet i Trinn G3.
Bruk **aldri** deler som er skitne eller skadet.

Trinn G5 **Rist** delene for å fjerne det meste av vannet. **La alle delene lufttørke** på et rent, lofritt håndkle. Når alle delene er helt tørre, oppbevarer du dem i en ren veske eller dekker dem med et rent, lofritt håndkle.
Monter forstøveren rett før behandlingen starter.

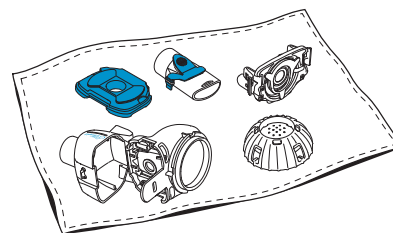
III. G3



III. G4



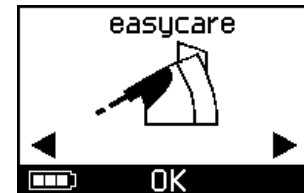
III. G5



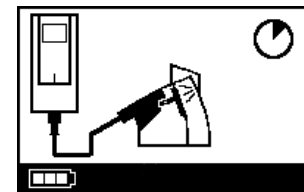
Merk: Rengjør membranen i aerosolgenereringsdelen med *easycare* rengjøringshjelp ved behov, men maks. to ganger per uke. Følg bruksanvisningen til *easycare*.

Trinn G6 Gå til *easycare*-modus (III. G6a) og bekreft ved å trykke på OK-knappen. Under tilbakeskyllingen vises skjermbildet for *easycare* rengjøring (III. G6b).

III. G6a



III. G6b



Trinn G7 Etter tilbakeskyllingen følger du instruksene i kapittel H om desinfeksjon av forstøverdelerne og aerosolgenereringsdelen.

H Desinfisere forstøveren

Merk: Rengjør forstøveren før den desinfiseres. Forstøveren må rengjøres først for at desinfeksjonen skal være effektiv.

Metode 1 (anbefalt): Termisk desinfeksjon (koking)

Desinfiser forstøverdelene ved å koke dem i **destillert vann**.

Trinn H1 Fyll en kasserolle med nok **destillert vann** til å dekke delene helt.

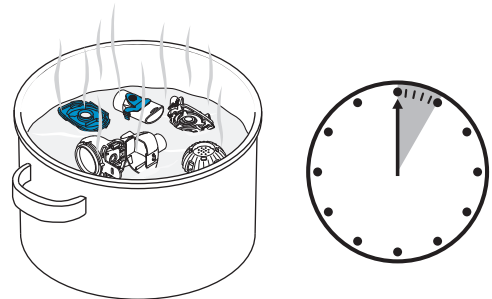
⚠ OBS!

Hvis det ikke er tilstrekkelig vann i kasserollen, kan delene komme i direkte kontakt med den varme kjelebunnen, og de kan smelte.

Trinn H2 Kok opp vannet.

Trinn H3 Legg i alle delene, inkludert aerosolgenereringsdelen, og la vannet koke i **5 minutter**.

III. H3

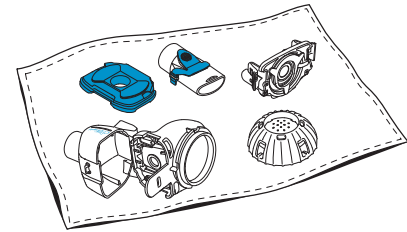


Trinn H4 Ta ut delene når vannet har kjølnet, og rist delene for å fjerne det meste av vannet.

Trinn H5 La alle delene lufttørke på et rent, lofritt håndkle.

III. H5

Trinn H6 Når alle delene er helt tørre, oppbevarer du dem i en ren veske eller dekker dem med et rent, lofritt håndkle.
Monter forstøveren rett før behandlingen starter.

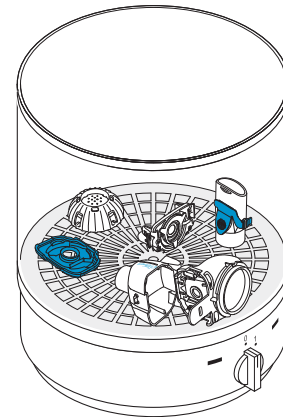


Metode 2: Desinfeksjon med damp

Desinfeksjon med damp kan utføres med en vanlig desinfektor for tåteflasker med en brukstid på minst 6 minutter.

Trinn H7 Følg bruksanvisningen for desinfektoren og bruk hele desinfeksjonssyklusen og riktig vannvolum som beskrevet.

III. H7



Trinn H8 Ta ut delene når desinfektoren har kjølnet, og rist delene for å fjerne det meste av vannet.

Trinn H9 La alle delene lufttørke på et rent, lofritt håndkle.

Trinn H10 Når alle delene er helt tørre, oppbevarer du dem i en ren veske eller dekker dem med et rent, lofritt håndkle.
Monter forstøveren rett før behandlingen starter.

Metode 3: Instrumentvaskemaskin (kun i helseinstitusjoner)

Bruk en instrumentvaskemaskin i samsvar med kravene i standardene i ISO 15883-serien.

Dokumentasjon på at denne prosedyren er effektiv, er skaffet til veie ved bruk av rengjøringsmiddelet neodisher[®] MA (Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg) sammen med demineralisert vann som nøytraliseringsmiddel.

Forstøveren skal brukes av kun én pasient, og skal ikke deles med flere pasienter. Det er derfor viktig å holde delene til hver forstøver samlet under rengjøring. Plasser delene slik at de blir grundig rengjort over alt. Bruk demineralisert vann og et egnet rengjøringsmiddel og følg bruksanvisningen til rengjøringsmiddelet. Velg et program med rengjøring og påfølgende termisk desinfeksjon som når en A0-verdi på minst 3000.

Selv om instrumentvaskemaskinen er utstyrt med en tørkefunksjon, er det viktig å sikre at det ikke er restfuktighet igjen i forstøveren ved å riste på delene og la dem tørke på et rent, lofritt håndkle. Når alle delene er helt tørre, oppbevarer du dem i en ren veske eller dekker dem med et rent, lofritt håndkle.

Monter forstøveren rett før behandlingen starter.

I Rengjøre og desinfisere Controlleren, forstøverkabelen og adapteren

Trinn I1 Hvis Controlleren, forstøverkabelen eller adapteren trenger å rengjøres, må du trekke forstøverkabelen og adapterledningen ut av Controlleren og så trekke adapterstøpselet ut fra stikkontakten.

Trinn I2 **Rengjør** ved å tørke av Controller-huset, forstøverkabelen og adapteren med en fuktig, ren og myk klut.

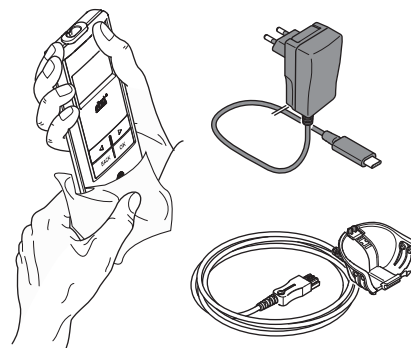
⚠ OBS!

Unngå at det kommer væske inn i Controlleren, det kan skade elektronikken.

Trinn I3 **Desinfiser** ved å tørke av Controller-huset, forstøverkabelen og adapteren med en alkohol-basert desinfeksjonsserviett. Følg bruksanvisningen til desinfeksjonsservietten for å være sikker på at den brukes riktig. Effektiviteten har blitt testet med bruk av Bacillol Tissues og Clinell Wipes.

Trinn I4 La Controlleren, forstøverkabelen og adapteren bli helt tørre før de brukes. Oppbevar alltid delene på et tørt og rent sted.

III. 13



J Montere forstøveren

⚠ ADVARSEL

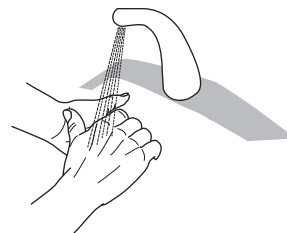
Forstøveren må rengjøres før den tas i bruk. Følg instruksene i kapittel G.

Merk: Inhalerer du aerosol som er for kald, kan det irritere luftveiene. Ta medikamentet ut av kjøleskapet før du monterer inhalasjonsutstyret.

Trinn J1 Vask hendene med såpe og vann.

Tørk dem grundig.

III. J1

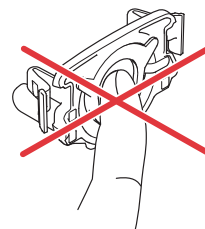


Trinn J2 Sett inn aerosolgenereringsdelen.

⚠ OBS!

Ikke berør det sølvfargede midtstykket i aerosolgenereringsdelen. Hvis det berøres, kan det skade membranen som genererer aerosolen.

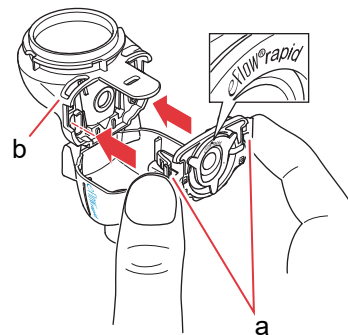
III. J2



Snu aerosolgenereringsdelen slik at skriften, dvs. «eFlow[®]rapid», kan ses øverst på aerosolgenereringsdelen.

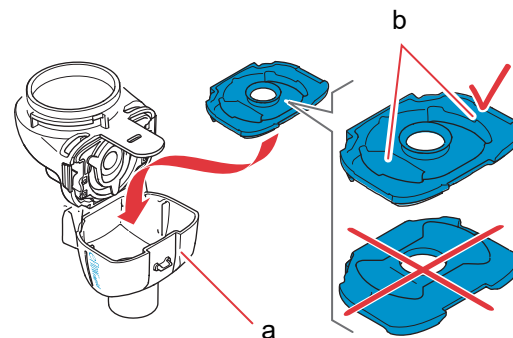
Bruk to fingre og hold forsiktig i de to fjærende plastbøylene (a) på hver side av aerosolgenereringsdelen. Pass på at du alltid setter inn en aerosolgenereringsdel med samme påskrift som forstøveren.

Press de to fjærende plastbøylene sammen mens du skyver de to metallspissene og plastbøylene på plass i medikamentbeholderen (b). Du skal kjenne at plastbøylene går tydelig i grep når du setter inn aerosolgenereringsdelen.



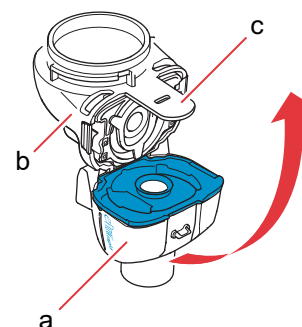
- Trinn J3** **Legg den blå inspirasjonsventilen** inn i forstøverkammeret (a). Pass på at ventilbladene (b) vender ned og ligger som de skal.

III. J3



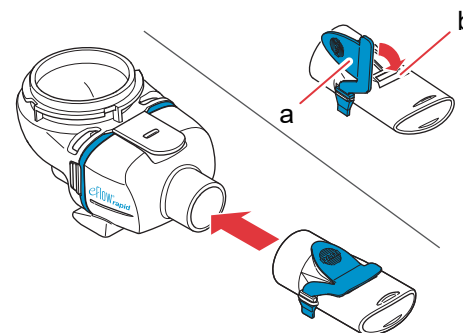
- Trinn J4** **Lukk forstøveren** ved å trykke sammen forstøverkammeret (a) og medikamentbeholderen (b). Du skal høre et svakt knepp når låsefliken (c) fester seg i forstøverkammeret. Hvis du ikke hører eller føler et svakt knepp, må du åpne forstøveren og kontrollere om den blå inspirasjonsventilen ligger riktig.

III. J4



- Trinn J5** **Fest munnstykket** til forstøveren. Pass på at den blå ekspirasjonsventilen (a) er trykket ned i sporet på munnstykket (b). Skyv munnstykket inn på forstøveren med den blå ekspirasjonsventilen på oversiden av munnstykket.

III. J5

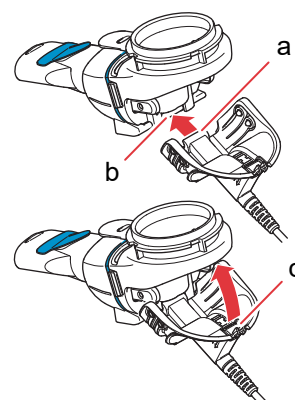


Trinn J6 Fest forstøverkabelen til forstøveren.

Plasser bunnen av tilkoblingen (a) inntil bunnen av forstøveren (b).

Løft den opp til låsefliken (c) går i lås bak på undersiden av forstøveren.

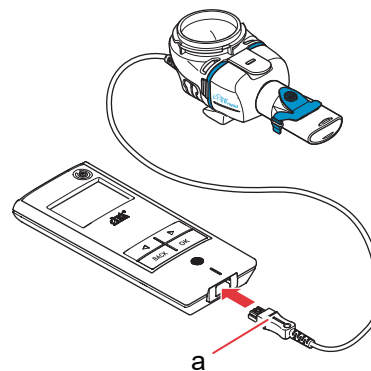
III. J6



Trinn J7 Fest forstøverkabelen til Controlleren.

Fest den rektangulære enden av forstøverkabelen (a) til bunnen av Controlleren.

III. J7



K Slik inhalerer du

Trinn K1 Fyll medikamentet i medikamentbeholderen. Pass på at forstøveren står på en jevn og stabil flate.

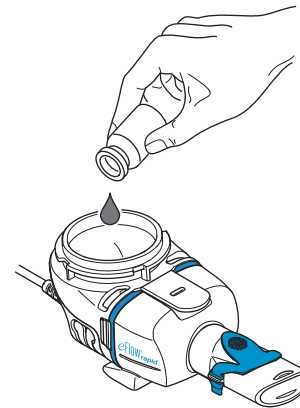
⚠ OBS!

Ikke bruk eFlow[®]rapid til å inhalere eteriske oljer. Det kan føre til irritasjon i luftveiene (sterk hoste).

⚠ ADVARSEL

- **Ikke** fyll for mye i forstøveren. Forsikre deg alltid om at medikamentet ikke rekker over merket for høyeste fyllvolum (se det øverste skalastreket på forstøveren).
- For å sikre korrekt dosering må det **aldri** brukes andre medikamenter til en medikamentspesifikk forstøver enn det som er godkjent, og **ikke** til en eFlow[®]rapid forstøver.

III. K1



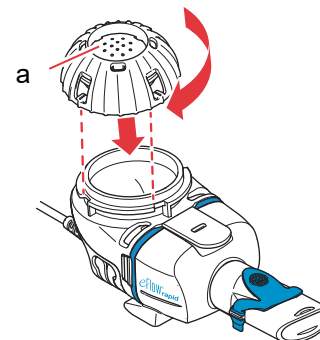
Trinn K2 Sett på medikamentdekselet ved å plassere tappene i dekselet over sporene i åpningen på medikamentbeholderen.

Drei dekselet i retning med urviseren til det stopper.

Merk: Når medikamentdekselet dreies, vil deksettetningen (a) bevege seg oppover til den blir liggende plant med det ytre dekselet.

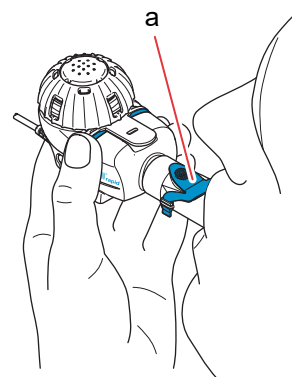
Merk: Før bruk må du kontrollere at alle koblingene mellom delene sitter godt, og at medikamentbeholderen er lukket. Hvis forstøveren ikke er riktig montert, kan effekten av behandlingen bli redusert.

III. K2



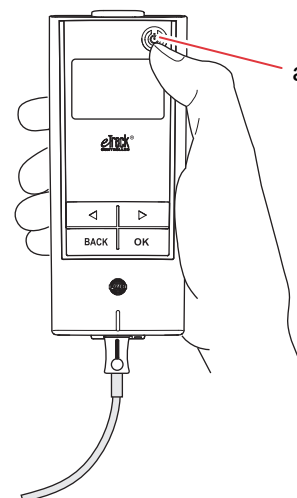
- Trinn K3** **Gjør deg klar ved å sitte avslappet og rett i ryggen.**
Legg munnstykket oppå tungen og underleppen. Lukk leppene rundt munnstykket, men du må **ikke** dekke den blå ekspirasjonsventilen (a).
Hold forstøveren vannrett.

III. K3



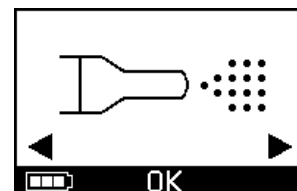
- Trinn K4** **Slå på Controlleren.** Trykk på ON/OFF-knappen (a) på Controlleren. Det høres et lydsignal, og du får opp eFlow[®] Technology-logoen på skjermen. Forstøveren er nå klar til bruk.

III. K4



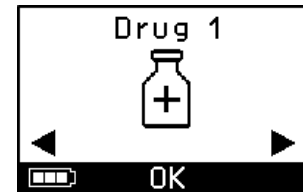
- Trinn K5** **Velg behandlingsmodus** ved å trykke på OK-knappen.

III. K5



Hvis du har lagt inn og synkronisert en behandlingsplan i appen, **velger du et medikament** ved å trykke på «venstre» (◀)- eller «høyre» (▶)-knappen og bekrefter valget ditt med OK-knappen (III. K5a).

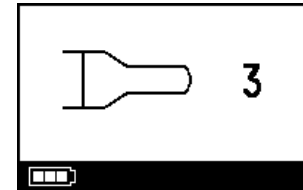
III. K5a



Du vil se en tidtaker som teller ned fra 3 til 1 før behandlingen starter (III. K5b).

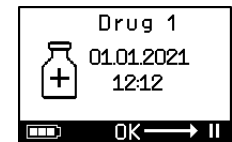
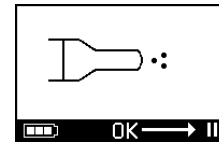
Aerosolen begynner å strømme inn i forstøverkammeret i forstøveren.

III. K5b



Controlleren viser **behandlings-skjermbildet** etterfulgt av **medikament-skjermbildet** med dato (DD.MM.ÅÅÅÅ) og tid (24 t) (III. K5c).

III. K5c



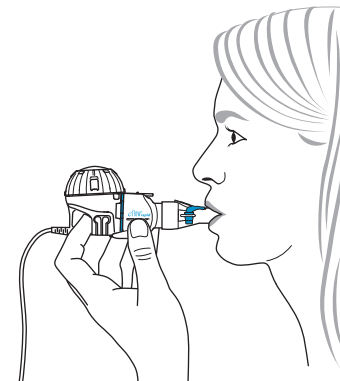
Trinn K6 Pust normalt gjennom munnstykket. Munnstykket skal være i munnen under hele behandlingen. Når du puster ut, kommer det aerosol ut gjennom den blå ekspirasjonsventilen i munnstykket. Det er helt normalt.

Du skal **ikke** puste gjennom nesen.

⚠ OBS!

Hold forstøveren så vannrett som mulig, ellers kan Controlleren slå seg av før behandlingen er ferdig.

III. K6



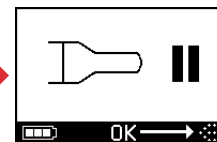
Trinn K7 Ta pause i behandlingen.

Trykk på OK-knappen. **Pausemodus** er aktivert når Controller-skjermen skifter til **pause-skjermbildet** (III. K7b). Du fortsetter behandlingen ved å trykke på OK-knappen på nytt. Behandlingen fortsetter når behandlings-skjermbildet kommer tilbake.

III. K7a

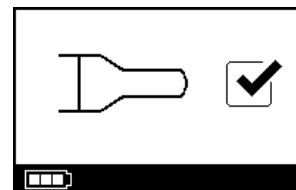


III. K7b

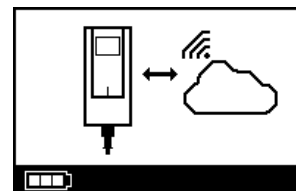
**Trinn K8 Når behandlingen er ferdig, slår Controlleren seg av.**

- Du vil høre to lydsignaler, og symbolet som viser at dosen er fullført, vises kort på skjermen (III. K8a).
- Kommunikasjon-skjermbildet kommer opp (III. K8b).
- Et bekreftelsesymbol på dataoverføringen blir synlig i skjermbildet et øyeblikk (III. K8c), hvis Controlleren er innenfor rekkevidden til lokalnettet og dataoverføringen var vellykket.
- Controlleren slår seg av automatisk.

III. K8a



III. K8b

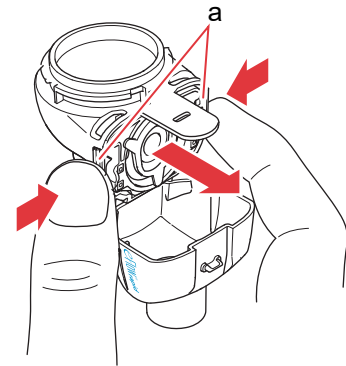


III. K8c



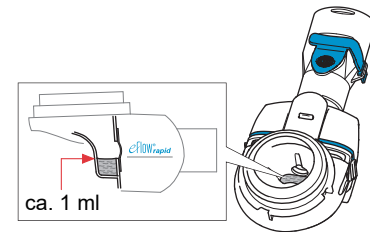
Trinn K9 Når behandlingen er fullført, **demonterer du forstøveren for rengjøring** ved å reversere trinnene som beskriver montering av forstøveren. Aerosolgenereringsdelen kan tas ut ved å klemme på de to fjærende bøyelene (a) på hver side av aerosolgenereringsdelen.

III. K9



Merk: Når det gjelder eFlow[®] rapid forstøver, blir det igjen ca. 1 ml av medikamentet i medikamentbeholderen som ikke kan forstøves. Dette er normalt, og beror ikke på en funksjonsfeil. Følg informasjonen i pakningsvedlegget til medikamentet når det gjelder sikker avhending av medikamentrester

Merk: Når det gjelder medikamentspesifikke forstøvere som f.eks. Tolero[®] til Vantobra[®], skal det ikke være en tydelig rest igjen i medikamentbeholderen. Hvis du ser at det er mer enn en liten dråpe igjen i medikamentbeholderen, setter du sammen forstøveren på nytt og fortsetter behandlingen.

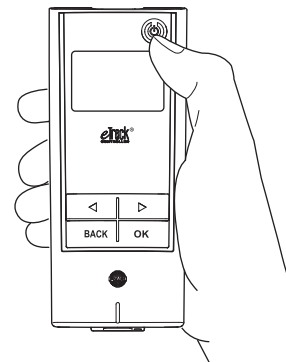


Trinn K10 Følg instruksene i kapittel G for rengjøring av forstøveren.

L Controllerens innstillinger

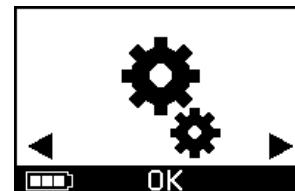
Trinn L1 Slå på Controlleren. Trykk på ON/OFF-knappen. Det høres et lydsignal, og du får opp eFlow® Technology-logoen på skjermen.

III. L1



Trinn L2 Gå til skjermbildet for innstillinger og bekreft ved å trykke på OK-knappen.

III. L2

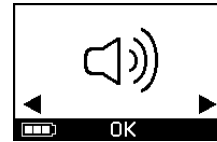


Trinn L3 Her kan du velge ulike innstillinger og gjøre følgende endringer:

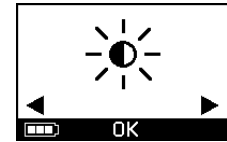
- Endre innstilling for lydsignalet (III. L3a)
 - Alle lydsignaler er på (standard).
 - Redusert lydsignal.
 - Alle lydsignaler er av.
- Endre innstilling for bakgrunnsbelysningen (III. L3b).
 - Når du trykker på knappen, slås bakgrunnsbelysningen på i 6 sekunder eller statusen endres (standard).
 - Bakgrunnsbelysning er på.
 - Bakgrunnsbelysning er av.
- Slå flymodus på og av (III. L3c) for å (de)aktivere Wi-Fi og Bluetooth (f.eks. i situasjoner hvor bruk av Bluetooth eller WiFi ikke er tillatt).
- Tilbakestill til fabrikkinnstillingene (III. L3d).

Merk: Det siste menypanelet angir apparatets gjeldende dato og tid (III. L3e).

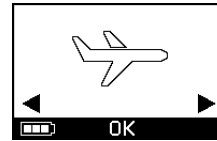
III. L3a



III. L3b



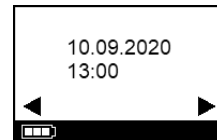
III. L3c



III. L3d



III. L3e

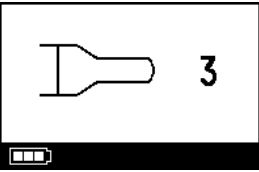
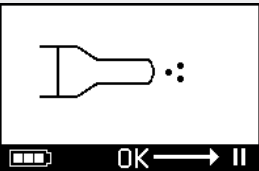
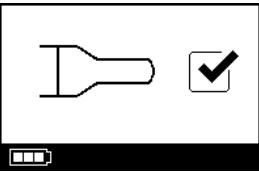
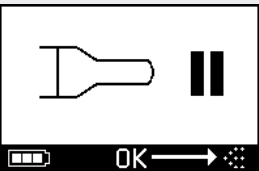
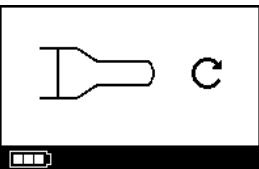


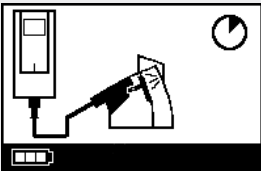
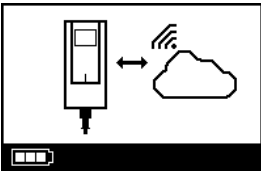
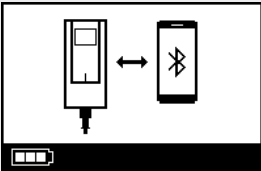
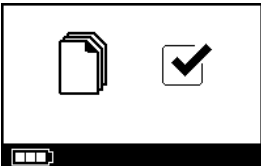
Trinn L4 Innstillinger kan endres ved å gå inn i det aktuelle punktet, velge den konfigurasjonen du ønsker ved å trykke på «høyre»- og «venstre»-pilene og deretter bekrefte ved å trykke på OK-knappen.

Merk: Hvis du tilbakestiller apparatet til fabrikkinnstillingene, vil alle lagrede Wi-Fi- og Bluetooth-forbindelser bli slettet. Personlig informasjon om inhalasjonsbehandlingen blir værende på apparatet og påvirkes ikke av tilbakestillingen. Følg veiledningen i kapittel E for å opprette en Wi-Fi-forbindelse.

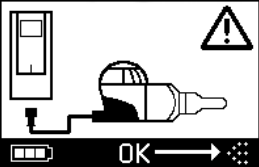
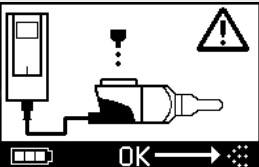

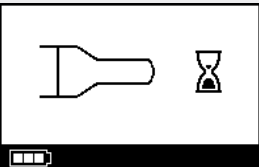
M Feilsøking

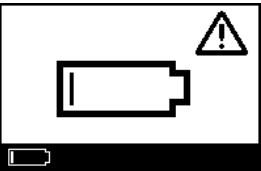
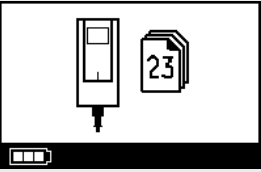
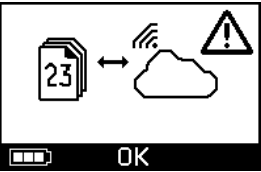
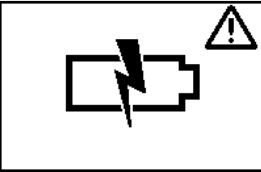
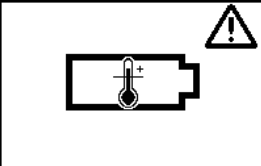
Controllerens signal når den fungerer som den skal

#	Controllerens skjermvisning	Controllerens skjermsymbol/ lydsignal	Status	Nødvendig handling
1.		Nedtelling	Normalt: Nedtelling starter før behandlingen.	Ingen handling nødvendig. Controlleren fungerer som den skal.
2.		Fast (alternerende dis)	Normalt: Genererer aerosol, ingen feil registrert.	Ingen handling nødvendig. Forstøveren er tilkoblet og fungerer som den skal.
3.		To korte pipetoner.	Normalt: Dosen er fullført.	Ingen handling nødvendig. Medikamentbeholderen skal være tom (se Merknader, Trinn K9).
4.		Fast	Normalt: Controlleren har stoppet midlertidig.	Trykk på OK-knappen som vist i skjermbildet, for å starte på nytt.
5.		Blinker, vekslende lydsignal.	Normalt: Apparatet ble slått av.	Hvis apparatet ble slått av manuelt og det er medikament igjen, starter du Controlleren på nytt.

#	Controllerens skjermvisning	Controllerens skjersymbol/ lydsignal	Status	Nødvendig handling
6.		Fast	Normalt: <i>easycare</i> -modus er valgt.	Ingen handling nødvendig. <i>easycare</i> er tilkoblet og fungerer som den skal.
7.		Fast (blinkende pil)	Normalt: Dataoverføring via Wi-Fi pågår.	Ingen handling nødvendig. Controlleren virker som den skal.
8.		Fast (blinkende pil)	Normalt: Dataoverføring via Bluetooth pågår.	Ingen handling nødvendig. Controlleren virker som den skal.
9.		Ett kort lydsignal	Normalt: Dataoverføring via Wi-Fi eller Bluetooth var vellykket.	Ingen handling nødvendig. Controlleren virker som den skal.

Controllerens varsling når feil oppstår og handling er nødvendig

#	Controllerens skjermvisning	Controllerens skjermsymbol/ lydsignal	Status	Nødvendig handling
10.		Blinker, vekslende lydsignal.	<ul style="list-style-type: none"> Dårlig eller ingen forbindelse. 	<ul style="list-style-type: none"> Kontroller at alle deler er godt festet. Skift ut eventuell defekt aerosolgenereringsdel og/ eller forstøverkabel. Fortsett behandlingen ved å trykke på OK-knappen. Hvis problemet ikke ble løst, kontakt nærmeste servicekontor.
11.		Blinker, vekslende lydsignal.	<ul style="list-style-type: none"> Medikament ikke funnet. 	<ul style="list-style-type: none"> Fyll eventuelt på medikament. Hold forstøveren vannrett og fortsett behandlingen ved å trykke på OK-knappen.
12.		Fast	<ul style="list-style-type: none"> Controlleren er slått på, men skjermbildet viser feil tid og dato. 	<ul style="list-style-type: none"> Controlleren mottar tid og dato når den synkroniseres med appen. Koble Controlleren til appen.
13.		Blinker, vekslende lydsignal.	<ul style="list-style-type: none"> Apparatet har nådd maks. driftstid på 20 min og slår seg av. 	<ul style="list-style-type: none"> Se etter om det er medikament i medikamentbeholderen (se Merknader, Trinn K9). Hvis det er medikament igjen, start Controlleren på nytt. Når behandlingen er fullført, rengjør du aerosolgenereringsdelen.

#	Controllerens skjermvisning	Controllerens skjermsymbol/ lydsignal	Status	Nødvendig handling
14.		Blinker, vekslende lydsignal.	<ul style="list-style-type: none"> Batterienerne er utladet, forstøvning er ikke mulig. 	<ul style="list-style-type: none"> Koble til adapteren for å starte/fortsette med behandlingen, og la adapteren være tilkoblet etterpå for å lade batteriene.
15.		Blinker, vekslende lydsignal.	<ul style="list-style-type: none"> Det har ikke blitt overført informasjon i løpet av minst 7 dager, og antall lagrede inhalasjonsbehandlinger blinker i skjermbildet. 	<ul style="list-style-type: none"> Konfigurer Wi-Fi-forbindelsen for eTrack® Controller, og hold Controlleren innenfor rekkevidden til lokalnettet i en lengre periode. Controlleren vil prøve å opprette kontakt regelmessig og automatisk overføre informasjonen. Overfør informasjon til appen manuelt.
16.		Blinker, vekslende lydsignal.	<ul style="list-style-type: none"> Dataoverføring mislyktes, og antall lagrede inhalasjonsbehandlinger blir vist. 	<ul style="list-style-type: none"> Utfør den neste inhalasjonsbehandlingen innenfor rekkevidden til lokalnettet, eller hold eTrack® Controller i nærheten i flere timer for å tilrettelegge for automatisk dataoverføring. Overfør informasjon til appen manuelt.
17.		Blinker, vekslende lydsignal.	<ul style="list-style-type: none"> Batteripakken er defekt. 	<ul style="list-style-type: none"> Bytt til adapter for å fortsette behandlingen. Ta kontakt med nærmeste servicekontor.
18.		Blinker, vekslende lydsignal.	<ul style="list-style-type: none"> Batteripakken er overopphetet. 	<ul style="list-style-type: none"> Vent til apparatet har kjølt seg ned, eller bytt til adapter for å fortsette behandlingen.

Andre feil og funksjonsfeil som krever handling

#	Feil/status	Mulig årsak/løsning
19.	Controlleren vil ikke starte (lydsignal uteblir).	<ul style="list-style-type: none"> - Koble til adapteren for å lade batteriene. - Kontroller at adapteren er koblet til både Controlleren og en stikkontakt.
20.	Apparatet slår seg av for tidlig (se skjerm bilde 3.), selv om det fremdeles er medikament igjen i medikamentbeholderen.	<ul style="list-style-type: none"> - Forstøveren ble ikke holdt vannrett. Hold forstøveren vannrett og fortsett behandlingen ved å trykke på ON/OFF-knappen.
21.	Apparatet slår seg ikke av automatisk, selv om det ikke er igjen mer medikament i medikamentbeholderen.	<ul style="list-style-type: none"> - Behandlingen er vellykket gjennomført. Du kan slå av apparatet manuelt ved å trykke på ON/OFF-knappen. - Aerosolgenereringsdelen kan være skitten, rengjør aerosolgenereringsdelen. - Hvis problemet ikke ble løst, kontakt nærmeste servicekontor.
22.	Forstøveren lekker.	<ul style="list-style-type: none"> - Forstøveren er ikke riktig montert. Forsikre deg om at aerosolgenereringsdelen er plassert riktig i forstøveren, at den blå inspirasjonsventilen sitter riktig i forstøveren, dvs. at begge ventilbladene vender inn mot forstøverkammeret. - Det er normalt med litt fuktig kondens i forstøverkammeret og munnstykket. Mengden avhenger av fyllvolumet og pustemønsteret ditt. - Hvis problemet ikke ble løst, kontakt nærmeste servicekontor.
23.	Forstøvingstiden er lenger enn normalt.	<ul style="list-style-type: none"> - Aerosolgenereringsdelen ble ikke rengjort rett etter forrige bruk. Rengjør aerosolgenereringsdelen. - Rengjør i tillegg membranen i aerosolgenereringsdelen ved hjelp av <i>easycare</i> rengjøringshjelp hvis den er tilgjengelig der du bor. - Aerosolgenereringsdelen har blitt brukt lengre eller oftere enn planlagt. Du får best resultat om du bytter aerosolgenereringsdel regelmessig. - Hvis problemet ikke ble løst, kontakt nærmeste servicekontor.
24.	Det er ikke mulig å ta medikamentdekslet av beholderen etter inhalasjonsbehandlingen.	<ul style="list-style-type: none"> - Det er undertrykk i medikamentbeholderen etter inhalasjonsbehandlingen. Åpne forstøverkammeret og trekk lett i aerosolgenereringsdelen for å slippe inn luft. Det er nå mulig å ta av medikamentdekslet.

N Garantibetingelser

PARI garanterer at det ved forskriftsmessig bruk av inhalasjonsutstyret, ikke skal oppstå feil på materialer eller bearbeiding relatert til produksjonsprosessen i løpet av garantitiden på to år.

Garantien dekker imidlertid ikke slidedeler, det vil si deler som utsettes for normal slitasje, som forstøveren og aerosolgenereringsdelen.

Garantien gjelder heller ikke i følgende tilfeller:

- når apparatet ikke har blitt betjent eller brukt i samsvar med instruksene i bruksanvisningen
- når det foreligger skader som er påført av ytre faktorer som vann, ild, lynnedslag og lignende
- når det har oppstått skader ved ikke forskriftsmessig transport eller ved fall
- når apparatet er håndtert eller vedlikeholdt på feil måte
- når serienummeret på apparatet er endret, fjernet eller på annen måte gjort uleselig

- når det har blitt foretatt reparasjoner, justeringer eller endringer på apparatet av personer som ikke er autorisert av PARI

Hvis det mot formodning skulle oppstå en feil, vil PARI erstatte apparatet. Apparatet vil eventuelt erstattes med en identisk modell eller en modell med minst like god funksjonalitet.

Erstatning av apparatet gir ikke grunnlag for nye krav iht. garantien. Alle brukte apparater og deler som erstattes, blir PARIs eiendom.

Så langt som loven tillater det, er ytterligere krav utelukket. Ta kontakt med ditt lokale servicekontor ved et eventuelt erstatningskrav.



Den originale kvitteringen fra salgsstedet må legges frem som garantibevis og dokumentasjon på hvem som eier apparatet. Garantien gjelder bare for apparatets første eier.

O Reservedeler og tilbehør

Beskrivelse	Bestillingsnummer
eFlow [®] <i>rapid</i> forstøver (inkl. aerosolgenereringsdel)	678G8222
eFlow [®] <i>rapid</i> Aerosol Head	678B2620
Munnstykke	078G3601
Forstøverkabel	178G6010
Hard bæreveske	078E8010
PARI filter-/ventilsett ^{a)}	041G0500
PARI SMARTMASK (voksne) ^{a)}	041G0730
SMARTMASK Kids (barn fra 2 år) ^{a)}	078G5000
SMARTMASK Baby (spedbarn fra 2,5 kg) ^{a)}	078G5026
<i>easycare</i> rengjøringshjelp for aerosolgenereringsdel ^{a)}	078G6100
Adapter	078B7116

a) Tilgjengeligheten av tilbehør kan variere iht. land eller salgsdistrikt.

P Tekniske data

Vekt: Controller og forstøverkabel	210 g/8 oz
Mål (L x B x H): Controller (ca.)	16 x 7 x 2 cm / 6,3 x 2,8 x 0,8 in
Vekt: forstøver	55 g / 1,9 oz
Mål (L x B x H): forstøver (ca.)	14,5 x 5,0 x 6,3 cm / 5,7 x 2 x 2,5 in
PARI adapter (REF 078B7116 for internasjonal strømforsyning)	Inngangseffekt: 100–240 V, 50-60 Hz  Utgangseffekt: 5 V  Totalt kraftforbruk <3,5 watt
Lydtrykknivå (forstøver)	< 33 dB (A)

eFlow[®] rapid spesifikasjoner

Laveste fyllvolum	2,0 ml
Høyeste fyllvolum	6,0 ml
MMAD ^{a)} (median aerodynamisk massediameter)	4,6 µm
GSD ^{a)} (geometrisk standardavvik)	1,8
Respirabel fraksjon ^{a)}	< 5 µm 55 % < 2 µm 6,5 % 2–5 µm 48,5 %
Aerosolstrøm ^{b)}	0,62 g
Aerosolgjennomstrømning ^{b)}	0,5 g/min

Aerosoldata iht. ISO 27427; forstøvet medikament: Salbutamol 2,5 ml. Målte verdier kan variere avhengig av medikamentet som blir brukt.

Anbefalt fyllvolum: se pakningsvedlegget til medikamentet.

a) Målt med partikkelmåleren Next Generation Pharmaceutical Impactor (NGI) ved 23 °C og 50 % relativ fuktighet. Inspirasjonsstrømning: 15 l/min.

b) Målt med pustesimulator ved 23 °C og 50 % relativ fuktighet. 500 ml pustevolum, pustefrekvens 15 sykluser/minutt, sinusformet pustemønster, inspirasjons-/ekspirasjonsforhold 1:1 (hos voksne, kan variere hos barn).

Når det gjelder forstøvere spesielt godkjent for og/eller levert sammen med et medikament, se informasjon om medikamentet for spesifikasjoner.

Transport/oppbevaring (uemballert produkt, under oppbevaring)

Temperatur	-25 til 70 °C / -13 til 158 °F
Luftfuktighet	0 % til 93 %
Lufttrykk	500 til 1060 hPa / 7 til 15 PSI

Driftsforhold

Temperatur	5 til 40 °C / 41 til 104 °F
Relativ fuktighet (ikke-kondenserende)	15 % til 93 %
Lufttrykk	700 til 1060 hPa / 10 til 15 PSI

Batterier

PARI oppladbar batteripakke (NiMH)	3,6 V (nominell), 2000 mAh
Brukstid	Ca. 2 timer kontinuerlig drift

Radiogrensesnitt

Bluetooth	2,4 GHz, typisk utstrålt effekt 8 dBm
Wi-Fi (trådløst lokalt nettverk)	2,4 GHz, typisk utstrålt effekt 18 dBm, WPA2
FCC-ID til radiomodulen (Bluetooth-/Wi-Fi-kombinasjon)	XPYNINAW15

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

Type beskyttelse mot elektrisk støt (adapter)	Beskyttelsesklasse II
Beskyttelsesgrad mot elektrisk støt (forstøver)	Type BF
Beskyttelsesgrad mot vanninntrengning iht. IEC 60529 (Controller)	IP 22
Beskyttelsesgrad i nærheten av brennbare blandinger	Ingen beskyttelse
Driftsmodus	Kontinuerlig drift
Bruksmiljø	Bruk hjemme og i profesjonelle helseinstitusjoner

En tabell med teknisk informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet kan fås ved henvendelse til PARI eller lastes ned fra <https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-4.pdf>.

Produktmaterialer

Produktet består i hovedsak av følgende materialer:

- Controller-huset: akrylnitrilbutadien-styren kopolymerer, termoplastiske elastomer, polyetylen
 - Forstøver inkludert aerosolgenereringsdel: polypropylen, termoplastiske elastomer, polyoksymetylen, silikongummi, rustfritt stål
 - Munnstykke: polypropylen, silikongummi
- Inneholder ikke naturgummi (lateks).

Levetid

Med riktig stell kan eFlow[®]rapid Aerosol Head brukes i mellom 3 og 6 måneder, og selve forstøveren i opptil 1 år.

Men det kan være nødvendig å skifte ut både forstøveren og aerosolgenereringsdelen oftere for best mulig effekt. Følg bruksanvisningen for forstøveren.

Controlleren, forstøverkabelen og adapteren skal vare 3 år med riktig stell, dvs. omtrent 150 desinfeksjonssykluser.

Avhending

Kassering av inhalasjonsutstyrets deler og batteriene må skje i samsvar med lokale og nasjonale forskrifter.

Forenklet EU-samsvarserklæring (2014/53/EU)

PARI Pharma GmbH bekrefter herved at typen radioutstyr brukt i eTrack[®] Controller samsvarer med EU-direktiv 2014/53/EU. Den fullstendige teksten til EU-samsvarserklæringen er tilgjengelig på nettsiden https://www.pari.com/fileadmin/eTrack_RED_DoC_2.pdf

Q Symboler

	Medisinsk utstyr
	Alltid samme bruker – flergangsbruk
	Se bruksanvisningen
	Følg bruksanvisningen
	Produsent
	Produksjonsdato
	Lotkode
	Bestillingsnummer
	Serienummer
	Unik produkt-ID
	CE-merking: Produktet oppfyller kravene i forordning (EU) nr. 2017/745 om medisinsk utstyr.
	Likestrøm
	Vekselstrøm
	Vekselstrøm
	Beskyttelsesklasse for bruksdel: Type BF
	Laveste og høyeste omgivelsestemperatur
	Laveste og høyeste luftfuktighet
	Laveste og høyeste lufttrykk
	Apparat med beskyttelsesklasse II

IP22

Apparatet er beskyttet mot fremmedlegemer fra Ø 12,5 mm og oppover og mot loddrette vanndråper hvis Controlleren har en maks. helning på 15°.

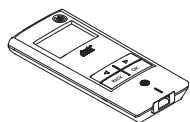


Skal ikke kastes sammen med husholdningsavfall. Dette produktet skal kasseres i samsvar med gjeldende nasjonale og lokale forskrifter.

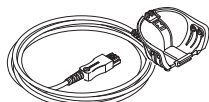
PARI tar forbehold om tekniske endringer. Informasjonsstatus: 2024-05

Hurtigguide

1. Les hele bruksanvisningen og merk deg alle advarsler og annen sikkerhetsinformasjon.
2. Dette er delene (du finner detaljert informasjon på side 364).



eTrack®
Controller



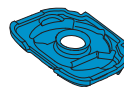
forstøverkabel



aerosol-
genereringsdel



forstøver



inspirasjons-
ventil



munnstykke

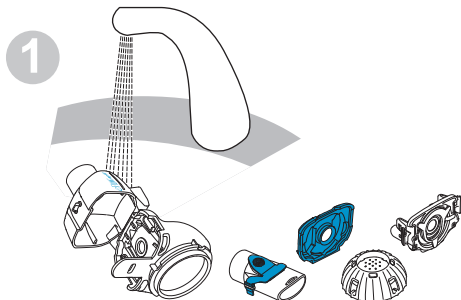


medikament-
deksel

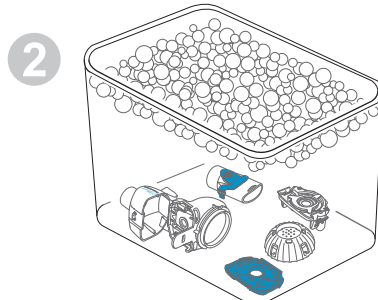
Forstøveren

3. Rengjør alle forstøverdelene før du tar dem i bruk og rett etter hver bruk (du finner detaljert informasjon på side 371).

4. Desinfiser forstøverdelene etter hver dag du har brukt dem (du finner detaljert informasjon på side 374).



1
Skyll hver forstøverdel i
ca. 5 sekunder.



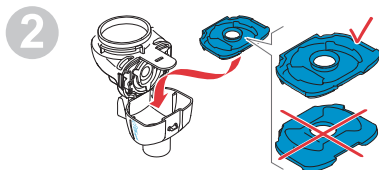
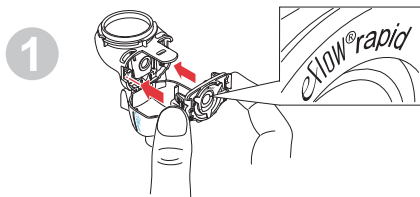
2
La delene ligge i varmt såpevann i
5 minutter og skyll grundig.



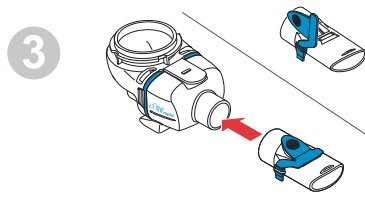
3
Desinfiser delene i kokende,
destillert vann i 5 minutter eller bruk
en av de andre metodene, og la
dem lufttørke.

Hurtigguide

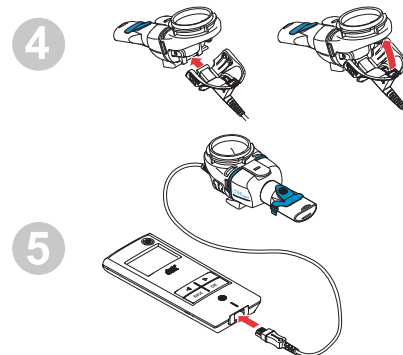
5. Monter forstøveren (du finner detaljert informasjon på side 378).



Sett inn aerosolgenereringsdelen og legg på plass den blå inspirasjonsventilen.

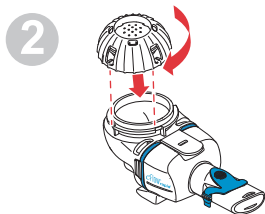
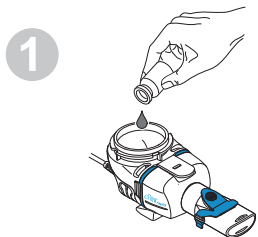


Fest munnstykket.

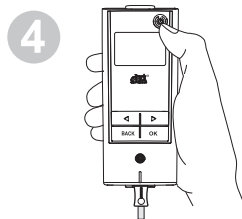
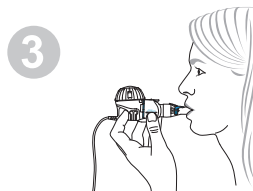


Fest forstøverkabelen til forstøveren og til Controlleren.

6. Gjennomfør behandlingen (du finner detaljert informasjon på side 381).

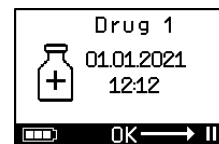
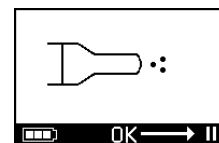


Fyll medikamentet i medikamentbeholderen og sett på medikamentdekelet.



Plasser forstøveren i munnen og start Controlleren.

Controlleren viser behandlings-skjermbildet etterfulgt av medikament-skjermbildet med dato (DD.MM.ÅÅÅÅ) og tid (24 h) mens forstøvningen pågår.



Para o sistema de inalação eFlow[®]rapid com eTrack[®] Controller 178G1110**Índice**

A	Introdução	404
B	Indicações de segurança	406
C	Peças do seu sistema de inalação eFlow[®]rapid	408
D	Carregamento do controller	410
E	Configuração inicial para transferência de dados	412
F	Transferência manual dos dados	414
G	Limpar o seu nebulizador	415
H	Desinfetar o seu nebulizador	418
I	Limpar e desinfetar o controller, o cabo do nebulizador e a fonte de alimentação	421
J	Montar o seu sistema de inalação	422
K	Realizar a sua terapia	425
L	Definições do controller	430
M	Resolução de problemas	432
N	Condições de garantia	438
O	Peças de reposição e acessórios	439
P	Dados técnicos	440
Q	Símbolos	443
	Instruções rápidas	445

A Introdução

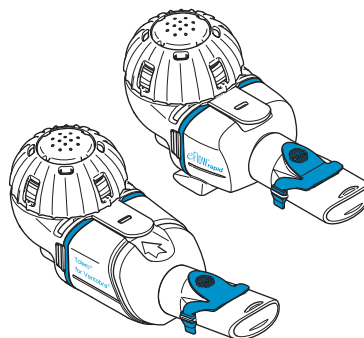
O sistema de inalação eFlow[®]rapid é um dispositivo médico leve e silencioso alimentado a bateria que transforma o seu medicamento num aerossol para inalação. O medicamento é colocado no reservatório de medicamentos do nebulizador e, daí, conduzido para uma membrana que contém orifícios muito pequenos. Quando o dispositivo é ligado, a membrana vibra, forçando o medicamento a passar por esses pequenos orifícios, para formar uma névoa de aerossol que será inalada para os seus pulmões.

Quando ligado à PARI Connect[®] App, o eTrack[®] Controller regista e guarda os dados da nebulização, como a data e hora de início e a sua duração quando uma nebulização é levada a cabo. De forma a transmitir estes dados para a aplicação ou um servidor central, o controller está equipado com um módulo Bluetooth[®] e Wi-Fi.

A PARI Connect[®] App oferece uma vista geral da sua terapia. Pode entrar no seu plano de terapia individual, definir lembretes e documentar as suas terapias. Na aplicação poderá ir acrescentando dados ao longo do tempo com informações sobre o seu bem-estar e notas. Com a PARI Connect[®] App poderá convidar um amigo e partilhar os seus dados clínicos com os seus profissionais de saúde.

A PARI Connect[®] App pode ser transferida para sistemas operativos iOS e Android a partir da App Store ou Google Play Store.

Este "**Manual de instruções**" (MI) contém informações e indicações de segurança para o seu sistema de inalação. Este Manual de instruções descreve o nebulizador eFlow[®]rapid e, se não estiverem explicitamente descritas, as instruções também devem ser seguidas quando se utiliza um nebulizador de um medicamento específico.



O nebulizador para um medicamento específico é disponibilizado com um medicamento aprovado e/ou através de um distribuidor específico.

Tome nota de quaisquer limitações mencionadas no folheto que acompanha o medicamento.

Leia e compreenda todo o Manual de instruções antes de utilizar o seu sistema de inalação eFlow[®]rapid e guarde-o para referência futura.

Se, por algum motivo, não compreender alguma parte destas instruções, contacte o seu revendedor antes de prosseguir com a sua terapia.

Tenha em especial atenção as indicações de segurança identificadas com **Atenção ou Cuidado**.

Dentro da **União Europeia (UE)**, comunique incidentes graves ao fabricante e à autoridade competente.

Se, por qualquer motivo, o seu estado de saúde não melhorar ou se agravar, consulte um médico.

Indicações

O sistema de inalação eFlow[®]*rapid* é indicado para administrar soluções ou suspensões para um nebulizador que estão aprovadas para o tratamento de doenças das vias respiratórias inferiores.

Contraindicações

O fabricante não tem conhecimento de quaisquer contra-indicações deste dispositivo médico.

Indicações de uso

O sistema de inalação eFlow[®]*rapid* destina-se a ser utilizado para administrar soluções ou suspensões para um nebulizador como aerossol para inalação.

Uso previsto

O sistema de inalação eFlow[®]*rapid* só pode ser utilizado em conformidade com estas indicações de uso.

Grupo de pacientes previsto

O sistema de inalação eFlow[®]*rapid* é adequado para todos os grupos etários, mas está limitado ao grupo de pacientes definido para o medicamento. O nebulizador só pode ser utilizado em pessoas conscientes e que respirem naturalmente.

Acessórios

Para bebés e crianças que não possam usar o bocal para inalar, a PARI disponibiliza máscaras adequadas. Um bocal com filtro reduz a libertação do aerossol expirado para o ar ambiente. Pode ser utilizado um dispositivo auxiliar de limpeza *easycare* para limpar o gerador de aerossol através da contralavagem da membrana. Os acessórios não estão disponíveis em todos os países/regiões de vendas. Contacte o seu revendedor caso não tenha a certeza se deve utilizar acessórios. Quando utilizar acessórios, siga as instruções fornecidas com os acessórios.

B Indicações de segurança

Leia o seguinte antes de utilizar este dispositivo.

Atenção indica perigos que, sem medidas preventivas, podem dar origem a ferimentos graves ou morte.

Cuidado indica perigos que, sem medidas preventivas, podem dar origem a ferimentos leves ou moderados, afetar a terapia ou provocar danos no dispositivo.

ATENÇÃO

Por forma a reduzir o risco de ferimentos graves:

1. **Não** use uma fonte de alimentação danificada nem manuseie a fonte de alimentação com as mãos molhadas.
2. **Não** utilize cabos de extensão caso possam cair numa banheira, lavatório ou noutro líquido.
3. Além disso, **não** utilize o sistema de inalação onde este possa cair para a água, p. ex., banheira.
4. **Não** pegue no dispositivo se este tiver caído dentro de água ou noutro líquido. Desconecte-o imediatamente da tomada. Pegue no dispositivo **apenas** depois de o desconectar da tomada.
5. Uma utilização incorreta pode provocar danos no produto e dar origem a ferimentos e doenças. Siga este Manual de instruções e todas as informações de segurança nele contidas e guarde-o para referência futura.
6. Para garantir a dose correta, **nunca** utilize outro medicamento num nebulizador para um medicamento específico que não seja o aprovado, e **não** utilize com um nebulizador eFlow[®] *rapid*.
7. Por forma a evitar infeções, o sistema de inalação só deve ser utilizado por um único paciente. **não** o partilhe com outras pessoas.
8. Para evitar infeções, limpe o nebulizador incluindo o gerador de aerossol antes de os utilizar pela primeira vez.
9. Para evitar entupimentos na membrana e prevenir infeções, limpe o nebulizador incluindo o gerador de aerossol imediatamente após cada terapia.
10. Para evitar possíveis infeções, desinfete igualmente o nebulizador e o gerador de aerossol após cada dia de terapia.
11. Desconecte sempre o dispositivo imediatamente após a utilização e antes da limpeza.
12. Para evitar o risco de incêndio, **não** use o produto num ambiente em que estejam a ser utilizados gases combustíveis ou oxigénio, p. ex., numa tenda de oxigénio.
13. Use exclusivamente peças e acessórios PARI originais. Caso contrário, poderão ocorrer anomalias, nomeadamente, interferências de dispositivos que se encontram nas proximidades.
14. Este dispositivo pode ser utilizado num carro, comboio ou avião. Para reduzir possíveis problemas de interferências, tenha em atenção que:
 - a. Só pode ser utilizado em áreas de passageiros de comboios e aviões.
 - b. **Não** usar nas proximidades de sistemas de controlo de aviões ou comboios.
 - c. Tem de ser utilizado com a alimentação a bateria enquanto se encontrar dentro de um carro.
15. **Não** utilize o dispositivo durante a condução.
16. **Não** coloque o controller perto ou por cima de outros dispositivos médicos durante a utilização, a não ser que ambos os dispositivos sejam monitorizados constantemente de modo a garantir que ambos estão a funcionar corretamente.
17. **Não** use o produto em áreas expostas a uma radiação magnética ou elétrica elevada, tais como um scanner de IRM ou equipamento cirúrgico de alta frequência no hospital.

18. A utilização deste produto por ou nas proximidades de crianças, ou por pessoas com alguma deficiência física ou mental, requer uma supervisão rigorosa.
19. Peças pequenas ou partidas podem ser ingeridas ou bloquear as vias respiratórias e o cabo do nebulizador representa perigo de estrangulamento.
20. **Nunca** utilize o sistema de inalação se as peças ou cabos estiverem danificados, deformados ou excessivamente descoloridas.

 **CUIDADO**

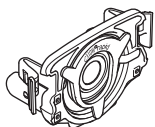
Para minimizar o risco de danificar o dispositivo ou afetar a terapia:

1. A entrada de líquido no controller pode danificar a eletrónica do controller: **Não** use o dispositivo se entrar líquido para o interior do controller.
2. **Não** desmonte o controller nem modifique o equipamento sob circunstância alguma. Não há peça nenhuma que exija manutenção.
3. **Não** permita a permanência de animais de estimação perto do sistema de inalação.
4. Dispositivos de comunicação sem fios portáteis (tais como telemóveis ou antenas externas) podem reduzir o desempenho do sistema de inalação. Mantenha uma distância mínima de 30 cm ou 12 polegadas entre esses dispositivos e o sistema de inalação.
5. Sistemas antirroubo e leitores de identificação por radiofrequência (RFID) podem reduzir o desempenho do sistema de inalação: **não** use o sistema de inalação perto de entradas de lojas, bibliotecas e hospitais.

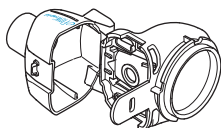
C Peças do seu sistema de inalação eFlow[®]rapid

Certifique-se de que possui as peças apresentadas abaixo. Algumas peças são fornecidas numa mala de transporte, que pode ser igualmente utilizada para transportar o sistema. O sistema de inalação eFlow[®]rapid contém um dispositivo auxiliar de limpeza *easycare*.

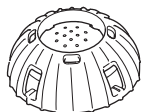
Nebulizador (2x)



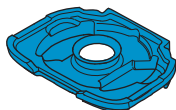
Gerador de aerossol



Corpo do nebulizador



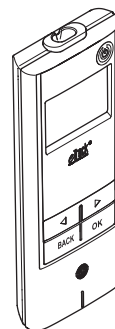
Tampa do reservatório de medicamentos



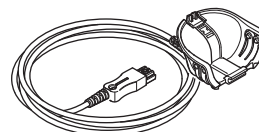
Válvula de inspiração azul



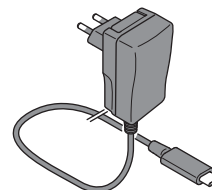
Bocal com válvula de expiração azul



eTrack[®] Controller

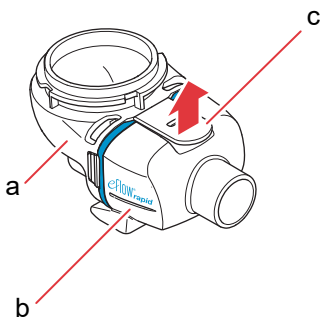


Cabo do nebulizador



Fonte de alimentação (modelo UE ilustrado)

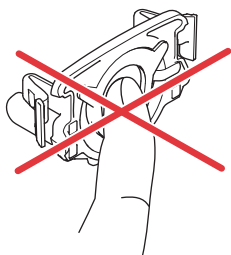
Informações gerais sobre o nebulizador e controller



O corpo do nebulizador é fornecido pré-montado e contém a válvula de inspiração azul.

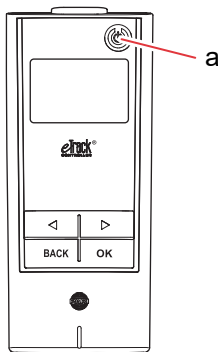
Pode abrir o corpo do nebulizador levantando cuidadosamente a patilha (c).

O reservatório de medicamentos (a) e a câmara do nebulizador (b) são acoplados entre si através de uma "dobradiça" e não devem ser separados um do outro.



⚠ CUIDADO

Não toque na parte central prateada do gerador de aerossol. Se o fizer, pode danificar a membrana que produz o aerossol.



Existem 5 botões no eTrack[®] Controller. O botão ON/OFF (a) no canto superior direito do dispositivo liga e desliga o controller. Os botões "esquerdo" (◀) e "direito" (▶) são utilizados para navegar entre os diferentes itens de menu. O botão BACK é utilizado para navegar para o nível de menu anterior. O botão OK é utilizado para escolher o item de menu apresentado no visor.

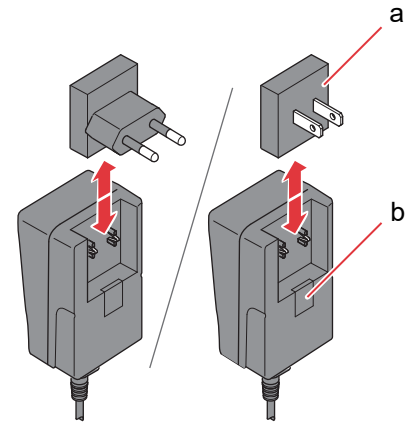
D Carregamento do controller

O controller é alimentado por um conjunto de bateria incorporado e pode ser recarregado a qualquer altura.

Utilização da fonte de alimentação: a fonte de alimentação ajustará automaticamente a tensão de entrada e carregará o conjunto de bateria integrado do controller. Esta pode ser utilizada em todo o mundo, mas poderá ser necessário trocar o adaptador específico do país.

Passo D1 Para trocar o adaptador específico do país (a), pressione o clipe (b) e empurre o adaptador específico do país para cima. Insira o novo adaptador específico do país até que o clipe engate.

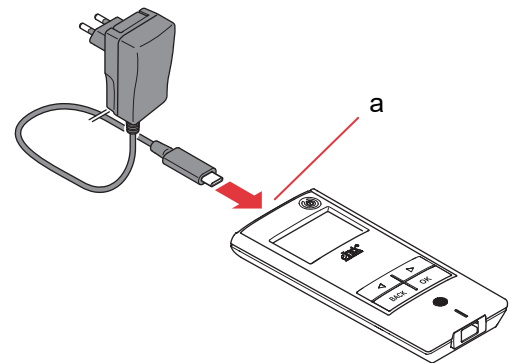
Fig. D1



Passo D2 Conecte a fonte de alimentação ao controller.

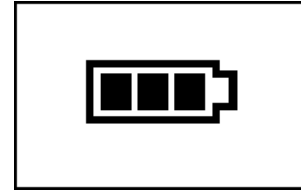
A tomada de ligação à rede elétrica encontra-se na parte superior do controller. Insira a extremidade do cabo da fonte de alimentação na tomada de ligação à rede elétrica (a). Não tente inserir o cabo de alimentação na base do controller.

Fig. D2



Passo D3 Conecte a fonte de alimentação à tomada de parede.

A fonte de alimentação carregará a bateria no controller. Assim que o processo de carregamento estiver concluído, verá o símbolo de uma pilha completamente carregada.

Fig. D3

Nota: Para preservar a vida útil da bateria, é aconselhável:

- Carregar apenas a bateria quando estiver quase vazia.
- Quando a bateria estiver completamente carregada, desconecte a fonte de alimentação.
- Evitar temperaturas superiores à temperatura ambiente durante o carregamento.

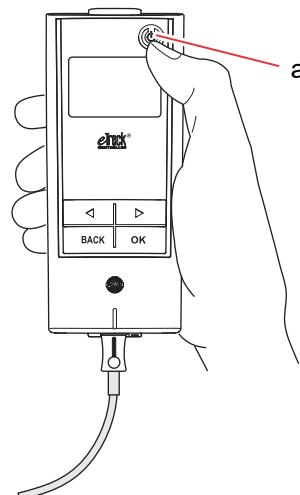
E Configuração inicial para transferência de dados

Para que o eTrack[®] possa armazenar dados e transferi-los para a PARI Connect[®] App, o controller e a aplicação têm de estar conectados entre si via Bluetooth. Poderá então conectar o controller ao seu ponto de acesso Wi-Fi para uma transferência de dados automática.

Para ligar o controller ao seu ponto de acesso Wi-Fi, tenha a sua palavra-passe do Wi-Fi consigo. A palavra-passe tem de ser introduzida na PARI Connect[®] App.

Passo E1 Ligue o controller. Prima o botão ON/OFF (a).
Ouvirá um "bipe" e o logótipo eFlow[®] Technology aparecerá no visor.
O dispositivo encontra-se agora a funcionar e está pronto para ser conectado.

Fig. E1



Passo E2 Abra a sua PARI Connect[®] App. A aplicação guia-o ao longo do processo de registo e ligação.

Passo E3 Introduza o PIN quando solicitado pela aplicação para conectar o controller à PARI Connect® App. O PIN será apresentado automaticamente no visor do controller durante a configuração.

Siga as instruções na aplicação para finalizar a conexão ao Bluetooth e prossiga com a conexão do controller ao seu ponto de acesso Wi-Fi.

Alternativamente, pode associar o controller ao seu ponto de acesso Wi-Fi navegando até à secção "Mais" na aplicação. Selecione "Gestão de dispositivos" e siga as instruções que aí se encontram.

Nota: Após a inicialização bem-sucedida da sua ligação Wi-Fi, o Bluetooth é desativado no controller e os dados da nebulização são transferidos automaticamente por Wi-Fi, se o controller estiver ao alcance do ponto de acesso Wi-Fi. Se não for possível transmitir os dados (p. ex., se não estiver em casa, se estiver a viajar ou devido a uma falha de ligação), os seus dados são guardados no controller e enviados quando a comunicação for novamente possível.

Fig. E3



F Transferência manual dos dados

Caso pretenda transferir manualmente os seus dados guardados no eTrack[®] Controller por **Wi-Fi**:

Passo F1 Ligue o controller.

Prima o botão ON/OFF. Ouvirá um "bipe" e o logótipo eFlow[®] Technology aparecerá no visor.

Passo F2 Navegue para o indicador do visor da transferência manual dos dados (Fig. F2a) e confirme premindo o botão OK. A transferência de dados foi bem-sucedida caso veja o indicador do visor de comunicação (Fig. F2b) seguido do indicador do visor de verificação (Fig. F2c).

Fig. F2a

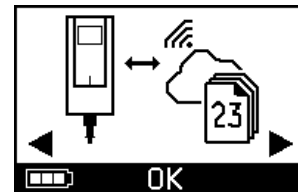


Fig. F2b

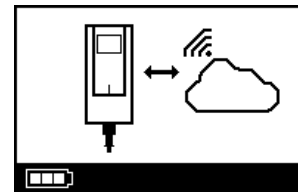


Fig. F2c



Caso pretenda transferir os seus dados manualmente por **Bluetooth**, ligue o controller e inicie a transferência manual dos dados na aplicação conforme aí descrito.

G Limpar o seu nebulizador

⚠ ATENÇÃO

O seu novo nebulizador não está pronto a utilizar. Terá de limpar o seu nebulizador antes de o utilizar pela primeira vez e depois de cada utilização. Deve igualmente desinfetar o seu nebulizador após o dia de terapia.

⚠ CUIDADO

Não toque na parte central prateada do gerador de aerossol. Se o fizer, pode danificar a membrana que produz o aerossol.

Passo G1 **Desmonte o nebulizador e lave o gerador de aerossol** durante cerca de 5 segundos de cada um dos lados sob água da torneira corrente morna (qualidade de água para consumo; cerca de 37 °C ou 98 °F, morna ao toque).

Nota: Uma lavagem minuciosa de ambos os lados do gerador de aerossol ajuda a prevenir entupimentos. Um entupimento pode aumentar o tempo de nebulização. É importante que limpe o gerador de aerossol imediatamente após cada utilização.

Passo G2 **Lave o corpo do nebulizador aberto (a), o bocal (b), a válvula de inspiração azul (c) e a tampa do reservatório de medicamentos (d)** sob água da torneira corrente morna durante cerca de 5 segundos para eliminar os restos do medicamento.

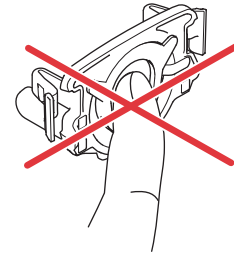


Fig. G1

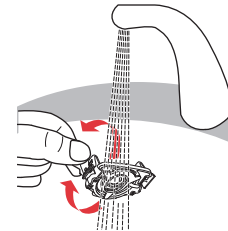
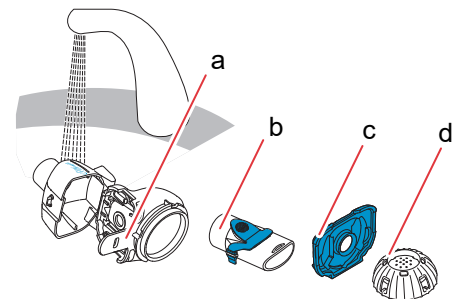


Fig. G2



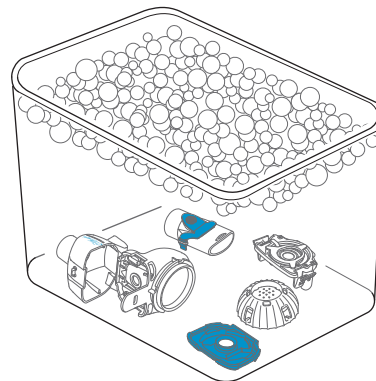
Passo G3 Adicione algumas gotas de **sabão líquido transparente de lavar louça** a água da torneira morna (cerca de 37 °C ou 98 °F) numa cuba ou bacia limpa e **mergulhe todas as peças do nebulizador durante 5 minutos.**

⚠ CUIDADO

A membrana do gerador de aerossol pode ficar danificada muito facilmente.

- **Não** tente limpar o gerador de aerossol com uma escova.
- **Não** tente limpar ou desinfetar o gerador de aerossol numa máquina de lavar louça doméstica.
- **Não** tente desinfetar o gerador de aerossol num micro-ondas.

Fig. G3

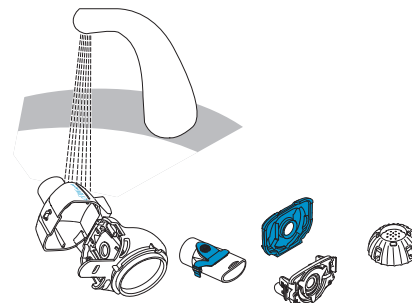


Passo G4 **Lave minuciosamente todas as peças** sob água da torneira morna e, em seguida, inspecione-as para se certificar de que estão limpas e sem danos visíveis.

Se as peças ainda não estiverem limpas, mergulhe-as por mais 5 minutos, conforme descrito em Passo G3.

Não use peças sujas ou danificadas.

Fig. G4

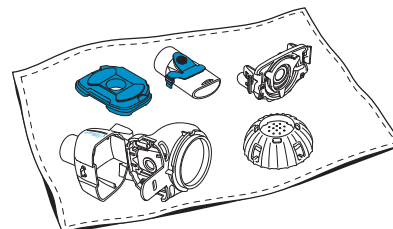


Passo G5 **Sacuda** as peças para retirar o excesso de água. **Deixe as peças secar naturalmente** sobre uma toalha limpa e sem pelos.

Depois de as peças secarem por completo, guarde-as num saco limpo ou tape-as com uma toalha limpa e sem pelos.

Volte a montar as peças imediatamente antes da terapia.

Fig. G5



Nota: Se necessário, limpe a membrana do gerador de aerossol com um dispositivo auxiliar de limpeza *easycare* (não mais do que duas vezes por semana). Siga o Manual de instruções *easycare*.

Passo G6 Navegue para o modo *easycare* (Fig. G6a) e confirme premindo o botão OK. Durante a contralavagem irá ver o indicador do visor de limpeza *easycare* (Fig. G6b).

Fig. G6a

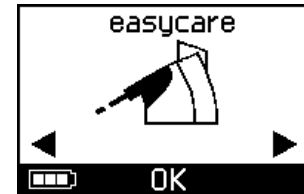
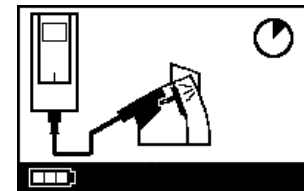


Fig. G6b



Passo G7 Depois da contralavagem, siga as instruções fornecidas no capítulo H para desinfetar as peças do nebulizador e o gerador de aerossol.

H Desinfetar o seu nebulizador

Nota: Limpe o seu nebulizador antes de o desinfetar. O nebulizador não pode ser desinfetado corretamente se não tiver sido limpo antes.

Método 1 (preferencial): Desinfecção térmica (fervura)

Desinfete as peças do nebulizador fervendo-as em **água destilada**.

Passo H1 Encha um recipiente limpo com **água destilada** suficiente para cobrir as peças.

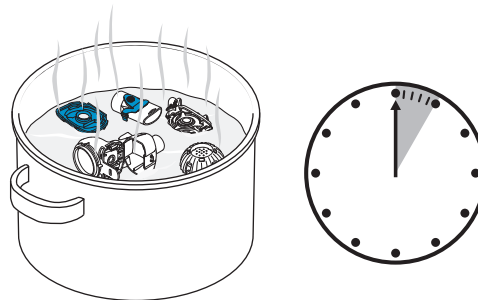
⚠ CUIDADO

Se não existir água suficiente na panela, o plástico pode derreter ao entrar em contacto com o fundo quente da panela.

Passo H2 Deixe a água ferver.

Passo H3 Adicione as peças desmontadas, incluindo o gerador de aerossol, e ferva-as durante **5 minutos**.

Fig. H3

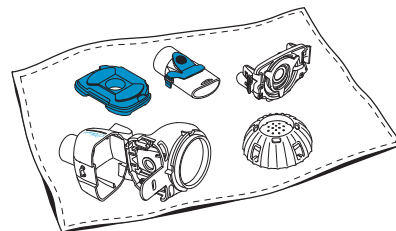


Passo H4 Retire as peças quando a água tiver arrefecido e sacuda-as para retirar o excesso de água.

Passo H5 Deixe as peças secar naturalmente sobre uma toalha limpa e sem pelos.

Fig. H5

Passo H6 Depois de as peças secarem por completo, guarde-as num saco limpo ou tape-as com uma toalha limpa e sem pelos. Volte a montar as peças imediatamente antes da terapia.

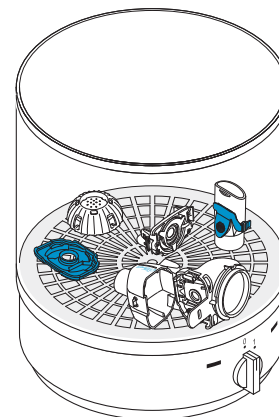


Método 2: Desinfecção a vapor

A desinfecção a vapor pode ser levada a cabo com um aparelho de esterilização disponível no mercado para biberões durante pelo menos 6 minutos.

Passo H7 Siga as instruções do aparelho de esterilização para biberões e utilize o ciclo completo de desinfecção com a quantidade de água correta descrita nas instruções.

Fig. H7



Passo H8 Retire as peças quando o aparelho de esterilização tiver arrefecido e sacuda-as para retirar o excesso de água.

Passo H9 Deixe as peças secar naturalmente sobre uma toalha limpa e sem pelos.

Passo H10 Depois de as peças secarem por completo, guarde-as num saco limpo ou tape-as com uma toalha limpa e sem pelos. Volte a montar as peças imediatamente antes da terapia.

Método 3: Máquina de lavagem e desinfecção (apenas cuidados de saúde profissionais)

Utilize uma máquina de lavagem e desinfecção de acordo com os requisitos estabelecidos na série de normas ISO 15883.

A eficácia deste procedimento foi validada utilizando neodisher® MA (Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburgo) como agente de limpeza juntamente com água desmineralizada como neutralizador.

O nebulizador destina-se a ser utilizado apenas com um paciente e não deve ser partilhado entre pacientes. Como tal, é importante juntar as peças do nebulizador por paciente durante a lavagem. Posicione as peças de modo a que fiquem bem limpas em todo o lado. Utilize água desmineralizada e um agente de limpeza adequado, seguindo as instruções do fabricante do agente de limpeza. Selecione o programa de limpeza e subsequente desinfecção térmica que atinja, pelo menos, um valor A0 de 3000.

Mesmo que a máquina de lavagem e desinfecção esteja equipada com uma função de secagem, certifique-se de que não existe humidade residual no nebulizador, agitando as peças e deixando-as secar sobre uma toalha limpa e sem pelos. Depois de as peças secarem por completo, guarde-as num saco limpo ou tape-as com uma toalha limpa e sem pelos.

Volte a montar as peças imediatamente antes da terapia.

I Limpar e desinfetar o controller, o cabo do nebulizador e a fonte de alimentação

Passo I1 Caso o controller, o cabo do nebulizador ou a fonte de alimentação necessitem de ser limpos, desconecte o cabo do nebulizador e a fonte de alimentação do controller e desligue a fonte de alimentação da tomada.

Passo I2 **Para limpar** a caixa do controller, o cabo do nebulizador e a fonte de alimentação utilize uma toalha macia, limpa e humedecida.

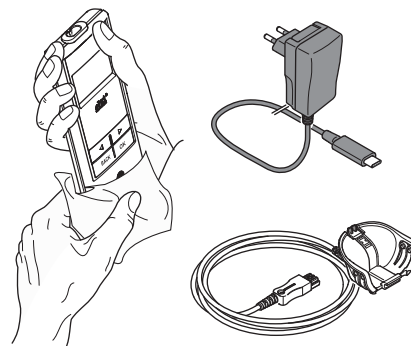
⚠ CUIDADO

Não deixe que o líquido entre no interior do controller, pois este poderá danificar a eletrónica.

Passo I3 **Para desinfetar**, limpe a caixa do controller, o cabo do nebulizador e a fonte de alimentação com um toalhete desinfetante à base de álcool. Para garantir uma aplicação segura, siga o manual de instruções do toalhete desinfetante. A eficácia foi testada com toalhetes Bacillol e toalhetes Clinell.

Passo I4 O controller, o cabo do nebulizador e a fonte de alimentação devem secar completamente antes de serem utilizados. Guarde sempre as peças num local seco e limpo.

Fig. I3



J Montar o seu sistema de inalação

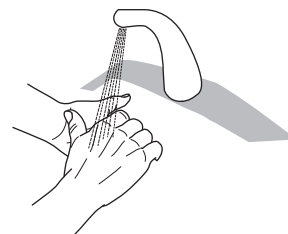
⚠ ATENÇÃO

Antes da primeira utilização, o nebulizador deve ser limpo. Siga as instruções fornecidas no capítulo G.

Nota: A inalação de um aerossol demasiado frio pode irritar as vias respiratórias. Retire o medicamento do frigorífico antes de montar o seu sistema de inalação.

Passo J1 Lave as mãos com água e sabão.
Seque-as bem.

Fig. J1



Passo J2 Insira o gerador de aerossol.

Fig. J2

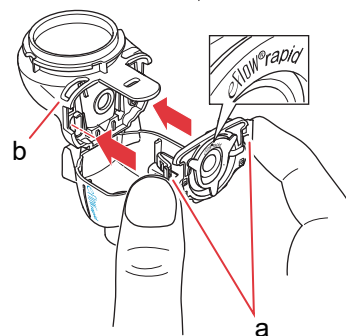
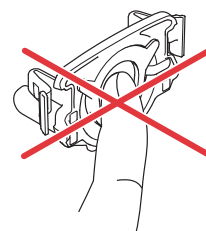
⚠ CUIDADO

Não toque na parte central prateada do gerador de aerossol. Se o fizer, pode danificar a membrana que produz o aerossol.

Vire o gerador de aerossol de forma a que a indicação, p. ex., "eFlow[®]rapid" se encontre na parte superior do gerador de aerossol.

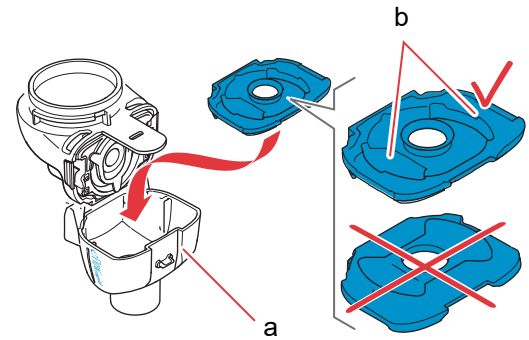
Usando dois dedos, pegue cuidadosamente no gerador de aerossol pelas duas patilhas de plástico flexíveis (a) que se encontram em cada um dos lados do gerador de aerossol. Certifique-se de que insere o gerador de aerossol devidamente identificado no respetivo nebulizador.

Aperte as duas patilhas de plástico flexíveis enquanto insere os dois dentes de metal e as duas patilhas de plástico flexíveis no reservatório de medicamentos (b). Deverá sentir um encaixe perceptível das patilhas de plástico flexíveis ao inserir o gerador de aerossol.



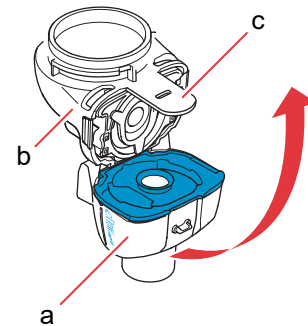
- Passo J3** **Insira a válvula de inspiração azul** na câmara do nebulizador (a).
Certifique-se de que as abas (b) estão viradas para baixo e devidamente encaixadas.

Fig. J3



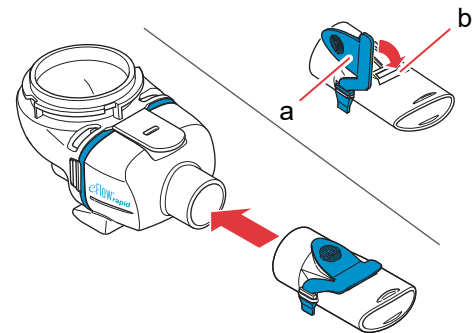
- Passo J4** **Feche o nebulizador** empurrando a câmara do nebulizador (a) juntamente com o reservatório de medicamentos (b).
Deverá ouvir um ligeiro clique quando a patilha (c) encaixa na câmara do nebulizador.
Se não ouvir nem sentir um ligeiro encaixe, abra o nebulizador e verifique se a válvula de inspiração azul está devidamente colocada.

Fig. J4



- Passo J5** **Fixe o bocal** ao nebulizador. Certifique-se de que a válvula de expiração azul (a) é inserida na ranhura do bocal (b).
Empurre o bocal a direito para dentro do nebulizador com a válvula de expiração azul no topo do bocal.

Fig. J5

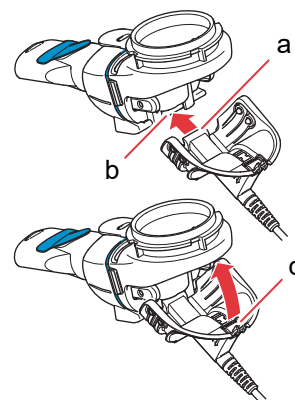


Passo J6 Conecte o cabo do nebulizador ao nebulizador.

Alinhe a base do conector (a) com a base do nebulizador (b).

Levante até que a patilha no cabo do nebulizador (c) encaixe na parte inferior traseira do nebulizador.

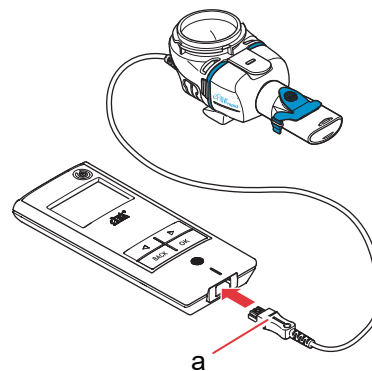
Fig. J6



Passo J7 Conecte o cabo do nebulizador ao controller.

Conecte a extremidade retangular do cabo do nebulizador (a) à base do controller.

Fig. J7



K Realizar a sua terapia

Passo K1 Adicione o medicamento ao reservatório de medicamentos. Certifique-se de que o nebulizador se encontra sobre uma superfície plana e estável.

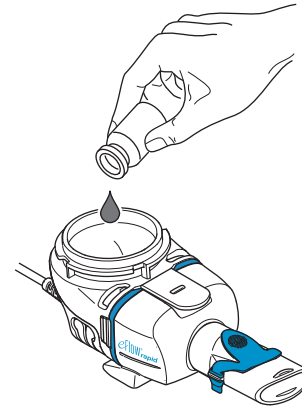
⚠ CUIDADO

Não tente inalar óleos essenciais com um nebulizador eFlow[®]rapid, pois isso pode irritar as vias respiratórias (tosse intensa).

⚠ ATENÇÃO

- **Não** encha demasiado o nebulizador. Certifique-se sempre de que o medicamento não está acima do nível máximo de enchimento (ver a marca de graduação da escala superior no nebulizador).
- Para garantir a dose correta, **nunca** utilize outro medicamento num nebulizador para um medicamento específico que não seja o aprovado, e **não** utilize com um nebulizador eFlow[®]rapid.

Fig. K1



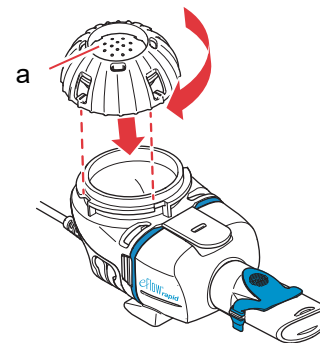
Passo K2 Coloque a tampa do reservatório de medicamentos alinhando as abas da tampa do reservatório de medicamentos com as ranhuras no reservatório de medicamentos.

Rode a tampa do reservatório de medicamentos no sentido dos ponteiros do relógio até que esta pare.

Nota: Ao rodar a tampa do reservatório de medicamentos, a tampa interior (a) sobe até ficar à altura da tampa exterior.

Nota: Antes da utilização, o dispositivo tem de estar corretamente montado e o reservatório de medicamentos selado. A utilização de um dispositivo montado incorretamente poderá reduzir a eficácia da terapia.

Fig. K2

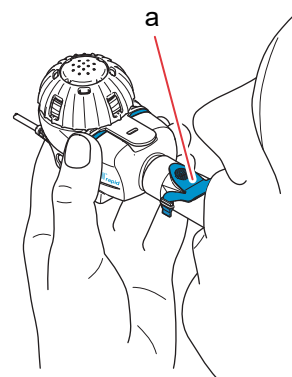


Passo K3 Para se preparar, sente-se numa posição vertical descontracta.

Coloque o bocal sobre o seu lábio inferior e língua. Feche os lábios em volta do bocal **sem** tapar a válvula de expiração azul (a).

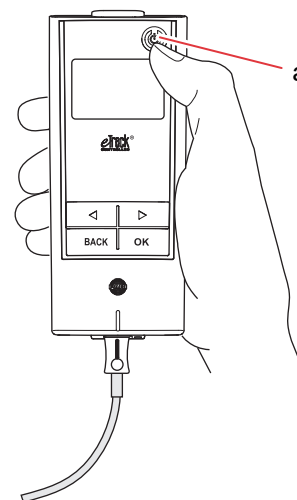
Segure o seu nebulizador de forma nivelada.

Fig. K3



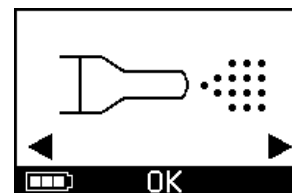
Passo K4 Ligue o controller. Prima o botão ON/OFF do controller (a). Ouvirá um "bipe" e o logótipo eFlow® Technology aparecerá no visor. O dispositivo encontra-se agora a funcionar.

Fig. K4



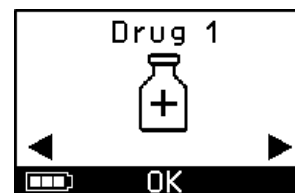
Passo K5 Selecione o modo da terapia premindo o botão OK.

Fig. K5



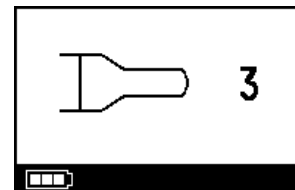
Se tiver introduzido e sincronizado um plano de terapia na sua aplicação, **selecione um medicamento** premindo o botão "esquerdo" (◀) ou "direito" (▶) e confirme a seleção com o botão OK (Fig. K5a).

Fig. K5a



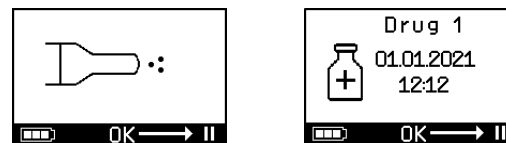
Irá ver um temporizador em contagem decrescente de 3 até 1 antes de a terapia começar (Fig. K5b). O aerossol começará a fluir para a câmara do nebulizador.

Fig. K5b



O controller apresentará o **visor da terapia** seguido pelo **visor dos medicamentos** com a data (DD.MM.AAAA) e a hora (24 h) (Fig. K5c).

Fig. K5c



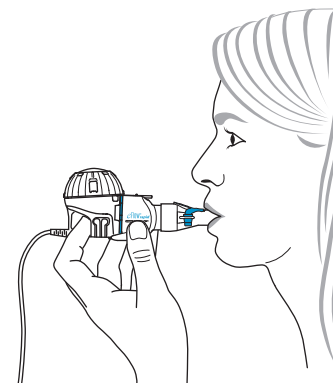
Passo K6 **Respire normalmente pelo bocal.** O bocal deverá permanecer na sua boca durante a terapia. Quando expirar, verá o aerossol a sair da válvula de expiração azul no bocal. Isto é normal.

Não respire pelo nariz.

⚠ CUIDADO

Mantenha o nebulizador nivelado, caso contrário, o controller poderá desligar-se antes de a sua terapia estar concluída.

Fig. K6



Passo K7 Para interromper a sua terapia.

Prima o botão OK. O modo de **pausa** é ativado quando o visor do controller muda para o **indicador do visor de pausa** (Fig. K7b). Para retomar a terapia, prima o botão OK novamente. A terapia será retomada quando mudar novamente para o indicador do visor da terapia.

Fig. K7a

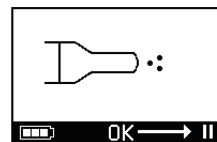
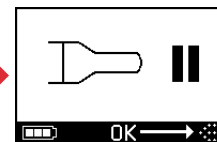


Fig. K7b

**Passo K8 No fim da terapia, o controller desliga-se.**

- Irá ouvir dois "bipes" e o sinal de confirmação de dose completa aparecerá por breves instantes no visor (Fig. K8a).
- O indicador do visor de comunicação aparecerá (Fig. K8b).
- O sinal de confirmação da transferência de dados aparecerá por breves instantes no visor (Fig. K8c) se o controller se encontrar dentro do alcance do seu ponto de acesso Wi-Fi e se a transferência de dados for bem-sucedida.
- Depois, o controller desligar-se-á automaticamente.

Fig. K8a

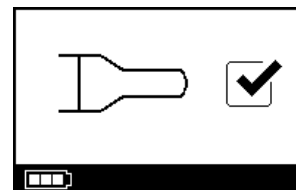


Fig. K8b

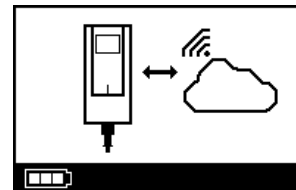


Fig. K8c



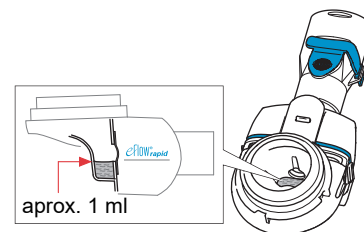
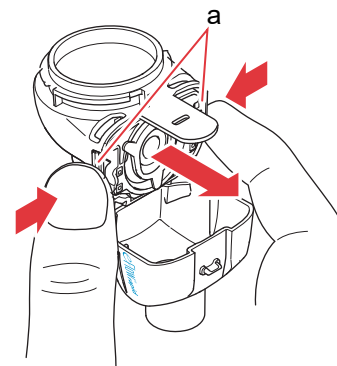
Passo K9 Quando a terapia terminar, **desmonte o seu nebulizador para limpeza** invertendo os passos utilizados para montar o nebulizador. O gerador de aerosol pode ser removido apertando as duas patilhas flexíveis (a) laterais do gerador de aerosol.

Nota: No caso do nebulizador eFlow[®]rapid, cerca de 1 ml de medicamento não é nebulizado e permanece no reservatório de medicamentos. Isto é intencional e não representa uma falha. Para uma eliminação segura dos resíduos de medicamento, siga as informações do folheto informativo que acompanha o medicamento.

Nota: No caso de nebulizadores para um medicamento específico, p. ex., Tolero[®] para Vantobra[®], não ficam quaisquer resíduos de medicamento significativos no reservatório de medicamentos. Se vir mais do que uma gota no reservatório de medicamentos, volte a montar o nebulizador e continue a terapia.

Passo K10 Siga as instruções fornecidas no capítulo G para limpar o seu nebulizador.

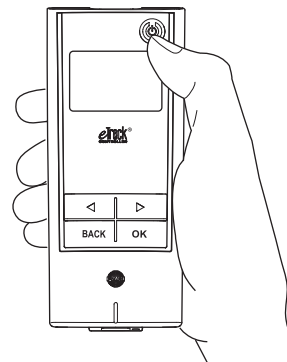
Fig. K9



L Definições do controller

Passo L1 Ligue o controller. Prima o botão ON/OFF. Ouvirá um "bipe" e o logótipo eFlow[®] Technology aparecerá no visor.

Fig. L1



Passo L2 Navegue para o indicador do visor das definições e confirme premindo o botão OK.

Fig. L2



- Passo L3** Ao navegar entre as várias opções de definições, pode efetuar os seguintes ajustes:
- Alterar as definições de som (Fig. L3a)
 - Todos os sinais sonoros ligados (predefinição)
 - Sinais sonoros reduzidos
 - Todos os sinais sonoros desligados
 - Alterar as definições da retroiluminação (Fig. L3b)
 - A retroiluminação liga-se durante 6 segundos quando o botão é premido ou o estado do dispositivo se altera (predefinição)
 - Retroiluminação ligada
 - Retroiluminação desligada
 - Ligue/desligue o modo de avião (Fig. L3c) para (des)ativar o Wi-Fi e o Bluetooth (p. ex., em situações onde a utilização do Bluetooth ou Wi-Fi não for permitida)
 - Restaurar as definições de fábrica (Fig. L3d)
- Nota:** O último item do menu mostra a data e hora atual do dispositivo (Fig. L3e).

Fig. L3a

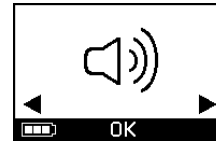


Fig. L3b

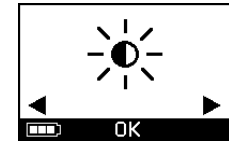


Fig. L3c

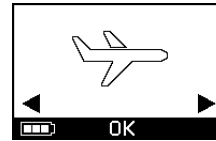
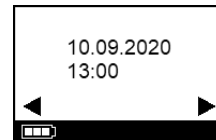


Fig. L3d



Fig. L3e

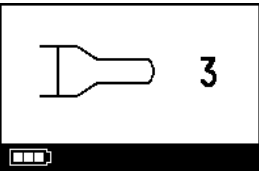
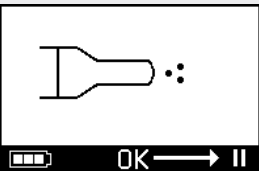
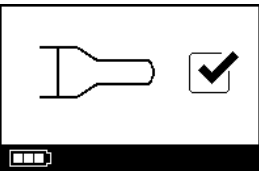
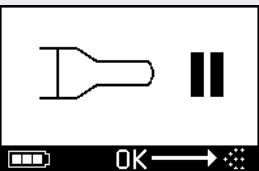
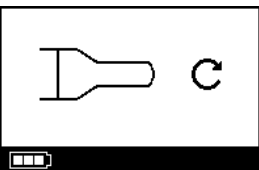


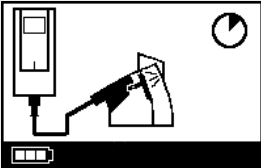
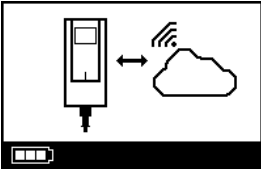
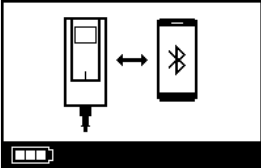
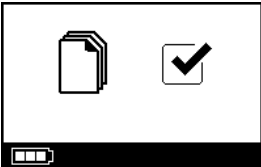
- Passo L4** As definições podem ser geridas introduzindo o respetivo item, escolhendo a configuração pretendida e clicando nos botões "direito" ou "esquerdo" e, a seguir, confirmando a sua seleção premindo o botão OK.

Nota: Ao restaurar o dispositivo para as definições de fábrica, todas as ligações de Wi-Fi e Bluetooth serão eliminadas. Todos os dados pessoais da nebulização guardados irão permanecer no dispositivo e não serão afetados pela reposição de fábrica. Siga as instruções no capítulo E para iniciar a ligação Wi-Fi.

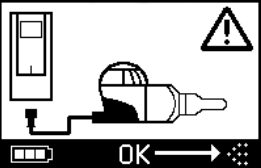
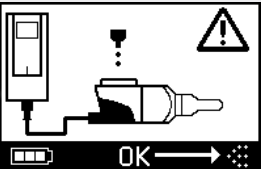

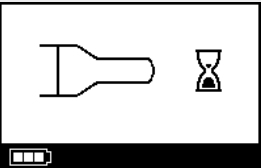
M Resolução de problemas

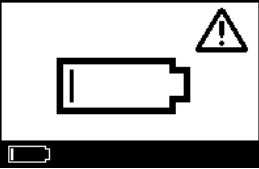
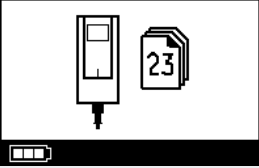
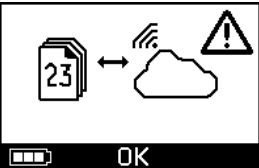

Sinal do controller quando utilizado corretamente

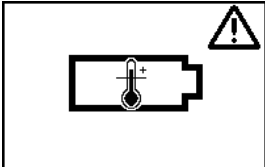
#	Apresentação do indicador do visor do controller	Som do controller/ Apresentação do símbolo	Condição	Ação necessária
1.		Contagem decrescente do temporizador	Normal: O temporizador começa antes da terapia.	Nenhuma ação necessária. O controller está a funcionar corretamente.
2.		Constante (névoa alternada)	Normal: A produzir aerossol, nenhum erro detetado.	Nenhuma ação necessária. O nebulizador está conectado e a funcionar corretamente.
3.		Dois sinais sonoros breves	Normal: Fim da dose.	Nenhuma ação necessária. O reservatório de medicamentos deverá estar vazio (ver Notas, Passo K9).
4.		Constante	Normal: O controller parou.	Para retomar, prima o botão OK conforme indicado no indicador do visor.
5.		Sinal sonoro pisca alternadamente	Normal: O dispositivo foi desligado.	Se o dispositivo tiver sido desligado manualmente e ainda existir medicamento, reinicie o controller.

#	Apresentação do indicador do visor do controller	Som do controller/ Apresentação do símbolo	Condição	Ação necessária
6.		Constante	Normal: O modo <i>easycare</i> foi selecionado.	Nenhuma ação necessária. O <i>easycare</i> está conectado e a funcionar corretamente.
7.		Constante (seta a piscar)	Normal: Transferência de dados por Wi-Fi em curso.	Nenhuma ação necessária. O controller está a funcionar corretamente.
8.		Constante (seta a piscar)	Normal: Transferência de dados por Bluetooth em curso.	Nenhuma ação necessária. O controller está a funcionar corretamente.
9.		Bipe breve	Normal: Transferência de dados por Wi-Fi ou Bluetooth bem-sucedida.	Nenhuma ação necessária. O controller está a funcionar corretamente.

Sinal do controller quando ocorrem falhas e é necessária uma ação

#	Apresentação do indicador do visor do controller	Som do controller/ Apresentação do símbolo	Condição	Ação necessária
10.		Sinal sonoro pisca alternadamente	<ul style="list-style-type: none"> Má conexão ou em falta. 	<ul style="list-style-type: none"> Certifique-se de que todas as partes estão firmemente conectadas. Substitua o gerador de aerossol e/ou o cabo do nebulizador, se estiver com problemas. Reinicie a terapia premindo o botão OK. Se a condição persistir, contacte o revendedor.
11.		Sinal sonoro pisca alternadamente	<ul style="list-style-type: none"> Nenhum medicamento detetado. 	<ul style="list-style-type: none"> Adicionar medicamento, se necessário. Segure o nebulizador de forma nivelada e reinicie a terapia premindo o botão OK.
12.		Constante	<ul style="list-style-type: none"> O controller está a funcionar, mas a data e a hora que aparecem no visor estão erradas. 	<ul style="list-style-type: none"> O controller recebe uma data e uma hora durante a sincronização com a aplicação. Conecte o controller à aplicação.
13.		Sinal sonoro pisca alternadamente	<ul style="list-style-type: none"> O dispositivo alcançou o tempo máximo de 20 minutos e desligar-se-á. 	<ul style="list-style-type: none"> Verifique se ainda existe medicamento no reservatório de medicamentos (ver Notas, Passo K9). Se ainda tiver sobrado medicamento, reinicie o controller. Após a conclusão da terapia, limpe o gerador de aerossol.

#	Apresentação do indicador do visor do controller	Som do controller/ Apresentação do símbolo	Condição	Ação necessária
14.		Sinal sonoro pisca alternadamente	<ul style="list-style-type: none"> A bateria está vazia, a nebulização não é possível. 	<ul style="list-style-type: none"> Conecte a fonte de alimentação para iniciar/retomar a terapia e mantenha a fonte de alimentação ligada posteriormente para carregar a bateria.
15.		Sinal sonoro pisca alternadamente	<ul style="list-style-type: none"> Não foram transferidos dados durante um período de 7 dias ou mais que mostrem o número de nebulizações guardadas. 	<ul style="list-style-type: none"> Configure o Wi-Fi para o seu eTrack® Controller e mantenha o controller dentro do alcance do seu ponto de acesso Wi-Fi por um período de tempo mais longo. O controller tentará estabelecer uma ligação com regularidade e transferir os dados automaticamente. Transfira os dados manualmente para a sua aplicação.
16.		Sinal sonoro pisca alternadamente	<ul style="list-style-type: none"> A transferência de dados não consegue mostrar o número de nebulizações guardadas. 	<ul style="list-style-type: none"> Efetue a terapia seguinte dentro do alcance do seu ponto de acesso Wi-Fi ou mantenha o eTrack® Controller perto do mesmo para permitir a transferência de dados automática. Transfira os dados manualmente para a sua aplicação.
17.		Sinal sonoro pisca alternadamente	<ul style="list-style-type: none"> O conjunto de bateria está com problemas. 	<ul style="list-style-type: none"> Mude para a fonte de alimentação para continuar a terapia. Contacte o seu revendedor.

#	Apresentação do indicador do visor do controller	Som do controller/ Apresentação do símbolo	Condição	Ação necessária
18.		Sinal sonoro pisca alternadamente	<ul style="list-style-type: none"> O conjunto de bateria sobreaqueceu. 	<ul style="list-style-type: none"> Aguarde até que o dispositivo arrefeça ou mude para a fonte de alimentação para continuar a terapia.

Outras falhas e erros que requerem ação

#	Falha/condição	Possível causa/solução
19.	O controller não se liga (nenhum bipe).	<ul style="list-style-type: none"> Conecte a fonte de alimentação para carregar a bateria. Verifique se a fonte de alimentação está conectada ao controller e à tomada de parede.
20.	O dispositivo desliga-se prematuramente durante a operação (consulte ecrã 3.), apesar de ainda existir medicamento no reservatório de medicamentos.	<ul style="list-style-type: none"> O nebulizador não estava a ser segurado de forma nivelada. Segure o nebulizador de forma nivelada e prima o botão ON/OFF novamente para retomar a terapia.
21.	O dispositivo não se desliga automaticamente apesar de já não haver qualquer medicamento no reservatório de medicamentos.	<ul style="list-style-type: none"> A sessão de terapia foi concluída com sucesso. Para desligar o dispositivo manualmente, prima o botão ON/OFF. O gerador de aerossol pode estar sujo. Limpe o gerador de aerossol. Se a condição persistir, contacte o revendedor.

#	Falha/condição	Possível causa/solução
22.	O nebulizador tem fugas.	<ul style="list-style-type: none"> - O nebulizador não está montado corretamente. Verifique se o gerador de aerossol está colocado corretamente no nebulizador e se a válvula de inspiração azul está devidamente colocada no nebulizador com as duas abas viradas para a câmara do nebulizador. - É normal que ocorra a condensação de algum líquido na câmara do nebulizador e no bocal. A quantidade depende do volume de enchimento e do seu padrão de respiração. - Se a condição persistir, contacte o revendedor.
23.	Tempo de nebulização mais longo do que o normal.	<ul style="list-style-type: none"> - O gerador de aerossol não foi limpo imediatamente após a utilização. Limpe o gerador de aerossol. - Se necessário, limpe a membrana do gerador de aerossol com um dispositivo auxiliar de limpeza <i>easycare</i>, se disponível no seu país/região de vendas. - O gerador de aerossol foi usado durante mais tempo ou mais vezes do que o previsto. Para obter o melhor desempenho possível, substitua o gerador de aerossol regularmente. - Se a condição persistir, contacte o revendedor.
24.	Não é possível retirar a tampa do reservatório de medicamentos do respetivo reservatório após a terapia de inalação.	<ul style="list-style-type: none"> - Existe demasiada pressão negativa no reservatório de medicamentos após a terapia de inalação. Abra a câmara do nebulizador e puxe o gerador de aerossol cuidadosamente para permitir a passagem do ar. A tampa do reservatório de medicamentos já pode ser retirada facilmente.

N Condições de garantia

A PARI garante-lhe que, quando utilizado de acordo com as indicações de uso, o seu sistema de inalação estará isento de defeitos do material ou de acabamento causados pelo processo de fabrico durante um prazo de garantia de dois anos.

Contudo, esta garantia não cobre as peças sujeitas a desgaste, ou seja, as partes do dispositivo que estão expostas ao desgaste normal, tais como o nebulizador e o gerador de aerossol.

A garantia deixará de ser válida se:

- o dispositivo tenha sido operado ou utilizado de forma incompatível com as orientações constantes no manual de instruções,
- houver danos evidentes atribuídos a fatores externos tais como água, incêndio, descargas atmosféricas ou semelhantes,
- os danos tenham sido causados pelo transporte incorreto do dispositivo ou tenham sido resultantes de uma queda,
- o dispositivo tenha sido operado ou reparado de forma incorreta,
- o número de série no dispositivo tenha sido alterado, removido ou tornado ilegível,

- as reparações, adaptações ou modificações tenham sido efetuadas no dispositivo por pessoas não autorizadas pela PARI.

Se, excecionalmente, ocorrer um defeito, a PARI irá proceder à substituição do dispositivo. O dispositivo pode ser substituído por um modelo idêntico ou, no mínimo, similarmente equipado.

A substituição do dispositivo não deve servir como fundamento para novas reclamações ao abrigo da garantia. Todos os dispositivos ou partes substituídos tornar-se-ão propriedade da PARI.

Todas as outras reclamações ao abrigo da garantia estão excluídas até ao limite permitido pela legislação vigente. Em caso de reclamação ao abrigo da garantia, contacte o seu revendedor local.



O recibo de compra original do revendedor especializado deverá ser apresentado como prova da garantia e da propriedade. Esta garantia aplica-se exclusivamente ao comprador original do dispositivo.

O Peças de reposição e acessórios

Descrição	Número de artigo
Nebulizador eFlow [®] <i>rapid</i> (incluindo gerador de aerossol)	678G8222
eFlow [®] <i>rapid</i> Aerosol Head	678B2620
Bocal	078G3601
Cabo do nebulizador	178G6010
Mala de transporte rígida	078E8010
Conjunto de filtro/válvula da PARI ^{a)}	041G0500
PARI SMARTMASK (adultos) ^{a)}	041G0730
SMARTMASK Kids (crianças a partir dos 2 anos) ^{a)}	078G5000
SMARTMASK Baby (bebés com peso igual ou superior a 2,5 kg) ^{a)}	078G5026
Dispositivo auxiliar de limpeza <i>easycare</i> para geradores de aerossol ^{a)}	078G6100
Fonte de alimentação	078B7116

a) A disponibilidade dos acessórios pode variar consoante o país/região de vendas.

P Dados técnicos

Peso: controller e cabo do nebulizador	210 g/8 onças
Dimensões (CxLxA): controller (aprox.)	16 x 7 x 2 cm / 6,3 x 2,8 x 0,8 pol
Peso: nebulizador	55 g / 1,9 onças
Dimensões (CxLxA): nebulizador (aprox.)	14,5 x 5,0 x 6,3 cm / 5,7 x 2 x 2,5 pol
Fonte de alimentação PARI (REF. 078B7116 para fonte de alimentação internacional)	Entrada: 100 - 240 V, 50-60 Hz  Saída: 5 V  Consumo total < 3,5 Watt
Nível sonoro (nebulizador)	< 33 dB (A)

Características de desempenho do eFlow[®]rapid

Volume de enchimento mín.	2,0 ml						
Volume de enchimento máx.	6,0 ml						
MMAD ^{a)} (Diâmetro aerodinâmico médio de massa)	4,6 µm						
GSD ^{a)} (Desvio padrão geométrico)	1,8						
Fração respirável ^{a)}	<table border="0"> <tr> <td>< 5 µm</td> <td>55%</td> </tr> <tr> <td>< 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%						
Volume de aerossol produzido ^{b)}	0,62 g						
Taxa do volume de aerossol produzido ^{b)}	0,5 g/min						

Dados de aerossol de acordo com ISO 27427; substância nebulizada: Salbutamol 2,5 ml. Os valores medidos podem variar consoante o medicamento utilizado.

Volume de enchimento recomendado: ver folheto do medicamento

a) Medição com Impactor Farmacêutico de Próxima Geração (NGI) a 23 °C e 50% de humidade relativa. Fluxo inspiratório: 15 l/min.

b) Medição com simulador de respiração a 23 °C e 50% de humidade relativa. 500 ml de volume respiratório, frequência respiratória 15 ciclos/minuto, padrão respiratório sinusoidal, relação inalação/exalação 1:1 (com adultos, pode variar em crianças).

Para conhecer as características de desempenho de um nebulizador especificamente aprovado para e/ou fornecido com um medicamento, consulte a informação sobre o medicamento.

Transporte/armazenamento (produto não embalado, entre utilizações)

Temperatura	-25 até 70 °C/-13 até 158 °F
Humidade	0% a 93%
Pressão atmosférica	500 até 1060 hPa/7 até 15 PSI

Condições de utilização

Temperatura	5 até 40 °C/41 até 104 °F
Humidade relativa (sem condensação)	15% a 93%
Pressão atmosférica	700 até 1060 hPa/10 até 15 PSI

Bateria

Conjunto de bateria recarregável PARI (NiMH)	3,6 V (nominal), 2000 mAh
Autonomia	Cerca de 2 horas de funcionamento contínuo

Interfaces de rádio

Bluetooth	2,4 GHz, potência normal de saída radiada 8 dBm
Wi-Fi	2,4 GHz, potência normal de saída radiada 18 dBm, WPA2
ID FCC do módulo de rádio (combinação Bluetooth/Wi-Fi)	XPYNINAW15

Classificação do dispositivo segundo a IEC 60601-1 & IEC 60601-1-2

Tipo de proteção contra choques elétricos (fonte de alimentação)	Classe de proteção II
Grau de proteção contra choques elétricos (nebulizador)	Tipo BF
Grau de proteção contra a entrada de água segundo a IEC 60529 (controller)	IP 22
Grau de proteção quando na presença de misturas inflamáveis	Sem proteção
Modo de funcionamento	Funcionamento contínuo
Ambiente	Uso doméstico e cuidados de saúde profissionais

Os dados sobre a compatibilidade eletromagnética estão disponíveis sob a forma de tabela a pedido da PARI ou na Internet em <https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-4.pdf>.

Materiais do dispositivo

Este produto é principalmente composto pelos seguintes materiais:

- Caixa do controller: acrilonitrilo-butadieno-estireno, copolímero, elastómeros termoplásticos, polietileno
 - Nebulizador incluindo gerador de aerossol: polipropileno, elastómeros termoplásticos, polioximetileno, borracha de silicone, aço inoxidável
 - Bocal: polipropileno, borracha de silicone
- Não contém borracha natural (látex).

Vida útil

Com os devidos cuidados, o eFlow[®] *rapid* Aerosol Head pode ser utilizado entre 3 e 6 meses e o corpo do nebulizador até 1 ano.

Contudo, para obter o melhor desempenho, pode ser necessário substituir mais vezes o nebulizador incluindo o gerador de aerossol. Siga as instruções do nebulizador. Quando utilizados de modo adequado, o controller, o cabo do nebulizador e a fonte de alimentação deverão durar 3 anos (cerca de 150 ciclos de desinfecção).

Eliminação




















As peças do sistema de inalação e a bateria têm de ser eliminadas em conformidade com os regulamentos locais (nacionais, distritais ou municipais).

Declaração de Conformidade da UE Simplificada (2014/53/UE)

A PARI Pharma GmbH declara que o tipo de equipamento de rádio do eTrack[®] Controller está em conformidade com a Diretiva 2014/53/UE. O texto completo da Declaração de Conformidade da UE encontra-se disponível no seguinte endereço web:

https://www.pari.com/fileadmin/eTrack_RED_DoC_2.pdf

Q Símbolos

	Dispositivo médico
	Um único paciente - várias utilizações
	Consultar o manual de instruções
	Seguir o manual de instruções
	Fabricante
	Data de fabrico
	Número de lote
	Número de artigo
	Número de série
	Identificação única de dispositivo
	0123 Marcação CE: Este produto está em conformidade com os requisitos europeus relativos a dispositivos médicos (UE 2017/745).
	Corrente contínua
	Corrente contínua
	Corrente alternada
	Classe de proteção da parte aplicada: Tipo BF
	Temperatura ambiente mínima e máxima
	Humidade mínima e máxima
	Pressão atmosférica mínima e máxima
	Aparelho da classe de proteção II

IP22

O dispositivo está protegido contra objetos sólidos estranhos de Ø 12,5 mm ou superior e contra gotas de água que caem verticalmente quando o controlador é inclinado até 15°.

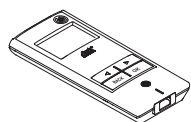


Não elimine o dispositivo juntamente com o lixo doméstico. Este produto tem de ser eliminado de acordo com os regulamentos aplicáveis (nacionais, distritais ou municipais).

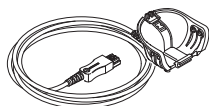
A PARI reserva-se o direito de efetuar alterações técnicas. Data da informação: 2024-05

Instruções rápidas

1. Leia todo o manual de instruções e preste atenção a todas as advertências e indicações de cuidado.
2. Localize estas peças (para instruções detalhadas consulte a página 408).



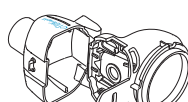
eTrack®
Controller



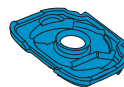
Cabo do
nebulizador



Gerador de
aerossol



Corpo do
nebulizador



Válvula de
inspiração



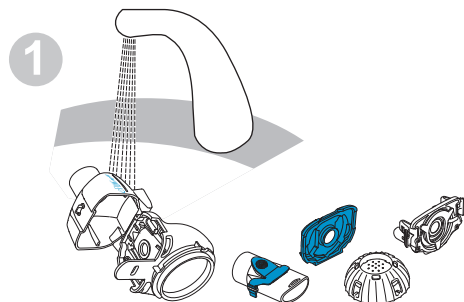
Bocal



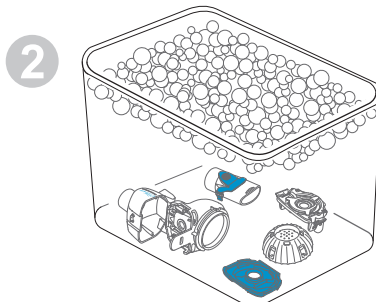
Tampa do
reservatório

Nebulizador

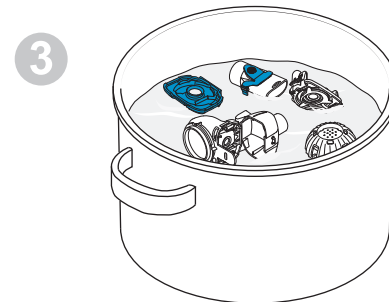
3. Limpe as peças do seu nebulizador antes de as usar pela primeira vez e imediatamente após cada utilização (consulte as instruções detalhadas na página 415).
4. Desinfete as peças do seu nebulizador após cada dia de terapia (consulte as instruções detalhadas na página 418).



1
Lave cada peça do nebulizador durante cerca de 5 segundos.



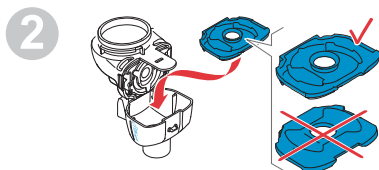
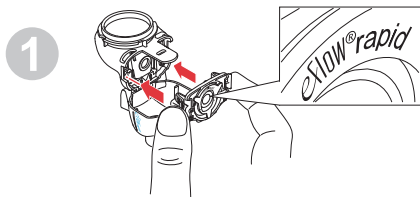
2
Mergulhe as peças em água morna com sabão durante 5 minutos e lave-as bem.



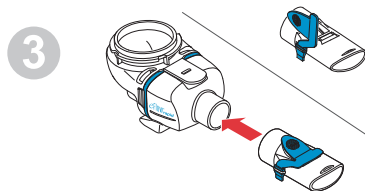
3
Desinfete mediante fervura durante 5 minutos em água destilada ou utilize um dos outros métodos, e depois deixe secar naturalmente.

Instruções rápidas

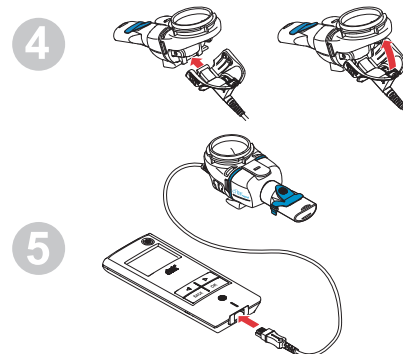
5. Monte o seu nebulizador (consulte as instruções detalhadas na página 422).



Insira o gerador de aerossol e, depois, a válvula de inspiração azul.

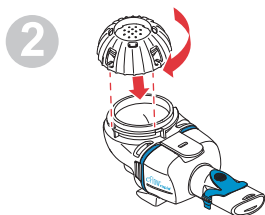
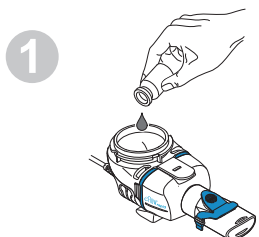


Encaixe o bocal.

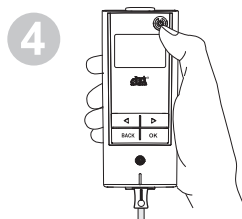
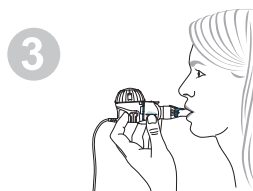


Conecte o cabo do nebulizador ao nebulizador e ao controller.

6. Inicie a sua terapia (consulte as instruções detalhadas na página 425).

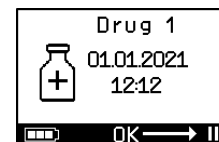
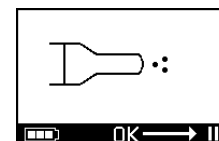


Adicione o medicamento ao reservatório de medicamentos e coloque a tampa do reservatório de medicamentos.



Coloque o nebulizador na sua boca e ligue o controller.

O controller mostra o visor da terapia seguido pelo visor dos medicamentos com a data (DD.MM.AAAA) e a hora (24 h) durante a nebulização.



För eFlow[®]*rapid* inhalationssystem med eTrack[®] Controller 178G1110

Innehållsförteckning

A Inledning	448
B Säkerhetsåtgärder	450
C Delar till eFlow [®] <i>rapid</i> inhalationssystem	452
D Ladda kontrollern	454
E Konfigurera dataöverföring för första gången	456
F Manuell dataöverföring	458
G Rengöra nebulisatorn	459
H Desinficera nebulisatorn	462
I Rengöra och desinficera kontrollern, nebulisatorsladden och nädadaptern	465
J Sätta ihop inhalationssystemet	466
K Ta din behandling	469
L Controllerns inställningar	474
M Felsökning	476
N Garantivillkor	481
O Reservdelar och tillbehör	482
P Tekniska data	483
Q Symboler	486
Snabbstartsguide	488

A Inledning

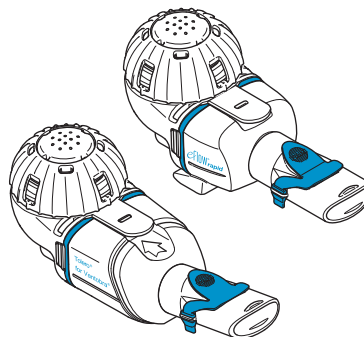
eFlow[®]*rapid* inhalationssystem är en tystgående, lätt och batteridrivna medicinsk apparat som omvandlar ditt läkemedel till en aerosol för inandning.

Läkemedlet placeras i nebulisatorns läkemedelsbehållare som matar det till ett membran med små hål. När apparaten är påslagen vibrerar membranet och för läkemedlet genom de små hålen så att det bildas en fin aerosoldimma som du andas in i lungorna.

När eTrack[®] Controller är ansluten till PARI Connect[®] App, registrerar och sparar kontrollern nebuliseringsdata som starttid, startdatum och tidsåtgång när en nebulisering pågår. För att skicka dessa data till en app eller en central server är kontrollern utrustad med en Bluetooth[®]- och en Wi-Fi-modul.

PARI Connect[®] App ger en överblick över din behandling. Du kan ange din individuella behandlingsplan, ställa in påminnelser och dokumentera dina behandlingar. Du kan komplettera dina data i efterhand med ditt personliga välbefinnande och anteckningar i appen. Med PARI Connect[®] App kan du bjuda in en vän och dela dina kliniska data med din vårdpersonal. PARI Connect[®] App kan hämtas för operativsystemen iOS och Android från App Store eller Google Play Store.

Denna **bruksanvisning** innehåller information och säkerhetsåtgärder för inhalationssystemet. I den här bruksanvisningen återges eFlow[®]*rapid* nebulisator och, om så inte uttryckligen beskrivs, anvisningarna måste också följas när du använder en läkemedelsspecifik nebulisator.



Den läkemedelsspecifika nebulisatorn tillhandahålls med ett särskilt, godkänt läkemedel och/eller via en specifik distributionskanal.

Observera eventuella begränsningar i bipacksedeln som medföljer läkemedlet.

Innan du använder ditt eFlow[®]*rapid* inhalationssystem måste du läsa och förstå hela bruksanvisningen och spara den för framtida referens.

Om du av någon anledning inte förstår någon del av denna bruksanvisning ska du kontakta din servicepartner innan du fortsätter med din behandling.

Lägg särskilt märke till alla säkerhetsåtgärder som är markerade med **Varning** eller **Se upp**.

Inom **Europeiska unionen (EU)** ska allvarliga incidenter rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten.

Om ditt hälsotillstånd av någon anledning inte förbättras eller till och med förvärras ska du söka professionell medicinsk rådgivning.

Indikationer

eFlow[®] *rapid* inhalationssystem är avsett för administrering av lösningar eller suspensioner för en nebulisator som är godkänd för behandling av sjukdomar i de nedre luftvägarna.

Kontraindikationer

Tillverkaren av denna medicinska apparat känner inte till någon kontraindikation.

Användning

eFlow[®] *rapid* inhalationssystem är avsett för administrering av lösningar eller suspensioner för en nebulisator som en aerosol för inhalation.

Avsedd användning

eFlow[®] *rapid* inhalationssystem får endast användas som avsett.

Avsedd patientgrupp

eFlow[®] *rapid* inhalationssystem är lämpligt för alla åldersgrupper men är begränsat till den patientgrupp som definieras för läkemedlet. Nebulisatorn är endast lämplig för personer som är vid medvetande och andas spontant.

Tillbehör

PARI erbjuder lämpliga masker för spädbarn och småbarn som inte kan inhalera med munstycket. Ett munstycke med filter reducerar frisättningen av utandad aerosol i den omgivande luften. För att rengöra aerosolgeneratorn genom att backspola membranet kan en *easy*care rengöringssats användas. Tillbehör är eventuellt inte tillgängliga i alla försäljningsländer/-områden. Kontakta din servicepartner om du är osäker på om du ska använda tillbehör. När du använder tillbehör, följ anvisningarna som medföljer tillbehöret.

B Säkerhetsåtgärder

Läs följande innan du använder apparaten.

VARNING anger risker som kan leda till allvarlig personskada eller dödsfall om säkerhetsåtgärder inte vidtas.

Se upp anger risker som kan leda till lindrig eller måttlig personskada eller försvåra behandlingen respektive orsaka skada på apparaten om säkerhetsåtgärder inte vidtas.

VARNING

För att reducera risken för dödlig skada gäller följande:

1. Använd **inte** en skadad nätadapter och hantera inte en nätadapter med våta händer.
2. Använd **inte** förlängningssladdar där de kan falla ner i ett badkar, en slask eller annan vätska.
3. Använd **inte** heller inhalationssystemet på platser där det kan hamna i vatten.
4. Sträck dig **inte** efter apparaten om den har fallit ner i vatten eller annan vätska. Dra omedelbart ut kontakten ur vägguttaget. Ta **inte** upp apparaten förrän kontakten har tagits ut ur vägguttaget.
5. Felaktig användning kan orsaka skada på produkten och leda till personskador och sjukdom. Följ denna bruksanvisning och alla säkerhetsanvisningar som finns i den och spara den sedan för framtida referens.
6. För att säkerställa korrekt dos, använd **inte** ett annat läkemedel för en läkemedelsspecifik nebulisator än vad som är godkänt, och använd det **inte** med en eFlow[®]rapid nebulisator.
7. För att undvika infektioner är inhalationssystemet enbart avsett för användning på en enskild patient. Dela det **inte** med andra.
8. För att undvika infektioner, rengör nebulisatorn inklusive aerosolgeneratoren innan de används för första gången.
9. För att undvika att membranet täpps till och för att förhindra infektioner måste du rengöra nebulisatorn inklusive aerosolgeneratoren omedelbart efter varje behandling.
10. För att förhindra eventuella infektioner måste du dessutom desinficera nebulisatorn och aerosolgeneratoren efter varje behandlingsdag.
11. Ta alltid ur apparatens kontakt ur eluttaget direkt efter användningen och före rengöring.
12. För att undvika risken för brand ska du **inte** använda apparaten på platser där syrgas eller explosiva gaser används, till exempel ett syrgastält.
13. Använd endast PARI originaldelar och originaltillbehör. Annars kan följden bli funktionsfel inklusive störning av apparater i närheten.
14. Apparaten kan användas i en bil, ett tåg eller ett flygplan. Observera följande för att minimera möjliga problem med störningar:
 - a. Apparaten får endast användas i passagerarutrymmen i tåg och flygplan.
 - b. Använd **inte** apparaten i närheten av styrsystem i flygplan och tåg.
 - c. Den måste drivas med batteri i en bil.
15. Använd **inte** apparaten när du kör.
16. Placera **inte** kontrollern bredvid eller på annan medicinsk apparat under användningen om inte båda apparaterna övervakas kontinuerligt för att säkerställa att båda fungerar korrekt.
17. Använd **inte** apparaten i områden som är exponerade för förhöjd magnetisk eller elektrisk strålning, till exempel en magnetkamera eller kirurgisk högspänningsutrustning på sjukhus.
18. Det krävs nära övervakning när denna produkt används av eller i närheten av barn respektive personer med nedsatt fysisk eller mental förmåga.

19. Små eller skadade delar kan sväljas eller blockera luftvägarna och nebulisatorsladden utgör en risk för strypning.
20. Använd **aldrig** inhalationssystemet om delar eller kablar verkar vara skadade, deformerade eller kraftigt missfärgade.

 **SE UPP**

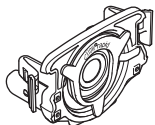
Gör så här för att minimera risken för att skada apparaten eller försämra behandlingen:

1. Controllerns elektronik kan skadas om vätska tränger in i kontrollern: Använd **inte** apparaten om det kommer in vätska i kontrollern.
2. Ta **inte** isär kontrollern och modifiera aldrig utrustningen. Det finns inga delar som går att underhålla.
3. Låt **inte** husdjur komma i närheten av inhalationssystemet.
4. Bärbar trådlös kommunikationsutrustning (till exempel mobiltelefoner eller externa antenner) kan minska inhalationssystemets prestanda. Håll ett minimiavstånd på 30 cm eller 12 tum mellan dessa apparater och inhalationssystemet.
5. Larmsystem och RFID-läsare (Radio Frequency Identification) kan minska inhalationssystemets prestanda: Använd **inte** systemet i närheten av ingångar till butiker, bibliotek och sjukhus.

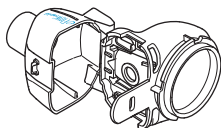
C Delar till eFlow[®]rapid inhalationssystem

Se till att du har delarna som visas nedan. Flera delar levereras i en väska som dessutom kan användas för att transportera systemet. eFlow[®]rapid inhalationssystem omfattar en *easycare* rengöringsatts.

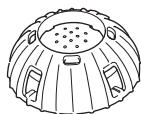
Nebulisator (2x)



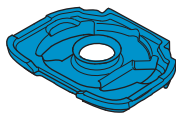
Aerosolgenerator



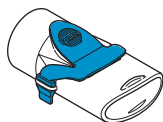
Nebulisatorns hölje



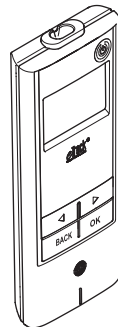
Läkemedelslock



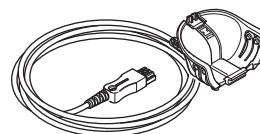
Blå inandningsventil



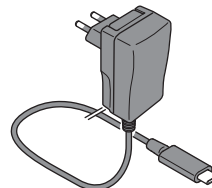
Munstycke med blå utandningsventil



eTrack[®] Controller

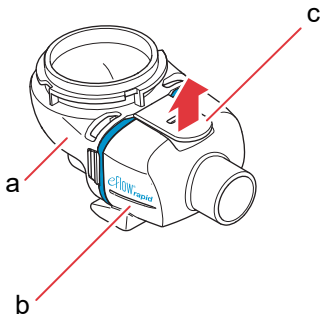


Nebulisatorssladd



Nätadapter
(EU-modell)

Allmän information om nebulisatorn och kontrollern



Nebulisatorns hölje är förmonterat när det levereras och innehåller den blå inandningsventilen.

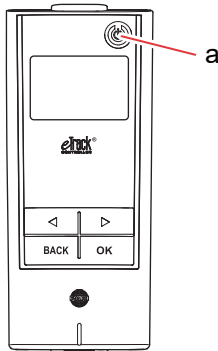
Du kan öppna nebulisatorns hölje genom att dra fliken (c) försiktigt uppåt.

Läkemedelsbehållaren (a) och nebuliseringskammaren (b) sitter ihop genom ett "led" och får inte lossas från varandra.



⚠ SE UPP

Rör **inte** den silverfärgade delen i mitten av aerosolgeneratoren. Om du rör den kan membranet som genererar aerosolen skadas.



Det finns 5 knappar på din eTrack[®] Controller. Knappen ON/OFF (a) längst upp i apparatens högra hörn slår på och av kontrollern. Vänster (◀) och höger (▶) pilknapp används för att navigera mellan olika menyalternativ. Med knappen BACK navigerar du till föregående menynivå. Med knappen OK väljer du det menyalternativ som visas på displayen.

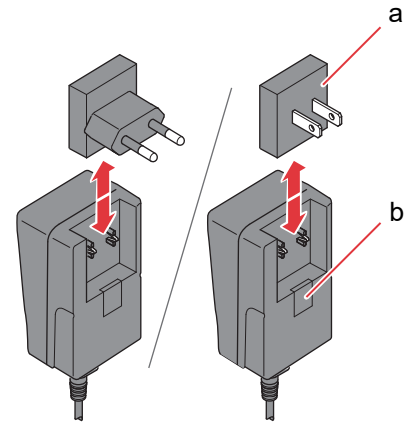
D Ladda kontrollern

Controllern drivs med ett integrerat batteripaket och kan laddas när som helst.

Använda nätadaptern: Nätadaptern anpassas automatiskt till den inkommande spänningen och laddar kontrollerns integrerade batteripaket. Den kan användas över hela världen men det kan vara nödvändigt att byta den nationella adaptern.

Steg D1 För att byta den nationella adapter (a) trycker du på klämman (b) och drar den nationella adaptern uppåt. Sätt in den nya nationella adaptern tills klämman klickar fast.

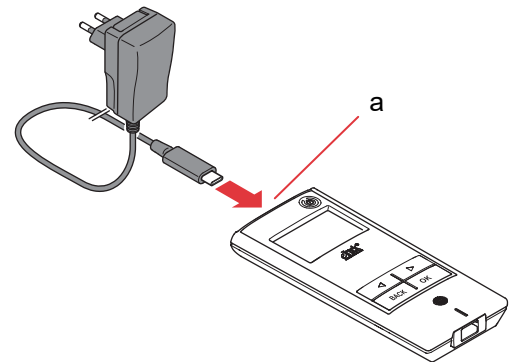
Fig. D1



Steg D2 Anslut nätadaptern till kontrollern.

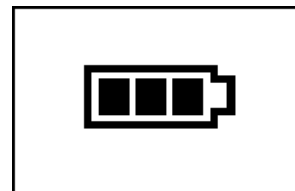
Uttaget för nätanslutning är placerat längst upp på kontrollern. Tryck in nätadapterns kontakt i uttaget för nätanslutning (a). Försök inte sätta in nätsladdens kontakt längst ner på kontrollern.

Fig. D2



Steg D3 Sätt nädaptern i vägguttaget.

Nätadaptern laddar batterierna i kontrollern. När laddningen är slutförd visas ett fulladdat batteri.

Fig. D3

Anvisning: Följande rekommenderas för att bevara batteriets livslängd:

- Ladda batteriet enbart när det är nästan tomt.
- Ta ut kontakten från eluttaget när batteriet är fulladdat.
- Undvik högre temperaturer än rumstemperatur under laddningen.

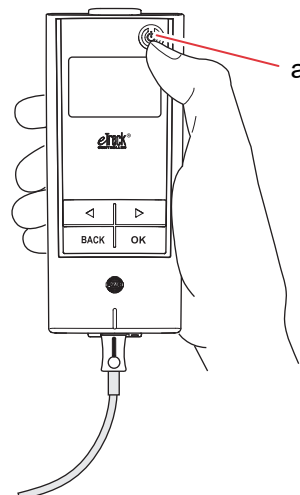
E Konfigurera dataöverföring för första gången

För att eTrack[®] Controller ska kunna lagra och utbyta data med PARI Connect[®] App måste kontrollern och appen vara anslutna till varandra via Bluetooth. Sedan kan du ansluta kontrollern till din Wi-Fi-åtkomstpunkt för automatisk dataöverföring.

För att ansluta kontrollern till din Wi-Fi-åtkomstpunkt ber vi dig att ha ditt Wi-Fi-lösenord till hands i förväg. Lösenordet måste anges i PARI Connect[®] App.

Steg E1 **Slå på kontrollern.** Tryck på knappen ON/OFF (a). Du kommer att höra ett pip och logotypen eFlow[®] Technology visas på displayen. Apparaten är igång och redo för anslutning.

Fig. E1



Steg E2 **Öppna din PARI Connect[®] App.** Appen guidar dig genom registrerings- och anslutningsprocessen.

Steg E3 **Ange PIN-koden** när du uppmanas att göra detta av appen för att ansluta kontrollern till PARI Connect® App. PIN-koden visas automatiskt på kontrollerns display under inställningen. Följ instruktionerna i appen för att slutföra anslutningen med Bluetooth och fortsätt med att ansluta kontrollern till din Wi-Fi-åtkomstpunkt. Du kan även ansluta kontrollern till din Wi-Fi-åtkomstpunkt genom att navigera till avsnittet "Mer" i appen. Välj "Enhetshantering" och följ instruktionerna.

Fig. E3



Anvisning: När din Wi-Fi-anslutning har upprättats, inaktiveras Bluetooth på kontrollern och nebuliseringsdata överförs automatiskt om kontrollern är inom Wi-Fi-åtkomstpunktens räckvidd. Om dataöverföring inte är möjlig (t.ex. om du inte är hemma eller om du är på resa eller på grund av ett anslutningsfel) sparas dina data i kontrollern och skickas när kommunikation är möjlig.

F Manuell dataöverföring

Om du vill överföra dina lagrade data eTrack[®] Controller manuellt via **Wi-Fi** gör du så här:

Steg F1 Slå på kontrollern.

Tryck på knappen ON/OFF. Du kommer att höra ett pip och logotypen eFlow[®] Technology visas på displayen.

Steg F2 Navigera till displayindikeringen för manuell dataöverföring (Fig. F2a) och bekräfta genom att trycka på knappen OK. Dataöverföringen är slutförd när du ser displayindikeringen för kommunikation (Fig. F2b) och sedan displayindikeringen för kontroll (Fig. F2c).

Fig. F2a

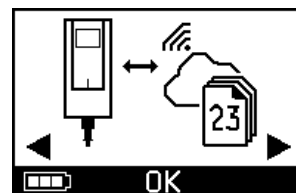


Fig. F2b

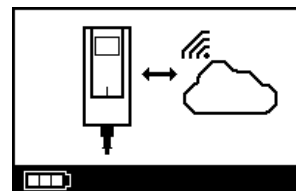


Fig. F2c



Om du vill överföra data manuellt via **Bluetooth** slår du på kontrollern och startar manuell dataöverföring i appen enligt beskrivningen där.

G Rengöra nebulisatorn

⚠ VARNING

Den nya nebulisatorn är inte redo för användning. Du måste rengöra nebulisatorn innan du använder den för första gången och efter varje användning. Du måste dessutom desinficera nebulisatorn före den första användningen och i slutet av behandlingsdagen.

⚠ SE UPP

Rör **inte** den silverfärgade delen i mitten av aerosolgeneratoren. Om du rör den kan membranet som genererar aerosolen skadas.



Fig. G1

Steg G1 Ta isär nebulisatorn och skölj aerosolgeneratoren i ungefär 5 sekunder på varje sida under varmt rinnande kranvatten (dricksvattenkvalitet, ungefär 37 °C eller 98 °F, ljummet).

Anvisning: Grundlig sköljning av båda sidorna av aerosolgenerator hjälper till att förhindra tilltäppning. Tilltäppning kan öka nebuliseringstiden. Det är viktigt att rengöra aerosolgeneratoren omedelbart efter varje användning.

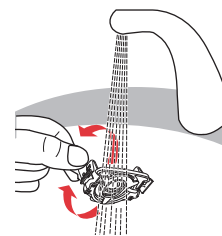
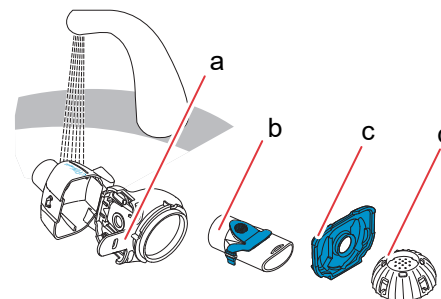


Fig. G2

Steg G2 Skölj nebulisatorns öppna hölje (a), munstycke (b), blå inandningsventil (c) och läkemedelslock (d) i varmt rinnande kranvatten i ungefär 5 sekunder för att ta bort läkemedelsrester.



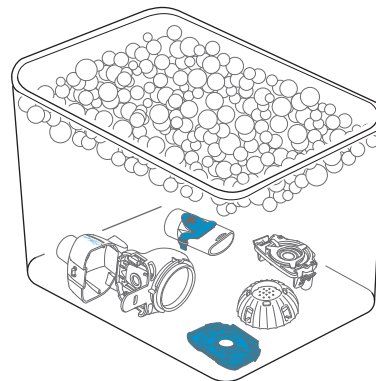
Steg G3 Tillsätt några få droppar **klart flytande diskmedel** till varmt (ungefär 37 °C eller 98 °F) kranvatten i en ren balja eller skål och **lägg alla nebulisatorns delar i blöt i 5 minuter.**

⚠ SE UPP

Aerosolgenerators membran kan skadas väldigt lätt.

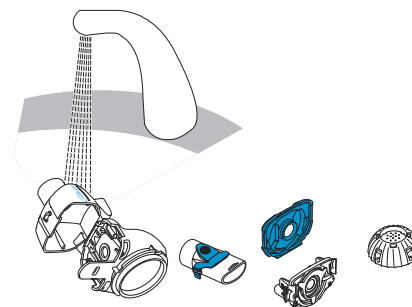
- Försök **inte** rengöra aerosolgeneratoren med en borste.
- Försök **inte** rengöra eller desinficera aerosolgeneratoren i en diskmaskin i hemmet.
- Försök **inte** desinficera aerosolgeneratoren i en mikrovågsugn.

Fig. G3



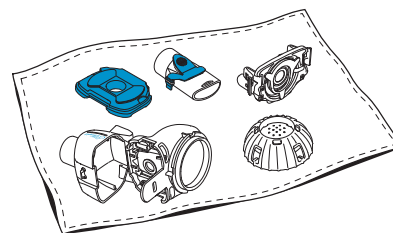
Steg G4 **Skölj alla delar grundligt** under varmt rinnande kranvatten och inspektera dem sedan för att kontrollera att de är rena och inte synligt skadade. Om delar inte verkar vara rena ska du blötlägga dem i ytterligare 5 minuter enligt beskrivningen i Steg G3. Använd **inte** smutsiga eller skadade delar.

Fig. G4



Steg G5 **Skaka av** delarna för att avlägsna överflödigt vatten från dem. **Lufttorka delarna** på en ren, luddfri handduk. När delarna är helt torra ska du förvara dem i en ren påse eller täcka över dem med en ren, luddfri handduk. Montera ihop delarna igen strax före behandlingen.

Fig. G5



Anvisning: Rengör aerosolgenerators membran med *easycare* rengöringssats (inte mer än två gånger i veckan). Följ bruksanvisningen för *easycare*.

Steg G6 Navigera till läget *easycare* (Fig. G6a) och bekräfta genom att trycka på knappen OK. Under backspolningen visas *easycare* displayindikering för rengöring (Fig. G6b).

Fig. G6a

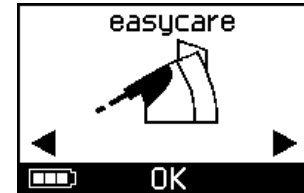
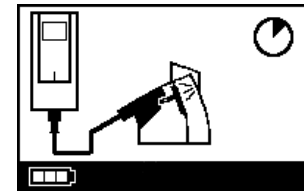


Fig. G6b



Steg G7 Efter backspolningen ska du följa anvisningarna i kapitel H för desinficering av nebulisatorns delar och aerosolgeneratoren.

H Desinficera nebulisatorn

Anvisning: Rengör nebulisatorn innan du desinficerar den. Det går inte att desinficera nebulisatorn effektivt om den inte har rengjorts dessförinnan.

Metod 1 (rekommenderas): termisk desinficering (kokning)

Desinficering av nebulisatorns delar genom att koka dem i **destillerat vatten**.

Steg H1 Fyll en ren kastrull med tillräckligt med **destillerat vatten** tills alla delar täcks.

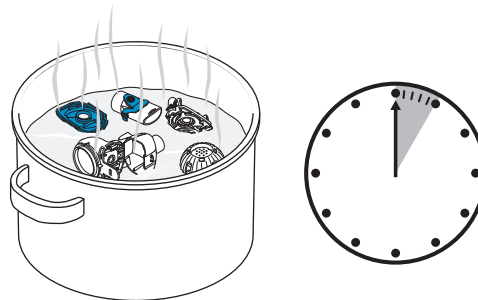
⚠ SE UPP

Plast kan smälta vid kontakt med bottnen på en varm kastrull om det inte finns tillräckligt med vatten i kastrullen.

Steg H2 Koka upp vattnet.

Steg H3 Lägg i de isärtagna delarna, inklusive aerosolgeneratorn och koka dem i **5 minuter**.

Fig. H3

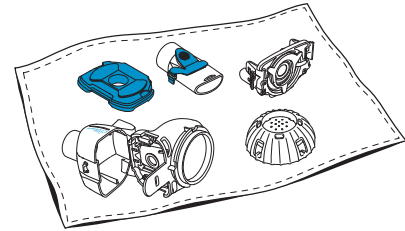


Steg H4 Ta upp delarna när vattnet har svalnat och skaka av dem för att avlägsna överflödigt vatten.

Steg H5 Lufttorka delarna på en ren, luddfri handduk.

Fig. H5

Steg H6 När delarna är helt torra ska du förvara dem i en ren påse eller täcka över dem med en ren, luddfri handduk.
Montera ihop delarna igen strax före behandlingen.

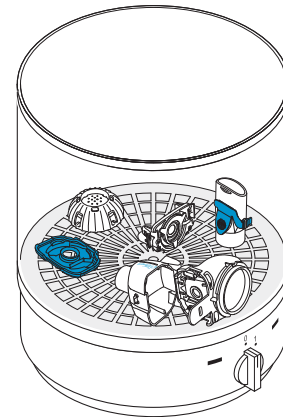


Metod 2: ångdesinficering

Ångdesinficering kan utföras med en vanlig desinficeringsapparat för nappflaskor i minst 6 minuter.

Steg H7 Följ anvisningarna för desinficeringsapparaten för nappflaskor och använd hela desinficeringscykeln med rätt mängd vatten enligt anvisningarna.

Fig. H7



Steg H8 Ta upp delarna när desinficeringsapparaten har svalnat och skaka av delarna för att avlägsna överflödigt vatten från dem.

Steg H9 Lufttorka delarna på en ren, luddfri handduk.

Steg H10 När delarna är helt torra ska du förvara dem i en ren påse eller täcka över dem med en ren, luddfri handduk.
Montera ihop delarna igen strax före behandlingen.

Metod 3: diskdesinfektor (endast hälso- och sjukvårdspersonal)

Använd en diskdesinfektor enligt kraven i serien av ISO 15883-standarder.

Effektiviteten för detta förfarande har validerats genom att använda neodisher[®] MA (Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg) som rengöringsmedel tillsammans med avmineraliserat vatten som neutraliseringsmedel.

Nebulisatorn är endast avsedd för användning på en enskild patient och får inte delas mellan patienter. Därför är det viktigt att sortera nebulisatorns delar efter patient under tvättningen. Placera delarna så att de rengörs noggrant överallt. Använd avmineraliserat vatten och ett lämpligt rengöringsmedel enligt anvisningarna från tillverkaren av rengöringsmedlet. Välj programmet för rengöring och efterföljande termisk desinfektion som uppnår ett A0-värde på minst 3 000.

Även om diskdesinfektorn är utrustad med en torkfunktion måste du se till att ingen restfuktighet blir kvar i nebulisatorn genom att skaka delarna och låta dem torka på en ren, luddfri handduk. När delarna är helt torra ska du förvara dem i en ren påse eller täcka över dem med en ren, luddfri handduk.

Montera ihop delarna igen strax före behandlingen.

I Rengöra och desinficera kontrollern, nebulisatorsladden och nätadaptern

Steg I1 Om kontrollern, nebulisatorsladden eller nätadaptern behöver rengöras ska du koppla bort nebulisatorsladden och strömförsörjningen från kontrollern och lossa kontakten från vägguttaget.

Steg I2 **För att rengöra** torkar du av kontrollerns hölje, nebulisatorsladden och nätadaptern med en ren, fuktig och mjuk handduk.

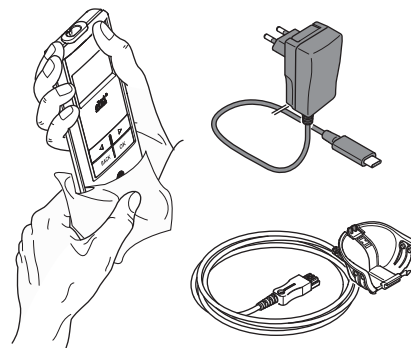
⚠ SE UPP

Låt inte vätska komma in i kontrollern eftersom det kan skada elektroniken.

Steg I3 **För att desinficera** torkar du av kontrollerns hölje, nebulisatorsladden och nätadaptern med en alkoholindräckt desinficeringsduk. För att säkerställa säker applicering följer du anvisningarna för desinficeringsduken. Effektiviteten har testats med Bacillol Tissues och Clinell Wipes.

Steg I4 Låt kontrollern, nebulisatorsladden och nätadaptern torka helt innan de används. Förvara alltid delarna på en torr och ren plats.

Fig. I3



J Sätta ihop inhalationssystemet

⚠ VARNING

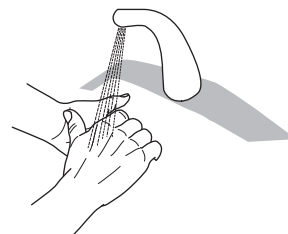
Nebulisatorn måste rengöras före den första användningen. Följ anvisningarna i kapitel G.

Anvisning: Att andas in för kall aerosol kan irritera luftvägarna. Ta ut läkemedlet ur kylskåpet innan du sätter ihop inhalationssystemet.

Steg J1 Tvätta händerna med tvål och vatten.

Torka dem ordentligt.

Fig. J1



Steg J2 Sätt i aerosolgeneratorm.

⚠ SE UPP

Rör **inte** den silverfärgade delen i mitten av aerosolgeneratorm. Om du rör den kan membranet som genererar aerosolen skadas.

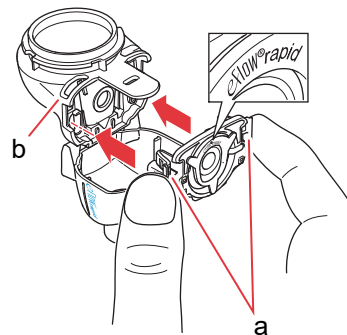
Fig. J2



Vrid aerosolgeneratorm så att texten, t.ex. "eFlow[®]rapid", är överst på aerosolgeneratorm.

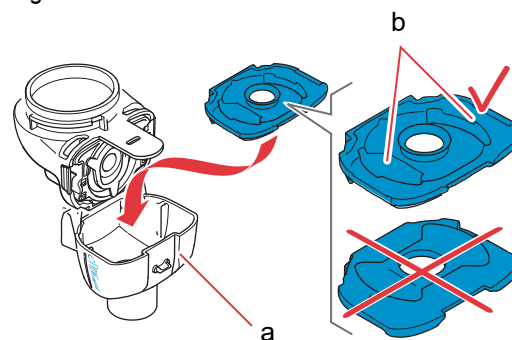
Använd två fingrar och grip försiktigt tag i aerosolgeneratorm i de två böjliga plastflikarna (a) på varje sida av aerosolgeneratorm. För in aerosolgeneratorm med motsvarande märkning i respektive nebulisator.

Kläm ihop de två böjliga flikarna samtidigt som du sätter in de två metallklorna och de två böjliga plastflikarna i läkemedelsbehållaren (b). Du ska känna att de böjliga plastflikarna "griper tag" när du sätter in aerosolgeneratorm.



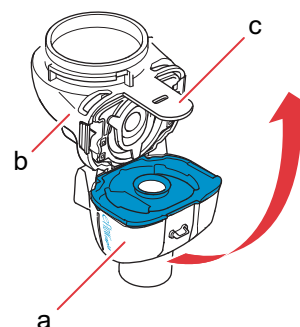
- Steg J3** Sätt in den blå inandningsventilen i nebuliseringskammaren (a).
Se till att flikarna (b) pekar nedåt och sitter korrekt.

Fig. J3



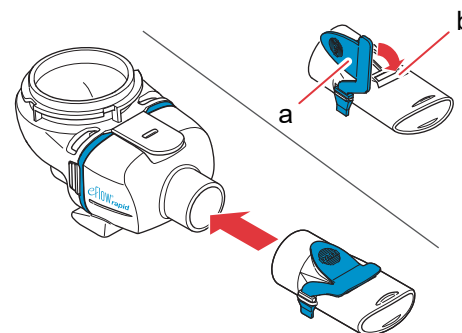
- Steg J4** Stäng nebulisatorn genom att trycka ihop nebuliseringskammaren (a) med läkemedelsbehållaren (b).
Du bör höra ett lätt "snäpp" när fliken (c) hakar fast på nebuliseringskammaren.
Om du inte hör och känner ett lätt snäpp ska du öppna nebulisatorn och kontrollera att den blå inandningsventilen sitter korrekt.

Fig. J4



- Steg J5** Fäst munstycket på nebulisatorn. Se till att den blå utandningsventilen (a) trycks in i munstyckets öppning (b).
Tryck munstycket rakt på nebulisatorn med den blå utandningsventilen upptill på munstycket.

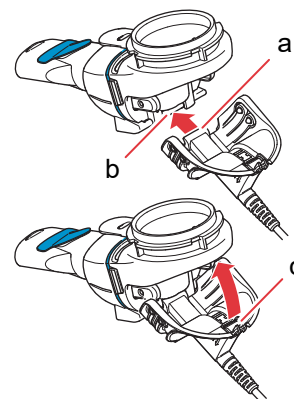
Fig. J5



Steg J6 Anslut nebulisatorsladden till nebulisatorn.

Placera kontaktens underdel (a) i linje med nebulisatorns underdel (b).
Lyft tills fliken på nebulisatorsladden (c) snäpper fast i nebulisatorns undersida.

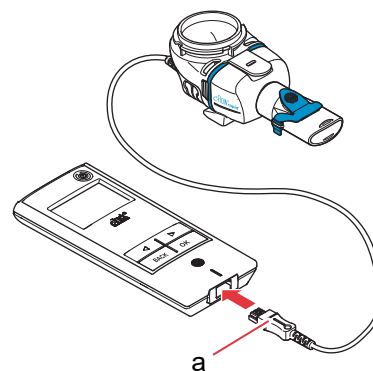
Fig. J6



Steg J7 Fäst nebulisatorsladden på kontrollern.

Fäst den rektangulära änden på den grå nebulisatorsladden (a) längst ner på kontrollern.

Fig. J7



K Ta din behandling

Steg K1 Tillsätt läkemedlet i läkemedelsbehållaren. Se till att nebulisatorn ligger på en plan, stabil yta.

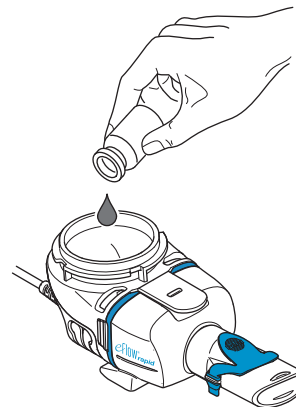
⚠ SE UPP

Försök **inte** att andas in eteriska oljor med en eFlow[®]rapid nebulisator, eftersom detta kan irritera luftvägarna (intensiv hosta).

⚠ VARNING

- Överfyll **inte** nebulisatorn. Se alltid till att läkemedlet inte är över den maximala fyllnivån (se skalans övre graderingsmärke på nebulisatorn).
- För att säkerställa korrekt dos, använd **aldrig** ett annat läkemedel för en läkemedelsspecifik nebulisator än vad som är godkänt, och använd det **inte** med en eFlow[®]rapid nebulisator.

Fig. K1



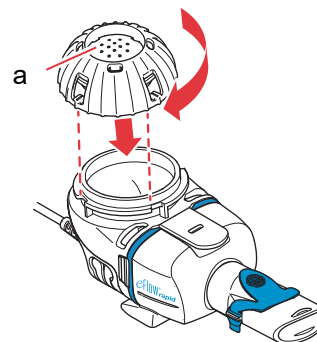
Steg K2 Fäst läkemedelslocket genom att rikta in flikarna på läkemedelslocket mot fliköppningarna på läkemedelsbehållaren.

Vrid läkemedelslocket medurs tills det stoppar.

Anvisning: När läkemedelslocket vrids kommer det inre locket (a) att röra sig uppåt tills det matchar det yttre lockets höjd.

Anvisning: Observera att apparaten måste vara korrekt monterad och läkemedelsbehållaren måste vara tätad före användningen. Användning av en felaktigt tätad apparat kan minska din behandlings effektivitet.

Fig. K2



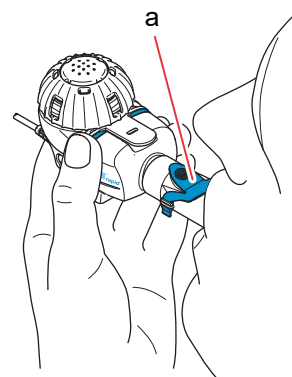
Steg K3 Sitt i avslappnat, upprätt läge för att göra dig redo.

Placera munstycket på underläppens ovansida och på tungan.

Slut läpparna runt munstycket men täck **inte** den blå utandningsventilen (a).

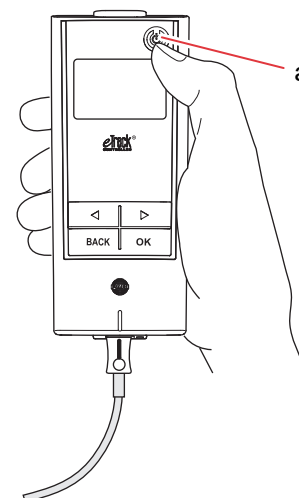
Håll nebulisatorn horisontellt.

Fig. K3



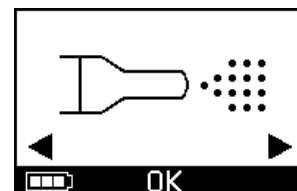
Steg K4 Slå på kontrollern. Tryck på knappen ON/OFF (a) på kontrollern. Du kommer att höra ett pip och logotypen eFlow® Technology visas på displayen. Apparaten fungerar nu.

Fig. K4



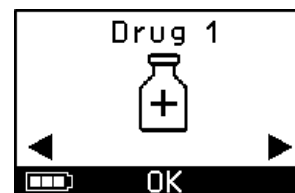
Steg K5 Välj behandlingsläge genom att trycka på knappen OK.

Fig. K5



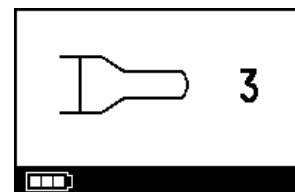
Om du har angett och synkroniserat en behandlingsplan i din app, **välj ett läkemedel** genom att trycka på pilknappen åt vänster (◀) eller höger (▶) och bekräfta ditt val med knappen OK (Fig. K5a).

Fig. K5a



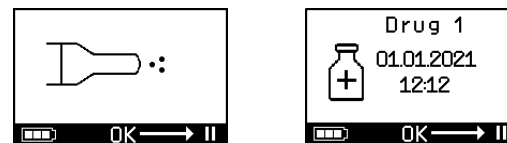
Du kommer att se en timer som räknar ner från 3 till 1 innan behandlingen börjar (Fig. K5b). Aerosol kommer att börja flöda in i nebulisatorns nebuliseringskammare.

Fig. K5b



Controllern visar **displayindikeringen för behandling** och sedan **displayindikeringen för läkemedel** med datum (DD.MM.ÅÅÅÅ) och tid (24 timmar) (Fig. K5c).

Fig. K5c



Steg K6

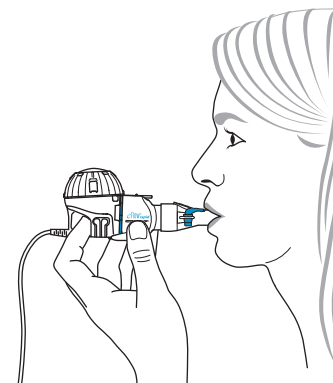
Andas normalt genom munstycket. Munstycket ska vara kvar i munnen under behandlingen. När du andas ut ser du aerosol komma ut från den blå utandningsventilen på munstycket. Detta är normalt.

Andas **inte** genom näsan.

⚠ SE UPP

Håll nebulisatorn plant eftersom kontrollern annars kan stängas av innan din behandling har slutförts.

Fig. K6



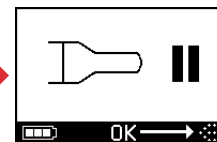
Steg K7 För att pausa behandlingen.

Tryck på knappen OK. **Pausläget** aktiveras när kontrollerns display växlar till **pausskärmen** (Fig. K7b). Tryck på knappen OK för att fortsätta din behandling. Behandlingen återupptas när displayen växlar tillbaka till displayindikeringen för behandling.

Fig. K7a



Fig. K7b

**Steg K8 Controllern stängs av i slutet av behandlingen.**

- Du kommer att höra två pip och bocken för komplett dos kommer att visas kortvarigt på displayen (Fig. K8a).
- Kommunikationsskärmen visas (Fig. K8b).
- Bocken för dataöverföring visas kortvarigt på skärmen (Fig. K8c) om kontrollern är inom Wi-Fi-åtkomstpunktens räckvidd och om dataöverföringen lyckades.
- Controllern stängs av automatiskt.

Fig. K8a

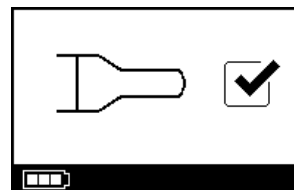


Fig. K8b

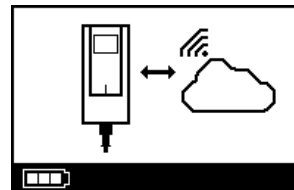


Fig. K8c

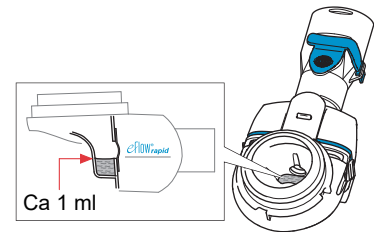
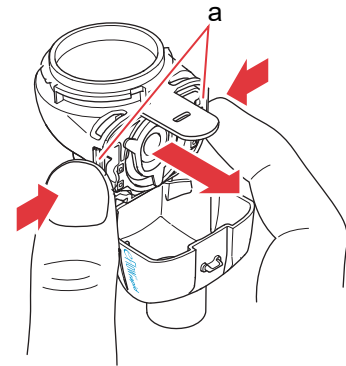


Steg K9 När behandlingen har slutförts **ska du ta isär nebulisatorn för rengöring** genom att utföra stegen för att montera nebulisatorn i omvänd ordning. Aerosolgeneratoren kan tas bort genom att man klämmer ihop de två böjliga flikarna (a) på aerosolgenerators sidor.

Anvisning: För eFlow[®] rapid nebulisator kan cirka 1 ml läkemedel inte nebuliseras och förblir oanvänt i läkemedelsbehållaren. Detta är avsiktligt och inte något fel. För säker kassering av läkemedelsrester, följ informationen i bipacksedeln som medföljer läkemedlet.

Anvisning: För läkemedelsspecifika nebulisatorer, t.ex. Tolero[®] för Vantobra[®], finns det inte några signifikant läkemedelsrester kvar i läkemedelsbehållaren. Om du ser mer än en droppe i läkemedelsbehållaren ska du montera nebulisatorn och fortsätta behandlingen.

Fig. K9

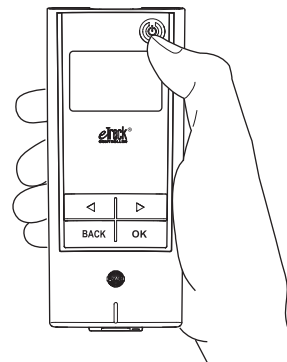


Steg K10 Följ anvisningarna i kapitel G för rengöring av nebulisatorn.

L Controllerns inställningar

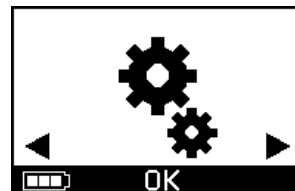
Steg L1 Slå på kontrollern. Tryck på knappen ON/OFF.
Du kommer att höra ett pip och logotypen eFlow® Technology visas på displayen.

Fig. L1



Steg L2 Navigera till displayindikeringen för inställningar och bekräfta genom att trycka på knappen OK.

Fig. L2



Steg L3 Du kan justera följande genom att navigera mellan de olika inställningsalternativen:

- Ändra ljudinställningarna (Fig. L3a)
 - Alla signaltoner är på (standard)
 - Reducerade signaltoner
 - Alla signaltoner är av
- Ändra inställningarna för bakgrundsbelysning (Fig. L3b)
 - Bakgrundsbelysningen tänds i 6 sekunder när en knapp trycks in eller apparatens status ändras (standard)
 - Bakgrundsbelysningen är tänd
 - Bakgrundsbelysningen är släckt
- Slå på/av flygplansläge (Fig. L3c) för att (in)aktivera Wi-Fi och Bluetooth (t.ex. i situationer när användning av Bluetooth eller Wi-Fi inte är tillåten)
- Återställa till fabriksinställningar (Fig. L3d)

Anvisning: Det senaste menyalternativet visar apparatens aktuella datum och tid (Fig. L3e).

Fig. L3a

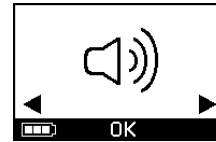


Fig. L3b

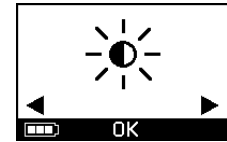


Fig. L3c

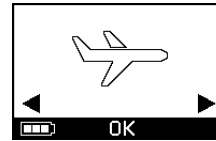
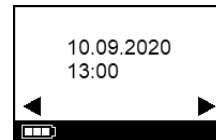


Fig. L3d



Fig. L3e

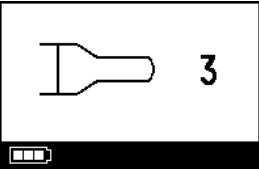
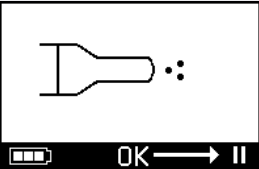
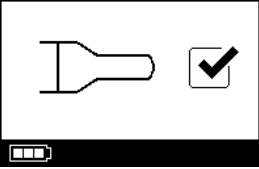
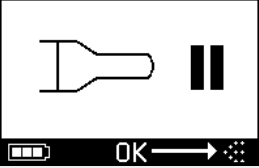
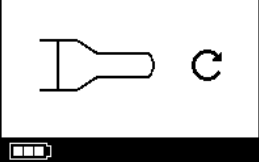


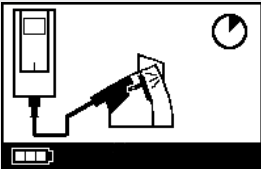
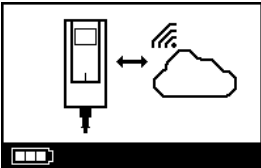
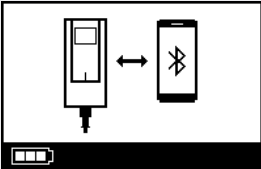
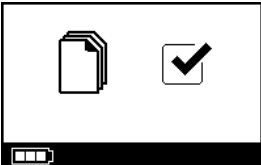
Steg L4 Inställningarna kan hanteras genom att gå till respektive menyalternativ och välja önskad konfiguration genom att klicka på höger och vänster pilknapp. Bekräfta sedan ditt val genom att trycka på knappen OK.

Anvisning: Om du återställer apparaten till fabriksinställningarna raderas alla sparade Wi-Fi- och Bluetooth-anslutningar. Alla sparade nebuliseringsdata finns kvar på apparaten och påverkas inte av fabriksåterställningen. Följ instruktionerna i kapitel E för att konfigurera Wi-Fi-anslutningen.

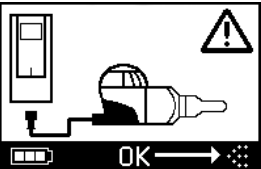
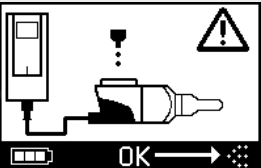
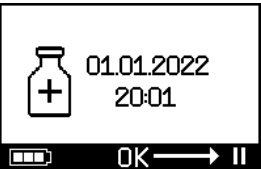
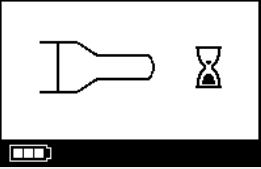
M Felsökning

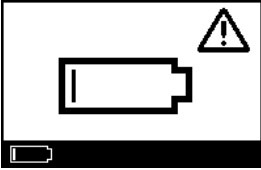
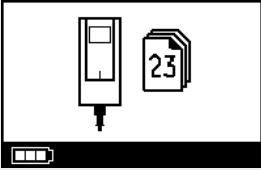
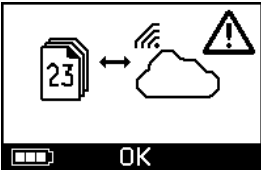

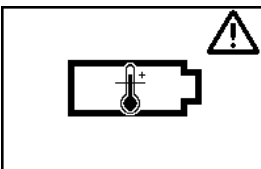
Controllerns signal när den fungerar korrekt

#	Displayindikering på kontrollerns display	Displaysymbol/ kontrollerns ljud	Tillstånd	Åtgärd krävs
1.		Timern räknar ner	Normalt: Timern börjar före behandlingen.	Ingen åtgärd krävs. Controllern fungerar korrekt.
2.		Konstant (alternierande dimma)	Normalt: Genererar aerosol, inga fel upptäckta.	Ingen åtgärd krävs. Nebulisateur är ansluten och fungerar korrekt.
3.		Två korta piptoner	Normalt: Dosen avslutad.	Ingen åtgärd krävs. Läkemedelsbehållaren bör vara tom (se anvisningar, Steg K9).
4.		Konstant	Normalt: Controllern har pausat.	Tryck på knappen OK enligt indikeringen på skärmen för att fortsätta behandlingen.
5.		Blinkande alternierande signalton	Normalt: Apparaten har stängts av.	Om apparaten har stängts av manuellt och det finns läkemedel kvar startar du om kontrollern.

#	Displayindikering på controllers display	Displaysymbol/ controllers ljud	Tillstånd	Åtgärd krävs
6.		Konstant	Normalt: Läget <i>easycare</i> har valts.	Ingen åtgärd krävs. <i>easycare</i> är ansluten och fungerar korrekt.
7.		Konstant (blinkande pil)	Normalt: Dataöverföring via Wi-Fi pågår.	Ingen åtgärd krävs. Controllern fungerar korrekt.
8.		Konstant (blinkande pil)	Normalt: Dataöverföring via Bluetooth pågår.	Ingen åtgärd krävs. Controllern fungerar korrekt.
9.		Kort enkelt pip	Normalt: Dataöverföring via Wi-Fi eller Bluetooth har slutförts med lyckat resultat.	Ingen åtgärd krävs. Controllern fungerar korrekt.

Controllerns signal när det uppstår fel och åtgärd krävs

#	Displayindikering på kontrollerns display	Displaysymbol/ kontrollerns ljud	Tillstånd	Åtgärd krävs
10.		Blinkande alternerande signalton	<ul style="list-style-type: none"> Dålig eller ingen anslutning. 	<ul style="list-style-type: none"> Se till att alla delar är tätt anslutna. Byt ut aerosolgeneratoren och/ eller nebulisatorsladden om de är defekta. Starta om behandlingen genom att trycka på knappen OK. Kontakta servicepartnern om felet kvarstår.
11.		Blinkande alternerande signalton	<ul style="list-style-type: none"> Inget läkemedel har upptäckts. 	<ul style="list-style-type: none"> Tillsätt ett läkemedel vid behov. Håll nebulisatorn vågrätt och starta om behandlingen genom att trycka på knappen OK.
12.		Konstant	<ul style="list-style-type: none"> Controllern fungerar, men fel datum och tid visas på displayen. 	<ul style="list-style-type: none"> Controllern tar emot datum och tid under synkronisering med appen. Anslut kontrollern till appen.
13.		Blinkande alternerande signalton	<ul style="list-style-type: none"> Apparaten har nått den maximala tiden på 20 minuter och kommer att stängas av. 	<ul style="list-style-type: none"> Kontrollera om det finns läkemedel kvar i läkemedelsbehållaren (se anteckningar, Steg K9). Starta om kontrollern om det finns läkemedel kvar. Rengör aerosolgeneratoren när behandlingen har slutförts.

#	Displayindikering på controllerns display	Displaysymbol/ controllerns ljud	Tillstånd	Åtgärd krävs
14.		Blinkande alternerande signalton	<ul style="list-style-type: none"> Batteriet är tomt, ingen nebulisering är möjlig. 	<ul style="list-style-type: none"> Anslut nätadaptern för att inleda/återuppta behandlingen och låt nätadaptern sitta kvar efteråt för att ladda batteriet.
15.		Blinkande alternerande signalton	<ul style="list-style-type: none"> Inga data har överförts under en period på 7 dagar eller längre som visar antalet sparade nebuliseringar. 	<ul style="list-style-type: none"> Konfigurera Wi-Fi för din eTrack® Controller och håll kontrollern inom din Wi-Fi-åtkomstpunkts räckvidd under en längre tid. Kontrollern kommer att försöka ansluta regelbundet och överföra data automatiskt. Utför manuell dataöverföring till din app.
16.		Blinkande alternerande signalton	<ul style="list-style-type: none"> Dataöverföringen lyckades inte visa antalet sparade nebuliseringar. 	<ul style="list-style-type: none"> Utför din nästa behandling inom din Wi-Fi-åtkomstpunkts räckvidd eller håll eTrack® Controller nära i flera timmar för att möjliggöra automatisk dataöverföring. Utför manuell dataöverföring till din app.
17.		Blinkande alternerande signalton	<ul style="list-style-type: none"> Batteripaketet är defekt. 	<ul style="list-style-type: none"> Byt till nätadaptern för att fortsätta behandlingen. Kontakta din servicepartner.
18.		Blinkande alternerande signalton	<ul style="list-style-type: none"> Batteripaketet är överhettat. 	<ul style="list-style-type: none"> Vänta tills apparaten har svalnat eller byt till nätadaptern för att fortsätta behandlingen.

Övriga funktionsavbrott och fel som kräver åtgärd

#	Fel/tillstånd	Tänkbar orsak/lösning
19.	Controllern startar inte (inget pip).	<ul style="list-style-type: none"> - Anslut nätadaptorn för att ladda batterierna. - Kontrollera att nätadaptorn är ansluten till kontrollern och vägguttaget.
20.	Under användning stängs apparaten av för tidigt (se displayindikering 3.) trots att det fortfarande finns läkemedel i läkemedelsbehållaren.	<ul style="list-style-type: none"> - Nebulisatorn hölls inte horisontellt. Håll nebulisatorn horisontellt och tryck på knappen ON/OFF igen för att fortsätta behandlingen.
21.	Apparaten stängs inte av automatiskt även om det inte finns något läkemedel kvar i läkemedelsbehållaren.	<ul style="list-style-type: none"> - Behandlingssessionen har slutförts med lyckat resultat. För att stänga av apparaten manuellt trycker du på knappen ON/OFF. - Aerosolgeneratoren kan vara smutsig och ska därför rengöras. - Kontakta servicepartnern om felet kvarstår.
22.	Nebulisatorn läcker.	<ul style="list-style-type: none"> - Nebulisatorn är inte korrekt monterad. Bekräfta att aerosolgeneratoren är korrekt placerad i nebulisatorn och att den blå inandningsventilen är korrekt placerad i nebulisatorn med båda flikarna pekande in i nebuliseringskammaren. - Det är normalt att det finns en del kondenserad vätska i nebuliseringskammaren och munstycket. Mängden beror på fyllvolymen och på ditt andningsmönster. - Kontakta servicepartnern om felet kvarstår.
23.	Längre nebuliseringstid än normalt.	<ul style="list-style-type: none"> - Aerosolgeneratoren rengjordes inte omedelbart efter användning. Rengör aerosolgeneratoren. - Rengör dessutom aerosolgeneratorns membran med <i>easycare</i> rengöringssats om den är tillgänglig i ditt land/försäljningsområde. - Aerosolgeneratoren användes längre eller oftare än planerat. För bästa tänkbara prestanda ska aerosolgeneratoren bytas regelbundet. - Kontakta servicepartnern om felet kvarstår.
24.	Läkemedelslocket går inte att ta bort från läkemedelsbehållaren efter inhalationsbehandlingen.	<ul style="list-style-type: none"> - Det finns för mycket negativt tryck i läkemedelsbehållaren efter inhalationsbehandlingen. Öppna nebuliseringskammaren och dra försiktigt i aerosolgeneratoren så att luft kan strömma in. Läkemedelslocket kan nu enkelt tas av.

N Garantivillkor

PARI garanterar att ditt nebulisatorsystem, om det används för det avsedda ändamålet, kommer att vara fritt från defekter i material eller tillverkning orsakade av tillverkningsprocessen under garantiperioden på två år.

Denna garanti täcker dock inte slitdelar, det vill säga apparatdelar som är utsatta för normalt slitage, såsom nebulisatorn och aerosolgeneratoren.

Garantin gäller inte längre om:

- Apparaten har använts eller används på ett sätt som inte överensstämmer med riktlinjerna i bruksanvisningen.
- Uppenbar skada som kan härledas till yttre faktorer såsom vatten, eld, blixtnedslag eller liknande.
- Skadan har orsakats av att apparaten har transporterats på ett felaktigt sätt eller har orsakats av ett fall.
- Apparaten har hanterats eller underhållits felaktigt.
- Serienumret på apparaten har ändrats, tagits bort eller gjorts oläsligt.

- Reparationer, anpassningar eller modifieringar har gjorts på apparaten av personer som inte är auktoriserade av PARI.

Om en defekt undantagsvis skulle uppstå, ersätter PARI apparaten. Apparaten kan bytas ut mot en identiskt eller åtminstone jämförbart utrustad modell.

Byte av apparaten ska inte utgöra grund för nya anspråk under garantin. Alla utbytta begagnade apparater eller delar blir PARI:s egendom.

Alla andra garantianspråk är uteslutna i den utsträckning som lagen tillåter. Kontakta din lokala servicepartner i händelse av garantianspråk.



Det ursprungliga inköpskvittot från återförsäljaren måste visas upp som bevis på garanti och ägande. Denna garanti gäller endast för den ursprungliga köparen av apparaten.

O Reservdelar och tillbehör

Beskrivning	Artikelnummer
eFlow [®] <i>rapid</i> nebulisator (inkl. aerosolgenerator)	678G8222
eFlow [®] <i>rapid</i> Aerosol Head	678B2620
Munstycke	078G3601
Nebulisorsladd	178G6010
Väska med hårt fodral	078E8010
PARI filter-/ventilset ^{a)}	041G0500
PARI SMARTMASK (vuxna) ^{a)}	041G0730
SMARTMASK barn (barn från 2 års ålder) ^{a)}	078G5000
SMARTMASK baby (bebisar som väger 2,5 kg och mer) ^{a)}	078G5026
<i>easycare</i> rengöringssats för aerosolgeneratorer ^{a)}	078G6100
Nätadapter	078B7116

a) Tillgängligheten av tillbehör kan skilja sig åt mellan olika försäljningsländer/-områden.

P Tekniska data

Vikt: controller och nebulisatorsladd	210 g/8 oz
Mått (LxBxH): controller (ungefär)	16 x 7 x 2 cm/6,3 x 2,8 x 0,8 tum
Vikt: nebulisator	55 g/1,9 oz
Mått (LxBxH): nebulisator (ungefär)	14,5 x 5,0 x 6,3 cm/5,7 x 2 x 2,5 tum
PARI-nätadapter (REF 078B7116 för internationell strömförsörjning)	Inkommande spänning: 100-240 V, 50-60 Hz  Utgående spänning: 5 V  Total strömförbrukning < 3,5 watt
Ljudtrycksnivå (nebulisator)	< 33 dB (A)

eFlow[®]rapid prestandaegenskaper

Min. fyllvolym	2,0 ml
Max. fyllvolym	6,0 ml
MMAD ^{a)} (massmedianvärde för aerodynamisk diameter)	4,6 µm
GSD ^{a)} (geometrisk standardavvikelse)	1,8
Respirabel fraktion ^{a)}	< 5 µm 55 % < 2 µm 6,5 % 2-5 µm 48,5 %
Aerosolutsläpp ^{b)}	0,62 g
Aerosolutsläppstid ^{b)}	0,5 g/min

Aerosoldata enligt ISO 27427; nebuliserat medium: Salbutamol 2,5 ml. Uppmätta värden kan variera beroende på vilket läkemedel som används.

Rekommenderad fyllvolym: se bipacksedeln för läkemedlet.

a) Mätning med Next Generation Pharmaceutical Impactor (NGI) vid 23 °C och 50 % relativ luftfuktighet. Flöde vid inandningen: 15 l/min

b) Mätning med andningssimulator vid 23 °C och 50 % relativ luftfuktighet. 500 ml andningsvolym, andningsfrekvens 15 cykler/minut, sinusformat andningsmönster, inhalations-/exhalationsförhållande 1:1 (för vuxna, kan variera för barn).

För prestandaegenskaper för en nebulisator som är specifikt godkänd för och/eller levereras med ett läkemedel, se informationen om läkemedlet.

Transport/lagring (oförpackad produkt, mellan användningarna)

Temperatur	-25 till 70 °C/-13 till 158 °F
Luftfuktighet	0 % till 93 %
Lufttryck	500 till 1 060 hPa/7 till 15 PSI

Användningsförhållanden

Temperatur	5 till 40 °C/41 till 104 °F
Relativ luftfuktighet (inte kondenserande)	15 % till 93 %
Lufttryck	700 till 1 060 hPa/10 till 15 PSI

Batterier

PARI laddbart batteripaket (NiMH)	3,6 V (nominellt), 2 000 mAh
Körtid	Ungefär 2 timmar kontinuerlig användning

Radiogränssnitt

Bluetooth	2,4 GHz, normal utsänd uteffekt 8 dBm
Wi-Fi	2,4 GHz, normal utsänd uteffekt 18 dBm, WPA2
Radiomodulens FCC-ID (kombination Bluetooth/Wi-Fi)	XPYNINAW15

Apparatklassificering enligt IEC 60601-1 och IEC 60601-1-2

Typ av skydd mot elstöt (nätadapter)	Skyddsklass II
Skyddsgrad mot elstöt (nebulisator)	Typ BF
Skyddsgrad mot vattenintrång enligt IEC 60529 (controller)	IP 22
Skyddsgrad i närheten av brandfarliga blandningar	Inget skydd
Driftläge	Kontinuerlig drift
Miljö	Användning i hemmet och inom professionell hälso- och sjukvård

Data om elektromagnetisk kompatibilitet finns i tabellform från PARI eller på internet under <https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-4.pdf>.

Material i apparaten

Denna produkt består i huvudsak av följande material:

- Controllerns hölje: sampolymer av akrylnitril, butadien och styren, termoplastiska elaster, polyeten
 - Nebulisator inklusive aerosolgenerator: polypropylen, termoplastiska elastomerer, polyoxymetylen, silikongummi, rostfritt stål
 - Munstycke: polypropylen, silikongummi
- Inte tillverkad av naturgummi (latex).

Hållbarhet

Vid lämplig skötsel kan eFlow[®]rapid Aerosol Head användas mellan 3 och 6 månader och nebulisatorns hölje i upp till 1 år.

För bästa prestanda kan det däremot vara nödvändigt att byta ut nebulisatorn inklusive aerosolgeneratoren oftare. Följ instruktionerna för nebulisatorn. Controllern, nebulisatorsladden och nätadaptern bör hålla i 3 år om de sköts korrekt (motsvarar ungefär 150 desinficeringscykler).

Kassering

Inhalationssystemets delar och batterier måste avfallshanteras enligt lokala bestämmelser (nationella, regionala eller kommunala).

Förenklad EU-förklaring om överensstämmelse (2014/53/EU)

PARI Pharma GmbH förklarar härmed att radioutrustningen av typ eTrack[®] Controller överensstämmer med direktivet 2014/53/EU. Den fullständiga texten i EU-förklaringen om överensstämmelse finns på följande webbadress:

https://www.pari.com/fileadmin/eTrack_RED_DoC_2.pdf

Q Symboler

	Medicinsk utrustning
	En patient – flera användningar
	Läs bruksanvisningen
	Följ bruksanvisningen
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Partinummer
	Artikelnummer
	Serienummer
	Unik produktidentifiering
	CE-märkning: Denna produkt uppfyller kraven enligt EU-direktivet för medicintekniska produkter (EU 2017/745).
	Likström
	Likström
	Växelström
	Skyddsklass för tillämpad del: typ BF
	Lägsta och högsta omgivningstemperatur
	Lägsta och högsta luftfuktighet
	Lägsta och högsta lufttryck
	Apparat i skyddsklass II

IP22

Apparaten är skyddad mot fasta främmande föremål på 12,5 mm Ø och större och mot vertikalt fallande vattendroppar när controllern lutas upp till 15°.

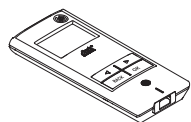


Får inte kastas i hushållsavfallet. Denna produkt måste avfallshanteras enligt gällande nationella, regionala eller kommunala bestämmelser.

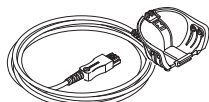
PARI förbehåller sig rätten att göra tekniska ändringar. Denna bipacksedel godkändes senast: 2024-05

Snabbstartsguide

1. Läs hela bruksanvisningen och var uppmärksam på alla anvisningar markerade med Varning och Se upp.
2. Hitta dessa delar (för detaljerade anvisningar se sidan 452)



eTrack®
Controller



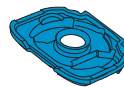
Nebulisa-
torsladd



Aerosol-
generator



Nebulisatorns
hölje



Inandnings-
ventil



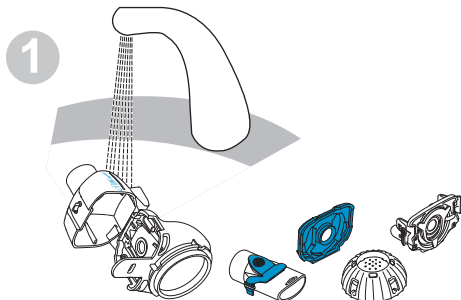
Munstycke



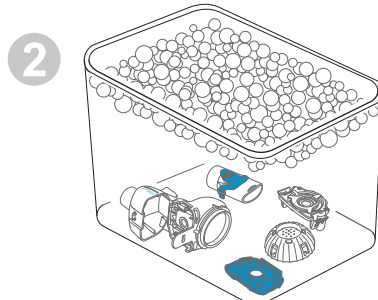
Läkeme-
delslock

Nebulisator

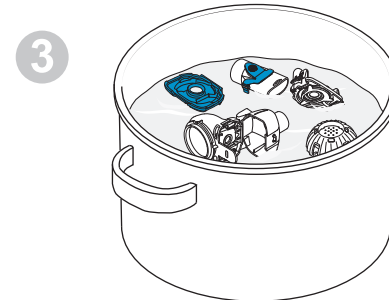
3. Rengör nebulisatorns delar innan du använder dem för första gången och omedelbart efter varje användning (för detaljerade anvisningar se sidan 459)
4. Desinficera nebulisatorns delar efter varje behandlingsdag (för detaljerade anvisningar se sidan 462).



1
Skölj nebulisatorns alla delar i ca 5 sekunder.



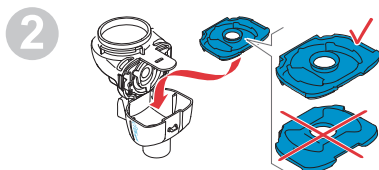
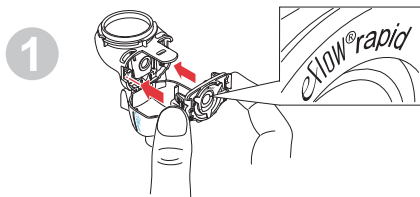
2
Blötlägg delarna i 5 minuter i varmt vatten med diskmedel och skölj sedan grundligt.



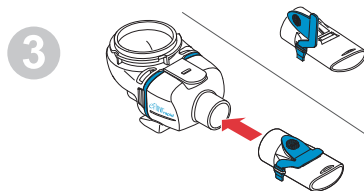
3
Desinficera genom kokning i 5 minuter i destillerat vatten eller använd en av de andra metoderna och lufttorka sedan.

Snabbstartsguide

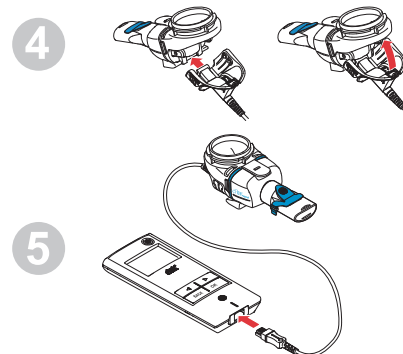
5. Sätt ihop nebulisatorn (för detaljerade anvisningar se sidan 466)



Sätt in aerosolgeneratoren och sätt sedan in den blå inandningsventilen.

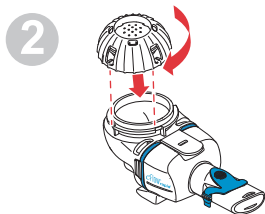
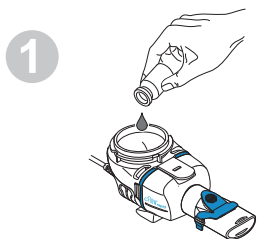


Fäst munstycket.

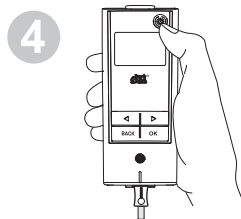
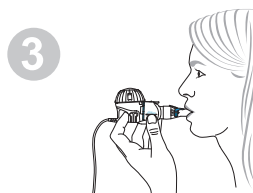


Fäst nebulisatorn på nebulisatorn och kontrollern.

6. Ta din behandling (för detaljerade anvisningar se sidan 469)

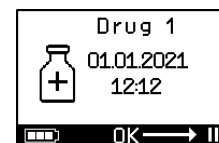
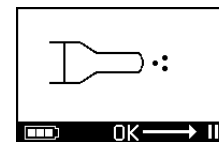


Tillsätt läkemedlet i läkemedelsbehållaren och sätt på läkemedelslocket.



Placera nebulisatorn i munnen och starta sedan kontrollern.

Controllern visar displayindikeringen för behandling följt av displayindikeringen för läkemedel med datum (DD.MM.ÅÅÅÅ) och tid (24 timmar) när nebuliseringen pågår.





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

678D1101-B 2024-05