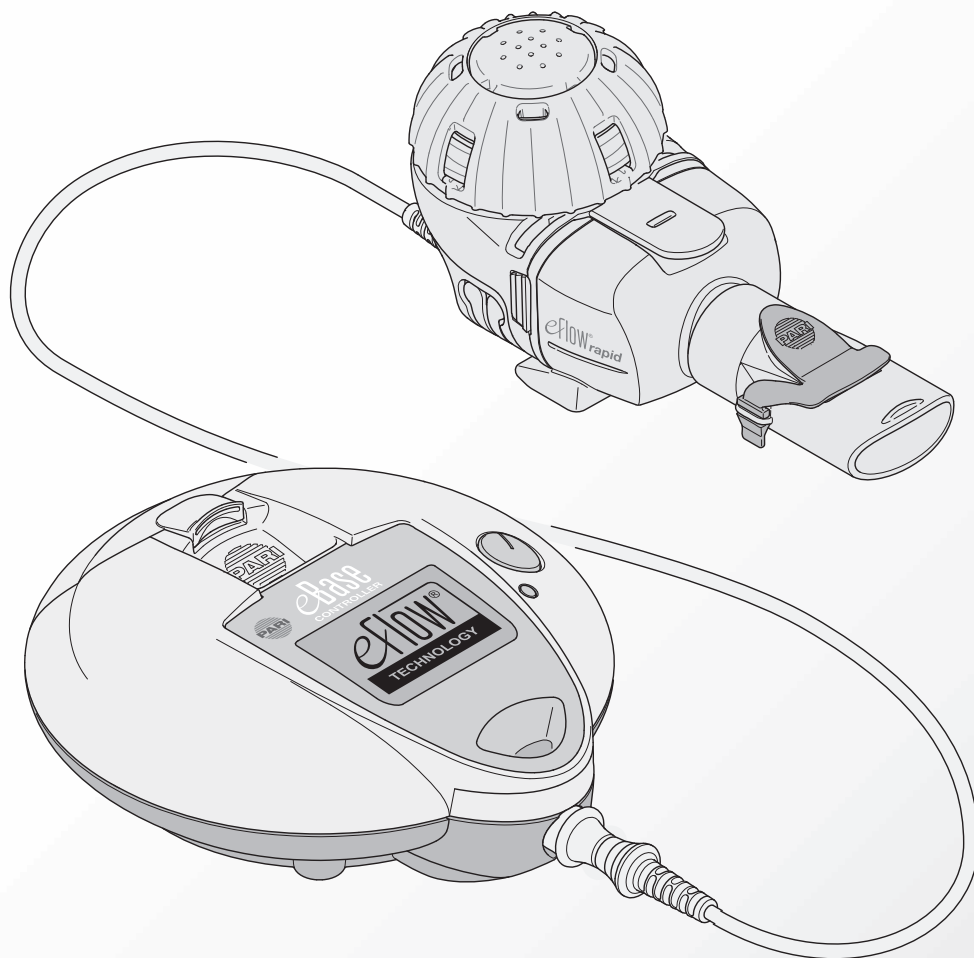


# Gebrauchsanweisung • Instructions for Use

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



Voor eFlow<sup>®</sup>rapid type 178G1005

## Inhoudsopgave

<b>1</b>	<b>BELANGRIJKE AANWIJZINGEN .....</b>	<b>157</b>
	Vorm van de waarschuwingen .....	157
	Omgang met het inhalatiesysteem .....	157
	Behandeling van baby's, kinderen en hulpbehoevende personen.....	157
<b>2</b>	<b>PRODUCTBESCHRIJVING .....</b>	<b>158</b>
	Gebruiksdoel.....	159
	Beoogd gebruik .....	159
	Beoogde patiëntengroepen .....	159
	Medicamenten .....	159
	Levensduur .....	159
<b>3</b>	<b>INHALATIE VOORBEREIDEN.....</b>	<b>160</b>
	Informatie voor het eerste gebruik.....	160
	Vorbereiding van de controller .....	160
	Werking op de geleverde batterijen of op gangbare accu's.....	160
	Werking op netvoeding .....	160
	Vorbereiding van de vernevelaar .....	161
<b>4</b>	<b>INHALATIE UITVOEREN.....</b>	<b>164</b>
	Pauze tijdens de inhalatie .....	164
	Displayweergaven tijdens de inhalatie .....	165
	Einde van de inhalatie .....	165
<b>5</b>	<b>REINIGING EN DESINFECTIE .....</b>	<b>166</b>
	Vorbereiding .....	166
	Besturingseenheid en vernevelaarsnoer .....	167
	Vernevelaar .....	167
	Reiniging .....	167
	Desinfectie .....	167
	Opbergen.....	169
<b>6</b>	<b>OPSPOREN VAN STORINGEN.....</b>	<b>170</b>
<b>7</b>	<b>VERWIJDEREN.....</b>	<b>174</b>
<b>8</b>	<b>ONDERDELEN EN TOEBEHOREN .....</b>	<b>174</b>

<b>9 TECHNISCHE GEGEVENS .....</b>	<b>175</b>
Algemeen .....	175
Classificatie conform DIN EN 60601-1 .....	176
Gebruikte materialen .....	176
Omgevingsomstandigheden voor het gebruik.....	176
Opslag- en transportvoorwaarden .....	177
<b>10 VERKLARING VAN TEKENS.....</b>	<b>178</b>
<b>11 GARANTIEVOORWAARDEN.....</b>	<b>179</b>
Service en fabrikant .....	179

# 1 BELANGRIJKE AANWIJZINGEN

Lees deze gebruiksaanwijzing en de gebruiksaanwijzingen van het meegeleverde toebehoren volledig door, voordat u het apparaat gebruikt. Bewaar deze zo dat u haar later nog eens kunt naslaan. Als de gebruiksaanwijzing niet in acht wordt genomen, kan letsel of schade aan het product niet worden uitgesloten.

Voordat de aandoeningen worden behandeld, moet een onderzoek door een arts plaatsvinden.

## Vorm van de waarschuwingen

Veiligheidsrelevante waarschuwingen zijn in deze gebruiksaanwijzing verdeeld in de volgende gevaarsniveaus:

- Met het signaalwoord **VOORZICHTIG** zijn gevaren aangeduid, die zonder voorzorgsmaatregelen tot licht tot matig ernstig letsel kunnen leiden of afbreuk kunnen doen aan de behandeling.
- Met het signaalwoord **AANWIJZING** zijn algemene voorzorgsmaatregelen aangeduid, die bij het gebruik van het product in acht genomen moeten worden om schade aan het product te voorkomen.

## Omgang met het inhalatiesysteem

Controleer het inhalatiesysteem vóór elk gebruik. Vervang gebroken, vervormde en sterk verkleurde onderdelen. Beschadigde onderdelen kunnen afbreuk doen aan de werking van het inhalatiesysteem en daarmee aan de behandeling.

Stel het inhalatiesysteem niet in werking als er beschadigingen aan de netvoeding te zien zijn, omdat er anders gevaar door aanraking van stroomvoerende onderde-

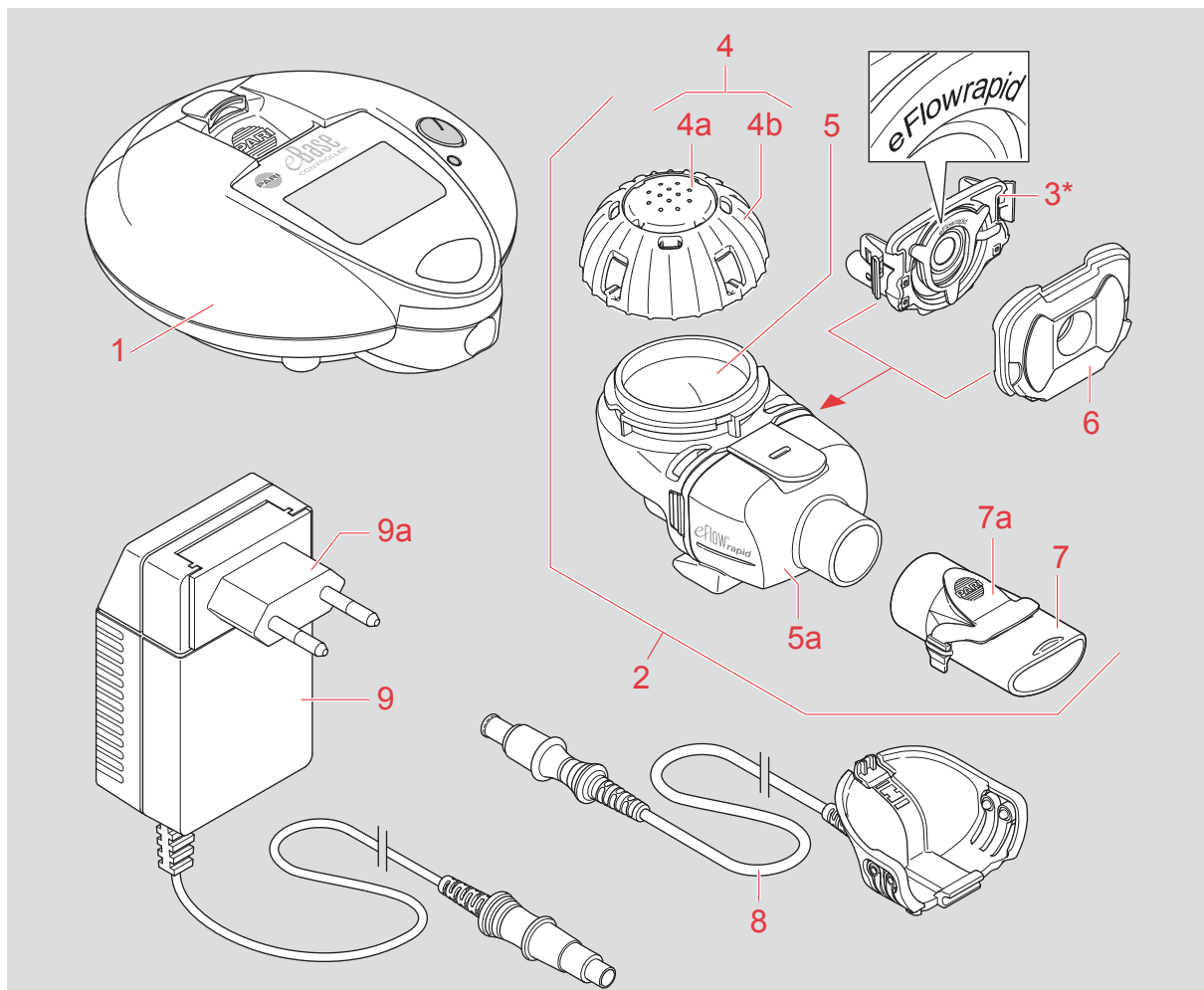
len (bijv. een elektrische schok) bestaat. Neem daarom de volgende aanwijzingen in acht:

- Om het apparaat volledig los te koppelen van het stroomnet dient u altijd de netvoeding uit het stopcontact te halen.
- Trek de netvoeding nooit met natte handen uit het stopcontact. Er kan gevaar voor een elektrische schok bestaan.
- Houd de snoeren buiten bereik van huisdieren (bijv. knaagdieren).
- Gebruik het inhalatiesysteem niet in ruimten waar explosiegevaar bestaat of in aanwezigheid van gassen die brand in de hand werken (bijv. zuurstof, lachgas, ontvlambare anesthetica).
- Inhaleer niet terwijl u een motorvoertuig bestuurt (gevaar voor ongelukken).

## Behandeling van baby's, kinderen en hulpbehoevende personen

- Kinderen en hulpbehoevende personen mogen alleen onder permanent toezicht van een volwassene inhaleren. Alleen zo kan een veilige en doeltreffende therapie worden gegarandeerd. Deze personen schatten gevaren (bijv. wurging met het snoer) dikwijls verkeerd in, waardoor er gevaar voor letsel kan ontstaan.
- Het product bevat kleine onderdelen. Kleine onderdelen kunnen de luchtwegen blokkeren en tot verstikkingsgevaar leiden. Let er daarom op dat u deze steeds buiten bereik van kinderen bewaart.
- De vernevelaars zijn alleen geschikt voor patiënten die zelfstandig ademen en bij bewustzijn zijn. Alleen zo is een doeltreffende therapie mogelijk en wordt verstikkingsgevaar voorkomen.

## 2 PRODUCTBESCHRIJVING



- 1 Besturingseenheid
- 2 2 complete vernevelaars (incl. aerosolproductie-eenheid):
- 3 Aerosolproductie-eenheid\*
- 4 Medicamentendeksel (voorgemonteerd), bestaande uit:
  - 4a dekseldichting
  - 4b afsluitkap
- 5 Medicamentenreservoir en
  - 5a vernevelkamer (voorgemonteerd)
- 6 Inademventiel
- 7 Mondstuk met
  - 7a uitademventiel (voorgemonteerd)

- 8 Vernevelaarsnoer (verbinding van de besturingseenheid met de vernevelaar)
- 9 AC adapter
  - 9a Wisseladapters (3 stuks)
    - Transporttas en vernevelaartas
    - *easycare* reinigingshulp voor aerosolproductie-eenheid

Controleer of alle componenten bij de levering aanwezig zijn. Neem anders contact op met de lokale servicepartner (zie "Service en fabrikant" op bladzijde 179).

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

## Gebruiksdoel

Het eFlow<sup>®</sup>rapid Inhalatiesysteem is bedoeld voor de behandeling van aandoeningen aan luchtwegen en longen.

## Beoogd gebruik

Het inhalatiesysteem mag alleen voor het hierboven aangegeven gebruiksdoel worden gebruikt. Afhankelijk van het ziektebeeld en het gebruikte medicament kan de frequentie van het gebruik variëren. De vernevelaar is uitsluitend bedoeld voor één patiënt.

**i** *Info:*  
De besturingseenheid eBase Controller kan ook voor een geneesmiddelspecifieke vernevelaar worden gebruikt. Neem bovendien de gebruiksaanwijzing van de vernevelaar in acht.

### VOORZICHTIG:

Geneesmiddelen die voor de inhalatie met een geneesmiddelspecifieke vernevelaar zijn toegestaan, mogen niet met een eFlow<sup>®</sup>rapid vernevelaar worden gebruikt (gevaar voor een verkeerde dosering).

Bij het gebruik van het apparaat mag uitsluitend origineel PARI toebehoren worden gebruikt:

### AANWIJZING:

Het gebruik van ander toebehoren (onderdelen en snoeren) dat niet als onderdeel door de fabrikant wordt aangeboden, kan tot een verhoogde elektromagnetische emissie of een verminderde elektromagnetische immuniteit leiden en een defect veroorzaken.

PARI Pharma GmbH is niet aansprakelijk voor schade die het gevolg is van een verkeerd of niet beoogd gebruik.

## Beoogde patiëntengroepen

Het inhalatiesysteem is alleen geschikt voor patiënten die zelfstandig ademen en bij bewustzijn zijn.

De inhalatie met het mondstuk is de meest efficiënte vorm van inhalatie omdat hiermee het minste medicamentenverlies tijdens de weg naar de longen optreedt. Voor baby's en peuters die niet met het mondstuk kunnen inhaleren, biedt PARI hiervoor als toebehoren maskers aan.

## Medicamenten

Met het eFlow<sup>®</sup>rapid inhalatiesysteem mogen alleen toegelaten inhalatieoplossingen en -suspensies worden gebruikt. Deze medicamenten worden doorgaans door de arts bepaald. Neem eventuele restricties in acht die zijn aangegeven in de gebruiksinformatie van het betreffende medicament.

### VOORZICHTIG:

Gebruik geen etherische oliën voor de inhalatie, omdat irritatie van de luchtwegen (sterke hoestprikkel) kan optreden.

## Levensduur

- Besturingseenheid: 3 - 5 jaar
- Vernevelaar (zonder aerosolproductie-eenheid): 1 jaar
- Aerosolproductie-eenheid: 3 - 6 maanden

De te verwachten levensduur van de aerosolproductie-eenheid is afhankelijk van de frequentie en de duur van het gebruik. Met twee inhalatiebehandelingen met een inhalatieduur van in totaal 30 minuten en één desinfectie per dag valt een levensduur van maximaal 6 maanden te verwachten.

## 3 INHALATIE VOORBEREIDEN

### Informatie voor het eerste gebruik

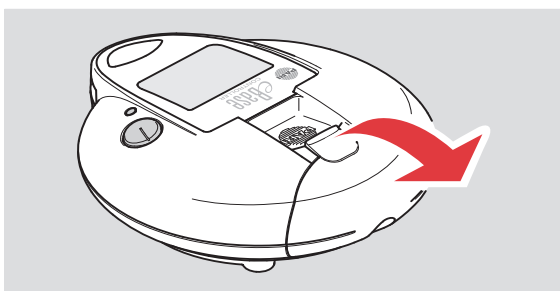
- Gebruik geen medicamenten direct uit de koelkast om eventuele irritaties bij de inhalatie door te koude aerosol te voorkomen.
- Reinig de vernevelaar en de aerosol-productie-eenheid vóór het eerste gebruik (zie REINIGING EN DESINFECTIE, bladzijde 166).
- De controller kan op batterijen, op accu's of via de meegeleverde netvoeding op het stroomnet werken.

### Vorbereiding van de controller

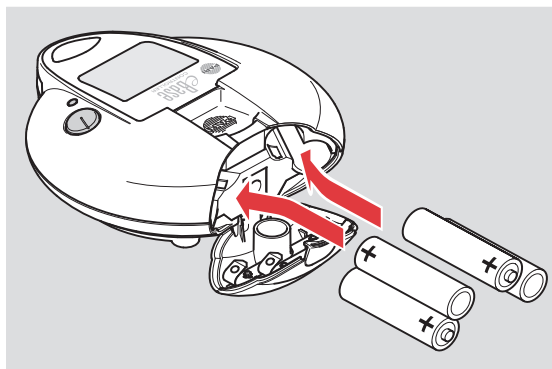
#### Werking op de geleverde batterijen of op gangbare accu's

**i** Info:  
De accu's kunnen niet in de besturingseenheid worden opgeladen!

- Maak de batterijhouder open door het klepje op te lichten:



- Plaats de batterijen volgens de poolsymbolen:



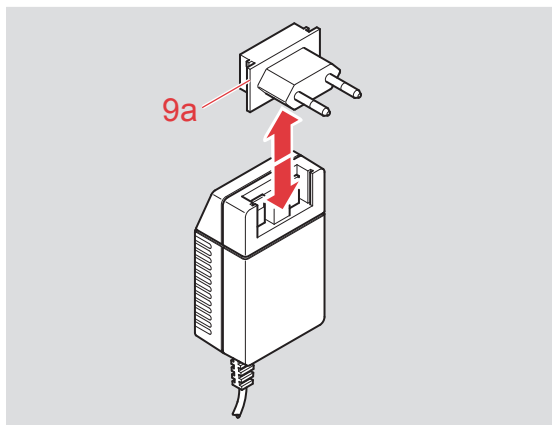
- Sluit de batterijhouder.

#### Werking op netvoeding

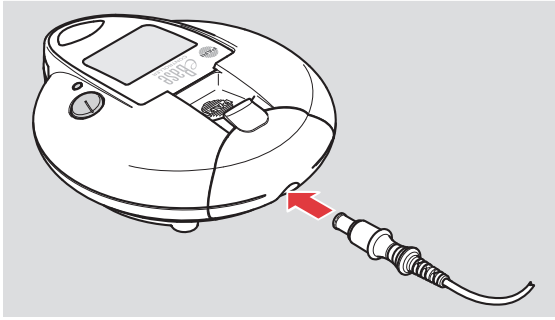
Controleer vóór elk gebruik of de netvoeding vrij is van beschadigingen. Gebruik geen beschadigde of defecte netvoeding.

**i** Info:  
Wanneer het apparaat met een netvoeding op het stroomnet werkt, kunnen de batterijen respectievelijk accu's in de besturingseenheid blijven zitten. De energiereserves van de batterijen respectievelijk accu's worden daarbij niet verbruikt.

- Verwissel indien nodig de landspecifieke adapter van de netvoeding. Zorg ervoor dat de adapter (9a) vastklikt in de behuizing van de netvoeding:



- Sluit de netvoeding aan op de contactdoos voor netaansluiting op de controller:



Wanneer de netvoeding is aangesloten op een stopcontact, is de controller gebruiksklaar.

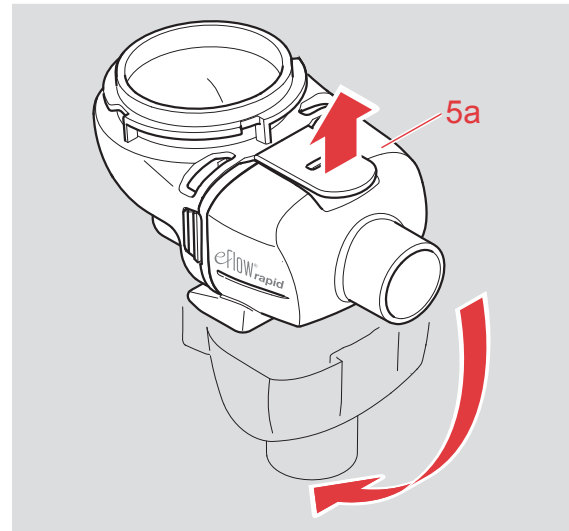
## Vorbereiding van de vernevelaar

### VOORZICHTIG:

Controleer de onderdelen van uw vernevelaar vóór elk gebruik. Vervang gebroken, vervormde en sterk verkleurde onderdelen. Beschadigde onderdelen en verkeerd gemonteerde vernevelaars kunnen afbreuk doen aan de werking van de vernevelaar en daarmee aan de behandeling.

**i** *Info:*  
Het medicamentenreservoir en de vernevelkamer zijn al voormonteerd.

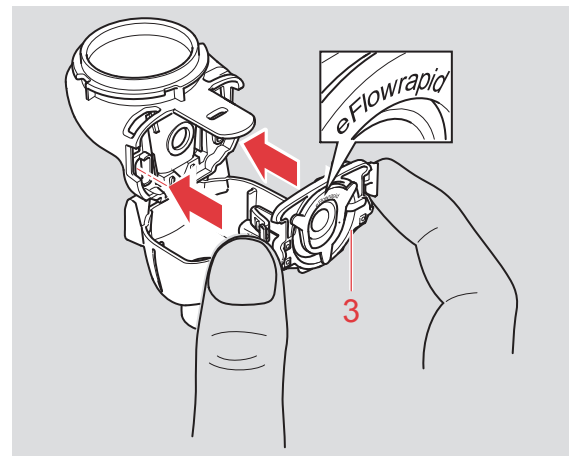
- Open de vernevelkamer (5a):



- Plaats de aerosolproductie-eenheid (3) erin. Hij moet hoorbaar vastklikken.

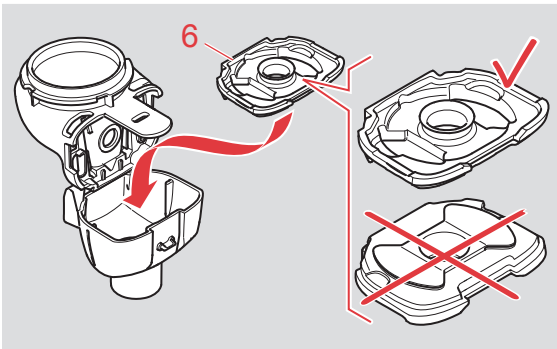
### AANWIJZING:

Raak het membraan (metalen onderdeel, midden van de aerosolproductie-eenheid) niet aan om beschadiging te voorkomen.

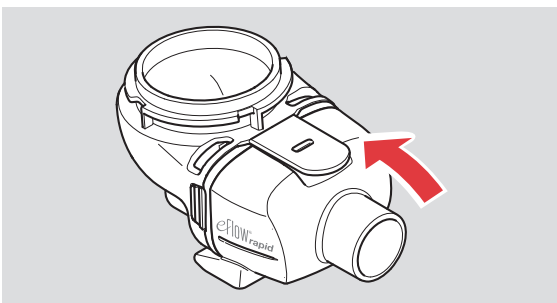




- Plaats het inademventiel (6) erin. Controleer daarbij of de beide ventielkleppen goed zitten. Deze moeten netjes tegen de zijkanten aansluiten.



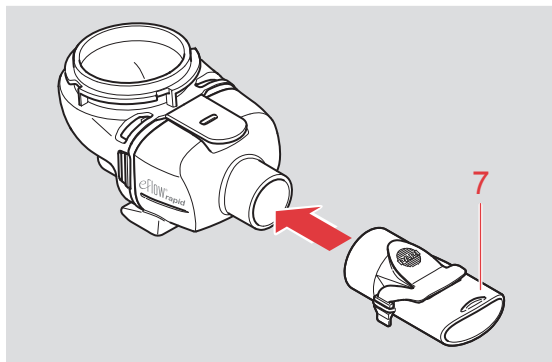
- Sluit de vernevelkamer:



**AANWIJZING:**

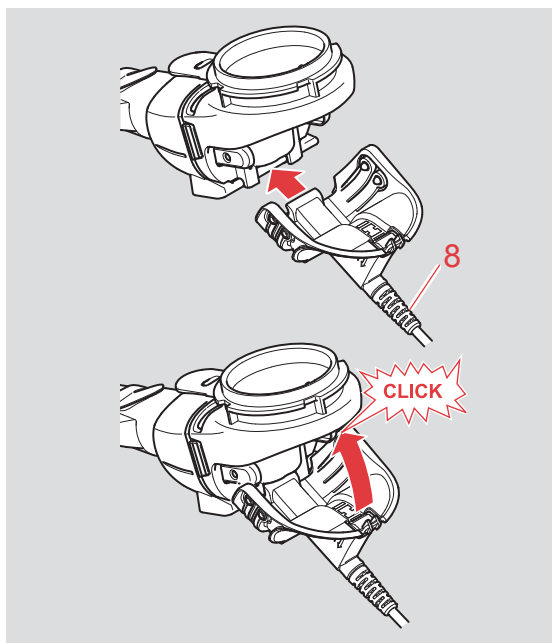
Als de kliksluiting niet kan worden gesloten, plaats het inademventiel dan correct in de vernevelkamer. Het moet mooi in de vernevelkamer passen.

- Steek het mondstuk (7) op de vernevelkamer.



**i Info:**  
Neem voor de inhalatie met masker de gebruiksaanwijzing van het gebruikte masker in acht.

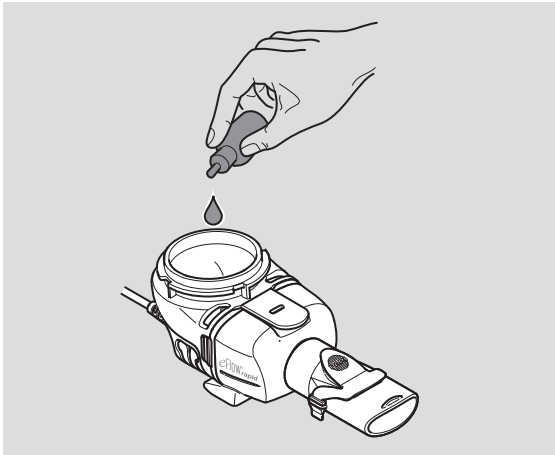
- Sluit het vernevelaarsnoer (8) aan op controller en vernevelaar.



- Vul het medicamentenreservoir met de door de arts voorgeschreven hoeveelheid medicament:

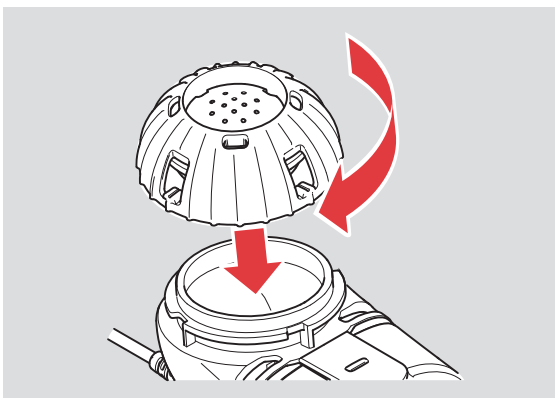
**VOORZICHTIG:**

Let erop dat er niet meer medicament in wordt gedaan dan tot het bovenste streepje van de schaalverdeling (6 ml). Zorg ervoor dat er zeker niet teveel medicament in het reservoir wordt gedaan!

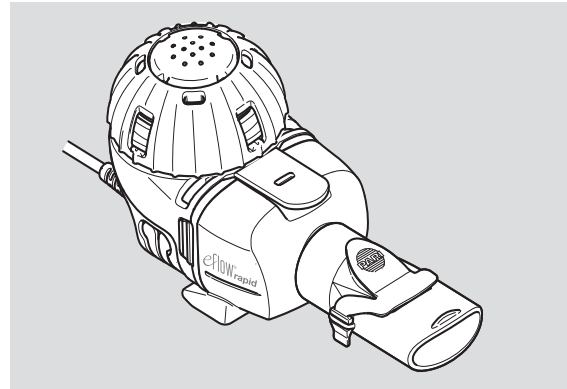


**i** *Info:*  
 Als u meerdere medicamenten direct na elkaar inhaleert, spoel alle onderdelen van de vernevelaar dan grondig met leidingwater voordat u hem opnieuw vult.

- Sluit het medicamentenreservoir:



- Ga na of alle onderdelen vast met elkaar verbonden zijn en of het medicamentenreservoir gesloten is:



## 4 INHALATIE UITVOEREN

- Ga ontspannen en rechtop zitten. Dat maakt de inhalatie gemakkelijker en verbetert de opname van het medicament in de luchtwegen.
- Neem de vernevelaar in de hand.

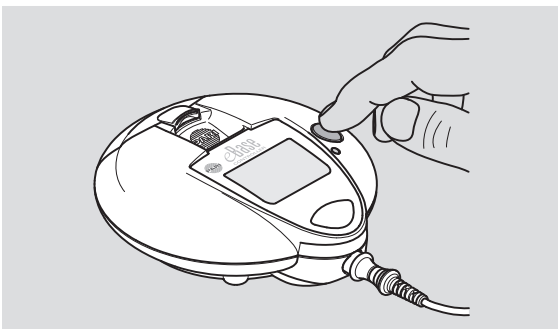
### VOORZICHTIG:

Houd de vernevelaar tijdens de inhalatie waterpas. In gekantelde stand kan er een verkeerde dosering ontstaan.

- Neem het mondstuk tussen de tanden en omsluit het met de lippen zonder het blauwe uitademventiel te blokkeren:



- Druk de toets ON/OFF op de besturingseenheid in om met de inhalatie te beginnen:



Als alles correct werkt, gaat de groene LED branden en klinkt er een eentonig akoestisch signaal.

- Adem zo diep en rustig mogelijk door het mondstuk in en uit. Ook gedurende de uitademfase kan het mondstuk in de mond blijven. Adem niet door de neus. In overleg met uw arts mag u gebruik maken van een neusklem.

**i Info:**  
*Het is normaal dat tijdens het uitademen aerosol via het uitademventiel in het mondstuk naar buiten komt. Dit wijst niet op enig defect.*

### Pauze tijdens de inhalatie

Als de noodzaak zich voordoet om de inhalatie korte tijd te onderbreken, gebruik dan de pauzefunctie:

- Druk de toets ON/OFF ca. 1 seconde lang in. De pauzemodus is geactiveerd als de LED groen knippert.
- Druk de toets ON/OFF opnieuw ca. 1 seconde lang in om verder te gaan met de inhalatie.

**i Info:**  
*De pauzefunctie kan vanaf een werkingsduur van 5 seconden worden gebruikt.*

Schakel bij een langere pauze de controller uit door de toets ON/OFF ca. 2 seconden lang in te drukken. Zolang er voldoende vloeistof in het medicamentenreservoir aanwezig is, kunt u de verneveling weer starten door de ON/OFF-toets opnieuw in te drukken.

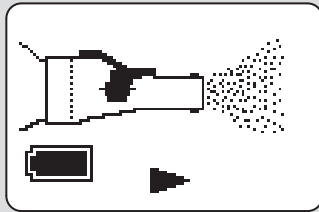
## Displayweergaven tijdens de inhalatie

De volgende weergaven verschijnen tijdens de inhalatie op het display:

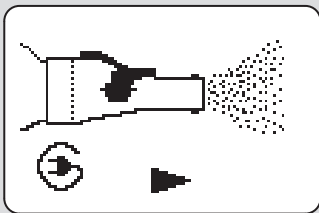
### Start



### Tijdens de inhalatie

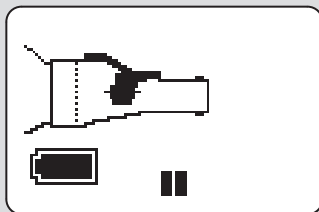


Verneveling bij werking op batterijen

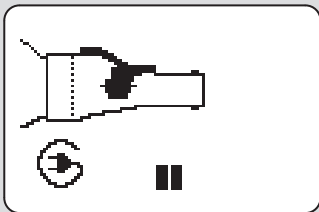


Verneveling bij werking op netvoeding

### Geactiveerde pauze-functie



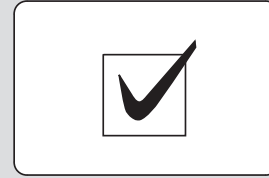
Pauzefunctie bij werking op batterijen



Pauzefunctie bij werking op netvoeding

## Einde van de inhalatie

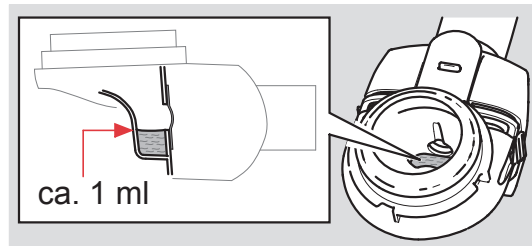
Zodra er geen aerosol meer wordt geproduceerd, is de inhalatie voltooid en verschijnt de volgende weergave op het display:



De controller schakelt zichzelf automatisch uit.

**i Info:**  
In de loop van het gebruik kan de vernevelingstijd langer worden. Dit is geen defect van de vernevelaar.

**i Info:**  
Let erop dat in het medicamentenreservoir een rest van ca. 1 ml van het medicament achterblijft, die niet kan worden verneveld en moet worden weggegooid. Dit is nodig voor een betrouwbare dosering van de geneesmiddelen en vormt geen defect:



- Als de inhalatie is beëindigd, dient u de stekker van de netvoeding uit het stopcontact te trekken.

## 5 REINIGING EN DESINFECTIE

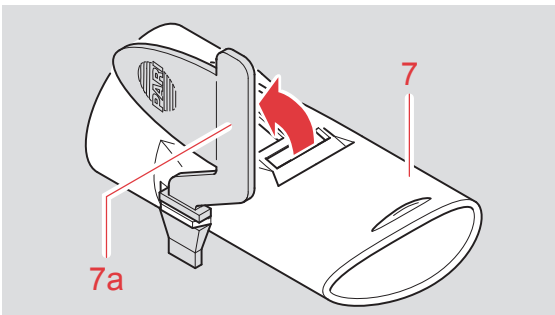
De vernevelaar (incl. aerosolproductie-eenheid) moet na ieder gebruik onmiddellijk worden gereinigd en één keer per dag worden gedesinfecteerd.

### Vorbereiding

Demonteer het inhalatiesysteem volledig:

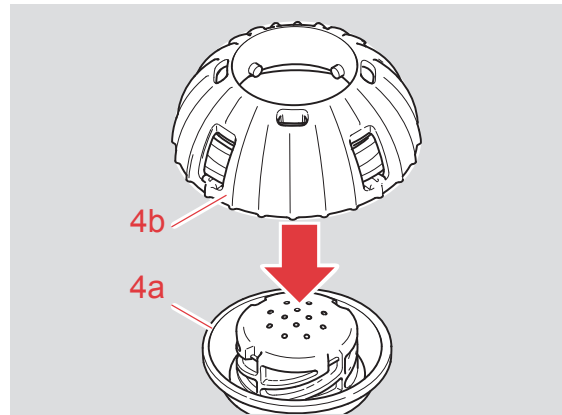
- Trek het vernevelaarsnoer van de vernevelaar af.
- Verwijder het mondstuk van de vernevelaar.
- Trek het blauwe uitademventiel (7a) van het mondstuk (7) voorzichtig uit de gleuf.

**i** **Info:**  
*Het uitademventiel wordt door een smal verbindingsklepje vastgehouden, zodat het niet kan zoekraken. Maak dit klepje niet los van het mondstuk.*

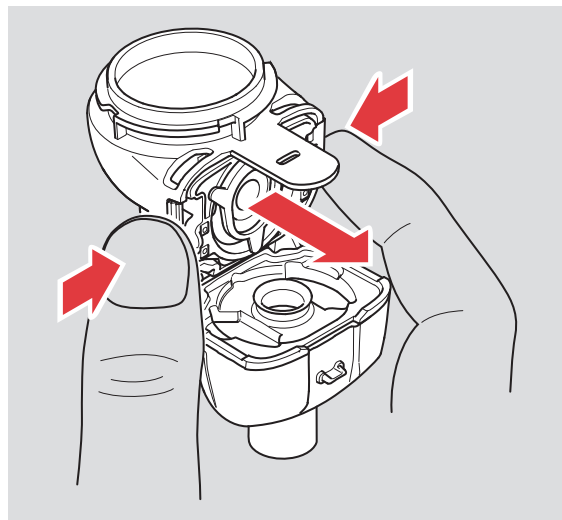


- Open het medicamentenreservoir en schud resten van het medicament eruit.

- Demonteer het medicamentendeksel. Druk daarvoor de dekseldichting (4a) naar beneden uit de afsluitkap (4b).



- Open de vernevelkamer.
- Haal de aerosolproductie-eenheid eruit. Druk hiervoor de bevestigingshaken van de aerosolproductie-eenheid aan de zijkant licht naar elkaar toe:



- Haal het inademventiel van de vernevelkamer af.

## Besturingseenheid en vernevelaarsnoer

Maak het oppervlak van de behuizing van de besturingseenheid en het snoer schoon met een schone, vochtige doek.

### AANWIJZING:

Houd de besturingseenheid niet onder stromend water en gebruik ook geen vloeibare reinigingsmiddelen. Wanneer vloeistof in de besturingseenheid binnendringt, kan de elektronica beschadigd raken met defecten als gevolg. Als er toch vloeistof in de besturingseenheid komt, neem dan meteen contact op met de lokale servicepartner.

## Vernevelaar

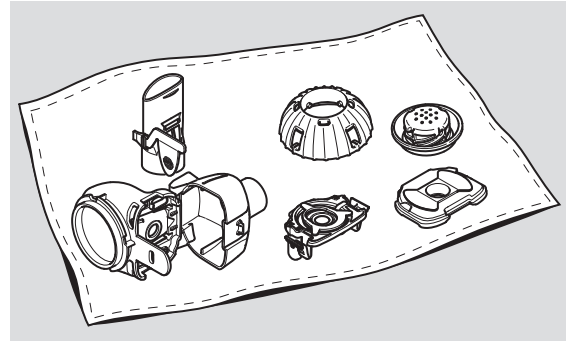
### Reiniging

Reinig de vernevelaar (incl. aerosolproductie-eenheid) onmiddellijk na elk gebruik.

- Leg alle onderdelen van de vernevelaar en de aerosolproductie-eenheid ca. 5 minuten lang in warm leidingwater met wat afwasmiddel. Beweeg de onderdelen van de vernevelaar bij sterke vervuiling licht heen en weer in het afwaswater.



- Spoel alle onderdelen van de vernevelaar en de voor- en achterzijde van de aerosolproductie-eenheid grondig af onder stromend leidingwater.
- Versnel het afdruipe van het water door met de onderdelen te schudden.
- Leg de onderdelen op een droge en schone ondergrond en laat ze volledig drogen:



### VOORZICHTIG:

Vocht bevordert de groei van kiemen. Let op een voldoende droging na elke reiniging.

### Desinfectie

Desinfecteer de onderdelen van de vernevelaar en de aerosolproductie-eenheid minstens één keer per dag, bijvoorbeeld aan het eind van de dag direct na de reiniging (alleen een gereinigde vernevelaar kan effectief worden gedesinfecteerd).

### AANWIJZING:

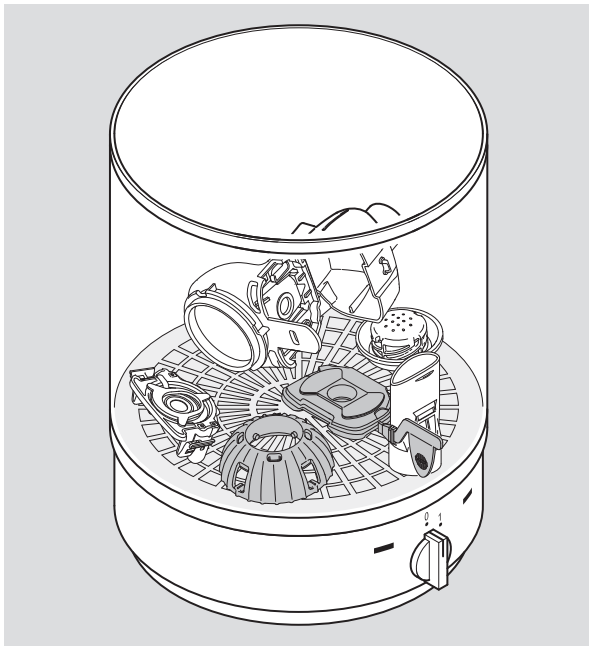
Gebruik voor de desinfectie van de aerosolproductie-eenheid geen magnetron, omdat anders schade aan de bestanddelen van het product niet kan worden uitgesloten.

## Met een gangbaar desinfectieapparaat voor babyflessen

- Gebruik voor een effectieve desinfectie een thermisch desinfectieapparaat met een werkingstijd van minstens 6 minuten. Voor de uitvoering van de desinfectie, voor de duur van het desinfectieproces en voor de vereiste waterhoeveelheid dient u de gebruiksaanwijzing van het gebruikte desinfectieapparaat in acht te nemen.

### VOORZICHTIG:

Een onvoldoende desinfectie bevordert de groei van kiemen en verhoogt daarmee het infectiegevaar. De desinfectie is pas effectief uitgevoerd wanneer de apparaatspecifieke desinfectietijd in acht is genomen. Schakel het apparaat daarom niet voortijdig uit. Zorg er bovendien voor dat het apparaat schoon is en controleer regelmatig of het goed werkt.



- Haal de onderdelen onmiddellijk na afloop van de desinfectie uit het desinfectieapparaat. Leg deze op een droge en schone ondergrond en laat ze volledig drogen.

- Controleer de onderdelen van de vernevelaar na elke desinfectie. Vervang gebroken, vervormde en sterk verkleurde onderdelen.

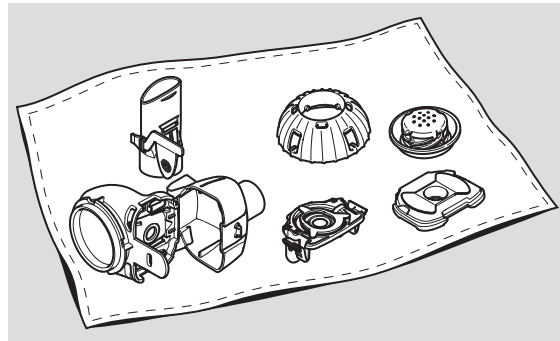
## Mogelijk alternatief: in gedestilleerd water uitkoken

- Leg alle onderdelen minstens 5 minuten in kokend water. Gebruik daarvoor een schone kookpan en gedestilleerd water.

### AANWIJZING:

Kunststof smelt bij aanraking met de hete bodem van de pan. Zorg daarom voor een voldoende hoeveelheid water in de pan. Daarmee voorkomt u beschadiging van de onderdelen.

- Haal de onderdelen uit de kookpan.
- Versnel het afdruppen van het water door met de onderdelen te schudden.
- Leg de onderdelen op een droge en schone ondergrond en laat ze volledig drogen:



### VOORZICHTIG:

Vocht bevordert de groei van kiemen. Let op een voldoende droging na elke desinfectie.

- Controleer de onderdelen van de vernevelaar na elke desinfectie. Vervang gebroken, vervormde en sterk verkleurde onderdelen.

### **Mogelijk alternatief: chemische desinfectie**

In principe zijn desinfectiemiddelen op basis van quaternaire ammoniumverbindingen geschikt voor de desinfectie van de vernevelaar inclusief aerosolproductie-eenheid.

Let er bij de keuze van de chemische stof op dat deze geschikt is voor de desinfectie van medische producten van de aangegeven materialen (zie “Gebruikte materialen” op bladzijde 176).

Neem de gebruiksaanwijzing van het desinfectiemiddel, met name de voorschriften voor de dosering en het veilige gebruik, in acht.

De doeltreffendheid van deze methode is getest met een 2% oplossing van Bomix<sup>®</sup> plus (Bode) voor een gebruiksduur van 5 minuten.

## **Opbergen**

Berg de vernevelaar tussen de behandelingen, vooral bij langere gebruikspauzes, op een droge, stofvrije plaats op (bijv. vernevelaartas).

Verpak de besturingseenheid, de netvoeding en het vernevelaarsnoer in de daarvoor bestemde opbergtas.

### **AANWIJZING:**


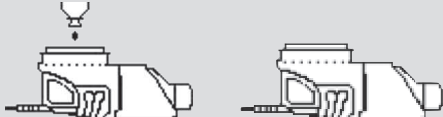


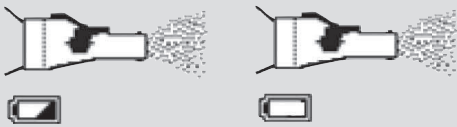
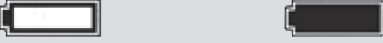
Uitgelopen batterijen kunnen een beschadiging aan de besturingseenheid veroorzaken. Verwijder de batterijen of accu's daarom, wanneer het inhalatiesysteem vermoedelijk langere tijd niet wordt gebruikt.



## 6 OPSPOREN VAN STORINGEN

U kunt storingen die bij het dagelijks gebruik kunnen optreden, zelf verhelpen. De onderstaande tabellen helpen u de

oorzaken van een storing te vinden en te verhelpen.

Displayweergave (knippert alternerend)	Mogelijke oorzaak	Oplossing
	Aansluiting van het snoer op de besturingseenheid of van het snoer op de vernevelaar onderbroken.	Aansluiting van de snoeren controleren.
	Geen medicament erin gedaan.	Medicament erin doen.
	Inhalatie onderbroken.	Inhalatie voortzetten door het apparaat opnieuw te starten (op toets ON/OFF drukken).
	De maximale werkingsduur per toepassing van 20 minuten is overschreden.	Inhalatie voortzetten door het apparaat opnieuw te starten (op toets ON/OFF drukken).
	Batterij halfleeg.	Nieuwe batterijen gereed houden.
	Batterij leeg.	Nieuwe batterijen plaatsen of het apparaat laten werken op netvoeding aan het stopcontact.

Fout	Mogelijke oorzaak/ oplossing
<p>De controller kan niet worden ingeschakeld (geen geluidssignaal, geen rood of groen lichtsignaal).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Om in te schakelen dient u gedurende ca. 2 seconden de ON/ OFF-toets ingedrukt te houden.</li> <li>- Zit (in geval van voeding via het stroomnet) de netstekker in het stopcontact en in het apparaat?</li> <li>- Zijn de accu's of de batterijen correct geplaatst?</li> <li>- Controleer of de batterijen of de accu's nog voldoende energie hebben!</li> <li>- Controleer de verbinding tussen de besturingseenheid en de vernevelaar.</li> </ul>
<p>Na het inschakelen van de controller wordt geen aerosol geproduceerd, respectievelijk gaat de controller na enkele seconden weer uit.</p>	<p>Is het medicamentenreservoir met medicament gevuld?</p>
<p>De controller gaat uit, hoewel er nog medicament in het medicamentenreservoir zit.</p> <p><b>i</b> <i>Info:</i>  <i>Let erop dat in het medicamentenreservoir een rest van ca. 1 ml van het medicament achterblijft, die niet kan worden verneveld en moet worden weggegooid. Dit is bedoeld en wijst niet op een defect.</i></p>	<p>Als er meer dan 1 ml in het medicamentenreservoir zit:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Controleer of de batterijen of de accu's nog voldoende energie hebben!</li> <li>- De vernevelaar wordt niet waterpas gehouden. Houd de vernevelaar waterpas.</li> <li>- Na 20 minuten schakelt de controller zichzelf automatisch uit. Vervolg de behandeling door de toets ON/OFF opnieuw in te drukken, zodat de vereiste dosis van het medicament kan worden geïnhaleerd.</li> </ul>
<p>Het apparaat schakelt niet automatisch uit, hoewel er geen aerosol meer wordt geproduceerd en in het medicamentenreservoir niet meer dan ca. 1 ml restmedicament aanwezig is.</p>	<p>De therapie is voltooid en het apparaat kan worden uitgeschakeld door indrukken van de toets ON/OFF.</p>

Fout	Mogelijke oorzaak/ oplossing
De vernevelingsduur is aanmerkelijk langer geworden.	<p>Bij regelmatig gebruik van het inhalatiesysteem, zal de duur van de verneveling langer worden. Dit is geen gebrek. Als u echter constateert dat de vernevelingsduur aanzienlijk langer is geworden, kan dat de volgende oorzaken hebben:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- U inhaleert een ander medicament.</li> <li>- De hoeveelheid erin gedaan medicament is groter geworden.</li> <li>- Het deksel van het medicamentenreservoir werd niet vast afgesloten.</li> <li>- De aerosolproductie-eenheid is niet direct na het laatste gebruik gereinigd of is zichtbaar beschadigd.</li> <li>- U gebruikt de aerosolproductie-eenheid langer of vaker dan in de paragraaf Levensduur is beschreven.</li> </ul> <p>Als geen sprake is van een van de bovengenoemde oorzaken, voer dan de volgende werkingstest voor de aerosolproductie-eenheid uit:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Doe 2,5 ml isotonische zoutoplossing (0,9%) in het medicamentenreservoir.</li> <li>• Schakel de controller in en meet de vernevelingsduur, zonder daarbij te inhaleren. Als de vernevelingsduur langer dan 4 minuten is, gebruik dan de <i>easycare</i> reinigingshulp. Neem de voorschriften voor de frequentie van het gebruik van de <i>easycare</i> reinigingshulp in de gebruiksaanwijzing ervan in acht.</li> <li>• Als de vernevelingsduur na gebruik van de <i>easycare</i> reinigingshulp nog steeds meer dan 5 minuten bedraagt, moet de aerosolproductie-eenheid worden vervangen.</li> </ul> <p><b>i</b> <i>Info:</i> De bovengenoemde tijdsindicatie geldt alleen voor 2,5 ml isotonische zoutoplossing (0,9%).</p>

Fout	Mogelijke oorzaak/ oplossing
Uit de gleuven van het medicamentenreservoir komt voortdurend een grote hoeveelheid aerosol naar buiten.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Controleer of de vernevelaar correct is gemonteerd. Controleer daarbij of de beide ventielkleppen van het inademventiel goed zitten. Deze moeten netjes tegen de zijkanten aansluiten.</li> </ul>
Er komt geen of maar weinig aerosol uit.	<p>De omgevingstemperatuur moet minstens 10 °C bedragen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wacht ongeveer tot het apparaat de minimale omgevingstemperatuur heeft aangenomen.</li> </ul>
Na de inhalatiebehandeling kan het medicamentendeksel niet van het medicamentenreservoir worden afgehaald.	<p>De onderdruk in de medicamentenkamer is te groot.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Open de vernevelkamer en trek licht aan de aerosolproductie-eenheid om lucht binnen te laten stromen. Nu kan het deksel zonder enig probleem worden verwijderd.</li> </ul>

**Wanneer een storing mocht blijven bestaan, neem dan contact op met uw lokale servicepartner.**

## 7 VERWIJDEREN

De stroomvoerende onderdelen (bijvoorbeeld de besturingseenheid, het snoer, de netvoeding en batterijen) en de aerosolproductie-eenheid mogen niet samen met het huishoudelijk afval worden verwijderd.

De verwijdering van de componenten van het apparaat dient te worden uitgevoerd conform de regionale verwijderingsvoorschriften.

## 8 ONDERDELEN EN TOEBEHOREN

Omschrijving	Artikelnr.
Vernevelaar (incl. aerosolproductie-eenheid)	678G8222
Aerosolproductie-eenheid	678B2620
Mondstuk	078B3600
PARI mondstuk universeel (alternatief)	022E3050
AC adapter (100-240 V~, 50/60 Hz)	078B7106
Vernevelaarsnoer	178G6009
Draagtas	078E8005
PARI filter/ventielset	041G0500
PARI SMARTMASK <sup>®</sup> (volwassenen)	041G0730
SMARTMASK <sup>®</sup> Kids (kinderen vanaf 2 jaar)	078G5000
SMARTMASK <sup>®</sup> Baby (baby's vanaf 2,5 kg)	078G5026
<i>easycare</i> reinigingshulp voor aerosolproductie-eenheid	078G6100

## 9 TECHNISCHE GEGEVENS

### Algemeen

Elektrische aansluiting	Netvoeding (REF 078B7106, type FW7555M/12): Input: 100 V - 240 V~, 50/60 Hz Output: 12 V $\equiv$
Batterijen	4 x 1,5 V mignon (AA LR6/alkaline)
Accu's	4 x 1,2 V mignon (AA rechargeable, min. 2100 mAh)
Gewicht van de vernevelaar	ca. 55 g
Gewicht van de eFlow <sup>®</sup> rapid (incl. batterijen)	ca. 300 g
Afmetingen van de vernevelaar (B x H x D)	5,0 cm x 6,3 cm x 14,5 cm
Afmetingen van de behuizing van de besturingseenheid	H 4,0 cm, Ø 11,6 cm
Minimaal vulvolume	2,0 ml
Maximaal vulvolume	6,0 ml
TOR (Total Output Rate) <sup>a)</sup>	610 mg/min <sup>b)</sup>
MMD (mediane massadiameter) <sup>a)</sup>	4,1 $\mu\text{m}$ <sup>b)</sup>
RF (massafractie) < 5 $\mu\text{m}$ <sup>a)</sup>	69% <sup>b)</sup>

a) Meting met laserdiffractie (Helos Sympa-Tec) bij 23 °C en 50% relatieve vochtigheid. Verneveld medium: 0,9% NaCl (4 ml). Inspiratoire flow: 20 l/min.

b) Kan variëren afhankelijk van het gebruikte medicament en de aerosolproductie-eenheid.

Technische gegevens over de elektromagnetische compatibiliteit in de vorm van een tabel kunt u op aanvraag verkrijgen bij PARI Pharma GmbH of op internet onder [www.eflowrapid.info](http://www.eflowrapid.info).

## Classificatie conform DIN EN 60601-1

Beschermingstype tegen elektrische schokken (netvoeding)	Beschermingsklasse II
Beschermingsgraad tegen elektrische schokken van het gebruiksgedeelte (vernevelaar)	Type BF
Beschermingsgraad tegen binnendringen van water overeenkomstig NBN EN 60529 (IP-beschermingsgraad)	IP 21
Beschermingsgraad bij gebruik in aanwezigheid van brandbare mengsels van anesthetica en lucht, zuurstof of lachgas	Geen bescherming
Gebruikswijze	Continubedrijf

### Gebruikte materialen

- Vernevelaar: polypropyleen, thermoplastische elastomeren, polyoxymethyleen
- Mondstuk: polypropyleen, siliconenrubber

De eFlow<sup>®</sup>rapid bevat geen onderdelen van natuurlijk rubber (latex).

### Omgevingsomstandigheden voor het gebruik

- Omgevingstemperatuur: +5 °C tot +40 °C
- Relatieve vochtigheid van de omgevingslucht: 15% tot 93% (niet condenserend)
- Luchtdruk: 700 hPa tot 1060 hPa

Het gebruik van het apparaat in professionele zorginstellingen is beperkt tot de beddenafdeling en de intensievecareafdeling van een ziekenhuis. Het is niet toegestaan het apparaat te gebruiken in omgevingen met een verhoogde magnetische of elektrische straling (bijv. in de buurt van een kernspintomograaf).

Het apparaat is bedoeld voor gebruik thuis en in openbare zorginstellingen. In treinen en vliegtuigen mag het apparaat alleen in de passagiersruimte worden gebruikt. In een motorvoertuig mag het apparaat alleen op batterijen werken.

#### AANWIJZING:

Houd bij het gebruik van draagbare draadloze communicatieapparatuur (inclusief toebehoren ervan, zoals antennesnoeren of externe antennes) een minimumafstand van 30 cm tussen deze apparaten en alle onderdelen van het inhalatiesysteem aan. Anders kan er een verslechtering van de prestatie van uw inhalatiesysteem optreden.

## Opslag- en transportvoorwaarden

- Temperatuur: -25 °C tot +70 °C
- Relatieve vochtigheid van de omgevingslucht:  
0% tot 93% (niet condenserend)
- Luchtdruk: 500 hPa tot 1060 hPa

### **AANWIJZING:**

Condensatievocht kan afbreuk doen aan de werking van de controller.

Vermijd daarom extreme temperatuurschommelingen. Wacht met de inhalatie tot de controller de omgevingstemperatuur heeft aangenomen.

Als het apparaat waarschijnlijk gedurende langere tijd niet wordt gebruikt, moeten de batterijen of accu's worden verwijderd.

### **i** Info:

*Afhankelijk van de kwaliteit kunnen batterijen grote verschillen vertonen wat betreft hun levensduur en hun vermogen. De gebruiksduur van ca. 90 minuten kan alleen met de aanbevolen batterijen (4 stuks) worden gehaald.*



# 10 VERKLARING VAN TEKENS

	Gebruiksaanwijzing in acht nemen (achtergrond = blauw, symbool = wit)
	Wisselstroom
	Gelijkstroom
	Artikelnummer
	Serienummer
	Beschermingsgraad van het gebruiksgedeelte: type BF
	Apparaat van beschermingsklasse II
	Minimale en maximale omgevingstemperatuur
	Minimale en maximale luchtvochtigheid
	Minimale en maximale atmosferische druk
	CE-markering: dit product voldoet aan de eisen van de richtlijnen 93/42/EEG (medische hulpmiddelen) en 2011/65/EU (RoHS).
	Dit medische product werd na 13 augustus 2005 in het handelsverkeer gebracht. <b>Het product mag niet samen met het gewone huishoudelijk afval worden verwijderd.</b> Het symbool met het kruis over de vuilnisbak wijst erop dat het product met een afzonderlijke vuilnisophaling moet worden meegegeven.
	Fabrikant

# 11 GARANTIEVOORWAARDEN

PARI garandeert u tijdens de garantieperiode van twee jaar dat uw inhalatiesysteem bij gebruik volgens de voorschriften geen door de productie veroorzaakte materiaal- of fabricagefouten vertoont.

De garantie geldt niet voor slijtageonderdelen, dus onderdelen van het apparaat die aan normale slijtage onderhevig zijn, zoals vernevelaar en aerosolproductie-eenheid. De garantie wordt verder niet verleend indien:

- het apparaat niet correct volgens de voorschriften van de gebruiksaanwijzing in gebruik werd genomen of gebruikt;
- er schade is opgetreden die te wijten is aan uitwendige invloeden als water, brand, blikseminslag e.d.;
- de schade is ontstaan door ondeskundig transport of valschade;
- het apparaat ondeskundig werd behandeld of onderhouden;
- het serienummer op het apparaat werd gewijzigd, verwijderd of onleesbaar werd gemaakt;

- er reparaties, aanpassingen of veranderingen aan het apparaat werden uitgevoerd door personen die daartoe niet door PARI waren gemachtigd.

Als zich bij uitzondering een gebrek mocht voordoen, zal de fabrikant het apparaat vervangen. Hierbij kan het apparaat zowel door hetzelfde model als door een model met minstens een vergelijkbare uitrusting worden vervangen. Vervanging van het apparaat geeft geen recht op nieuwe garantie. Alle vervangen afgedankte apparaten of onderdelen worden eigendom van PARI. Verdere aanspraken op grond van de garantie zijn uitgesloten, voorzover de wetgeving dat toelaat.

Neem bij een mogelijk geval van garantie contact op met uw lokale servicepartner.

Als bewijs van garantie en eigendom moet de originele aankoopbon van de distributeur worden overlegd. De garantie geldt uitsluitend voor de eerste koper van het apparaat.

## Service en fabrikant

Fabrikant	PARI Pharma GmbH Moosstr. 3 82319 Starnberg Duitsland
Contactpersoon voor technische problemen of vragen in verband met het apparaat	Lokale servicepartner Contact: <a href="http://www.eflowrapid.info">www.eflowrapid.info</a>

Het apparaat mag alleen door PARI Pharma GmbH of door een door PARI Pharma GmbH gevlmachtigde servicedienst worden hersteld.

Technische wijzigingen voorbehouden.  
Stand van de informatie: juni 2016



**PARI Pharma**  
Advancing Aerosol Therapies



CE 0123



**PARI Pharma GmbH**  
Moosstrasse 3 • 82319 Starnberg • Germany  
E-Mail: [info@pari.de](mailto:info@pari.de) • [www.eflowrapid.info](http://www.eflowrapid.info)