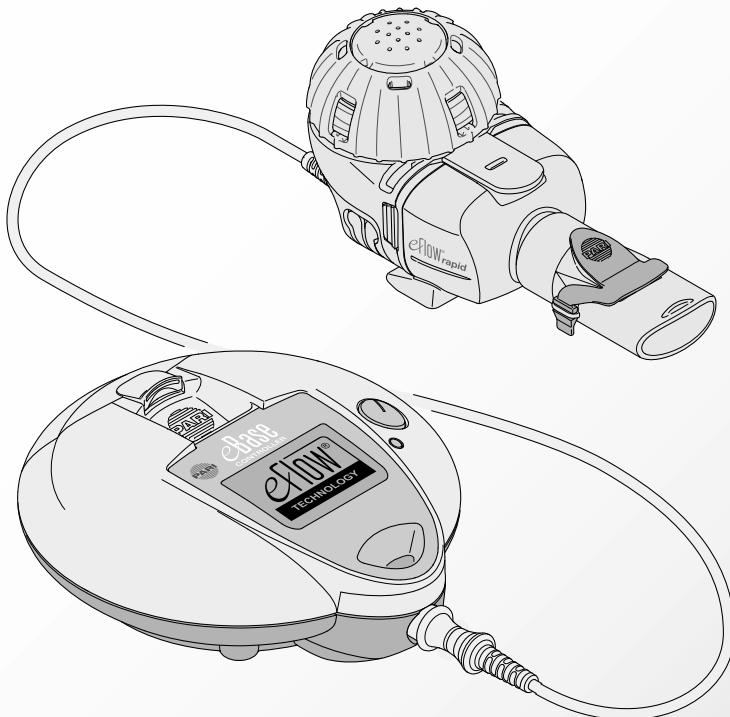


Gebrauchsanweisung • Instructions for Use

eFlow[®] rapid

nebuliser system



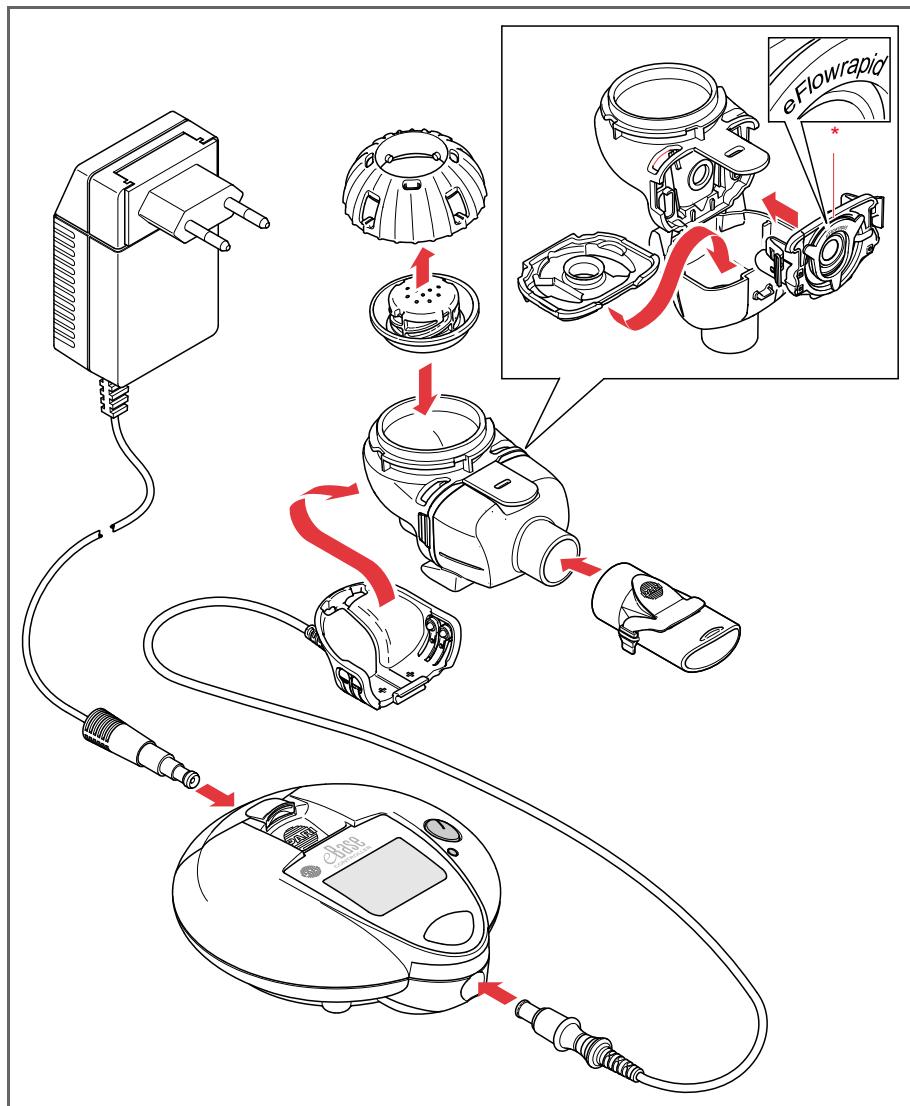
Kurzanleitung / Short guide

Details bitte in der Gebrauchsanleitung
nachlesen und beachten!

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

1 ZUSAMMENBAUEN

1 ASSEMBLE



*) TouchSpray® Technology made under license from the Technology Partnership PLC.

Kurzanleitung / Short guide

Details bitte in der Gebrauchsanleitung
nachlesen und beachten!

2 INHALIEREN



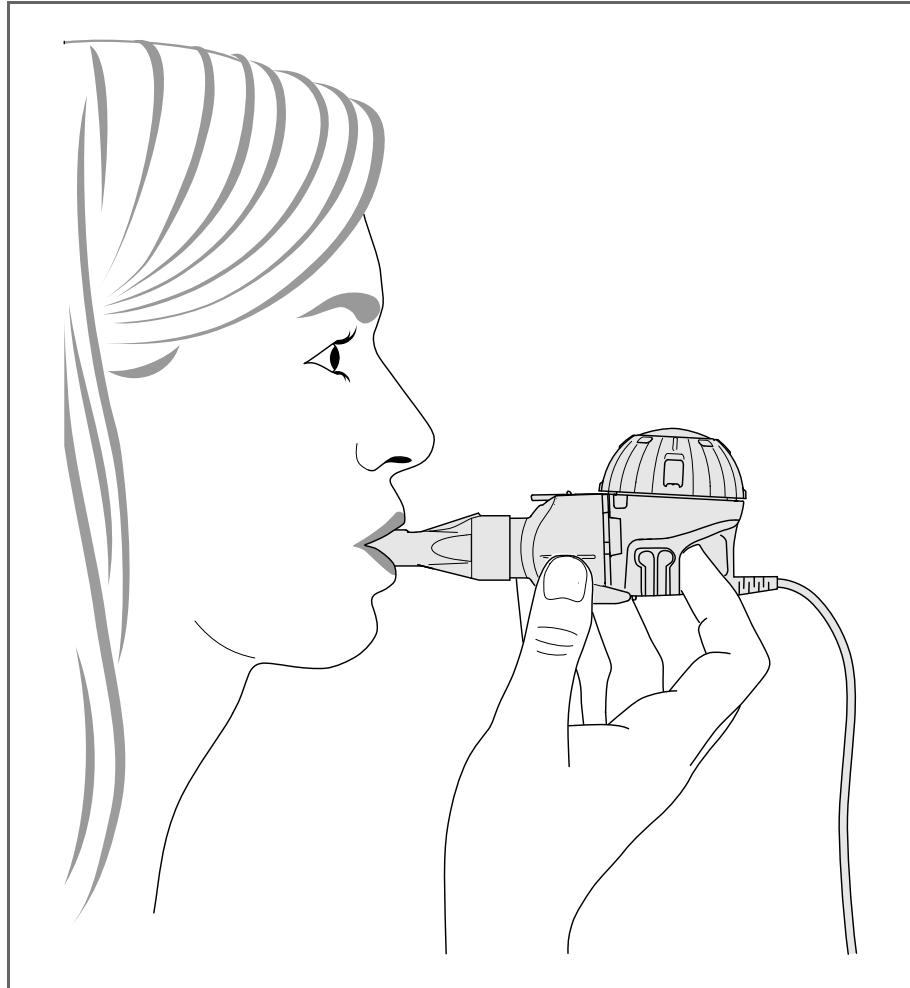
Aufrecht sitzen.
Vernebler waagerecht halten.

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

2 INHALE

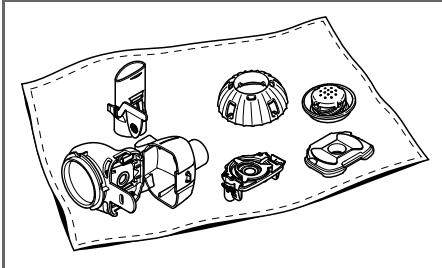
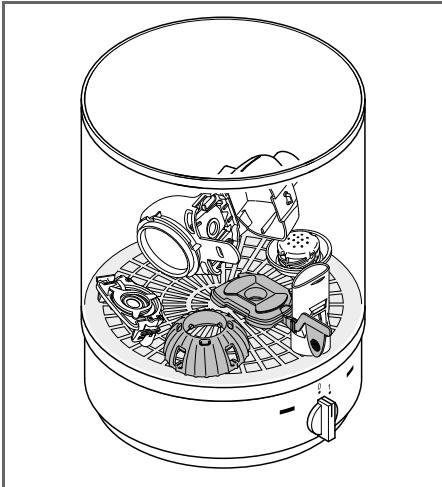
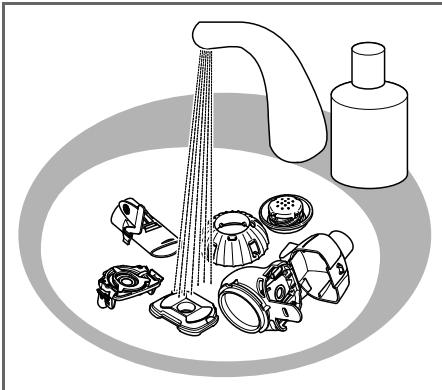


Sit in an upright position.
Hold nebuliser horizontally.



Details bitte in der Gebrauchsanleitung nachlesen und beachten!

1 GERÄTE-HYGIENE ZU HAUSE



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

1 DEVICE HYGIENE AT HOME

Sofort reinigen

Warmes Wasser, Spülmittel

Clean immediately

Warm water, washing up liquid

Desinfizieren

15 Minuten in Vaporisator desinfizieren oder in destilliertem Wasser auskochen.

Disinfect

Disinfect in the steam disinfecter for 15 minutes, or boil thoroughly in distilled water.

Trocknen

An der Luft (ca. 4 Stunden) trocknen.
An einem sauberen, trockenen Ort aufbewahren.

Dry

Allow to air dry (for about 4 hours).
Store in a clean, dry place.

cs	Návod k použití	3
el	Οδηγίες χρήσεως	35
hu	Használati útmutató.....	67
pl	Instrukcja obsługi	99
sk	Návod na použitie	131
sl	Navodila za uporabo.....	163
tr	Kullanım kılavuzu	195

eFlow®*rapid*: typ 178G1005

Před použitím přístroje si pozorně přečtěte celý návod k použití. Návod k použití pečlivě uschovějte.

Rizika při nedodržování návodu k použití:

Při nedodržování návodu k použití není vyloučeno, že může dojít ke zranění osob nebo poškození výrobku.

Obsah

1 DŮLEŽITÉ POKYNY	5
Bezpečnostní pokyny	5
Určení účelu	5
Skupiny pacientů	5
Léčiva	6
Záruka	7
Provozní podmínky	7
Podmínky okolního prostředí	7
Poloha při používání	7
Záruční podmínky	7
Životnost	8
Použité materiály	8
Servis a výrobce	8
2 OBSAH BALENÍ.....	9
3 PŘÍPRAVA INHALACE	10
Připojení k napájení	10
Provoz při napájení ze sítě (100 až 240 V st.)	10
Provoz na baterie	11
Provoz na akumulátory	11
Montáž nebulizátoru	12
Připojení nebulizátoru	14
4 INHALACE	15
Naplňte a uzavřete nádobu na léčiva	15
Provedení inhalace	16
Inhalace s použitím masky	16
Funkce pozastavení	17
Údaje na displeji během inhalace	17
Ukončení inhalace	18

5 HYGIENICKÉ OŠETŘENÍ PRO DALŠÍ POUŽITÍ	19
Obecné informace	19
Rozebrání nebulizátoru	20
Hygienické ošetření pro další použití doma	21
Čištění	21
Dezinfekce	22
Sušení, ukládání, přeprava	22
Hygienické ošetření pro další použití v nemocnici a v ordinaci.....	23
Odolnost materiálu	23
Čištění a dezinfekce	23
Sterilizace.....	24
Uložení	24
6 PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVY	25
7 ŘEŠENÍ POTÍŽÍ.....	26
8 LIKVIDACE	30
9 NÁHRADNÍ DÍLY A PŘÍSLUŠENSTVÍ	30
10 TECHNICKÉ ÚDAJE.....	31
Obecné informace	31
Klasifikace podle EN 60601-1	31
Údaje o elektromagnetické kompatibilitě	32
11 VYSVĚTLENÍ ZNAČEK	33

1 DŮLEŽITÉ POKYNY

Inhalační systém eFlow®*rapid* představuje moderní přístroj určený k terapii při onemocnění dýchacích cest. Při vývoji byly ve zvýšené míře brány v úvahu požadavky pacientů na bezpečné, rychlé a především účinné ošetření. Před ošetřením onemocnění musí být pacient vyšetřen lékařem.

Bezpečnostní pokyny

- Přístroj nesmí být provozován bez dozoru ani ve výbušném prostředí a vlhkých prostorách.
- Přístroj nesmíte používat, když zjistíte poškození pouzdra síťového napáječe nebo připojovacího kabelu nebo máte podezření na závadu po pádu nebo podobné události. Může dojít ke zranění osob. Před každou inhalací musíte zkонтrolovat, zda přístroj není poškozen.
- K dokonalému oddělení od sítě vytáhněte síťovou vidlici ze zásuvky.
- Síťovou vidlici nesmíte ze zásuvky vytahovat vlhkýma rukama. Vzniklo by nebezpečí úrazu elektrickým proudem.
- Kabel chráňte před domácími zvířaty (např. hlodavci).

Určení účelu

eFlow®*rapid* je opakovatelně použitelný elektronický inhalační systém k ošetření dýchacích cest a léčbě plichních onemocnění. Je vhodný pro dočasnou orální inhalaci kapalných léčiv předepsaných nebo doporučených lékařem pro použití doma, v nemocnici i v lékařské ordinaci.

Ovládací jednotku eBase Controller lze použít i s nebulizátorem Altera® pro speciální léčivo. Nebulizátor Altera® je určen výhradně k inhalaci léčiva Cayston® (aztreonam lysin). Pokyny k čištění nebulizátoru eFlow®*rapid* platí i pro nebulizátor Altera®.

Skupiny pacientů

Přístroj eFlow®*rapid* zaručuje vysoce účinnou, rychlou inhalační terapii, a to od malých dětí až do věku dospělosti.

Pozor:

Při domácím použití je nebulizátor určen pro jednoho uživatele a nesmí být vyměňován mezi pacienty! Střídání pacientů je přípustné jen v klinickém prostředí a v ordinacích lékařů, při použití vhodných sterilizačních postupů.

Děti:

- Ošetření pod dohledem: 2 až 8 let
- Ošetření po poučení: od 8 let

Dospělí:

Je třeba používat podle návodu k použití (nebo po odborném poučení).

Pozor:

- Děti a osoby odkázané na cizí pomoc smí inhalovat jen za stálého dozoru dospělé osoby. Pouze za těchto podmínek je zajištěna bezpečná a účinná léčba. Uvedené osoby často nesprávně posuzují nebezpečí (například uškrcení kabelem sítového napáječe nebo připojovací trubicí), a z toho plyne možné nebezpečí zranění.
- Výrobek obsahuje malé součásti. Malé součásti mohou zablokovat dýchací cesty a způsobit udušení. Dbejte na to, aby byly vždy mimo dosah dětí.
- Přístroj nesmí být používán v době, kdy je pacientovi podáván kyslík v uzavřeném prostoru (například v kyslíkovém stanu).
- Nebulizátory jsou určeny pouze pro pacienty, kteří samostatně dýchají a jsou při vědomí. Pouze za těchto podmínek je možné zajistit účinnou léčbu a zabránit nebezpečí udušení.

Léčiva

Nebulizátorem eFlow[®]rapid se smí rozprašovat jen povolené inhalační roztoky a suspenze s následujícími skupinami účinných látek:

- Antibiotika
- Cromone (DNCG)
- Anticholinergika a sympathomimetika b2 (léčiva rozšiřující průdušky)
- Kortikosteroidy (protizánětlivá léčiva)
- Mukolytika (uvolňování hlenu)
- Solné roztoky k inhalaci

Upozornění:

Důsledně se řídte informacemi o použití příslušného léčiva.

Podle složení léčiva může směs určitých léčiv vést k chemickým nebo fyzikálním reakcím vyvolaným nesnášenlivostí obsažených látek.

Při používání nebulizátoru (s vyvíječem aerosolu) pro několik léčiv inhalovaných po sobě je nutné před novým naplněním zcela odstranit zbytek předchozího léčiva a všechny části nebulizátoru důkladně vypláchnout teplou vodou z vodovodu.

Pozor:

Použití jiných kapalin, např. éterických olejů, může vést k závažným zdravotním rizikům. Léčiva, která jsou schválena pro inhalaci z konkrétního nebulizátoru, nesmíte používat s nebulizátorem eFlow[®]rapid (hrozí nebezpečí nesprávného dávkování).

Záruka

Přístroj eFlow®*rapid* je přístroj napájený elektrickou energií.

Každé používání přístroje předpokládá přesnou znalost a dodržování tohoto návodu k použití. Přístroj smíte používat pouze v souladu s určením účelu. Opravy přístroje smí provádět výhradně společnost PARI Pharma GmbH nebo servisní středisko, které k tomu bylo touto společností výslovně zmocněno. K provozu přístroje smíte používat jen originální příslušenství PARI.

Společnost PARI Pharma GmbH neručí za škody nebo funkční poruchy, které jsou důsledkem neodborného zacházení provozovatele s přístrojem nebo používání přístroje k jinému než stanovenému účelu.

Provozní podmínky

Podmínky okolního prostředí

- Teplota okolního prostředí:
+10 až +40 °C
- Relativní vlhkost okolního vzduchu:
15 až 93 % (nekondenzující)
- Tlak vzduchu: 700 až 1060 hPa

Léčiva určená k nebulizaci musí mít pokojovou teplotu.

Poloha při používání

Během inhalace je třeba nebulizátor držet vodorovně.

Pozor:

Při nakloněné poloze hrozí nebezpečí nepřesného dávkování.

Záruční podmínky

V průběhu záruční doby odstraňuje společnost PARI nebo náš zákaznický servis výrobní nebo materiálové vady bezplatně. Není nárok na změnu, zmírnění nebo odstoupení.

Škody, které vzniknou neodborným zacházením s přístrojem, nespadají do této záruky.

Záruka ztrácí platnost v případě zásahu do přístroje provedeného neoprávněným střediskem.

Náhrada přímých nebo nepřímých škod se v rámci záruky neposkytuje.

Pokud byste měli reklamací, přineste prosím kompletní přístroj ke specializovanému prodejci nebo zavolejte naše servisní středisko. Opotřebitelné díly, jako jsou nebulizátor a vyvíječ aerosolu, jsou ze záruky vyloučeny.

Záruční doba je 2 roky. Záruční lhůta běží od data zakoupení.

Životnost

Nebulizátor je určen pro vícenásobné použití. Na jednotlivé díly nebulizátoru eFlow®*rapid* jsou při léčbě a rovněž při hygienické přípravě pro opětný provoz kladený různé nároky. Pro životnost je rozhodující četnost a doba používání. Přitom je nutno rozlišovat mezi používáním v domácnosti (bez střídání pacientů)

a použitím na klinice nebo v ordinaci (je možné střídání pacientů).

Když je dosaženo konce životnosti, doporučuje se výměna součástí, aby byla opět zaručena bezvadná funkce.

Likvidaci komponent přístroje a rovněž akumulátorů a baterií je třeba provádět v souladu s regionálními předpisy pro likvidaci (viz kapitola 8, LIKVIDACE).

Součást	Očekávaná životnost	Profil používání
Ovládací jednotka	3-5 let	
Nebulizátor (bez vyvíječe aerosolu)	12 měsíců	Při používání doma při dvou inhalačních procedurách s celkovou dobou inhalace 30 minut a jedné dezinfekci denně
Vyvíječ aerosolu	6 měsíců 3 měsíců	Pokud se četnost a trvání použití odchyluje od výše uvedeného profilu používání, může se životnost vyvíječe aerosolu zkrátit na 3 měsíce. Součástí je nutno vyměňovat v přiměřeném předstihu.

Použité materiály

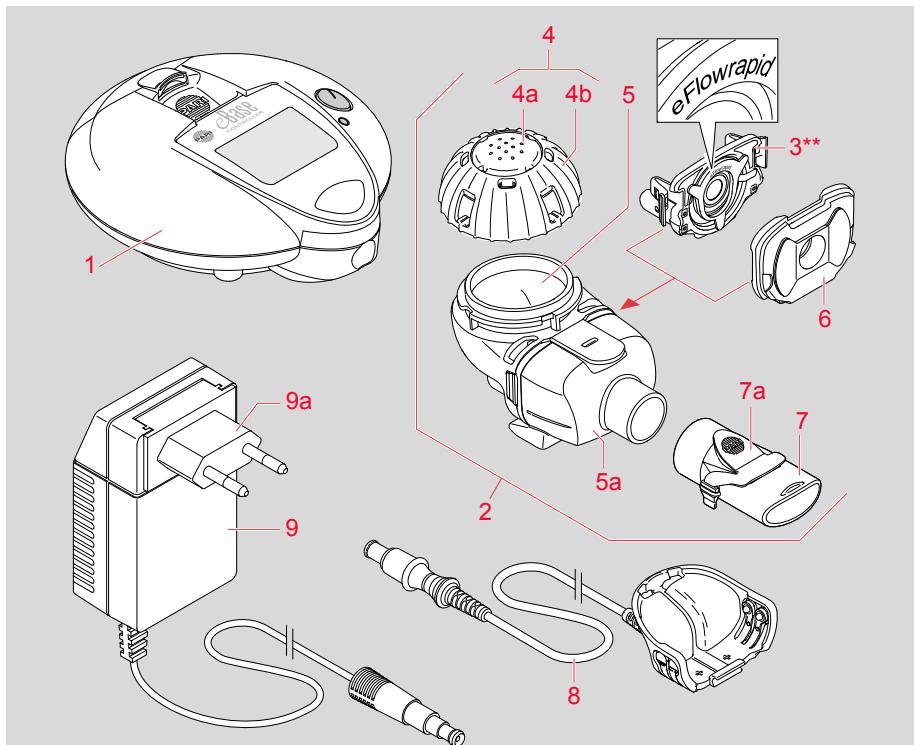
- Nebulizátor:
polypropylen, termoplastické elastomery, polyoxymetylen
- Náustek:
polypropylen, silikonová pryž

Přístroj eFlow®*rapid* neobsahuje žádné díly z přírodního kaučuku (latex).

Servis a výrobce

Výrobce:	PARI Pharma GmbH Moosstr. 3 82319 Starnberg Germany
Odpovědný partner při technických problémech nebo dotazech týkajících se přístroje:	Místní servisní partner Kontakt: www.eflowrapid.info

2 OBSAH BALENÍ



1 Ovládací jednotka

2 Nebulizátor včetně vyvíječe aerosolu (2 ks):

3 Vyvíječ aerosolu**

4 Víčko nádoby na léčiva (předem smontováno) se skládá z těchto dílů:

4a Těsnění víčka

4b Kryt

5 Nádoba na léčiva

5a Komora nebulizátoru (předem smontována)

6 Vdechovací ventil

7 Náustek s

7a Vydechovací ventil (předem smontován)

8 Kabel nebulizátoru (propojení ovládací jednotky a nebulizátoru)

9 Mezinárodní síťový napáječ

9a Výmenný adaptér (3 ks)

- Přepravní taška a sáček na nebulizátor

- Čisticí pomůcka easycare pro vyvíječ aerosolu

Zkontrolujte, zda jsou v balení obsaženy všechny součásti. Pokud tomu tak není, obraťte se na místního servisního partnera

**) TouchSpray® Technology made under licence from the Technology Partnership PLC

3 PŘÍPRAVA INHALACE

Pozor:

Dodržujte hygienické předpisy a zajistěte, aby byl nebulizátor i před prvním použitím vycíštěn a dezinfikován (viz kapitola 5, HYGIENICKÉ OŠETŘENÍ PRO DALŠÍ POUŽITÍ).

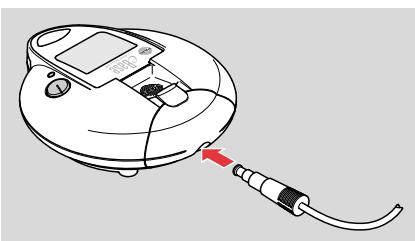
Připojení k napájení

Přístroj lze napájet z baterií, akumulátorů nebo pomocí dodaného síťového napáječe.

Provoz při napájení ze sítě (100 až 240 V st.)

Pozor:

- Používejte výhradně dodaný síťový napáječ.
- Poškozený nebo vadný síťový napáječ nesmíte používat.
- Zasuňte konektor kabelu síťového napáječe do ovládací jednotky:

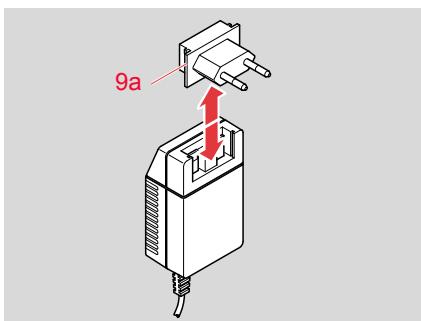


- Zasuňte vidlici síťového napáječe do zásuvky.

Po připojení síťového napáječe do síťové zásuvky je přístroj připraven k provozu.

Výměna adaptéra specifického pro daný stát

- Vytáhněte síťovou vidlici ze zásuvky.
- Posuňte příslušný výměnný adaptér za spodní stranu nahoru, aby se uvolnil ze síťového napáječe.
- Nasuňte adaptér pro daný stát (výměnný adaptér, 9a) a zajistěte ho:

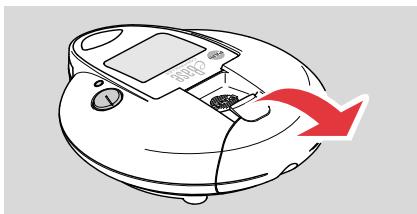


- Zkontrolujte, zda je adaptér upevněn v pouzdru síťového napáječe.

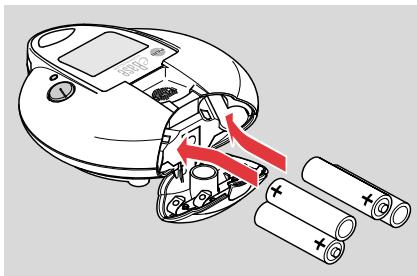
Provoz na baterie

Doporučený typ: 1,5 V Mignon AA
LR6/alkalické nebo srovnatelné baterie

- Nadzvednutím západky otevřete příhrádku pro baterie:



- Vložte baterie podle symbolů polarity:



- Uzavřete příhrádku pro baterie zaklapnutím víčka příhrádky pro baterie do ovládací jednotky.

Když při provozu na baterie začne v sekundových intervalech červeně blikat kontrolka LED na ovládací jednotce, blíží se zásoba energie ke konci. Krátce poté se přístroj automaticky vypne.

Baterie vykazují po stránce kvality značné odchylky z hlediska udržení kapacity a výkonu. Doby provozu cca 90 minut lze dosáhnout pouze při použití doporučených baterií (4 kusy). Při cestování nebo při aktivním trávení volného času bez možnosti připojení k síti je doporučeno brát s sebou sadu náhradních baterií.

Pozor: Při provozu v motorových vozidlech (např. automobil, obytný vůz, loď) hrozí nebezpečí nehody

Pro vaši vlastní bezpečnost nesmíte nikdy inhalovat během jízdy.

Než začnete s inhalační procedurou, zaparkujte vozidlo a vypněte motor.

Provoz na akumulátoru

Ovládací jednotku lze provozovat i s běžně dostupnými akumulátory.

Doporučený typ:
nabíjecí 1,2 V Mignon AA, min. 2100 mAh
nebo srovnatelné

Připravte ovládací jednotku stejně jako pro provoz na baterie.

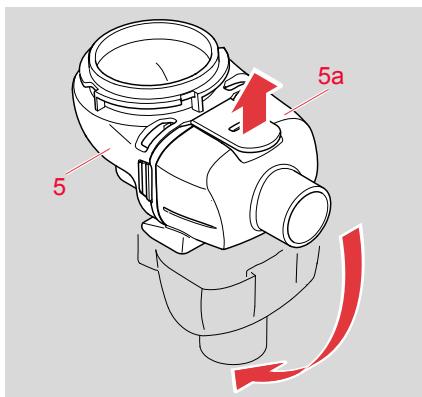
Nabíjení akumulátorů přímo v ovládací jednotce není možné!

Montáž nebulizátoru

i Upozornění:

Před každým použitím zkонтrolujte všechny části nebulizátoru. Poškozené, deformované a silně zbarvené části vyměňte. Navíc dodržujte následující pokyny k montáži. Poškozené součásti a nesprávně smontovaný nebulizátor mohou nepříznivě ovlivnit fungování nebulizátoru a tím i léčbu.

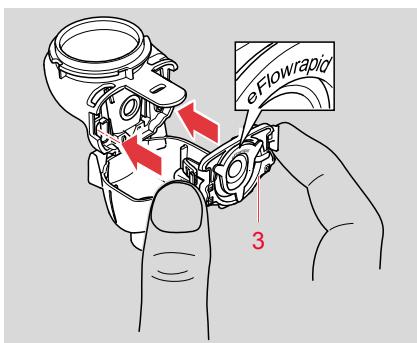
- Aby bylo možné odklopit nádobu pro léčiva (5) a komoru nebulizátoru (5a), nadzvedněte mírně patku nádoby:



i

Upozornění:
Nádoba na léčiva a komora nebulizátoru jsou již smontovány a nesmíte je na spoji závěsu rozebírat (hrozí nebezpečí ulomení).

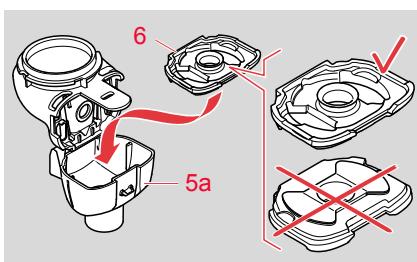
- Aniž byste se dotýkali membrány uprostřed, nasadte na boční háčky vyvíječ aerosolu (3) a spolu s oběma kovovými konektory ho zasuňte do podélných otvorů nádoby na léčiva:



i

Upozornění:
Vyvíječ aerosolu musí slyšitelně zaklapnout. Přitom dbejte na dodržení správné polohy vyvíječe aerosolu.

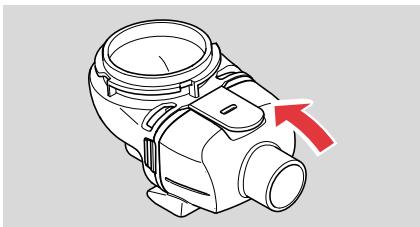
- Uchopte vdechovací ventil (6) a těsně ho upevněte na okraj komory nebulizátoru (5a):



i

Upozornění:
Dejte pozor, aby ventil nebyl vložen stranově obráceně! Vdechovací ventil musí v komoře nebulizátoru těsně dosedat a obě křídla ventilu musejí dosedat na celé ploše.

- Přiklopte k sobě komoru nebulizátoru a nádobu na léčiva, až západka nádoby zaklapne za výstupek komory nebulizátoru:

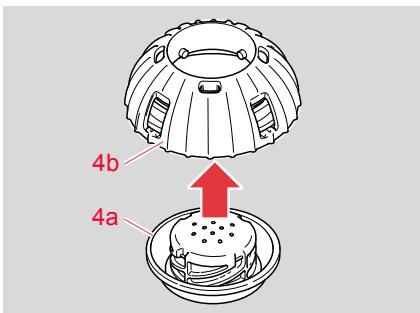


Upozornění:

Pokud zaklapávací uzávěr není rádně uzavřen, otevřete nebulizátor odklopením západky a upravte usazení vdechovacího ventilu.

Namontujte víčko nádoby pro léčiva (4), které se skládá z těsnícího víčka s měkkou těsnicí manžetou a krycího víčka:

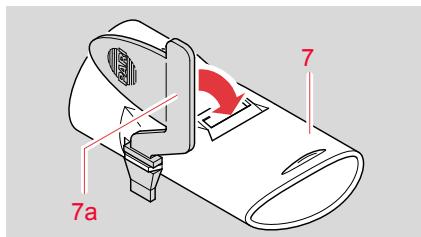
- Klobouček víčka (4b) uchopte malým otvorem nahoru a zasuňte jej zespodu do těsnění víčka (4a) na čtyři aretační výstupky, až těsnění víčka slyšitelně zaklapne.



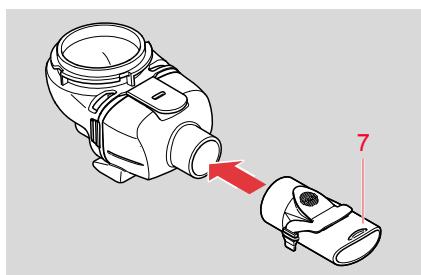
Upozornění:

Dbejte na to, aby měkké manžety nebyly zvlněné a byly zcela překlopené.

- Výdechový ventil (předem smontovaný, 7a) upevněte do příslušné drážky v náustku (7):

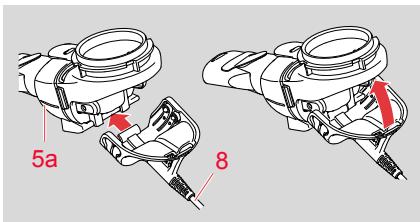


- Na hrdlo komory nebulizátoru nasadte shora náustek (7) spolu s výdechovým ventilem:

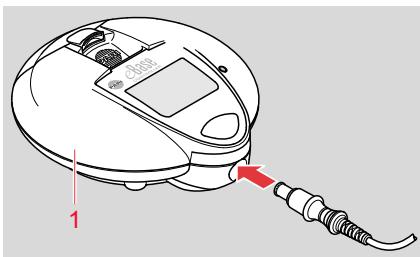


Připojení nebulizátoru

- Adaptér kabelu nebulizátoru (8) nasaděte na čep závěsu komory nebulizátoru (5a) a otočte ho nahoru, aby zaklaply kovové kontakty:



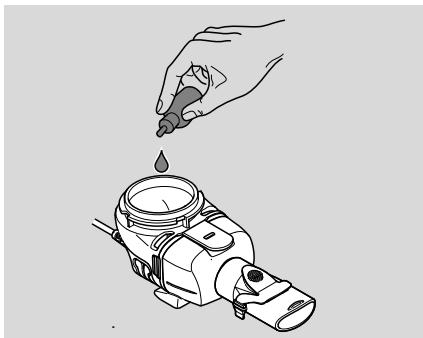
- Válcový konektor na druhé straně kabelu nebulizátoru zasuňte do zásuvky na přední straně ovládací jednotky (1):



4 INHALACE

Naplňte a uzavřete nádobu na léčiva.

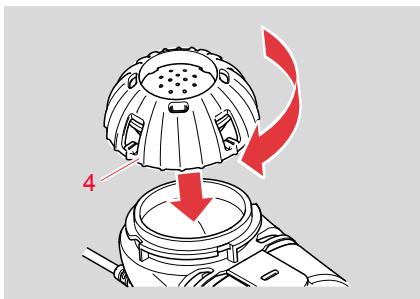
- Do nádoby pro léčiva naplňte léčivo v množství stanoveném lékařem:



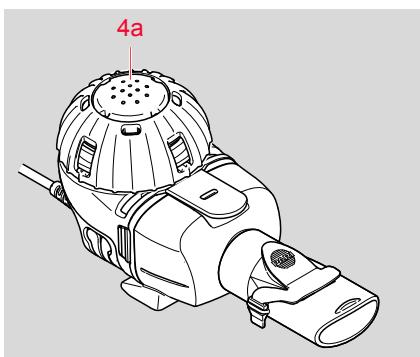
Pozor:

Dbejte na to, aby léčivo dosahovalo nejvýše k horní značce na stupnici (6 ml). Nádobu nesmíte v žádném případě přeplnit!

- Zavřete nádobu na léčiva: Nasadte na nádobu na léčiva víčko (4) tak, aby postranní výstupy ve víčku nacházely nad výřezy v nádobě na léčiva. Za mírného tlaku otočte víčkem ve směru hodinových ručiček až na doraz:



Upozornění:
Uzavírací mechanismus funguje správně tehdy, když se těsnící víčko (4a) během otáčení posune nahoru a těsně dosedne:



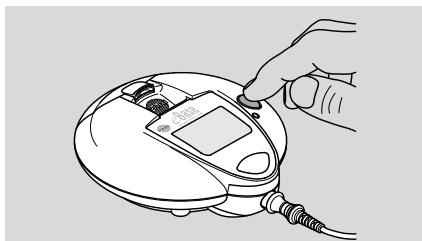
- Přesvědčte se, že všechny díly jsou k sobě řádně připojeny a nádoba na léčiva je uzavřena. V opačném případě by mohl být nepříznivě ovlivněn proces vyvíjení aerosolu.

Provedení inhalace

- Uchopte nebulizátor do ruky.
- Uvolněně a vzpřímeně se posaďte. Usnadníte tak inhalaci a zlepšíte ukládání léčiva v dýchacích cestách.
- Vezměte náustek mezi zuby a obracejte jej rty. Rty by se neměly dotýkat modrého výdechového ventilu:



- Stisknutím vypínače ON/OFF na ovládací jednotce zahajte vytváření aerosolu.



Bezproblémová činnost je signalizována zeleným světlem kontrolky LED vedle vypínače ON/OFF a zvukovým signálem (1 tón).

- Co nejvíce zhluboka a klidně vdechujte a vydechujte přes náustek nebo masku. Náustek můžete ponechat v ústech i při vydechování. Nedýchejte nosem. Po domluvě s lékařem můžete používat svorku na nos.



*Upozornění:
Výstup aerosolu z výdechového ventilu v náustku během výdechu je normální a nepředstavuje žádnou poruchu funkce.*

Inhalace s použitím masky

Inhalace pomocí náustku je nejúčinnějším způsobem inhalace, protože cestou do plic dochází k nejmenším ztrátám léčiva. Masky PARI SMARTMASK® popř. PARI SMARTMASK® Kids (viz kapitola 9, NÁHRADNÍ DÍLY A PŘÍSLUŠENSTVÍ) lze doporučit pouze pro pacienty, kteří nemohou inhalovat s použitím náustku.

- Nasadte si masku tak, aby těsně přiléhala kolem úst a nosu.
 - Dospělí: PARI SMARTMASK®
 - Děti od 2 let: PARI SMARTMASK® Kids
- Inhalujte způsobem popsáným v části „Provedení inhalace“ (v kapitole INHALACE).



*Upozornění:
Ríděte se návodem k použití pro masku!*

Funkce pozastavení

- Chcete-li aktivovat funkci pozastavení, stiskněte asi na 1 sekundu tlačítko ON/OFF.
- Režim pozastavení je aktivován, když kontrolka LED zeleně bliká.
- Až budete chtít v inhalaci pokračovat, znova na přibližně 1 sekundu stiskněte tlačítko ON/OFF.



Upozornění:

Funkci pozastavení lze použít po 5 sekundách provozu.

Pokud dojde k poruše této funkce, postupujte podle kapitoly 7, ŘEŠENÍ POTÍŽÍ.

Přístroj můžete kdykoli během provozu ručně vypnout dalším stisknutím vypínače ON/OFF. Vypnutí je potvrzeno jedním tónem a červenou barvou kontrolky LED.

Pokud se v nádobě pro léčiva nachází dostatek tekutiny, je možno nebulizátor znova spustit dalším stisknutím vypínače ON/OFF.

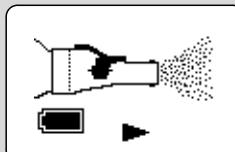
Údaje na displeji během inhalace

Během inhalace jsou na displeji zobrazeny tyto indikátory:

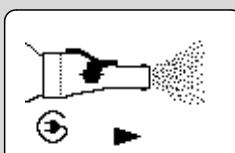
Spouštění



Během inhalace

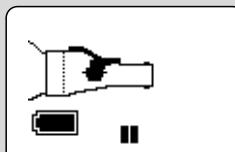


Vyvíjení aerosolu při napájení z baterií

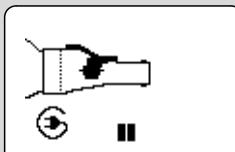


Vyvíjení aerosolu při napájení ze sítě

Aktivovaná funkce pozastavení



Přerušení vyvíjení aerosolu při napájení z baterií



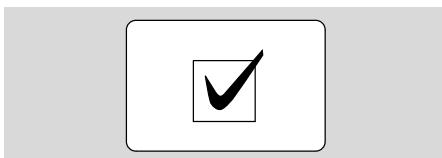
Přerušení vyvíjení aerosolu při napájení ze sítě

Ukončení inhalace

Přístroj se automaticky vypne, když je spotřebováno množství léčiva určeného k nebulizaci, nebo nejpozději po 20 minutách provozu.

Přesná doba ošetření závisí na množství a druhu náplně léčiva. Při množství náplně 2,5 ml roztoku kuchyňské soli by neměla doba být delší než 4 minut. Pokud je tento čas výrazně překračován, přečtěte si kapitolu 7, ŘEŠENÍ POTÍŽÍ a část „Životnost“ (v kapitole DŮLEŽITÉ POKYNY).

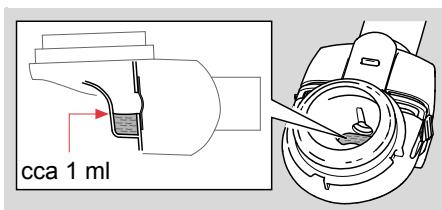
Po úspěšné inhalaci svítí na displeji následující indikátor:



Pozor:

Pamatujte si, že v nádobě pro léčiva zůstane cca 1 ml léčiva, který nelze rozprášit a musí být zlikvidován. To je běžné a nepředstavuje to žádnou poruchu funkce.

Jakmile již membrána vyvíječe aerosolu není smáčena léčivem, přístroj se vypne.



Pozor:

V případě, že se přístroj vypíná předčasně a v nádobě na léčiva zůstává znatelně více než 1 ml léčiva, přečtěte si kapitolu 7, ŘEŠENÍ POTÍŽÍ.

i Upozornění:

Pokud by se přístroj automaticky nevypnul, přestože je množství léčiva k rozprášení spotřebováno, vypněte přístroj ručně (viz také kapitolu 7, ŘEŠENÍ POTÍŽÍ).

- Po dokončení inhalace vytáhněte vidlici síťového napáječe ze zásuvky!

5 HYGIENICKÉ OŠETŘENÍ PRO DALŠÍ POUŽITÍ

Obecné informace

Varování:

- Aby nedošlo k ohrožení zdraví, např. k infekci ze znečištěného nebulizátoru, je třeba bezpodmínečně dodržovat následující hygienické předpisy.
- Před každým čištěním přístroj vypněte a vytáhněte vidlici ze zásuvky.

Přístroj eFlow®*rapid* je určen pro opakování použití. Mějte na paměti, že v různých oblastech používání platí různé požadavky na hygienické ošetření pro další použití:

- doma (bez změny pacienta): Nebulizátor (včetně vyvíječe aerosolu) musíte ihned po každém použití vyčistit a na závěr dne dezinfikovat.
- nemocnice/ordinace (s možností změny pacienta): Nebulizátor musíte po každém použití vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat.

Pokud je v rámci inhalační terapie třeba inhalovat několik různých léčiv postupně za sebou, je třeba dodržovat následující: Po každém použití je nutno nebulizátor zbavit zbytků léčiv vypláchnutím teplou tekoucí vodou. Takto lze zabránit nežádoucímu vzájemnému působení zbytků jednotlivých léčiv.

Vždy po každém posledním použití je třeba nebulizátor způsobem popsaným v této kapitole vyčistit, nejméně jednou denně dezinfikovat a při změně pacientů navíc ještě sterilizovat. Jen tak lze zabránit nežádoucímu růstu zárodků.

Další požadavky týkající se nutné hygienické přípravy (péče o ruce, zacházení s léčivy, popř. inhalačními roztoky) u vysoce rizikových skupin (např. u pacientů trpících mukoviscidózou) je třeba konzultovat v příslušné terapeutické skupině.

Po každém čištění, dezinfekci a sterilizaci dbejte na dostatečné vyschnutí. V případě srážení nebo výskytu zbytků vlhkosti se zvyšuje riziko množení mikroorganismů.

Vhodnost nebulizátorů k účinnému čištění, dezinfekci a sterilizaci prokázala nezávislá výzkumná laboratoř, a to pomocí doporučených metod. Za použití uvedených alternativ odpovídá uživatel.

Součásti nebulizátoru pravidelně kontrolejte a poškozené (prasklé, deformované, zbarvené) díly vyměňte. Nebulizátor vyměňte nejpozději po jednom roce a vyvíječ aerosolu nejpozději po šesti měsících (viz část „Životnost“ v kapitole DŮLEŽITÉ POKYNY).

Rozebrání nebulizátoru

Nebulizátor rozeberte v následujícím pořadí na jednotlivé díly (viz obrázek na str. 9):

- Odpojením kabelu nebulizátoru oddělte nebulizátor (2) od adaptéru (8).
- Odstraňte z nebulizátoru náustek, masku nebo sadu filtru / ventilů.
- Výdechový ventil (7a) na náustku opatrně vytáhněte z drážky.

Upozornění:

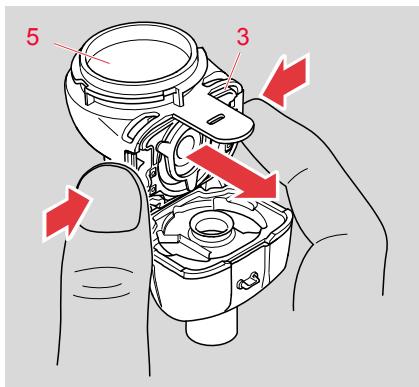
Vydechovací ventil drží tenký spojovací prvek, aby nemohlo dojít k jeho ztrátě. Tento prvek nesmíte od náustku oddělovat.

- Sejměte víčko nádoby pro léčiva (4), aby bylo možno vytřepat zbytky léčiva.
- Vytlačte těsnicí víčko (4a) z víčka krytu (4b) směrem dolů.
- Nadzvedněte uzavírací patku komory nebulizátoru (5a), aby bylo možno nebulizátor odklopit.

Upozornění:

Nádoba na léčiva a komora nebulizátoru jsou již smontovány a nesmíte je na spoji závěsu rozebírat (hrozí nebezpečí ulomení).

- Mírně stiskněte boční zajišťovací háčky vyvíječe aerosolu (3), aby se uvolnila nádoba na léčiva (5):



- Sejměte z komory nebulizátoru vdechovací ventil (6).

Pokud provádíte hygienické ošetření pro další použití doma, přečtěte si následující část „Hygienické ošetření pro další použití doma“.

Pokud provádíte hygienické ošetření pro další použití v nemocnici nebo ordinaci, přečtěte si část „Hygienické ošetření pro další použití v nemocnici a v ordinaci“.

Hygienické ošetření pro další použití doma

Čištění

- Všechny díly nebulizátoru a rovněž vyvýječ aerosolu vložte na 5 minut do teplé vody z vodovodu (cca 40 °C) s mycím prostředkem (dávkování odpovídá předpisu výrobce mycího prostředku).

Čištění vyvýječe aerosolu

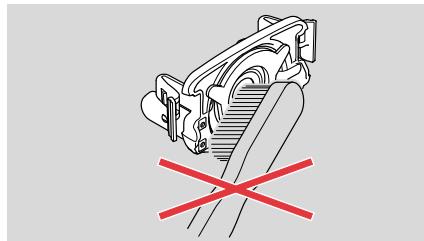
- Po vložení oplachujte přední a zadní stranu vyvýječe aerosolu cca 1 minutu pod tekoucí teplou vodou (cca 40 °C).



- Při silném znečištění vyčistěte znovu vyvýječ aerosolu mácháním ve vodě se závěrečným propláchnutím pod tekoucí vodou z vodovodu.

Pozor:

- Vyvýječ aerosolu nevkládejte do mikrovlnné trouby.
- Vyvýječ aerosolu nečistěte v myčce na nádobí.
- Mechanické čištění vyvýječe aerosolu kartáčováním nebo škrábáním může vést k neopravitelnému poškození!

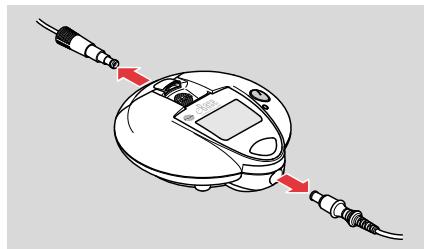


Čištění ostatních dílů nebulizátoru (nikoli vyvýječe aerosolu)

- Důkladně očistěte ostatní díly nebulizátoru, příp. použijte měkký, čistý zubní kartáček, a poté opláchněte pod tekoucí teplou vodou (cca 40 °C). Osychání vody můžete urychlit oklepáním všech součástí.

Čištění ovládací jednotky kabelu nebulizátoru

- Vypněte ovládací jednotku, síťový kabel a rovněž kabel nebulizátoru z přístroje:



- Očistěte pouzdro ovládací jednotky a kabel nebulizátoru vlhkým hadrem.

Pozor:

Ovládací jednotku nedávejte pod tekoucí vodu a nepoužívejte žádné tekuté čisticí prostředky!

Vniknutí kapaliny do ovládací jednotky může způsobit poškození elektroniky a vést k závadám funkce.

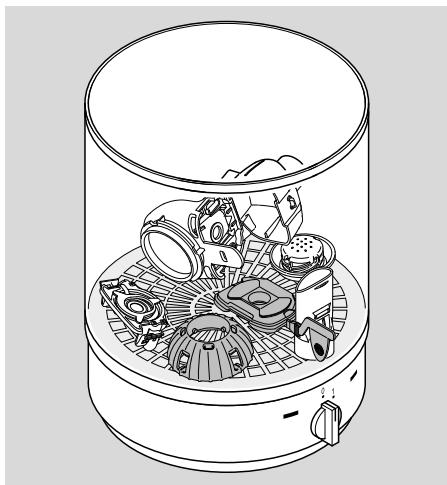
Pokud by se přesto do ovládací jednotky dostala voda, obraťte se neprodleně na místního servisního partnera.

Dezinfekce

Demontované součásti nebulizátoru (včetně vyvíječe aerosolu) na závěr dne po vyčištění dezinfikujte.

Běžný dezinfekční přístroj pro dětské lahve (bez mikrovln)

Dezinfekce musí trvat nejméně 15 minut. Údaje o postupu dezinfekce a o potřebném množství vody najdete v návodu k použití použitého dezinfekčního přístroje. Neustále kontrolujte jeho čistotu a funkčnost.



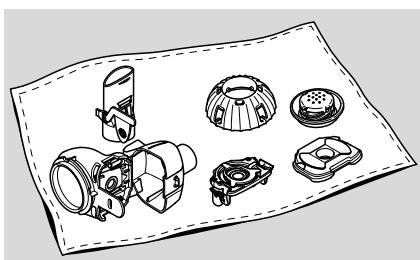
Možná alternativa: ve vařící vodě

V tomto případě vložte součásti nebulizátoru minimálně na 5 minut do vařící vody. Používejte výhradně destilovanou vodu. Dbejte na to, aby v nádobě bylo dost vody, aby nedošlo ke kontaktu součástí nebulizátoru s horkým dnem nádoby.

Sušení, ukládání, přeprava

Vlhké prostředí zvyšuje riziko množení mikroorganismů. Proto nebulizátor a příslušenství okamžitě po dokončení dezinfekce vyjměte z hrnce nebo dezinfekčního přístroje. Úplné vysušení snižuje riziko infekce.

- Součásti nebulizátoru položte na suchou čistou a savou podložku a nechte je zcela oschnout (min. 4 hodiny).



Upozornění:

Součásti nesušte ve vlhkých prostorech (např. v koupelně).

- Mezi jednotlivými aplikacemi, zvláště při delších přestávkách v léčbě, zabalte nebulizátor do přiloženého sáčku a uložte ho na suchém, neprašném místě (např. nikoli v koupelně).
- Nebulizátor sestavujte až krátce před další inhalací. Zabráňte tak postupné deformaci silikonových těsnění.
- Nebulizátor spolu s ovládací jednotkou, síťovým napáječem a kabelem nebulizátoru zabalte k přepravě do přepravní tašky určené k tomuto účelu.

Hygienické ošetření pro další použití v nemocnici a v ordinaci

Pokud přístroj eFlow[®]rapid používá více pacientů, je nutno při každém střídání pacientů jej vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat.

Dbejte na výhradní používání postupů pro čištění, dezinfekci a sterilizaci schválených pro jednotlivé přístroje a výrobky a ve všech cyklech dodržujte schválené parametry.

Účinnost používaných čisticích a dezinfekčních postupů musí být schválena (např. uvedením v seznamu testovaných a schválených dezinfekčních prostředků a postupů vydaném Ústavem Roberta Kocha/DGHM) a důkladně prověřena.

Při použití jiných postupů je třeba účinnost prověřit. Lze použít také chemické dezinfekční prostředky, které mají označení CE, pokud vyhovují údajům o odolnosti materiálu.

Kromě toho dodržujte také hygienické předpisy nemocnice, popř. ordinace lékaře.

Odolnost materiálu

Jednotka nebulizátoru je odolná teplotě do 121 °C.

Při výběru čisticích/dezinfekčních prostředků je nutné dodržet tyto zásady:

- Obecně jsou k dezinfekci tohoto nebulizátoru v nemocnicích a ordinacích vhodné aldehydové dezinfekční prostředky.
- Odolnost materiálu tohoto nebulizátoru proti jiným skupinám čisticích a dezinfekčních prostředků nebyla zkoumána.
- Při výběru použitých chemikalií dbejte na to, aby byly vhodné pro čištění a dezinfekci lékařských výrobků z materiálů uvedených v části „Použité materiály“ (v kapitole DŮLEŽITÉ POKYNY).

Čištění a dezinfekce

Čištění a dezinfekci provádějte hned po aplikaci. Zásadně je třeba používat přístroje (myčku nástrojů).

Přípravu k čištění a dezinfekci provádějte způsobem předepsaným v části „Rozebrání nebulizátoru“.

Doporučený postup:

tepelná dezinfekce

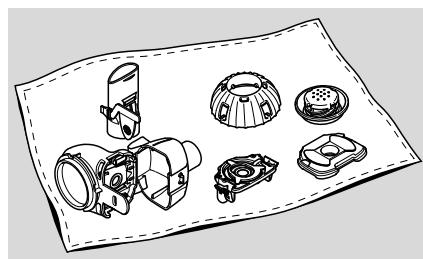
- Vložte součásti nebulizátoru do myčky nástrojů.
- Použijte program s teplotou 93 °C (doba působení 10 minut).

Účinnost tohoto postupu byla prokázána při použití dezinfekčního přístroje G7736 společnosti Miele a při použití prostředku neodisher[®]MA (Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg) jako čisticího prostředku ve spojení s deionizovanou vodou ve funkci neutralizačního prostředku.

Doporučený postup:

ruční čištění/dezinfekce

- Jednotlivé díly nebulizátoru vložte na 5 minut do 0,5% roztoku přípravku Bodedex[®]forte.
- Poté vložte jednotlivé díly na 15 minut do 4% dezinfekčního roztoku přípravku Korsolex[®]extra.
- Pak součásti nebulizátoru důkladně opláchněte tekoucí teplou vodou a nechejte je na suché čisté a savé podložce úplně oschnout (min. 4 hodiny):



Sterilizace

Demontovaný nebulizátor vložte po čistění/dezinfekci do sterilizačního obalu (jednorázový sterilizační obal, např. fólie nebo papírové sterilizační sáčky). Sterilizační obal musí vyhovovat normě DIN EN 11607 a být vhodný pro sterilizaci párou. Pak nebulizátor sterilizujte tímto postupem:

Doporučený postup: sterilizace párou

Schváleno podle normy

DIN EN ISO 17665-1. Sterilizační teplota: 121 °C (doba ohřevu: 30 min.).

Byla ověřena odolnost vyvíječe aerosolu, která činí 50 cyklů autoklávování.

Pozor:

Sterilizační teplota vyšší než 121 °C vede v krátké době k poškození vyvíječe aerosolu/nebulizátoru.

Uložení

Sterilizovaný nebulizátor v čisté tkanině neuvolňující vlákna uložte na suchém bezprašném místě chráněném proti kontaminaci.

6 PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVY

Požadavky na prostředí, při nichž se provádí přeprava a skladování přístroje eFlow®*rapid*:

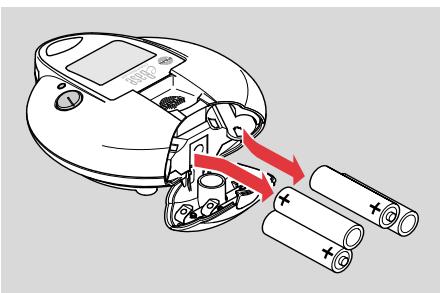
- Teplota: -25 až +70 °C
- Relativní vlhkost okolního vzduchu:
0 až 93 % (nekondenzující)
- Tlak vzduchu: 500 až 1060 hPa

Při výrazném kolísání okolní teploty může být funkce přístroje narušena v důsledku srážení kondenzační vlhkosti.

Při skladování a přepravě chráňte před delším působením přímého slunečního světla.

Nebulizátor, ovládací jednotku a síťový napáječ neskladujte ve vlhkých prostorách (např. v koupelně) a nepřepravujte spolu s vlhkými předměty.

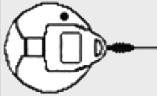
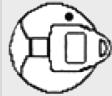
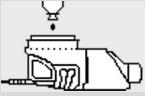
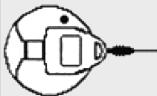
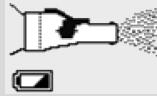
Pokud očekáváte, že přístroj nebude po delší dobu používán, je nutno z něj vyjmout baterie nebo akumulátory:



7 ŘEŠENÍ POTÍŽÍ

Závady při instalaci nebo provozu (například nepřipojený nebulizátor, nenaplněné léčivo, přerušené napájení) přístroj 5-6krát oznámí kódem kontrolek a poté se vypne.

Pokud existuje více příčin, oznámí je přístroj vždy po zapnutí postupně. Závady odstraňujte postupně (podle následujícího seznamu):

Zobrazení na displeji (střídavé blikání)	Možná příčina	Náprava
 	Vybité baterie.	Vložte nové baterie nebo přístroj napájejte ze zásuvky.
 	Je přerušeno kabelové spojení k ovládací jednotce nebo nebulizátoru.	Zkontrolujte připojení kabelů
 	Není naplněno léčivo.	Naplňte léčivo.
 	Byla přerušena inhalace.	Pokračujte v inhalaci novým spuštěním přístroje (stiskněte vypínač ON/OFF).
 	Baterie jsou nabity na polovinu kapacity.	Připravte si nové baterie nebo přístroj napájejte ze zásuvky.
	Byla překročena maximální doba provozu 20 minut.	Pokračujte v inhalaci novým spuštěním přístroje (stiskněte vypínač ON/OFF).

Když je na displeji zobrazen kód závady (podle popisu na straně 26), bliká současně kontrolka LED:

Závada	Možná příčina/Náprava
Uvedení přístroje do provozu není možné (žádný tón, žádný červený ani zelený světelný signál).	<ul style="list-style-type: none"> - Při zapínání stiskněte vypínač ON/OFF po dobu cca 2 sekundy. - Je (při napájení ze sítě) zasunut síťový konektor do zásuvky a do přístroje? - Jsou správně vloženy baterie nebo akumulátory? - Zkontrolujte stav nabití baterií a akumulátorů! - Zkontrolujte propojení mezi ovládací jednotkou a nebulizátorem.
Kontrolka (LED) zeleně/červeně bliká a po několika sekundách zhasne.	Zkontrolujte propojení mezi ovládací jednotkou a nebulizátorem.
Po aktivaci přístroje není vidět vytváření aerosolu, případně se přístroj po několika sekundách opět vypne.	<p>Je v nádobě na léčiva naplněno léčivo?</p> <p>Pro kontrolu znova otevřete víčko nádoby na léčiva, popř. naplňte léčivo a víčko opět uzavřete (viz část „Připojení nebulizátoru“ v kapitole PŘÍPRAVA INHALACE).</p>
Kontrolka (LED) svítí během provozu červeně.	Akumulátory (baterie) jsou téměř vybité. Vyměňte je nebo použijte síťový napáječ.
Přístroj se během provozu vypíná, přestože je v nádobě pro léčiva ještě dostatek léčiva. Např.	<ul style="list-style-type: none"> - Zkontrolujte stav nabití baterií a akumulátorů! - Nebulizátor nebyl držen ve vodorovné poloze. Držte nebulizátor vodorovně. - Pokračujte v terapii dalším stisknutím vypínače ON/OFF, aby se mohla inhalovat potřebná dávka léčiva.
Přístroj se automaticky nevypíná, přestože v nádobě pro léčiva není více než cca 1 ml zbylého léčiva.	Vypněte přístroj stisknutím vypínače ON/OFF.

Závada	Možná příčina/Náprava
Prodloužené doby inhalace	<p>Pokud by se doba inhalace u stejné substance a při stejném množství náplně výrazně prodloužila, je třeba po vypnutí přístroje zkонтrolovat následující:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Je víčko nádoby na léčiva správně nasazeno a rádně uzavřeno? - Byl vyvíječ aerosolu hygienicky ošetřen podle kap. 5? - Byl vyvíječ aerosolu mechanicky poškozen? - Je překročena životnost (viz část „Životnost“ v kapitole DŮLEŽITÉ POKYNY)? <p>Po kontrole výše uvedených bodů je třeba provést níže popsanou zkoušku funkce vyvíječe aerosolu.</p> <p>Test funkce vyvíječe aerosolu při prodloužených dobách nebulizace</p> <ul style="list-style-type: none"> • Změřte dobu nebulizace při použití 2,5 ml izotonického roztoku chloridu sodného (0,9%) bez inhalace. <p>Pokud by byla doba nebulizace delší než 4 minuty, je nutné vyčištění pomocí čisticí pomůcky easycare (č. výrobku 078G6100). Dodatečné vyčištění pomocí čisticí pomůcky easycare může při zhoršujícím se výkonu nebulizátoru vyvíječe aerosolu přispět ke zkrácení doby nebulizace.</p> <p>Řídte se návodom k použití čisticí pomůcky easycare.</p> <p>Pokud by doba nebulizace s 2,5 ml izotonického (0,9%) roztoku chloridu sodného i přes vyčištění pomocí čisticí pomůcky easycare byla delší než 5 minut, je třeba vyvíječ aerosolu vyměnit.</p> <p>Upozornění: <i>U specifických léčiv mohou být doby nebulizace odlišné od shora uvedených hodnot pro izotonický roztok chloridu sodného (0,9%).</i></p>
Aerosol vychází trvale a masivně z podélných otvorů nádoby na léčiva.	Zkontrolujte správnou montáž nebulizátoru (viz část „Montáž nebulizátoru“ v kapitole PŘÍPRAVA INHALACE). Zvláště je třeba dbát na to, aby obě křídla vdechovacího ventilu doléhala celou plochou a nebyla protlačena.

Závada	Možná příčina/Náprava
Malý nebo žádný výstup mlhy při teplotě okolí pod 10 °C (viz část Podmínky okolního prostředí v kapitole DŮLEŽITÉ POKYNY).	<ul style="list-style-type: none"> - Teplota okolního prostředí musí být alespoň 10 °C. - Počkejte, než se teplota přístroje vyrovná s teplotou okolního prostředí.
Po inhalační terapii nelze z nádoby na léčiva sejmout víčko.	<p>Podtlak v komoře na léčiva je příliš vysoký. Odklopte nebulizátor a držte jej tak, aby vyvíjec aerosolu směřoval nahoru. Zavěste vyvíjec aerosolu na boční výstupky a mírně jej nadzvedněte. Tiché syčení je známkou prouďení vzduchu dovnitř. Nyní lze víčko bez problémů sejmout.</p>

Pokud po kontrole těchto bodů potíže potrvají, obrat'te se na místního servisního partnera.

8 LIKVIDACE

Pro tento výrobek platí směrnice OEEZ¹⁾ a je zařazen do kategorie 8: zdravotnické prostředky. Proto nesmí být díly, které vedou proud (např. ovládací jednotka,

1) Směrnice SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLEMENTU A RADY 2002/96/EU ze dne 27. ledna 2003 o odpadních elektrických a elektronických zařízeních.

kabel, síťový napáječ a baterie) likvidovány společně s domovním odpadem. Likvidaci komponent přístroje a rovněž akumulátorů a baterií je třeba provádět v souladu s regionálními předpisy pro likvidaci.

Recyklování materiálu pomáhá při snižování spotřeby surovin a chrání životní prostředí.

9 NÁHRADNÍ DÍLY A PŘÍSLUŠENSTVÍ

Popis	Č. výrobku
Nebulizátor (včetně vyvíječe aerosolu)	678G8222
Vyvíječ aerosolu	678B2620
Náustek	078B3600
Univerzální náustek PARI (alternativní)	022E3050
Síťový napáječ, mezinárodní (100-240 V st., 50/60 Hz)	078B7106
Kabel nebulizátoru	178G6009
Přenášecí taška	078E8001
Sada filtru / ventilů PARI	041G0500
Maska PARI SMARTMASK® (dospělí)	041G0730
Maska PARI SMARTMASK® Kids (děti od 2 let)	078G5000
Čisticí pomůcka Easycare pro vyvíječ aerosolu	078G6100

10 TECHNICKÉ ÚDAJE

Obecné informace

Elektrické připojení:	Síťový napáječ (REF 078B7106, typ FW7555M/12): Vstup: 100-240 V st., 50/60 Hz Výstup: 12 V ==
Provoz na baterie nebo akumulátory:	4 x 1,2 V (akumulátory) 4 x 1,5 V (baterie)
Hmotnost nebulizátoru:	cca 55 g
Hmotnost přístroje eFlow® <i>rapid</i> (včetně baterií):	cca 300 g
Rozměry nebulizátoru (Š x V x H):	5,0 cm x 6,3 cm x 14,5 cm
Rozměry pouzdra ovládací jednotky:	V 4,0 cm, Ø 11,6 cm
Minimální objem náplně:	2,0 ml
Maximální objem náplně:	6,0 ml
Výstup aerosolu ^{a)}	0,5 ml ^{b)}
Míra výstupu aerosolu ^{a)}	0,33 ml/min ^{b)}
MMAD (střední průměr částic) ^{a)}	4,1 µm ^{b)}

a) Při množství náplně 2 ml, podle dodatku CC normy EN 13544-1

b) Může kolísat v závislosti na použitém léčivu a vyvíječe aerosolu.

Klasifikace podle EN 60601-1

Druh ochrany proti úrazu elektrickým proudem:	Třída ochrany II
Stupeň ochrany proti úrazu elektrickým proudem pro aplikační díl:	Typ BF
Stupeň ochrany proti vniknutí vody podle IEC 529 (stupeň ochrany IP):	Bez ochrany
Stupeň ochrany při použití v přítomnosti hořlavých směsí anestetik se vzduchem, kyslíku nebo kysličníku dusného:	Bez ochrany
Druh provozu:	Trvalý provoz

Údaje o elektromagnetické kompatibilitě

Elektrické zdravotnické přístroje podléhají z hlediska elektromagnetické kompatibilitě (EMC) zvláštním opatřením. Mohou být nainstalovány a uváděny do provozu pouze podle pokynů k elektromagnetické kompatibilitě uvedených na konci tohoto návodu k použití.

Přenosné a mobilní vysokofrekvenční komunikační prostředky mohou působit na elektrické zdravotnické přístroje.

Použití jiného než uvedeného příslušenství, sítového napáječe a vedení může vést ke zvýšení vyzařování nebo snížení odolnosti přístroje proti rušení. Výjimkou jsou síťové napáječe a vedení, které výrobce elektrického zdravotnického přístroje dodává jako náhradní díly pro vnitřní součásti.

Přístroj nesmí být umístěn bezprostředně vedle nebo nad či pod jiným přístrojem. Pokud je nutný provoz nad nebo pod jiným přístrojem, je nutné elektrický zdravotnický přístroj sledovat a zajistit jeho řádný provoz podle požadavků.

Podrobné údaje o elektromagnetické kompatibilitě přístroje eFlow®*rapid* najdete v dodatku k tomuto návodu k použití.

11 VYSVĚTLENÍ ZNAČEK



Dodržujte návod k použití (bílý symbol na modrému pozadí)



Chraňte přístroj před vlhkostí



Střídavý proud



Stejnosměrný proud



Stupeň ochrany aplikáčního dílu: Typ BF



Přístroj třídy ochrany II

 0123 Označení CE pro zdravotnické prostředky s číslem uvedeného místa



Zdravotnický prostředek byl uveden na trh dne 13. srpna 2005. **Výrobek nesmí být likvidován spolu s normálním domovním odpadem.** Symbol přeškrtnuté nádoby na odpad upozorňuje na nutnost použít tříděného odpadu.



Výrobce

Možnost technických změn vyhrazena.

Stav informací: únor 2012

Για το eFlow®*rapid* Τύπος 178G1005

Διαβάστε προσεκτικά και διεξοδικά τις οδηγίες χρήσεως πριν από τη χρήση της συσκευής. Φυλάξτε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσεως.

Κίνδυνοι από τη μη τήρηση των οδηγιών χρήσεως:

Τυχόν παράβλεψη μπορεί να προκαλέσει σωματικούς τραυματισμούς ή βλάβες στο προϊόν.

Πίνακας περιεχομένων

1 ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ	37
Οδηγίες ασφαλείας	37
Σκοπός	37
Ομάδες ασθενών	37
Φάρμακα	38
Ευθύνη	39
Συνθήκες λειτουργίας	39
Συνθήκες περιβάλλοντος	39
Θέση χρήσης	39
Όροι της εγγύησης	39
Διάρκεια ζωής	40
Χρησιμοποιούμενα υλικά	40
Τεχνική υποστήριξη και κατασκευαστής	40
2 ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	41
3 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΕΙΣΠΝΟΗ	43
Σύνδεση με την παροχή ρεύματος	43
Λειτουργία μέσω δικτύου ηλεκτροδότησης (100 V~ έως 240 V~)	43
Λειτουργία με μη επαναφορτιζόμενες μπαταρίες	44
Λειτουργία με επαναφορτιζόμενες μπαταρίες	44
Συναρμολόγηση του νεφελοποιητή	45
Σύνδεση του νεφελοποιητή	47
4 ΕΙΣΠΝΟΗ	48
Πλήρωση και κλείσιμο του δοχείου φαρμάκου	48
Διεξαγωγή εισπνοών	49
Εισπνοή με μάσκα	49
Λειτουργία πταύσης	50
Ενδείξεις στην οθόνη κατά την εισπνοή	50
Τέλος της θεραπείας με εισπνοές	51

5 ΥΓΙΕΙΝΗ.....	52
Γενικά	52
Αποσυναρμολόγηση του νεφελοποιητή	53
Υγιεινή στο σπίτι.....	54
Καθαρισμός.....	54
Απολύμανση	55
Στέγνωμα, φύλαξη, μεταφορά	56
Υγιεινή στο νοσοκομείο και στο ιατρείο	56
Ανθεκτικότητα υλικών.....	56
Καθαρισμός και απολύμανση.....	57
Αποστείρωση	57
Φύλαξη	57
6 ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ	58
7 ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ.....	59
8 ΑΠΟΡΡΙΨΗ	63
9 ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ	63
10 ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ.....	64
Γενικά	64
Ταξινόμηση κατά DIN EN 60601-1.....	64
Στοιχεία ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας.....	65
11 ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ	66

1 ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ

Το σύστημα εισπνοών eFlow®*rapid* αποτελεί μια πρωτοποριακή συσκευή για τη θεραπεία παθήσεων των αναπνευστικών οδών. Η συσκευή σχεδιάστηκε με γνώμονα τις ανάγκες των ασθενών για ασφαλή, γρήγορη και κυρίως αποτελεσματική θεραπεία.

Πριν από τη θεραπευτική χρήση, θα πρέπει να προηγείται ιατρική εξέταση.

Οδηγίες ασφαλείας

- Η συσκευή δεν πρέπει να λειτουργεί χωρίς επιτήρηση, ούτε σε χώρους όπου υπάρχει κίνδυνος έκρηξης ή υγρασία.
- Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ή να εφαρμόζεται όταν το περιβλήμα του τροφοδοτικού ή το καλώδιο σύνδεσης έχει υποστεί ζημιά ή υπάρχει ενδεχόμενο βλάβης μετά από πτώση ή παρόμοιο ατύχημα. Κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε σωματικό τραυματισμό. Πριν από κάθε πραγματοποίηση εισπνοών, η συσκευή θα πρέπει να εξετάζεται για τυχόν φθορές.
- Για να βεβαιωθείτε ότι η συσκευή έχει αποσυνδέθει πλήρως από την παροχή ρεύματος, τραβήξτε το βύσμα του τροφοδοτικού από την πρίζα.
- Μην αποσυνδέτε το βύσμα του τροφοδοτικού από την πρίζα με βρεγμένα χέρια. Ενδέχεται να υπάρχει κίνδυνος ηλεκτροπληξίας.
- Κρατήστε το καλώδιο μακριά από κατοικίδια (π.χ. τρωκτικά).

Σκοπός

Η συσκευή eFlow®*rapid* είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο ηλεκτρονικό σύστημα εισπνοών για τη θεραπεία παθήσεων των αναπνευστικών οδών και των πνευμόνων. Ενδείκνυται για την προσωρινή δια στόματος εισπνοή ενός υγρού φαρμάκου που έχει συστηθεί ή συνταγογραφηθεί από ιατρό για χρήση στο σπίτι, στο νοσοκομείο και στο ιατρείο.

Το eBase Controller μπορεί να χρησιμοποιηθεί και για τη λειτουργία του προοριζόμενου για συγκεκριμένα φάρμακα νεφελοποιητή Altera®. Ο νεφελοποιητής Altera® προορίζεται αποκλειστικά για την εισπνοή του φαρμάκου Cayston® (αζτρεονάμη λυσίνη). Οι οδηγίες καθαρισμού του νεφελοποιητή eFlow®*rapid* ισχύουν αντίστοιχα και για το νεφελοποιητή Altera®.

Ομάδες ασθενών

Το σύστημα eFlow®*rapid* εγγύαται μια εξαιρετικά αποτελεσματική, γρήγορη θεραπεία με εισπνεόμενα φάρμακα για μικρά παιδιά έως και ενήλικες.

Προσοχή:

Σε οικιακό περιβάλλον, ο νεφελοποιητής προορίζεται για έναν μόνο χρήστη και δεν επιτρέπεται η εναλλαγή ασθενών! Η εναλλαγή ασθενών επιτρέπεται μόνο σε κλινικές και ιατρεία και με εφαρμογή των κατάλληλων μεθόδων αποστέρωσης.

Παιδιά:

- Θεραπεία υπό επίβλεψη: 2 έως 8 ετών
- Θεραπεία κατόπιν υποδείξεως: από 8 ετών

Ενήλικες:

Χρησιμοποιήστε τη συσκευή σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσεως (ή κατόπιν υποδείξεως από ειδικό).

Προσοχή:

- Παιδιά και άτομα χωρίς δυνατότητα αυτοεξυπηρέτησης επιτρέπεται να πραγματοποιούν εισπνοές μόνο υπό τη σταθερή επιβλεψη ενήλικα. Μόνο με αυτό τον τρόπο επιτυγχάνεται ασφαλής και αποτελεσματική θεραπεία. Συχνά, τα άτομα αυτής της κατηγορίας δεν είναι σε θέση να αξιολογήσουν σωστά τους κινδύνους (π.χ. στραγγαλισμός με το καλώδιο), με συνέπεια να υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού.
- Το προϊόν περιλαμβάνει μικρά εξαρτήματα. Τα μικρά εξαρτήματα μπορεί να προκαλέσουν απόφραξη των αναπνευστικών οδών και να δημιουργήσουν κίνδυνο ασφυξίας. Φυλάσσετε πάντα τα εξαρτήματα αυτά μακριά από παιδιά.
- Η συσκευή δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται όταν στον ασθενή χορηγείται οξυγόνο σε περιορισμένο χώρο (π.χ. σε μια τέντα οξυγόνου).
- Οι νεφελοποιητές είναι κατάλληλοι μόνο για ασθενείς που αναπνέουν χωρίς βοήθεια και διατηρούν τις αισθήσεις τους. Μόνο με αυτό τον τρόπο επιτυγχάνεται δραστική θεραπεία και αποφεύγεται ο κίνδυνος πνιγμού.

Φάρμακα

Ο νεφελοποιητής eFlow®*rapid* μπορεί να νεφελοποιήσει μόνο επιπρεπόμενα διαλύματα και εναιωρήματα εισπνοών που περιλαμβάνονται στις ακόλουθες ομάδες δραστικών ουσιών:

- Αντιβιοτικά
- Χρωμόνες (DNCG)
- Αντιχολινεργικά και $\beta 2$ συμπαθητικομιμητικά (βρογχοδιασταλτικά φάρμακα)
- Κορτικοστεροειδή (αντιφλεγμονώδη φάρμακα)
- Βλεννολυτικά (αποχρεμπτικά)
- Άλατούχα διαλύματα για εισπνοή

Σημείωση:

Παρακαλούμε τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του εκάστοτε φαρμάκου.

Αναλόγως με τη σύνθεση του φαρμάκου, το μείγμα ορισμένων φαρμάκων μπορεί να προκαλέσει χημικές ή φυσικές αντιδράσεις δυσανεξίας ως προς τα συστατικά.

Σε περίπτωση που ο νεφελοποιητής (συμπερ. της γεννήτριας αερολύματος) χρησιμοποιείται για τη διαδοχική εισπνοή διαφορετικών φαρμάκων, πρέπει πριν από την επόμενη πλήρωση να αδειάζετε εντελώς το υπόλοιπο φάρμακο και να ξεπλένετε σχολαστικά όλα τα εξαρτήματα του νεφελοποιητή με ζεστό νερό βρύσης.

Προσοχή:

Η χρήση άλλων υγρών, π.χ. αιθέριων ελαίων, μπορεί να προκαλέσει σοβαρούς κινδύνους για την υγεία. Φαρμακευτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται για εισπνοές με νεφελοποιητή ειδικό για αυτά, δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται με νεφελοποιητή eFlow®*rapid* (κίνδυνος λανθασμένης δόσης).

Ευθύνη

Το σύστημα eFlow®*rapid* είναι μια ηλεκτρική συσκευή.
Πριν τη χρήση της συσκευής, πρέπει να έχετε κατανοήσει πλήρως τις οδηγίες χρήσεως και να τις ακολουθείτε με ακρίβεια. Η συσκευή επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί μόνο για το σκοπό για τον οποίο προορίζεται. Η επισκευή της συσκευής πρέπει να γίνεται μόνο από την εταιρεία PARI Pharma GmbH ή από κάποιο κέντρο εξυπηρέτησης ρητά εξουσιοδοτημένο από την εταιρεία. Για τη λειτουργία της συσκευής επιτρέπεται να χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια εξαρτήματα PARI.

Η εταιρεία PARI Pharma GmbH δεν ευθύνεται για τυχόν βλάβες ή δυσλειτουργίες που έχουν προκύψει από ακατάλληλη χρήση ή οποιαδήποτε άλλη χρήση της συσκευής εκτός αυτής για την οποία προορίζεται.

Συνθήκες λειτουργίας

Συνθήκες περιβάλλοντος

- Θερμοκρασία περιβάλλοντος:
+10°C έως +40°C
- Σχετική υγρασία περιβάλλοντος:
15% έως 93% (χωρίς συμπύκνωση)
- Ατμοσφαιρική πίεση:
700 hPa έως 1.060 hPa

Τα φάρμακα που προορίζονται για νεφελοποίηση πρέπει να βρίσκονται σε θερμοκρασία δωματίου.

Θέση χρήσης

Κατά τη διάρκεια της εισπνοής, ο νεφελοποιητής πρέπει να διατηρείται σε όρθια θέση.

Προσοχή:

Σε κεκλιμένη θέση υπάρχει κίνδυνος ανακριβούς δοσολογίας του φαρμάκου.

Όροι της εγγύησης

Κατά τη διάρκεια της περιόδου ισχύος της εγγύησης, η εταιρεία μας ή το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών επιδιορθώνει δωρεάν τις βλάβες που οφείλονται σε κατασκευαστικά σφάλματα ή ελαπτώματα υλικών. Αιτήματα αλλαγής, μείωσης τιμής ή ακύρωσης πώλησης δεν γίνονται δεκτά. Βλάβες που προκλήθηκαν από ακατάλληλο χειρισμό της συσκευής δεν καλύπτονται από αυτή την εγγύηση. Η εγγύηση πτιώνει να ισχύει σε περίπτωση επισκευής της συσκευής από μη εξουσιοδοτημένα κέντρα σέρβις. Στο πλαίσιο της εγγύησης δεν παρέχεται αποκατάσταση έμμεσης ή άμεσης βλάβης.

Σε περίπτωση που έχετε κάποιο παράπονο, παραδώστε ολόκληρη τη συσκευή στον αντιπρόσωπο μας ή τηλεφωνήστε στο κέντρο εξυπηρέτησης της εταιρείας μας. Τα αναλώσιμα μέρη, όπως ο νεφελοποιητής και η γεννήτρια αερολύματος, δεν καλύπτονται από την εγγύηση.

Η διάρκεια ισχύος της εγγύησης είναι 2 χρόνια. Η περίοδος ισχύος της εγγύησης αρχίζει από την ημερομηνία αγοράς.

Διάρκεια ζωής

Ο νεφελοποιητής προορίζεται για πολλαπλές χρήσεις. Τα επιμέρους εξαρτήματα του νεφελοποιητή eFlow®*rapid* απαιτούν διαφορετικό χειρισμό, τόσο κατά τη θεραπεία, όσο και κατά τη διαδικασία υγιεινής. Καθοριστική σημασία έχει η συχνότητα και η διάρκεια της χρήσης. Επιπλέον υπάρχει διαφοροποίηση μεταξύ της χρήσης στο σπίτι (χωρίς εναλλαγή ασθενών) και της χρήσης στην κλινική ή στο ιατρείο (πιθανή εναλλαγή ασθενών).

Κατά τη λήξη της διάρκειας ζωής του συστήματος, συνιστάται η αντικατάσταση των εξαρτημάτων, ώστε να επιτευχθεί η σωστή λειτουργία της συσκευής.

Η απόρριψη των εξαρτημάτων της συσκευής, καθώς και των επαναφορτιζόμενων μπαταριών πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις διατάξεις απόρριψης που ισχύουν σε κάθε περιοχή (δείτε κεφάλαιο 8, ΑΠΟΡΡΙΨΗ).

Εξαρτήματα	Αναμενόμενη διάρκεια ζωής	Προφίλ χρήσης
Μονάδα ελέγχου	3-5 έτη	
Νεφελοποιητής (χωρίς γεννήτρια αερολύματος)	12 μήνες	Χρήση στο σπίτι, δύο θεραπείες με εισπνοές διάρκειας συνολικά 30 λεπτών και μία απολύμανση ημερησίως
Γεννήτρια αερολύματος	6 μήνες	
	3 μήνες	Η διάρκεια ζωής της γεννήτριας αερολύματος μπορεί να μειωθεί στους 3 μήνες, εάν η συχνότητα και η διάρκεια χρήσης δεν συμφωνούν με το προαναφερθέν προφίλ χρήσης. Ως εκ τούτου, τα εξαρτήματα θα χρειαστεί να αντικατασταθούν νωρίτερα.

Χρησιμοποιούμενα υλικά

- Νεφελοποιητής:
Πολυπροπυλένιο, θερμοπλαστικό ελαστομερές, πολυοξυμεθυλένιο
- Επιστόμιο:
Πολυπροπυλένιο, καουτσούκ σιλικόνης

Το σύστημα eFlow®*rapid* δεν περιέχει εξαρτήματα από φυσικό καουτσούκ (λάτεξ).

Τεχνική υποστήριξη και κατασκευαστής

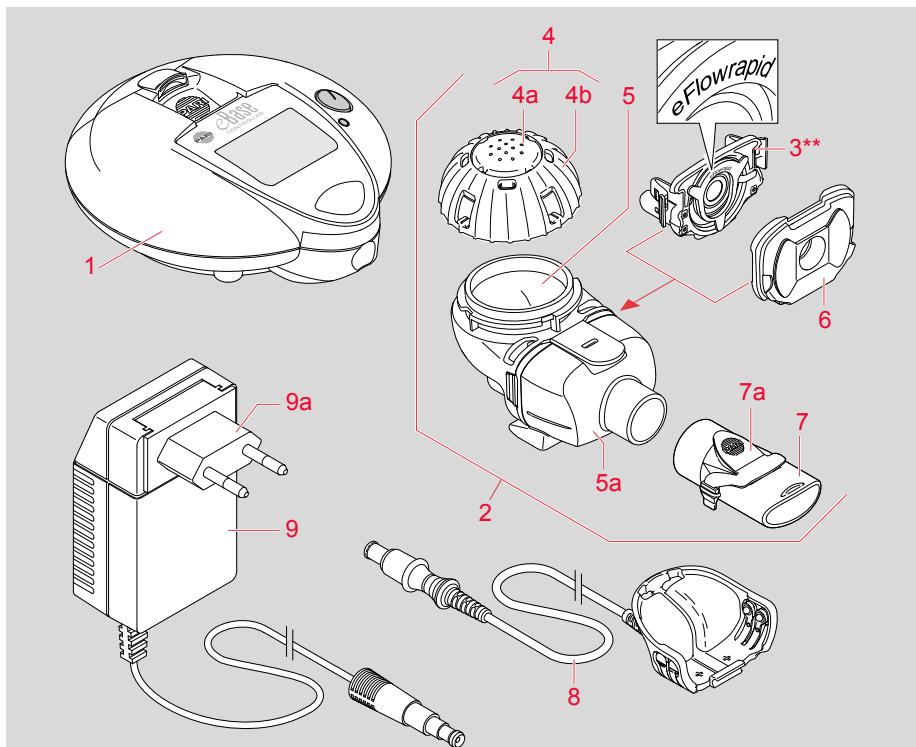
Κατασκευαστής:

PARI Pharma GmbH
Moosstr. 3
82319 Starnberg
Germany

Υπεύθυνος επικοινωνίας για τεχνικά προβλήματα ή ερωτήσεις σχετικά με τη συσκευή:

Τοπικός συνεργάτης εξυπηρέτησης προβλήματα ή ερωτήσεις σχετικά με τη συσκευή: Επικοινωνία: www.eflowrapid.info

2 ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ



1 Μονάδα ελέγχου

2 Νεφελοποιητής, συμπερ. γεννήτριας αερολύματος (2 τεμάχια):

3 Γεννήτρια αερολύματος**

4 Κάλυμμα φαρμάκου (προσυναρμολογημένο), που αποτελείται από:

4a Δακτύλιο στεγανοποίησης καλύμματος

4b Καπάκι

5 Δοχείο φαρμάκου και

5a Θάλαμο νεφελοποιητή (προσυναρμολογημένο)

6 Βαλβίδα εισπνοής

7 Επιστόμιο με

7a Βαλβίδα εκπνοής (προσυναρμολογημένη)

8 Καλώδιο νεφελοποιητή (συνδέει τη μονάδα ελέγχου με το νεφελοποιητή)

9 Τροφοδοτικό παγκοσμίου χρήσης

9a Προσαρμογέας εναλλασσόμενου ρεύματος (3 τεμάχια)

- Τσάντα μεταφοράς και θήκη νεφελοποιητή
- Βοηθητική συσκευή καθαρισμού easycare για γεννήτριες αερολύματος

Βεβαιωθείτε ότι στη συσκευασία περιλαμβάνονται όλα τα εξαρτήματα.
Διαφορετικά επικοινωνήστε με τον τοπικό συνεργάτη εξυπηρέτησης.

**) Τεχνολογία TouchSpray® με άδεια της Technology Partnership PLC

3 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΕΙΣΠΝΟΗ

Προσοχή:

Τηρείτε τις προδιαγραφές υγιεινής και βεβαιωθείτε ότι ο νεφελοποιητής έχει καθαριστεί και απολυμανθεί πριν από την πρώτη χρήση (δείτε το κεφάλαιο 5, ΥΓΙΕΙΝΗ).

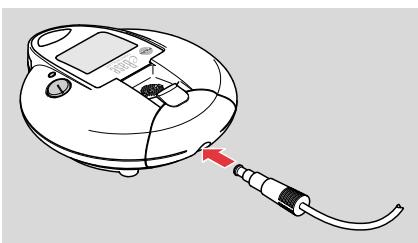
Σύνδεση με την παροχή ρεύματος

Η συσκευή μπορεί να λειτουργήσει με επαναφορτιζόμενες μπαταρίες, μη επαναφορτιζόμενες μπαταρίες ή με σύνδεση στο δίκτυο ηλεκτροδότησης μέσω του συνοδευτικού τροφοδοτικού.

Λειτουργία μέσω δικτύου ηλεκτροδότησης (100 V~ έως 240 V~)

Προσοχή:

- Χρησιμοποιήστε αποκλειστικά το συνοδευτικό τροφοδοτικό.
- Δεν επιτρέπεται η χρήση χαλασμένου ή ελαττωματικού τροφοδοτικού.
- Τοποθετήστε το βύσμα του καλωδίου του τροφοδοτικού στη μονάδα ελέγχου:

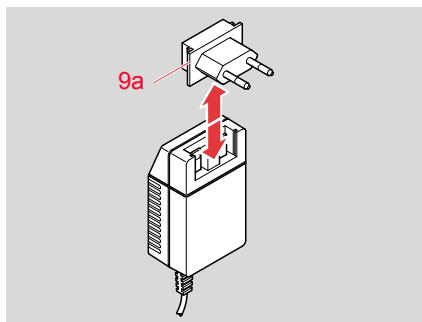


- Στη συνέχεια συνδέστε το βύσμα καλωδίου του τροφοδοτικού στην πρίζα.

Η συσκευή είναι έτοιμη για λειτουργία μόλις συνδέσετε το τροφοδοτικό στην πρίζα.

Αλλαγή του ειδικού για κάθε χώρα προσαρμογέα

- Βγάλτε το τροφοδοτικό από την πρίζα.
- Σπρώξτε τον εκάστοτε προσαρμογέα εναλλασσόμενου ρεύματος από την κάτω πλευρά του προς τα πάνω, έτσι ώστε να αποσυνδεθεί από το τροφοδοτικό.
- Εφαρμόστε τον ειδικό για κάθε χώρα προσαρμογέα (προσαρμογέας εναλλασσόμενου ρεύματος **9a**), τοποθετώντας τον στην υποδοχή και ασφαλίζοντάς τον στη θέση του:

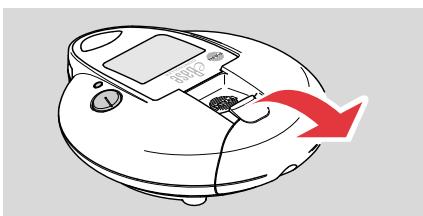


- Βεβαιωθείτε ότι ο προσαρμογέας έχει ασφαλίσει στο περίβλημα του τροφοδοτικού.

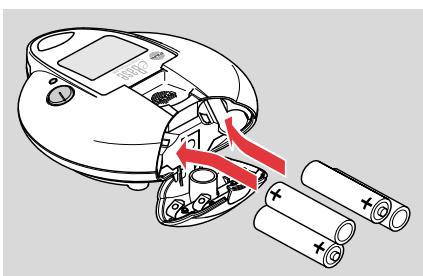
Λειτουργία με μη επαναφορτιζόμενες μπαταρίες

Σύσταση: Μπαταρία 1,5 V Mignon AA LR6/αλκαλική ή αντίστοιχη

- Ανοίξτε τη θήκη μπαταριών ανασηκώνοντας το κλιπ:



- Τοποθετήστε τις μπαταρίες σύμφωνα με τα σύμβολα πολικότητας:



- Κλείστε την υποδοχή μπαταρίας κουμπώνοντας το κάλυμμα της υποδοχής στη μονάδα ελέγχου.

Στη λειτουργία με μη επαναφορτιζόμενες μπαταρίες, μια κόκκινη ενδεικτική λυχνία LED αναβοσβήνει στη μονάδα ελέγχου ανά δευτερόλεπτο, υποδεικνύοντας ότι οι μπαταρίες έχουν σχεδόν εξαντληθεί. Στη συνέχεια η συσκευή απενεργοποιείται αυτόματα.

Ανάλογα με την ποιότητά τους, οι μη επαναφορτιζόμενες μπαταρίες εμφανίζουν μεγάλες διαφορές όσον αφορά τη διάρκεια ζωής και την απόδοσή τους. Η διάρκεια λειτουργίας των 90 λεπτών περίπου επιτυγχάνεται μόνο με χρήση των συνιστώμενων μη

επαναφορτιζόμενων μπαταριών (4 τεμάχια). Για ταξιδιά ή για δραστηριότητες εκτός του σπιτιού, όπου δεν υπάρχει δυνατότητα σύνδεσης με το δίκτυο ηλεκτροδότησης, συνιστούμε να έχετε μαζί σας εφεδρικές μπαταρίες.

Προσοχή: Κίνδυνος ατυχήματος κατά τη λειτουργία εντός οχημάτων (π.χ. αυτοκίνητο, τροχόσπιτο, σκάφος)

Για την προσωπική σας ασφάλεια, δεν επιτρέπεται σε καμία περίπτωση να πραγματοποιείτε εισπνοές κατά τη διαδρομή. Σταθμεύστε το όχημα και σβήστε τη μηχανή πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με εισπνοές.

Λειτουργία με επαναφορτιζόμενες μπαταρίες

Η μονάδα ελέγχου μπορεί να λειτουργήσει και με κοινές, διαθέσιμες στο εμπόριο, επαναφορτιζόμενες μπαταρίες.

Σύσταση: Επαναφορτιζόμενη μπαταρία 1,2 V Mignon AA, τουλάχιστον 2.100 mAh ή αντίστοιχη

Προετοιμάστε τη μονάδα ελέγχου όπως και για τη λειτουργία με μη επαναφορτιζόμενες μπαταρίες.

Δεν είναι δυνατή η φόρτιση των επαναφορτιζόμενων μπαταριών εντός της μονάδας ελέγχου!

Συναρμολόγηση του νεφελοποιητή

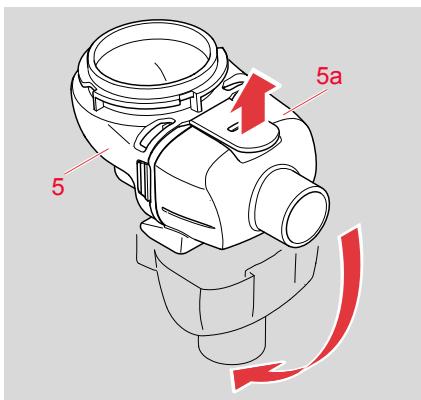


Σημείωση:

Πριν από κάθε χρήση, ελέγχετε τα εξαρτήματα του νεφελοποιητή.

Αντικαταστήστε τυχόν σπασμένα ή αλλοιωμένα ως προς τη μορφή ή το χρώμα εξαρτήματα. Επίσης, τηρείτε τις παρακάτω οδηγίες συναρμολόγησης. Τα εξαρτήματα που παρουσιάζουν ζημιά ή λανθασμένη συναρμολόγηση του νεφελοποιητή μπορεί να επηρεάσουν τη λειτουργία του νεφελοποιητή και, κατά συνέπεια, την αποτελεσματικότητα της θεραπείας.

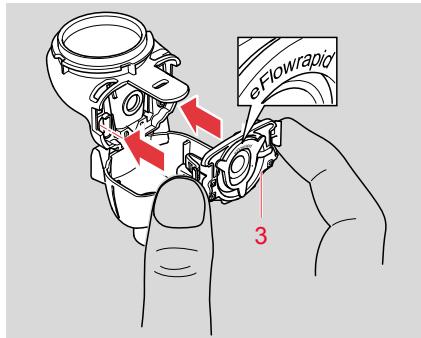
- Για να ανοίξετε το δοχείο φαρμάκου (5) και το θάλαμο του νεφελοποιητή (5a), ανασηκώστε ελαφρά το κλιπ του δοχείου:



Σημείωση:

Το δοχείο φαρμάκου και ο θάλαμος νεφελοποιητή είναι προσυναρμολογημένα και δεν επιτρέπεται η αποσύνδεσή τους στο σημείο ένωσης (κίνδυνος θραύσης).

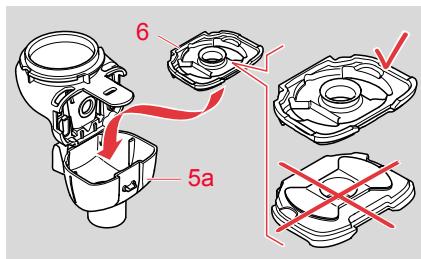
- Πιάστε τη γεννήτρια αερολύματος (3) από τα πλευρικά άγκιστρα - χωρίς να αγγίξετε τη μεμβράνη στη μέση - και εφαρμόστε την με τα δύο μεταλλικά βύσματα στις σχισμές του δοχείου φαρμάκου:



Σημείωση:

Η γεννήτρια αερολύματος πρέπει να κουμπώσει. Βεβαιωθείτε ότι η γεννήτρια αερολύματος έχει τοποθετηθεί προς τη σωστή κατεύθυνση.

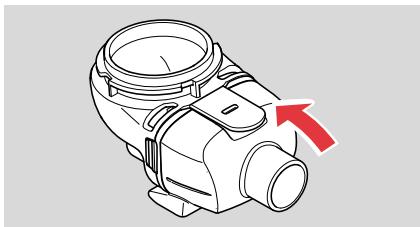
- Τοποθετήστε τη βαλβίδα εισπνοής (6) ώστε να είναι στο ίδιο επίπεδο με το χείλος του θαλάμου νεφελοποιητή (5a):



Σημείωση:

Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα δεν έχει τοποθετηθεί ανάποδα! Η βαλβίδα εισπνοής πρέπει να εφαπτεται στο θάλαμο του νεφελοποιητή και τα δύο πτερύγια της βαλβίδας να προεξέχουν σε επίπεδη θέση.

- Ενώστε το θάλαμο του νεφελοποιητή με το δοχείο φαρμάκου, ώστε το κλίπ του δοχείου κουμπώσει στο πτερύγιο του θαλάμου του νεφελοποιητή:

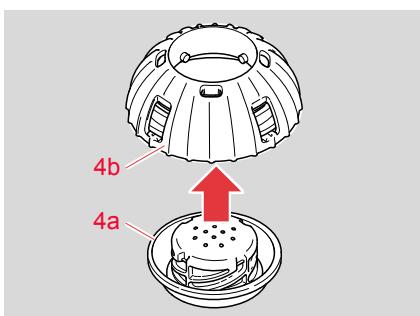


Σημείωση:

Εάν το κούμπωμα ασφαλείας δεν κλείνει, ανοίξτε το νεφελοποιητή ανασηκώνοντας το κλίπ και διορθώστε τη θέση της βαλβίδας εισπνοής.

Συναρμολογήστε το κάλυμμα φαρμάκου (4), το οποίο αποτελείται από το δακτύλιο στεγανοποίησης με εύκαμπτη φλάντζα και το καπάκι:

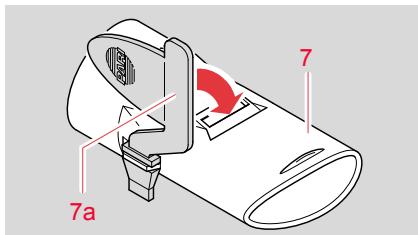
- Κρατήστε το καπάκι (4b) με το μικρό άνοιγμα προς τα επάνω και σπρώξτε το δακτύλιο στεγανοποίησης (4a) από κάτω προς τα τέσσερα πλευρικά στηρίγματα, μέχρι να τον ακούσετε να κουμπώνει.



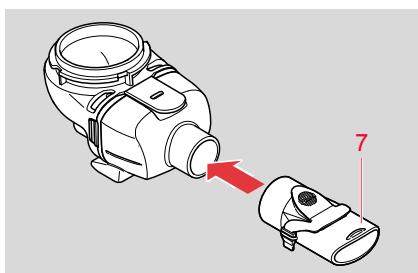
Σημείωση:

Προσέξτε ώστε η εύκαμπτη φλάντζα να μην αναδιπλωθεί κατά την τοποθέτηση.

- Εφαρμόστε τη βαλβίδα εκπνοής (προσυναρμολογημένη, 7a) στην προβλεπόμενη υποδοχή που βρίσκεται στο επιστόμιο (7):

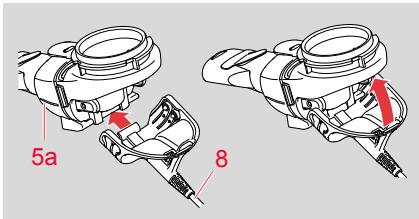


- Τοποθετήστε το επιστόμιο (7) με τη βαλβίδα εκπνοής προς τα επάνω στην υποδοχή του θαλάμου του νεφελοποιητή:

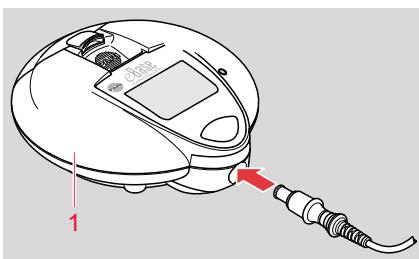


Σύνδεση του νεφελοποιητή

- Τοποθετήστε τον προσαρμογέα νεφελοποιητή του καλωδίου νεφελοποιητή (8) στον άξονα άρθρωσης του θαλάμου νεφελοποιητή (5a) και κλείστε προς τα επάνω, έτσι ώστε να κουμπώσουν οι μεταλλικές επαφές:



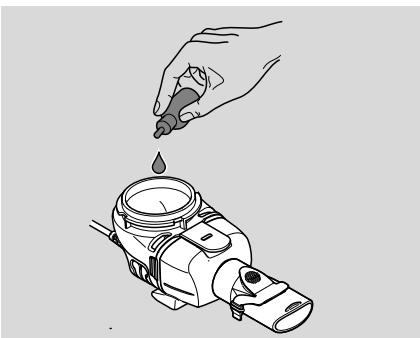
- Τοποθετήστε το στρογγυλό βύσμα στο άλλο άκρο του καλωδίου του νεφελοποιητή στην υποδοχή που βρίσκεται στην μπροστινή πλευρά της μονάδας ελέγχου (1):



4 ΕΙΣΠΝΟΗ

Πλήρωση και κλείσιμο του δοχείου φαρμάκου

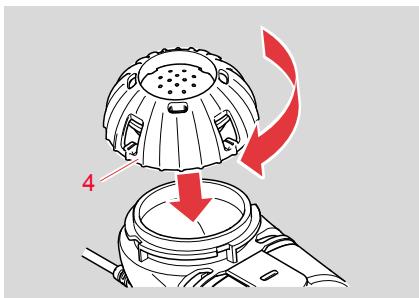
- Αδειάστε την ποσότητα φαρμάκου, που σας έχει συστήσει ο ιατρός, στο δοχείο φαρμάκου:



Προσοχή:

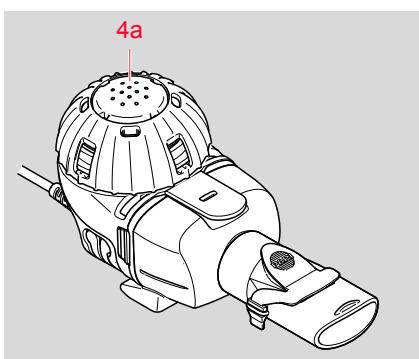
Βεβαιωθείτε ότι το φάρμακο δεν ξεπερνάει την ανώτατη γραμμή της κλίμακας (6 ml). Πρέπει οπωσδήποτε να αποφευχθεί υπερχείλιση του δοχείου!

- Κλείστε το δοχείο φαρμάκου:
Τοποθετήστε το κάλυμμα (4) στο δοχείο φαρμάκου, ώστε οι πλαϊνές υποδοχές του καλύμματος να βρεθούν πάνω από τις προεξοχές του δοχείου φαρμάκου. Περιστρέψτε το κάλυμμα δεξιόστροφα με ελαφρά πίεση μέχρι τέρμα:



Σημείωση:

Ο μηχανισμός ασφάλισης λειτουργεί σωστά, όταν κατά την περιστροφή ο δακτύλιος στεγανοποιήσης (4a) μετακινηθεί προς τα πάνω και κλειδώσει:



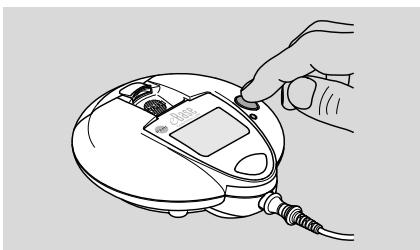
- Βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματα είναι σταθερά συνδεδέμενα μεταξύ τους και ότι το δοχείο φαρμάκου είναι κλειστό. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να επηρεαστεί η νεφελοποιήση.

Διεξαγωγή εισπνοών

- Κρατήστε το νεφελοποιητή στο χέρι σας.
- Καθίστε σε χαλαρή και όρθια θέση. Έτσι διευκολύνεται η εισπνοή και βελτιώνεται η εναπόθεση του φαρμάκου στις αναπνευστικές οδούς.
- Τοποθετήστε το επιστόμιο ανάμεσα στα δόντια και σφραγίστε το με τα χείλη. Τα χείλη δεν πρέπει να αγγίζουν την μπλε βαλβίδα εκπνοής:



- Πατήστε το κουμπί ON/OFF στη μονάδα ελέγχου, ώστε να ξεκινήσει η παραγωγή του αερολύματος.



Δίπλα στο κουμπί ON/OFF θα ανάψει μια πράσινη ενδεικτική λυχνία LED και θα ακουστεί ένα ηχητικό σήμα (1 τόνος), υποδεικνύοντας τη σωστή λειτουργία της συσκευής.

- Εισπνέτε και εκπνέτε όσο το δυνατόν πιο βαθιά και ήρεμα μέσα από το επιστόμιο ή τη μάσκα.

Το επιστόμιο μπορεί να παραμείνει στο στόμα κατά την εκπνοή. Μην αναπνέετε από τη μύτη. Κατόπιν συνεννόησης με το ιατρό σας, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ειδικά κλιπ για τη μύτη.

i Σημείωση:

H έξοδος αερολύματος μέσω της βαλβίδας εκπνοής στο επιστόμιο κατά την εκπνοή είναι φυσιολογική και δεν αποτελεί ένδειξη δυσλειτουργίας.

Eισπνοή με μάσκα

Η εισπνοή με το επιστόμιο είναι η πιο αποτελεσματική θεραπεία, διότι ελαχιστοποιεί την απώλεια φαρμάκου κατά τη διαδρομή του προς τους πνεύμονες. Το εξάρτημα PARI SMARTMASK®, καθώς και το εξάρτημα PARI SMARTMASK® Kids (δείτε το κεφάλαιο 9, ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ) συνιστάται μόνο για ασθενείς που δεν μπορούν να εισπνεύσουν με το επιστόμιο.

- Τοποθετήστε τη μάσκα κατά τρόπο ώστε να καλύπτει στόμα και μύτη.
 - Ενήλικες: PARI SMARTMASK®
 - Παιδιά άνω των 2 ετών: PARI SMARTMASK® Kids
- Πραγματοποιήστε τις εισπνοές κατά τον τρόπο που περιγράφεται στην ενότητα „Διεξαγωγή εισπνοών“ (κεφάλαιο ΕΙΣΠΝΟΗ).

i Σημείωση:

Παρακαλούμε ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσεως της μάσκας!

Λειτουργία παύσης

- Για να ενεργοποιήσετε τη λειτουργία παύσης, πατήστε το κουμπί ON/OFF για περίπου 1 δευτερόλεπτο.
Όταν ενεργοποιηθεί η λειτουργία παύσης, η πράσινη ενδεικτική λυχνία LED αρχίζει να αναβοσβήνει.
- Για να συνεχίσετε την εισπνοή, πατήστε και πάλι το κουμπί ON/OFF για περίπου 1 δευτερόλεπτο.



Σημείωση:

Η λειτουργία παύσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί ξανά μετά από χρόνο λειτουργίας 5 δευτερολέπτων.

Σε περίπτωση που παρουσιαστεί πρόβλημα λειτουργίας, ακολουθήστε τις οδηγίες του κεφαλαίου 7, ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ).

Κατά τη λειτουργία της συσκευής μπορείτε ανά πάσα στιγμή να την απενεργοποιήσετε με το χέρι πατώντας ξανά το κουμπί ON/OFF. Η απενεργοποίηση επιβεβαιώνεται με ένα ηχητικό σήμα και με μια κόκκινη ενδεικτική λυχνία LED.

Η νεφελοποίηση μπορεί να ξεκινήσει εκ νέου με πάτημα του κουμπιού ON/OFF, εφόσον το δοχείο φαρμάκου περιέχει επαρκή ποσότητα υγρού.

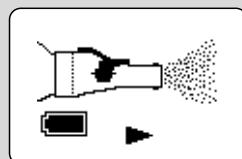
Ενδείξεις στην οθόνη κατά την εισπνοή

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

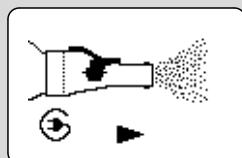
Έναρξη



Κατά την εισπνοή

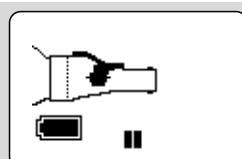


Νεφελοποίηση σε λειτουργία μπαταρίας

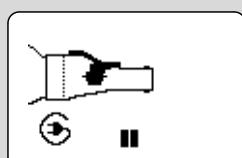


Νεφελοποίηση σε λειτουργία μέσω δικτύου ηλεκτροδότησης

Ενεργοποιημένη λειτουργία παύσης



Διακοπή νεφελοποίησης σε λειτουργία μπαταρίας



Διακοπή νεφελοποίησης σε λειτουργία μέσω δικτύου ηλεκτροδότησης

Τέλος της θεραπείας με εισπνοές

Η συσκευή απενεργοποιείται αυτόμata, είτε όταν καταναλωθεί η ποσότηta tou φαρμάκou πou πrόκeita na νeφelotopoiθeί, είte to aρgόterο eπeita aπó 20 λeptá.

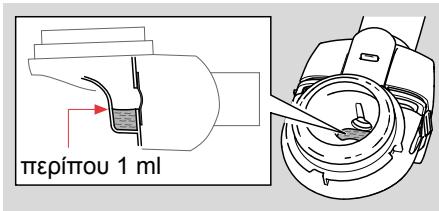
Η ακριβής διάρκεia tηs θeρapieas eξaprtáti apó to eidoς kai tηn psoσtηta tou φarmpáku pou éxei topoθetethéi sti sūskueh. Giá óyko plh̄wos̄s 2,5 ml enós diálumatos chlariou natrío, η diárkeia θerapieas dñen p̄rēpe na uperbaíne ta 4 lepetá. Eán autó to xronikó diásstema x̄eperastei s̄hmanatiká, anatréxte sto kefálaio 7, ANTIMETΩPIΣH PROBLHMATΩN kai sti n̄n evótieta „Diárkeia z̄w̄s“ (kefálaio S̄HMANTIKEΣ ODHGIEΣ). Eán ois eisptnoéz pragmatopoiíthekan me epituxia, emfanízetai η eñj̄s éndeiñi sti n̄thón̄:



Προσoχή:

Λáβete utpóψi óti sto dōchēiо φarmpáku ap̄toménei psoσtēta φarmpáku p̄erípou 1 ml, η otoia dñen mporéi na νeφelotopoiθeí kai p̄rēpe na atoporriphéi. Autó eínai skóptimo kai dñen apoteleí éndeiñi dūslēitouurgiās.

Η sūskueh ap̄nenegyopoiieitai ótan η mēmbrañtē t̄s gēnn̄trias aerolúmatoç dñen diaþrechetai pléson me φarmpakō.



Πroσoχή:

Se p̄erípawoσi pou η sūskueh ap̄nenegyopoiieití p̄rōwra kai sto dōchēiо φarmpáku ap̄toménei psoσtēta φarmpáku s̄afw̄s megalúteri apó 1 ml, anatréxte sto kefálaio 7, ANTIMETΩPIΣH PROBLHMATΩN.

i **Σημeίwσi:**
Eán η sūskueh dñen ap̄nenegyopoiieití autómata, parólo pou éxei katanalowthéi η psoσtēta φarmpáku p̄ros νeφelotopoiθeí, ap̄nenegyopoiísthe t̄i sūskueh me to x̄eri (deite epísihs to kefálaio 7, ANTIMETΩPIΣH PROBLHMATΩN).

- Metá t̄i n̄lوكήwσi twon eisptnoώn, ap̄osunđéste to býsma tou trophiđotikoú apó t̄i p̄riža!

5 ΥΓΙΕΙΝΗ

Γενικά

Προειδοποίηση:

- Για την αποφυγή τυχόν κινδύνων για την υγεία, π. χ. μόλυνσης από ακάθαρτο νεφελοποιητή, πρέπει να τηρείτε τις παρακάτω προδίαιγραφές υγιεινής.
- Πριν από κάθε εργασία καθαρισμού, απενεργοποιήστε τη συσκευή και βγάλτε το τροφοδοτικό από την πρίζα.

Το σύστημα eFlow®^{rapid} έχει σχεδιαστεί για πολλαπλές χρήσεις. Λάβετε υπόψη ότι, για διαφορετικούς χώρους χρήσης, ισχύουν διαφορετικές απαιτήσεις υγιεινής:

- Στο σπίτι (αποκλειστική χρήση από έναν μόνον ασθενή): Ο νεφελοποιητής (συμπερ. της γεννήτριας αερολύματος) πρέπει να οπωσδήποτε να καθαρίζεται μετά από κάθε χρήση και στο τέλος της ημέρας να αποστειρώνεται.
- Νοσοκομείο/ιατρείο (πιθανή εναλλαγή ασθενών): Ο νεφελοποιητής (συμπερ. της γεννήτριας αερολύματος) πρέπει να καθαρίζεται, να απολυμαίνεται και να αποστειρώνεται μετά από κάθε χρήση.

Σε περίπτωση κατά την οποία μια θεραπεία με εισπνεόμενα φάρμακα απαιτεί τη διαδοχική εισπνοή πολλών ή διαφορετικών φαρμάκων, θα πρέπει να προσέξετε τα εξής:

Ξεπλένετε το νεφελοποιητή μετά από κάθε χρήση κάτω από ζεστό νερό βρύσης, προκειμένου να απομακρυνθούν τυχόν υπολείμματα φαρμάκου. Με τον τρόπο αυτό αποφεύγονται οι ανεπιθύμητες αλληλεπιδράσεις με υπολείμματα άλλων φαρμάκων.

Κάθε φορά μετά από την τελευταία χρήση ο νεφελοποιητής πρέπει να καθαρίζεται όπως περιγράφεται στο παρόν κεφάλαιο, να απολυμαίνεται τουλάχιστον μία φορά την ημέρα και, σε περίπτωση εναλλαγής ασθενών, να αποστειρώνεται. Μόνο έτσι αποφεύγεται η ανεπιθύμητη ανάπτυξη μικροβίων.

Για επιπρόσθετες απαιτήσεις που αφορούν την απαραίτητη υγιεινή προετοιμασία (φροντίδα χεριών, χειρισμός των φαρμάκων ή των διαλυμάτων εισπνοών) για ομάδες υψηλού κινδύνου (π.χ. ασθενείς με κυστική ίνωση), απευθυνθείτε στις αντίστοιχες ομάδες υποστήριξης.

Βεβαιωθείτε ότι τα εξαρτήματα στεγνώνουν επαρκώς μετά από κάθε καθαρισμό, απολύμανση ή/και αποστείρωση. Τυχόν υγρασία ή υπολείμματα υγρασίας μπορούν να ευνοήσουν την ανάπτυξη μικροβίων.

Η καταλληλότητα του νεφελοποιητή για αποτελεσματικό καθαρισμό, απολύμανση και αποστείρωση έχει αποδειχθεί σε ανεξάρτητο εργαστήριο ελέγχου με τη χρήση των αναφερόμενων συνιστώμενων μεθόδων. Η εφαρμογή των αναφερόμενων εναλλακτικών αποτελεί ευθύνη του χρήστη.

Ελέγχετε τακτικά τα εξαρτήματα του νεφελοποιητή σας και αντικαθιστάτε τα τυχόν ελαττωματικά εξαρτήματα (σπασμένα, αλλοιωμένα ως προς την μορφή ή/και το χρώμα). Αντικαταστήστε το νεφελοποιητή το αργότερο μετά από ένα χρόνο και τη γεννήτρια αερολύματος το αργότερο μετά από έξι μήνες (δείτε την ενότητα „Διάρκεια ζωής“, κεφάλαιο ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ).

Αποσυναρμολόγηση του νεφελοποιητή

Αποσυναρμολογήστε το νεφελοποιητή στα επιμέρους εξαρτήματά του με την ακόλουθη σειρά (δείτε την εικόνα στη σελίδα 41):

- Αποσυνδέστε το νεφελοποιητή (2) από τον προσαρμογέα του καλωδίου νεφελοποιητή (8).
- Αφαιρέστε το επιστόμιο, τη μάσκα ή το σετ φίλτρου/βαλβίδας από το νεφελοποιητή.
- Τραβήξτε προσεκτικά τη βαλβίδα εκπνοής (7a) του επιστομίου από την υποδοχή της.



Σημείωση:

Η βαλβίδα εκπνοής συγκρατείται από ένα λεπτό συνδετικό κλιπ ασφαλείας, ώστε να μη χαθεί. Αυτό το κλιπ δεν πρέπει να αφαιρεθεί από το επιστόμιο.

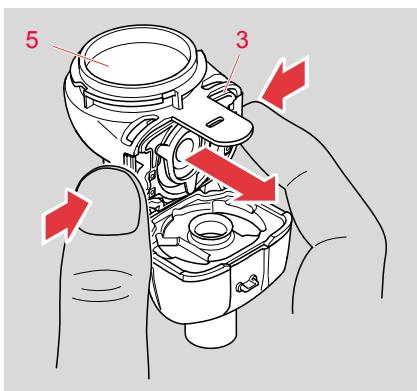
- Αφαιρέστε το κάλυμμα φαρμάκου (4) ώστε να απομακρύνετε τυχόν υπολείμματα φαρμάκου.
- Πιέστε το δακτύλιο στεγανοποίησης του καλύμματος (4a) προς τα κάτω ώστε να αφαιρεθεί από το καπάκι του καλύμματος (4b).
- Ανασηκώστε τη γλώσσα ασφάλισης του θαλάμου του νεφελοποιητή (5a) ώστε να ανοίξετε το νεφελοποιητή.



Σημείωση:

Το δοχείο φαρμάκου και ο θάλαμος νεφελοποιητή είναι προσυναρμολογημένα και δεν επιτρέπεται η αποσύνδεσή τους στο σημείο ένωσης (κίνδυνος θραύσης).

- Πιέστε ελαφρά τα πλευρικά άγκιστρα της γεννήτριας αερούματος (3) ώστε να την απελευθερώσετε από τη βάση του δοχείου φαρμάκου (5):



- Αφαιρέστε τη βαλβίδα εισπνοής (6) από το θάλαμο του νεφελοποιητή.

Εάν εφαρμόζετε τη διαδικασία υγιεινής στο σπίτι, ανατρέξτε στην επόμενη ενότητα „Υγιεινή στο σπίτι“.

Εάν εφαρμόζετε τη διαδικασία υγιεινής στο νοσοκομείο ή σε ένα ιατρείο, ανατρέξτε στην ενότητα „Υγιεινή στο νοσοκομείο και στο ιατρείο“.

Υγιεινή στο σπίτι

Καθαρισμός

- Τοποθετήστε όλα τα εξαρτήματα του νεφελοποιητή καθώς και τη γεννήτρια αερολύματος για 5 λεπτά σε ζεστό νερό βρύσης (40°C περίπου) με λίγο απορρυπαντικό πιάτων (για τη δοσολογία ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού).

Καθαρισμός της γεννήτριας αερολύματος

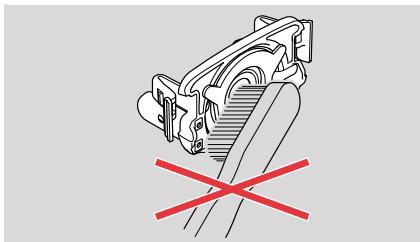
- Μετά την εμβάπτιση στο διάλυμα νερού και απορρυπαντικού πιάτων, ξεπλύνετε το μπροστινό και το πίσω μέρος της γεννήτριας αερολύματος για περίπου 1 λεπτό κάτω από ζεστό τρεχούμενο νερό βρύσης (40°C περίπου).



- Σε περίπτωση συσσωρευμένης βρομιάς, καθαρίστε τη γεννήτρια αερολύματος ξανά βυθίζοντάς τη σε νερό με απορρυπαντικό και στη συνέχεια ξεπλύνετε κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης.

Προσοχή:

- Μην τοποθετείτε τη γεννήτρια αερολύματος στο φούρνο μικροκυμάτων.
- Μην καθαρίζετε τη γεννήτρια αερολύματος στο πλυντήριο πιάτων.
- Ο μηχανικός καθαρισμός της γεννήτριας αερολύματος με βούρτσες ή απόξεση μπορεί να προκαλέσει ανεπανόρθωτες ζημιές!

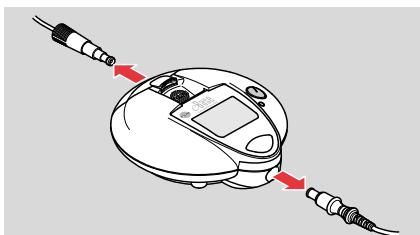


Καθαρισμός των υπόλοιπων εξαρτημάτων του νεφελοποιητή (δεν ισχύει για τη γεννήτρια αερολύματος)

- Μετά την τοποθέτησή τους στο διάλυμα νερού και απορρυπαντικού πιάτων, καθαρίστε τα υπόλοιπα εξαρτήματα του νεφελοποιητή σχολαστικά και, εάν είναι αναγκαίο, με μια μαλακή, **καθαρή** οδοντόβουρτσα και στη συνέχεια ξεπλύνετε κάτω από ζεστό τρεχούμενο νερό βρύσης (40°C περίπου). Μπορείτε να απομακρύνετε τις τελευταίες σταγόνες νερού ανακινώντας όλα τα εξαρτήματα.

Καθαρισμός της μονάδας ελέγχου και του καλώδιου του νεφελοποιητή

- Απενεργοποιήστε τη μονάδα ελέγχου και αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας και το καλώδιο νεφελοποιητή από τη συσκευή.



- Καθαρίστε το περιβλήμα της μονάδας ελέγχου και το καλώδιο νεφελοποιητή με υγρό πανί.

Προσοχή:

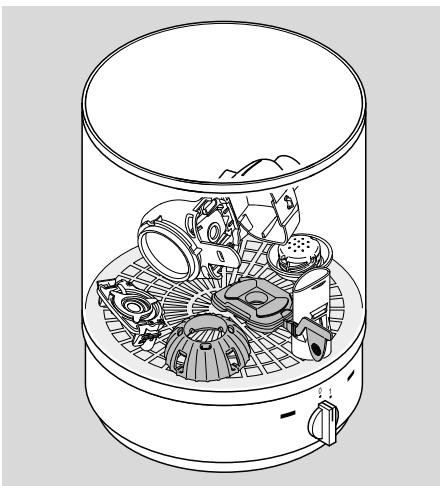
Μην κρατάτε τη μονάδα ελέγχου κάτω από τρεχούμενο νερό και μη χρησιμοποιείτε υγρά καθαριστικά! Τυχόν εισροή υγρών στη μονάδα ελέγχου μπορεί να προκαλέσει βλάβη στα ηλεκτρονικά εξαρτήματα και δυσλειτουργία. Ωστόσο, εάν εισχωρήσει υγρό στη μονάδα ελέγχου, επικοινωνήστε αμέσως με τον τοπικό συνεργάτη εξυπηρέτησης.

Απολύμανση

Στο τέλος της ημέρας, μετά τον καθαρισμό, απολυμάνετε τον αποσυναρμολογημένο νεφελοποιητή (συμπεριλαμβανομένης της γεννήτριας αερολύματος).

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε μια συνηθισμένη συσκευή απολύμανσης για μπιμπερό (όχι φούρνο μικροκυμάτων)

Η διάρκεια της απολύμανσης πρέπει να είναι τουλάχιστον 15 λεπτά. Για τη διεξαγωγή της απολύμανσης και την απαιτούμενη ποσότητα νερού, ανατρέξτε οπωσδήποτε στις οδηγίες χρήσεως της χρησιμοποιούμενης συσκευής απολύμανσης. Φροντίζετε πάντα για την καθαριότητα και τη σωστή λειτουργία της.



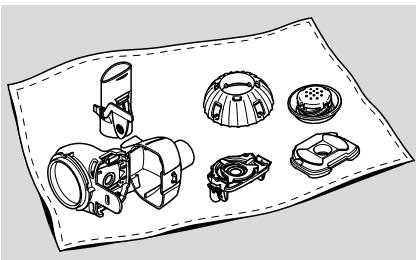
Πιθανή εναλλακτική λύση: Βρασμός σε αποσταγμένο νερό

Τοποθετήστε τα επιμέρους εξαρτήματα του νεφελοποιητή σας (συμπερ. της γεννήτριας αερολύματος) για τουλάχιστον 5 λεπτά σε νερό που βράζει. Χρησιμοποιήστε μόνο αποσταγμένο νερό. Φροντίστε να υπάρχει αρκετό νερό στο σκεύος, ώστε να αποφευχθεί η απευθείας επαφή των εξαρτημάτων του νεφελοποιητή με το ζεστό πυθμένα του σκεύους.

Στέγνωμα, φύλαξη, μεταφορά

Η υγρασία στο περιβάλλον ευνοεί την ανάπτυξη μικροβίων. Αμέσως μετά την ολοκλήρωση της απολύμανσης, βγάλτε το νεφελοποιητή και τα εξαρτήματα από το σκεύος ή τη συσκευή απολύμανσης. Το σωστό στέγνωμα μειώνει τον κίνδυνο μόλυνσης.

- Τοποθετήστε όλα τα εξαρτήματα του νεφελοποιητή επάνω σε μια στεγνή, καθαρή και απορροφητική επιφάνεια και αφήστε τα να στεγνώσουν εντελώς (τουλάχιστον 4 ώρες):



Σημείωση:

To στέγνωμα δεν πρέπει να γίνεται σε δωμάτια με υγρασία (π.χ. όχι στο μπάνιο).

- Μεταξύ των χρήσεων, ιδίως στη διάρκεια παρατεταμένης διακοπής της θεραπείας, τοποθετήστε το νεφελοποιητή στη συνοδευτική θήκη και φυλάξτε τον κατ' αυτό τον τρόπο σε στεγνό χώρο, χωρίς σκόνη (π.χ. όχι στο μπάνιο).
- Συναρμολογήστε ξανά το νεφελοποιητή λίγο πριν από την επόμενη θεραπεία με εισπνοές. Έτσι διασφαλίζεται ότι τα στεγανοποιητικά σιλικόνης δεν θα παραμορφωθούν με την πάροδο του χρόνου.
- Για τη μεταφορά του νεφελοποιητή, συσκευάστε τον μαζί με τη μονάδα ελέγχου, το τροφοδοτικό και το καλώδιο νεφελοποιητή στην ειδική τσάντα μεταφοράς.

Υγιεινή στο νοσοκομείο και στο ιατρείο

Στην περίπτωση που το σύστημα eFlow®*rapid* χρησιμοποιείται από πολλούς ασθενείς, πριν από κάθε εναλλαγή ασθενών ο νεφελοποιητής θα πρέπει να καθαρίζεται, να απολυμαίνεται και να αποστειρώνεται.

Βεβαιωθείτε ότι εφαρμόζονται μόνο διαδικασίες καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης που έχουν επικυρωθεί επαρκώς για τις συγκεκριμένες συσκευές και προϊόντα και ότι τηρούνται οι εγκεκριμένες παράμετροι σε κάθε κύκλο ενεργειών.

Η αποτελεσματικότητα των χρησιμοποιούμενων μεθόδων καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να είναι αναγνωρισμένη (π.χ. να περιλαμβάνεται στον κατάλογο των ελεγμένων και αναγνωρισμένων μέσων και μεθόδων απολύμανσης από το Ινστιτούτο Robert Koch/DGHM) και να έχει ήδη επικυρωθεί.

Στην περίπτωση χρήσης άλλων μεθόδων, πρέπει να αποδειχθεί η αποτελεσματικότητα στο πλαίσιο της επικύρωσης. Επίσης, μπορούν να χρησιμοποιηθούν και χημικά μέσα απολύμανσης που φέρουν τη σήμανση CE, εφόσον ανταποκρίνονται στα στοιχεία της ανθεκτικότητας των υλικών.

Τηρείτε επίσης τις προδιαγραφές υγιεινής του νοσοκομείου ή του ιατρείου.

Ανθεκτικότητα υλικών

Η μονάδα του νεφελοποιητή είναι ανθεκτική σε θερμοκρασίες έως 121°C. Κατά την επιλογή των καθαριστικών/απολυμαντικών μέσων, πρέπει να προσέξετε τα εξής:

- Για την απολύμανση του νεφελοποιητή είναι κατάλληλη κυρίως η ομάδα των αλδεϋδικών απολυμαντικών (νοσοκομείο και ιατρείο).

- Η ανθεκτικότητα των υλικών αυτού του νεφελοποιητή έναντι της χρήσης άλλων ομάδων καθαριστικών και απολυμαντικών μέσων δεν έχει ελεγχθεί.
- Κατά την επιλογή των χρησιμοποιούμενων χημικών, βεβαιωθείτε ότι αυτά είναι κατάλληλα για τον καθαρισμό και την απολύμανση ιατρικών προϊόντων αποτελουμένων από τα υλικά που αναφέρονται στην ενότητα „Χρησιμοποιούμενα υλικά“ (κεφάλαιο ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ).

Καθαρισμός και απολύμανση

Καθαρίζετε και απολυμαίνετε το νεφελοποιητή αμέσως μετά τη χρήση. Κατά κανόνα, πρέπει να χρησιμοποιείται μια μηχανική μέθοδος (ξηρός κλίβανος για ιατρικά εργαλεία).

Ο καθαρισμός με απολύμανση πρέπει να διενεργείται όπως περιγράφεται στην ενότητα „Αποσυναρμολόγηση του νεφελοποιητή“.

Συνιστώμενη μέθοδος:

Θερμική απολύμανση

- Τοποθετήστε τα επιμέρους εξαρτήματα του νεφελοποιητή στον ξηρό κλίβανο για ιατρικά εργαλεία.
- Επιλέξτε το πρόγραμμα 93°C (χρόνος δράσης: 10 λεπτά).

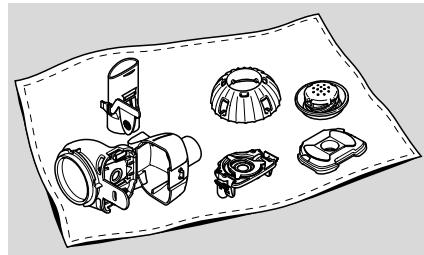
Η αποτελεσματικότητα αυτής της διαδικασίας έχει αποδειχθεί με τη συσκευή απολύμανσης G7736 της εταιρείας Miele και με τη χρήση του καθαριστικού υλικού neodisher®MA (της εταιρείας Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg) ως μέσο καθαρισμού, σε συνδυασμό με απιονισμένο νερό ως μέσο εξουδετέρωσης.

Συνιστώμενη μέθοδος:

καθαρισμός/απολύμανση με το χέρι

- Τοποθετήστε τα επιμέρους εξαρτήματα του νεφελοποιητή για 5 λεπτά σε διάλυμα Bodedex®forte 0,5%.
- Στη συνέχεια, τοποθετήστε τα επιμέρους εξαρτήματα για 15 λεπτά σε απολυμαντικό διάλυμα Korsolex®extra 4%.

- Τέλος, ξεβγάλτε καλά τα εξαρτήματα κάτω από τρεχούμενο ζεστό νερό και αφήστε τα να στεγνώσουν εντελώς (τουλάχιστον για 4 ώρες) επάνω σε μια στεγνή, καθαρή και απορροφητική επιφάνεια:



Αποστείρωση

Συσκευάστε τον αποσυναρμολογημένο νεφελοποιητή μετά τον καθαρισμό/απολύμανση σε μια συσκευασία αποστείρωσης (συσκευασία αποστείρωσης μίας χρήσης, π. χ. μεμβράνη/χάρτινες σακούλες αποστείρωσης). Η συσκευασία αποστείρωσης πρέπει να ανταποκρίνεται στο πρότυπο DIN EN 11607 και να είναι κατάλληλη για αποστείρωση με ατμό.

Κατόπιν αποστειρώστε το νεφελοποιητή με την εξής μέθοδο αποστείρωσης:

Συνιστώμενη μέθοδος αποστείρωσης: αποστείρωση με ατμό

Επικυρωμένη σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 17665-1. Θερμοκρασία αποστείρωσης: 121°C (διάρκεια παραμονής: 30 λεπτά).

Η ανθεκτικότητα της γεννήτριας αερολύματος έχει δοκιμαστεί για 50 κύκλους σε αυτόκαυστο.

Προσοχή:

Εάν η θερμοκρασία αποστείρωσης υπερβαίνει τους 121°C θα προκληθεί άμεση βλάβη στη γεννήτρια αερολύματος/ στο νεφελοποιητή.

Φύλαξη

Φυλάξτε τον αποστειρωμένο νεφελοποιητή σε στεγνό χώρο, χωρίς σκόνη και προστατευμένο από μολύνσεις.

6 ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Συνθήκες περιβάλλοντος κατά τις οποίες διασφαλίζεται η μεταφορά και αποθήκευση του συστήματος eFlow®*rapid*:

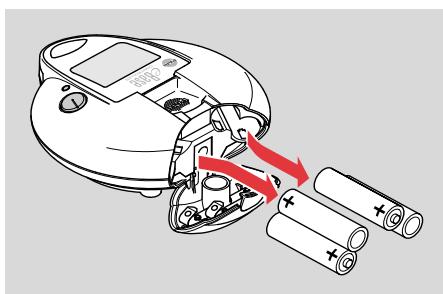
- Θερμοκρασία: -25°C έως +70°C
- Σχετική υγρασία περιβάλλοντος: 0% έως 93% (χωρίς συμπύκνωση)
- Ατμοσφαιρική πίεση: 500 hPa έως 1.060 hPa

Σε έντονες διακυμάνσεις της θερμοκρασίας περιβάλλοντος μπορεί να επηρεαστεί η λειτουργία της συσκευής λόγω συμπύκνωσης υγρασίας.

Κατά την αποθήκευση και τη μεταφορά θα πρέπει να προστατεύεται από την απευθείας έκθεση στον ήλιο.

Μην αποθηκεύετε το νεφελοποιητή, τη μονάδα ελέγχου και το τροφοδοτικό σε χώρους με υγρασία (π.χ. στο μπάνιο) και μην τα μεταφέρετε μαζί με υγρά αντικείμενα.

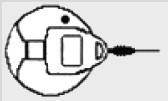
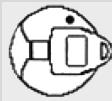
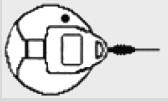
Εάν προβλέπεται ότι η συσκευή δεν θα χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα, πρέπει να αφαιρεθούν οι επαναφορτιζόμενες/μη επαναφορτιζόμενες μπαταρίες:



7 ANTIMETΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Σφάλματα εγκατάστασης ή λειτουργίας (π.χ. μη σύνδεση του νεφελοποιητή, απουσία φαρμάκου, διακοπτόμενη τροφοδοσία ρεύματος) αναβοσβήνουν στην οθόνη για 5 έως 6 φορές περίπου και, στη συνέχεια, η συσκευή απενεργοποιείται.

Σε περίπτωση που παρουσιάζονται πολλά σφάλματα, αυτά απεικονίζονται κάθε φορά με την ακόλουθη σειρά προτεραιότητας μετά την επανενεργοποίηση.
Αντιμετωπίστε τα σφάλματα βήμα προς βήμα (δείτε την παρακάτω λίστα):

Ένδειξη στην οθόνη (αναβοσβήνει)	Πιθανή αιτία	Αντιμετώπιση
 	Άδεια μπαταρία.	Τοποθετήστε νέες μπαταρίες ή βάλτε το τροφοδοτικό στην πρίζα.
 	Η σύνδεση του καλωδίου στη μονάδα ελέγχου ή η σύνδεση του καλωδίου στο νεφελοποιητή έχει διακοπεί.	Ελέγξτε τις συνδέσεις του καλωδίου.
 	Δεν υπάρχει φάρμακο στη συσκευή.	Τροφοδοτήστε τη συσκευή με φάρμακο.
 	Διακοπή εισπνοής.	Συνεχίστε την εισπνοή με επανεκκίνηση της συσκευής (πατήστε το κουμπί ON/OFF).
  	Σχεδόν άδεια μπαταρία.	Τοποθετήστε νέες μπαταρίες ή βάλτε το τροφοδοτικό στην πρίζα.
	Έχετε υπερβεί το μέγιστο χρόνο λειτουργίας των 20 λεπτών ανά χρήση.	Συνεχίστε την εισπνοή με επανεκκίνηση της συσκευής (πατήστε το κουμπί ON/OFF).

Η ενδεικτική λυχνία (LED) αναβοσβήνει ταυτόχρονα με την εμφάνιση της ένδειξης ενός σφάλματος στην οθόνη, όπως περιγράφεται στη σελίδα 59:

Σφάλμα	Πιθανή αιτία/Αντιμετώπιση
Η συσκευή δεν ενεργοποιείται (δεν ακούγεται ηχητικό σήμα, δεν ανάβει κόκκινη ή πράσινη φωτεινή ένδειξη).	<ul style="list-style-type: none">- Για να ενεργοποιήσετε τη συσκευή, πατήστε το κουμπί ON/OFF για περίπου 2 δευτερόλεπτα.- Το βύσμα καλωδίου (κατά τη λειτουργία μέσω δικτύου ήλεκτροδότησης) είναι συνδεδεμένο με τη συσκευή και την πρίζα;- Έχουν τοποθετηθεί σωστά οι επαναφορτιζόμενες/ μη επαναφορτιζόμενες μπαταρίες;- Ελέγξτε το επίπεδο φόρτισης των επαναφορτιζόμενων/μη επαναφορτιζόμενων μπαταριών!- Ελέγξτε τη σύνδεση μεταξύ μονάδας ελέγχου και νεφελοποιητή.
Η ενδεικτική λυχνία (LED) αναβοσβήνει πράσινη/κόκκινη και σβήνει μετά από λίγα δευτερόλεπτα.	Ελέγξτε τη σύνδεση μεταξύ μονάδας ελέγχου και νεφελοποιητή.
Μετά την ενεργοποίηση της συσκευής δεν παρατηρείται παραγωγή αερολύματος ή η συσκευή απενεργοποιείται μετά από λίγα δευτερόλεπτα.	Έχετε τροφοδοτήσει το δοχείο φαρμάκου με φάρμακο; Για να ελέγξετε εάν το δοχείο περιέχει φάρμακο, ανοίξτε ξανά το κάλυμμα του δοχείου φαρμάκου ή πληρώστε το δοχείο με φάρμακο και ξανακλείστε το κάλυμμα (δείτε την ενότητα „Σύνδεση του νεφελοποιητή“, κεφάλαιο ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΕΙΣΠΝΟΗ).
Η κόκκινη ενδεικτική λυχνία (LED) είναι αναμμένη στη διάρκεια της λειτουργίας.	Οι επαναφορτιζόμενες (μη επαναφορτιζόμενες) μπαταρίες είναι σχεδόν άδειες. Αντικαταστήστε τις μπαταρίες ή χρησιμοποιήστε το τροφοδοτικό.
Η συσκευή απενεργοποιείται κατά τη διάρκεια της λειτουργίας, παρόλο που στο εσωτερικό του δοχείου φαρμάκου υπάρχει ακόμη επαρκής ποσότητα φαρμάκου. π.χ. <ul style="list-style-type: none">- αμέσως μετά την ενεργοποίηση ή- μετά το πέρας της περιόδου αυτόματης απενεργοποίησης (20 λεπτά).	<ul style="list-style-type: none">- Ελέγξτε το επίπεδο φόρτισης των επαναφορτιζόμενων/μη επαναφορτιζόμενων μπαταριών!- Ο νεφελοποιητής δεν διατηρήθηκε σε όρθια θέση. Κρατήστε το νεφελοποιητή σε όρθια θέση.- Συνεχίστε τη θεραπεία πατώντας εκ νέου το κουμπί ON/OFF, ώστε να είναι δυνατή η εισπνοή της απαιτούμενης δόσης φαρμάκου.
Η συσκευή δεν απενεργοποιείται αυτόματα, παρόλο που στο δοχείο φαρμάκου δεν υπάρχει ποσότητα φαρμάκου μεγαλύτερη από 1 ml.	Απενεργοποιήστε τη συσκευή πατώντας το κουμπί ON/OFF.

Σφάλμα	Πιθανή αιτία/Αντιμετώπιση
Παρατεταμένη διάρκεια θεραπείας	<p>Σε περίπτωση που η διάρκεια θεραπείας, χρησιμοποιώντας την ίδια ποσότητα της ίδιας ουσίας, παραταθεί σημαντικά, μετά την απενεργοποίηση της συσκευής ελέγχτε τα ακόλουθα σημεία:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Έχει τοποθετηθεί σωστά και έχει ασφαλίσει το κάλυμμα του δοχείου φαρμάκου; - Εφαρμόστηκε η διαδικασία υγιεινής για τη γεννήτρια αερολύματος σύμφωνα με το κεφάλαιο 5; - Μήπως η γεννήτρια αερολύματος έχει υποστεί μηχανική βλάβη; - Μήπως η συσκευή έχει υπερβεί τη διάρκεια ζωής της (δείτε την ενότητα „Διάρκεια ζωής“, κεφάλαιο ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ); <p>Μετά τον έλεγχο των προαναφερθέντων σημείων, διενεργήστε την ακόλουθη δοκιμή λειτουργίας της γεννήτριας αερολύματος.</p> <p>Δοκιμή λειτουργίας για γεννήτρια αερολύματος που εμφανίζει παρατεταμένο χρόνο νεφελοποίησης</p> <ul style="list-style-type: none"> • Μετρήστε το χρόνο νεφελοποίησης με 2,5 ml ισοτονικού διαλύματος χλωριούχου νατρίου (0,9%), χωρίς να εισπνεύσετε. <p>Εάν ο χρόνος νεφελοποίησης είναι μεγαλύτερος από 4 λεπτά, συνιστάται ο καθαρισμός με τη βοηθητική συσκευή καθαρισμού easycare (Κωδ. είδους 078G6100). Ο πρόσθετος καθαρισμός με τη βοηθητική συσκευή καθαρισμού easycare μπορεί να συμβάλει στον περιορισμό του χρόνου νεφελοποίησης της γεννήτριας αερολύματος, όταν παρατηρείται μειωμένη απόδοση νεφελοποίησης. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσεως της βοηθητικής συσκευής καθαρισμού easycare.</p> <p>Εάν ο χρόνος νεφελοποίησης κατά τη χρήση 2,5 ml ισοτονικού διαλύματος χλωριούχου νατρίου (0,9%) είναι μεγαλύτερος από 5 λεπτά παρά τον καθαρισμό με τη βοηθητική συσκευή easycare, θα πρέπει να αντικαταστήσετε τη γεννήτρια αερολύματος.</p> <p>i <i>Σημείωση:</i> <i>Για συγκεκριμένα φάρμακα, είναι δυνατόν οι χρόνοι νεφελοποίησης να διαφέρουν από τις προαναφερθείσες τιμές για το ισοτονικό διάλυμα χλωριούχου νατρίου (0,9%).</i></p>

Σφάλμα	Πιθανή αιτία/Αντιμετώπιση
Παρατηρείται συνεχής και μαζική διαρροή αερολύματος από τις σχισμές του δοχείου φαρμάκου.	Ελέγχετε αν η συναρμολόγηση του νεφελοποιητή είναι σωστή (δείτε την ενότητα „Συναρμολόγηση του νεφελοποιητή“, κεφάλαιο ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΕΙΣΠΝΟΗ). Συγκεκριμένα, βεβαιωθείτε ότι τα δύο πτερύγια της βαλβίδας εισπνοής βρίσκονται σε επίπεδη θέση και δεν συμπιέζονται.
Σε θερμοκρασία περιβάλλοντος χαμηλότερη των 10°C παρατηρείται μικρή ή καθόλου νεφελοποίηση (δείτε την ενότητα „Συνθήκες περιβάλλοντος“, κεφάλαιο ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ).	<ul style="list-style-type: none"> - Η ελάχιστη θερμοκρασία περιβάλλοντος πρέπει να είναι τουλάχιστον 10°C. - Περιμένετε έως ότου η συσκευή φτάσει στην ελάχιστη θερμοκρασία περιβάλλοντος.
Μετά τη θεραπεία με εισπνοές το κάλυμμα από το δοχείο φαρμάκου δεν αφαιρείται.	<p>Η υποπίεση στο θάλαμο φαρμάκου είναι πολύ υψηλή.</p> <p>Ανοίξτε το νεφελοποιητή και κρατήστε τον έτσι ώστε η γεννήτρια αερολύματος να είναι προσανατολισμένη προς τα πάνω. Πιάστε τη γεννήτρια αερολύματος από τα πλευρικά στηρίγματα και ανασηκώστε την ελαφρά. Ένα σιγανό σφύριγμα υποδηλώνει την εισροή αέρα. Τώρα μπορείτε να αφαιρέστε το κάλυμμα χωρίς πρόβλημα.</p>

Εάν το σφάλμα παραμένει και μετά την εφαρμογή αυτών των οδηγιών, ειδοποιήστε αμέσως τον τοπικό συνεργάτη εξυπηρέτησης.

8 ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Το προϊόν αυτό εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας ΑΗΕΕ¹⁾ και κατατάσσεται στην κατηγορία προϊόντων 8: Ιατρικά προϊόντα. Σύμφωνα με αυτή, τα ρευματοφόρα εξαρτήματα της συσκευής (όπως π.χ. η μονάδα ελέγχου, το καλώδιο, το τροφοδοτικό και οι μπαταρίες)

1) Οδηγία 2002/96/EK ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 27ης Ιανουαρίου 2003 σχετικά με τις παλαιές ηλεκτρικές και ηλεκτρονικές συσκευές.

δεν απορρίπτονται μαζί με τα οικιακά απορρίμματα. Η απόρριψη των εξαρτημάτων της συσκευής, καθώς και των επαναφορτιζόμενων μπαταριών πρέπει να πραγματοποιηθεί σύμφωνα με τις τοπικές προδιαγραφές απόρριψης. Η ανακύκλωση υλικών συμβάλλει στον περιορισμό της κατανάλωσης πρώτων υλών και στην προστασία του περιβάλλοντος.

9 ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

Περιγραφή	Κωδ. είδους
Νεφελοποιητής (συμπερ. γεννήτριας αερολύματος)	678G8222
Γεννήτρια αερολύματος	678B2620
Επιστόμιο	078B3600
Επιστόμιο PARI γενικής χρήσης (εναλλακτικά)	022E3050
Τροφοδοτικό παγκοσμίου χρήσης (100-240 V~, 50/60 Hz)	078B7106
Καλώδιο νεφελοποιητή	178G6009
Τσάντα μεταφοράς	078E8001
Σετ φίλτρου/βαλβίδας PARI	041G0500
PARI SMARTMASK® (Ενήλικες)	041G0730
PARI SMARTMASK® Kids (Παιδιά άνω των 2 ετών)	078G5000
Βοηθητική συσκευή καθαρισμού Easycare για γεννήτριες αερολύματος	078G6100

10 ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Γενικά

Σύνδεση ρεύματος:	Τροφοδοτικό (ΚΩΔ. 078B7106, τύπος FW7555M/12): Είσοδος: 100 V - 240 V~, 50/60 Hz Έξοδος: 12 V ==
Λειτουργία με επαναφορτιζόμενες/μη επαναφορτιζόμενες μπαταρίες:	4 x 1,2 V (επαναφορτιζόμενες μπαταρίες) 4 x 1,5 V (μη επαναφορτιζόμενες μπαταρίες)
Βάρος νεφελοποιητή:	περίπου 55 g
Βάρος συστήματος eFlow®rapid (με τις μπαταρίες):	περίπου 300 g
Διαστάσεις νεφελοποιητή (Π x Υ x Β):	5,0 cm x 6,3 cm x 14,5 cm
Διαστάσεις περιβλήματος μονάδας ελέγχου:	Υ 4,0 cm, Ø 11,6 cm
Ελάχιστη πλήρωση:	2,0 ml
Μέγιστη πλήρωση:	6,0 ml
Εξαγωγή αερολύματος ^{a)}	0,5 ml ^{b)}
Ρυθμός εξαγωγής αερολύματος ^{a)}	0,33 ml/λεπτό ^{b)}
ΜΑΔΜ (Μέση αεροδυναμική διάμετρος μάζας) ^{a)}	4,1 µm ^{b)}

a) Για όγκο πλήρωσης 2 ml, σύμφωνα με το Παράρτημα CC του προτύπου EN 13544-1

b) Μπορεί να ποικίλλει, αναλόγως με το φάρμακο και τη γεννήτρια αερολύματος που χρησιμοποιούνται.

Ταξινόμηση κατά DIN EN 60601-1

Είδος προστασίας από ηλεκτροπληξία:	Κατηγορία προστασίας II
Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία που παρέχει το Τύπος BF εξάρτημα:	
Βαθμός προστασίας από εισροή νερού κατά IEC 529 (βαθμός προστασίας IP):	Καμία προστασία
Βαθμός προστασίας κατά τη χρήση παρουσία εύφλεκτων μειγμάτων αναισθητικών ουσιών με αέρα ή με οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου:	Καμία προστασία
Τρόπος λειτουργίας:	Συνεχής λειτουργία

Στοιχεία ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας

Όσον αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ), οι ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές υπόκεινται σε συγκεκριμένα μέτρα προφύλαξης.

Μπορείτε να τις εγκαθιστάτε και να τις χρησιμοποιείτε μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες περί ΗΜΣ που περιλαμβάνονται στο τέλος αυτών των οδηγιών χρήσεως.

Οι φορητές και κινητές συσκευές επικοινωνίας υψηλών συχνοτήτων μπορούν να επηρεάσουν τις ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές.

Η χρήση εξαρτημάτων, τροφοδοτικού και καλωδίων διαφορετικών από τα παρεχόμενα, με εξαίρεση του τροφοδοτικού και των καλωδίων που ο κατασκευαστής της ιατρικής ηλεκτρικής συσκευής διαθέτει ως ανταλλακτικά εσωτερικών εξαρτημάτων, μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες εκπομπές ή μειωμένη ατρασία της συσκευής.

Η συσκευή δεν πρέπει να τοποθετείται ακριβώς δίπλα σε άλλες συσκευές ή να στοιβάζεται με άλλες συσκευές. Όταν απαιτείται λειτουργία της συσκευής ενώ αυτή βρίσκεται κοντά σε άλλες συσκευές ή στοιβαγμένη με αυτές, η ιατρική ηλεκτρική συσκευή πρέπει να παρακολουθείται προκειμένου να επιβεβαιωθεί η ορθή λειτουργία της στη δεδομένη διαμόρφωση.

Λεπτομερή στοιχεία για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα του συστήματος eFlow®*rapid* μπορείτε να βρείτε στο παράρτημα αυτών των οδηγιών χρήσεως.

11 ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ



Τηρείτε τις οδηγίες χρήσεως (φόντο = μπλε, σύμβολο = λευκό)



Προστασία της συσκευής από την υγρασία



Εναλλασσόμενο ρεύμα



Συνεχές ρεύμα



Βαθμός προστασίας εφαρμοζόμενου εξαρτήματος: Τύπος BF



Συσκευή κατηγορίας προστασίας II

CE 0123 Σήμανση CE για ιατρικά προϊόντα με αριθμό κοινοποιημένου οργανισμού



Το ιατρικό προϊόν κυκλοφόρησε μετά την 13η Αυγούστου 2005. **Δεν επιτρέπεται η απόρριψη του προϊόντος μαζί με τα συνήθη οικιακά απορρίμματα.** Το σύμβολο του διαγραμμένου κάδου απορριμμάτων υποδηλώνει την ανάγκη διαχωρισμού από τα υπόλοιπα απορρίμματα.



Κατασκευαστής

Διατηρείται το δικαίωμα τεχνικών αλλαγών.

Τελευταία ενημέρωση:
Φεβρουάριος 2012

hu Használati utasítás

eFlow®*rapid* 178G1005 típus

A készülék első használata előtt figyelmesen olvassuk végig az alábbi használati utasítást. Gondosan őrizzük meg a jelen használati utasítást.

A használati utasítás be nem tartásából származó veszélyek:

A használati utasítás be nem tartása esetén a készülék sérülhet vagy károsodhat.

Tartalomjegyzék

1 FONTOSS TUDNIVALÓK	69
Biztonsági tanácsok	69
Rendeltetés	69
Betegcsoportok	69
Gyógyszerek	70
Felelősség	71
Üzemi körülmények	71
Környezeti feltételek	71
Használati pozíció	71
Garanciális feltételek	71
Élettartam	72
Felhasznált anyagok	72
Szerviz és gyártó	72
2 CSOMAGOLÁS	73
3 AZ INHALÁLÁS ELŐKÉSZÍTÉSE	74
Csatlakoztatás az áramforráshoz	74
Üzemeltetés elektromos hálózatról (100 és 240 V~ között)	74
Üzemeltetés elemekkel	75
Üzemeltetés akkumulátorokkal	75
A porlasztó összeszerelése	76
A porlasztó csatlakoztatása	78
4 INHALÁLÁS	79
A gyógyszertartó megtöltése és lezárása	79
Inhalálás végzése	80
Inhalálás maszkkal	80
Pause funkció	81
A kijelzőn megjelenő szimbólumok az inhalálás során	81
Az inhalálás befejezése	82

5 HIGIÉNIAI ELŐKÉSZÍTÉS	83
Általános információk.....	83
A porlasztó szétszedése.....	84
Higiéniai előkészítés otthon	85
Tisztítás.....	85
Fertőtlenítés	86
Szárítás, tárolás, szállítás	87
Higiéniai előkészítés kórházban és az orvosi rendelőben	87
Anyagkifáradás	87
Tisztítás és fertőtlenítés	88
Sterilizálás	88
Tárolás	88
6 TÁROLÁSI ÉS SZÁLLÍTÁSI FELTÉTELEK.....	89
7 HIBAELHÁRÍTÁS	90
8 HULLADÉKKEZELÉS	94
9 PÓTALKATRÉSZEK ÉS TARTOZÉKOK.....	94
10 MŰSZAKI ADATOK	95
Általános információk.....	95
Osztályba sorolás DIN EN 60601-1 szerint	95
Elektromágneses összeférhetőségi adatok	96
11 JELMAGYARÁZAT.....	97

1 FONTOS TUDNIVALÓK

Az eFlow®*rapid* inhalációs rendszer a légúti betegségek terápijának innovatív készüléke. Fejlesztésénél alapvetően a betegek biztos, gyors és mindenekelőtt hatékony kezelés iránti szükségleteit vették figyelembe.

Betegségek kezelése előtt orvosi vizsgálatot kell végezni.

Biztonsági tanácsok

- Tilos a készüléket felügyelet nélkül hagyni vagy robbanásveszélyes és nedves helyiségekben használni.
- A készülék nem használható, ha sérülés fedezhető fel a dugasz házán, vagy a csatlakozókábelben, vagy ha károso-dás fordulhatott elő leesés vagy hasonló sérülés következtében. Ez személyi sérüléshez vezethet. A készüléket minden inhalálás előtt ellenőrizni kell sérülésekre.
- A hálózatról való teljes leválasztáshoz húzzuk ki a hálózati dugaszt a konnektorból.
- A hálózati dugaszt tilos nedves kézzel kihúzni a konnektorból. Áramütés veszélye állhat fenn.
- A kábeltől tartsa távol a háziállatokat (pl. rágcsálókat).

Rendeltetés

Az eFlow®*rapid* egy újrafelhasználható elektronikus inhalációs rendszer légúti megbetegedések és tüdőbetegségek kezelésére. Orvos által felírt vagy javasolt folyékony gyógyszer átmeneti, szájon át való inhalálására használható otthon, kórházban vagy orvosi rendelőben.

Az eBase Controller a gyógyszerspecifikus Altera® porlasztó üzemeltetéséhez is használható. Az Altera® porlasztó kizárolag a Cayston® (aztreonam lizinát) gyógyszer inhalálásához alkalmas. Az eFlow®*rapid* porlasztó tisztítási előírásai az Altera® porlasztóra is érvényesek.

Betegcsoportok

Az eFlow®*rapid* hatékony és gyors inhalációs terápiát biztosít kisgyerekektől a felnőttekig mindenkinék.

Figyelem:

Otthoni használathoz a porlasztó egy felhasználó számára készült, annak betegek közötti cseréje tilos! A betegek közötti cserére csak kórházakban és orvosi rendelőkben megengedett, a megfelelő sterilizációs eljárások betartásával.

Gyermekek:

- Kezelés felügyelet mellett:
2 és 8 éves kor között
- Kezelés betanítás után: 8 éves kor felett

Felnőttek:

A használati utasításnak megfelelően (vagy szakmai útmutatás alapján) használandó.

Figyelem:

- Gyerekek és segítségre szoruló személyek csak felnőtt állandó felügyelete mellett inhalálhatnak. Csak így biztosítható a biztonságos és hatékony terápia. Ezek a személyek gyakran helytelenül ítélik meg a veszélyforrásokat (pl. megfojtás a kábellel), ami sérülésveszélyhez vezethet.
- A termék apró alkatrészeket tartalmaz. Az apró alkatrészek elzárhatják a légutakat és fulladásveszélyt okozhatnak. Ügyeljen arra, hogy gyermekek ne férjenek hozzá az apró alkatrészekhez.
- A készüléket nem szabad használni, miközben a beteg zárt térben oxigént kap (pl. oxigénsátorban).
- A porlasztókat csak olyan betegek használhatják, aik képesek önállóan lélegezni, és tudatuknál vannak. Csak így biztosítható a hatékony terápia, és kerülhető el a fulladásveszély.

Gyógyszerek

Az eFlow®*rapid* porlasztóval csak a következő hatóanyagcsoportok engedélyezett inhalációs oldatai és szuszpenziói porlaszthatók:

- Antibiotikumok
- Kromonok (DNCG)
- Anticholinergikumok és b2-sympathomimetikumok (hörgőtágító gyógyszerek)
- Kortikoszteroidök (gyulladáscsökkentők)
- Mukolitikumok (váladékoldó gyógyszerek)
- Sóoldatok inhaláláshoz

Megjegyzés:

i Alapvetően vegyük figyelembe a mindenkorai gyógyszerre vonatkozó használati tudnivalókat.

Az egyes gyógyszerek összetételétől függően bizonyos gyógyszerek elegyítése a hatóanyagok kémiai vagy fizikai összeférhetetlenségi reakcióhoz vezethet. Amennyiben egy porlasztót (beleértve az aeroszolkészítőt) több gyógyszerhez is használnak egymás után, a gyógyszerrel való feltöltés előtt az előző gyógyszer maradékát teljes mértékben el kell távolítani, és a porlasztó valamennyi részét alapszan ki kell öblíteni meleg vezetékes vízzel.

Figyelem:

Más folyadékok, pl. illóolajok használata komoly egészségkárokhöz vezethet. A gyógyszerspecifikus porlasztóval történő inhalálásra engedélyezett gyógyszereket nem szabad eFlow®*rapid* porlasztóval használni (fennáll a helytelen adagolás veszélye).

Felelősség

Az eFlow®*rapid* elektromos készülék. A készülék használatához elengedhetetlen a használati utasítás pontos ismerete és az abban foglaltak betartása. A készüléket csak rendeltetésszerűen szabad használni. A készüléket csak a PARI Pharma GmbH vagy az általa kifejezetten erre a célra felhatalmazott szerviz helyezheti üzembe. A készülék működtetéséhez csak eredeti PARI tartozékokat szabad használni. A PARI Pharma GmbH nem vállal felelősséget az olyan károkért vagy működési zavarokért, amelyek az üzemeltető szakszerűtlen vagy nem rendeltetésszerű kezelésére vezethetők vissza.

Üzemi körülmények

Környezeti feltételek

- Környezeti hőmérséklet:
+10°C és +40°C között
- Környező levegő relatív páratartalma:
15% és 93% között (nem kondenzáló)
- Légnyomás:
700 hPa és 1060 hPa között

A porlasztandó gyógyszereknek szobahőmérsékletűnek kell lenniük.

Használati pozíció

Az inhalálás során a porlasztót vízszintesen kell tartani.

Figyelem:

Ferde helyzetben fennáll a pontatlan adagolás veszélye.

Garanciális feltételek

A garanciális idő alatt a kompresszorban bekövetkező gyártási vagy anyaghibákat a cég vagy az ügyfélszolgálat ingyenesen kijavítja. Átalakításra, árleszállításra vagy vételtől való elállásra vonatkozó igényt nem fogadunk el.

A készülék szakszerűten kezelésére visszavezethető károk nem tartoznak a garancia hatálya alá.

A garancia megszűnésevel jár, ha jogoslatlan személyek nyúlnak a készülékbe.

A garancia nem vonatkozik közvetett vagy közvetlen károk pótlására.

Reklamáció esetén vigyük el a teljes készüléket a szakkereskőhöz, vagy hívjuk fel a szervizközpontot. A gyorsan kopó alkatrészek, mint a porlasztó vagy az aeroszolkészítő, nem tartoznak a garancia körébe.

A garancia 2 év. A garanciális időtartam a vásárlás időpontjától kezdődik.

Élettartam

A porlasztó többszöri használatra van tervezve. Az eFlow®*rapid* porlasztó egyes alkotórészei a terápia és a higiéniás előkészítés folyamán különböző igényekhez igazodnak. Döntő a működtetés gyakorisága és időtartama. Ezek mellett különbösséget kell tenni az otthoni (ugyanazon beteg kezelése esetén) és a klinikai, illetve orvosi rendelőben történő (esetleg betegcserés) alkalmazás között.

Ha lejár a készülék élettartama, javasolt kicserélni az alkatrészeket a kifogástalan működés érdekében.

A készülék alkatrészeinek, valamint az akkumulátorok / elemek hulladékkezelésénél a területi hulladékkezelési előírásoknak megfelelően kell eljárn (lásd: 8 HULLADÉKKEZELÉS c. fejezet).

Alkatrész	Várt élettartam	Használati jellemzők
Vezérlőegység	3-5 év	
Porlasztó (az aeroszolkészítő nélkül)	12 hónap	Otthoni használat, két, összesen 30 perc időtartamú inhalációs kezelés, valamint napi egy fertőtlenítés esetén
Aeroszolkészítő	6 hónap 3 hónap	Az aeroszolkészítő élettartama 3 hónapra rövidülhet, ha használatának gyakorisága és időtartama a fenti használati jellemzőktől eltérően alakul. Ennek megfelelően alkatrészei korábban cserélendők.

Felhasznált anyagok

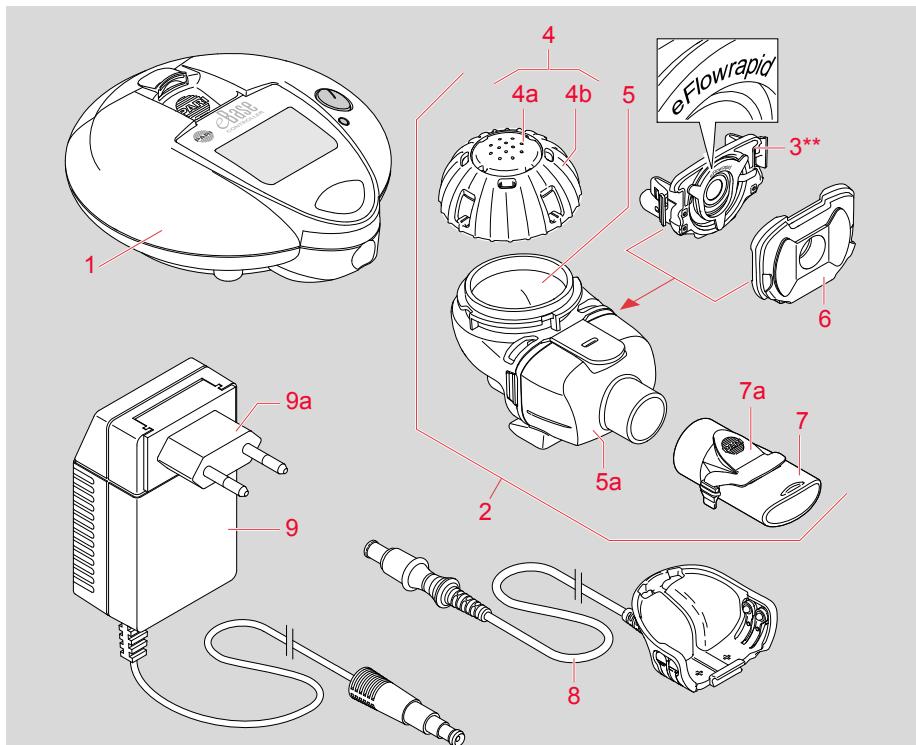
- Porlasztó:
prolipropilén, termoplasztikus elasztomer, polioximetilén
- Csutora:
polipropilén, szilikonkaucsuk

Az eFlow®*rapid* természetes kaucsukot (latex) nem tartalmaz.

Szerviz és gyártó

Gyártó:	PARI Pharma GmbH Moosstr. 3 82319 Starnberg Germany
Műszaki problémák és kérdések esetén a kapcsolattartó:	Helyi szervizpartner Kapcsolat: www.eflowrapid.info

2 CSOMAGOLÁS



1 Vezérlőegység

2 Porlasztó, beleérte az aeroszolkészítőt (2 darab):

3 Aeroszolkészítő**

4 Gyógyszersapka (előre összeszerelve), részei:

4a Tömítés

4b Fedél

5 Gyógyszertartó és

5a Porlasztókamra (előre összeszerelve)

6 Belégzőszlelep

7 Csutora

7a Kilégzőszleleppel (előre összeszerelve)

8 Kötvezeték (a vezérlőegység és a porlasztó összeköttetéséhez)

9 Nemzetközi hálózati adapter

9a Cserélhető adapter (3 darab)

- Hordtáska és porlasztótasak

- easycare-tisztítóeszköz aeroszolkészítőhöz

Ellenőrizzük, hogy minden alkatrész benne van-e a csomagolásban. Amennyiben nincs, vegye fel a kapcsolatot a helyi szervizpartnerrel.

**).TouchSpray® technológia a Technology Partnership PLC licencével

3 AZ INHALÁLÁS ELŐKÉSZÍTÉSE

Figyelem:

Tartsa be a higiéniai előírásokat, és biztosítja, hogy a porlasztót az első használat előtt is megtisztítsák és fertőtlenítésük (lásd 5, HIGIÉNIAI ELŐKÉSZÍTÉS fejezet).

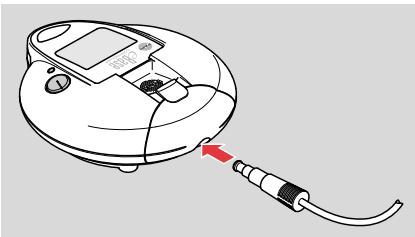
Csatlakoztatás az áramforráshoz

A készülék üzemeltethető elemekkel, akkumulátorokkal vagy a tartozék hálózati adapter segítségével az elektromos hálózatról is.

Üzemeltetés elektromos hálózatról (100 és 240 V~ között)

Figyelem:

- Csak a készülékhez adott hálózati adaptert használjuk.
- Sérült vagy hibás hálózati adapter használata tilos.
- Dugjuk a hálózati adapter csatlakozóját a vezérlőegységbe:

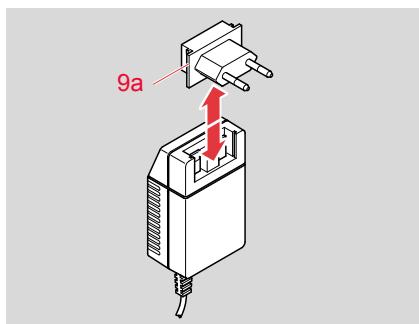


- Dugjuk be a hálózati adaptert a hálózati dugasz segítségével a konnektorba.

A készüléket úgy helyezhetjük üzembe, ha bedugjuk a hálózati adaptert a konnektorba.

Az országspecifikus adapter cseréje

- Húzzuk ki a hálózati adaptort a konnektorból.
- Toljuk fölfelé az adott cserélhető adapter alsó oldalát úgy, hogy az elváljon a hálózati adaptertől.
- Rögzítsük az országspecifikus adaptort (cserélhető adapter, 9a) felhelyezéssel és bekattintással:



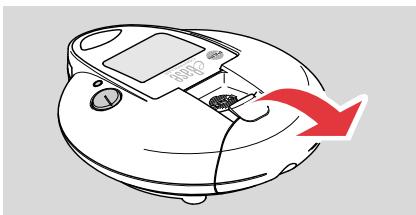
- Bizonyosodjunk meg arról, hogy az adapter a hálózati adapterházban a helyére kattanjon.

Üzemeltetés elemekkel

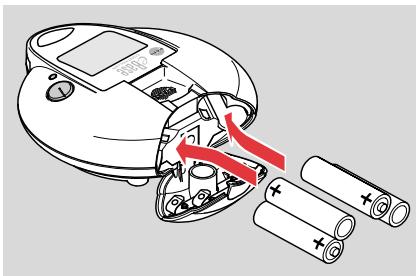
Ajánlás:

1,5 V Mignon AA LR6/alkáli vagy hasonló

- Nyissuk ki az elemtartót a csat felemelesével:



- Helyezzük be az elemeket helyes polaritással:



- Zárruk vissza az elemtartót a fedél bepattintásával a vezérlőegységbe.

Elemről való üzemeltetés esetén a másodpercenként felvillanó piros LED jelzi a vezérlőegységen az energiatartalékok közeledő végét. Nem sokkal ezután a készülék automatikusan kikapcsol.

Az elemek minőségüktől függően igen nagy eltéréseket mutathatnak tartósságuk és teljesítményük tekintetében. A kb. 90 perces üzemiidő csak a javasolt elemekkel (4 darab) érhető el. Utazás, illetve szabadidős tevékenységek esetén, ha nincs lehetőség az elektromos hálózatra

csatlakoztatni a készüléket, javasolt tartalekkelemek biztosítása.

Figyelem: A készülék gépjárműben (pl. autóban, lakóautóban, csónakban) történő üzemeltetése balesetveszélyes!

Saját biztonságunk érdekében tilos utazás közben inhalálni.

Mielőtt megkezdenénk az inhalálást, álljunk félre, és állítsuk le a gépjármű motorját.

Üzemeltetés akkumulátorokkal

A vezérlőegység a kereskedelemben szokásos akkumulátorokról is üzemeltethető.

Ajánlás:

1,2 V Mignon AA újratölthető, legalább 2100 mAh vagy hasonló

Üzemeltetéshez az elemről való üzemeltetésnél leírt módon készítsük elő a vezérlőegységet.

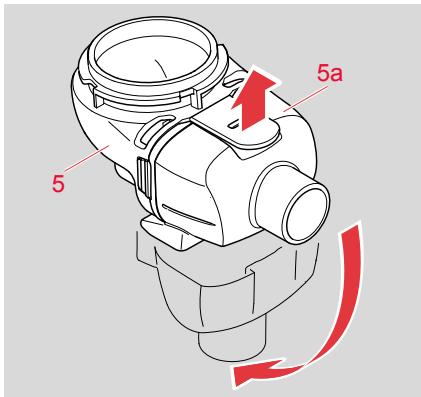
Az akkumulátorokat a vezérlőegységben nem lehet feltölteni!

A porlasztó összeszerelése

i Megjegyzés:

A porlasztó részeit minden használat előtt ellenőrizzük. A törött, elformálódott vagy erősen elszíneződött részeket ki kell cserélni. Tartsuk be az alábbi, összeszerelésre vonatkozó utasításokat is. A sérült részek, valamint a porlasztó helytelen összeszerelése hátrányosan befolyásolhatja a porlasztó működését és a terápiát.

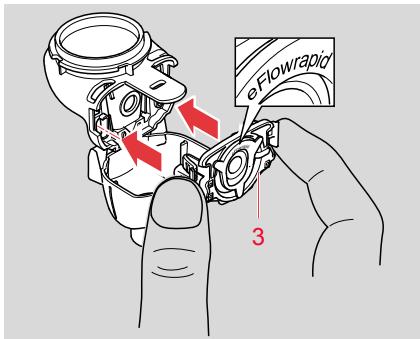
- A gyógyszertartó (5) és a porlasztókamera (5a) kinyitásához enyhén emeljük föl a tartó csatát:



i Megjegyzés:

A gyógyszertartó és a porlasztókamera már előre össze van szerelve, ezeket nem szabad szétválasztani a zsanéroknál (törésveszély).

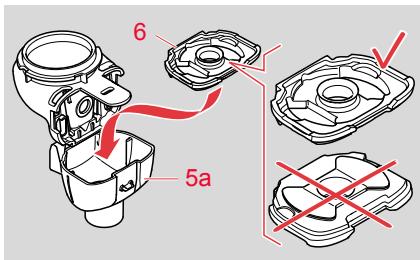
- Fogjuk meg az aeroszolkészítőt (3) - anélkül, hogy a közepén található membránhoz hozzáérnénk - az oldalsó bepattintó füleinél, és pattintsuk be a két fémdugóval a gyógyszertartó nyílásába:



i Megjegyzés:

Az aeroszolkészítőnek érezhetően be kell kattannia. Ügyeljünk az aeroszolkészítő helyes irányára.

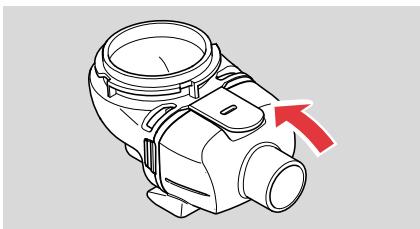
- Helyezzük a belégzőszelepet (6) szorosan a porlasztókamra szélére (5a):



i Megjegyzés:

Ügyeljünk arra, hogy a szelepet ne oldalra fordítva helyezzük be! A belégzőszelepnek pontosan kell illeszkednie a porlasztókamrába, a két szelepszárnynak pedig laposan kell felfeküdnie.

- Pattintsuk össze a porlasztókamrát és a gyógyszertartót, míg a tartó csatja be nem kattan a porlasztókamra bütykébe.

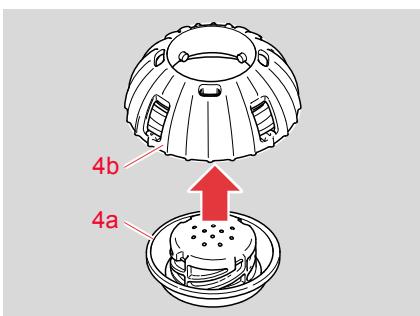


Megjegyzés:

Ha a kapcsos zár nem záródik, a csat felemelésével nyissuk ki a porlasztót, és korrigáljuk a belégzőszelep elhelyezkedését.

- Szereljük össze a gyógyszersapkát (4) a puha tömítőgalléros tömítésből és a fedélből:

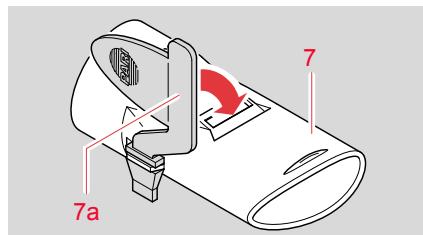
- Tartsuk a kis nyílással rendelkező fedelmet (4b) felfelé és toljuk rá a tömítést (4a) alulról a négy bepattintó bütyökre, míg hallhatóan be nem kattan.



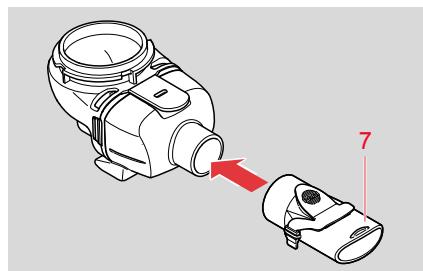
Megjegyzés:

Ügyeljünk arra, hogy a puha tömítőgallér gyűrűdésmentesen és teljesen körbeüljön.

- Rögzítsük a kilégzőszelepet (előre összeszerelve, 7a) a csatora (7) erre kijelölt bevágásában:

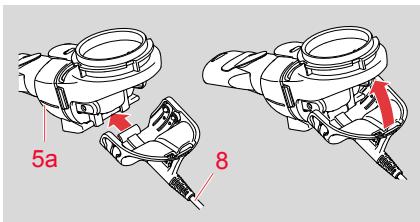


- Helyezzük a csatorát (7) a kilégzőszeleppel felfelé a porlasztókamra csonkjára:

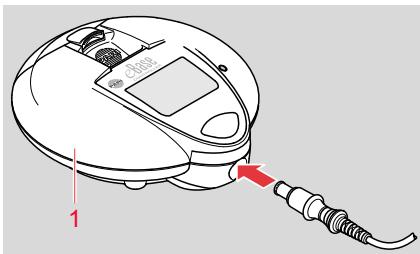


A porlasztó csatlakoztatása

- Helyezzük a ködvezeték (8) porlasztó-adapterét a porlasztókamra (5a) zsanér tengelyére és hajtsuk föl, hogy a fémérintkezők bekattanjanak:



- Dugjuk a ködvezeték másik végén található kerek csatlakozót a vezérlőegység (1) előlülő oldalának hüvelyébe:



4 INHALÁLÁS

A gyógyszertartó megtöltése és lezárása

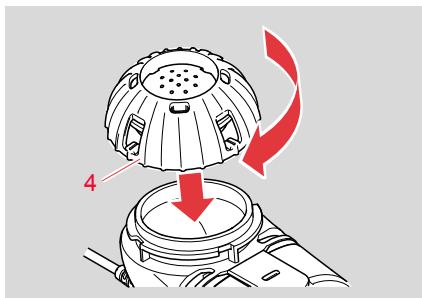
- Töltsük be az orvos által előírt gyógyszermennyiséget a gyógyszertartóba:



Figyelem:

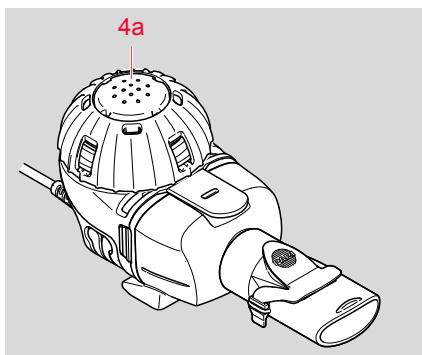
Ügyeljünk arra, hogy a gyógyszer legfeljebb a skála legfelső vonaláig érjen (6 ml). A túltöltést mindenképpen kerüljük el!

- Csatlakoztassa a gyógyszertartót: tegye a fedeleit (4) úgy a gyógyszertartóra, hogy a fedél oldalsó nyílásai a gyógyszertartó bemetszései felett legyenek. Enyhe nyomással fordítsuk el a fedeleket az óramutató járásának megfelelően, amíg nem záródik:



Megjegyzés:

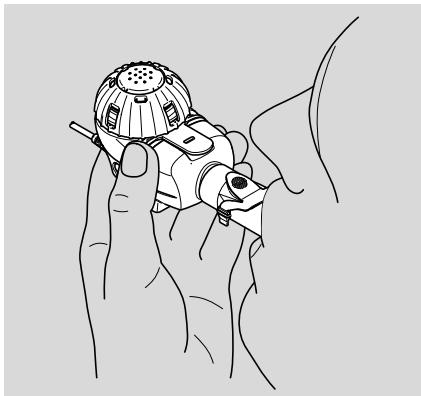
A zárómechanizmus akkor megfelelő, ha becsavaráskor a tömlétes (4a) felfelé mozdul és szorosan záródik:



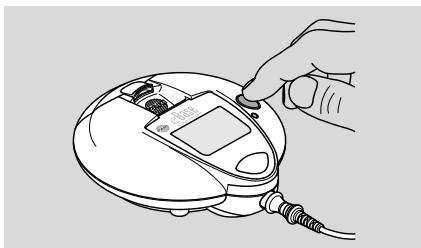
- Győződjünk meg arról, hogy minden alkatrészt biztosan összekötöttünk egymással, és hogy a gyógyszertartó is zárva van. Ellenkező esetben a porlasztás mértéke csökkenhet.

Inhalálás végzése

- Vegyük kezünkbe a porlasztót.
- Üljünk oldottan és egyenesen. Ezzel megkönnyítjük az inhalálást, és javítjuk a gyógyszer bejutását a légutakba.
- Vegyük a csutorát a fogaink közé, és zárjuk körül ajkainkkal. Az ajkaink ne érintsek a kék kilégzőszelépet:



- Az aeroszolkészítés megkezdéséhez nyomjuk meg az ON/OFF gombot a vezérlőegységen.



A kifogástalan működést az ON/OFF gomb melletti zöld LED és egy akusztikus szignál (1 hang) jelzi.

- Lehetőleg mélyen és nyugodtan lélegezzünk a csutorán, ill. a maszkon keresztül be és ki.
- A Kilégzési szakaszban is maradhat a csutora a szánkban. Ne lélegezzünk orron keresztül. Orvosi engedéllyel orrcsipeszt is használhatunk.

Megjegyzés:
Kilégzéskor aeroszol távozhat a csutora kilégzőszelépen. Ez normális jelenség, nem utal hibára.

Inhalálás maszkkal

A csutorával történő inhalálás a leghatékonyabb módszer, mivel ez jár a legkevesebb gyógyszerveszteséggel a tüdőbe történő beáramlás során.

A PARI SMARTMASK® és a. PARI SMARTMASK® Kids maszk használata (lásd: 9, PÓTALKATRÉSZEK ÉS TARTOZÉKOK) csak olyan betegek esetében javasolt, akik nem tudnak csutorával inhalálni.

- Úgy tegyük fel a maszkot, hogy az a szájunkat és orunkat is szorosan körülzárja.
 - Felnőtteknek: PARI SMARTMASK®
 - 2 év feletti gyermekeknek: PARI SMARTMASK® Kids
- Az inhalálást a „Inhalálás végzése” szakaszban (INHALÁLÁS c. fejezet) leírtak szerint végezzük el.

Megjegyzés:
Tartsuk be a maszk használati utasítását!

Pause funkció

- A Pause funkció aktiválásához nyomjuk meg az ON/OFF gombot kb. 1 másodpercig.
- A Pause mód akkor aktív, ha a LED zöldön villog.
- Az inhalálás folytatásához nyomjuk meg ismét az ON/OFF gombot kb. 1 másodpercig.



Megjegyzés:

A Pause funkció az üzemiidő kezdeté után 5 másodperccel használható.

Működési hiba esetén lásd a 7, HIBAELHÁRÍTÁS fejezetet.

A készüléket kézzel bármikor kikapcsolhatjuk működés közben, ha újra megnyomjuk az ON/OFF gombot. A kikapcsolást egy hang, illetve a piros LED felvillanása jelzi.

Amíg a gyógyszertartóban elegendő folyadék van, újrakezdhetjük a porlasztást az ON/OFF gomb megnyomásával.

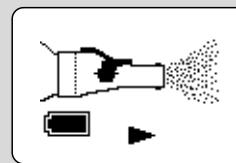
A kijelzőn megjelenő szimbólumok az inhalálás során

Az inhalálás során a kijelzőn a következő szimbólumok jelennek meg:

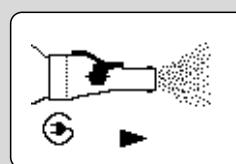
Indításnál



Inhalálás során

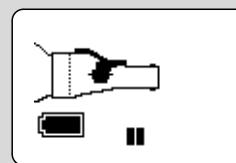


Porlasztás elemről való üzemeltetés esetén

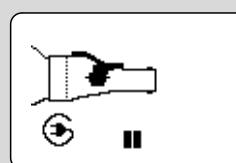


Porlasztás hálózatról való üzemeltetés esetén

Aktivált Pause funkció



Porlasztás megszakítása elemmel történő üzemeltetés esetén



Porlasztás megszakítása hálózatról történő üzemeltetés esetén

Az inhalálás befejezése

A készülék automatikusan kikapcsol a porlasztható gyógyszemennyiség elfogyása, illetve legkésőbb 20 perc használat után.

A kezelés pontos időtartama függ a betöltött gyógyszer fajtájától és mennyiségétől. 2,5 ml töltő térfogatú konyhasóoldattal a kezelés nem tarthat tovább 4 percnél. Ha ezt az időt jelentősen túllépik, lásd a 7., HIBAELHÁRÍTÁS fejezetet és a „Élettartam” szakaszt (FONTOS TUDNIVALÓK fejezet).

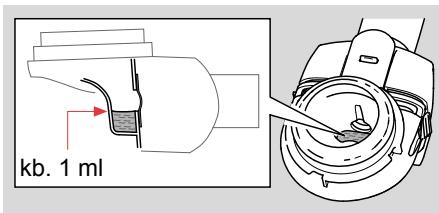
A sikeres inhalálás végén a kijelzőn az alábbi szimbólum jelenik meg:



Figyelem:

Ügyeljünk arra, hogy kb. 1 ml gyógyszer marad a gyógyszertartóban, amelyet nem lehet elporlasztani, és el kell távolítani. Ez normális, és nem jelent működésbeli zavart.

A készülék azonnal kikapcsol, amint az aeroszolkészítő membránja nem érintkezik gyógyszerrel.



Figyelem:

Arra az esetre, ha a készülék hamarabb kikapcsol, és 1 ml-nél lényegesen több gyógyszer marad a gyógyszertartóban, olvassuk el a 7., HIBAELHÁRÍTÁS c. fejezetet.



Megjegyzés:

Ha a készülék az elporlasztható gyógyszemennyisége elhasználása után nem kapcsol ki automatikusan, kapcsolja ki a készüléket manuálisan (lásd al 7., HIBAELHÁRÍTÁS fejezetet is).

- Az inhalálás befejezése után húzzuk ki az adapter dugóját a konnektorból!

5 HIGIÉNIAI ELŐKÉSZÍTÉS

Általános információk

Figyelmeztetés:

- Az egészsékgárosodás, például egy nem tisztta porlasztó miatti fertőzés elkerülése érdekében feltétlenül be kell tartani a következő higiéniai előírásokat.
- minden tisztítás előtt kapcsoljuk ki a készüléket, és húzzuk ki a hálózati adaptort a konnektorból.

Az eFlow®*rapid* többszöri használatra van tervezve. Vegyük figyelembe, hogy a különböző alkalmazási területeken különböző követelmények vonatkoznak a higiéniai előkészítésre:

- otthon (ugyanazon beteg kezelése esetén): A porlasztót (beleértve az aeroszolkészítőt is) minden használat után azonnal tisztítani, a nap végén pedig fertőteníteni kell.
- Kórház/orvosi rendelő (több beteg kezelése esetén): A porlasztót (beleértve az aeroszolkészítőt is) minden használat után tisztítani, fertőteníteni és sterilizálni kell.

Ha az inhalációs terápia egymás után több, illetve különböző gyógyszerek használatát írja elő, a következőre kell ügyelünk:

Minden alkalmazás után távolítsuk el a gyógyszermaradékot a porlasztóból meleg csapvízzel. Ezzel elkerülhetjük a nem kívánt kölcsönhatásokat a gyógyszermaradékok között.

A mindenkor utolsó alkalmazás után a porlasztót a fejezetben leírtak szerint tisztításuk meg, naponta legalább egyszer fertőtlenítsük, és betegcsere esetén sterilizáljuk is. Csak így kerülhető el a kórokozók elszaporodása.

Magas kockázatú csoportok (pl. mucoviscidosisssal rendelkező betegek) esetén a szükséges higiéniai előkészítés (kézhigiénia, gyógyszerek, ill. inhalációs oldatok kezelése) további követelményeire vonatkozó tájékoztatást be kell szerezni a mindenkor önsegítő csoportuktól.

Ügyeljünk arra, hogy minden egyes tisztítás, fertőtenítés és/vagy sterilizálás után kellőképpen száritsuk meg a készüléket. A páralecsapódás, illetve a visszamaradó nedvesség fokozott kockázatot jelenthet a kórokozók megjelenése szempontjából.

A porlasztó hatékony tisztításra, fertőtenítésre és sterilizálásra való alkalmasságának igazolását független vizsgálati laboratórium végezte el a nevezett és ajánlott eljárás alkalmazásával. Az említett alternatívák alkalmazása a felhasználók felelősségi körébe tartozik.

Rendszeresen ellenőrizzük a porlasztó alkatrészeit, és a tönkrement (törött, deformálódott, elszíneződött) alkatrészeket cseréljük ki. A porlasztót legkésőbb egy év, az aeroszolkészítőt pedig legkésőbb hat hónap elteltével cseréljük ki (lásd: Élettartam szakasz, FONTOS TUDNIVALÓK c. fejezet).

A porlasztó szétszedése

EHHEZ A KÖVETKEZŐ SORRENDBEN SZEDJÜK ALKOTÓELEMÉIRE A PORLASZTÓT (LÁSD A 73. OLDALI ÁBRÁT):

- Válasszuk le a porlasztót (2) a kódvezeték adapteréről (8).
- Távolítsuk el a csutorát, a maszkot vagy a szűrő-/szelepkészletet a porlasztóról.
- A csutora kilégzőszelelepét (7a) óvatosan húzzuk ki a bevágásból.

Megjegyzés:

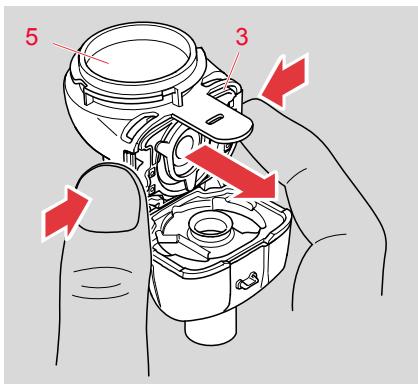
A kilégzőszelepet egy vékony csatartja, így az nem veszhet el. Ezt a csatot nem szabad levenni a csutróról.

- Vegyük le a gyógyszersapkát (4), és öntsük ki a gyógyszermaradékot.
- Nyomjuk ki lefelé a tömítést (4a) a fedélből (4b).
- A porlasztó kinyitásához emeljük fel a porlasztókamra (5a) csatját.

Megjegyzés:

A gyógyszertartó és a porlasztókamra már előre össze van szerelve, ezeket nem szabad szétválasztani a zsanéroknál (törésveszély).

- Nyomjuk meg finoman az aeroszolkészítő (3) oldalsó bepattintó füleit. Így tudjuk kivenni a gyógyszertartó (5) foglalatából:



- Vegyük le a belégzőszelepet (6) a porlasztókamráról.

HA A HIGIÉNIAI ELŐKÉSZÍTÉS OTTHON TÖRTÉNIK, ELŐTTE OLVASSUK EL A „HIGIÉNIAI ELŐKÉSZÍTÉS OTTHON” SZAKASZT.

HA A HIGIÉNIAI ELŐKÉSZÍTÉS KÓRHÁZBAN VAGY ORVOSI RENDELŐBEN TÖRTÉNIK, OLVASSUK EL A „HIGIÉNIAI ELŐKÉSZÍTÉS KÓRHÁZBAN ÉS AZ ORVOSI RENDELŐBEN” FEJEZETET.

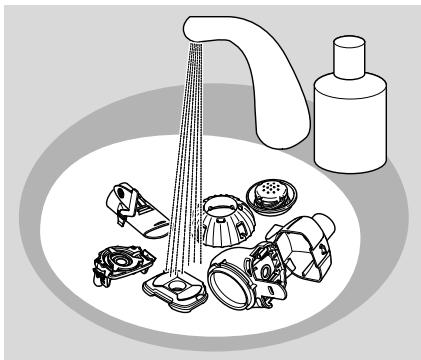
Higiéniai előkészítés otthon

Tisztítás

- Tegyük a porlasztó valamennyi alkatrészét és az aeroszolkészítőt 5 percre öblítőszeres meleg csapvízbe (kb. 40 °C). (Az öblítőszer adagolásánál kövessük az öblítőszer gyártójának utasításait.)

Aeroszolkészítő tisztítása

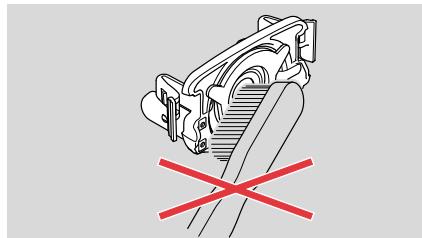
- Az elő- és hátlap áztatása után kb. 1 percig mosuk meleg, folyó víz alatt (kb. 40 °C) az aeroszolkészítőt.



- Erős szennyeződés esetén tisztítsuk meg újra az aeroszolkészítőt öblítőszerves vízben áztatva, majd folyó víz alatt leöblítve.

Figyelem:

- Ne tegyük az aeroszolkészítőt mikrohullámú sütőbe.
- Ne mosogatógában tisztítsuk az aeroszolkészítőt.
- Az aeroszolkészítő kefével vagy káprással történő mechanikus tisztítása jóvátehetetlen károkat okozhat!

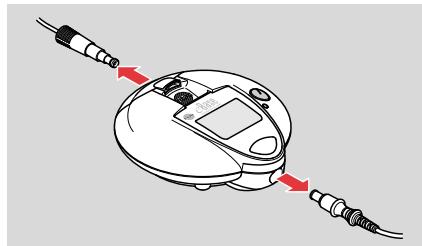


Egyéb porlasztóalkatrészek tisztítása (az aeroszolkészítőt kivéve)

- Áztatás után a többi porlasztóalkatrészét is tisztítsuk meg alaposan, esetleg egy puha, **tiszta** fogkefével, majd öblítsük le ezeket is meleg, folyó víz (kb. 40 °C) alatt.
- A víz lecsepegettését meggyorsíthatjuk valamennyi alkatrész alapos kirázásával.

A vezérlőegység és a kódvezeték tisztítása

- Kapcsoljuk ki a vezérlőegységet és húzzuk ki a készülékből a hálózati kábelt, valamint a kódvezetéket:



- Tisztítsuk meg nedves ronggyal a vezérlőegység házát és a ködvezetéket.

Figyelem:

Ne tartsuk a vezérlőegységet folyó víz alá, és ne használjunk folyékony tisztítószeret sem!

A vezérlőegységbe került folyadék az elektronika károsodásához és ezáltal hibás működéshez vezethet.

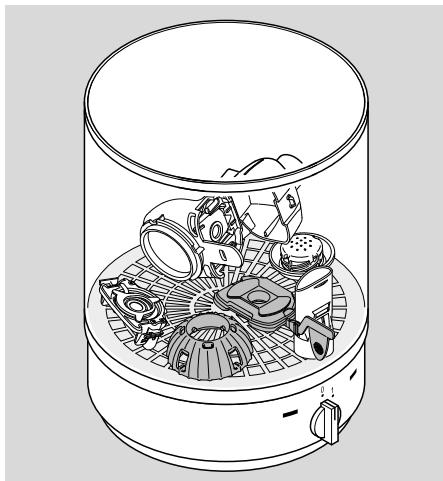
Amennyiben mégis folyadék kerül a vezérlőegységbe, haladéktalanul lépjünk kapcsolatba a helyi szervizpartnerrel.

Fertőtlenítés

A nap végén a tisztítást követően fertőtlenítésük a szétszedett porlasztót (beleértve az aeroszolkészítőt is).

Kereskedelemben szokásos, cumisüvegekhez való fertőtlenítőkészülékkel (mikrohullám nem!)

A fertőtlenítés időtartamának legalább 15 percnek kell lennie. A fertőtlenítés végrehajtásával és a szükséges vízmennyiséggel kapcsolatban feltétlenül tartson be az alkalmazott fertőtlenítőkészülék használati utasítását. Folyamatosan ügyeljünk a készülék tisztaságára és működőképességére.



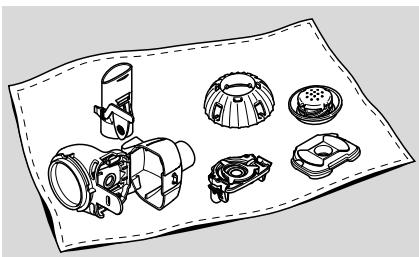
Lehetséges alternatíva: kifőzés desztillált vízben

Helyezzük a porlasztó alkatrészeit (beleértve az aeroszolkészítőt is) legalább 5 percre forrásban lévő vízbe. Kizárolag desztillált vizet használunk. Ügyeljünk arra, hogy az edényben elegendő mennyiségű víz legyen, hogy a porlasztó alkatrészei ne érintkezzenek közvetlenül az edény forró aljával.

Száritás, tárolás, szállítás

A nedves környezet kedvez a csírák megjelenésének. Ezért közvetlenül a fertőtlenítés után vegyük ki a porlasztó részeit és a tartozékokat a főzödedényből, illetve a fertőtlenítőkészülékből. A teljes száritás csökkenti a fertőzésveszélyt.

- A porlasztó részeit helyezzük száraz, tiszta és szívóképes aljzatra, és hagyjuk teljesen megszáradni (legalább 4 óra).



Megjegyzés:

A száritás ne nedves helyiségben történjen (pl. ne a fürdőszobában).

- Az egyes használatok között, főleg hosszabb kezelési szünet esetén tegyük a porlasztót a tartozék porlasztótasakba, és tároljuk száraz, pormentes helyen (pl. ne a fürdőszobában).
- A porlasztót legközelebb röviddel a következő inhalálás előtt rakjuk össze ismét. Így biztosíthatjuk, hogy a szilikontömítések ne deformálódjanak az idő előrehaladtával.
- Szállításhoz csomagoljuk el a porlasztót a vezérlőegységgel, a hálózati adapterrel és a kódvezetékkel együtt a tartozék hordtáskába.

Higiéniai előkészítés kórházban és az orvosi rendelőben

Az eFlow®^{rapid} több beteg számára történő alkalmazása esetén a porlasztót minden egyes beteg kezelése előtt meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell. Ügyeljünk arra, hogy tisztításhoz, fertőtlenítéshez és sterilizáláshoz csak megfelelően érvényesített készülék- és termék-specifikus eljárást alkalmazzunk, és hogy az érvényesített paramétereket minden egyes ciklus esetén betartsuk.

Az alkalmazott tisztítási és fertőtlenítési eljárás hatékonysága legyen elismert (pl. a Robert Koch Institut/DGHM által elismert fertőtlenítőszerek és -eljárások jegyzékében legyen feltüntetve), és alapvetően legyen már érvényesített eljárási. Más eljárás alkalmazása esetén érvényesítés keretében igazolni kell annak hatékonyságát. A CE-jelzést viselő vegyi fertőtlenítőszerek is használhatók, amennyiben megfelelnek az anyagkifáradásra vonatkozó adatoknak.

Továbbá feltétlenül tartsuk be a kórház, ill. az orvosi rendelő higiénai előírásait is.

Anyagkifáradás

A porlasztóegység 121 °C-ig hőálló.

A tisztító-/fertőtlenítőszerek kiválasztása során a következőket kell szem előtt tartani:

- Alapvetően az aldehydes fertőtlenítőszerek csoportja alkalmas ennek a porlasztónak a fertőtlenítésére (kórház vagy orvosi rendelő).
- A porlasztó anyagának kifáradására vonatkozólag nem vizsgáltuk meg más tisztító-, ill. fertőtlenítőszerek-csoportok alkalmazását.
- Ügyeljünk arra, hogy olyan vegyszereket használjon, amelyek alkalmasak a „Felhasznált anyagok“ szakaszban

(FONTOS TUDNIVALÓK fejezet) megadott anyagokból készült gyógyászati termékek tisztítására, ill. fertőtlenítésére

Tisztítás és fertőtlenítés

Közvetlenül az alkalmazás után végezzük el a fertőtlenítéses tisztítást. Alapvetően gépi eljárást (műszermosogató gépet) kell alkalmazni.

A fertőtlenítéses tisztítást az „A porlasztó szétszedése” szakaszban leírtak szerint készítsük elő.

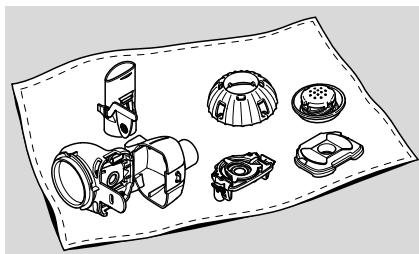
Ajánlott eljárás: termikus fertőtlenítés

- Helyezzük a porlasztó alkatrészeit a műszermosogató géphez.
- Válasszuk ki a 93 °C-os programot (behatási idő: 10 perc).

Ennek az eljársnak a hatékonyságát a Miele cég G7736 fertőtlenítő berendezésének és a Chemische Fabrik Dr. Weigert, hamburgi cég neodisher®MA termékének tisztítószerként, valamint deionizált víz semlegesítőszerként történő együttes használata igazolta.

Ajánlott eljárás: kézi tisztítás/fertőtlenítés

- Tegyük a porlasztó alkatrészeit 5 percre a Bodedex® forte 0,5%-os oldatába.
- Majd tegyük az alkatrészeket 15 percre Korsolex® extra 4%-os fertőtlenítő folyadékba.
- Ezután a porlasztó alkatrészeit folyó melegvízzel alaposan le kell öblíteni és száraz, tiszta és szívóképes aljzatra kell helyezni, majd teljesen meg kell száritani (legalább 4 óra):



Sterilizálás

Csomagoljuk a szétszedett porlasztót a tisztítást/fertőtlenítést követően steril csomagolásba (egyszer használatos steril csomagolásba, pl. fóliába/steril papírtásakba). A steril csomagolásnak meg kell felelnie a DIN EN 11607 előírásainak, és alkalmASNak kell lennie gőzsterilizálásra. Ezután sterilizáljuk a porlasztót a következő sterilizációs eljárással:

Ajánlott eljárás: gőzsterilizálás

DIN EN ISO 17665-1 szerint validált. Sterilizációs hőmérséklet: 121°C (időtartam: 30 Min.).

A aeroszolkészítő ellenálló képessége 50 autoklávciklusig igazolt.

Figyelem:

121 °C-ot meghaladó sterilizációs hőmérséklet az aeroszolkészítő/porlasztó gyors károsodásához vezet.

Tárolás

A sterilizált porlasztót tároljuk száraz, pormentes és szennyeződéstől védett helyen.

6 TÁROLÁSI ÉS SZÁLLÍTÁSI FELTÉTELEK

Az eFlow[®]rapid szállításához és tárolásához szükséges környezeti feltételek:

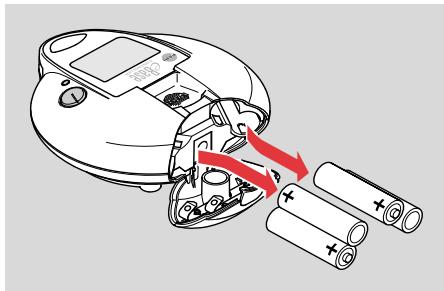
- Hőmérséklet: -25 °C-tól +70 °C-ig
- Környező levegő relatív páratartalma: 0% és 93% között (nem kondenzáló)
- Légnyomás: 500 hPa és 1060 hPa között

A környezeti hőmérséklet extrém ingadozásánál a készülék működését a kondenzációs nedvesség zavarhatja.

A napsugárzás tartós, közvetlen behatásától védve kell tárolni és szállítani.

A porlasztót, a vezérlőegységet és a hálózati adaptort ne tároljuk nedves helyeken (pl. fürdőszobában), és ne szállítsuk nedves tárgyakkal együtt.

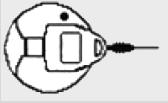
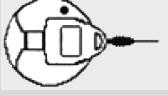
Ha a készüléket előreláthatólag hosszabb ideig nem használjuk, az elemeket, illetve akkumulátorokat el kell belőle távolítani:



7 HIBAELHÁRÍTÁS

A készülék üzembe helyezésénél vagy működése során fellépő hibát (pl. nincs csatlakoztatva a porlasztó, nincs betöltve gyógyszer, megszakadt az áramellátás) kb. 5-6 alkalommal villogó jelzés jelzi, azután a készülék automatikusan kikapcsol. Ha a

hibának több oka is van, ezek a következő sorrendben jelennek meg az újabb és újabb bekapcsolás után. Lépésről lépésre hárítjuk el a hibákat (lásd az alább következő listát):

Kijelzőn megjelenő szimbólum (váltakozóan villog)	Lehetséges ok	Elhárítás
 	Lemerült az elem.	Helyezzünk be új elemeket a készülékbe, vagy üzemeltessük konnektorba csatlakoztatott hálózati adapterről.
 	A vezérlőegységhez csatlakoztatott vezeték, vagy a porlasztóhoz csatlakoztatott vezeték kihúzódott.	Ellenőrizzük a csatlakozóvezetékeket.
 	Nincs betöltve gyógyszer.	Töltsünk be gyógyszert.
 	Az inhalálás megszakadt.	Folytassuk az inhalálást a készülék ismételt bekapcsolásával (nyomjuk meg az ON/OFF gombot).
 	Félíg töltött elem.	Vegyünk elő új elemeket, vagy üzemeltessük konnektorba csatlakoztatott hálózati adapterről.
	Alkalmazásonkénti maximális 20 perces időtartam túllépve.	Folytassuk az inhalálást a készülék ismételt bekapcsolásával (nyomjuk meg az ON/OFF gombot).

A jelzőfény (LED) mindenkor azonos időben villog a hibakijelzéssel, ahogy ez a 90. oldalon is olvasható:

Hiba	Lehetséges okok/elhárítás
Nem lehet működtetni a készüléket (nincs hang, se piros vagy zöld jelzőfény).	<ul style="list-style-type: none"> - Bekapcsoláshoz tartson nyomva kb. 2 másodpercig az ON/OFF gombot. - (Hálózatról való üzemeltetés esetén) ellenőrizzük, hogy be van-e dugva a hálózati dugasz a konnektorba és a készülékbe. - Ellenőrizzük, hogy jól helyeztük-e be az elemeket, illetve az akkumulátorokat. - Ellenőrizzük az elemek, illetve az akkumulátorok töltöttségi állapotát! - Ellenőrizzük az összeköttetést a vezérlőegység és a porlasztó között.
A jelzőfény (LED) zöldön/pirosan villog, és néhány másodperc után kialakzik.	Ellenőrizzük az összeköttetést a vezérlőegység és a porlasztó között.
A készülék bekapcsolása után nem észlelhető aeroszol-előállítás, illetve a készülék néhány másodperc után újra kikapcsol.	<p>Van gyógyszer a gyógyszertartóban?</p> <p>Ennek ellenőrzéséhez ismét nyissuk fel a gyógyszertartó fedelét, adott esetben töltünk be gyógyszert, majd zártuk le (lásd: A porlasztó csatlakoztatása szakasz, AZ INHALÁLÁS ELŐKÉSZÍTÉSE fejezet).</p>
Működés közben a jelzőfény (LED) pirosan világít.	Az akkumulátorok (elemek) majdnem teljesen lemerültek. Cseréljük ki, vagy használjuk a hálózati adaptort.
A készülék működés közben annak ellenére automatikusan kikapcsol, hogy még elegendő gyógyszer van a gyógyszertartóban. Pl. - röviddel a bekapcsolás után vagy - az automatikus kikapcsolási idő túlépése után (20 perc).	<ul style="list-style-type: none"> - Ellenőrizzük az elemek/akkumulátorok töltöttségi állapotát! - A porlasztót nem tartottuk vízszintesen. Tartsuk vízszintesen a porlasztót. - Folytassuk a terápiát az ON/OFF gomb újbóli megnyomásával, hogy a szükséges gyógyszeradag inhalálható legyen.
A készülék annak ellenére nem kapcsol ki automatikusan, hogy a gyógyszertartóban nincs több kb. 1 ml maradék gyógyszernél.	Kapcsoljuk ki a készüléket az ON/OFF gomb megnyomásával.

Hiba	Lehetséges okok/elhárítás
Hosszabb inhalációs időtartamok	<p>Ha azonos anyag azonos mennyiségű használata mellett az inhalációs idő jelentősen meghosszabbodik, a készülék kikapcsolása után a következő pontokat ellenőrizzük:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Jól illeszkedik és záródik a gyógyszertartó teteje? - Az 5. fejezetnek megfelelően higiénikusan előkészítettük az aeroszolkészítőt? - Érte mechanikus károsodás az aeroszolkészítőt? - Lejárt a készülék élettartama (lásd „Élettartam” szakasz, FONTOS TUDNIVALÓK fejezet)? <p>A fenti pontok ellenőrzése után hajtsuk végre a következő működési tesztet az aeroszolkészítőn.</p> <p>Aeroszolkészítő működési tesztje hosszú porlasztási idő esetén</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mérjük meg a porlasztás idejét 2,5 ml izotóniás konyhasóoldattal (0,9%), inhalálás nélkül. <p>Amennyiben a porlasztás ideje meghaladja a 4 percet, javasolt kitisztítani easycare-tisztítóeszköz segítségével (cikkszám: 078G6100). Az eFlow® aeroszolkészítő gyengülő porlasztási teljesítménye esetén az eszköz easycare-tisztítóeszközzel történő kiegészítő tisztítása lerövidíti a porlasztás idejét.</p> <p>Kövessük az easycare-tisztítóeszköz használati utasítását.</p> <p>Ha 2,5 ml izotóniás konyhasóoldat (0,9%) használata esetén az easycare-tisztítóeszköz segítségével történő tisztítás ellenére a porlasztási idő több mint 5 perc, akkor az aeroszolkészítőt ki kell cserélni.</p> <p>i <i>Megjegyzés: Speciális gyógyszereknél a porlasztás ideje eltérhet a fentiekben megadott izotóniás konyhasóoldatra (0,9%) vonatkozó értékektől.</i></p>

Hiba	Lehetséges okok/elhárítás
A gyógyszertartó nyílásaiból folyamatosan és erőteljesen szívárog az aeroszol.	Ellenőrizzük, hogy a porlasztó megfelelően van-e összeszerelve (lásd „A porlasztó összeszerelése“ szakasz, AZ INHALÁLÁS ELŐKÉSZÍTÉSE fejezet). Különösen ügyeljünk arra, hogy a belégzőszelep két szárnya laposan felfeküdjön és ne legyen átnyomva.
Kisebb mértékű, vagy nincs ködképződés 10 °C-os környezeti hőmérésklet alatt (lásd: Környezeti feltételek szakasz, FONTOS TUDNIVALÓK fejezet).	<ul style="list-style-type: none"> - A környezeti hőmérésklet legyen legalább 10°C. - Várunk, amíg a készülék alkalmazkodik a minimális környezeti hőméréskletthez.
Az inhaláció végén nem lehet levegni a gyógyszersapkát a gyógyszertartóról.	<p>Túl erős a vákuum a gyógyszerkamrában.</p> <p>Nyissuk fel a porlasztót, és tartsuk úgy, hogy az aeroszolkészítő felfelé álljon. Fogjuk meg az aeroszolkészítőt az oldalsó bütyköknél, és könnyedén emeljük fel. Egy halk zizzenés jelzi a levegő beáramlását. Most már gond nélkül levehetjük a fedeleit.</p>

Ha a hibára ezekben az utasításokban nem találunk megoldást, azonnal értesítük a helyi szervizpartnert.

8 HULLADÉKKEZELÉS

Ez a termék a WEEE¹⁾ (elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló irányelv) hatálya alá esik, azon belül a 8. kategóriába, az orvosi készülékek közé tartozik. E szerint nem szabad az áramvezető alkatrészeket (mint pl. a

- 1) AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS TANÁCS 2002/96/EK számú, 2003. január 27-én kiadott irányelv az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól.

vezérlőegységet, kábelt, hálózati adaptert és az akkumulátort) a háztartási szemétbe dobni. A készülék alkatrészeinek, valamint az akkumulátorok / elemek hulladékkezelésénél a területi hulladékkezelési előírásoknak megfelelően kell eljární.

Az anyagok újrahasznosításával csökkentjük a nyersanyag-felhasználást, és védjük környezetünket.

9 PÓTALKATRÉSZEK ÉS TARTOZÉKOK

Megnevezés	Cikkszám
Porlasztó (beleértve az aeroszolkészítőt)	678G8222
Aeroszolkészítő	678B2620
Csutora	078B3600
PARI csutora, univerzális (alternatíva)	022E3050
Nemzetközi hálózati adapter (100-240 V~, 50/60 Hz)	078B7106
Ködvezeték	178G6009
Hordtáska	078E8001
PARI szűrő-/szelepkészlet	041G0500
PARI SMARTMASK® (felnőtteknek)	041G0730
PARI SMARTMASK® Kids (2 év feletti gyermekeknek)	078G5000
Easycare-tisztítóeszköz aeroszolkészítőhöz	078G6100

10 MŰSZAKI ADATOK

Általános információk

Elektromos csatlakozó:	Hálózati adapter (REF 078B7106, típus: FW7555M/12): Bemenő feszültség: 100 V - 240 V~, 50/60 Hz Kijövő feszültség: 12 V ===
Üzemeltetés akkumulátorokkal, illetve elemekkel:	4 x 1,2 V (akkumulátorok) 4 x 1,5 V (elemek)
Porlasztó tömege:	kb. 55 g
eFlow® <i>rapid</i> tömege (elemekkel együtt):	kb. 300 g
Porlasztó mérete (szélesség x magasság x mélység):	5,0 cm x 6,3 cm x 14,5 cm
A vezérlőegység házának méretei:	Magasság: 4,0 cm, Ø 11,6 cm
Minimális töltő térfogat:	2,0 ml
Maximális töltő térfogat:	6,0 ml
Aerosol Output ^{a)}	0,5 ml ^{b)}
Aerosol Output Rate ^{a)}	0,33 ml/perc ^{b)}
MMAD (tömegfelező aerodinamikai átmérő) ^{a)}	4,1 µm ^{b)}

a) 2 ml töltet esetén, az EN 13544-1 CC melléklete szerint

b) A használt gyógyszertől és az aeroszolkészítőtől függően ingadozhat.

Osztályba sorolás DIN EN 60601-1 szerint

Áramütés elleni védelem:	II-es védelmi osztály
Alkatréssz általi áramütés elleni védelem foka	BF típus
Víz behatolása elleni védelem foka IEC 529 szerint (IP-védelmi fok):	Nincs védelem
Védelmi fok aneszteziológiai anyagok levegővel, oxigén- Nincs védelem nel, vagy kéjgázzal való éghető elegyének jelenlétében:	
Működési mód:	Tartós üzem

Elektromágneses Összeférhetőségi adatok

Az elektromos gyógyászati készülékekre az elektromágneses összeférhetőség (EMC) szempontjából különleges biztonsági előírások vonatkoznak. Ezeket a készülékeket csak a jelen használati utasítás végén található EMC-előírásoknak megfelelően szabad felszerelni és üzembe helyezni.

A hordozható és mobil magas frekvenciás kommunikációs készülékek zavarhatják a gyógyászati villamos készülékeket.

A megadottaktól eltérő tartozékok, hálózati adapter és vezetékek (kivéve azt a hálózati adaptort és azokat a vezetékeket, amelyeket az elektromos gyógyászati készülék gyártója a belső alkatrészek cserealkatrészeként árul) használata a készülék megnövekedett kibocsátásához vagy csökkentett elektromágneses zavartűréshez vezethet.

A készüléket nem szabad közvetlenül más készülékek mellé vagy más készülékekre helyezni. Ha az elektromos gyógyászati készüléket mégis más készülékek közelébe vagy más készülékekre helyezzük, akkor figyelni kell, hogy a készülék szabályszerűen működik-e ebben az elrendezésben.

Az eFlow®*rapid* elektromágneses összeférhetőségére vonatkozó részletes adatokat ennek a használati utasításnak a mellékletében találja.

11 JELMAGYARÁZAT



A használati utasítást be kell tartani (háttér = kék, szimbólum = fehér)



A készüléket óvni kell a nedvességtől



Váltakozó áram



Egyenáram



Alkatrészek védelmi foka: BF típus



II-es védelmi osztályú készülék

CE 0123 Gyógyászati termékek CE-jelölése a nevezett hely azonosítószámával



A gyógyászati termék 2005. augusztus 13. után került forgalomba. **A terméket tilos a háztartási szemetetbe dobni.** Az áthúzott szeméttároló képe arra utal, hogy a terméket elkülönítetten kell gyűjteni.



Gyártó

Műszaki változtatások jog a fenntartva.

A dokumentum kiadásának dátuma:
2012. február

Dotyczy urządzeń eFlow®*rapid* typ 178G1005

Przed zastosowaniem tego urządzenia należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi. Niniejszą instrukcję obsługi należy starannie przechowywać.

Zagrożenia wynikające z nieprzestrzegania niniejszej instrukcji obsługi:

W przypadku niezastosowania się do niniejszej instrukcji obsługi nie można wykluczyć wystąpienia urazów ciała lub uszkodzeń urządzenia.

Spis treści

1 WAŻNE INFORMACJE	101
Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa	101
Przeznaczenie	101
Grupy pacjentów	101
Leki	102
Odpowiedzialność cywilna	103
Warunki pracy	103
Warunki otoczenia	103
Pozycja robocza	103
Warunki gwarancji	103
Żywotność	104
Zastosowane materiały	104
Serwis i producent	104
2 ZAKRES DOSTAWY	105
3 CZYNNOŚCI PRZYGOTOWAWCZE PRZED INHALACJĄ	106
Podłączanie do źródła zasilania energią elektryczną	106
Zasilanie z sieci (od 100 do 240 V~)	106
Zasilanie z baterii	107
Zasilanie z akumulatorów	107
Montaż nebulizatora	108
Przyłączanie nebulizatora	110
4 INHALACJA	111
Napełnianie i zamknięcie pojemnika na lek	111
Przeprowadzanie inhalacji	112
Inhalacja przy użyciu maski	112
Funkcja pauzy	113
Symbole wyświetlane podczas inhalacji	113
Koniec inhalacji	114

5 HIGIENICZNE PRZYGOTOWANIE DO PONOWNEGO UŻYCIA.....	115
Uwagi ogólne	115
Demontaż nebulizatora	116
Higieniczne przygotowanie do ponownego użycia w domu.....	117
Czyszczenie	117
Dezynfekcja.....	118
Suszenie, przechowywanie i transport.....	119
Higieniczne przygotowanie do ponownego użycia w szpitalu i gabinecie lekarskim	119
Trwałość materiału	119
Czyszczenie i dezynfekcja	120
Sterylizacja.....	120
Przechowywanie	120
6 WARUNKI PRZECZYWYWARIA I TRANSPORTU.....	121
7 ROZWIĄZYWARIE PROBLEMÓW	122
8 UTYLIZACJA	126
9 CZĘŚCI ZAMIENNE I AKCESORIA	126
10 DANE TECHNICZNE	127
Uwagi ogólne	127
Klasyfikacja według normy DIN EN 60601-1.....	127
Dane dotyczące zgodności elektromagnetycznej.....	128
11 ZNACZENIE SYMBOLI.....	129

1 WAŻNE INFORMACJE

System do inhalacji eFlow®*rapid* jest nowoczesnym urządzeniem do leczenia chorób dróg oddechowych. Podczas jego projektowania kierowano się w szczególności zapotrzebowaniem pacjentów na bezpieczną, szybką oraz przede wszystkim skuteczną terapię.

Leczenie chorób powinno być poprzedzone badaniem lekarskim.

Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

- Urządzenia nie wolno używać bez nadzoru, w pomieszczeniach wilgotnych ani zagrożonych wybuchem.
- Urządzenia nie wolno używać w razie zauważenia uszkodzeń obudowy zasilacza lub osłony kabla podłączeniowego ani w przypadku podejrzenia, że wystąpiło uszkodzenie po upuszczeniu lub podobnym zdarzeniu. Może to prowadzić do obrażeń ciała. Przed każdą inhalacją należy zbadać urządzenie pod kątem uszkodzeń.
- Aby całkowicie odłączyć urządzenie od sieci, należy wyciągnąć zasilacz wtyczkowy z gniazda.
- Zasilacza wtyczkowego nie wolno wyciągać z gniazda wilgotnymi rękoma. Może wystąpić niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym.
- Kabel należy trzymać z dala od zwierząt domowych (np. gryzoni).

Przeznaczenie

Urządzenie eFlow®*rapid* jest elektronicznym systemem inhalacyjnym wielokrotnego użytku przeznaczonym do leczenia chorób płuc i dróg oddechowych. Jest on przeznaczony do chwilowej inhalacji usternej zapisanych lub zaleconych przez lekarza płynnych leków i może być stosowany w domu, szpitalu lub gabinecie lekarskim. eBase Controller może być również stosowany do obsługi specyficznych dla leku nebulizatorów Altera®. Nebulizator Altera® jest przeznaczony wyłącznie do inhalacji leku Cayston® (aztreonam-lizyna). Instrukcja czyszczenia nebulizatora eFlow®*rapid* ma również zastosowanie w przypadku nebulizatora Altera®.

Grupy pacjentów

Urządzenie eFlow®*rapid* zapewnia możliwość prowadzenia skutecznego i szybkiego leczenia wziewnego zarówno u małych dzieci, jak i dorosłych.

Uwaga:

W warunkach domowych nebulizator może być używany tylko w terapii jednego pacjenta i nie wolno go wymieniać z innymi użytkownikami! Korzystanie z urządzenia przez kilku pacjentów dopuszczalne jest wyłącznie w obrębie szpitali i gabinetów lekarskich pod warunkiem stosowania właściwych procedur sterylizacji.

Dzieci:

- Stosowanie pod nadzorem:
od 2 do 8 lat
- Stosowanie po przyuczeniu dziecka:
od 8 lat

Dorośli:

Stosować zgodnie z instrukcją obsługi lub wskazówkami lekarza.

Uwaga:

- Dzieci i osoby wymagające opieki mogą wykonywać inhalację wyłącznie pod stałym nadzorem osoby dorosłej. Tylko wówczas można zagwarantować bezpieczeństwo i skuteczność terapii. Osoby takie często nieadekwatnie oceńią zagrożenie (np. możliwość uduśzenia kablem), wskutek czego może zaistnieć niebezpieczeństwo obrażeń ciała.
- W skład zestawu urządzenia wchodzą małe elementy. Małe elementy mogą się zablokować w drogach oddechowych pacjenta i doprowadzić do jego udławienia. Dlatego należy zwrócić uwagę, aby znajdowały się one zawsze poza zasięgiem dzieci.
- Z urządzenia nie wolno korzystać w trakcie podawania pacjentowi tlenu w zamkniętym pomieszczeniu (np. w namiocie tlenowym).
- Nebulizatory są przeznaczone wyłącznie dla pacjentów samodzielnie oddychających i przytomnych. Tylko w takich okolicznościach można zapewnić skutecną terapię przy użyciu nebulizatora i uniknąć niebezpieczeństw udławienia się pacjenta.

Leki

Za pomocą nebulizatora eFlow®*rapid* można podawać dopuszczone do użycia inhalacyjnego roztwory i zawiesiny z następujących grup substancji czynnych:

- antybiotyki,
- kromony (DNCG),
- antycholinergiki i b2-sympatykomimetyki (leki rozszerzające oskrzela),
- kortykosteroidy (leki przeciwzapalne),
- mukolityki (leki rozrzedzające wydzielinę),
- roztwory soli do inhalacji.

Wskazówka:

I *Zasadniczo należy przestrzegać instrukcji użycia zawartych w ulotce informacyjnej dołączonej do leku.*

W zależności od składu stosowanych leków łączenie niektórych z nich może doprowadzić do niepożądanych reakcji chemicznych lub fizycznych zawartych w nich składników.

Jeżeli nebulizator (wraz z głowicą) stosowany jest do podawania kilku leków, których inhalacja wykonywana jest w sposób ciągły, zaleca się usunięcie pozostałości poprzedniego leku przed ponownym napełnieniem. Po podaniu każdego leku należy również starannie przepłukać wszystkie części nebulizatora ciepłą wodą.

Uwaga:

Stosowanie innych cieczy (np. olejków eterycznych) może poważnie zagrażać zdrowiu. Leki przeznaczone do stosowania ze specjalnym nebulizatorem nie mogą być stosowane z nebulizatorem eFlow®*rapid* (niebezpieczeństwo błędnego dawkowania).

Odpowiedzialność cywilna

System inhalacyjny eFlow®*rapid* jest urządzeniem zasilanym energią elektryczną. Każde uruchomienie tego urządzenia wymaga dokładnej znajomości i przestrzegania instrukcji obsługi. Urządzenie może być użytkowane wyłącznie zgodnie z jego przeznaczeniem. Urządzenie może być naprawiane wyłącznie przez firmę PARI Pharma GmbH lub przez wyraźnie upoważniony przez nią punkt serwisowy. Stosować można wyłącznie oryginalne akcesoria PARI.

Firma PARI Pharma GmbH nie ponosi odpowiedzialności za szkody i zakłócenia w działaniu urządzenia spowodowane nieprawidłowym lub niezgodnym z przeznaczeniem korzystaniem z niego przez osobę obsługującą.

Warunki pracy

Warunki otoczenia

- Temperatura otoczenia:
od +10°C do +40°C
- Wilgotność względna otoczenia:
od 15% do 93% (bez kondensacji)
- Ciśnienie powietrza:
od 700 hPa do 1060 hPa

Leki przeznaczone do rozpylania muszą mieć temperaturę pokojową.

Pozycja robocza

Podczas inhalacji nebulizator musi być ustawiony w pozycji poziomej.

Uwaga:

W przypadku korzystania z przechylonego nebulizatora zachodzi niebezpieczeństwo podania przez aparat nieprawidłowej dawki.

Warunki gwarancji

A garanciális idő alatt a kompresszorban bekövetkező gyártási vagy anyaghibákat a cég vagy az ügyfélszolgálat ingyenesen kijavítja. Átalakításra, árleszállításra vagy vételtől való elállásra vonatkozó igényt nem fogadunk el.

A készülék szakszerűten kezelésére visszavezethető károk nem tartoznak a garancia hatálya alá.

A garancia megszűnésevel jár, ha jogosultan személyek nyúlnak a készülékbe.

A garancia nem vonatkozik közvetett vagy közvetlen károk pótlására.

Reklamáció esetén vigyük el a teljes készüléket a szakkereskedőhöz, vagy hívjuk fel a szervizközpontot. A gyorsan kopó alkatrészek, mint a porlasztó vagy az aeroszolkészítő, nem tartoznak a garancia körébe.

A garancia 2 év. A garanciális időtartam a vásárlás időpontjától kezdődik.

Żywotność

Nebulizator jest przeznaczony do wielokrotnego użytku. Poszczególne części nebulizatora eFlow®*rapid* różnią się pod względem wymogów, którym podlegają, zarówno podczas leczenia, jak i w trakcie przygotowania do ponownego użycia zgodnie z wymogami higieny. Decydujące znaczenie ma częstotliwość stosowania oraz czas pojedynczego użycia. Oprócz tego istnieją różnice pomiędzy stosowaniem urządzenia w domu (bez zmiany pacjentów) a w szpitalu lub w gabinecie

lekarskim (gdzie dopuszcza się zmianę pacjentów).

W celu zapewnienia niezawodnego działania urządzenia zaleca się wymianę elementów składowych, kiedy ich okresy żywotności dobiegają końca.

Utylizacja części składowych urządzenia oraz akumulatorów/baterii powinna być przeprowadzana zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji (patrz rozdział 8, UTYLIZACJA).

Element	Oczekiwana żywotność	Sposób używania
Jednostka centralna	3–5 lat	
Nebulizator (bez głowicy)	12 miesięcy	W przypadku użytku domowego, przy dwóch trwających łącznie 30 minut inhalacjach i jednej dezynfekcji dziennie
Głowica	6 miesięcy	
	3 miesiące	Jeżeli częstotliwość i czas trwania pracy urządzenia odbiegają od podanych powyżej wartości, żywotność głowicy może ulec skróceniu do trzech miesięcy. W takim przypadku elementy należy wymienić odpowiednio wcześniej.

Zastosowane materiały

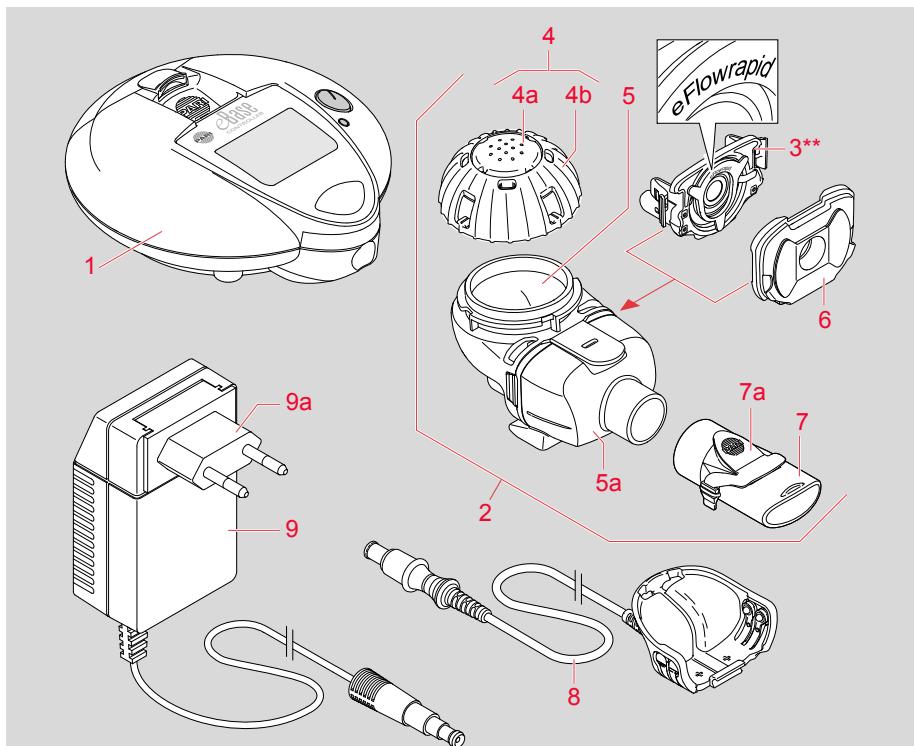
- Nebulizator:
polipropylen, elastomery termoplastyczne, polioksymetylen
- Ustnik:
polipropylen, kauczuk silikonowy

Nebulizator eFlow®*rapid* nie zawiera części wykonanych z kauczuku naturalnego (lateksu).

Serwis i producent

Producent:	PARI Pharma GmbH Moosstr. 3 82319 Starnberg Germany (Niemcy)
Kontakt w razie problemów technicznych lub pytań dotyczących urządzenia:	Lokalny partner serwisowy Kontakt: www.eflowrapid.info

2 ZAKRES DOSTAWY



1 Jednostka centralna

2 Nebulizator wraz z głowicą (2 sztuki):

3 głowica**

4 pokrywa pojemnika na lek (wstępnie zamontowana), na którą składają się:
4a uszczelka pokrywy
4b pokrywa

5 pojemnik na lek oraz
5a komora z aerosolem (wstępnie zamontowana)

6 zawór wdechowy

7 ustnik oraz

7a zawór wydechowy (wstępnie zamontowany)

8 Wąż podłączeniowy (łączący jednostkę centralną z nebulizatorem)

9 Zasilacz uniwersalny

9a adapter (3 sztuki)

- Torba transportowa i torebka na nebulizator

- System wspomagania czyszczenia głowicy easycare

Należy sprawdzić, czy w zakresie dostawy znalazły się wszystkie elementy wymienione powyżej. W przeciwnym wypadku należy skontaktować się z lokalnym partnerem serwisowym.

**) Technologia TouchSpray® stosowana na warunkach licencji od firmy Technology Partnership PLC

3 CZYNNOŚCI PRZYGOTOWAWCZE PRZED INHALACJĄ

Uwaga:

Należy przestrzegać zasad higieny i dopilnować, aby nebulizator został oczyszczony i zdezynfekowany także przed pierwszym użyciem (patrz rozdział 5, HIGIENICZNE PRZYGOTOWANIE DO PONOWNEGO UŻYCIA).

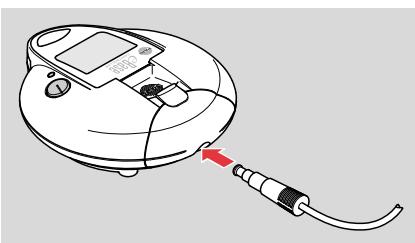
Podłączanie do źródła zasilania energią elektryczną

Urządzenie może być zasilane z baterii lub z akumulatorów albo bezpośrednio z sieci przy użyciu dołączonego zasilacza.

Zasilanie z sieci (od 100 do 240 V~)

Uwaga:

- Należy stosować wyłącznie załączony zasilacz.
- Nie wolno używać uszkodzonego ani niesprawnego zasilacza.
- Włożyć wtyczkę przewodu zasilacza sieciowego do jednostki centralnej:

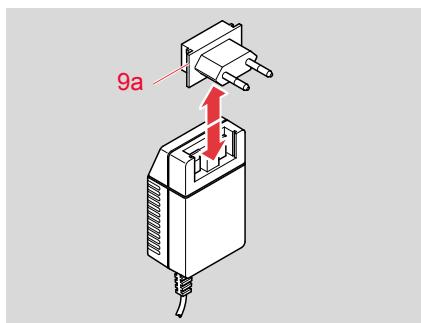


- Umieścić wtyczkę sieciową zasilacza w gnieździe.

Po podłączeniu zasilacza sieciowego do gniazda urządzenie jest gotowe do pracy.

Zmiana adaptera na wtyczkę właściwą dla danego kraju

- Wyciągnąć zasilacz z gniazda.
- Chwyciwszy zamontowany adapter od dołu, wysunąć go w górę, odłączając go tym samym od zasilacza.
- Zamocować wtyczkę właściwą dla danego kraju (adapter 9a), wkładając ją i zatraskując.

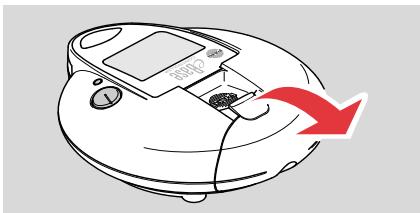


- Upewnić się, że adapter jest zamocowany w obudowie zasilacza.

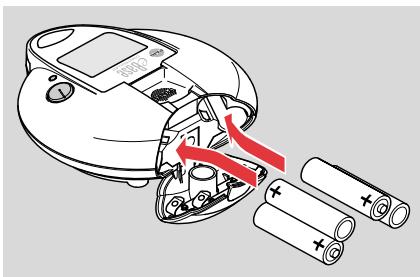
Zasilanie z baterii

Zalecenie: 1,5 V typu Mignon („paluszki”) AA LR6/alkaliczne lub inne o porównywalnych parametrach

- Otworzyć pojemnik na baterie, podnosząc zaczep.



- Włożyć baterie zgodnie z oznaczeniem biegunów.



- Zamknąć pojemnik na baterie, zatrzaszając jego pokrywę w jednostce centralnej.

W przypadku zasilania z baterii czerwone światło emitowane przez diodę LED na jednostce centralnej w odstępach sekundowych wskazuje zbliżający się stan rozładowania baterii. Oznacza to, że urządzenie wyłączy się wkrótce samoczynnie. Wydajność i żywotność baterii mogą się znacznie różnić w zależności od ich jakości. Maksymalny czas pracy wynoszący ok. 90 minut można osiągnąć jedynie przy użyciu zalecanych baterii (4 sztuki). Przed podróżą lub zajęciami rekreacyjnymi utrudniającymi dostęp do sieci

elektrycznej zalecane jest zaopatrzenie się w zapasowe opakowanie baterii.

Uwaga: W przypadku używania urządzenia w pojeździe (np. w samochodzie, w przyczepie kempingowej czy na łodzi) istnieje zagrożenie wypadkiem.

Niezależnie od okoliczności dla własnego bezpieczeństwa pacjent nie powinien prowadzić inhalacji podczas jazdy. Przed rozpoczęciem leczenia wziewnego należy zaparkować pojazd i wyłączyć silnik.

Zasilanie z akumulatorów

Jednostkę centralną można stosować także wraz z akumulatorami dostępnymi na rynku.

Zalecenie:

1,2 V typu Mignon AA ładowalne, min. 2100 mAh lub inne o porównywalnych parametrach

Należy przygotować jednostkę centralną tak samo jak w przypadku zasilania z baterii.

Ładowanie akumulatorów umieszczonych w jednostce centralnej jest niemożliwe!

Montaż nebulizatora

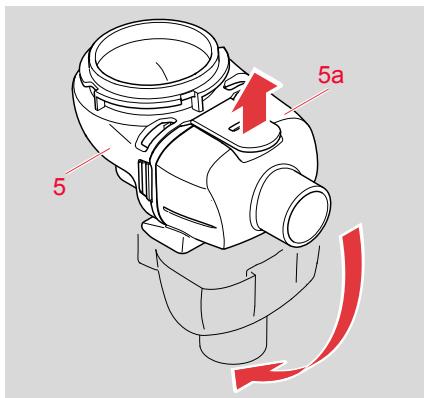
Wskazówka:

Przed każdym zastosowaniem należy skontrolować części nebulizatora.

Wymienić połamane, zdeformowane lub silnie przebarwione części.

Oprócz tego należy przestrzegać poniższych wskazówek dotyczących montażu. Uszkodzone części składowe lub błędny montaż nebulizatora mogą zaburzać jego funkcję i w ten sposób wpływać negatywnie na leczenie.

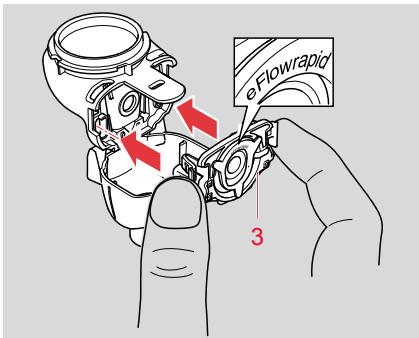
- Aby otworzyć pojemnik na lek (5) i komorę z aerosolem (5a), lekko podnieść zaczep pojemnika:



Wskazówka:

Pojemnik na lek i komora z aerosolem zostały wcześniej zmontowane i nie wolno ich rozdzielać na złaczach (ryzyko połamania).

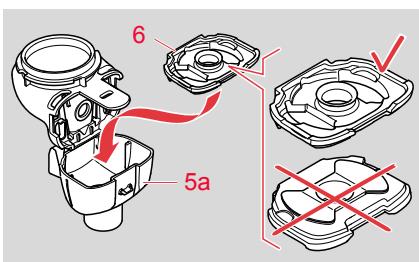
- Ująć głowicę (3) za zaczepy boczne i umieścić oba metalowe wtyki w otworach pojemnika na lek, nie dotykając przy tym membrany znajdującej się pośrodku.



Wskazówka:

Po wsunięciu głowicy na miejsce powinien zabrzmić dźwięk zatrzaśnięcia. Należy przy tym pamiętać o właściwej orientacji głowicy.

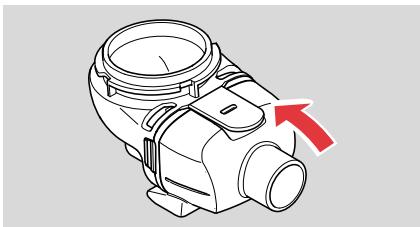
- Wyrównać zawór wdechowy (6) dokładnie z krawędzią komory z aerosolem (5a).



Wskazówka:

Należy uważać na odpowiednie ułożenie zaworu. Zawór wdechowy musi równo przylegać do komory z aerosolem, a oba skrzydełka zaworu powinny leżeć płasko.

- Zmontować komorę z aerozolem i pojemnik na lek, tak aby zaczep pojemnika zablokował się dokładnie we wgłębieniu komory.

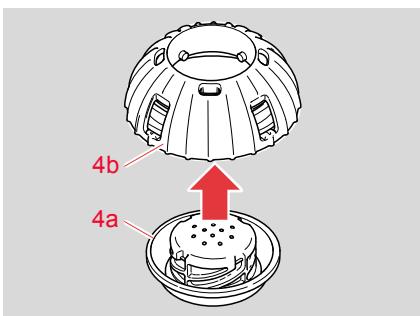


Wskazówka:

Jeżeli zatrzaszcik nie daje się zamknąć, należy podnieść zaczep, otworzyć nebulizator i poprawić ułożenie zaworu wdechowego.

Zmontować pokrywę pojemnika na lek (4) składającą się z pokrywy i uszczelki pokrywy z miękkim kołnierzem uszczelniającym:

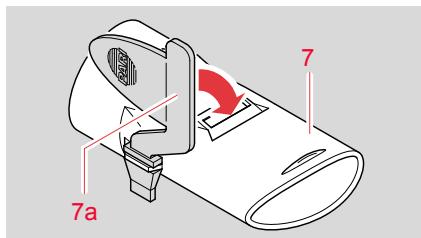
- Przytrzymać pokrywę (4b), zwracając jej mniejszy otwór ku górze, i od dołu nasunąć uszczelkę pokrywy (4a) na cztery zaczepy aż do słyszalnego zatrzaśnięcia.



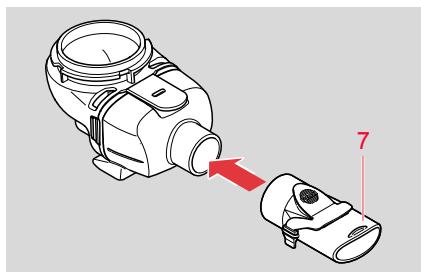
Wskazówka:

Na miękkim kołnierzu nie powinno być fałd i powinien on być całkowicie odgięty.

- Zamocować zawór wydechowy (wstępnie zamontowany, 7a) w specjalnej szczeelinie w ustniku (7).

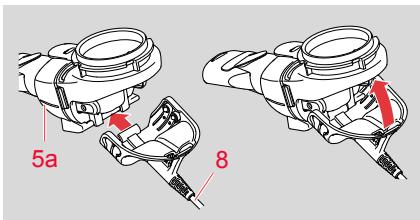


- Umieścić ustnik (7) na krótku wylotowym komory z aerozolem w taki sposób, aby zawór wydechowy zwrócony był do góry:

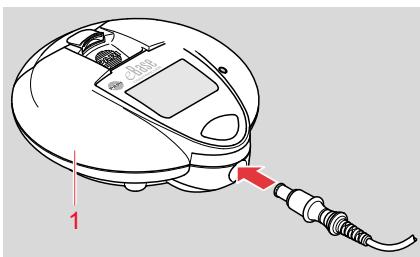


Przyłączanie nebulizatora

- Założyć adapter nebulizatora znajdujący się na końcu węza podłączeniowego nebulizatora (8) na przegub walcowy komory z aerosolem (5a) i przesunąć go w górę tak, aby zatrzasnęły się metalowe złącza.



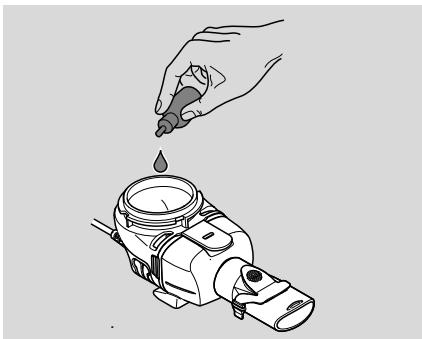
- Włożyć okrągłą wtyczkę znajdującą się na drugim końcu węza podłączeniowego do gniazda znajdującego się z przodu jednostki centralnej (1).



4 INHALACJA

Napełnianie i zamykanie pojemnika na lek

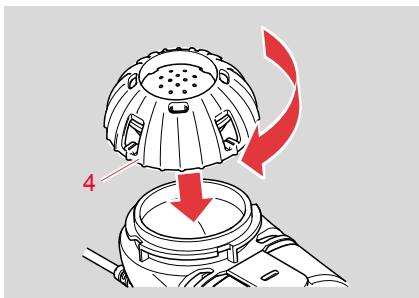
- Napełnić pojemnik na lek wskazaną przez lekarza ilością leku:



Uwaga:

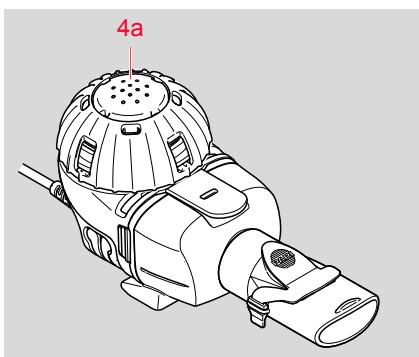
Należy pamiętać, aby ilość leku nie przekraczała górnej maksymalnej kreski podziałki (6 ml). Pod żadnym pozorem nie wolno napełniać pojemnika zbyt dużą ilością leku!

- Zamknąć pojemnik na lek: Umieścić pokrywę (4) na pojemniku na lek w taki sposób, aby boczne szczeliny pokrywy znajdowały się nad wcięciami pojemnika na lek. Obracać pokrywę zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara,轻轻地 naciskając aż do zamknięcia:



Wskazówka:

Jeśli mechanizm zamkujący działa prawidłowo, uszczelka pokrywy (4a) porusza się podczas dokręcania do góry, ściśle przylegając do pokrywy.



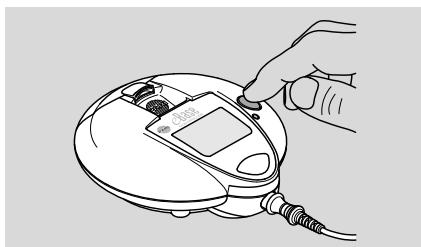
- Upewnić się, że wszystkie elementy są ze sobą mocno połączone, a pojemnik na lek jest zamknięty. W przeciwnym razie nebulizacja może przebiegać nieprawidłowo.

Przeprowadzanie inhalacji

- Wziąć nebulizator do ręki.
- Usiąść wygodnie i prosto. Ułatwia to inhalację i odkładanie leku w drogach oddechowych.
- Zaciśnąć ustnik zębami i objąć wargami. Nie należy przy tym dotykać wargami niebieskiego zaworu wydechowego:



- Nacisnąć przycisk ON/OFF na jednostce centralnej, aby rozpocząć wytwarzanie aerosolu.



Jeśli urządzenie pracuje prawidłowo, obok przycisku ON/OFF zacznie na zielono świecić dioda LED oraz wyemitowany zostanie sygnał dźwiękowy (1 dźwięk).

- Oddychać możliwie głęboko i spokojnie przez ustnik lub maskę.

Ustnik może pozostawać w ustach również podczas wydechu. Nie oddychać przez nos. Po konsultacji z lekarzem można stosować klips na nos.



Wskazówka:

Wydobywanie się aerosolu przez zawór wydechowy znajdujący się w ustniku podczas wydechu jest zjawiskiem normalnym i nie świadczy o żadnej awarii.

Inhalacja przy użyciu maski

Inhalacja przy użyciu ustnika jest najbardziej efektywna, ponieważ w ten sposób dochodzi do najmniejszej utraty leku podczas jego przekazywania do płuc. Stosowanie maski PARI SMARTMASK® lub maski PARI SMARTMASK® Kids (patrz rozdział 9, CZĘŚCI ZAMIENNE I AKCESORIA) zalecane jest tylko u pacjentów, którzy nie mogą wykonywać inhalacji przez ustnik.

- Nałożyć maskę w taki sposób, aby ciasno obejmowała usta i nos.
 - Dorośli: maska PARI SMARTMASK®
 - Dzieci od lat 2: maska PARI SMARTMASK® Kids
- Przeprowadzić inhalację zgodnie z opisem podanym w rozdziale „Przeprowadzanie inhalacji” (rozdział INHALACJA).



Wskazówka:

Należy przestrzegać instrukcji użycia maski.

Funkcja pauzy

- Aby włączyć funkcję pauzy, nacisnąć i przytrzymać przez ok. 1 sekundę przycisk ON/OFF.
Tryb pauzy jest aktywny, gdy dioda LED świeci na zielono.
- Aby kontynuować inhalację, ponownie nacisnąć i przytrzymać przez ok. 1 sekundę przycisk ON/OFF.



Wskazówka:

Funkcji pauzy można użyć po 5 sekundach pracy systemu.

W przypadku awarii należy przestrzegać zaleceń zawartych w rozdziale 7,
ROZWIĄZYwanie PROBLEMÓw.

Urządzenie można w każdej chwili wyłączyć ręcznie, naciskając przycisk ON/OFF. Wyłączenie zostanie potwierdzone przez dźwiękiem i zaświeceniem na czerwono diody LED.

Jeżeli w pojemniku na lek znajduje się wystarczająca ilość cieczy, można ponownie rozpocząć rozpylanie, naciskając przycisk ON/OFF.

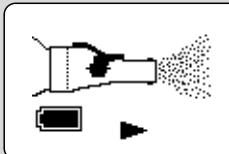
Symboly wyświetlane podczas inhalacji

Podczas inhalacji na wyświetlaczu pojawiają się następujące symbole:

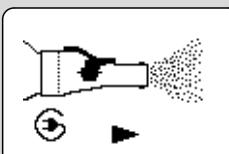
Rozpoczęcie



W trakcie inhalacji

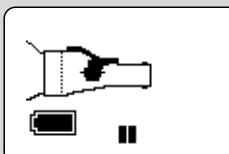


Nebulizacja w przypadku zasilania z baterii

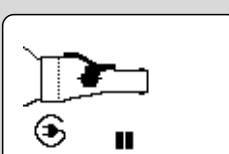


Nebulizacja w przypadku zasilania z sieci

Funkcja pauzy włączona



Przerwanie nebulizacji przy zasilaniu z baterii

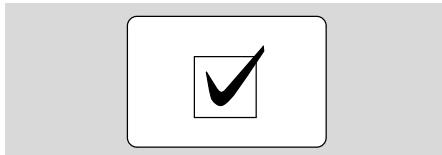


Przerwanie nebulizacji w przypadku zasilania z sieci

Koniec inhalacji

Urządzenie wyłącza się automatycznie po całkowitym zużyciu leku lub najpóźniej po 20 minutach.

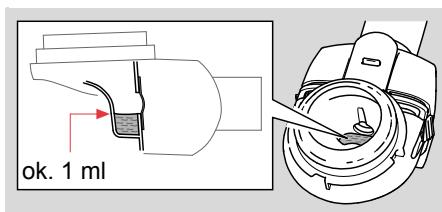
Dokładny czas leczenia zależy od ilości i rodzaju podawanego leku. Przy zastosowaniu 2,5 ml roztworu soli kuchennej nie powinien on przekraczać 4 minut. W przypadku znacznego przekroczenia tego czasu należy zapoznać się z informacjami zawartymi w rozdziale 7, ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW oraz w części „Żywotność” (rozdział WAŻNE INFORMACJE). Pomyślne przeprowadzenie inhalacji jest sygnalizowane za pomocą następującego symbolu pojawiającego się na wyświetlaczu:



Uwaga:

Należy zwrócić uwagę, że w pojemniku na lek pozostaje reszta leku (ok. 1 ml), która nie może zostać poddana nebulizacji i musi zostać usunięta. Jest to zamierzane i nie świadczy o awarii.

Urządzenie wyłącza się, kiedy membrana głowicy przestaje być zwilżana lekiem.



Uwaga:

Jeżeli urządzenie wyłącza się przedwcześnie, a w pojemniku na lek pozostaje dużo więcej niż 1 ml leku, należy zapoznać się z informacjami zawartymi w rozdziale 7, ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW.

Wskazówka:

i Jeżeli urządzenie nie wyłącza się automatycznie pomimo zużycia tej ilości leku, która powinna zostać poddana nebulizacji, należy wyłączyć urządzenie ręcznie (patrz także rozdział 7, ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW).

- Po zakończeniu inhalacji wyciągnąć wtyczkę zasilacza sieciowego z gniazda!

5 HIGIENICZNE PRZYGOTOWANIE DO PONOWNEGO UŻYCIA

Uwagi ogólne

Ostrzeżenie:

- W celu uniknięcia zagrożenia zdrowia, np. zakażenia przez zanieczyszczony nebulizator, należy bezwzględnie przestrzegać zasad higieny opisanych poniżej.
- Przed każdym czyszczeniem należy wyłączyć urządzenie i wyciągnąć zasilacz wtyczkowy z gniazda.

Urządzenie eFlow®*rapid* przeznaczone jest do wielokrotnego użytku. Należy pamiętać, że różne tryby zastosowania wymagają różnego przygotowania systemu do użycia zgodnie z wymogami higieny:

- w domu (bez zmiany pacjentów):
Nebulizator (łącznie z głowicą) należy wyczyścić bezpośrednio po każdym użyciu, a na koniec dnia zdezynfekować.
- W szpitalu/gabinecie lekarskim (możliwa zmiana pacjentów): Nebulizator (łącznie z głowicą) musi zostać wyczyszczony, zdezynfekowany i wysterylizowany po każdym użyciu.

Jeśli w ramach leczenia wziewnego wymagane jest podanie po kolej kilku dawek leku lub różnych leków, należy dodatkowo przestrzegać następujących zasad:

Po każdym zastosowaniu nebulizator należy obmyć z pozostałości leku ciepłą wodą z kranu. Pozwoli to uniknąć niepożądanych oddziaływań między pozostałościami leku lub leków.

Po każdym użyciu nebulizator należy wyczyścić zgodnie z opisem zamieszczonym w niniejszym rozdziale, co najmniej raz dziennie zdezynfekować, a w przypadku zmiany pacjentów dodatkowo wysterylizować. Tylko w taki sposób można zapobiec niepożądanemu rozwojowi drobnoustrojów.

Informacji na temat dodatkowych wymagań dotyczących higieny (dbanie o czystość rąk, stosowanie leków lub roztworów) — zwłaszcza w przypadku grup wysokiego ryzyka (np. pacjentów cierpiących na mukowiscydozę) — udzielają właściwe grupy samopomocy.

Należy pamiętać o dokładnym wysuszeniu elementów po każdym czyszczeniu, dezynfekcji i/lub sterylizacji. Pozostałości cieczy i wilgoć resztkowa mogą zwiększać niebezpieczeństwo rozwoju drobnoustrojów.

Możliwość skutecznego czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji nebulizatora przy zastosowaniu procedur zalecanych w niniejszej instrukcji została potwierdzona zaświadczeniem wydanym przez niezależne laboratorium kontrolne. Odpowiedzialność za stosowanie rozwiązań alternatywnych wyszczególnionych w niniejszej instrukcji ponosi użytkownik.

Należy regularnie kontrolować części nebulizatora i wymieniać je w przypadku stwierdzenia uszkodzeń (pęknięć, deformacji lub przebarwień). Nebulizator należy wymienić najpóźniej po roku, a głowicę najpóźniej po sześciu miesiącach (patrz część „Żywotność”, rozdział WAŻNE INFORMACJE).

Demontaż nebulizatora

Rozłożyć nebulizator na części w następującej kolejności (patrz rysunek na stronie 105):

- Odłączyć nebulizator (2) od adaptera znajdującego się na końcu węza podłazieniowego (8).
- Odłączyć od nebulizatora ustnik, maskę lub zestaw filtr/zawór.
- Ostrożnie wyciągnąć zawór wydechowy (7a) ze szczeliny w ustniku.



Wskazówka:

Zawór wydechowy pozostanie przymocowany za pomocą cienkiego elementu, który zapobiega jego zgubieniu. Elementu tego nie wolno odczepiać od ustnika.

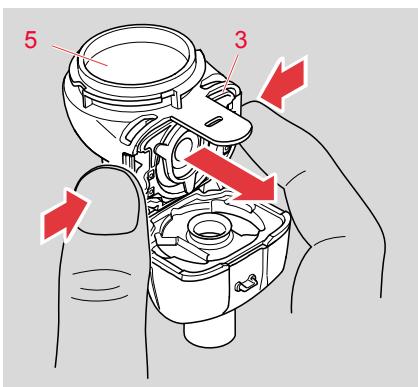
- Zdjąć pokrywę pojemnika na lek (4)
w celu wylania resztek leku.
- Nacisnąć uszczelkę pokrywy (4a)
i wypchnąć ją dołem z pokrywy (4b).
- Podnieść zaczep komory z
aerozolem (5a) i otworzyć nebulizator.



Wskazówka:

Pojemnik na lek i komora z aerozolem zostały wstępnie zmontowane i nie wolno ich rozdzielać na złaczach (ryzyko połamania).

- Wyciągnąć główicę (3) z uchwytu pojemnika na lek (5), ściskając lekko jej boczne zaczepy.



- Zdjąć zawór wdechowy (6) z komory z aerozolem.

Jeśli higieniczne przygotowywanie systemu do ponownego użycia przebiega w domu, należy się zapoznać z kolejną sekcją pt. „Higieniczne przygotowanie do ponownego użycia w domu”.

Jeśli higieniczne przygotowywanie systemu do ponownego użycia odbywa się w szpitalu lub w gabinecie lekarskim, należy się zapoznać z sekcją „Higieniczne przygotowanie do ponownego użycia w szpitalu i gabinecie lekarskim”.

Higieniczne przygotowanie do ponownego użycia w domu

Czyszczenie

- Wszystkie części nebulizatora oraz głowicę umieścić na 5 minut w cieplej (ok. 40°C) wodzie z kranu z dodatkiem niewielkiej ilości płynu do mycia naczyń. Płyn należy dodać w ilości zalecanej przez jego producenta.

Czyszczenie głowicy

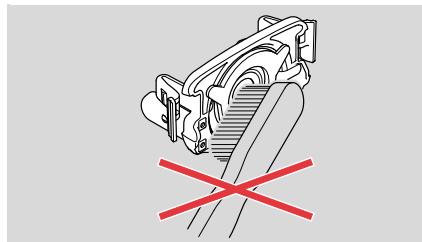
- Włożyć głowicę pod bieżącą, ciepłą (ok. 40°C) wodę z kranu i pływać jej przednią i tylną stronę przez ok. 1 minutę.



- Jeśli głowica jest silnie zabrudzona, ponownie ją oczyścić, płuczając w wodzie z dodatkiem płynu, a następnie znów obmyć pod strumieniem wody z kranu.

Uwaga:

- Głowicy nie wolno wkładać do kuchenki mikrofalowej.
- Głowicy nie wolno myć w zmywarce do naczyń.
- Mechaniczne czyszczenie głowicy (szczotkowanie, szorowanie itp.) może prowadzić do nieodwracalnych uszkodzeń!

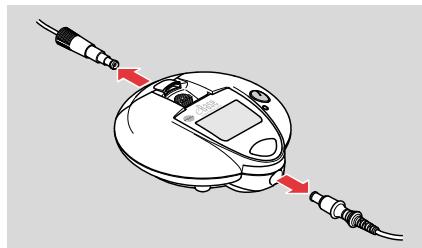


Czyszczenie pozostałych elementów nebulizatora (nie dotyczy głowicy)

- Po umieszczeniu w wodzie z płynem wszystkie elementy nebulizatora gruntownie oczyścić, w razie potrzeby stosując miękką, czystą szczoteczkę do zębów. Po oczyszczeniu elementy opłukać pod strumieniem ciepłej (ok. 40°C) wody z kranu. Ociekanie wody można przyspieszyć, wrzepając ją z poszczególnych części.

Czyszczenie jednostki centralnej i węza podłączeniowego

- Odłączyć jednostkę centralną oraz wyjąć przewód sieciowy i wąż podłączeniowy.



- Oczyścić obudowę jednostki centralnej i wąż podłączeniowy przy użyciu wilgotnej szmatki.

Uwaga:

Nie wolno umieszczać jednostki centralnej pod strumieniem wody ani stosować żadnych płynnych środków czyszczących!

Przedostanie się cieczy do wnętrza jednostki centralnej może spowodować uszkodzenie układów elektronicznych i prowadzić do nieprawidłowego funkcjonowania urządzenia.

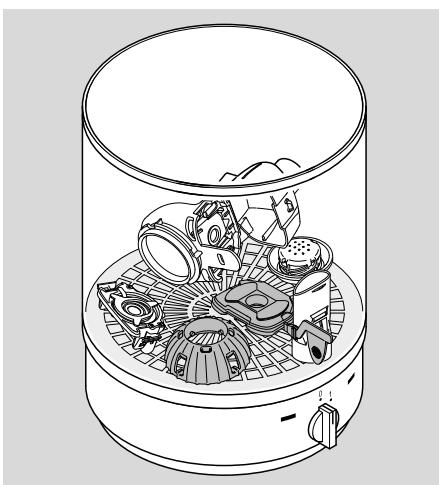
Jeśli jednak do wnętrza jednostki centralnej dostanie się ciecz, należy się niezwłocznie skontaktować z lokalnym partnerem serwisowym.

Dezynfekcja

Rozłożony nebulizator (łącznie z głowicą) należy zdezynfekować na zakończenie dnia po jego wyczyszczeniu.

Przy użyciu dostępnego na rynku urządzenia do dezynfekcji butelek dla niemowląt (nie w kuchence mikrofalowej)

Czas trwania dezynfekcji musi wynosić co najmniej 15 minut. W zakresie procedury dezynfekcji oraz wymaganej ilości wody należy bezwzględnie przestrzegać instrukcji obsługi używanego urządzenia do dezynfekcji. Należy również dbać o czystość i kontrolować sprawność dezynfektora.



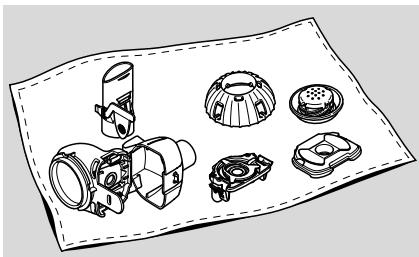
Rozwiążanie alternatywne: sterylizacja wrzącą wodą destylowaną

Poszczególne części nebulizatora (wraz z głowicą) należy włożyć na co najmniej 5 minut do wrzącej wody. Należy stosować wyłącznie wodę destylowaną. Należy zadbać o odpowiednią ilość wody w garnku, ponieważ bezpośredni kontakt elementów nebulizatora z gorącym dnem garnka jest niewskazany.

Suszenie, przechowywanie i transport

Wilgotne otoczenie sprzyja rozwojowi drobnoustrojów. Z tego powodu części nebulizatora oraz akcesoria należy wyjąć z garnka lub dezynfekcji natychmiast po zakończeniu dezynfekcji. Gruntowne osuszanie zmniejsza niebezpieczeństwo zakażenia.

- Poszczególne części nebulizatora rozłożyć na suchym, czystym i chłonnym podłożu, a następnie pozostawić do całkowitego wysuszenia (na co najmniej 4 godziny).



Wskazówka:

Suszenie nie powinno odbywać się w wilgotnych pomieszczeniach (np. łazience).

- Pomiędzy kolejnymi użyciami lub podczas dłuższej przerwy w terapii nebulizator powinien znajdować się w torbce dostarczonej wraz z urządzeniem i być przechowywany w suchym, mało zakuźczonym miejscu (np. nie w łazience).
- Nie montować nebulizatora do chwili, kiedy konieczne będzie jego ponowne użycie. Dzięki temu silikonowe uszczelki nie będą się odkształcać.
- Na czas transportu spakować nebulizator, zasilacz, jednostkę centralną oraz wąż podłączeniowy do torby transportowej.

Higieniczne przygotowanie do ponownego użycia w szpitalu i gabinecie lekarskim

W przypadku stosowania systemu eFlow®*rapid* u wielu pacjentów przed każdą zmianą pacjenta nebulizator należy wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować.

Należy stosować odpowiednio sprawdzone metody czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji, dobrane do rodzaju urządzenia i leku, a także zachowywać w każdym cyklu zatwierdzone wartości parametrów. Skuteczność stosowanych metod czyszczenia i dezynfekcji musi być potwierdzona (np. dana metoda musi się znajdować na liście środków dezynfekujących i metod dezynfekcji zbadanych i zatwierdzonych przez Instytut im. Roberta Kocha / DGHM) i uprzednio dokładnie zweryfikowana.

W razie zamiaru zastosowania innej metody dezynfekcji należy najpierw wykazać jej skuteczność. Można również stosować chemiczne środki dezynfekujące oznaczone symbolem CE, o ile odpowiadają one danym dotyczącym trwałości materiału.

Ponadto należy przestrzegać zasad higieny obowiązujących w szpitalu lub gabinecie lekarskim.

Trwałość materiału

Nebulizator jest odporny na temperatury sięgające 121°C.

Przy wyborze środka czyszczącego/dezynfekującego należy uwzględnić następujące fakty:

- Do dezynfekcji nebulizatora nadają się zasadniczo środki na bazie aldehydów (szpital i gabinet lekarski).

- Nie sprawdzono wpływu środków czyszczących/dezynfekujących z innych grup pod względem trwałości materiału, z którego wykonany jest nebulizator.
- Przy wyborze stosowanych środków chemicznych należy zwrócić uwagę, aby nadawały się one do czyszczenia lub dezynfekcji produktów medycznych wyprodukowanych z materiałów wymienionych w sekcji „Zastosowane materiały” (rozdział WAŻNE INFORMACJE).

Czyszczenie i dezynfekcja

Czyszczenie oraz dezynfekcję należy przeprowadzać bezpośrednio po użyciu nebulizatora. Zasadniczo należy stosować metodę mechaniczną (zmywarka do narzędzi medycznych).

System należy przygotować do czyszczenia i dezynfekcji zgodnie z opisem podanym w rozdziale „Demontaż nebulizatora”.

Zalecana procedura:

dezynfekcja termiczna

- Ułożyć poszczególne części nebulizatora w zmywarce do narzędzi medycznych.
- Wybrać program o temperaturze 93°C (czas dezynfekcji — 10 minut).

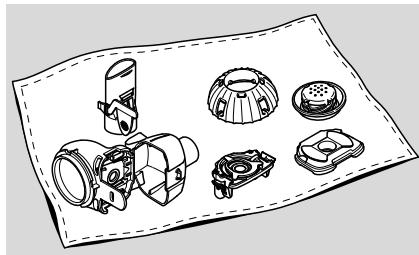
Skuteczności tej metody dowiedziono przy użyciu dezynfektora G7736 firmy Miele i środka czyszczącego neodisher®MA (firmy Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg) w połączeniu z wodą zdejonizowaną w charakterze środka neutralizującego.

Zalecana procedura:

dezynfekcja/czyszczenie ręczne

- Umieścić poszczególne części nebulizatora na 5 minut w roztworze środka Bodedex® forte o stężeniu 0,5%.
- Następnie umieścić poszczególne części nebulizatora na 15 minut w roztworze dezynfekcyjnym środka Korsolex® extra o stężeniu 4%.

- Części nebulizatora dokładnie wypłukać pod bieżącą ciepłą wodą i pozostawić do całkowitego wyschnięcia na suchym, czystym i chłonnym podłożu (co najmniej na 4 godziny):



Sterylizacja

Po wyczyszczeniu/dezynfekcji rozmontowany nebulizator należy umieścić w opakowaniu sterylizacyjnym (jednorazowe opakowanie sterylizacyjne, np. foliowa lub papierowa torba sterylizacyjna). Opakowanie sterylizacyjne musi spełniać wymogi normy DIN EN 11607 i nadawać się do sterylizacji parowej. Sterylizację należy przeprowadzać według następującej procedury:

Zalecane postępowanie: sterylizacja parowa

Sprawdzono zgodność z normą DIN EN ISO 17665-1. Temperatura sterylizacji: 121°C (czas trwania: 30 min).

Odporność głowicy została potwierdzona z uwzględnieniem 50 cykli sterylizacji w autoklawie.

Uwaga:

Temperatura sterylizacji przekraczająca 121°C prowadzi w krótkim czasie do uszkodzenia głowicy/nebulizatora.

Przechowywanie

Wysterylizowany nebulizator należy przechowywać w miejscu suchym, niezakurzonym i zabezpieczonym przed skażeniem.

6 WARUNKI PRZECHOWYWANIA I TRANSPORTU

Warunki otoczenia odpowiednie do transportu i przechowywania urządzenia eFlow®*rapid*:

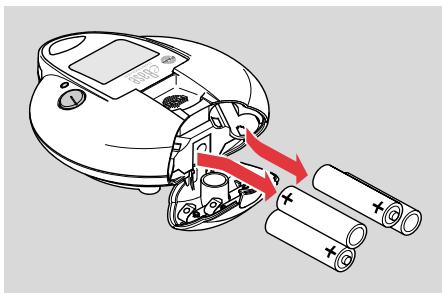
- Temperatura: od -25°C do +70°C
- Wilgotność względna otoczenia:
od 0% do 93% (bez kondensacji)
- Ciśnienie powietrza:
od 500 hPa do 1060 hPa

Przy dużych wahaniach temperatury otoczenia urządzenie może zostać uszkodzone przez skraplającą się wilgoć.

Urządzenie należy przechowywać i transportować w sposób zabezpieczający je przed długotrwalem, bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

Nebulizator, jednostka centralna i zasilacz nie mogą być przechowywane w pomieszczeniach wilgotnych (np. w łazience) i nie wolno ich transportować razem z wilgotnymi przedmiotami.

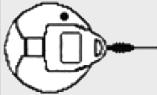
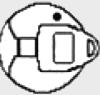
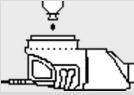
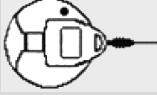
Jeżeli urządzenie nie będzie przez dłuższy czas używane, należy wyjąć baterie lub akumulatory:



7 ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Błąd podczas instalacji lub użytkowania (np. niepodłączenie nebulizatora, nienapelnienie go lekiem czy przerwa w zasilaniu) sygnalizowane są ok. 5–6 mignięciami diody, po których następuje wyłączenie urządzenia. W przypadku wystąpienia jedno-

cześnie kilku czynników powodujących błędów, przyczyny te są wyświetlane w następującym porządku każdorazowo po uruchomieniu urządzenia. Błędy należy usuwać, wykonując po kolejni określone czynności (patrz poniższa lista).

Symbole na wyświetlaczu (migające na zmianę)	Możliwa przyczyna	Sposób usunięcia błędu
 	Rozładowana bateria	Włożyć nowe baterie lub użyć zasilacza podłączonego do gniazda.
 	Niedziałające przyłącze kablowe jednostki centralnej lub nebulizatora	Sprawdzić przyłącza kablowe.
 	Brak leku w nebulizatorze.	Napełnić nebulizator lekiem.
 	Przerwana inhalacja.	Wznowić inhalację, ponownie włączając urządzenie (przez naciśnięcie przycisku ON/OFF).
 	Bateria częściowo rozładowana	Przygotować nowe baterie lub używać zasilacza podłączonego do gniazda.
	Przekroczony maksymalny czas pracy przypadający na jedno użycie (20 minut).	Wznowić inhalację, ponownie włączając urządzenie (przez naciśnięcie przycisku ON/OFF).

Lampka sygnalizacyjna (dioda LED) zaczyna migać zawsze równocześnie

z wyświetlaniem symbolu błędu zgodnie z opisem na stronie 122:

Błąd	Możliwa przyczyna / sposób usunięcia błędu
Nie można uruchomić urządzenia (brak sygnałów dźwiękowych, dioda nie świeci ani na zielono, ani na czerwono).	<ul style="list-style-type: none"> - Aby włączyć urządzenie, nacisnąć i przytrzymać przez ok. 2 sekundy przycisk ON/OFF. - Czy wtyczka sieciowa znajduje się w gnieździe i jest podłączona do urządzenia (w przypadku zasilania z sieci)? - Czy baterie lub akumulatory są umieszczone prawidłowo? - Sprawdzić naładowanie baterii (akumulatorów)! - Sprawdzić połączenie między jednostką centralną a nebulizatorem.
Lampka sygnalizacyjna (dioda LED) miga na zielono/czerwono i gaśnie po kilku sekundach.	Sprawdzić połączenie między jednostką centralną a nebulizatorem.
Po włączeniu urządzenia nie powstaje aerosol lub urządzenie wyłącza się samoczynnie po kilku sekundach.	Czy w pojemniku na lek znajduje się lek? Aby to sprawdzić, należy otworzyć ponownie pokrywę pojemnika na lek. W razie potrzeby dodać lek i zamknąć pojemnik (patrz część „Przyłączanie nebulizatora”, rozdział CZYNNOŚCI PRZYGOTOWAWCZE PRZED INHALACJĄ).
Podczas pracy urządzenia lampka sygnalizacyjna (dioda LED) świeci na czerwono.	Akumulatory (baterie) są prawie wyczerpane. Należy je wymienić albo przejść na pracę z zasilaczem sieciowym.
Urządzenie wyłącza się przedwcześnie, chociaż w pojemniku jest jeszcze dość leku. Na przykład: <ul style="list-style-type: none"> - krótko po uruchomieniu lub - po przekroczeniu czasu ustalonego dla urządzeń wyłączających (20 minut). 	<ul style="list-style-type: none"> - Sprawdzić naładowanie baterii (akumulatorów)! - Nebulizator nie był utrzymywany w pozycji poziomej. Nebulizator należy trzymać poziomo. - Kontynuować terapię, naciskając przycisk ON/OFF w celu podania odpowiedniej dawki leku.
Urządzenie nie wyłącza się automatycznie, chociaż w pojemniku na lek zostało nie więcej niż 1 ml leku.	Wyłączyć urządzenie, naciskając przycisk ON/OFF.

Błąd	Możliwa przyczyna / sposób usunięcia błędu
Czas inhalacji się przedłuża	<p>Jeżeli czas inhalacji dla tej samej substancji w tej samej ilości znacznie się wydłuża, po wyłączeniu urządzenia należy sprawdzić następujące kwestie:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Czy pokrywa pojemnika na lek jest prawidłowo osadzona i dokładnie zamknięta? - Czy głowica została poddana procedurom higienicznego przygotowywania do ponownego użycia opisanym w rozdziale 5? - Czy głowica została uszkodzona mechanicznie? - Czy żywotność urządzenia została przekroczena (patrz część „Żywotność”, rozdział WAŻNE INFORMACJE)? <p>Po sprawdzeniu wyżej wymienionych kwestii należy przeprowadzić opisany poniżej test funkcjonowania głowicy.</p> <p>Test funkcjonowania głowicy przy wydłużonych czasach inhalacji</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zmierzyć czas nebulizacji 2,5 mililitra izotonicznego roztworu soli kuchennej (stężenie 0,9%), bez inhalacji. <p>Jeżeli czas nebulizacji jest dłuższy niż 4 minuty, zaleca się oczyszczenie głowicy za pomocą systemu wspomagania czyszczenia głowicy easycare (art. nr 078G6100). Jeżeli zdolność głowicy do nebulizacji zaczyna słabnąć, dodatkowe oczyszczenie za pomocą systemu wspomagania czyszczenia głowicy easycare może doprowadzić do skrócenia czasu nebulizacji.</p> <p>Należy przestrzegać instrukcji obsługi systemu wspomagania czyszczenia głowicy easycare.</p> <p>Jeżeli czas nebulizacji przy zastosowaniu 2,5 ml soli fizjologicznej (0,9%) jest dłuższy niż 5 minut pomimo czyszczenia za pomocą systemu wspomagania czyszczenia głowicy easycare, należy wymienić głowicę.</p> <p>Wskazówka: <i>W przypadku niektórych leków czasy nebulizacji mogą odbiegać od podanych powyżej wartości dla izotonicznego roztworu soli kuchennej (stężenie 0,9%).</i></p>

Błąd	Możliwa przyczyna / sposób usunięcia błędu
Z otworów pojemnika na lek stale i w dużych ilościach wydostaje się aerosol.	Sprawdzić, czy nebulizator jest prawidłowo zmontowany (patrz sekcja „Montaż nebulizatora”, rozdział CZYNNOŚCI PRZYGOTOWAWCZE PRZED INHALACJĄ). Szczególną uwagę należy zwrócić na skrzydełka zaworu wdechowego, które muszą leżeć płasko i nie mogą być wciśnięte do środka.
Aerozol nie wydobywa się lub wydobywa się w zbyt małych ilościach przy temperaturze otoczenia niższej niż 10°C (patrz sekcja „Warunki otoczenia”, rozdział WAŻNE INFORMACJE).	<ul style="list-style-type: none"> - Temperatura otoczenia powinna wynosić co najmniej 10°C. - Odczekać do wyrównania się temperatury urządzenia z temperaturą minimalną otoczenia.
Po zakończeniu leczenia wziewnego nie można zdjąć pokrywy z pojemnika na lek.	<p>Podciśnienie w zbiorniku z lekiem jest zbyt wysokie.</p> <p>Otworzyć nebulizator i trzymać go tak, aby głowica była zwrócona do góry. Ująć głowicę za boczne zaczepki i unieść ją lekko. Ciche syczenie oznacza, że do zbiornika przedostaje się powietrze. Można wówczas bez problemu zdjąć pokrywę.</p>

Jeśli po zastosowaniu się do niniejszych wskazówek problem występuje nadal, należy niezwłocznie powiadomić lokalnego partnera serwisowego.

8 UTYLIZACJA

Niniejszy produkt podlega przepisom dyrektywy w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE¹⁾) i został sklasyfikowany w kategorii 8 obejmującej wyroby medyczne. Oznacza to, iż

- 1) Dyrektywa nr 2002/96/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY EUROPEJSKIEJ z dnia 27 stycznia 2003 r. w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego.

elementów składowych tego urządzenia (w tym np. jednostki centralnej, zasilacza czy baterii) nie można usuwać wraz z odpadami komunalnymi. Utylizacja elementów urządzenia oraz akumulatorów i baterii winna być wykonywana zgodnie z odpowiednimi przepisami lokalnymi. Recykling materiałów pomaga zmniejszyć zużycie surowców i chronić środowisko.

9 CZĘŚCI ZAMIENNE I AKCESORIA

Opis	Nr artykułu
Nebulizator (wraz z głowicą)	678G8222
Głowica	678B2620
Ustnik	078B3600
Ustnik PARI uniwersalny (opcjonalnie)	022E3050
Uniwersalny zasilacz sieciowy (100–240 V~, 50/60 Hz)	078B7106
Wąż podłączeniowy	178G6009
Torba	078E8001
Zestaw filtr/zawór PARI	041G0500
PARI SMARTMASK® (dorośli)	041G0730
PARI SMARTMASK® Kids (dzieci od lat 2)	078G5000
System wspomagania czyszczenia głowicy easycare	078G6100

10 DANE TECHNICZNE

Uwagi ogólne

Przyłącze elektryczne:	Zasilacz (REF 078B7106, typ FW7555M/12): Wejście: 100–240 V~, 50/60 Hz Wyjście: 12 V ==
Zasilanie akumulatorami lub bateriami:	4 x 1,2 V (akumulatory) 4 x 1,5 V (baterie)
Masa nebulizatora:	ok. 55 g
Masa urządzenia eFlow® <i>rapid</i> (razem z bateriami):	ok. 300 g
Wymiary nebulizatora (szerokość x wysokość x głębokość):	5,0 cm x 6,3 cm x 14,5 cm
Wymiary obudowy jednostki centralnej:	wys. 4,0 cm, Ø 11,6 cm
Min. objętość napełnienia:	2,0 ml
Maks. objętość napełnienia:	6,0 ml
Ilość tworzonego aerosolu ^{a)}	0,5 ml ^{b)}
Wydajność aerosolu ^{a)}	0,33 ml/min ^{b)}
MMAD (mediana aerodynamicznej średnicy masowej) ^{a)}	4,1 µm ^{b)}

a) Przy objętości napełniania 2 ml, zgodnie z załącznikiem CC normy EN 13544-1

b) Zależy od stosowanego leku i głowicy.

Klasyfikacja według normy DIN EN 60601-1

Rodzaj ochrony przed porażeniem prądem:	urządzenie II klasy ochronności
Stopień ochrony części użytkowej przed porażeniem prądem:	typ BF
Stopień ochrony przed wnikaniem wody zgodny z normą IEC 529 (stopień ochrony IP):	brak ochrony
Stopień ochrony w przypadku zastosowania urządzenia w obecności palnych mieszanek środków znieczulają- cych z powietrzem albo tlenem lub w obecności gazu rozveselającego:	brak ochrony
Tryb pracy:	praca ciągła

Dane dotyczące zgodności elektromagnetycznej

W zakresie zgodności elektromagnetycznej elektryczne urządzenia medyczne podlegają szczególnym wymogom dotyczącym środków ostrożności. Mogą być one instalowane i użytkowane wyłącznie zgodnie z zawartymi na końcu niniejszej instrukcji obsługi wskazówkami dotyczącymi zgodności elektromagnetycznej.

Na pracę urządzeń medycznych zasilanych energią elektryczną mogą oddziaływać przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne wykorzystujące fale o wysokich częstotliwościach.

Zastosowanie innych akcesoriów, zasilacza i przewodów niż podane, za wyjątkiem zasilacza i przewodów sprzedawanych przez producenta elektrycznego urządzenia medycznego jako części zamienne do elementów wewnętrznych, może prowadzić do zwiększenia emisji lub zmniejszenia odporności urządzenia na zakłócenia.

Podczas stosowania urządzenia nie może się ono znajdować tuż przy ani na innych urządzeniach. Jeśli nie można uniknąć użycia elektrycznego urządzenia medycznego w pobliżu innych urządzeń lub jeśli musi ono podczas stosowania leżeć na innych urządzeniach, należy je obserwować, upewniając się, że jego praca w danych warunkach jest prawidłowa.

Szczegółowe informacje dotyczące zgodności elektromagnetycznej urządzenia eFlow®*rapid* znajdują się w załączniku do niniejszej instrukcji obsługi.

11 ZNACZENIE SYMBOLI

	Przestrzegać instrukcji obsługi (tło = niebieskie, symbol = biały)
	Chronić urządzenie przed wilgocią
	Prąd przemienny
	Prąd stały
	Stopień ochrony części użytkowej: typ BF
	Urządzenie II klasy ochronności
	Oznaczenie CE dla produktów medycznych wraz z numerem identyfikacyjnym określonego miejsca.
	Ten produkt medyczny został wprowadzony do obrotu po dniu 13 sierpnia 2005 r. Produktu tego nie można usuwać wraz z odpadami komunalnymi. Symbol przekreślonego pojemnika na śmieci wskazuje na konieczność selektywnej zbiórki.
	Producent

Producent zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian technicznych.

Stan informacji: luty 2012 r.

sk Návod na použitie

Pre eFlow®rapid typ 178G1005

Pred použitím prístroja si pozorne a dôkladne preštudujte tento návod na použitie. Tento návod na použitie si starostlivo odložte.

Nebezpečenstvá vyplývajúce z nerešpektovania návodu na použitie:

Pri jeho nedodržaní nemožno vylúčiť poranenia alebo poškodenie výrobku.

Obsah

1 DÔLEŽITÉ UPOZORNENIA.....	133
Bezpečnostné pokyny	133
Určenie účelu	133
Skupiny pacientov	133
Liek	134
Záruka	134
Prevádzkové podmienky	135
Podmienky okolia	135
Poloha pri aplikácii	135
Záručné podmienky	135
Životnosť	136
Použité materiály	136
Servis a výrobca	136
2 ROZSAH DODÁVKY.....	137
3 PRÍPRAVA INHALÁCIE.....	138
Pripojenie na zdroj prúdu	138
Napájanie z elektrickej siete (100 až 240 V~)	138
Prevádzka s batériami	139
Prevádzka s akumulátormi	139
Zostavenie rozprašovača	140
Pripojenie rozprašovača	142
4 INHALÁCIA	143
Naplnenie a zatvorenie nádobky na medikamenty	143
Uskutočnenie inhalácie	144
Inhalácia s maskou	144
Funkcia pauzy	145
Zobrazenia na displeji počas inhalácia	145
Koniec inhalácie	146

5 HYGIENICKÉ OPATRENIA PRE OPAKOVANÉ POUŽITIE	147
Všeobecne	147
Demontáž rozprašovača.....	148
Hygienická príprava doma	149
Čistenie	149
Dezinfekcia.....	150
Sušenie, úschova, preprava.....	150
Hygienická príprava v nemocnici a ambulancii lekára	151
Odolnosť materiálu.....	151
Čistenie a dezinfekcia	151
Sterilizácia.....	152
Uloženie	152
6 PODMIENKY PRE SKLADOVANIE A PREPRAVU	153
7 VYHLADÁVANIE PORÚCH.....	154
8 LIKVIDÁCIA	158
9 NÁHRADNÉ DIELCE A PRÍSLUŠENSTVO	158
10 TECHNICKÉ ÚDAJE.....	159
Všeobecne	159
Klasifikácia podľa DIN EN 60601-1	159
Údaje týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility	160
11 VYSVETLIVKY SYMBOLOV	161

1 DÔLEŽITÉ UPOZORNENIA

S inhalačným systémom eFlow[®]rapid máte k dispozícii inovačný prístroj určený na liečbu chorôb dýchacích ciest. Pri vývoji sa v osobitnej miere dbalo na potreby pacientov vyžadujúcich bezpečnú, rýchlu a predovšetkým účinnú liečbu. Pred liečbou ochorení by ste sa mali podrobiť lekárskemu vyšetreniu.

Bezpečnostné pokyny

- Prístroj sa nesmie používať bez dozoru, v priestoroch s rizikom výbuchu alebo vo vlhkých priestoroch.
- Prístroj sa nesmie používať v prípade, že na kryte sieťového dielu alebo na spojovacom káble sú viditeľne poškodenia alebo je podozrenie, že po páde alebo podobne došlo k poruche. Môže to viest k poranieniu osôb. Prístroj sa musí pred každou inštaláciou skontrolovať, či nie je poškodený.
- Na úplné odpojenie zariadenia od napájacej siete vytiahnite sieťovú zástrčku zo zásuvky.
- Nevyťahujte zástrčku sieťového dielu zo zásuvky mokrými rukami. Môže hroziť nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom.
- Kábel udržiavajte v bezpečnej vzdialosti od domácich zvierat (napr. hladavcov).

Určenie účelu

Prístroj eFlow[®]rapid predstavuje opakovane použiteľný elektronický inhalačný systém, určený na liečbu chorôb dýchacích ciest a plúc. Je určený na dočasné orálne inhaláciu tekutých medikamentov predpísaných, príp. odporúčaných lekárrom, vykonávanú doma, v nemocnici a v ambulancii lekára.

Jednotku eBase Controller možno použiť aj na prevádzku rozprašovača Altera[®]určeného na aplikáciu konkrétneho lieku. Rozprašovač Altera[®] je určený výlučne na inhaláciu lieku Cayston[®] (Aztreonam Lysine). Predpisy na čistenie rozprašovača eFlow[®]rapid platia analogicky aj pre rozprašovač Altera[®].

Skupiny pacientov

Prístroj eFlow[®]rapid slúži na vysoko účinnú, rýchlu inhalačnú liečbu pacientov od predškolského veku až po dospelých.

Pozor:

V domáčich podmienkach je rozprašovač určený len pre jedného používateľa a jeho výmena medzi pacientmi nie je prípustná! Striedanie pacientov je povolené len na klinikách a v ordináciách, za použitia vhodných sterilizačných postupov.

Deti:

- Liečba pod dohľadom: 2 až 8 rokov
- Liečba po oboznámení sa s použitím: od 8 rokov

Dospelí:

Používanie s rešpektovaním návodu na použitie (alebo po odbornom zácviku).

Pozor:

- Deti a osoby odkázané na pomoc iných smú inhalovať len pod stálym dohľadom dospelej osoby. Len takto je zaručená bezpečná a efektívna terapia. Tieto osoby často neposúdia správne riziká (napr. uškrtenie káblom), ktoré môžu viesť k nebezpečenstvu poranenia.
- Výrobok obsahuje malé časti. Malé časti môžu zablokovať dýchacie cesty, čo môže viesť k vzniku nebezpečenstva udusenia. Dbajte preto na to, aby boli vždy uložené mimo dosahu detí.
- Prístroj sa nesmie používať, pokiaľ sa pacientovi podáva kyslík v uzavretých priestoroch (napr. v kyslíkovom stane).
- Rozprašovače sú vhodné len pre pacientov, ktorí samostatne dýchajú a sú pri vedomí. Len tak sa umožní účinná terapia a zabráni nebezpečenstvu udusenia.

Lieky

Rozprašovačom eFlow®*rapid* možno rozprašovať len schválené inhalačné roztoky a suspenzie nasledujúcich skupín účinných látok:

- Antibiotiká
- Kromóny (DNCG)
- Anticholinergiká a b2-sympatomimetiká (priedušky rozširujúce medikamenty)
- Kortikosteroidy (protizápalové medikamenty)
- Mukolytiká (medikamenty na uvoľňovanie hlienu)
- Soľné roztoky na inhaláciu

Upozornenie:

I Zásadne rešpektujte informácie týkajúce sa použitia príslušného lieku.

Podľa zloženia liečiva môže súčasné podávanie určitých liečiv viesť k chemickej alebo fyzikálnej reakciiam neznanlivosti.

Pri použití rozprašovača (vrátane vyvíjača aerosolu) pre viac liekov a ak sa používajú v rámci inhalácie bezprostredne za sebou, sa musí pred každým novým naplnením zvyšný liek kompletnie odstrániť a všetky časti rozprašovača dôkladne vypláchnuť pod teplou tečúcou vodou.

Pozor:

Používanie iných tekutín, napr. éterických olejov, môže viesť k vážnym ohrozeniam zdravia. Lieky, ktorých aplikácia je povolená len so špecifickým rozprašovačom pre daný liek, sa nesmú aplikovať rozprašovačom eFlow®*rapid* (nebezpečenstvo nesprávneho dávkowania).

Záruka

Prístroj eFlow®*rapid* je napájaný elektrickým prúdom.

Pre predpokladom akejkoľvek manipulácie so zariadením je presná znalosť a dôsledné rešpektovanie návodu na použitie. Prístroj sa smie používať len v súlade s určeným účelom. Údržbu zariadenia smie vykonávať výlučne spoločnosť

PARI Pharma GmbH alebo ďoru splnomocnený servis. Na prevádzku zariadenia používajte výlučne originálne príslušenstvo PARI.

Spoločnosť PARI Pharma GmbH neručí za škody alebo poruchy funkčnosti, ktoré vzniknú v dôsledku neodbornej alebo nevhodnej manipulácie zo strany prevádzkovateľa.

Prevádzkové podmienky

Podmienky okolia

- Teplota okolia: +10 °C až +40 °C
- Relatívna vlhkosť vzduchu:
15 % až 93 % (nekondenzujúca)
- Tlak vzduchu: 700 hPa až 1060 hPa

Medikamenty určené na rozprašovanie musia mať izbovú teplotu.

Poloha pri aplikácii

Počas inhalácie držte rozprašovač vo vodorovnej polohe.

Pozor:

V naklonenej polohe hrozí riziko nepresnosti dávkovania.

Záručné podmienky

Počas záručnej lehoty bezplatne odstránieme my alebo naše servisné strediská výrobné chyby alebo nedostatky materiálu. Nie je garantovaný žiadен nárok na výmenu, zníženie ceny alebo na odstúpenie.

Táto záruka sa nevzťahuje na poškodenia v dôsledku neodbornej manipulácie so zariadením.

Po zásahu neoprávneného subjektu do zariadenia záruka zaniká.

Záruka sa súčasne nevzťahuje na priame alebo nepriame škody.

V prípade reklamácie prineste kompletný prístroj k vášmu špecializovanému predajcovi alebo zavolajte naše servisné centrum. Na opotrebované časti, ako rozprašovač a vyvíjač aerosólu, sa záruka nevzťahuje.

Záručná lehota je 2 roky. Záručná lehota začína plynúť od dátumu zakúpenia.

Životnosť

Rozprašovač je určený na viacnásobné použitie. Jednotlivé súčasti rozprašovača eFlow®*rapid* podliehajú v rámci terapie ako aj opakovanej hygienickej prípravy premenlivému namáhaniu. Rozhodujúcu úlohu tu má častosť a trvanie používania. Okrem toho treba rozlišovať medzi domácim použitím (bez striedania pacientov) a použitím v nemocnici, príp. ambulancii lekára (s možným striedaním pacientov).

Po dosiahnutí konca životnosti odporúčame jednotlivé komponenty vymeniť, aby sa zabezpečila bezchybná funkčnosť prístroja.

Likvidáciu komponentov prístroja a akumulátorov/batérií je potrebné vykonať podľa miestnych predpisov týkajúcich sa likvidácie (pozri kapitolu 8, LIKVIDÁCIA).

Súčasti	Prepočítaná životnosť	Profil používania
Ovládacia jednotka	3-5 rokov	
Rozprašovač (bez vyvíjača aerosólu)	12 mesiacov	Pri domácom používaní s dvomi inhalačnými terapiami v trvaní spolu 30 minút a jedným dezinfekčným cyklom za deň.
Vyvíjač aerosólu	6 mesiacov 3 mesiacov	Životnosť vyvíjača aerosólu sa môže skrátiť na 3 mesiace, keď sa častosť a trvanie používania líši od vyššie uvedeného profilu používania. Podľa toho sa komponenty musia vymeniť prípadne skôr.

Použité materiály

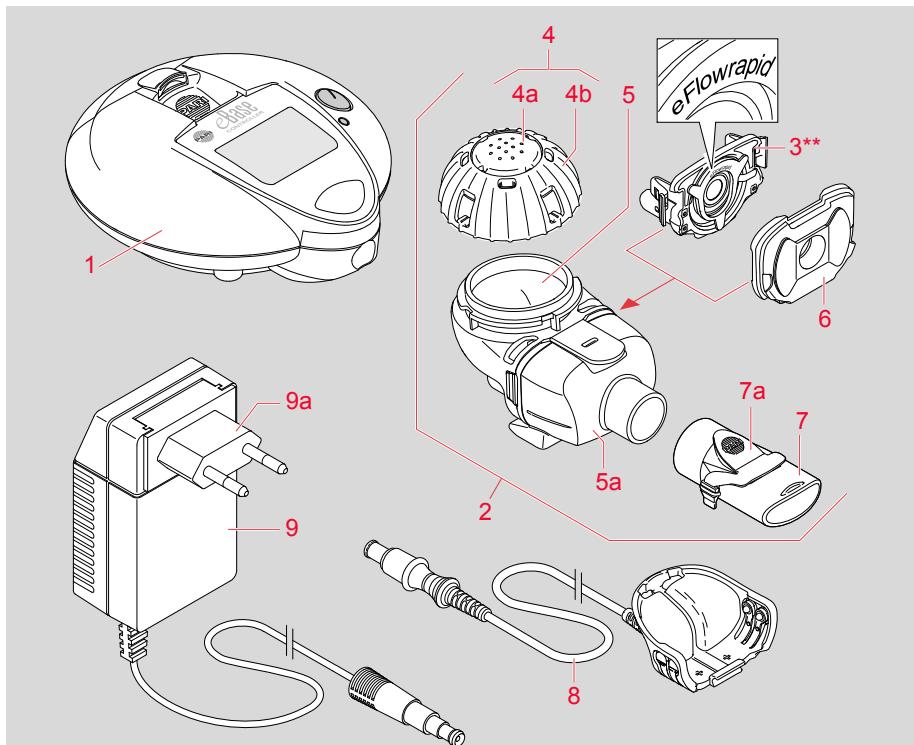
- Rozprašovač:
polypropylén, termoplastické elastymerá, polyoxymethlén
- Náustok:
polypropylén, silikónový kaučuk

eFlow®*rapid* neobsahuje žiadne časti z prírodného kaučuku (latexu).

Servis a výrobca

Výrobca:	PARI Pharma GmbH Moosstr. 3 82319 Starnberg Germany
Pri technických problémoch alebo otázkach, týkajúcich sa prístroja, kontaktujte:	Lokálny servisný partner Kontakt: www.eflowrapid.info

2 ROZSAH DODÁVKY



1 Ovládacia jednotka

2 Rozprašovač vrátane vyvíjača aerosólu (2 kusy):

3 Vyvíjač aerosólu**

4 Veko nádobky na medikamenty (predmontované) pozostávajúce z týchto častí:
4a Tesnenia veka
4b Hornej časi veka

5 Nádobka na medikamenty
5a a komora rozprašovača (predmontovaná)

6 Vydychovací ventil

7 Náustok

7a s vydychovacím ventilom (predmontovaný)

8 Kábel rozprašovača (prepojenie ovládacej jednotky a rozprašovača)

9 Medzinárodný sietový diel

9a Výmenný adaptér (3 kusy)

- Prepravná taška a vrecko rozprašovača
- Čistiaca pomôcka pre vyvíjač aerosólu easycare

Skontrolujte, či sú všetky komponenty súčasťou dodávky. V opačnom prípade kontaktujte lokálneho servisného partnera.

**) TouchSpray® Technology made under licence from the Technology Partnership PLC

3 PRÍPRAVA INHALÁCIE

Pozor:

Dodržiavajte hygienické predpisy a zabezpečte, aby sa rozprašovač aj pred prvým použitím vyčistil a vydezinfikoval (pozri kapitolu 5, HYGienické opatrenia pre opakovane použitie).

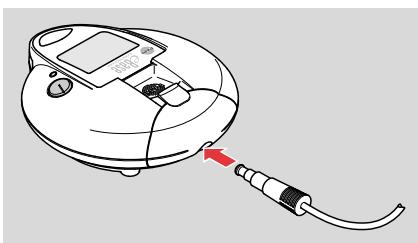
Pripojenie na zdroj prúdu

Prístroj možno napájať batériami, akumulátormi alebo pomocou priloženého sieťového dielu priamo z elektrickej siete.

Napájanie z elektrickej siete (100 až 240 V~)

Pozor:

- Používajte len priložený sieťový diel.
- Poškodený alebo chybný sieťový diel sa nesmie používať.
- Zasuňte zástrčku kábla sieťového dielu do ovládacej jednotky:

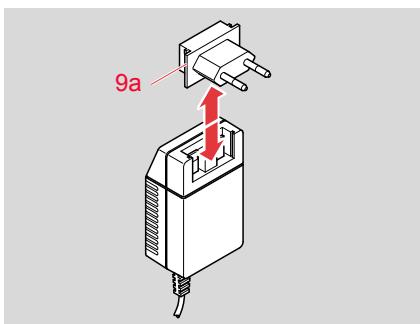


- Zasuňte sieťový diel so sieťovou zástrčkou do zásuvky.

Po zasunutí sieťového dielu do zásuvky je prístroj pripravený na použitie.

Výmena adaptéra špecifického pre danú krajinu

- Vytiahnite sieťový diel zo zásuvky.
- Vysuňte príslušný výmenný adaptér na spodnej strane dohora tak, aby sa uvoľnil zo sieťového dielu.
- Upevnite adaptér (výmenný adaptér, 9a) špecifický pre danú krajinu tak nasunutím tak, aby zapadol:



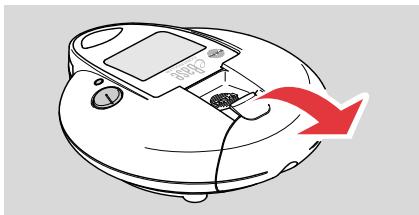
- Zabezpečte, aby adaptér zapadol do krytu sieťového dielu.

Prevádzka s batériami

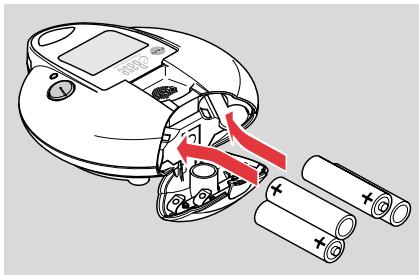
Odporúčanie:

1,5 V Mignon AA LR6/Alkaline alebo porovnateľné batérie

- Nadvhnutím spony otvorte priečinok na batérie:



- Vložte batérie podľa symbolov znázorňujúcich polaritu:



- Zaklapnutím veka do ovládacej jednotky zavorte priečinok na batérie.

Pri prevádzke s batériami blikanie červenej LED diódy v sekundovom intervale signalizuje blížiace sa vybitie batérií, ako aj akumulátorov. Krátko potom sa prístroj automaticky vypne.

Trvanlivosť aj výkon akumulátorov a batérií sa líši podľa ich kvality. Dobu prevádzky v trvaní cca 90 min. možno dosiahnuť len s odporúčanými batériami (4 ks). Pri cestovaní alebo iných voľnočasových aktivitách bez možnosti pripojenia k elektrickej

sieti sa však odporúča pribaliť si náhradnú sadu batérií.

Pozor: Nebezpečenstvo úrazu pri prevádzke v motorových vozidlach (napr. v aute, obytnom automobile, čline)

Pre vašu vlastnú bezpečnosť je nutné vyvarovať sa inhalácií počas jazdy. Prv než začnete s inhaláciou, vozidlo zaparkujte a zastavte motor.

Prevádzka s akumulátormi

Ovládaciu jednotku možno prevádzkovať aj s použitím bežne dostupných akumulátorov.

Odporúča sa:

1,2 V Mignon AA, dobíjateľné, min. 2 100 mAh alebo porovnateľné

Ovládaciu jednotku pripravte ako pri prevádzke s batériami.

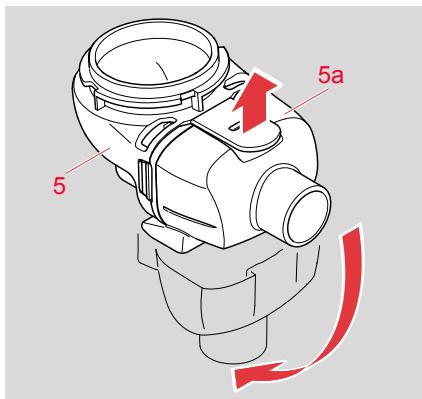
Nabíjanie akumulátorov v ovládacej jednotke nie je možné!

Zostavenie rozprašovača

i Upozornenie:

Skontrolujte všetky časti vášho rozprašovača pred každým použitím. Zlomené, zdeformované a silno sfarbené časti vymenite. Okrem toho dodržajte nasledujúce montážne pokyny. Poškodené prvky a nesprávne zmontovaný rozprašovač môže nepriaznivo ovplyvniť činnosť rozprašovača a tým aj terapiu.

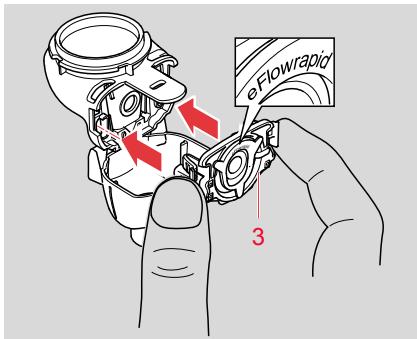
- Nádobku na medikamenty (5) a komoru rozprašovača (5a) vyklopíte tak, že zľahka nadvihnete plochú sponu nádoby:



i Upozornenie:

Nádobka na medikamenty je už predmontovaná s komorou rozprašovača a tieto súčasti sa nesmú v závesom spoji oddelovať (nebezpečenstvo zlomenia).

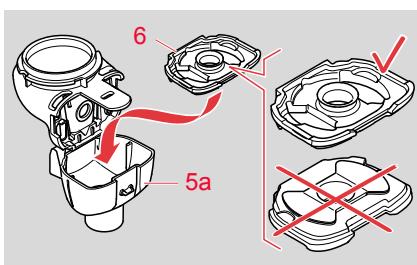
- Uchopte vyvíjač aerosólu (3) za postranné západky bez toho, aby ste sa dotkli membrány uprostred a zasuňte oba jeho kovové výstupky do otvorov v nádobe na medikamenty:



i Upozornenie:

Vyvíjač aerosólu musí zreteľne zaklapnúť. Dbajte pritom, prosím, na správne vyrovnanie vyvíjača aerosólu.

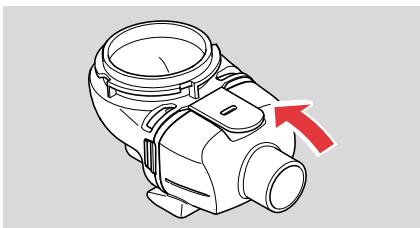
- Vdychovací ventil (6) presne na okraj komory rozprašovača (5a):



i Upozornenie:

Dbajte na to, aby sa ventil nevložil obratene! Vdychovací ventil musí rovnomerne priliehať ku komore rozprašovača a obe strany ventilu musia dobre dosadať.

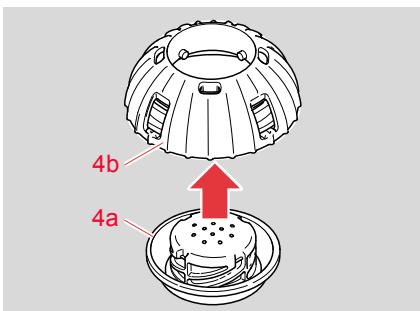
- Zaklapnite komoru rozprašovača do nádobky na medikamenty tak, aby bola plochá spona nádobky zabezpečená výstupkom komory rozprašovača:



Upozornenie:
Ak nemožno uzáver zacvaknúť, otvorte rozprašovač nadvhnutím plochej spony a upravte usadenie vydychovacieho ventilu.

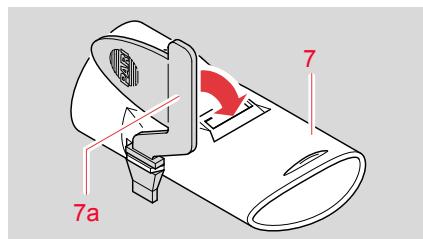
Namontujte veko nádobky na medikamenty (4) pozostávajúce z tesnenia veka s mäkkou tesniacou manžetou a hornej časti veka:

- Podržte hornú časť veka (4b) s malým otvorom dohora a posuňte tesnenie veka (4a) zdola na štyri výstupky tak, aby počutne zapadlo.

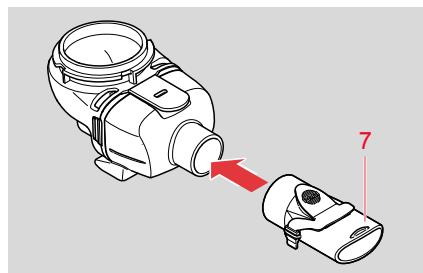


Upozornenie:
Dbajte na to, aby mäkká manžeta bola celkom a bez záhybov preklopená.

- Pripojte vydychovací ventil (predmontovaný, 7a) do drážky v náustku (7) na to určenej:

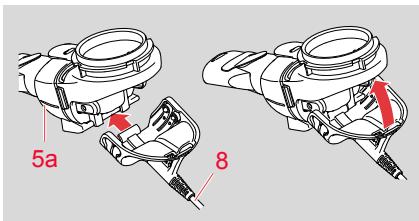


- Nasadte náustok (7) s vydychovacím ventilom hore na hrdlo komory rozprašovača:

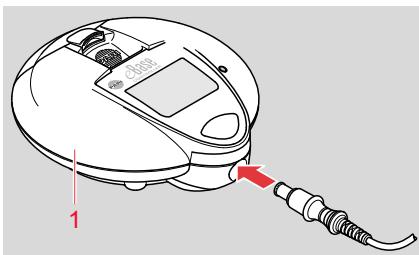


Pripojenie rozprašovača

- Nasuňte adaptér kábla rozprašovača (8) na pántovú os komory rozprašovača (5a) a vyklopte ho nahor tak, aby kovové kontakty zapadli:



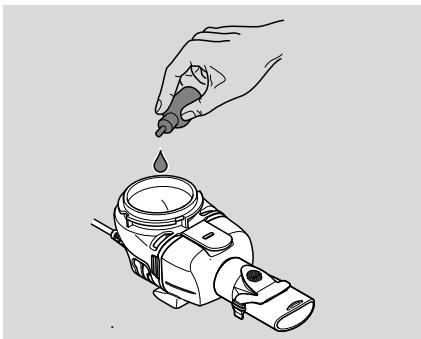
- Zasuňte okrúhlu zástrčku na opačnom konci kábla rozprašovača do otvoru na prednej strane ovládacej jednotky (1).



4 INHALÁCIA

Naplnenie a zatvorenie nádobky na medikamenty

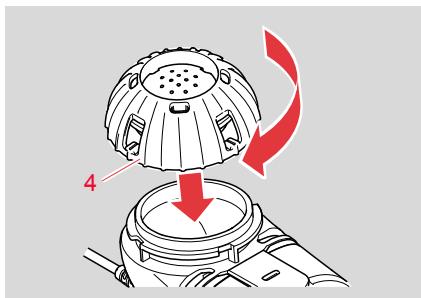
- Naplňte nádobku množstvom medikamentu predpísaným lekárom:



Pozor:

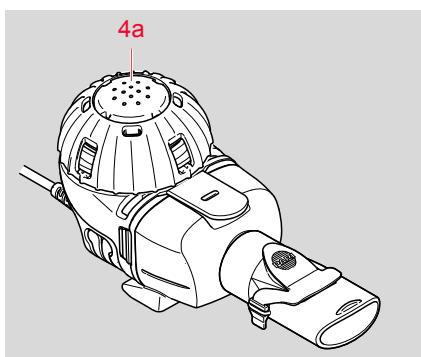
Dbajte na to, aby ste liek naplnili maximálne po hornú rysku na stupnici (6 ml). Treba sa bezpodmienečne vyvarovať preplneniu!

- Pripojte nádobku na medikamenty: Nasadte veko (4) na nádobku na medikamenty tak, aby sa bočné drážky v kryte nachádzali nad zárezmi v nádobke na medikamenty. Otočte ľahko stlačeným vekom až na doraz v smere hodinových ručičiek:



Upozornenie:

Mechanismus uzáveru funguje správne vtedy, keď sa tesnenie veka (4a) pri otáčaní vysúva smerom hore a pri uzatváraní lícuje:



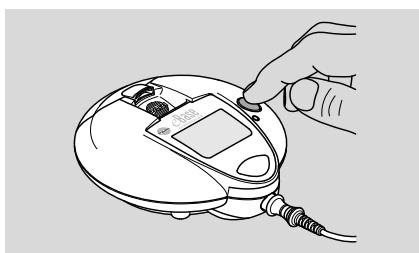
- Ubezpečte sa, či sú všetky súčasti pevne spojené a či je nádobka na medikamenty zatvorená. V opačnom prípade sa môže nepriaznivo ovplyvniť činnosť rozprašovania.

Uskutočnenie inhalácie

- Vezmte rozprašovač do ruky.
- Posadte sa do uvoľnenej a vzpriamenej polohy. Tým sa uľahčí inhalácia a zlepší sa depozícia lieku v dýchacích cestách.
- Vložte si náustok medzi zuby a obopnite ho perami. Pery by sa nemali dotýkať modrého vydychovacieho ventilu:



- Stlačte tlačidlo ON/OFF na ovládacej jednotke, čím spustíte tvorbu aerosolu.



Rozsvietenie zelenej LED diódy vedľa tlačidla ON/OFF a zvukový signál (1 tón) indikujú bezchybné fungovanie prístroja.

- Čo najviac zhlboka a pokojne sa nadychujte a vydychujte cez náustok, príp. masku.

Náustok môže zostať v ústach aj počas výdychov. Nedýchajte nosom. Po porade so svojím lekárom môžete použiť štípec na nos.



Upozornenie:

Vychádzanie aerosólu cez vydychovací ventil v náustku počas výdychovania je normálne a neindikuje žiadnu poruchu.

Inhalácia s maskou

Inhalácia cez náustok je najúčinnejšou formou inhalácie, lebo pri nej dochádza k najmenším stratám liekov na ceste do plúc. Maska PARI SMARTMASK®, príp. PARI SMARTMASK® Kids (pozri kapitolu 9, NÁHRADNÉ DIELCE A PRÍSLUŠENSTVO) sa odporúča len pacientom, ktorí nemôžu inhalovať s náustkom.

- Nasadte masku tak, aby tesne priliehala k ústam a nosu.
 - Dospelí: PARI SMARTMASK®
 - Deti od dvoch rokov: PARI SMARTMASK® Kids
- Inhaláciu uskutočnite podľa opisu v odseku „Uskutočnenie inhalácie“ (kapitola INHALÁCIA).



Upozornenie:

Dodržiavajte návod na použitie masky!

Funkcia pauzy

- Funkciu pauzy aktivujte stlačením tlačidla ON/OFF a jeho podržaním cca 1 sekundu.
Režim pauzy je aktivovaný, keď LED blíka zeleným svetlom.
- Keď chcete v inhalácii pokračovať, tlačte opäť tlačidlo ON/OFF a podržte ho stlačené cca 1 sekundu.



Upozornenie:

Funkciu pauzy možno použiť po 5 sekundách prevádzky.

Ak by sa vyskytli poruchy funkcie, prečítajte si kapitolu 7, VYHLADÁVANIE PORÚCH.

Ručné vypnutie prístroja počas prevádzky možno kedykoľvek vykonať novým stlačením tlačidla ON/OFF. Vypnutie sa potvrdí jedným tónom a rozsvietením červenej LED diódy.

Pokiaľ sa v nádobke na medikamenty nachádza dostatočné množstvo tekutiny, možno obnoviť rozprášovanie opäťovným stlačením tlačidla ON/OFF.

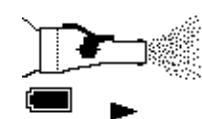
Zobrazenia na displeji počas inhalácia

Počas inhalácie sa na displeji objavia nasledovné oznamy:

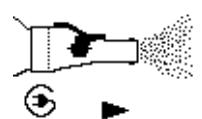
Štart



Zobrazenia na displeji počas inhalácia

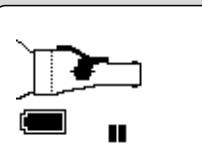


Rozprášovanie pri prevádzke s batériami

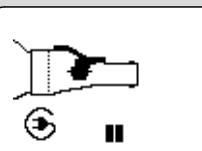


Rozprášovanie pri napájaní z elektrickej siete

Aktivovaná funkcia pauzy



Prerušenie rozprášovania pri prevádzke s batériami



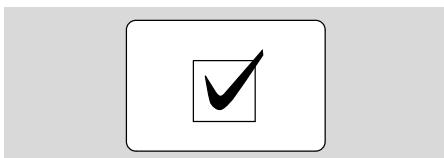
Prerušenie rozprášovania pri sieťovej prevádzke

Koniec inhalácie

Prístroj sa automaticky vypne potom, ako sa spotrebuje množstvo naplneného lieku alebo najneskôr po 20 minútach.

Presná doba aplikácie závisí od druhu a množstva naplneného medikamentu. Na 2,5 ml náplne roztokom kuchynskej soli by nemala byť dlhšia ako 4 min. Keď sa táto doba výrazne prekročí, prečítajte si kapitolu 7, VYHLADÁVANIE PORÚCH a odsek „Životnosť“ (kapitola DÔLEŽITÉ UPOZORNENIA).

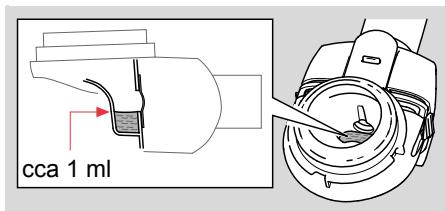
Ak inhalácia prebehla úspešne, na displeji sa zobrazí nasledujúci oznam:



Pozor:

Uvedomte si, že zvyšok lieku, cca 1 ml, ktorý sa už nedá rozprašovať, zostane v rozprašovači a musí sa odstrániť. Počíta sa s tým a nejde o žiadnu funkčnú poruchu.

Akonáhle vyvíjač aerosólu už nemá medikament, prístroj sa vypne.



Pozor:

V prípade, že sa prístroj vypne predčasne a v rozprašovači zostane oveľa viac lieku ako 1 ml, prečítajte si kapitolu 7, VYHLADÁVANIE PORÚCH.



Upozornenie:

Ak sa prístroj nevypne automaticky, hoci je dávka rozprašovaného lieku spotrebovaná, vypnite ho manuálne (pozri kapitolu 7, VYHLADÁVANIE PORÚCH).

- Po ukončení inhalácie vytiahnite zástrčku sieťového dielu zo zásuvky.

5 HYGIENICKÉ OPATRENIA PRE OPAKOVANÉ POUŽITIE

Všeobecne

Upozornenie:

- Aby ste sa vyhli ohrozeniu zdravia, napr. infekcií použitím znečisteného rozprašovača, bezpodmienečne dôsledne dodržiavajte nasledujúce hygienické predpisy.
- Pred každým čistením prístroj vypnite a sieťový diel vytiahnite zo zásuvky.

Prístroj eFlow®*rapid* je určený na viacnásobné použitie. Majte na pamäti, že pre rôzne oblasti aplikácie sú stanovené rozdielne požiadavky na hygienické opatrenia pre opakované použitie:

- doma (bez striedania pacientov): Rozprašovač (vrátane vyvíjača aerosólu) sa musí bezprostredne po každom použití vyčistiť a na konci dňa vydezinfikovať.
- Nemocnica/ambulancia lekára (možné striedanie pacientov): Rozprašovač (vrátane vyvíjača aerosólu) sa musí po každom použití vyčistiť, vydezinfikovať a vysterilizovať.

Ak sa v rámci inhalačnej terapie po sebe používajú viaceré príp. rozdielne lieky, treba okrem toho dbať na nasledujúce:

Po každom použíti treba rozprašovač zbaňiť zvyškov lieku pod tečúcou teplou vodou. Tak možno zabrániť nežiaducemu vzájomnému pôsobeniu medzi zvyškami liekov.

Po každom poslednom použití sa musí rozprašovač vyčistiť podľa opisu v tejto kapitole, vydezinfikovať minimálne raz denne a v prípade striedania sa pacientov navyše aj vysterilizovať. Len tak je možné zabrániť tvorbe choroboplodných zárodkov.

Ďalšie požiadavky, týkajúce sa nutnej hygienickej prípravy (starostlivosť o ruky, manipulácia s liekmi, resp. s inhalačnými roztokmi) pri vysokorizikových skupinách (napr. pacienti s cystickou fibrózou) získaťe u príslušných svojpomocných skupín.

Po každom vyčistení, dezinfekcii a/alebo sterilizácii zabezpečte dostatočné vysušenie. Zrazená vlhkosť, resp. zvyšková vlhkosť predstavujú riziko tvorby zárodkov.

Doklad o vhodnosti rozprašovača na zabezpečenie účinného čistenia, dezinfekcie a sterilizácie vystavilo nezávislé skúšobné laboratórium, ktoré aplikovalo uvedený odporúčaný postup. Za aplikáciu uvedených alternatív zodpovedá používateľ.

Pravidelne kontrolujte súčasti rozprašovača a poškodené dielce (polámané, zdeformované, sfarbené) vymeňte. Rozprašovač vymeňte najneskôr po roku a vyvíjač aerosólu najneskôr po šiestich mesiacoch (pozri odsek „Životnosť“, kapitola DÔLEŽITÉ UPOZORNENIA).

Demontáž rozprašovača

Predtým rozložte rozprašovač v nasledovnom poradí na jednotlivé časti (pozri obrázok na strane 137):

- Oddelte rozprašovač (2) od adaptéra kábla rozprašovača (8).
- Odstráňte náustok, masku alebo sadu filter/ventil z rozprašovača.
- Opatrne vytiahnite vydychovací ventil (7a) na náustku z drážky.



Upozornenie:

Vydychovací ventil drží tenká príchytka, aby nemohlo dôjsť k jeho strate. Táto sa nesmie uvoľniť od náustku.

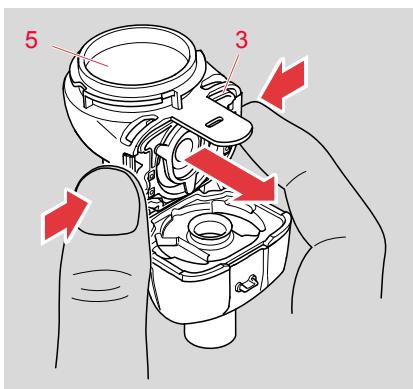
- Dajte dolu veko nádobky na medikamenty (4), aby ste mohli vyliať zvyšky medikamentu.
- Vytlačte tesnenie veka (4a) smerom dolu z hornej časti veka (4b).
- Nadvihnite jemne plochú sponu od komory rozprašovača (5a), aby ste mohli odklopiť rozprašovač.



Upozornenie:

Nádobka na medikamenty je už predmontovaná s komorou rozprašovača a tieto súčasti sa nesmú v závesovom spoji oddelať (nebezpečenstvo zlomenia).

- Jemne stlačte postranné západky vyvíjača aerosolu (3), aby ste ho mohli vytiahnuť z uchytenia v nádobke na medikamenty (5):



- Odoberte vydychovací ventil (6) z komory rozprašovača.

Ked' prebieha hygienická opakovaná príprava doma, prečítajte si ďalší odsek „Hygienická príprava doma“.

Ked' prebieha hygienická opakovaná príprava v nemocnici alebo v ambulancii lekára, prečítajte si odsek „Hygienická príprava v nemocnici a ambulancii lekára“.

Hygienická príprava doma

Čistenie

- Všetky dielce rozprašovača, ako aj vyvíjač aerosólu ponorte na 5 min. do teplej vody z vodovodu (cca 40 °C) s malým množstvom čistiaceho prostriedku (dávkovanie podľa pokynov jeho výrobcu).

Čistenie vyvíjača aerosólu

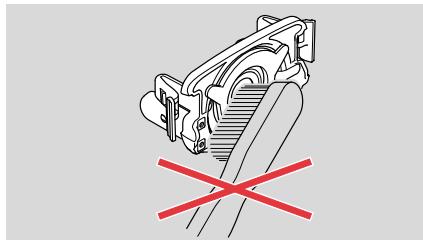
- Potom opláchnujte prednú a zadnú stranu vyvíjača aerosólu cca 1 min. pod tečúcou vodou z vodovodu (cca 40 °C).



- V prípade silného znečistenia vyperte vyvíjač aerosólu opäť v kúpeľi a potom ho opláchnite pod tečúcou vodou z vodovodu.

Pozor:

- Vyvíjač aerosólu nevkladajte do mikrovlnnej rúry.
- Vyvíjač aerosólu nečistite v umývačke riadu.
- Mechanické čistenie vyvíjača aerosólu kefováním alebo oškrabávaním môže spôsobiť neopráviteľné poškodenia!

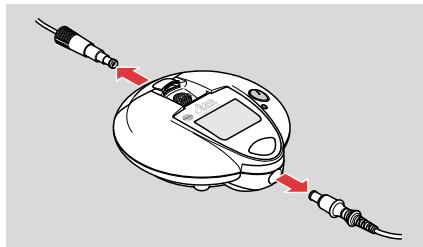


Čistenie ostatných častí rozprašovača (neplatí pre vyvíjač aerosólu)

- Po vložení dôkladne očistite ostatné časti rozprašovača, príp. použite jemnú čistú Zubnú kefkú a potom ich opláchnite pod tečúcou teplou vodou z vodovodu (cca 40 °C). Odkvapkanie vody môžete urýchliť vytrásením všetkých dielcov.

Čistenie ovládacej jednotky a kábla rozprašovača

- Ovládaciu jednotku vypnite a sieťový kábel a kábel rozprašovača z prístroja vytiahnite:



- Očistite kryt ovládacej jednotky a kábel rozprašovača vlhkou handrou.

Pozor:

Nedržte riadiacu jednotku pod tečúcou vodou a nepoužívajte ani žiadne tekuté čistiace prostriedky!

Vniknutie kvapaliny do ovládacej jednotky môže spôsobiť poškodenie elektroniky a tak viesť k poruchám funkcií.

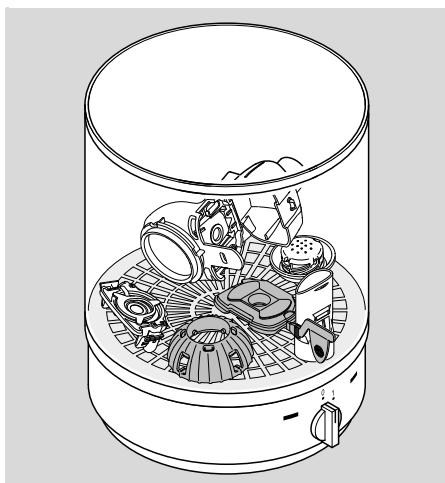
Ak by sa však do ovládacej jednotky dostala kvapalina, okamžite kontaktujte miestneho servisného partnera.

Dezinfekcia

Rozložený odparovač (vrátane vyvíjača aerosolu) na konci dňa po vyčistení vydezinfikujte.

Bežným dezinfekčným prístrojom na dojčenské fľaše (nie v mikrovlnnej rúre)

Dezinfekcia musí trvať minimálne 15 minút. Pri dezinfekcii a určení potrebného množstva vody bezpodmienečne dodržiavajte návod na použitie príslušného dezinfekčného prístroja. Dabajte vždy na jeho čistotu a funkčnosť.



Možná alternatíva:

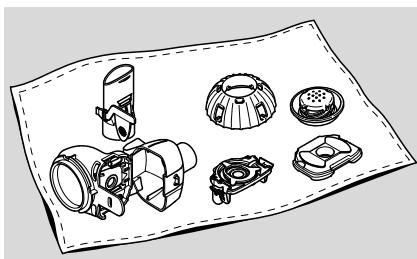
Vyvarit' v destilovanej vode

Ponorte jednotlivé dielce rozprašovača (vrátane vyvíjača aerosolu) najmenej na 5 min. do vriacej vody. Používajte výlučne destilovanú vodu. Dabajte na dostatočný stav vody v nádobe, aby nedošlo k prialemu kontaktu časti rozprašovača s horúcim dnom nádoby.

Sušenie, úschova, preprava

Vlhké prostredie podporuje tvorbu chrboplodných zárodkov. Preto vždy hned po skončení dezinfekcie vyberte dielce rozprašovača a príslušenstva z hrnca, príp. dezinfekčného prístroja. Dôkladné vysušenie znižuje riziko vzniku infekcie.

- Diely rozprašovača uložte na suchú, čistú a sajúcu podložku a nechajte ich úplne vyschnúť (min. 4 hodiny).



Upozornenie:

Rozprašovač by nemal schnúť vo vlhkých priestoroch (napr. v kúpeľni).

- Medzi jednotlivými použitiami, predovšetkým pri dlhých prestávkach medzi terapiami, uložte rozprašovač do priloženého vrecka a uložte ho na suché a bezprašné miesto (napr. nie v kúpeľni).
- Krátko pred ďalšou inhaláciou rozprašovač poskladajte. Zabezpečí sa tak, aby sa silikónové tesnenia časom nezdeformovali.
- Pred transportom zabalte rozprašovač s ovládacou jednotkou, sieťovým dielom a káblom rozprašovača do prepravnej tašky na to určenej.

Hygienická príprava v nemocnici a ambulancii lekára

Ak prístroj eFlow® rapid používa viacero pacientov, je nutné pred každým vystriedaním pacienta rozprašovač vyčistiť, vydezinfikovať a vysterilizovať.

Dabajte na to, aby sa na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu prístroja a výrobkov použili len príslušné vhodné metódy a aby sa pri každom cykle dodržali stanovené parametre.

Účinnosť použijte čistiacej aj dezinfekčnej metódy musí byť uznaná (napr. uvedená v zozname dezinfekčných prostriedkov a metód odskúšaných a uznaných Inštitútom Roberta Kocha/DGHM) a už zásadne nostrifikovaná.

V prípade použitia inej metódy musí byť jej účinnosť doložená v rámci procesu nostrifikácie. Môžete aplikovať aj chemické dezinfekčné prostriedky označené značkou CE, ak vyhovujú údajom týkajúcim sa odolnosti materiálu.

Okrem toho dôsledne dodržiavajte hygienické predpisy platné v nemocnici, príp. v ambulancii lekára.

Odolnosť materiálu

Rozprašovacia jednotka odoláva teplote do 121 °C.

Pri výbere čistiaceho/dezinfekčného prostriedku rešpektujte nasledujúce podmienky:

- Všeobecne je na dezinfekciu rozprašovača vhodný aldehydový dezinfekčný prostriedok (nemocnica a ambulancia lekára).
- Odolnosť materiálu tohto rozprašovača voči iným skupinám čistiacich a dezinfekčných prostriedkov nie je overená.
- Pri výbere použitých chemikálií dbajte na to, aby boli vhodné na čistenie, príp. dezinfekciu zdravotníckych pomôcok vyrobenných z materiálov uvedených v odseku „Použité materiály“ (kapitola DÔLEŽITÉ UPOZORNENIA).

Čistenie a dezinfekcia

Čistenie a dezinfekciu vykonávajte bezprostredne po použití rozprašovača.

V zásade by sa mali používať strojové metódy (umývačka nástrojov).

Dezinfekciu pripravte podľa popisu uvedeného v odseku „Demontáž rozprašovača“.

Doporučená metóda:

tepelná dezinfekcia

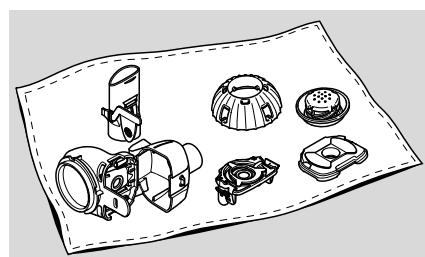
- Jednotlivé dielce rozprašovača vložte do umývačky nástrojov.
- Zvoľte program s teplotou 93 °C (doba pôsobenia 10 minút).

Dôkaz účinnosti tejto metódy bol podaný dezinfekčným prístrojom G7736 od firmy Miele za použitia čistiaceho prostriedku neodisher®MA (Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg) v spojení s deionizovanou vodou ako neutralizačným prostriedkom.

Doporučená metóda:

ručné čistenie/ručná dezinfekcia

- Ponorte jednotlivé dielce rozprašovača na 5 min. do 5-percentného roztoku prostriedku Bodedex®forte.
- Následne jednotlivé dielce ponorte na 15 min. do 4-percentného dezinfekčného roztoku Korsolex®extra.
- Dielce rozprašovača potom dôkladne opláchnuite pod tečúcou teplou vodou a na suchom, čistom a dobre sajúcom podklade ich nechajte úplne vyschnúť (min. 4 hodiny):



Sterilizácia

Rozobraný rozprašovač zabaľte po vyčis-tení/dezinfekcii do sterilizačného obalu (jednorazový sterilizačný obal, napr. fólia/papierové sterilizačné vrecká). Sterilizač-ný obal musí vyhovovať norme DIN EN 11607 a musí byť vhodný na ste-rilizáciu v pare. Potom vykonajte sterilizá-ciu rozprašovača podľa nasledujúcej steri-lizačnej metódy:

Doporučená metóda: sterilizácia v pare

Schválené podľa DIN EN ISO 17665-1.

Teplota sterilizácie: 121 °C (doba sterili-zácie: 30 min.).

Odolnosť vyvíjača aerosólu bola vyskúša-ná pre 50 cyklov v autokláve.

Pozor:

Sterilizačná teplota vyššia než 121 °C vedie v krátkej dobe k poškodeniu vyvíja-ča aerosólu/rozprašovača.

Uloženie

Vysterilizovaný rozprašovač uložte na suchom, bezprášnom mieste, zabezpe-čom voči kontaminácii.

6 PODMIENKY PRE SKLADOVANIE A PREPRAVU

Podmienky prostredia, pri ktorých sa zabezpečuje preprava a skladovanie prístroja eFlow®*rapid*:

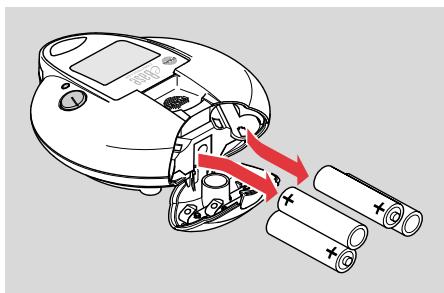
- Teplota: -25 °C až +70 °C
- Relatívna vlhkosť okolitého vzduchu:
0 % až 93 % (nekondenzujúca)
- Tlak vzduchu: 500 hPa až 1 060 hPa

Pri extrémnych výkyvoch teploty prostredia môže byť narušená funkcia prístroja vplyvom kondenzovanej vlhkosti.

Rozprašovač skladujte a prepravujte tak, aby naň nedopadalo priame slnečné svetlo.

Rozprašovač, ovládaci jednotku a sieťový diel neskladujte vo vlhkých priestoroch (napr. v kúpeľni) ani ich neprepravujte spolu s vlhkými predmetmi.

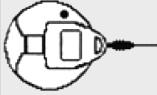
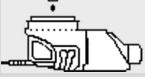
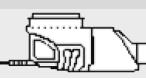
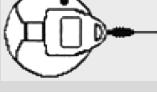
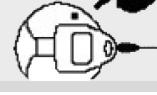
Ak predpokladáte, že prístroj nebude dlhší čas používaný, je nutné vytiahnuť batérie alebo akumulátory:



7 VYHLADÁVANIE PORÚCH

Chyby inštalácie alebo prevádzky (napr. rozprašovač nie je pripojený, nie je naplnený, napájanie prúdom je prerušené) sa zobrazia blikaním, cca 5-6-krát, potom sa

prístroj vypne. Ak je viac príčin porúch, zobrazujú sa zaradom, vždy po novom zapnutí. Odstráňte poruchy krok za krokom (viď nasledovný zoznam):

Zobrazenie displeja (striedavo bliká)	Možná príčina	Odstránenie
 	Batéria je vybitá.	Vložte nové batérie alebo prístroj zapojte prostredníctvom sieťového dielu do zásuvky.
 	Káblové pripojenie ovládacej jednotky alebo káblové pripojenie rozprašovača je prerušené.	Skontrolujte káblové pripojenia.
 	V nádobke nie je liek.	Naplňte nádobku liekom.
 	Inhalácia prerušená.	Pokračujte v inhalácii opäťovným zapnutím prístroja (stlačte tlačidlo ON/OFF).
 	Batéria je napôly vybitá.	Majte pripravené nové batérie alebo prístroj zapojte prostredníctvom sieťového dielu do zásuvky.
	Maximálna doba prevádzky na jednu aplikáciu je 20 min.	Pokračujte v inhalácii opäťovným zapnutím prístroja (stlačte tlačidlo ON/OFF).

Blikanie kontrolky (LED) sa objaví vždy súčasne s indikáciou chybového režimu na displeji, ako je 154 opísané na strane:

Porucha	Možná príčina/odstránenie
Prístroj nemožno aktivovať (žiadny zvuk, nesveti červená alebo zelená kontrolka).	<ul style="list-style-type: none"> - Na zapnutie stlačte tlačidlo ON/OFF cca 2 sekundy. - Je (v prípade napájania zo siete) zástrčka v zásuvke a prístroj zapojený? - Sú batérie alebo akumulátory správne vložené? - Skontrolujte stav nabitia batérií a akumulátorov! - Skontrolujte prepojenie ovládacej jednotky a rozprašovača.
Kontrolky (LED) blikajú zelenou/červenou farbou a po niekoľkých sekundách zhasnú.	Skontrolujte prepojenie ovládacej jednotky a rozprašovača.
Po aktivácii prístroja nemožno zaznamenať vyvýjanie aerosólu, príp. sa prístroj po niekoľkých sekundách opäť vypne.	<p>Je nádobka naplnená liekom? Pri kontrole znova otvorte veko nádobky na medikamenty, príp. liek naplňte a nádobku opäť zatvorte (pozri odsek „Pripojenie rozprašovača“, kapitola PRÍPRAVA INHALÁCIE).</p>
Kontrolka (LED) svieti počas prevádzky červeno.	<p>Akumulátory (batérie) sú takmer vybité. Vymeňte ich alebo použite sieťový diel.</p>
Prístroj sa počas prevádzky vypne, hoci v nádobke je ešte dostatok medikamentu. Napr. <ul style="list-style-type: none"> - krátko po zapnutí alebo - po prekročení času automatického vypnutia (20 minút). 	<ul style="list-style-type: none"> - Skontrolujte stav nabitia batérií/akumulátorov! - Rozprašovač ste nedržali vo vodorovnej polohe. Podržte rozprašovač vo vodorovnej polohe. - Pokračujte v terapii novým stlačením ON/OFF, aby ste mohli inhalovať potrebnú dávku medikamentu.
Prístroj sa nevypne automaticky, hoci v nádobke na medikament už nie je viac ako cca 1 ml zvyšku medikamentu.	Prístroj vypnite stlačením tlačidla ON/OFF.

Porucha	Možná príčina/odstránenie
Predĺžené doby inhalácie	<p>Ak sa doba inhalácie s rovnakou substanciou a pri rovnakom množstve výrazne predĺži, po vypnutí prístroja skontrolujte nasledovné body:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Je správne nasadené a pevne zatvorené veko nádobky na medikamenty? - Bola vykonaná opakovaná hygienická príprava vyvíjača aerosólu podľa kap. 5? - Bol vyvíjač aerosólu mechanicky poškodený? - Je životnosť prekročená (pozri odsek „Životnosť“, kapitola DÔLEŽITÉ UPOZORNENIA)? <p>Po skontrolovaní vyššie uvedených bodov by sa mala vykonať ďalej opísaná skúška funkčnosti vyvíjača aerosólu.</p> <p>Skúška funkčnosti vyvíjača aerosólu pri predĺžených dobách rozprašovania</p> <ul style="list-style-type: none"> • Odmerajte dobu rozprašovania s 2,5 ml s izotonickým roztokom kuchynskej soli (0,9 %) bez inhalovania. <p>Ak by bola doba rozprašovania dlhšia ako 4 minúty, odporúča sa čistenie s čistiacou pomôckou easycare (tovarové č. 078G6100). Prídavné čistenie s čistiacou pomôckou easycare môže prispieť pri slabnúcom výkone rozprašovania vyvíjača aerosólu k skráteniu doby rozprašovania. Dopržiavajte, prosím, návod na použitie čistiacej pomôcky easycare.</p> <p>Ak by bola doba rozprašovania pri použití 2,5 ml izotonického roztoku kuchynskej soli (0,9 %) napriek čisteniu pomocou easycare dlhšia ako 5 minút, vyvíjač aerosólu vymenťte.</p> <p>i Upozornenie: V prípade špecifických medikamentov sa môžu doby rozprašovania lišiť od vyššie uvedených hodnôt pre izotonický roztok kuchynskej soli (0,9 %).</p>

Porucha	Možná príčina/odstránenie
Aerosól vychádza trvale a vo veľkom množstve z otvorov v nádobke na medikamenty.	Kontrola správnosti montáže rozprašovača (pozri odsek „Zostavenie rozprašovača“, kapitola PRÍPRAVA INHALÁCIE). Predvšetkým treba dbať na to, aby obe strany vdychovacieho ventilu rovnomerne dosadali a neboli pretlačené.
Nízka alebo žiadna tvorba aerosólu pri teplote okolia nižšej ako 10 °C (pozri odsek „Podmienky okolia“, kapitola DÔLEŽITÉ UPOZORNENIA).	<ul style="list-style-type: none"> - Teplota okolia by mala byť minimálne 10 °C. - Počkajte, kým sa prístroj neprispôsobí minimálnej teplote okolia.
Po aplikácii nemožno dať dolu veko z nádobky na medikamenty.	<p>V nádobke na medikamenty je príliš vysoký podtlak. Odklopte rozprašovač a držte ho tak, aby bol vyvíjač aerosólu hore. Uchopte vyvíjač aerosólu za postranné výstupky a jemne ho nadvihnite. Tichým zasyčaním sa prejavuje vniknutie vzduchu. Teraz je možné veko bez problémov demontovať.</p>

Ak by chyba pretrvávala aj po splnení týchto pokynov, spojte sa bezodkladne s miestnym servisným partnerom.

8 LIKVIDÁCIA

Tento výrobok spadá do oblasti platnosti OEEZ¹⁾ a je zaradený do kategórie výrobkov 8: Zdravotnícke prístroje. Podľa toho sa vodivé časti (ako napr. ovládacia jednotka, kábel, sieťový diel a batérie) nesmú

1) Smernica 2002/96/ES EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY z 27. januára 2003 o odpade z elektrických a elektronických zariadení.

likvidovať spolu s domácim odpadom. Likvidáciu komponentov prístroja a akumulátorov/batérií je potrebné vykonať podľa miestnych predpisov týkajúcich sa likvidácie.

Recyklácia materiálov napomáha pri znížovaní spotreby surovín a ochrane životného prostredia.

9 NÁHRADNÉ DIELCE A PRÍSLUŠENSTVO

Popis	Tovarové č.
Rozprašovač (vrátane vyvíjača aerosólu)	678G8222
Vyvíjač aerosólu	678B2620
Náustok	078B3600
PARI náustok univerzálny (alternatívne)	022E3050
Medzinárodný sieťový diel (100-240 V~, 50/60 Hz)	078B7106
Kábel rozprašovača	178G6009
Prepravná taška	078E8001
Sada PARI Filter/Ventil	041G0500
PARI SMARTMASK® (dospelí)	041G0730
PARI SMARTMASK® Kids (deti od 2 rokov)	078G5000
Čistiacia pomôcka pre vyvíjač aerosólu easycare	078G6100

10 TECHNICKÉ ÚDAJE

Všeobecne

Elektrická prípojka:	Sieťový diel (REF 078B7106, typ FW7555M/12): vstup: 100 V - 240 V~, 50/60 Hz výstup: 12 V ==
Napájanie akumulátormi alebo batériami:	4 x 1,2 V (akumulátory) 4 x 1,5 V (batérie)
Hmotnosť rozprašovača:	cca 55 g
Hmotnosť prístroja eFlow® <i>rapid</i> (vrátane batérií):	cca 300 g
Rozmery rozprašovača (š x v x h):	5,0 cm x 6,3 cm x 14,5 cm
Rozmery schránky ovládacej jednotky:	výška 4,0 cm, priemer 11,6 cm
Minimálny plniaci objem:	2,0 ml
Maximálny plniaci objem:	6,0 ml
Aerosol Output ^{a)}	0,5 ml ^{b)}
Aerosol Output Rate ^{a)}	0,33 ml/min ^{b)}
MMAD (Stredný aerodynamický priemer) ^{a)}	4,1 µm ^{b)}

a) Pri náplni 2 ml, podľa prílohy CC normy EN 13544-1

b) Môže kolísat v závislosti od použitého medikamentu a vyvíjača aerosólu.

Klasifikácia podľa DIN EN 60601-1

Druh ochrany proti zásahu elektrickým prúdom:	Trieda ochrany II
Stupeň ochrany použitej časti proti zásahu elektrickým prúdom:	Typ BF
Stupeň ochrany proti vniknutiu vody podľa IEC 529 (stupeň ochrany IP):	Bez ochrany
Stupeň ochrany pri použití v prítomnosti horľavých zmesí anestetík so vzduchom alebo kyslíkom alebo oxidom dusným:	Bez ochrany
Druh prevádzky:	Trvalá prevádzka

Údaje týkajúce sa elektromagnetickej kompatibilitá

Medicínske prístroje so zreteľom na elektromagnetickú kompatibilitu podliehajú zvláštnym bezpečnostným opatreniam.

Inštalovať a uviesť do prevádzky sa smú len podľa predpisov o elektromagnetickej kompatibilite uvedených na konci tohto návodu na použitie.

Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia môžu ovplyvniť lekárské elektrické zariadenia.

Používanie iného príslušenstva, iného sieťového dielu a iných vodičov, ako je uvedené, s výnimkou sieťového dielu a vodičov, ktoré výrobca medicínskeho elektrického prístroja predáva ako náhradné dielce interných komponentov, môže viesť k zvýšeným emisiám alebo zníženej pevnosti prístroja.

Prístroj nesmie byť uložený bezprostredne vedľa alebo s inými prístrojmi. Ak je potrebná prevádzka v blízkosti iných prístrojov alebo s inými prístrojmi, mal by sa medicínsky prístroj sledovať, aby sa zabezpečila jeho riadna prevádzka v danom usporiadani.

Podrobnejšie údaje o elektromagnetickej kompatibilite prístroja eFlow®*rapid* nájdete v prílohe tohto návodu na použitie.

11 VYSVETLIVKY SYMOBOLOV

	Rešpektujte návod na použitie (podklad = modrá, symbol = biela)
	Chráňte prístroj pred vlhkou
	Striedavý prúd
	Jednosmerný prúd
	Stupeň ochrany aplikáčnej časti: typ BF
	Zariadenie s triedou ochrany II
	Označenie CE pre zdravotnícke pomôcky s identifikačným číslom uvedeného miesta
	Zdravotnícky prístroj bol uvedený na trh po 13. auguste 2005. Výrobok sa nesmie likvidovať prostredníctvom normálneho domáceho odpadu. Symbol preškrtnutej nádoby na odpad upozorňuje na potrebu umiestnenia odpadu do separovaného zberu.
	Výrobca

Technické zmeny vyhradené.

Stav informácií: február 2012

sl Navodila za uporabo

Za eFlow[®]rapid tipa 178G1005

Pred uporabo naprave skrbno in v celoti preberite ta navodila za uporabo. Navodila za uporabo skrbno shranite.

Nevarnosti pri neupoštevanju navodil za uporabo:

Neupoštevanje navodil za uporabo lahko vodi do telesnih poškodb ali okvar izdelka.

Kazalo

1 POMEMBNI NAPOTKI	165
Varnostni napotki	165
Namen	165
Skupine bolnikov	165
Zdravila	166
Odgovornost	166
Delovni pogoji	166
Okoljski pogoji	166
Način uporabe	166
Garancijski pogoji	167
Življenska doba	167
Uporabljeni materiali	167
Servis in proizvajalec	168
2 PRODAJNI KOMPLET	169
3 PRIPRAVA INHALACIJE	170
Priklujučitev na električno napajanje	170
Delovanje na električno omrežje (od 100 V~ do 240 V~)	170
Delovanje na navadne baterije	171
Delovanje na polnilne baterije	171
Sestavljanje pršilnika	172
Priklop pršilnika	174
4 INHALACIJA	175
Polnjenje in zapiranje posode za zdravilo	175
Inhaliranje	176
Inhalacija z masko	176
Funkcija premora	177
Zaslonski prikazi med inhalacijo	177
Konec inhalacije	178

5 OBNAVLJANJE HIGIENSKEGA STANJA	179
Splošno	179
Razstavljanje pršilnika.....	180
Obnavljanje higienskega stanja doma	181
Čiščenje	181
Razkuževanje.....	182
Sušenje, shranjevanje in prenašanje	182
Obnavljanje higienska stanja v bolnišnici in zdravniški ordinaciji	183
Obstojnost materiala	183
Čiščenje in razkuževanje	183
Sterilizacija	184
Shranjevanje	184
6 POGOJI SHRANJEVANJA IN PRENAŠANJA	185
7 ODPRAVLJANJE NAPAK.....	186
8 ODLAGANJE MED ODPADKE	190
9 NADOMEŠTNI DELI IN DODATNA OPREMA	190
10 TEHNIČNI PODATKI.....	191
Splošno	191
Klasifikacija po DIN EN 60601-1	191
Podatki o elektromagnetni združljivosti	192
11 POJASNILO OZNAK	193

1 POMEMBNI NAPOTKI

Inhalacijski sistem eFlow®*rapid* je inovativna naprava za zdravljenje bolezni dihalnih poti. Pri njegovem razvoju so bile še posebej upoštevane potrebe bolnikov po varnem, hitrem in predvsem učinkovitem zdravljenju.

Pred začetkom zdravljenja bolezni mora bolnika najprej pregledati zdravnik.

Varnostni napotki

- Naprave ni dovoljeno uporabljati brez nadzora ali na mestih, kjer obstaja nevarnost eksplozije, ali na vlažnih mestih.
- Naprave ni dovoljeno uporabljati, če so na ohišju napajalnika ali napajalnem kablu vidne poškodbe oz. sumite, da se je naprava ob padcu ali podobnem dogodku okvarila. Če jo vseeno uporabite, lahko pride do telesnih poškodb. Pred vsako inhalacijo preverite, da naprava ni poškodovana.
- Za popolno prekinitev električnega napajanja izključite vtikač napajalnika iz omrežne vtičnice.
- Vtikača napajalnika ne poskušajte izključiti iz omrežne vtičnice z mokrimi rokami. Obstaja namreč nevarnost električnega udara.
- Kabel hranite zunaj dosega hišnih ljudi in otrok (npr. glodavcev).

Namen

eFlow®*rapid* je elektronski inhalacijski sistem za večkratno uporabo, namenjen zdravljenju bolezni dihalnih poti in pljuč. Primeren je za prehodno oralno inhalacijo zdravniško predpisane oz. priporočene tekočega zdravila za uporabo doma, v bolnišnici ali zdravniški ordinaciji.

Krmilno enoto eBase Controller je glede na vrsto zdravila mogoče uporabiti tudi za pršilnik Altera®. Pršilnik Altera® je primeren izključno za inhalacijo zdravila Cayston® (Aztreonam Lysine). Predpisi za čiščenje pršilnika eFlow®*rapid* veljajo ustrezno tudi za pršilnik Altera®.

Skupine bolnikov

eFlow®*rapid* zagotavlja izjemno učinkovito in hitro inhalacijsko terapijo tako za otroke kot za odrasle.

Pozor:

V domačem okolju je pršilnik namenjen uporabi le s strani enega bolnika, zato si ga bolniki med seboj ne smejo izmenjevati! Več bolnikov sme isti inhalator uporabljati le v bolnišnicah in zdravniških ordinacijah, kadar so upoštevani ustrezni sterilizacijski postopki.

Otroci:

- Zdravljenje pod nadzorom:
od 2. do 8. leta starosti
- Zdravljenje po navodilih:
od 8. leta starosti naprej

Odrasli:

Uporaba ob upoštevanju navodil za uporabo (ali po strokovni uvedbi v uporabo).

Pozor:

- Otroci in osebe, ki potrebujejo pomoč druge osebe, lahko inhalirajo le ob prisotnosti in nadzoru odrasle osebe. Le tako je mogoče zagotoviti varno in učinkovito terapijo. Te osebe pogosto napačno ocenijo nevarnosti (npr. strangulacija s kablom), zaradi česar obstaja nevarnost telesnih poškodb.
- Izdelek je sestavljen iz majhnih delov. Majhni deli lahko zaprejo dihalne poti in predstavljajo nevarnost zadušitve. Zato pazite, da jih vedno shranite izven dosega otrok.
- Naprave ni dovoljeno uporabljati, medtem ko bolnik dobiva kisik v zapretem prostoru (npr. kisikov šotor).
- Pršilniki so primerni le za bolnike, ki lahko samostojno dihajo in so pri zavesti. Le na ta način je mogoče zagotoviti učinkovito terapijo in preprečiti nevarnost zadušitve.

Zdravila

S pršilnikom eFlow®*rapid* je dovoljeno pršiti le odobrene inhalacijske raztopine in suspenzije iz naslednjih skupin učinkovin:

- antibiotiki
- kromoni (DNCG)
- antiholinergiki in b2-simpatomimetiki (zdravila, ki širijo bronhije)
- kortikosteroidi (protivnetna zdravila)
- mukolitiki (snovi, ki raztopljujo sluz)
- solne raztopine za inhaliranje

Napotek:

Vedno upoštevajte informacije o uporabi posameznega zdravila.

Glede na sestavo zdravila lahko mešanica določenih zdravil povzroči neželeno kemično ali fizikalno reakcijo vsebovanih snovi.

Če pršilnik (vključno s proizvajalcem aerosola) uporabljate za več zdravil in več zaporednih inhalacij, pred ponovnim pol-

njenjem iz pršilnika odstranite vse ostanke in vse njegove dele temeljito sperite s toplo vodovodno vodo.

Pozor:

Uporaba drugih tekočin, npr. eteričnih olj, lahko povzroči resna zdravstvena tveganja. Zdravil, ki so dovoljena za uporabo samo z določenim pršilnikom, ne smete uporabljati s pršilnikom eFlow®*rapid* (nevarnost napačnega odmerjanja).

Odgovornost

eFlow®*rapid* je električna naprava. Vsako ravnanje z napravo zahteva dobro poznavanje in upoštevanje teh navodil za uporabo. Napravo smete uporabljati samo v skladu z njenim namenom. Popravila naprave lahko opravlja le podjetje PARI Pharma GmbH ali pooblaščeni servis. Skupaj z napravo lahko uporabljate samo originalno dodatno opremo PARI. Podjetje PARI Pharma GmbH ne odgovarja za škodo ali motnje delovanja, ki so posledica nepravilne ali nenamenske uporabe naprave.

Delovni pogoji

Okoljski pogoji

- Temperatura okolice:
od +10 °C do +40 °C
- Relativna vlažnost zraka okolice:
od 15 % do 93 % (brez kondenzacije)
- Zračni tlak: od 700 hPa do 1060 hPa

Zdravila, ki so namenjena za pršenje, morajo imeti sobno temperaturo.

Način uporabe

Med inhalacijo držite pršilnik vodoravno.

Pozor:

Če ga držite nagnjenega, obstaja nevarnost nenatančnega odmerjanja.

Garancijski pogoji

V času trajanja garancije naše podjetje ali naša servisna služba brezplačno odpravi proizvodne ali materialne napake. Stranka nima pravice do sprememb, znižanja ali vračanja kupnine ali naprave.

Garancija ne krije poškodb naprave, ki nastanejo zaradi neustrezne uporabe naprave.

Garancija preneha v primeru nepooblaščenih del na napravi.

Garancija ne vključuje povračila zaradi neposredno ali posredno povzročene škode.

V primeru reklamacije predajte celotno napravo svojemu specializiranemu trgovcu ali pokličite naš servisni center.

Obrabni deli, kot sta npr. pršilnik in proizvajalec aerosola, so iz garancije izključeni.

Garancija velja 2 leti. Garancijski rok začne teči z dnem nakupa naprave.

Življenska doba

Pršilnik je namenjen za večkratno uporabo. Posamezni sestavni deli pršilnika eFlow®*rapid* so med terapijo in higieniko pripravo izpostavljeni različnim obremenitvam. Odločilnega pomena sta pogostost in trajanje uporabe. Poleg tega je treba razlikovati med uporabo doma (brez menjave bolnikov) in uporabo v bolnišnici oz. zdravniški ordinaciji (menjava bolnikov).

Po preteklu življenske dobe vam svetujemo, da sestavne dele zamenjate in tako zagotovite brezhibno delovanje naprave. Posamezne sestavne dele naprave, kot so polnilne/navadne baterije, odvrzite v skladu z regionalnimi predpisi za odlaganje odpadkov (glejte poglavje 8, ODLAGANJE MED ODPADKE).

Sestavni deli	Pričakovana življenska doba	Profil uporabe
Krmilna enota	od 3 do 5 let	
Pršilnik (brez proizvajalca aerosola)	12 mesecev	Pri zdravljenju doma z dvema inhalacijama, ki lahko skupaj trajata največ 30 minut, in enim razkuževanjem na dan.
Proizvajalec aerosola	6 mesecev 3 mesece	Življenska doba proizvajalca aerosola se lahko skrajša na 3 mesece, če pogostost in trajanje uporabe odstopata od prej opisanega profila uporabe. Temu primerno je treba posamezne sestavne dele zamenjati prej.

Uporabljeni materiali

- Pršilnik:
polipropilen, termoplastični elastomeri, polioksimetilen
- Ustnik:
polipropilen, silikonski kavčuk

V pršilniku eFlow®*rapid* ni nobenih delov iz naravnega kavčuka (lateksa).

Servis in proizvajalec

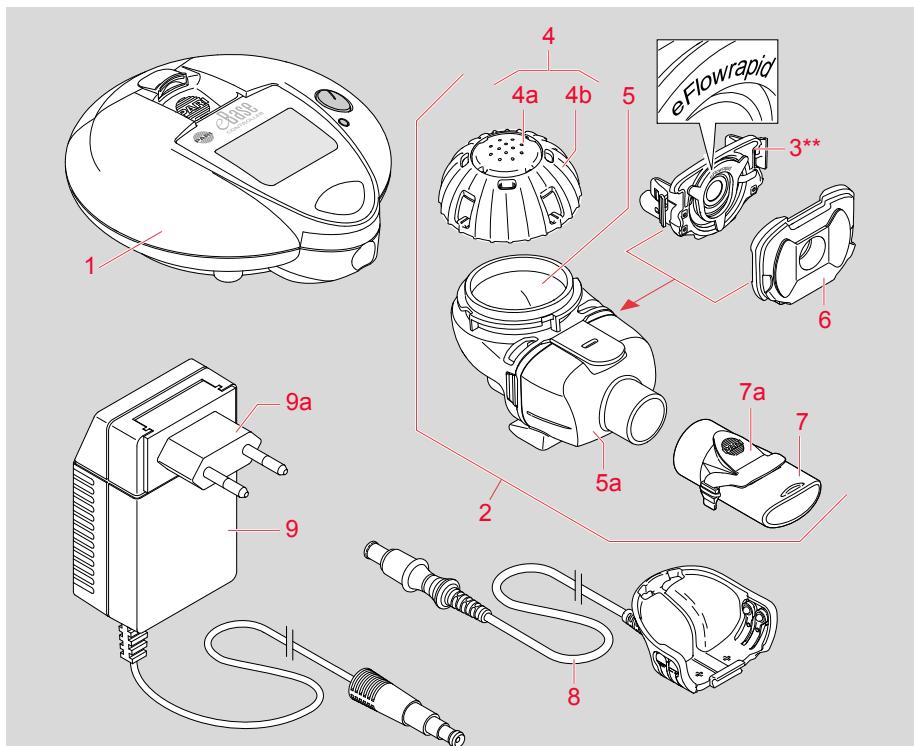
Proizvajalec:

PARI Pharma GmbH
Moosstr. 3
82319 Starnberg
Nemčija

Kontaktni naslov pri tehničnih težavah ali vprašanjih o napravi:

Lokalni servisni partner
Kontakt: www.eflowrapid.info

2 PRODAJNI KOMPLET



- 1** krmilna enota
- 2** pršilnik s proizvajalcem aerosola
(2 kosa):
- 3** proizvajalec aerosola**
- 4** pokrovček za zdravilo
(že nameščen):
- 4a** tesnilo pokrova
- 4b** kapica pokrova
- 5** posoda za zdravilo in
- 5a** komora pršilnika (že nameščena)
- 6** inspiracijski ventil
- 7** ustnik z
- 7a** ekspiracijskim ventilom
(že nameščen)

- 8** kabel pršilnika (povezava med krmilno enoto in pršilnikom)
- 9** mednarodni napajalnik
- 9a** snemljivi vtikač (3 kosi)
 - torbica in vrečka za pršilnik
 - pripomoček za čiščenje easycare za proizvajalca aerosola

Preverite, ali ste v prodajnem kompletu prejeli vse sestavne dele. V nasprotnem primeru se obrnite na lokalnega servisnega partnerja.

**) TouchSpray® Technology made under licence from the Technology Partnership PLC

3 PRIPRAVA INHALACIJE

Pozor:

Upoštevajte higienske predpise in pršilnik tudi pred prvo uporabo očistite in razkužite (glejte poglavje 5, OBNAVLJANJE HIGIENSKEGA STANJA).

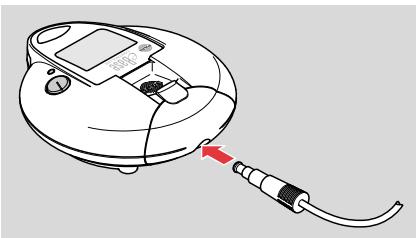
Priklučitev na električno napajanje

Napravo lahko napajate z navadnimi oz. polnilnimi baterijami ali pa jo s priloženim napajalnikom priključite na električno omrežje.

Delovanje na električno omrežje (od 100 V~ do 240 V~)

Pozor:

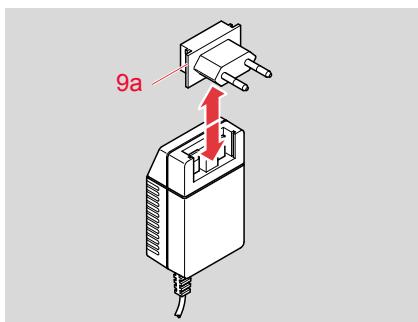
- Uporabljajte le priloženi napajalnik.
- Poškodovanega ali okvarjenega napajalnika ne smete več uporabljati.
- Vključite vtikač kabla napajalnika v krmilno enoto:



- Nato pa vtikač napajalnika vključite v omrežno vtičnico.
- Ko vključite napajalnik v omrežno vtičnico, je naprava pripravljena na delovanje.

Menjava ustreznega vtikača

- Izključite vtikač napajalnika iz omrežne vtičnice.
- Potisnite posamezni vtikač na spodnji strani navzgor, da se loči od napajalnika.
- Pritrdite ustrezen vtikač (snemljivi vtikač, 9a) tako, da se pri natikanju zaskoči:

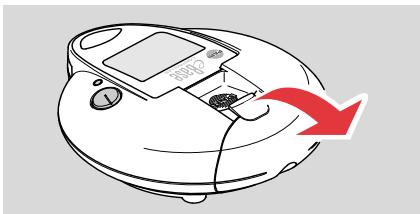


- Preverite, da se je snemljivi vtikač zaskočil v ohišje napajalnika.

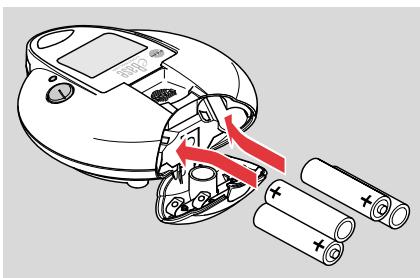
Delovanje na navadne baterije

Priporočeno: 1,5 V, mignon AA
LR 6/alkalne ali primerljive

- Dvignite pokrovček in odprite predalček za baterije:



- Baterije vstavite v skladu s simboli baterijskih polov:



- Zaprite predalček za baterije tako, da se pokrovček predalčka za baterije na krmilni enoti zaskoči.

Pri delovanju na baterije sporoča rdeče utripajoč indikator na krmilni enoti, da se bodo baterije kmalu izpraznile. Kmalu za tem se naprava samodejno izklopi.

Odvisno od kakovosti se lahko baterije precej razlikujejo glede na trajnost in zmožljivost. Čas delovanja približno 90 minut je mogoče doseči le s priporočenimi baterijami (4 kosi). Svetujemo vam, da na potovanje ali prostočasne dejavnosti, ko

nimate možnosti omrežnega napajanja, vzamete nadomestne baterije.

Pozor: Nevarnost nesreč pri uporabi v vozilih (npr. avtomobilu, avtodomu, čolnu)

Za zagotavljanje lastne varnosti med vožnjo ne inhalirajte.

Parkirajte vozilo in zaustavite motor, preden začnete z inhalacijo.

Delovanje na polnilne baterije

Krmilna enota lahko deluje tudi na običajne polnilne baterije.

Priporočeno: polnilne baterije mignon AA (1,2 V), najmanj 2100 mAh ali primerljive

Pripravite krmilno enoto, kot je opisano za delovanje na navadne baterije.

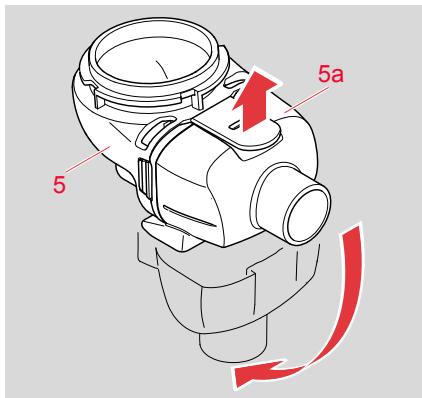
Polnjenje polnilnih baterij v krmilni enoti ni mogoče!

Sestavljanje pršilnika

Napotek:

Pred vsako uporabo preverite dele pršilnika. Zlomljene, deformirane ali razbarvane dele zamenjajte. Pri tem upoštevajte tudi naslednje napotke za sestavljanje. Poškodovani sestavnici deli ali napačno sestavljen pršilnik lahko zmanjšajo učinkovitost pršilnika in posledično tudi učinkovitost terapije.

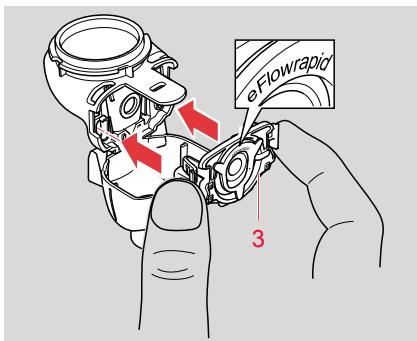
- Za odpiranje posode za zdravilo (5) in komore pršilnika (5a) privzdignite pokrovček posode:



Napotek:

Posoda za zdravilo in komora pršilnika sta že nameščeni in ju ne smete sneti s tečaja (lahko ju zlomite).

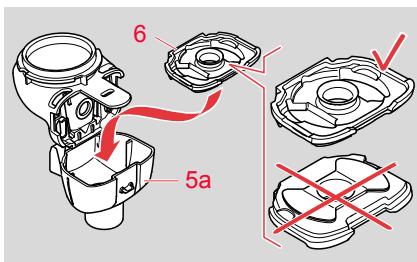
- Primite proizvajalca aerosola (3) za stranske kavle in pri tem pazite, da se ne dotaknete membrane na sredini. Kavle nato s kovinskimi vtiči vstavite v utore na posodi za zdravilo:



Napotek:

Proizvajalec aerosola se mora slišno zaskočiti. Pri tem bodite pozorni, da je slednji pravilno naravnан.

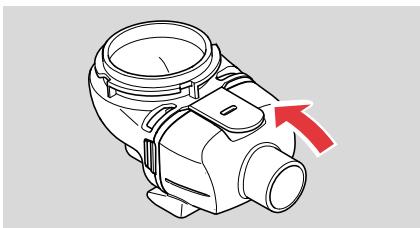
- Namestite inspiracijski ventil (6) stično na rob komore pršilnika (5a):



Napotek:

Pazite, da ne boste ventila vstavili napačno! Inspiracijski ventil se mora dobro prilegati komori pršilnika, obe krili ventila pa morata biti plosko položeni.

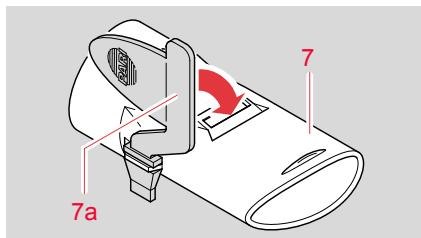
- Spojite komoro pršilnika in posodo za zdravilo tako, da se bo pokrovček posode zaskočil v zaskočko na komori pršilnika:



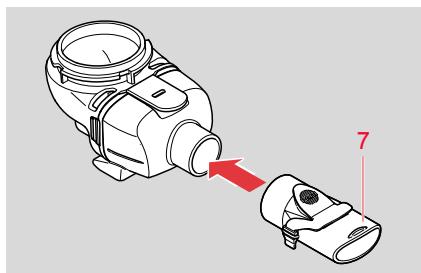
Napotek:

Če zaskočnega zapirala ni mogoče zapreti, odprite pršilnik tako, da dvignite pokrovček in nato popravite položaj inspiracijskega ventila.

- Pritrdite ekspiracijski ventil (7a, že nameščen) v za to predvideno režo na ustniku (7):

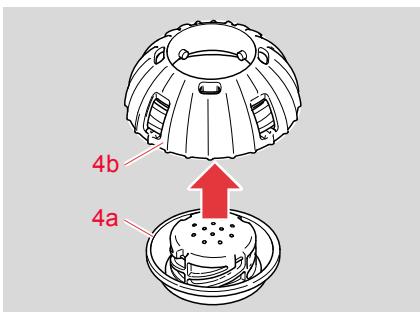


- Namestite ustnik (7) z ekspiracijskim ventilom navzgor na nastavke komore pršilnika:



Namestite pokrovček za zdravilo (4), ki je sestavljen iz tesnila z mehko tesnilno manšeto in pokrovčka pokrova:

- Držite kapico pokrova (4b) z majhno odprtino navzgor in potisnite tesnilo pokrova (4a) od spodaj na štiri zaskočke, dokler se tesnilo pokrova slišno ne zaskoči.

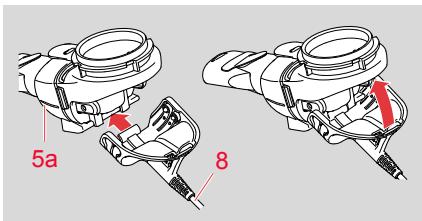


Napotek:

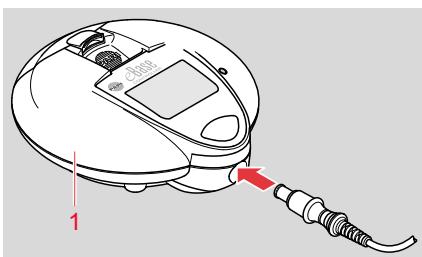
Pazite, da bo mehka manšeta poravnana in popolnoma preklopila pljena.

Priklop pršilnika

- Namestiite adapter pršilnika (8) na os tečaja komore pršilnika (5a) in ga potisnite navzgor, da se kovinska stika zaskočita:



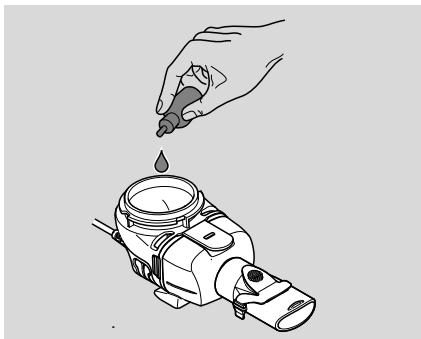
- Vključite okrogli vtič drugega konca kabla pršilnika v vtičnico, ki je na sprednji strani krmilne enote (1):



4 INHALACIJA

Polnjenje in zapiranje posode za zdravilo

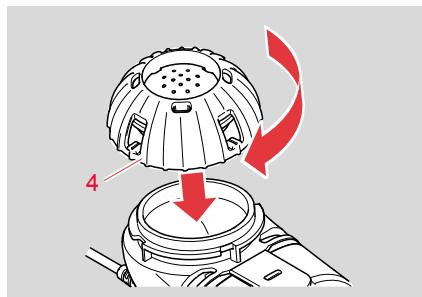
- Posodo za zdravilo napolnite s količino zdravila, ki vam jo je predpisal zdravnik:



Pozor:

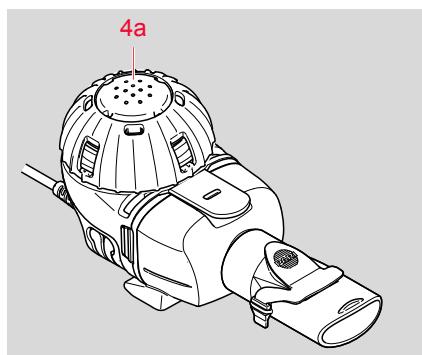
Pazite, da bo zdravilo segalo največ do zgornje mejne oznake (6 ml). Izogibajte se prekomernemu polnjenju!

- Zaprite posodo za zdravilo: namestite pokrov (4) na posodo za zdravilo tako, da se bodo stranske reže na pokrovu ujemale z vdolbinami na posodi za zdravilo. Pokrov z rahlim pritiskom do konca privijte v smeri urnega kazalca:



Napotek:

Zapiralni mehanizem deluje pravilno, če se tesnilo pokrova (4a) med vrtenjem premika navzgor in stično zapre:



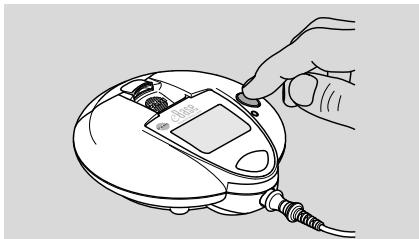
- Prepričajte se, da so vsi deli med seboj dobro povezani in da je posoda za zdravilo zaprta. Sicer lahko to vpliva na pršenje.

Inhaliranje

- Vzemite pršilnik v roko.
- Sedite sproščeno in pokončno. Tako olajšate inhalacijo in izboljšate usedanje zdravila v dihalnih poteh.
- Primitate ustnik med zobe in ga obdajte z ustnicami. Z ustnicami se ne dotikajte modrega ekspiracijskega ventila:



- Pritisnite gumb ON/OFF (VKLOP/IZKLOP) na krmilni enoti, da sprožite proizvajanje aerosola.



Če naprava brezhibno deluje, zasveti zelen indikator, ki je poleg gumba ON/OFF (VKLOP/IZKLOP), in zasliši se zvočni signal (1 pisk).

- Čim bolj globoko in mirno vdihujte in izdihujte skozi ustnik ali masko. Tudi med izdihovanjem lahko ustnik ostane v ustih. Ne dihajte skozi nos. Po posvetovanju s svojim zdravnikom lahko uporabljate tudi nosno sponko.



Napotek:

Izstopanje pršila skozi ekspiracijski ventil v ustniku je med izdihovanjem normalno in ni znak nepravilnega delovanja naprave.

Inhalacija z masko

Inhalacija z ustnikom je najbolj učinkovita oblika inhalacije, ker se tako na poti do pljuč izgubi najmanj zdravila.

PARI SMARTMASK® oz.

PARI SMARTMASK® Kids (glejte poglavje 9, NADOMEŠTNI DELI IN DODATNA OPREMA) sta priporočljiva le za bolnike, ki ne morejo inhalirati z ustnikom.

- Masko si nadenite tako, da vam dobro prekrije usta in nos.
 - Odrasli: PARI SMARTMASK®
 - Otroci, starejši od 2 let:
PARI SMARTMASK® Kids
- Izvedite inhalacijo, kot je opisano v razdelku „Inhaliranje“ (poglavlje INHALACIJA).



Napotek:

Upoštevajte navodila za uporabo maske!

Funkcija premora

- Ko želite aktivirati funkcijo premora, za približno 1 sekundo pritisnite gumb ON/OFF (VKLOP/IZKLOP). Način premora je aktiviran, ko indikator utripa zeleno.
- Če želite z inhalacijo nadaljevati, za približno 1 sekundo znova pritisnite gumb ON/OFF (VKLOP/IZKLOP).



Napotek:

Funkcijo premora je mogoče uporabiti po 5 sekundah delovanja.

Če pride do napake delovanja, upoštevajte poglavje 7, ODPRAVLJANJE NAPAK.

Napravo lahko med delovanjem kadarkoli ročno izklopite s ponovnim pritiskom gumba ON/OFF (VKLOP/IZKLOP). Ko se naprava izklopi, se zasliši zvočni signal in indikator zasveti rdeče.

Dokler je v posodi za zdravilo dovolj tekočine, lahko znova začnete s pršenjem, ko znova pritisnete gumb ON/OFF (VKLOP/IZKLOP).

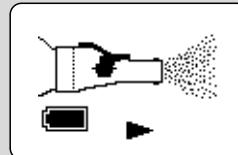
Zaslonski prikazi med inhalacijo

Med inhalacijo se na zaslonu prikažejo naslednji prikazi:

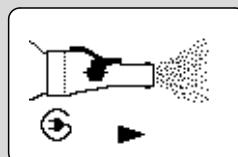
Vklop



Med inhalacijo

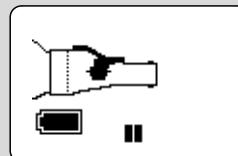


Pršenje pri delovanju na baterije

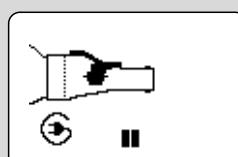


Pršenje pri delovanju na omrežno napajanje

Aktivirana funkcija premora



Prekinitev pršenja pri delovanju na baterije



Prekinitev pršenja pri delovanju na omrežno napajanje

Konec inhalacije

Naprava se samodejno izklopi, ko se razpršeno zdravilo porabi ali najpozneje po 20 minutah.

Natančen čas zdravljenja je odvisen od vrste in količine zdravila. Pri 2,5 ml solne raztopine zdravljenje ne bi smelo trajati dlje kot 4 minute. Če ta čas bistveno prekoračite, preberite poglavje 7, ODPRAVLJANJE NAPAK in razdelek „Življenska doba“ (poglavlje POMEMBNI NAPOTKI).

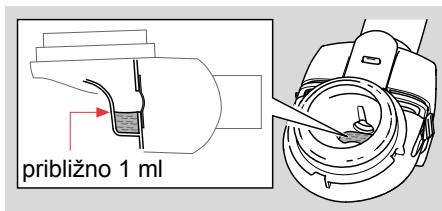
Po uspešno opravljeni inhalaciji se na zaslolu prikaže naslednji prikaz:



Pozor:

Upoštevajte, da ostane v posodi za zdravilo približno 1 ml zdravila, ki ga ni več mogoče pršiti, in ga je treba zato zavreči. To je namerno in ni znak nepravilnega delovanja.

Naprava se izklopi, čim membrana proizvajalca aerosola ni več namočena z zdravilom.



Pozor:

Če se naprava predčasno izklopi in je v posodi za zdravilo ostalo še več kot 1 ml zdravila, upoštevajte poglavje 7, ODPRAVLJANJE NAPAK.

i Napotek:

Če se naprava ne izklopi samodejno, kljub temu, da ste razpršeno zdravilo porabili, napravo izklopite ročno (glejte poglavje 7, ODPRAVLJANJE NAPAK).

- Po končani inhalaciji izključite vtikač napajjalnika iz omrežne vtičnice!

5 OBNAVLJANJE HIGIENSKEGA STANJA

Splošno

Opozorilo:

- Da ne bi ogrožali zdravja, npr. z okužbo zaradi umazanega pršilnika, upoštevajte naslednje higienске predpise.
- Pred vsakim čiščenjem izklopite napravo in iz omrežne vtičnice izključite vtikač napajalnika.

eFlow®*rapid* je predviden za večkratno uporabo. Upoštevajte, da se zahteve za obnovo higienskega stanja na različnih področjih uporabe razlikujejo:

- Doma (brez menjave bolnikov): Pršilnik (vključno s proizvajalcem aerosola) je treba takoj po vsaki uporabi očistiti in ob koncu dneva razkužiti.
- Bolnišnica/zdravniška ordinacija (menjava bolnikov): Pršilnik (vključno s proizvajalcem aerosola) je treba po vsaki uporabi očistiti, razkužiti in sterilizirati.

Če je v sklopu inhalacijske terapije treba inhalirati zaporedoma več oz. različna zdravila, upoštevajte tudi:

Po vsaki uporabi je treba s toplo vodovodno vodo odstraniti ostanke zdravila iz pršilnika. Tako lahko preprečite neželene vzajemne učinke ostankov zdravil.

Po vsakokratni zadnji uporabi je treba pršilnik očistiti, najmanj enkrat dnevno razkužiti in pri menjavi bolnikov še dodatno sterilizirati tako, kot je opisano v tem poglavju. Le tako lahko preprečite neželeno rast klic.

O dodatnih zahtevah glede potrebnih higienских priprav (umivanje rok, ravnanje z zdravili oz. raztopinami za inhaliranje) za skupine z visokim tveganjem (npr. bolnike s cistično fibrozo) se posvetujte s posameznimi skupinami za samopomoč.

Zagotovite zadostno sušenje po vsakem čiščenju, razkuževanju in/ali sterilizaciji. Kondenzat oz. ostanek vlage lahko predstavlja povečano tveganje za rast klic.

Atest o primernosti pršilnika za učinkovito čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo je izdal neodvisni kontrolni laboratorij na podlagi uporabe priporočenih postopkov. Za uporabo navedenih alternativ je odgovoren uporabnik.

Redno preverjajte dele pršilnika in poškodovane dele (zlomljene, deformirane, razbarvane) zamenjajte. Pršilnik zamenjajte najpozneje po enem letu uporabe in proizvajalca aerosola najpozneje po šestih mesecih (glejte razdelek „Življenska doba“, poglavje POMEMBNI NAPOTKI).

Razstavljanje pršilnika

Pršilnik razstavite v naslednjem vrstnem redu (glejte sliko na strani 169):

- Ločite pršilnik (2) od vtikača na kablu pršilnika (8).
- S pršilnika odstranite ustnik, masko ali komplet filtrov/ventilov.
- Previdno povlecite ekspiracijski ventil (7a) na ustniku iz utora.



Napotek:

Ekspiracijski ventil je pritrjen s tankim spojnikom, da se ne more izgubiti. Tega spojnika ne smete odstraniti z ustnika.

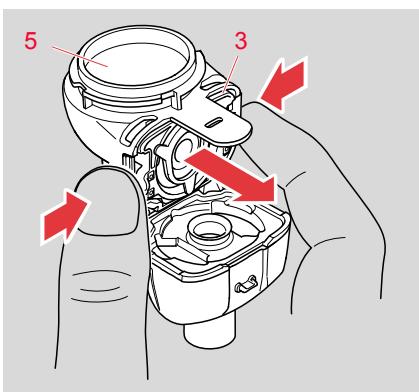
- Snemite pokrovček za zdravilo (4) in iztresite ostanke zdravila.
- Potisnite tesnilo pokrova (4a) navzdol iz kapice pokrova (4b).
- Dvignite zaporno vezico s komore pršilnika (5a), da odprete pršilnik.



Napotek:

Posoda za zdravilo in komora pršilnika sta že nameščeni in ju ne smete sneti s tečaja (lahko ju zlomite).

- Na rahlo pritisnite na stranska zaskočna kavila proizvajalca aerosola (3), da ga sprostite iz držala posode za zdravilo (5):



- Snemite inhalacijski ventil (6) s komore pršilnika.

Če higienско stanje obnavljate doma, preberite naslednji razdelek „Obnavljanje higienskega stanja doma“.

Če higienско stanje obnavljate v bolnišnici ali zdravniški ordinaciji, preberite razdelek „Obnavljanje higienska stanja v bolnišnici in zdravniški ordinaciji“.

Obnavljanje higienskega stanja doma

Čiščenje

- Vse dele pršilnika in proizvajalec aerosola za 5 minut dajte v toplo vodo (približno 40 °C) z malo sredstva za pomivanje posode (doziranje skladno s predpisi proizvajalca sredstva za pomivanje posode).

Čiščenje proizvajalca aerosola

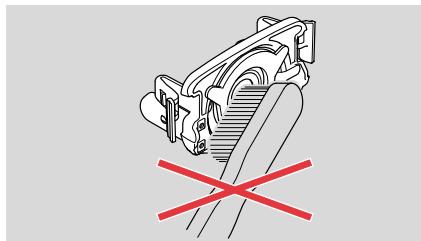
- Vzemite proizvajalec aerosola iz tople vode in približno 1 minuto spirajte sprednjo in nato še zadnjo stran pod toplo tekočo vodovodno vodo (približno 40 °C).



- Pri trdovratnejši umazaniji očistite proizvajalca aerosola znova tako, da ga obračate v vodi in nato sperete pod tekočo vodovodno vodo.

Pozor:

- Proizvajalca aerosola ne dajajte v mikrovalovno pečico.
- Proizvajalca aerosola ne pomivajte v pomivalnem stroju.
- Mehansko čiščenje proizvajalca aerosola s ščetkanjem ali praskanjem lahko povzroči nepopravljivo škodo!

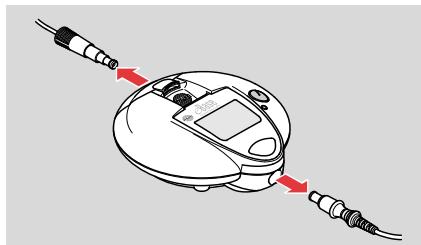


Čiščenje ostalih delov pršilnika (ne velja za proizvajalca aerosola)

- Preostale dele pršilnika, ki ste jih dali v vodo, očistite z mehko **čisto** zobno ščetko in jih nato sperete pod toplo tekočo vodovodno vodo (pribl. 40 °C). Sušenje lahko pospešite z otresanjem vseh delov.

Čiščenje krmilne enote in kabla pršilnika

- Izklopite krmilno enoto in izključite napajalni kabel in kabel pršilnika iz naprave:



- Očistite ohišje krmilne enote in kabel pršilnika z vlažno krpo.

Pozor:

Krmilne enote ne dajajte pod tekočo vodo in ne uporabljajte tekočih čistil!

Vdor tekočine v krmilno enoto lahko povzroči okvaro elektronike in posledično nepravilno delovanje.

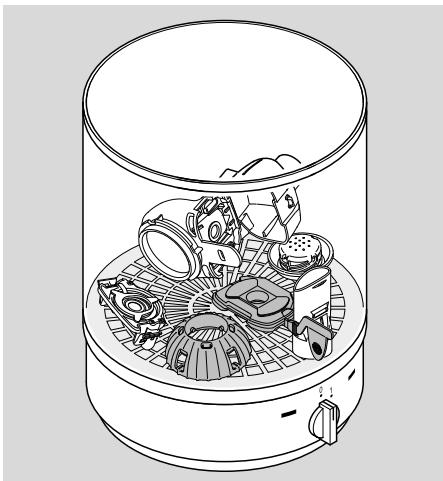
Če kljub temu v krmilno enoto pride tekočina, se takoj obrnite na lokalnega servisnega partnerja.

Razkuževanje

Razstavljeni pršilnik (vključno s proizvajalcem aerosola) razkužite ob koncu dneva po končanem čiščenju.

Z običajnim razkuževalnikom za otroške stekleničke (ne v mikrovalovni pečici)

Razkuževanje mora trajati najmanj 15 minut. Za postopek razkuževanja in potrebno količino vode upoštevajte navodila za uporabo razkuževalnika, ki ga uporabljate. Vedno pazite, da bo naprava čista in delujoča.



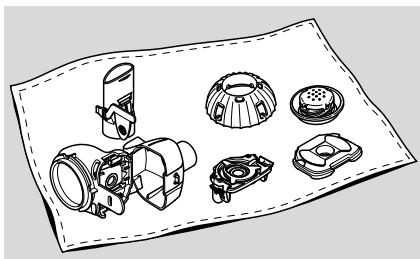
Možna alternativa: prekuhanje v destilirani vodi

Posamezne dele pršilnika (vključno s proizvajalcem aerosola) za najmanj 5 minut potopite v vrelo vodo. Uporabljajte izključno destilirano vodo. Da preprečite neposreden stik pršilnika z vročim dnem posode, pazite, da bo v posodi vedno zadostna količina vode.

Sušenje, shranjevanje in prenašanje

Vlažna okolica ospodbuja rast klic. Zato dele pršilnika in dodatne opreme takoj po razkuževanju vzemite iz lonca oz. razkuževalnika. Popolna osušitev zmanjša nevarnost okužb.

- Vse dele pršilnika položite na suho, čisto in vpojno podlago in počakajte, da se popolnoma posušijo (najmanj 4 ure).



Napotek:
Sušenje ne sme potekati v vlažnih prostorih (npr. v kopalnici).

- Pršilnik med uporabami, zlasti daljšimi premori med terapijami, spravite v priloženo vrečko in ga shranite na suho mesto brez prahu (ne v kopalnici).
- Pršilnik znova sestavite šele pred naslednjo inhalacijo. To preprečuje, da bi se silikonska tesnila sčasoma deformirala.
- Za prenašanje pršilnik s krmilno enoto, napajalnikom in kablom shranite v temu namenjeno torbico.

Obnavljanje higienska stanja v bolnišnici in zdravniški ordinacijs

Če pršilnik eFlow® *rapid* uporablja več bolnikov, ga za vsakega bolnika očistite, razkužite in sterilizirajte.

Pazite, da bodo za naprave in izdelke uporabljeni le preverjeni postopki čiščenja, razkuževanja in sterilizacije ter da bodo pri vsakem ciklu upoštevani veljavni parametri.

Učinkovitost uporabljenih postopkov čiščenja in razkuževanja mora biti priznana (npr. navedena na seznamu razkužil in postopkov razkuževanja, ki jih je preizkusil in potrdil Inštitut Robert Koch/DGHM) in preverjena.

Pri uporabi drugih postopkov je treba dokazati njihovo preverjeno učinkovitost. Uporabite lahko tudi kemična razkužila z oznako CE, če so v skladu s podatki o obstojnosti materiala.

Upoštevajte tudi higienske predpise bolnišnice oz. zdravniške ordinacije.

Obstojnost materiala

Enota pršilnika je temperaturno obstojna do 121 °C.

Pri izbiri čistila/razkužila upoštevajte naslednje:

- Za razkuževanje tega pršilnika je praviloma primerna skupina aldehidnih razkužil (v bolnišnici in zdravniški ordinaciji).
- Odpornost materiala tega pršilnika proti drugim skupinam čistil in razkužil ni bila preverjena.
- Pri izbiri kemikalij, ki jih boste uporabljali, bodite pozorni, da so te primerne za čiščenje oz. razkuževanje medicinskih pripomočkov iz materialov, navedenih v razdelku „Uporabljeni materiali“ (poglavlje POMEMBNI NAPOTKI).

Čiščenje in razkuževanje

Čiščenje in razkuževanje izvedite takoj po uporabi. Praviloma je priporočljivo uporabiti strojni postopek (razkuževalnik za instrumente).

Čiščenje in razkuževanje izvedite tako, kot je opisano v razdelku „Razstavljanje pršilnika“.

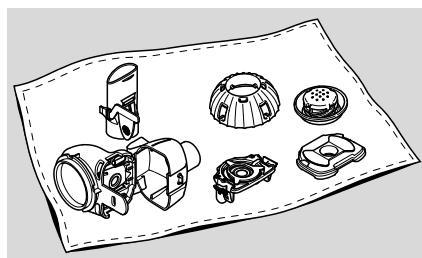
Priporočen postopek: topotno razkuževanje

- Posamezne dele pršilnika dajte v razkuževalnik za instrumente.
- Nastavite program na 93 °C (čas delovanja 10 minut).

Atest o učinkovitosti tega postopka je bil pridobljen z razkuževalnikom G7736 podjetja Miele in ob uporabi čistilnega sredstva neodisher®MA (Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg) skupaj z deionizirano vodo kot nevtralizacijskim sredstvom.

Priporočen postopek: ročno čiščenje/razkuževanje

- Posamezne dele pršilnika za 5 minut potopite v 0,5-odstotno raztopino Bodedex® forte.
- Nato posamezne dele za nadaljnjih 15 minut potopite v 4-odstotno razkužilno raztopino Korsolex® extra.
- Dele pršilnika temeljito sperite pod toplo tekočo vodo in počakajte, da se temeljito posušijo na suhi, čisti in vpojni podlagi (najmanj 4 ure):



Sterilizacija

Razstavljeni pršilnik po čiščenju/sterilizaciji hranite v sterilni embalaži (sterilna embalaža za enkratno uporabo, npr. folija/sterilne papirnate vrečke). Sterilna embalaža mora biti v skladu z DIN EN 11607 in primerna za parno sterilizacijo. Nato pršilnik sterilizirajte po naslednjem sterilizacijskem postopku:

Priporočen postopek:

parna sterilizacija

Preverjeno v skladu s standardom DIN EN ISO 17665-1. Sterilizacijska temperatura: 121 °C (čas obstojnosti: 30 minut).

Obstojnost proizvajalca aerosola je bila preverjena za 50 ciklov v avtoklavu.

Pozor:

Sterilizacijska temperatura, višja od 121 °C, začasno povzroči poškodbe proizvajalca aerosola/pršilnika.

Shranjevanje

Steriliziran pršilnik hranite na suhem mestu brez prahu, ki je zaščiteno pred kontaminacijo.

6 POGOJI SHRANJEVANJA IN PRENAŠANJA

Okoljski pogoji, ki zagotavljajo varno shranjevanje in prenašanje pršilnika eFlow®*rapid*:

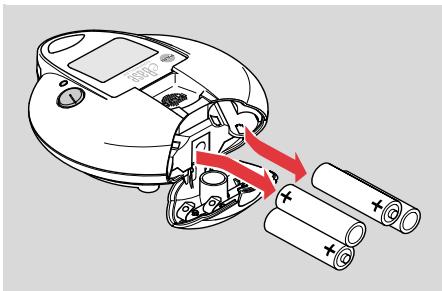
- Temperatura: od –25 °C do +70 °C
- Relativna vlažnost zraka okolice:
od 0 % do 93 % (brez kondenzacije)
- Zračni tlak: od 500 hPa do 1060 hPa

Pri večjem temperaturnem nihanju okolja lahko kondenzacijska vlaga moti delovanje naprave.

Hranite in prenašajte ga zaščiteno pred neposrednim vplivom sončne svetlobe.

Pršilnika, krmilne enote in napajalnika ne shranujte v vlažnih prostorih (npr. kopalnici) in jih ne prenašajte skupaj z vlažnimi predmeti.

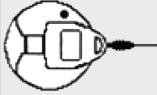
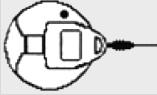
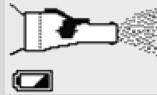
Če naprave ne boste uporabljali dlje časa, odstranite navadne ali polnilne baterije:



7 ODPRAVLJANJE NAPAK

Napake pri namestitvi ali delovanju (npr. pršilnik ni priključen, v pršilniku ni zdravila, električno napajanje je prekinjeno) bodo z utripanjem prikazane približno 5–6-krat, nato pa se bo naprava izklopila. Če je nede-

lovanje posledica več napak, bodo te po vsakem ponovnem vklopu prikazane v naslednjem zaporedju. Napake zaporedoma odpravite (glejte naslednji seznam):

Prikaz na zaslonu (izmenično utripa)	Možen vzrok	Odprava
 	Baterije so prazne.	Vstavite nove baterije ali napajalnik naprave vključite v omrežno vtičnico.
 	Kabel se je izključil iz krmilne enote ali pršilnika.	Preverite, ali je kabel vključen.
 	V pršilniku ni zdravila.	Pršilnik napolnite z zdravilom.
 	Inhalacija se je prekinila.	Inhalacijo nadaljujte tako, da znova vklopite napravo (gumb ON/OFF (VKLOP/IZKLOP)).
 	Baterije so skoraj prazne.	Pripravite nove baterije ali napajalnik naprave vključite v omrežno vtičnico.
	Prekoračen je bil najdaljši dovoljeni čas delovanja na eno uporabo, ki je 20 minut.	Inhalacijo nadaljujte tako, da znova vklopite napravo (gumb ON/OFF (VKLOP/IZKLOP)).

Utripanje indikatorja se vedno pojavi skupaj s prikazom napake na zaslonu, kot je opisano na strani 186:

Napaka	Možen vzrok/odprava
Naprave ni mogoče vklopiti (ni zvoka, ni rdečega ali zelenega svetlobnega signala).	<ul style="list-style-type: none"> - Napravo vklopite tako, da za približno 2 sekundi pritisnete gumb ON/OFF (VKLOP/IZKLOP). - Je (pri omrežnem napajanju) električni vtičak naprave vključen v omrežno vtičnico in napravo? - So navadne ali polnilne baterije pravilno vstavljenе? - Preverite stanje napolnjenosti navadnih in polnilnih baterij! - Preverite povezavo med krmilno enoto in pršilnikom.
Indikator utripa zeleno/rdeče in se po nekaj sekundah ugasne.	Preverite povezavo med krmilno enoto in pršilnikom.
Po vklopu naprave ni mogoče zaznati proizvajanja aerosola oz. se naprava po nekaj sekundah znova izklopi.	<p>Je posoda za zdravilo napolnjena z zdravilom?</p> <p>Pri preverjanju znova odprite pokrov posode za zdravilo, po potrebi dolijte zdravilo in zaprite pokrov (glejte razdelek „Prikljup pršilnika“, poglavje PRIPRAVA INHALACIJE).</p>
Indikator med delovanjem sveti rdeče.	Polnilne (navadne) baterije so skoraj prazne. Zamenjajte jih ali uporabite napajalnik.
Naprava se med delovanjem izklopi, čeprav je v posodi za zdravilo še dovolj zdravila. Npr.	<ul style="list-style-type: none"> - Preverite stanje napolnjenosti navadnih/ polnilnih baterij! - Pršilnika niste držali vodoravno. Pršilnik držite vodoravno.
<ul style="list-style-type: none"> - kmalu po vklopu ali - po prekoračitvi samodejnega izklopa (20 minut). 	<ul style="list-style-type: none"> - Nadaljujte terapijo s ponovnim pritiskom gumba ON/OFF (VKLOP/IZKLOP), da boste lahko inhalirali potrebno količino zdravila.
Naprava se ne izklopi samodejno, čeprav v posodi za zdravilo ni ostalo več kot približno 1 ml zdravila.	Izklopite napravo s pritiskom gumba ON/OFF (VKLOP/IZKLOP).

Napaka	Možen vzrok/odprava
Daljši časi inhaliranja	<p>Če se čas inhalacije z enako snovjo in enako količino občutno podaljša, po izklopu naprave preverite naslednje točke:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Je pokrov posode za zdravilo pravilno nameščen in dobro zaprt? - Je bilo pri proizvajalcu aerosola obnovljeno higiensko stanje v skladu s poglavjem 5? - Je bil proizvajalec aerosola mehansko poškodovan? - Je prekoračena življenska doba (glejte razdelek „Življenska doba“, poglavje POMEMBNI NAPOTKI)? <p>Po preverjanju zgoraj navedenih točk je treba izvesti preskus delovanja proizvajalca aerosola, ki je opisan v nadaljevanju.</p> <p>Preskus delovanja proizvajalca aerosola pri podaljšanem času pršenja</p> <ul style="list-style-type: none"> • Merite čas pršenja z 2,5 ml izotonične solne raztopine (0,9 %) in pri tem ne inhalirajte. Če traja čas pršenja dlje kot 4 minute, pripomočamo čiščenje s čistilnim pripomočkom easycare (št. izdelka 078G6100). Pri popuščanju zmogljivosti pršenja proizvajalca aerosola lahko dodatno čiščenje s čistilnim pripomočkom easycare prispeva h krajšemu času pršenja. <p>Upoštevajte navodila za uporabo čistilnega pripomočka easycare.</p> <p>Če je čas pršenja pri uporabi 2,5 ml izotonične solne raztopine (0,9 %) kljub čiščenju s čistilnim pripomočkom easycare daljše od 5 minut, proizvajalca aerosola zamenjajte.</p> <p>i Napotek: <i>Pri določenih zdravilih lahko čas pršenja odstopa od zgoraj navedenih vrednosti za izotonično solno raztopino (0,9 %).</i></p>
Pršilo nenehno in v velikih količinah izstopa iz utorov na posodi za zdravilo.	Preverite pravilno namestitev pršilnika (glejte razdelek „Sestavljanje pršilnika“, poglavje PRIPRAVA INHALACIJE). Predvsem bodite pozorni, da sta obe krilci inspiracijskega ventila plosko položeni in nista stisnjeni.

Napaka	Možen vzrok/odprava
Manjše izstopanje meglice ali brez izstopanja pod temperaturo okolice 10 °C (glejte razdelek „Okoljski pogoji“, poglavje POMEMBNI NAPOTKI).	<ul style="list-style-type: none"> - Temperatura okolice mora biti najmanj 10 °C. - Počakajte, da se naprava prilagodi na temperaturo okolice.
Po inhalaciji ni mogoče sneti pokrovčka za zdravilo s posode za zdravilo.	<p>Podtlak v komori za zdravilo je previsok. Odprite pršilnik in ga držite tako, da bo proizvajalec aerosola usmerjen navzgor. Primite proizvajalca aerosola za stranske zaskočke in ga rahlo dvignite. Ko zaslišite tiho šumenje, to pomeni, da v notranjost vstopa zrak. Zdaj lahko pokrov brez težav snamete.</p>

Če kljub tem napotkom napake ne odpravite, o napaki takoj obvestite lokalnega servisnega partnerja.

8 ODLAGANJE MED ODPADKE

Za ta izdelek velja direktiva o odpadni električni in elektronski opremi¹⁾, ki uvršča tak izdelek v kategorijo 8: medicinske naprave. Zato delov pod električno napetostjo (kot so krmilna enota, kabel, napajalnik in baterije) ni dovoljeno odvreči med

1) Direktiva 2002/96/ES EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA z dne 27. januarja 2003 o odpadni električni in elektronski opremi (OEEO).

običajne gospodinjske odpadke. Posamezne sestavne dele naprave, kot so polnilne/navadne baterije, odvrzite v skladu z regionalnimi predpisi za odlaganje odpadkov.

Recikliranje materialov pomaga pri zmanjševanju porabe surovin in varovanju okolja.

9 NADOMESTNI DELI IN DODATNA OPREMA

Opis	Št. izdelka
Pršilnik (vključno s proizvajalcem aerosola)	678G8222
Proizvajalec aerosola	678B2620
Ustnik	078B3600
Univerzalni ustnik PARI (izbimo)	022E3050
Mednarodni napajalnik (100–240 V~, 50/60 Hz)	078B7106
Kabel pršilnika	178G6009
Torbica	078E8001
Komplet filtrov/ventilov PARI	041G0500
PARI SMARTMASK® (odrasli)	041G0730
PARI SMARTMASK® Kids (otroci od 2. leta starosti naprej)	078G5000
Čistilni pripomoček easycare za proizvajalca aerosola	078G6100

10 TEHNIČNI PODATKI

Splošno

Električni priključek:	napajalnik (REF 078B7106, tip FW7555M/12): vhod: 100–240 V~, 50/60 Hz izhod: 12 V ==
Delovanje na polnilne ali navadne baterije:	4 x 1,2 V (polnilne baterije) 4 x 1,5 V (navadne baterije)
Masa pršilnika:	približno 55 g
Masa pršilnika eFlow® <i>rapid</i> (z baterijami):	približno 300 g
Mere pršilnika (Š x V x G):	5,0 cm x 6,3 cm x 14,5 cm
Mere ohišja krmilne enote:	V 4,0 cm, Ø 11,6 cm
Minimalna prostornina polnjenja:	2,0 ml
Maksimalna prostornina polnjenja:	6,0 ml
Oddajanje aerosola ^{a)}	0,5 ml ^{b)}
Hitrost oddajanja aerosola ^{a)}	0,33 ml/min ^{b)}
MMAD (srednji masni aerodinamični premer) ^{a)}	4,1 µm ^{b)}

a) Pri 2 ml polnilne količine, v skladu z dodatkom CC standarda EN 13544-1.

b) Lahko niha glede na uporabljeno zdravilo in proizvajalca aerosola.

Klasifikacija po DIN EN 60601-1

Način zaščite pred električnim udarom:	razred zaščite II
Stopnja zaščite uporabniškega dela pred električnim udarom:	tip BF
Stopnja zaščite pred vdorom vode po IEC 529 (stopnja zaščite IP):	brez zaščite
Stopnja zaščite pri uporabi v bližini vnetljivih mešanic anestetika z zrakom, kisikom ali duškovim oksidom:	brez zaščite
Način delovanja:	neprekinjeno delovanje

Podatki o elektromagnetni združljivosti

Za vse električne medicinske naprave veljajo glede na elektromagnetno združljivost (EMV) posebni previdnostni ukrepi. Namestiti in uporabljati jih je dovoljeno le v skladu z določili EMV, navedenimi na koncu teh navodil za uporabo.

Visokofrekvenčni prenosni in mobilni komunikacijski sistemi lahko motijo delovanje električnih medicinskih naprav.

Pri uporabi dodatne opreme, napajalnika in kablov, ki se razlikujejo od navedenih (razen napajalnika in kablov, ki jih proizvajalec električnih medicinskih naprav prodaja kot nadomestne dele za notranje sestavne dele), lahko pride do povečanega oddajanja ali zmanjšanja odpornosti naprave na motnje.

Naprave ni dovoljeno postaviti v neposredno bližino drugih naprav oziroma nad ali pod njih. Če se ni mogoče izogniti postavitvi naprave v neposredno bližino drugih naprav oz. nad ali pod njih, je treba električno medicinsko napravo opazovati ter se prepričati o njenem pravilnem delovanju v takšni postavitvi.

Podrobnosti o elektromagnetni združljivosti pršilnika eFlow[®]rapid najdete v dodatku teh navodil za uporabo.

11 POJASNILO OZNAK

	Upoštevajte navodila za uporabo (modro ozadje, bel simbol)
	Napravo zaščitite pred vLAGO
	Izmenični tok
	Enosmerni tok
	Stopnja zaščite uporabljenega dela: tip BF
	Naprava varnostnega razreda II
	Oznaka CE za medicinske izdelke z identifikacijsko številko priglašenega organa
	Medicinski izdelek je bil dan v promet po 13. avgustu 2005. Tega izdelka ni dovoljeno odvreči med običajne gospodinjske odpadke. Simbol s prečrtanim smetnjakom opozarja na nujnost ločevanja odpadkov.
	Proizvajalec

Pridržujemo si pravico do tehničnih sprememb.

Stanje informacije: februar 2012

tr Kullanım Talimatları

eFlow®*rapid* Tip 178G1005 için

Bu kullanım kılavuzunu cihazı uygulamaya almadan önce dikkatlice ve tamamen okuyun. Bu kullanım talimatlarını özenle saklayın.

Kullanım kılavuzuna uyulmaması durumunda ortaya çıkacak tehlikeler:

Kullanım kılavuzuna uyulmaması durumunda yaralanma veya üründe hasar meydana gelmeyeceğine dair garanti verilmez.

İçindekiler

1 ÖNEMLİ BİLGİLER	197
Güvenlik uyarıları	197
Kullanım Amacı	197
Hasta grupları	197
İlaçlar	198
Sorumluluk	199
Çalıştırma koşulları	199
Ortam koşulları	199
Kullanma konumu	199
Garanti koşulları	199
Kullanım ömrü	200
Kullanılan malzemeler	200
Servis ve üretici	200
2 TESLİMAT KAPSAMI	201
3 ENHALASYONA HAZIRLIK	202
Akım beslemesine bağlantı	202
Şebeke akımıyla çalışma (100 V~ - 240 V~)	202
Pilli işletim	203
Akülerle çalışma	203
Nebülizörün montajı	204
Nebülizörün bağlanması	206
4 ENHALASYON	207
İlaç kabının doldurulması ve kapatılması	207
Enhalasyon işlemi	208
Maskeyle enhalasyon	208
Duraklatma özelliği	209
Enhalasyon esnasında ekran göstergeleri	209
Enhalasyonun sonu	210

5 HİJYENİK OLARAK TEKRAR KULLANIMA HAZIRLAMA	211
Genel	211
Nebülizörü parçalara ayırma	212
Evde hijyenik olarak tekrar kullanıma hazırlama	213
Temizleme.....	213
Dezenfeksiyon.....	214
Kurutma, muhafaza, nakliye.....	215
Hastanede veya doktor muayenehanesinde hijyenik olarak tekrar kullanıma hazırlama	215
Malzeme dayanıklılığı	215
Temizleme ve dezenfeksiyon.....	216
Sterilizasyon	216
Muhafaza etme	216
6 SAKLAMA VE NAKLİYE KOŞULLARI	217
7 HATA TESPİTİ	218
8 BERTARAF ETME	222
9 YEDEK PARÇA VE AKSESUARLAR	222
10 TEKNİK VERİLER	223
Genel	223
DIN EN 60601-1 uyarınca sınıflandırma.....	223
Elektromanyetik toleranslar hakkında bilgiler.....	224
11 İŞARETLERİN AÇIKLAMASI	225

1 ÖNEMLİ BİLGİLER

eFlow®*rapid* enhalasyon sistemi, solunum yolları hastalıklarının tedavisinde kullanılan, yenilikçi bir cihazdır. Geliştirme sırasında özellikle hastaların güvenli, hızlı ve öncelikle etkili bir tedaviye olan gereksinimi göz önüne alınmıştır.

Hastalıkların tedavisinden önce ilgili kişiler bir doktor kontrolünden geçmelidir.

Güvenlik uyarıları

- Cihaz, gözetimsiz olarak veya patlama tehlikesi altındaki yerlerde veya nemli mekanlarda kullanılmamalıdır.
- Şebeke ünitesinin dış yüzeyinde veya bağlantı kablosunda görünürlük varsa ya da düşme veya benzeri bir durum yüzünden arızalanma şüphesi varsa, cihaz kullanılmamalı veya uygulanmamalıdır. Bu durum kişilerin yaranmasına neden olabilir. Cihaz her enhalasyondan önce bir hasar olup olmadığına dair kontrol edilmelidir.
- Şebekeden tamamen ayırmak için fişini prizden çekin.
- Fişi ıslak elle prizden çekmeyin. Cerenyan çarpma tehlikesi olabilir.
- Kabloları evcil hayvanlardan (örn. kemirgenlerden) uzak tutun.

Kullanım Amacı

eFlow®*rapid*, solunum yolları ve akciğer hastalıklarının tedavisi için, tekrar kullanılabilir bir elektronik enhalasyon sistemidir. Doktor tarafından yazılan veya tavsiye edilen sıvı ilaçların evde, hastanede ve doktor muayenehanesinde geçici olarak oral enhalasyonuna uygundur.

eBase Controller, belirli bir ilaca özgü Altera® nebülizörün çalıştırılmasında da kullanılabilir. Altera® nebülizör, yalnızca Cayston® (Aztreonam Lysine) ilacının enhalasyonuna uygundur. eFlow®*rapid* nebülizörün temizleme talimatları, Altera® nebülizör için de aynen geçerlidir.

Hasta grupları

eFlow®*rapid*, küçük çocuklardan yetişkinlere kadar yüksek düzeyde etkili, hızlı bir enhalasyon tedavisi olanağı verir.

Dikkat:

Ev kullanımında nebülizör tek kullanıcı içindir ve hastalar arasında değişim tokusu edilmemelidir! Hasta değişimine ancak klinik dahilinde ve doktor muayenehanesinde, uygun sterilizasyon işlemleriyle izin verilebilir.

Çocuklar:

- Gözetim altında tedavi: 2 ila 8 yaş
- Doktor tavsiyesi üzerine tedavi: 8 yaşından itibaren

Yetişkinler:

Kullanım kılavuzuna uyularak (veya uzman tavsiyesine göre) kullanılmalıdır.

Dikkat:

- Çocuklara ve yardıma muhtaç insanlara sadece bir yetişkinin sürekli gözetimi altında enhalasyon tedavisi uygulanabilir. Güvenli ve etkili bir tedavi ancak böyle sağlanır. Bu kişiler çoğu zaman bir yaralanma tehlikesine yol açabilecek tehlikeleri (örn. kablo ile boğulma) tam olarak kestiremezler.
- Ürün küçük parçalar içerir. Bu küçük parçalar solunum yollarını bloke ederek boğulma tehlikesine yol açabilir. Bu yüzden bu parçaları daima çocukların erişmeyeceği bir yerde muhafaza etmeye özen gösterin.
- Cihaz, hastaya kapalı alanlarda oksijen verildiği esnada (örn. bir oksijen çadırında) kullanılmamalıdır.
- Nebülizörler sadece kendi başına soluk alıp veren ve bilinci yerinde olan hastalar için uygundur. Etkili bir tedavi ancak böyle mümkünür ve boğulma tehlikesinin önüne bu şekilde geçirilir.

İlaçlar

eFlow®*rapid* nebülizörle sadece, aşağıdaki etkin madde gruplarına dahil, onaylı enhalasyon çözeltileri ve süspansiyonları vaporize edilebilir:

- Antibiyotikler
- Kromonlar (DNCG)
- Antikolinerjikler ve b2-sempatomimetikler (bronş genişletici ilaçlar)
- Kortikosteroidler (enfeksiyon giderici ilaçlar)
- Mukolitik (balgam söktürücü)
- Enhalasyona uygun tuz çözeltileri

Not:

Daima ilgili ilaçın kullanım talimatlarına uyun.

İlaçların bileşimine bağlı olarak, belirli ilaçların karışımı, içeridiği maddelerin kimyasal veya fiziksel uyumsuzluk reaksiyonlarına yol açabilir. Birkaç ilaç için nebülizör kullanıldığında (aerosol üretici dahil) ve bu ilaçlar ile ardı ardına enhalasyon yapıldığında yeni ilaç dolumu yapılmadan artan miktar tamaamen boşaltılmalı ve tüm nebülizör parçaları iyice ılık musluk suyu ile durulanmalıdır.

Dikkat:

Başka sıvıların, örneğin uçucu yağların kullanılması, ciddi sağlık risklerine yol açabilir. Belli bir ilaca özel nebülizör ile kullanılmasına müsaade edilen ilaçlar, bir eFlow®*rapid* nebülizör ile kullanılamaz (yanlış dozajlama tehlikesi).

Sorumluluk

eFlow®*rapid*, elektrikle çalışan bir cihazdır.

Aletin çalıştırılması için, bu kullanım kılavuzundaki bilgilerin okunmuş olması ve bunlara uyulması şarttır. Cihaz sadece amacına uygun olarak kullanılabilir. Cihazın onarımı, ancak bizzat

PARI Pharma GmbH tarafından veya PARI GmbH tarafından özellikle bunun için yetkilendirilmiş bir servis tarafından gerçekleştirilebilir. Cihazın çalıştırılması için sadece orijinal PARI aksesuarları kullanılabilir.

PARI Pharma GmbH kullanıcının, usulüne uygun olmayan veya kullanım şartlarına uymayan işlemlerinden kaynaklanan hasar veya fonksiyon arızalarından sorumlu değildir.

Çalıştırma koşulları

Ortam koşulları

- Ortam sıcaklığı: +10°C ila +40°C
- Ortamdaki havanın bağıl nemi: % 15 ila % 93 (yoğunlaşma olmaz)
- Hava basıncı: 700 hPa ila 1060 hPa

Belirli ilaçların vaporize edilmesi için, oda sıcaklığında olması gereklidir.

Kullanma konumu

Enhalasyon sırasında nebulizörün yatay olarak tutulması gereklidir.

Dikkat:

Eğik pozisyonda dozaj yanlış olabilir.

Garanti koşulları

Garanti süresi içinde, üretim veya malzeme hataları bizim tarafımızdan veya müşteri hizmetlerimiz tarafından ücretsiz olarak giderilir. Değiştirme, indirim veya vazgeçme hakkı yoktur.

Cihazın usulüne uygun kullanılmamasından kaynaklanan hasarlar bu garanti kapsamına dahil değildir.

Yetkili olmayan yerler tarafından cihaza müdahale edilmesi durumunda garanti sona erer.

Garanti çerçevesinde doğrudan veya dolaylı hasarlar için tazminat ödenmez.

Şikayetiniz olursa, cihazı eksiksiz olarak yetkili satıcınıza götürün veya servis merkezimizi arayın. Nebülizör veya aerosol üreteci gibi yıpranan parçalar, garanti kapsamına girmez.

Garanti süresi 2 yıldır. Garanti süresi satın alma tarihinde başlar.

Kullanım ömrü

Nebülizör, tekrar tekrar kullanılmak üzere üretilmiştir. eFlow®*rapid* nebülizörün parçalarının dayanıklılığı, hem tedavide hem de hijyenik olarak tekrar kullanımına hazırlama sırasında farklı farklıdır. Kullanım ömrünü belirleyen kullanım sıklığı ve süresidir. Ayrıca, evde kullanımla (hasta değişimi olmadan) klinike veya doktor

muayenehanesinde (hasta değişimi mümkündür) kullanım da fark eder. Kullanım ömrünün sonuna ulaşıldığında, kusursuz şekilde çalışmasını sağlamak için, bileşenlerinin değiştirilmesi önerilir. Cihazın parçalarının ve akülerin/pillerin bertaraf edilmesinde bölgesel bertaraf etme yönetmeliklerine uyulmalıdır (bkz. Bölüm 8, BERTARAF ETME).

Bileşen	Beklenilen kullanım ömrü	Kullanım şekli
Kumanda ünitesi	3-5 yıl	
Nebülizör (aerosol üretici hariç)	12 ay	Evde, günde toplam 30 dakikalık iki enhalasyon tedavisi ve bir dezenfeksiyon ile kullanımda
Aerosol üretici	6 ay 3 ay	Aerosol üreticinin ömrü, kullanım sıklığı ve süresi yukarıda belirtilen kullanım şeklärinden farklılık gösterirse 3 aya kısalabilir. Bu durumda bileşenlerin de daha erken değiştirilmesi gereklidir.

Kullanılan malzemeler

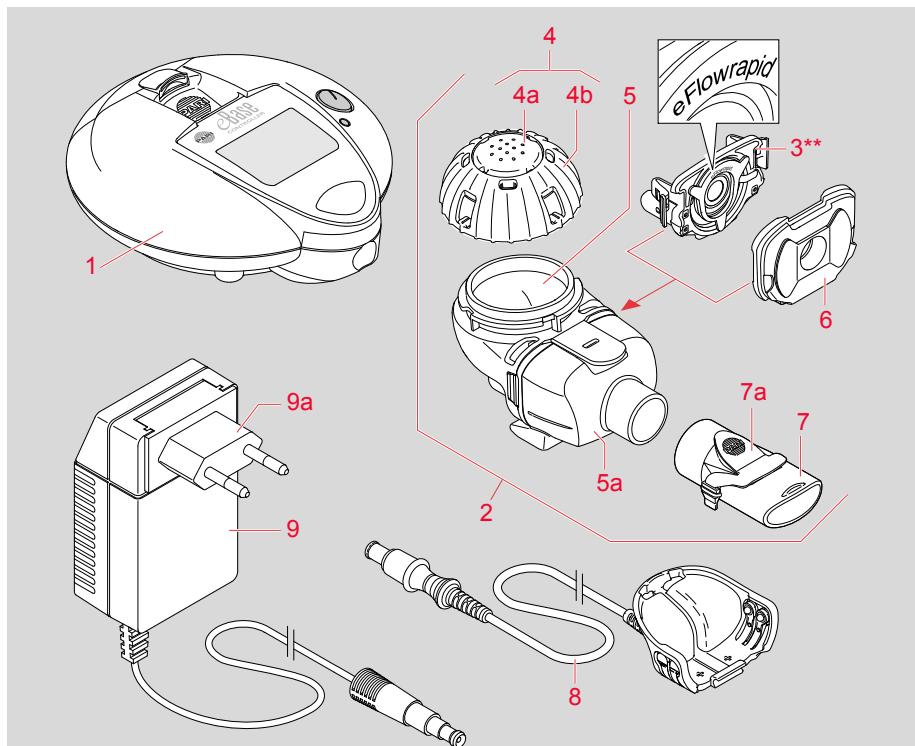
- Nebülizör:
Polipropilen, termoplastik elastomerler, polioksimetilen
- Ağızlık:
Polipropilen, silikon kauçuk

eFlow®*rapid*, doğal kauçuktan (lateks) oluşan parçalara sahip değildir.

Servis ve üretici

Üretici:	PARI Pharma GmbH Moosstr. 3 82319 Starnberg Almanya
Teknik sorunlarda veya cihaz hakkında sorularınız olduğunda şuraya başvurun:	Yerel servis ortağı İrtibat: www.eflowrapid.info

2 TESLİMAT KAPSAMI



- | | |
|---|--|
| 1 Kumanda ünitesi | 8 Nebülizör kablosu (kumanda ünitesiyle nebulizörün bağlantısı) |
| 2 Aerosol üreticiyle birlikte nebulizör (2 parça): | 9 Uluslararası şebeke ünitesi |
| 3 Aerosol üretici** | 9a Değişken adaptör (3 parça) |
| 4 İlaç kapağı (takılı durumda), şunlardan oluşur: | - Taşıma çantası ve nebulizör çantası |
| 4a Kapak contası | - Aerosol üretici için easycare temizleme aparatı |
| 4b Kapak başlığı | |
| 5 İlaç kabı ve | Lütfen, resimdeki tüm bileşenlerin teslimat kapsamında bulunup bulunmadığını kontrol edin. Aksi takdirde yerel servis ortağını ile irtibata geçin. |
| 5a nebulizör haznesi (takılı durumda) | |
| 6 Soluk alma supabı | |
| 7 Ağızlık ve | |
| 7a soluk verme supabı (takılı durumda) | |

**) TouchSpray® Teknolojisi Technology Partnership PLC lisansı ile yapılmıştır.

3 ENHALASYONA HAZIRLIK

Dikkat:

Hijyen talimatlarını dikkate alın ve nebülü-zörün ilk kullanımdan önce de temizlenmesi ve dezenfekte edilmesine dikkat edin (bkz. Bölüm 5, HİJYENİK OLARAK TEKRAR KULLANIMA HAZIRLAMA).

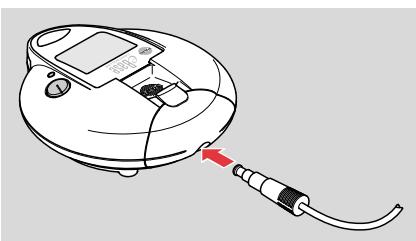
Akım beslemesine bağlantı

Cihaz, akülerle, pillerle veya yanında verilen şebeke ünitesi aracılığıyla doğrudan şebeke akımıyla çalıştırılabilir.

Şebeke akımıyla çalışma (100 V~ - 240 V~)

Dikkat:

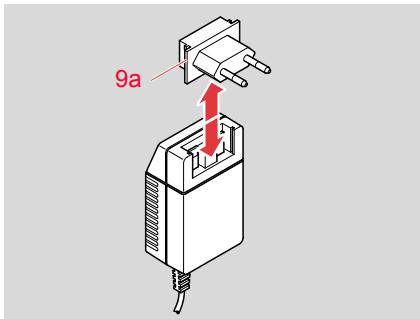
- Sadece cihazla birlikte verilen şebeke ünitesini kullanın.
- Bozuk veya hasarlı bir şebeke ünitesini kullanmaya devam etmeyin.
- Şebeke ünitesinin fişini kumanda ünite-sine takın:



- Şebeke ünitesini fiş ile prize takın.
Şebeke ünitesini prize taktığınızda, cihaz çalışmaya hazır hale gelir.

Ülkeye özel adaptörün değiştirilmesi

- Şebeke ünitesini prizden çekin.
- İlgili değiştirme adaptörünü alttan iterek şebeke ünitesinden ayırın.
- Ülkeye özel adaptörü (9a) takip yerine oturtarak sabitleyin:

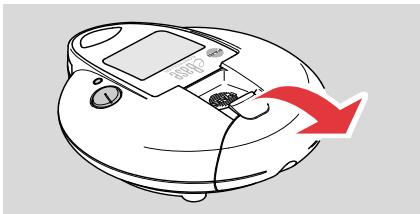


- Adaptörün iyice şebeke ünitesinin dış yüzeyine oturmasını sağlayın.

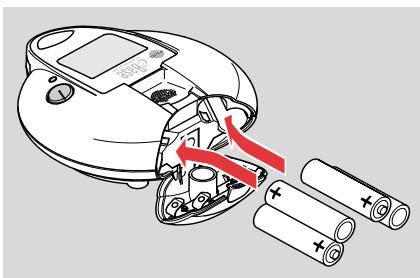
Pilli işletim

Tavsiye: 1,5 V küçük AA LR6/alkalin veya benzer piller

- Tırnağı kaldırarak pil haznesini açın:



- Pilleri, kutup sembollerine uygun olarak yerleştirin:



- Pil haznesi kapağını yerine oturtarak kumanda ünitesini kapatın.

Pille kullanım sırasında kumanda ünitesi LED'inin bir saniye aralıklı kırmızı yanması, enerji rezervinin bitmeye yakın olduğunu gösterir. Bundan kısa bir süre sonra cihaz otomatik olarak kapanır.

Pillerin dayanıklılık ve performans düzeyi, kalitesine bağlı olarak büyük fark gösterir. Yaklaşık 90 dakikalık çalışma süresi sadece tavsiye edilen pillerle (4 adet) elde edilebilir. Şebeke akımına bağlama olana-

ğı olmayan gezi veya tatillerde, yanınızda yedek bir paket pil almanız tavsiye edilir.

Dikkat: Taşıtlarda (örn. otomobil, kara-van, tekne) çalıştırıldığında kaza tehlikesi

Kendi güvenliğiniz için sürüs esnasında asla enhalasyon yapmayın.

Enhalasyon işlemine başlamadan önce taşıtı park edin ve motoru durdurun.

Akülerle çalışma

Kumanda ünitesi piyasada bulunan akülerle de çalıştırılabilir.

Tavsiye:

1,2 V küçük AA şarj edilebilir, en az 2100 mAh veya benzer aküler

Kumanda ünitesini pille çalışmada olduğu gibi hazırlayın.

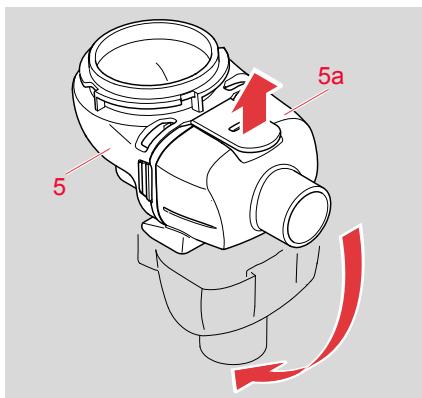
Akülerin kumanda ünitesinde şarj edilmesi mümkün değildir!

Nebülizörün montajı

Not:

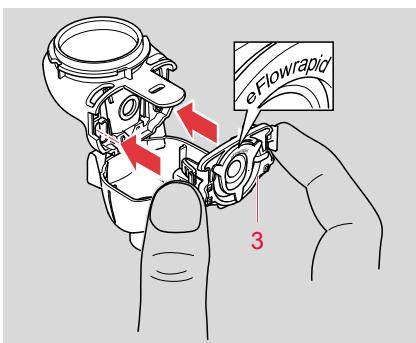
Her uygulamadan önce nebülizörünü zün parçalarını kontrol edin. Kırılmış, şekli bozulmuş veya boyası silinmiş parçaları değiştirin. Lütfen aşağıdaki montaj talimatlarına da dikkat edin. Hasarlı münferit parçalar ve yanlış monte edilmiş nebülizörler nebülizörün işlevi ve böylece tedaviyi olumsuz etkileyebilir.

- İlaç kabını (5) ve nebülizör haznesini (5a) kapatmak için, kabın tırnağını hafifçe kaldırın:



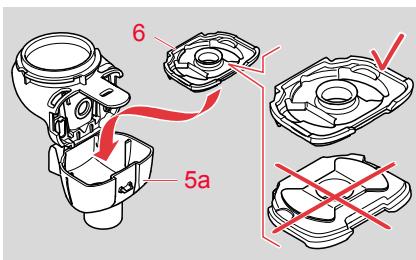
Not:
İlaç kabı ve nebülizör haznesi önceden monte edilmişdir ve menteşeli bağlantı yerinden ayrılamaz (kırılma tehlikesi).

- Aerosol üreticiyi (3) ortadaki zara dokunmadan, yanlardaki geçme tırnaklarından tutun ve metal geçmeler ilaç kabındaki yanıklara girecek şekilde takın:



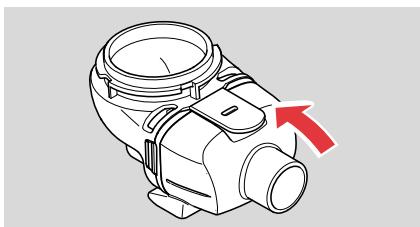
Not:
Aerosol üreticinin hissedilir şekilde yerine oturması gerekdir. Bu sırada lütfen, aerosol üreticinin çıkış yönünün doğru olmasını dikkat edin.

- Soluk alma supabını (6) nebülizör haznesi (5a) ile birlikte aynı hızda olacak şekilde kenarına koyun:



Not:
Supabin yanlış taraftan yerleştirilmemesine dikkat edin! Soluk alma supabı nebülizör haznesine düz bir şekilde yerleşmeli ve supap kanatçıkları yatkı durmalıdır.

- Nebülizör haznesiyle ilaç kabını, kabın tırnağı nebülizör haznesinin diline geçecek şekilde birbirine kapatın:

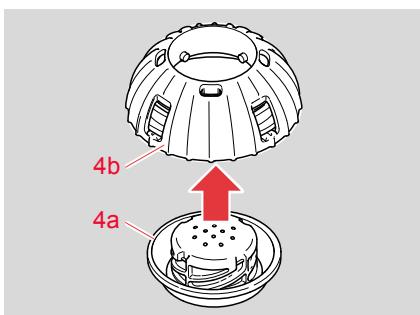


Not:

Geçme kapak kapanmıyorsa, tırnağı kaldırarak nebülizörü açın ve soluk alma supabını düzeltin.

Yumuşak halka contalı ve kapak başlıklı kapak contasından oluşan ilaç kapağını (4) monte edin:

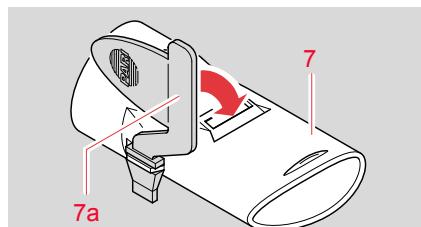
- Kapak başlığını (4b), dar olan tarafı üstte kalacak şekilde tutun ve kapak contasını (4a) iştilebilir şekilde yerine oturana kadar alttan dört tırnağın üzerine itin.



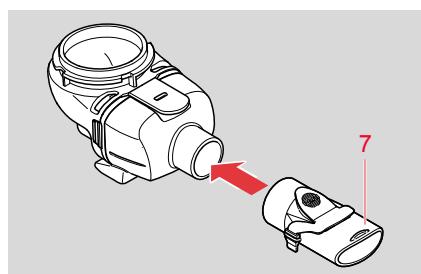
Not:

Yumuşak manşetin kırışmamasına ve tamamen kapanmasına dikkat edin.

- Soluk verme supabını (önceden takılmış 7a) bunun için ağızlıkta (7) öngörülen yarıga sabitleyin:

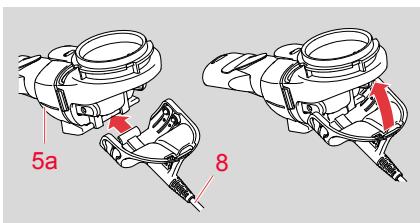


- Ağızlığı (7) soluk verme supabı yukarıda kalacak şekilde nebülizör haznesinin desteklerine takın:

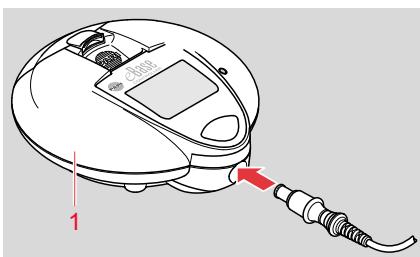


Nebülizörün bağlanması

- Nebülizör kablosunun (8) nebülizör adaptörünü nebülizör haznesinin (5a) menteşe eksenine takın ve metal kontaktlar yerine oturacak şekilde kapatın:



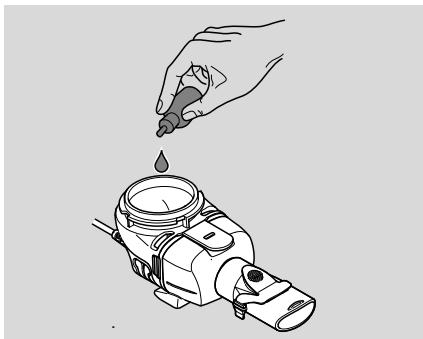
- Nebülizör kablosunun diğer ucundaki yuvarlak fisini kumanda ünitesinin ön tarafındaki sokete (1) takın:



4 ENHALASYON

İlaç kabının doldurulması ve kapatılması

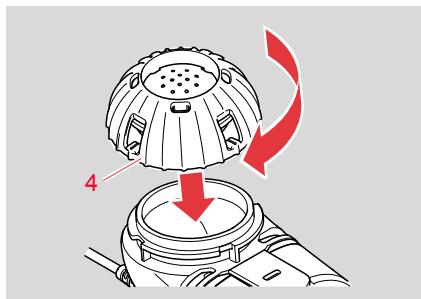
- Doktorun tavsiye ettiği miktarda ilaç, ilaç kabına doldurun:



Dikkat:

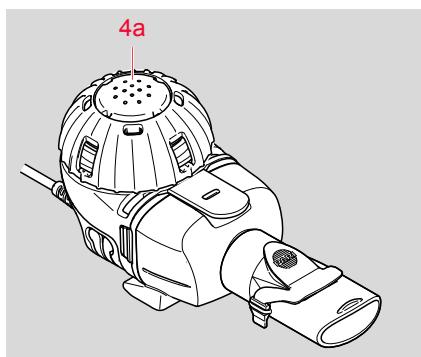
İlacın en fazla en üstteki ölçek çizgisine kadar doldurulabileceğine dikkat edin (6 ml). Aşırı doldurmaktan mutlak surette kaçınmak gereklidir!

- İlaç haznesini kapatın: Kapağını (4), kapak yanlarındaki yarıkların ilaç haznesindeki girintilere denk geleceği şekilde ilaç haznesine oturtun. Hafifçe bastırarak kapağı dayandığı noktaya kadar saat yönünde çevirin:



Not:

Kapak contası (4a) çevirme sırasında yukarıda doğru hareket edip sıkıca dayandıysa kapatma mekanizması düzgün çalışıyor demektir:



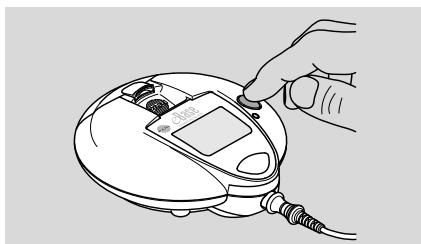
- Bütün parçaların birbirine sıkıca takılı olduğundan ve ilaç kabının kapalı olduğundan emin olun. Aksi halde vaporizasyon etkilenebilir.

Enhalasyon İşlemi

- Nebülizörü elinize alın.
- Rahat ve dik şekilde oturun. Bu şekilde enhalasyon kolaylaşabilir ve solunum yollarında ilaç birikimi daha iyi olabilir.
- Ağızlığı dişlerinizin arasına alın ve dudaklarınızla kavrayın. Dudakların mavi soluk verme supabına değiirmemesi gereklidir:



- Aerosol üretimini başlatmak için, kumanda ünitesindeki ON/OFF düğmesine basın.



Kusursuz çalışma, ON/OFF düğmesinin yanında yeşil bir LED'in yanmasıyla ve sesli uyarıla (tek sinyal) belirtilir.

- Mümkin olduğunda derin ve sakin şekilde ağızlık veya maskeden soluk alıp verin.

Soluk verme aşamasında da ağızlık ağızda kalabilir. Burnunuzdan soluk alıp vermeyin. Doktora danıştıktan sonra burun kiskacı kullanabilirsiniz.



Not:

Soluk verme sırasında ağızlıktaki soluk verme supabından aerosol çıkışması normaldir ve cihazın yanlış çalıştığını göstermez.

Maskeyle enhalasyon

En uygun enhalasyon şekli ağızlıkla gerçekleştirilendir. Böylece akciğerlere giden yolda en az miktarda ilaç kaybı oluşur.

PARI SMARTMASK® veya PARI SMARTMASK® Kids (bkz. Bölüm 9, YEDEK PARÇA VE AKSESUARLAR) sadece, ağızlıkla enhalasyon yapamayan hastalar için tavsiye edilir.

- Maskeyi, ağızı ve burnu sıkıca çevreleyecek şekilde yerleştirin.
 - Yetişkinler: PARI SMARTMASK®
 - 2 yaşından itibaren çocuklar: PARI SMARTMASK® Kids
- Enhalasyonu "Enhalasyon İşlemi" (Bölüm ENHALASYON) bölümünde tarif edildiği gibi yapın.



Not:

Maskenin kullanım kılavuzuna uyun!

Duraklatma özelliği

- Duraklatma fonksiyonunu etkinleştirmek için, ON/OFF düğmesine yaklaşık 1 saniye boyunca basın. Duraklatma modu etkinleştiğinde, LED yeşil yanıp söner.
- Enhalasyona devam etmek için, ON/OFF düğmesine tekrar yaklaşık 1 saniye boyunca basın.



Not:

5 dakika çalıştırıldıkten sonra duraklatma özelliği kullanılabilir.

Bir işlev hatasının meydana gelmesi durumunda bkz. Bölüm 7, HATA TESPİTİ.

Çalıştığı sırada cihaz, ON/OFF düğmesi ne bir daha basarak istediği zaman kapatılabilir. Kapatma, bir sesle ve LED'in kırmızı yanmasıyla onaylanır.

İlaç kabında yeterli sıvı bulunduğu sürece, yeniden ON/OFF düğmesine basılarak vaporizasyon tekrar başlatılabilir.

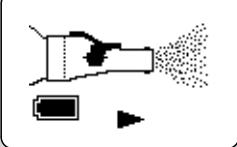
Enhalasyon esnasında ekran göstergeleri

Enhalasyon esnasında ekranda aşağıdaki göstergeleri gösterilir:

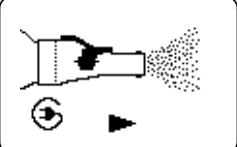
Başlama



Enhalasyon esnasında

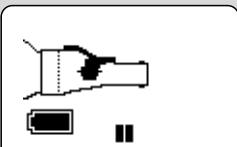


Pille çalıştırıldığından vaporizasyon

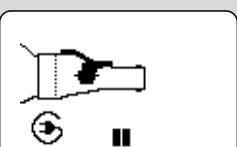


Elektrikle çalıştırıldığından vaporizasyon

Etkinleştirilmiş duraklatma özelliği



Pille çalıştırıldığından vaporizasyonda kesinti



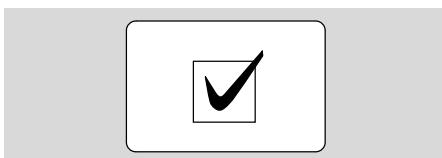
Elektrikle çalıştırıldığından vaporizasyonda kesinti

Enhalasyonun sonu

Vaporize edilebilen ilaç miktarı bittiğinde veya en geç 20 dakika sonra cihaz otomatik olarak kapanır.

Kesin uygulama süresi, doldurulan ilacın türüne ve miktarına bağlıdır. 2,5 ml tuz çözeltisi doldurulduğunda bu süre 4 dakika geçmemelidir. Bu sürenin çok fazla aşılması durumunda bkz. Bölüm 7, HATA TESPİTİ ve Kısım "Kullanım ömrü" (Bölüm ÖNEMLİ BİLGİLER) .

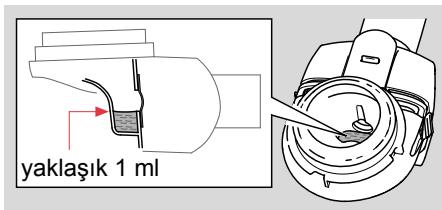
Enhalasyonun başarı ile tamamlanması halinde ekranda aşağıdaki göstergə belirir:



Dikkat:

İlacın yaklaşık olarak 1 ml kadarının vaporize edilemeyecek ilaç kabında kalacağını ve atılması gerekeceğini unutmayın. Bu normaldir ve cihazın düzgün çalışmadığını göstermez.

Aerosol üreticinin zarı artık ilaçla kaplı olmadığında cihaz kapanır.



Dikkat:

Cihazın vaktinden önce kapanması ve ilaç haznesinde belirgin şekilde 1 ml'den fazla ilaç kalması halinde, lütfen şu bölümü okuyun: Bölüm 7, HATA TESPİTİ.

Not:

Vaporize edilebilen ilaç miktarı tükendiği halde cihaz otomatik olarak kapanmazsa, cihazı manuel olarak kapatın (bkz. ayrıca Bölüm 7, HATA TESPİTİ).

- Enhalasyonun sona ermesinden sonra şebeke ünitesinin fişini prizden çekin!

5 HİJYENİK OLARAK TEKRAR KULLANIMA HAZIRLAMA

Genel

Uyarı:

- Sağlık için tehlike oluşturabilecek durumlarda, örneğin temiz olmayan nebulizör nedeniyle bir enfeksiyon meydana gelmesini önlemek için, aşağıdaki hijyen kurallarına mutlak surette uyulması gerekmektedir.
- Her temizlemeden önce cihazı kapatın ve şebeke ünitesini prizden çekin.

eFlow®*rapid*, birden fazla kullanıma uygun olarak üretilmiştir. Değişik uygulama alanlarında hijyenik olarak tekrar kullanıma hazırlama konusunda farklı gerekler olduğunu unutmayın:

- Evde (hasta değişimi olmadan): Nebulizör (aerosol üreticisiyle birlikte) hemen her kullanımından sonra ve gün sonunda temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.
- Hastane/doktor muayenehanesi (hasta değişebilir): Nebulizör (aerosol üreticisiyle birlikte) her kullanımından sonra hemen temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

Enhalasyon tedavisi kapsamında birden çok kez, art arda farklı ilaçlar kullanılacaksa, ayrıca şunlara da dikkat edilmesi gereklidir:

Her kullanımından sonra nebulizör ılık musluk suyu altında ilaçtan temizlenmelidir. Böylece, ilaç artıkları arasında istenmeyen etkileşimlerin önüne geçilmiş olur.

Nebulizör, son kullanımından sonra bu bölümde anlatıldığı şekilde temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve hasta değişimi yapılacaksça ayrıca sterilize edilmelidir.

İstenmeyen mikrop üremesi ancak bu şekilde önlenebilir.

Yüksek risk gruplarına dahil hastalarda (örneğin kistik fibrosis hastalarında) ek şartlar ve gerekli hijyenik hazırlıklar (el bakımı, ilaçların ve enhalasyon çözeltilerinin kullanımı) hakkında bilgi almak için, ilgili yardımlaşma gruplarına danışın.

Lütfen her temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon işleminden sonra cihazın tüm parçalarını yeterince kurutmayı unutmayın. Nem birikimi veya cihazın ıslak kalması, mikrop üremesi riski oluşturabilir.

Nebulizörün etkin bir temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyona uygun olduğu, bağımsız bir laboratuvar tarafından yukarıda belirtilen tavsiye edilmiş işlemlerin kullanılmasıyla ispatlanmıştır. Yukarıda anılan seçeneklerin kullanılması kullanıcının sorumluluğundadır.

Lütfen nebulizörün parçalarını düzenli bir şekilde kontrol edin ve bozuk (kırılmış, bükülmüş, boyası silinmiş) parçaları değiştirin. Nebulizörü en geç bir yıl sonra, aerosol üreticisini en geç altı ay sonra değiştirin (bkz. Kısım "Kullanım ömrü", Bölüm ÖNEMLİ BİLGİLER).

Nebülizörü parçalara ayırma

Bunun için, nebülizörü şu sırayla parçalara ayırin (bkz. 201. sayfadaki resim):

- Nebülizörü (2) nebülizör kablosunun adaptöründen (8) ayırin.
- Ağızlığı, maskeyi veya filtre/supap setini nebülizörden çıkartın.
- Ağızlıktaki soluk alma supabını (7a) dik-katle yarıktan çıkarın.



Not:

Kaybolmaması için soluk verme supabı, ince bir bağlantı şeridiyle tutulur. Bu şerit ağızlıktan sökülmemelidir.

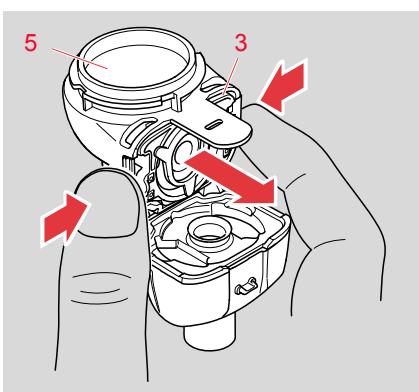
- İlaç artıklarını dökmek için, ilaç kapağı-nı (4) açın.
- Kapak contasını (4a) aşağıya bastırarak kapak başlığından (4b) çıkartın.
- Nebülizörü açmak için, nebülizör haznesinin (5a) kilitleme dilini kaldırın.



Not:

İlaç kabı ve nebülizör haznesi önce- den monte edilmiştir ve menteşeli bağlantı yerinden ayrılamaz (kırılma tehlikesi).

- Aerosol üreticisinin (3) geçme tırnaklarını hafifçe bastırarak ilaç kabının (5) tutucusundan ayırin:



- Soluk alma supabını (6) nebülizör haznesinden çıkartın.

Hijyenik olarak tekrar kullanıma hazırlama işlemi evde uygulanıyorsa, bkz. Kısim "Evde hijyenik olarak tekrar kullanıma hazırlama".

Hijyenik olarak tekrar kullanıma hazırlama işlemleri hastanede veya doktor muayenehanesinde yapılıyorsa, bkz.

Kısim "Hastanede veya doktor muayenehanesinde hijyenik olarak tekrar kullanıma hazırlama".

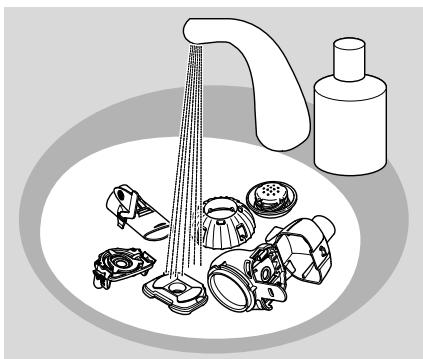
Evde hijyenik olarak tekrar kullanıma hazırlama

Temizleme

- Nebülizörün bütün parçalarını ve aerosol üreticiyi biraz bulaşık deterjanıyla (miktarı bulaşık deterjanı üreticisinin talimatına göre belirlenir) 5 dakika boyunca, ılık musluk suyunda (yaklaşık 40°C) bırakın.

Aerosol üreticinin temizlenmesi

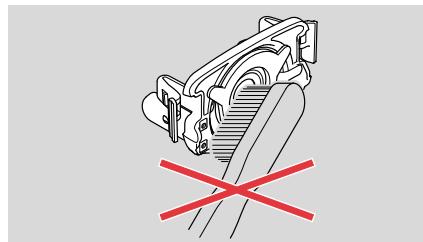
- İlk suda beklettikten sonra aerosol üreticisinin ön ve arka yüzünü yaklaşık 1 dakika boyunca ılık musluk suyu (yaklaşık 40°C) altında durulayın.



- Çok kirlenmişse, aerosol üreticiyi bulaşık deterjanı koyduğunuz suyun içinde çalkalayarak temizleyin, sonra musluk suyu altında durulayın.

Dikkat:

- Aerosol üreticiyi mikrodalga fırına koymayın.
- Aerosol üreticiyi bulaşık makinesinde temizlemeyin.
- Aerosol üreticinin fırçalanarak veya kazınarak mekanik yoldan temizlenmesi, onarılamaz hasara yol açabilir!

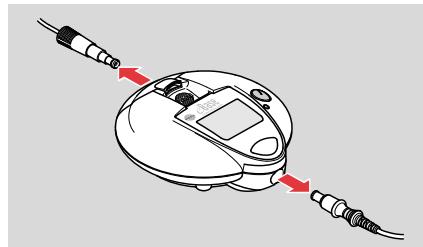


Geri kalan parçaların (aerosol üretici hariç) temizlenmesi

- İlk suda beklettikten sonra, geri kalan nebülizör parçalarını, gerekirse yumuşak ve **temiz** bir diş fırçası kullanarak iyice temizleyin, sonra ılık musluk suyu (yaklaşık 40°C) altında durulayın. Suyun akmasını tüm parçaları sallayarak hızlandırabilirsiniz.

Kumanda ünitesinin ve nebülizör kablosunun temizlenmesi

- Kumanda ünitesini kapatın ve güç kablosuyla nebülizör kablosunu cihazdan ayırın:



- Kumanda ünitesinin dışını ve nebulizör kablosunu nemli bir bezle temizleyin.

Dikkat:

Kumanda ünitesini akan su altında tutmayın ve sıvı temizlik maddesi de kullanmayın!

Kumanda ünitesine sıvı kaçarsa, elektronik kısımlar zarar görerek cihaz bozulabilir.

Yine de kumanda ünitesine sıvı kaçması durumunda derhal bulunduğuuz yerdeki servis ortağınız ile irtibata geçin.

Dezenfeksiyon

Parçalarına ayrılmış nebulizörü (aerosol üretici dahil) gün sonunda temizledikten sonra dezenfekte edin.

Biberonlar için piyasada bulunan dezenfeksiyon cihazı ile (mikrodalga fırında değil)

Dezenfeksiyon en az 15 dakika sürmeli dir. Dezenfeksiyonun gerçekleşmesi için gerekli su miktarına dikkat edin ve dezenfeksiyon cihazının kullanım kılavuzunu mutlaka okuyun. Cihazın temiz olduğundan ve düzgün çalıştığından emin olun.



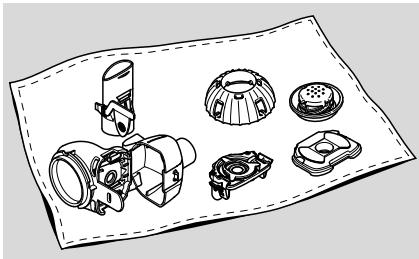
Alternatif yöntem: Distile suda kaynatın

Nebulizörün parçalarını (aerosol üretici dahil) asgari olarak 5 dakika boyunca kaynar suda bırakın. Sadece distile su kullanın. Nebulizör parçalarının kabin sıcak zeminine doğrudan temasını önlemek için, kaptaki su seviyesinin yeterli olması na dikkat edin.

Kurutma, muhafaza, nakliye

Nemli ortam bakteri oluşumu için elverişlidir. Bu yüzden nebulizör ve aksesuarları dezenfeksiyon biter bitmez kaptan veya dezenfeksiyon cihazından çıkarın. Tam bir kurutma enfeksiyon tehlikesini azaltır.

- Bütün nebulizör parçalarını kuru, temiz ve emici özellikte bir altılk üzerine koyun ve tamamen kurumasını sağlayın (asgari 4 saat):



Not:

Kurutma, nemli ortamlarda (örneğin banyoda) yapılmamalıdır.

- Kullanımlar arasında, özellikle uzun tedavi aralarında nebulizörü birlikte verilen nebulizör çantasına yerleştirin ve kuru, tozsuz bir yerde muhafaza edin (örneğin banyoya koymayın).
- Nebulizörü bir sonraki enhalasyondan kısa bir süre önce birleştirin. Bu şekilde silikon contaların zaman içerisinde şekil değiştirmemesini sağlamış olursunuz.
- Taşımak için nebulizörü kumanda ünitesi, şebeke ünitesi ve nebulizör kablosu ile birlikte, bunun için tasarlanmış taşıma çantasına yerleştirin.

Hastanede veya doktor muayenehanesinde hijyenik olarak tekrar kullanıma hazırlama

eFlow®*rapid* cihazının birden çok hastada kullanılması durumunda, nebulizör her hasta değişiminden önce temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir. Lütfen, yalnızca cihaz ve ürün bazında onaylanmış yeterli temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon yöntemlerini kullanmaya ve her çevrimde onaylanmış parametrelere bağlı kalmaya dikkat edin.

Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon işlemlerinin tesirinin kabul görmüş olması (örneğin Robert Koch Enstitüsü/DGHM listesinde test edilip kabul edilmiş dezenfeksiyon araçları ve işlemleri) ve temelde onaylanmış olması gereklidir.

Farklı işlemlerin kullanılmasında tesiri geçerlilik çerçevesinde ispatlanmalıdır. CE işaretine sahip kimyasal dezenfeksiyon maddeleri de kullanılabilir, ancak bunların malzeme dayanıklılığına dair bilgilere uygun olması gerekmektedir.

Lütfen hastane veya doktor muayenehanesinin hijyen kurallarına da dikkat edin.

Malzeme dayanıklılığı

Nebulizör ünitesi 121°C'ye kadar sıcaklığı dayanıklıdır.

Temizlik/dezenfeksiyon maddesinin seçiminde aşağıdaki hususlara dikkat edilmelidir:

- Bu nebulizörün dezenfekte edilmesi için daima aldehit dezenfektanlar grubu uygundur (hastane ve doktor muayenehanesi).
- Bu nebulizörün başka temizleme maddeleri ve dezenfektanlara karşı olan malzeme dayanıklılığı test edilmemiştir.

- Kullanılan kimyasallarda bu kimyasalların "Kullanılan malzemeler" (Bölüm ÖNEMLİ BİLGİLER) kısmında belirtilen malzemelerin temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi için uygun olmasına dikkat edin.

Temizleme ve dezenfeksiyon

Temizleme ve dezenfeksiyon işlemlerini kullanımdan hemen sonra uygulayın. Temelde, makineyle yapılan bir işlem (alet dezenfeksiyon makinesi) uygulanmalıdır. Dezenfeksiyon amaçlı temizleme için Bölüm "Nebülizörü parçalara ayırma" altındaki talimatları uygulayın.

Tavsiye edilen yöntem:

İşıl dezenfeksiyon

- Nebülizörün parçalarını alet dezenfeksiyon makinesine koyun.
- 93°C derecelik programı seçin (tesir süresi 10 dakika).

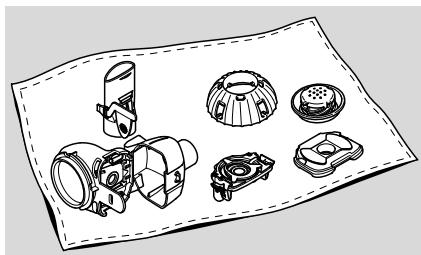
Bu işlemin tesirine dair ispat, Miele firmasına ait dezenfektör G7736 ile neodisher®MA (Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg) temizlik maddesi ile birlikte nötralizasyon maddesi olarak deionize su kullanılarak gerçekleştirilmişdir.

Tavsiye edilen yöntem:

Elde temizleme/dezenfeksiyon

- Nebülizörün parçalarını 5 dakika boyunca % 0,5'lük Bodedex®forte çözeltisine koyun.
- Daha sonra parçaları 15 dakika boyunca % 4'lük Korsolex®extra dezenfeksiyon çözeltisinde bekletin.

- Son olarak parçaları akan ilik su altında iyice durulayıp kuru, temiz ve emici özelliğe sahip bir altlık üzerinde kuruma ya bırakın (asgari 4 saat):



Sterilizasyon

Söktüğünüz nebülizörü temizleme/dezenfeksiyon işleminden sonra bir sterilizasyon ambalajına (tek kullanımlık sterilizasyon ambalajına, örneğin folyo/kağıt sterilizasyon torbalarına) sarın. Sterilizasyon ambalajı DIN EN 11607 normunun gereklerini yerine getirmeli ve buhar sterilizasyonu için uygun olmalıdır. Ardından nebülizörü aşağıdaki sterilizasyon işlemlerine göre sterilize edin:

Tavsiye edilen yöntem:

Buhar sterilizasyonu

DIN EN ISO 17665-1'e göre onaylanmıştır. Sterilizasyon sıcaklığı: 121°C (bekleme süresi: 30 dak.).

Aerosol üreticinin 50 otoklavlama çevrimi için dayanıklılığı test edilmiştir.

Dikkat:

121°C'den daha yüksek bir sterilizasyon sıcaklığı aerosol üreticinin/nebulizörün kısa süre içinde zarar görmesine yol açar.

Muhafaza etme

Kullanılmadığında nebülizörü temiz, hav bırakmayan bir beze sarın ve kuru, tozsuz ve güvenli bir yerde muhafaza edin.

6 SAKLAMA VE NAKLİYE KOŞULLARI

eFlow[®]rapid cihazının nakliye edilmesi ve saklanması için ortam koşulları:

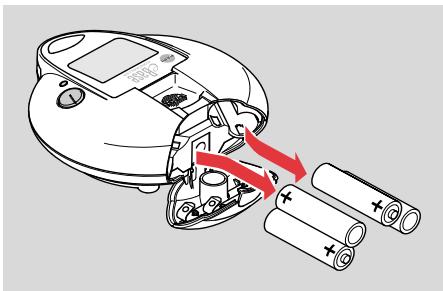
- Sıcaklık: -25°C ila +70°C
- Ortamındaki havanın bağılı nemi:
% 0 ila % 93 (yoğunlaşma olmaz)
- Hava basıncı: 500 hPa ila 1060 hPa

Ortam sıcaklığında aşırı oynamalar olmasız halinde, yoğunlaşma nemi nedeniyle cihaz çalışmaz hale gelebilir.

Sürekli ve doğrudan gelen güneş ışığından korunacak şekilde saklayın ve nakledin.

Nebülizörü, kumanda ünitesini ve şebeke ünitesini nemli mekanlarda (örneğin banyoda) saklamayın veya nemli nesnelerle birlikte taşımayın.

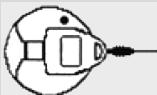
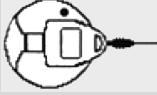
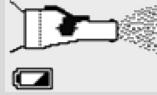
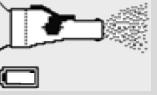
Cihaz uzun süre kullanılmayacaksa, pilini veya akülerini çıkartın:



7 HATA TESPİTİ

Kurulum veya işletim esnasındaki arızalar (örn. nebülizör bağlı değil, ilaç doldurulmadı, akım beslemesi kesintili) LED'in yaklaşık 5-6 kez yanıp sönmesi ile gösterilir. Ardından cihaz otomatik olarak kapanır.

Birkaç arıza nedeninin söz konusu olması durumunda bu nedenler cihaz tekrar açıldığında aşağıdaki sırada gösterilir. Lütfen arızayı adım adım giderin (bkz. aşağıdaki liste):

Ekran göstergesi (sırayla yanıp söner)	Olası nedeni	Giderilmesi
 	Pil boştur.	Yeni pil yerleştirin veya şebeke ünitesini prize takarak çalıştırın.
 	Kumanda ünitesine olan kablo bağlantısı veya nebülizöre olan kablo bağlantısı kesilmişdir.	Kablo bağlantılarını kontrol edin.
 	İlaç doldurulmamıştır.	İlaç doldurun.
 	Enhalasyon kesilmiştir.	Enhalasyona cihazı yeniden çalıştırarak devam edin (ON/OFF tuşuna basın).
 	Pil yarı doludur.	Yeni pil hazırda bulundurun veya şebeke ünitesini prize takarak çalıştırın.
	Uygulama başına maksimum işletim süresi olan 20 dakika aşılmıştır.	Enhalasyona cihazı yeniden çalıştırarak devam edin (ON/OFF tuşuna basın).

Sinyal lambasının (LED) yanıp sönmesi daima bir arıza modunun ekranда gösterilmesi ile aynı zamanda olur (bkz. sayfa 218):

Hata	Olası Nedeni ve Giderilmesi
Cihaz açılmıyor (ses yok, kırmızı veya yeşil ışık sinyali yok).	<ul style="list-style-type: none"> - Açmak için ON/OFF düğmesini yaklaşık 2 saniye boyunca basılı tutun. - (Elektrikle çalıştırıldığından) elektrik fişi prize ve cihaza takılı mı? - Pilller veya aküler düzgün takılmış mı? - Pillerin ve akülerin doluluk durumunu kontrol edin! - Kumanda ünitesiyle nebulizör arasındaki bağlantıyı kontrol edin.
Sinyal lambası (LED) yeşil/kırmızı yanıp sönüyor ve birkaç saniye sonra sönüyor.	Kumanda ünitesiyle nebulizör arasındaki bağlantıyı kontrol edin.
Cihazın etkinleştirilmesinden sonra aerosol üretimi gerçekleşmiyor veya cihaz birkaç saniye sonra tekrar kapanıyor.	<p>İlaç kabına ilaç doldurulmuş durumda mı? Kontrol etmek için, ilaç kabının kapağını açın, gerekirse ilaç doldurun ve tekrar kapayın (bkz. Kısım "Nebülizörün bağlanması", Bölüm ENHALASYONA HAZIRLIK).</p>
Çalıştırma sırasında sinyal lambası (LED) kırmızı yanıyor.	Aküler (piller) boşalmak üzere. Değiştirin veya şebeke ünitesini kullanın.
İlaç kabında yeterince ilaç olduğu halde cihaz çalışma sırasında kapanıyor. Örneğin:	<ul style="list-style-type: none"> - açtıktan kısa bir süre sonra veya - otomatik kapatma süresinin (20 dakika) dolmasından sonra.
İlaç kabında yaklaşık 1 ml'den fazla ilaç artığı kalmadığı halde cihaz otomatik olarak kapanmıyor.	<ul style="list-style-type: none"> - Pillerin/akülerin doluluk durumunu kontrol edin! - Nebülizör yatay tutulmuyordur. Nebülizörü yatay tutun. - Gereken ilaç dozunun enhalasyonu için, ON/OFF düğmesine tekrar basarak tedaviyi sürdürün.
	Cihazı ON/OFF düğmesine basarak kapatın.

Hata	Olası Nedeni ve Giderilmesi
Enhalasyon süresinde uzama	<p>Aynı maddeyle ve aynı dolum miktarında enhalasyon süresi belirgin şekilde uzamışsa, cihazın kapatılmasından sonra şu hususlar kontrol edilmelidir:</p> <ul style="list-style-type: none"> - İlaç kabının kapağı düzgün yerleştirilmiş ve sıkıca kapatılmış mı? - Aerosol üreticisi Bölüm 5 altındaki talimatlara uygun şekilde hijyenik olarak yeniden kullanıma hazırlandı mı? - Aerosol üreticisinde mekanik bir hasar var mı? - Kullanım ömrü aşılmış mı (bkz. Bölüm "Kullanım ömrü", Bölüm ÖNEMLİ BİLGİLER)? <p>Yukarıda belirtilen hususların kontrol edilmesinden sonra, aerosol üretici için aşağıda anlatılan fonksiyon testi uygulanmalıdır.</p> <p>Vaporizasyon süresinde uzama olması halinde aerosol üretici için fonksiyon testi</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enhalasyonsuz olarak vaporizasyon süresini 2,5 ml izotonik tuz çözeltisiyle (% 0,9) ölçün. <p>Vaporizasyon süresi 4 dakikadan uzunsa, easycare temizleme aparatıyla (ürün no. 078G6100) temizleme yapılması tavsiye edilir. Aerosol üreticisinin vaporizasyon performansı düşmüştse, easycare temizleme aparatıyla yapılan ek temizleme, vaporizasyon süresinin kısalmasına yardımcı olabilir.</p> <p>Lütfen easycare temizleme aparatının kullanım kılavuzuna uyun.</p> <p>2,5 ml izotonik tuz çözeltisi (% 0,9) kullanımına rağmen vaporizasyon süresinin easycare temizleme aparatı ile 5 dakikadan daha fazla olması durumunda aerosol üretici değiştirilmelidir.</p>
	<p>Not:  Belirli ilaçlarda vaporizasyon süresi yukarıda izotonik tuz çözeltisi (% 0,9) için belirtilen değerlerden farklı olabilir.</p>

Hata	Olası Nedeni ve Giderilmesi
İlaç kabının yarıklarından yoğun şekilde aerosol çıkmaya devam ediyor.	Nebülizörün düzgün şekilde monte edilip edilemediğini kontrol edin (bkz. Kısım "Nebülizörün montajı", Bölüm ENHALASYONA HAZIRLIK). Özellikle, soluk alma supabının kanatlarının yassi şekilde durmasına ve sıkışmamış olmasına dikkat edilmelidir.
10°C'nin altındaki ortam sıcaklığında vaporizasyon olmuyor (bkz. Bölüm "Ortam koşulları", Sayfa ÖNEMLİ BİLGİLER).	<ul style="list-style-type: none"> - Ortam sıcaklığının en az 10°C olması gereklidir. - Cihazın minimum ortam sıcaklığına adapte olmasına dikkat edin.
Enhalasyon işleminden sonra ilaç kapağı ilaç kabından ayrılmıyor.	İlaç haznesindeki vakum çok kuvvetlidir. Nebülizörü açın ve aerosol üreticiyi yukarı bakacak şekilde tutun. Aerosol üreticiyi yanlardaki tırnaklardan tutun ve yavaşça kaldırın. Hafif bir pıslama sesinden, içeri hava girdiğini anlayabilirsiniz. Artık kapak sorunsuzca açılabilir.

**Bu hususların kontrol edilmesinden sonra sorun devam ediyorsa derhal bulunduğu
ğunuz yerdeki servis ortağınız ile irtibata geçin.**

8 BERTARAF ETME

Bu ürün, WEEE¹⁾ kapsamında yer alır ve 8 no'lü tıbbi ürünler ürün kategorisine dahildir. Buna göre, elektrik iletken parçalar (sözgelimi kumanda ünitesi, kablo, şebe-

1) AVRUPA PARLAMENTOSU'NUN VE KURULU'NUN, elektrikli ve elektronik aksamlı cihazlar hakkındaki, 27 Ocak 2003 Pazartesi tarih ve 2002/96/EG SAYILI DİREKTİFİ VE TALİMATI.

ke ünitesi, veya piller) ev çöpüne atılamaz. Cihazın parçalarının ve akülerin/pillerin bertaraf edilmesinde bulunduğuuz yerdeki bertaraf etme yönetmeliklerine uyulmalıdır.

Malzeme geri dönüşümü, hammadde kullanımını azaltmaya ve çevreyi korumaya yardımcı olur.

9 YEDEK PARÇA VE AKSESUARLAR

Tanım	Ürün no.
Nebülizör (aerosol üretici dahil)	678G8222
Aerosol üretici	678B2620
Ağızlık	078B3600
Çok amaçlı PARI ağızlık (alternatif)	022E3050
Uluslararası şebeke ünitesi (100-240 V~, 50/60 Hz)	078B7106
Nebülizör kablosu	178G6009
Taşıma çantası	078E8001
PARI Filtre/Supap Seti	041G0500
PARI SMARTMASK® (yetişkinler)	041G0730
PARI SMARTMASK® Kids (2 yaşından itibaren çocuklar)	078G5000
Aerosol üretici için easycare temizleme aparatı	078G6100

10 TEKNİK VERİLER

Genel

Elektrik bağlantısı:	Şebeke ünitesi (REF 078B7106, tip FW7555M/12): Giriş: 100 V - 240 V~, 50/60 Hz Çıkış: 12 V ---
Akülerle veya pillerle çalışma:	4 x 1,2 V (akü) 4 x 1,5 V (pil)
Nebülizörün ağırlığı:	yaklaşık 55 g
eFlow® <i>rapid</i> cihazının ağırlığı (piller dahil):	yaklaşık 300 g
Nebülizörün ölçütleri (G x Y x D):	5,0 cm x 6,3 cm x 14,5 cm
Kumanda ünitesinin dış ölçütleri:	Y 4,0 cm, Ø 11,6 cm
Asgari dolum miktarı:	2,0 ml
Azami dolum miktarı:	6,0 ml
Aerosol çıkışı ^{a)}	0,5 ml ^{b)}
Aerosol çıkış oranı ^{a)}	0,33 ml/dak ^{b)}
MMAD (aerodinamik orta kütle çapı) ^{a)}	4,1 µm ^{b)}

a) 2 ml dolum miktarında EN 13544-1'in ek CC uyarınca

b) Kullanılan ilaca ve aerosol üreticisine göre değişebilir.

DIN EN 60601-1 uyarınca sınıflandırma

Elektrik çarpmasına karşı koruma şekli:	Koruma sınıfı II
Uygulama parçasının elektrik çarpmasına karşı koruma derecesi:	Tip BF
IEC 529 uyarınca içine su sızmasına karşı koruma derecesi (IP koruma derecesi):	Koruma yok
Anestezi maddeleriyle hava veya oksijen veya gülme gazının yanıcı karışımlarının mevcudiyetinde kullanım sırasında koruma derecesi:	Koruma yok
Çalışma şekli:	Sürekli çalışma

Elektromanyetik toleranslar hakkında bilgiler

Tıbbi elektrikli cihazlar, elektromanyetik uyumluluk (EMU) açısından özel tedbirle-re tabidir. Bu cihazlar sadece bu kullanım kılavuzunun sonunda verilen EMU bilgileri uyarınca kurulabilir ve işletme alınabilir. Yüksek frekanslı mobil iletişim cihazları elektrikli tıbbi cihazları etkileyebilir.

Belirtilen kablolar ve transformatörler dışında başka aksesuarların kullanılması elektrikli medikal cihaz üreticileri tarafından- dan dahili bileşenlerin yedek parçaları ola-rak satılanlar hariç cihazda parazit daya-nıklılığını azaltabilir veya emisyon artışına neden olabilir.

Cihaz, başka cihazların yanına veya üze-rine koyulmamalıdır. Diğer cihazların yanında veya üzerinde çalıştırılması gerekiğinde, doğru çalıştığından emin olunması için elektrikli medikal cihazların gözlemlenmesi gerekmektedir.

eFlow®*rapid* cihazının elektromanyetik uyumluluğuna dair ayrıntılı bilgiyi bu kullanım kılavuzunun ekinde bulabilirsiniz.

11 İŞARETLERİN AÇIKLAMASI



Kullanım kılavuzunu dikkate alın (arka plan = mavi, simbol = beyaz)



Cihazı ıslaklıktan koruyun



Alternatif akım



Doğu akım



Uygulama parçasının koruma derecesi: Tip BF



Koruma sınıfı II'ye ait cihaz



0123 Belirtilen yerin tanımlama numaralı tıbbi cihazları için CE işaretü



Bu tıbbi ürün, 13 Ağustos 2005 tarihinden sonra piyasaya sürülmüştür.
Ürün, normal çöpe atılarak bertaraf edilemez. Üzeri çizili çöp kutusu simgesi, ayrı olarak toplanmasının gereğine işaret etmektedir.



Üretici

Teknik değişiklik yapma hakkı saklıdır.

Bilgilerin güncelliliği: Şubat 2012

Electromagnetic compatibility - Guidance and manufacturer's declaration DIN EN 60601-1-2:2007 (IEC 60601-1-2:2007)

Medical electrical devices are subject to special precautionary measures in particular regarding the EMV with the installation and the operation.

Portable and mobile HF-communication devices e.g. mobile phone can affect medical electrical devices.

A use of other accessories and lines than the indicated, can lead to an increased sending or a reduced noise immunity of the equipment. The equipment has to be operated exclusively with original accessories.

The device should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the device should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

Electromagnetic environment

The eFlow®*rapid* is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the eFlow®*rapid* should assure that it is used in such environment.

Electromagnetic emissions

Emission test	Compliance	Electromagnetic environment – Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF-emission is very low and not likely to cause any interference nearby electronic equipment.
	Class B	The eFlow® <i>rapid</i> is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Passed	

Table 1 of DIN EN 60601-1-2:2007 (IEC 60601-1-2:2007)

Electromagnetic immunity

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient /burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input / output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input / output lines	Mains power quality should be similar to that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV common mode ±2 kV differential mode	±1 kV common mode ±2 kV differential mode	Mains power quality should be similar to that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T ^{a)} (>95% dip of U_T) for 1/2 cycle 40% U_T (60% dip of U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip of U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip of U_T) for 5 s	<5% U_T (>95% dip of U_T) for 1/2 cycle 40% U_T (60% dip of U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip of U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip of U_T) for 5 s	Mains power quality should be similar to that of a typical commercial or hospital environment. When the user of the eFlow® <i>rapid</i> continued function also calls in the event of disruption of supply, it is recommended the eFlow® <i>rapid</i> from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50 Hz/ 60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz to 80 MHz	10 V_{eff} 150 kHz to 80 MHz	Portable and mobile RF communication equipment should be used no closer to any part of the eFlow® <i>rapid</i> , including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.

a) U_T is the mains voltage prior to application of the test level.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – Guidance
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	10 V/m	<p>Recommended separation distance: $d = 0.35 * \text{SQRT}(P)$ $d = 0.35 * \text{SQRT}(P) 80 \text{ MHz to}$ 800 MHz $d = 0.70 * \text{SQRT}(P) 800 \text{ MHz to}$ 2.5 GHz</p> <p>Where „P“ is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and „d“ is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey^{a)}, should be less than the compliance level in each frequency range^{b)}.</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 

Table 2 and 4 of DIN EN 60601-1-2:2007 (IEC 60601-1-2:2007)

- a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy.
 To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the eFlow®*rapid* is used exceeds the applicable RF compliance level above, the eFlow®*rapid* should be observed to verify normal operation.
 If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the eFlow®*rapid*.
- b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 10 V/m.

Note 1: At 80 Hz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: This guidance may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Separation distances

The eFlow®*rapid* is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user of the eFlow®*rapid* can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communication equipment (transmitters) and the eFlow®*rapid* as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Recommended separation distances for portable and mobile RF communication equipment and the eFlow®*rapid*

Rated maximum output power of transmitter [W]	Separation distance according to frequency of transmitter [m]		
	150 kHz to 80 MHz $d = 0.35 * \text{SQRT}(P)$	80 MHz to 800 MHz $d = 0.35 * \text{SQRT}(P)$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 0.70 * \text{SQRT}(P)$
0.01	0.04	0.04	0.07
0.1	0.11	0.11	0.22
1	0.35	0.35	0.70
10	1.11	1.11	2.21
100	3.50	3.50	7.00

Table 6 of DIN EN 60601-1-2:2007 (IEC 60601-1-2:2007)

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance „d“ in meters [m] can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where „P“ is the maximum output power rating of the transmitter in watts [W] according to the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guidances may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

 0123



PARI Pharma
Advancing Aerosol Therapies



PARI Pharma GmbH
Moosstrasse 3 • 82319 Starnberg • Germany
E-Mail: info@pari.de • www.eflowrapid.info