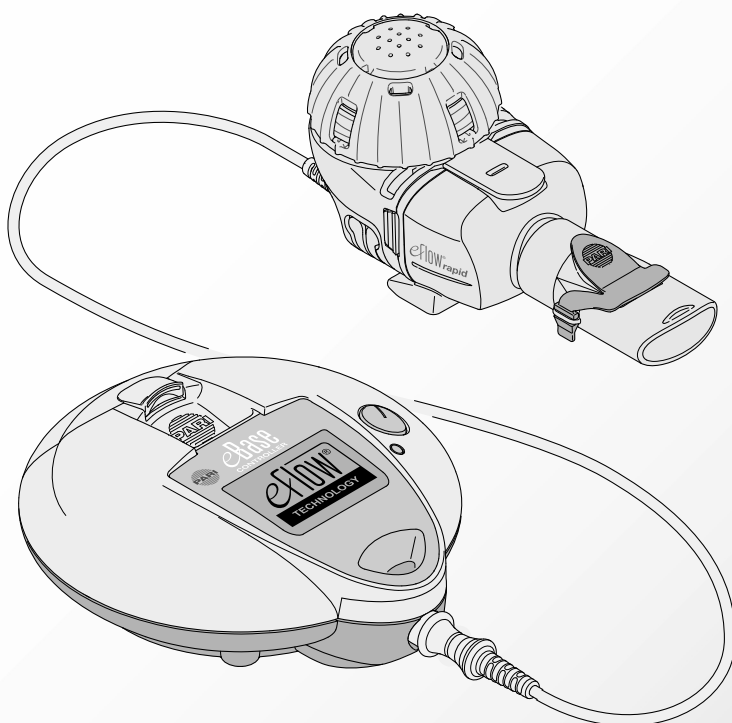


Gebrauchsanweisung • Instructions for Use

eFlow[®] *rapid*

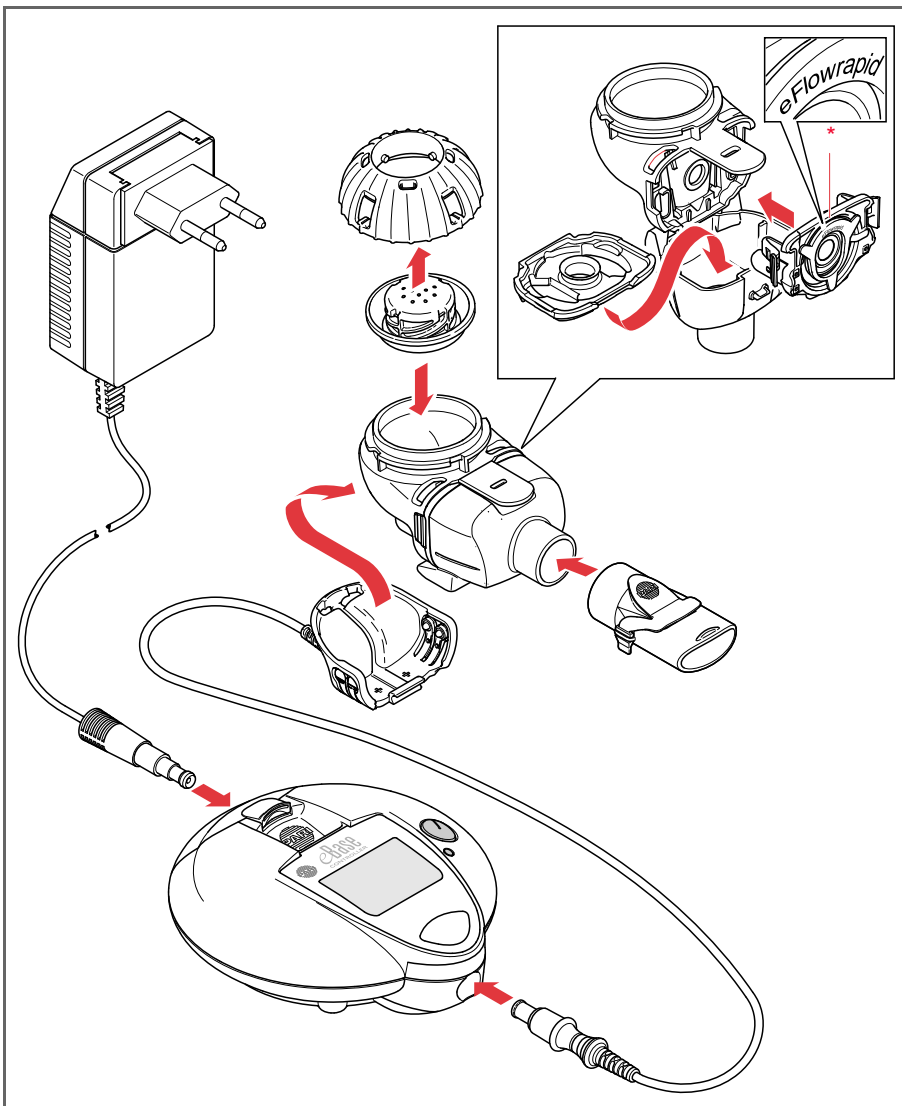
nebuliser system



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.

Details bitte in der Gebrauchsanleitung nachlesen und beachten!

2 INHALIEREN



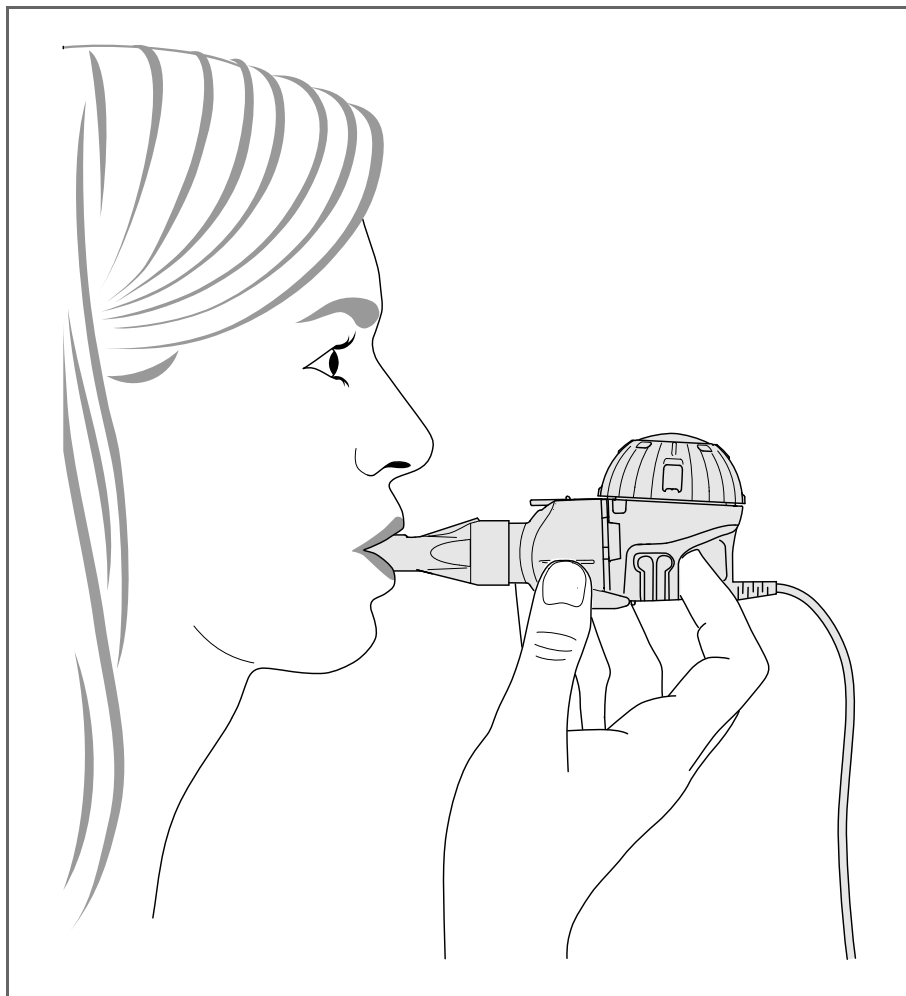
Aufrecht sitzen.
Vernebler waagrecht halten.

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

2 INHALE



Sit in an upright position.
Hold nebuliser horizontally.

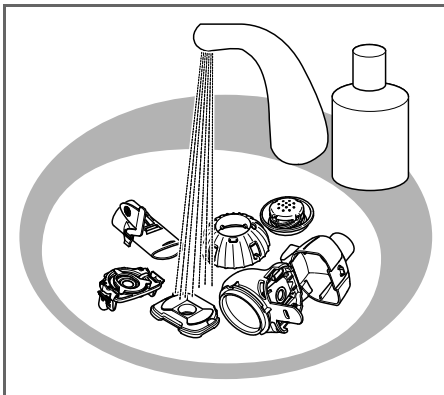


Details bitte in der Gebrauchsanleitung nachlesen und beachten!

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

1 GERÄTE-HYGIENE ZU HAUSE

1 DEVICE HYGIENE AT HOME

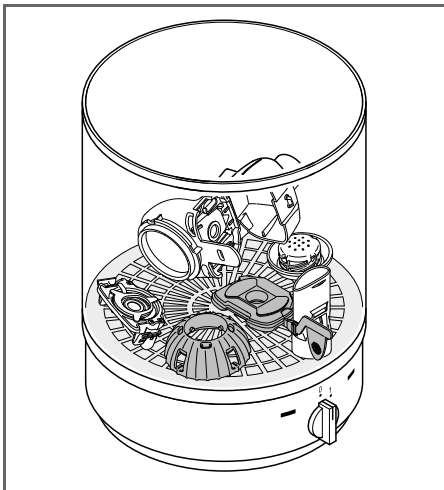


Sofort reinigen

Warmes Wasser, Spülmittel

Clean immediately

Warm water, washing up liquid

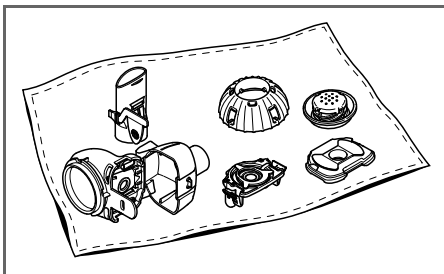


Desinfizieren

15 Minuten in Vaporisator desinfizieren
oder in destilliertem Wasser auskochen.

Disinfect

Disinfect in the steam disinfectant 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 přečtete celý návod k použití. Návod k použití pečlivě uschovejte.

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 zkontrolovat, zda přístroj není poškozen.
- K dokonalému oddělení od sítě vytáhněte síťovou vidlici ze zásuvky.
- Síťovou vidlici nesmíte ze zásuvky vytažovat vlhkýma rukama. Vzniklo by nebezpečí úrazu elektrickým proudem.
- Kabel chraňte před domácími zvířaty (např. hlodavci).

Určení účelu

eFlow[®]rapid je opakovatelně použitelný elektronický inhalační systém k ošetření dýchacích cest a léčbě plicních 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 síťového napáječe nebo připojovací trubici), 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.

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).

Léčiva

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

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



Upozornění:

Důsledně se řiďte informacemi o použití příslušného léčiva.

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, nespádají 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 reklamaci, přineste prosím kompletní přístroj ke specializovanému prodejci nebo zavolejte naše servisní středisko. Opořebitelné 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 kladeny 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. Součásti je nutno vyměňovat v přiměřeném předstihu.

Použité materiály

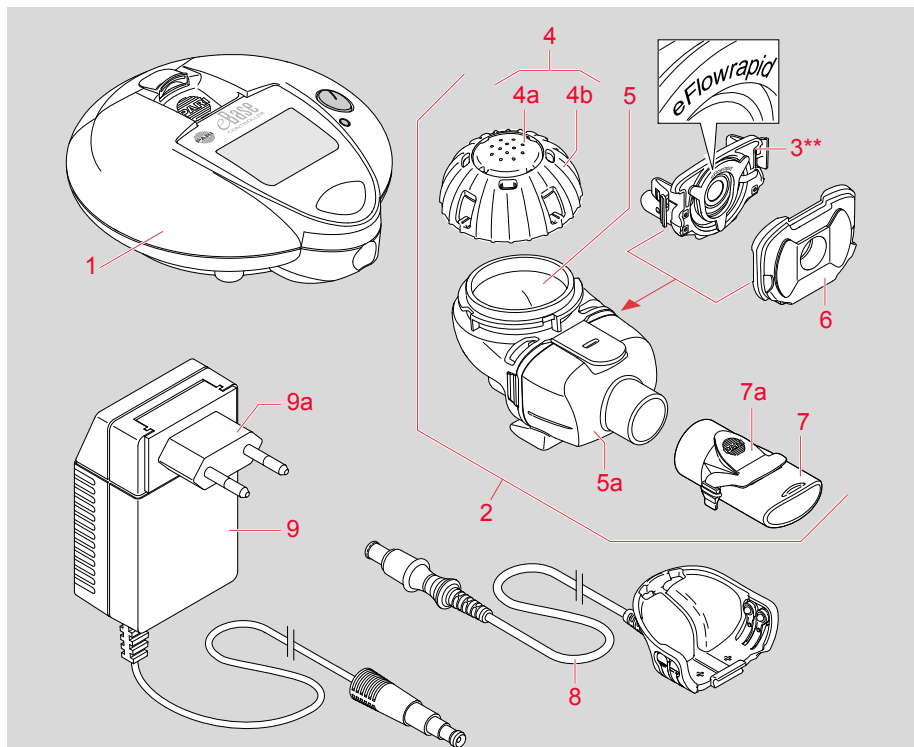
- Nebulizátor:
polypropylen, termoplastické elastomery, polyoxymetylen
- Náustek:
polypropylen, silikonová pryž

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 Nádobka 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 Výměnný adaptér (3 ks)

- Převážná 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 vyčištěn a dezinfikován (viz kapitola 5, **HYGIENICKÉ OŠETŘENÍ PRO DALŠÍ POUŽITÍ**).

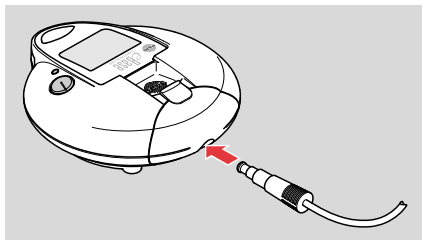
Připojení k napájení

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:

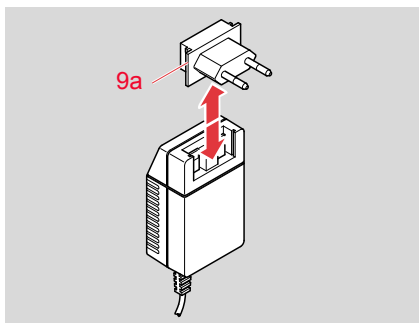


- Zasuňte vidlici síťového napáječe do zásuvky.

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

Výměna adaptéru 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:

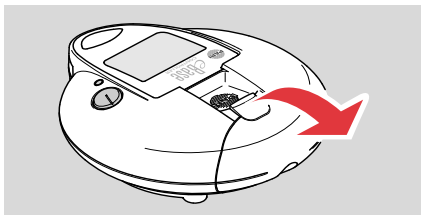


- Zkontrolujte, zda je adaptér upevněn v pouzdru síťového napáječe.

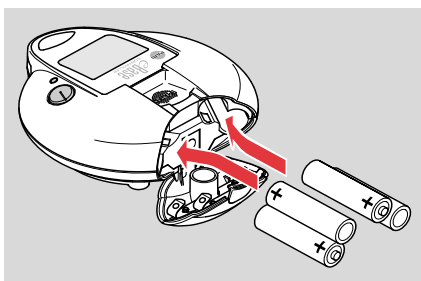
Provoz na baterie

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

- Nadzvednutím západky otevřete přihrádku pro baterie:



- Vložte baterie podle symbolů polarity:



- Uzavřete přihrádku pro baterie zaklapnutím víčka přihrádky 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 akumulátory

Ovládací jednotku lze provozovat i s běžně dostupnými akumulátory.

Doporučený typ:

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

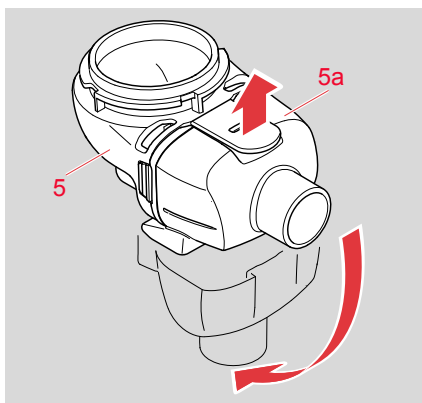
Připravte ovládací jednotku stejně jako pro provoz na baterie.

Nabíjení akumulátorů přímo v ovládací jednotce není možné!

Montáž nebulizátoru

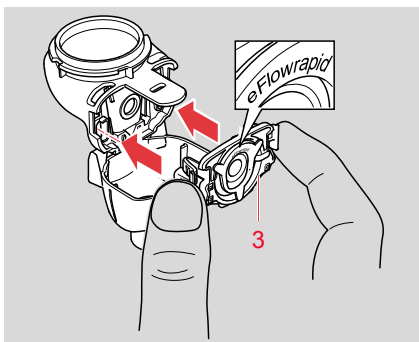
i **Upozornění:**
Před každým použitím zkontrolujte všechny části nebulizátoru. Poškozené, deformované a silně zbarvené části vyměňte. Navíc dodržujte následující pokyny k montáži. Poškozené součásti a nesprávně smontovaný nebulizátor mohou nepříznivě ovlivnit fungování nebulizátoru a tím i léčbu.

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



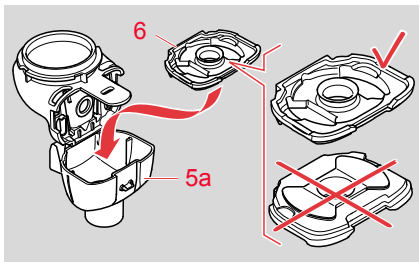
i **Upozornění:**
Nádoba na léčiva a komora nebulizátoru jsou již smontovány a nesmíte je na spoji závěsu rozebírat (hrozí nebezpečí ulomení).

- 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:



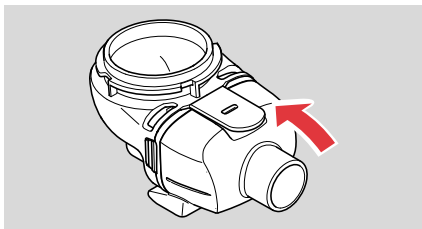
i **Upozornění:**
Vyvíječ aerosolu musí slyšitelně zaklapnout. Přitom dbejte na dodržení správné polohy vyvíječe aerosolu.

- 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.

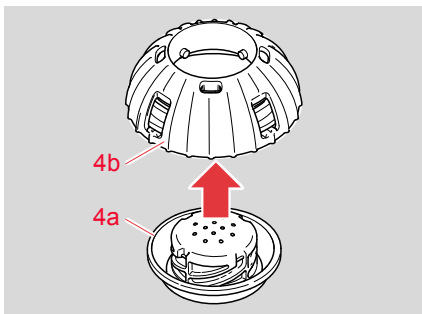
- Přiklopte k sobě komoru nebulizátoru a nádobu na léčiva, až západka nádoby zaklapne za výstupek komory nebulizátoru:



i **Upozornění:**
Pokud zaklapávací uzávěr není řádně uzavřen, otevřete nebulizátor odklopením západky a upravte usazení vdechovacího ventilu.

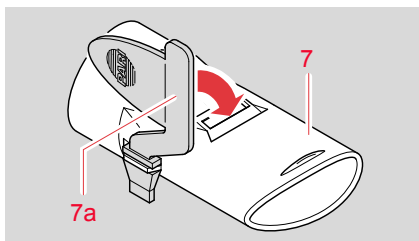
Namontujte víčko nádoby pro léčiva (4), které se skládá z těsnícího víčka s měkkou těsnicí manžetou a krycího víčka:

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

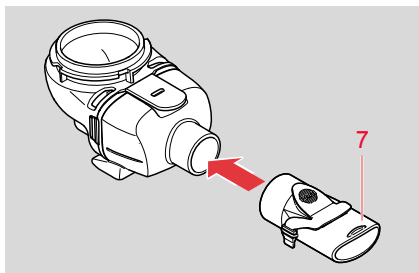


i **Upozornění:**
Dbejte na to, aby měkké manžety nebyly zvlněné a byly zcela překlopené.

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

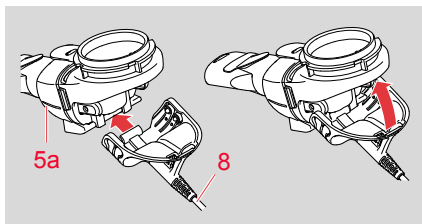


- Na hrdlo komory nebulizátoru nasadte shora náustek (7) spolu s výdechovým ventilem:

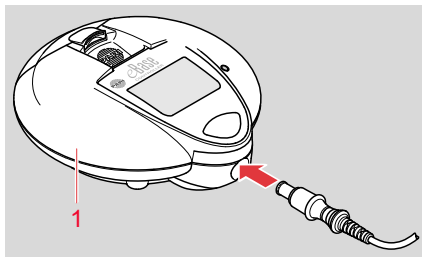


Připojení nebulizátoru

- Adaptér kabelu nebulizátoru (8) nasadíte 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.

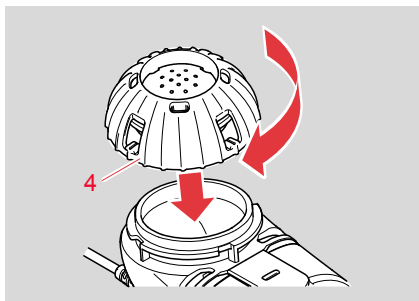
- Do nádoby pro léčiva naplňte léčivo v množství stanoveném lékařem:



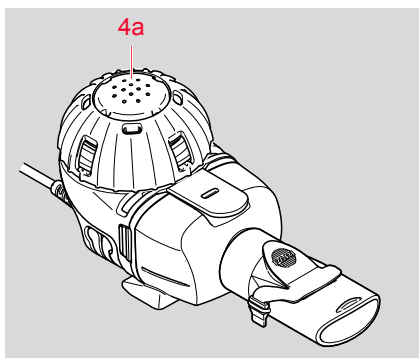
Pozor:

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 výstupky ve víčku nacházely nad výřezy v nádobě na léčiva. Za mírného tlaku otočte víčkem ve směru hodičkových ručiček až na doraz:



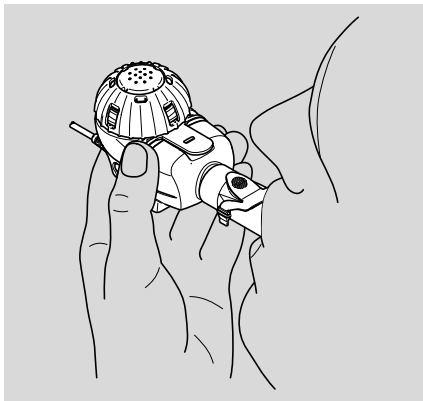
i Upozornění:
Uzavírací mechanismus funguje správně tehdy, když se těsnicí víčko (4a) během otáčení posune nahoru a těsně dosedne:



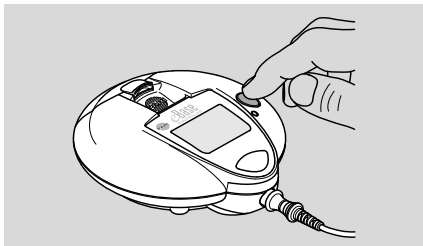
- Přesvědčte se, že všechny díly jsou k sobě řádně připojeny a nádoba na léčiva je uzavřena. V opačném případě by mohl být nepříznivě ovlivněn proces vyvíjení aerosolu.

Provedení inhalace

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



- Stisknutím vypínače ON/OFF na ovládací jednotce zahajete 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. Nedychejte nosem. Po domluvě s lékařem můžete používat svorku na nos.

i 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 neúčinnějším 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 popsaným v části „Provedení inhalace“ (v kapitole INHALACE).

i Upozornění:
Řiďte 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, znovu na přibližně 1 sekundu stiskněte tlačítko ON/OFF.

i *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 znovu spustit dalším stisknutím vypínače ON/OFF.

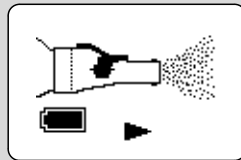
Údaje na displeji během inhalace

Během inhalace jsou na displeji zobrazeny tyto indikátory:

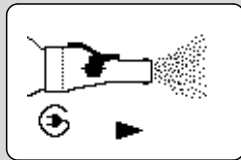
Spouštění



Během inhalace

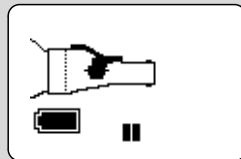


Vyvíjení aerosolu při napájení z baterií

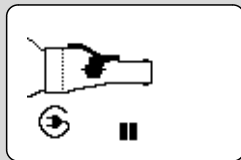


Vyvíjení aerosolu při napájení ze sítě

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).

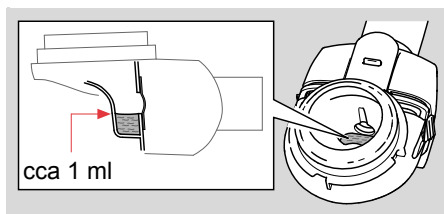
Po úspěšné inhalaci svítí na displeji následující indikátor:



Pozor:

Pamatujte si, že v nádobě pro léčiva zůstane cca 1 ml léčiva, který nelze rozprašit 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 rozprašení 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 opakované použití. Mějte na paměti, že v různých oblastech používání platí různé požadavky na hygienické ošetření pro další použití:

- doma (beze 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 popsáním 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 léčivem, 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 kontrolyjte 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:

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

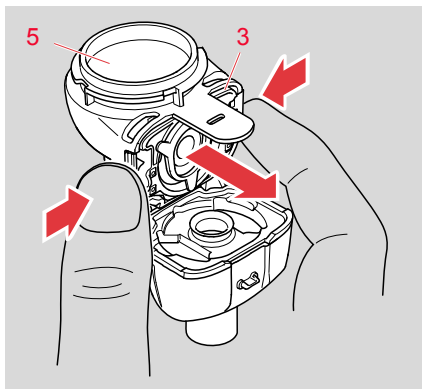
- Sejměte víčko nádoby pro léčiva (4), aby bylo možno vytřepat zbytky léčiva.
- Vytlačte těsnicí víčko (4a) z víčka krytu (4b) směrem dolů.
- Nadzvedněte uzavírací patku komory nebulizátoru (5a), aby bylo možno nebulizátor odklopit.



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 vyvíječ aerosolu vložte na 5 minut do teplé vody z vodovodu (cca 40 °C) s mycím prostředkem (dávkování odpovídá předpisu výrobce mycího prostředku).

Čištění vyvíječe aerosolu

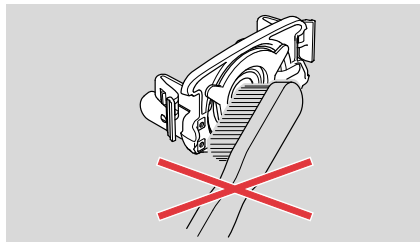
- Po vložení oplachujte přední a zadní stranu vyvíječe aerosolu cca 1 minutu pod tekoucí teplou vodou (cca 40 °C).



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

Pozor:

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

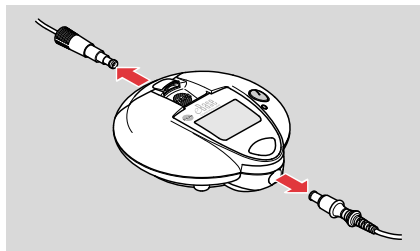


Čištění ostatních dílů nebulizátoru (nikoli vyvíječe aerosolu)

- 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.

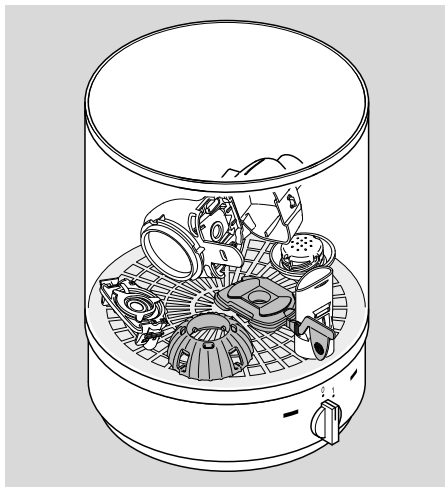
Pokud by se přesto do ovládací jednotky dostala voda, obraťte se neprodleně na místního servisního partnera.

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

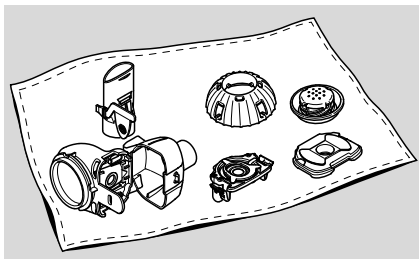
V tomto případě vložte součásti nebulizátoru minimálně na 5 minut do vařící vody. Používejte výhradně destilovanou vodu.

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 prostorách (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. Zabráníte 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/DGfM) 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 chemikálií 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“.

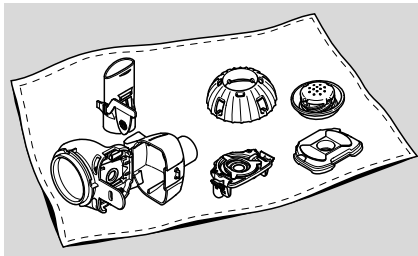
Doporučený postup: tepelná dezinfekce

- 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 čištění/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:

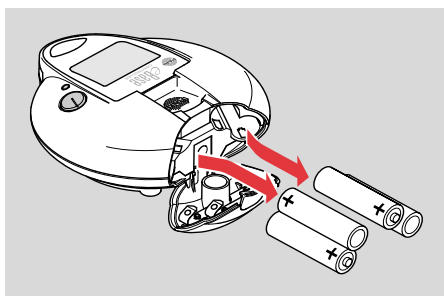
- Teplota: -25 až +70 °C
- Relativní vlhkost okolního vzduchu: 0 až 93 % (nekondenzující)
- Tlak vzduchu: 500 až 1060 hPa

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

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

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

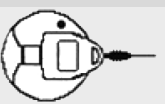
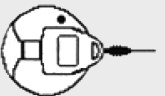
Pokud očekáváte, že přístroj nebude po delší dobu používán, je nutno z něj vyjmout baterie nebo akumulátory:



7 ŘEŠENÍ POTÍŽÍ

Závady při instalaci nebo provozu (například nepřípojený nebulizátor, nenaplněné léčivo, přerušené napájení) přístroj 5-6krát oznámí kódem kontrolky 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.	Naplněte léčivo.
 	Byla přerušena inhalace.	Pokračujte v inhalaci novým spuštěním přístroje (stiskněte vypínač ON/OFF).
 	Baterie jsou nabitý 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).	- 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.	Je v nádobě na léčiva naplněno léčivo? Pro kontrolu znovu otevřete víčko nádoby na léčiva, popř. naplňte léčivo a víčko opět uzavřete (viz část „Připojení nebulizátoru“ v kapitole PŘÍPRAVA INHALACE).
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. - krátce po zapnutí nebo - po překročení doby vypínací automatiky (20 minut).	- 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	Pokud by se doba inhalace u stejné substance a při stejném množství náplně výrazně prodloužila, je třeba po vypnutí přístroje zkontrolovat následující: - Je víčko nádoby na léčiva správně nasazeno a řádně uzavřeno? - Byl vyvíječ aerosolu hygienicky ošetřen podle kap. 5? - Byl vyvíječ aerosolu mechanicky poškozen? - Je překročena životnost (viz část „Životnost“ v kapitole DŮLEŽITÉ POKYNY)? Po kontrole výše uvedených bodů je třeba provést níže popsanou zkoušku funkce vyvíječe aerosolu. Test funkce vyvíječe aerosolu při prodloužených dobách nebulizace • Změřte dobu nebulizace při použití 2,5 ml izotonického roztoku chloridu sodného (0,9%) bez inhalace. Pokud by byla doba nebulizace delší než 4 minuty, je nutné vyčištění pomocí čistící pomůcky easycare (č. výrobku 078G6100). Dodatečné vyčištění pomocí čistící pomůcky easycare může při zhoršujícím se výkonu nebulizátoru vyvíječe aerosolu přispět ke zkrácení doby nebulizace. Řiďte se návodem k použití čistící pomůcky easycare. Pokud by doba nebulizace s 2,5 ml izotonického (0,9%) roztoku chloridu sodného i přes vyčištění pomocí čistící pomůcky easycare byla delší než 5 minut, je třeba vyvíječ aerosolu vyměnit. i Upozornění: <i>U specifických léčiv mohou být doby nebulizace odlišné od shora uvedených hodnot pro izotonický roztok chloridu sodného (0,9%).</i>
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).	- 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 sejmut víčko.	Podtlak v komoře na léčiva je příliš vysoký. Odklopte nebulizátor a držte jej tak, aby vyvíječ aerosolu směřoval nahoru. Zavěste vyvíječ aerosolu na boční výstupky a mírně jej nadzvedněte. Tiché syčení je známkou proudění vzduchu dovnitř. Nyní lze víčko bez problémů sejmut.

Pokud po kontrole těchto bodů potíže potrvají, obraťte 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 PARLAMENTU 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 [®] rapid (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 vyvíječi 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 kyslíčnicku dusného:	Bez ochrany
Druh provozu:	Trvalý provoz

Údaje o elektromagnetické kompatibilitě

Elektrické zdravotnické přístroje podléhají z hlediska elektromagnetické kompatibility (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, síťového 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 modrém pozadí)



Chraňte přístroj před vlhkostí



Střídavý proud



Stejnoseměrný proud



Stupeň ochrany aplikačního 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 použití tříděného odpadu.



Výrobce

Možnost technických změn vyhrazena.

Stav informací: únor 2012

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
Lieky	134
Záruka	134
Prevádzkové podmienky	135
Podmienky okolia.....	135
Poloha pri aplikácii	135
Záručné podmienky.....	135
Životnosť'	136
Použité materiály	136
Servis a výroba	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	VYHLÁDÁVANIE 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 kábli sú viditeľné poškodenia alebo je podozrenie, že po páde alebo podobne došlo k poruche. Môže to viesť k poraneniu 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 vzdialenosti od domácich zvierat (napr. hlodavcov).

Určenie účelu

Prístroj eFlow[®]rapid predstavuje opakovane použiteľný elektronický inhalačný systém, určený na liečbu chorôb dýchacích ciest a pľúc. Je určený na dočasnú orálnu inhaláciu tekutých medikamentov predpísaných, príp. odporúčaných lekárom, 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 domácich 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 zázviku).

Pozor:

- Deti a osoby odkázané na pomoc iných smú inhalovať len pod stálym dohľadom dospelaj 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 zablokovat' dýchacie cesty, čo môže viesť k vzniku nebezpečenstva udusenja. 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 udusenja.

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)
- Solné roztoky na inhaláciu

Upozornenie:

I Zásadne rešpektujte informácie týkajúce sa použitia príslušného lieku.

Podľa zloženia liečiva môže súčasné podávanie určitých liečiv viesť k chemickým alebo fyzikálnym reakciám neznášanlivosti.

Pri použití rozprašovača (vrátane vyvíjača aerosólu) pre viac liekov a ak sa používajú v rámci inhalácie bezprostredne za sebou, sa musí pred každým novým naplnením zvyšný liek kompletne 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 Flow®*rapid* (nebezpečenstvo nesprávneho dávkovania).

Záruka

Prístroj eFlow®*rapid* je napájaný elektrickým prúdom.

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 ňou 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 odstránime my alebo naše servisné strediská výrobné chyby alebo nedostatky materiálu. Nie je garantovaný žiaden 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	Predpokladaná 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	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.
	3 mesiacov	

Použité materiály

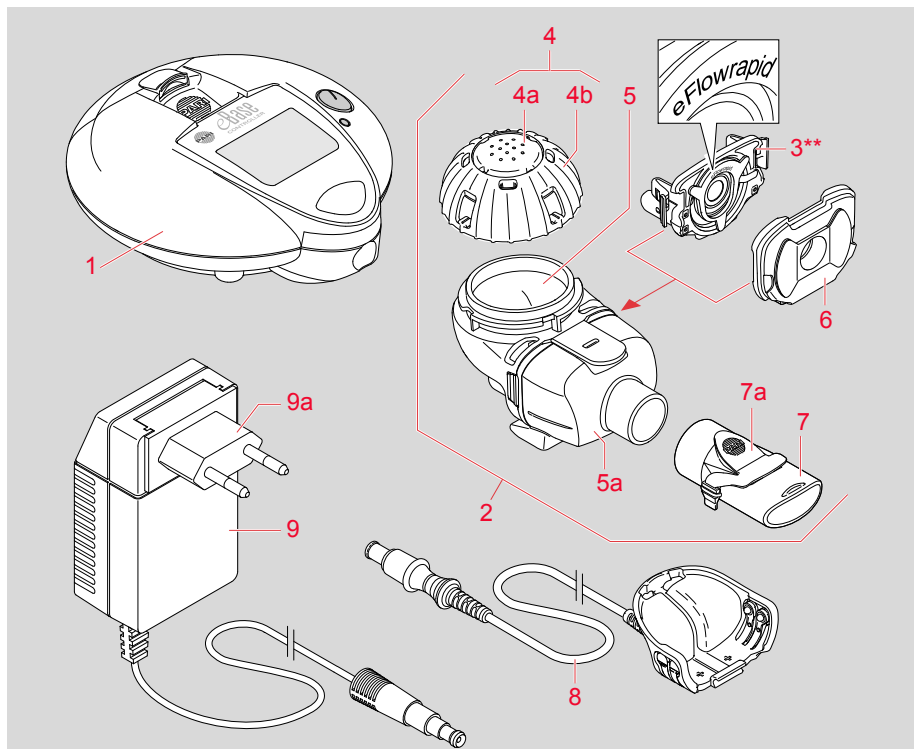
- Rozprašovač:
polypropylén, termoplastické elastoméry, polyoxymethlén
- Náustok:
polypropylén, silikónový kaučuk

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 časti veka

5 Nádobka na medikamenty

5a komora rozprašovača (predmontovaná)

6 Vdychovací ventil

7 Náustok

7a s vydychovacím ventilom (predmontovaným)

8 Kábel rozprašovača (prepojenie ovládacej jednotky a rozprašovača)

9 Medzinárodný sieťový diel

9a Výmenný adaptér (3 kusy)

- Prepravná taška a vrečko 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 OPAKOVANÉ POUŽITIE).

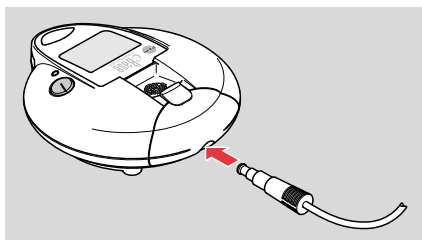
Pripojenie na zdroj prúdu

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:

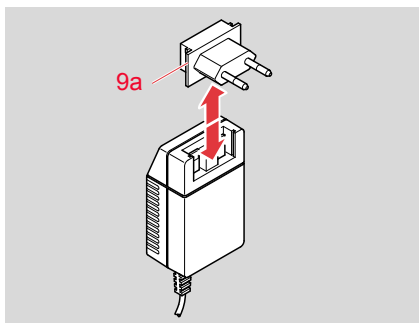


- Zasuňte sieťový diel so sieťovou zástrčkou do zásuvky.

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:



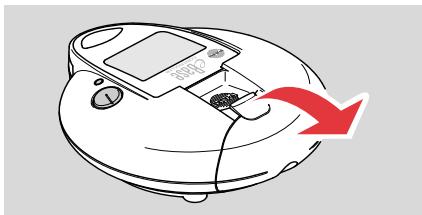
- Zabezpečte, aby adaptér zapadol do krytu sieťového dielu.

Prevádzka s batériami

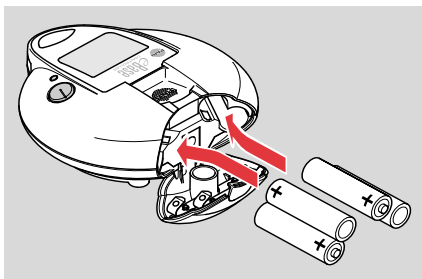
Odporúčanie:

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

- Nadvihnutím spony otvorte priečinok na batérie:



- Vložte batérie podľa symbolov znázorňujúcich polaritu:



- Zaklapnutím veka do ovládacej jednotky zatvorte priečinok na batérie.

Pri prevádzke s batériami blikanie červenej LED diódy v sekundovom intervale signalizuje blížiacu sa výbitie 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 vozidlách (napr. v aute, obytnom automobile, člnke)

Pre vašu vlastnú bezpečnosť je nutné vyvarovať sa inhalácii 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

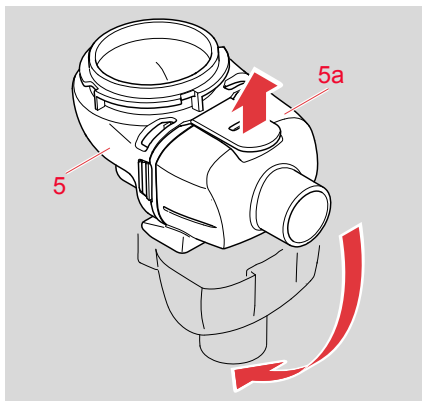
Ovládaciu jednotku pripravte ako pri prevádzke s batériami.

Nabíjanie akumulátorov v ovládacej jednotke nie je možné!

Zostavenie rozprašovača

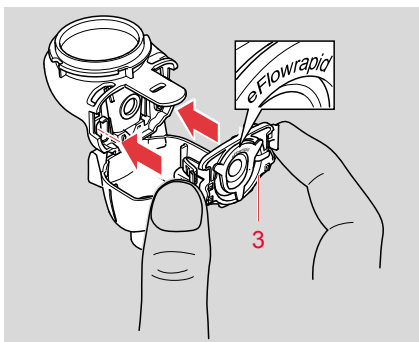
i **Upozornenie:**
Skontrolujte všetky časti vášho rozprašovača pred každým použitím. Zlomené, zdeformované a silno sfarbené časti vymeňte. Okrem toho dodržiavajte nasledujúce montážne pokyny. Poškodené prvky a nesprávne zmontovaný rozprašovač môže nepriaznivo ovplyvniť činnosť rozprašovača a tým aj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

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



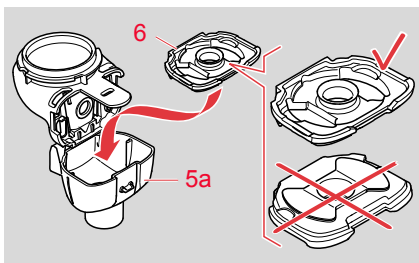
i **Upozornenie:**
Nádobka na medikamenty je už predmontovaná s komorou rozprašovača a tieto súčasti sa nesmú v závesovom spoji oddeľovať (nebezpečenstvo zlomenia).

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



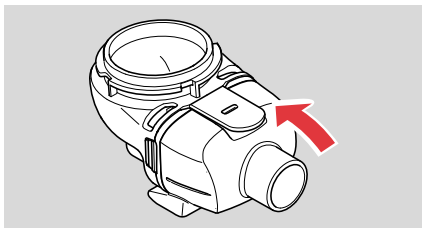
i **Upozornenie:**
Vyvíjač aerosólu musí zreteľne zaklapnúť. Dbajte pritom, prosím, na správne vyrovnanie vyvíjača aerosólu.

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



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

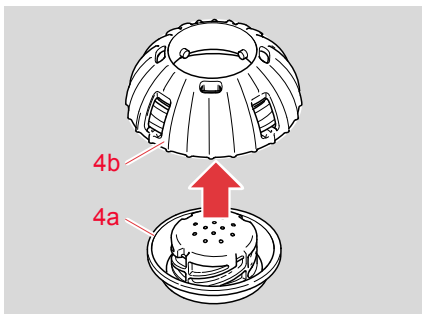
- Zaklapnite komoru rozprašovača do nádoby na medikamenty tak, aby bola plochá spona nádoby zabezpečená výstupkom komory rozprašovača:



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

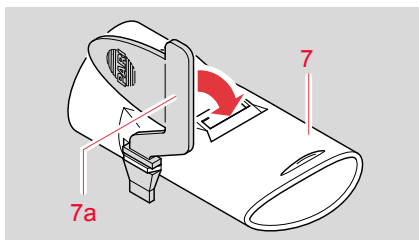
Namontujte veko nádoby na medikamenty (4) pozostávajúce z tesnenia veka s mäkkou tesniacou manžetou a hornej časti veka:

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

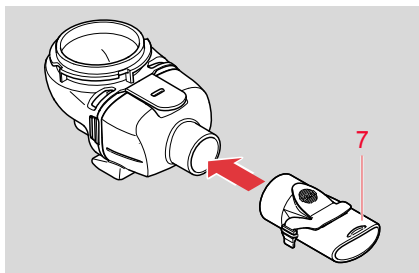


i **Upozornenie:**
Dbajte na to, aby mäkká manžeta bola celkom a bez záhybov preklopená.

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

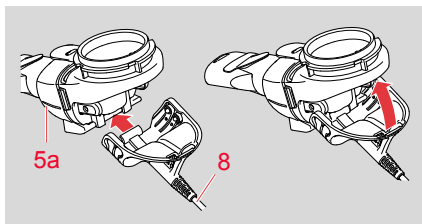


- Nasadte náustok (7) s vydychovacím ventilom hore na hrdlo komory rozprašovača:

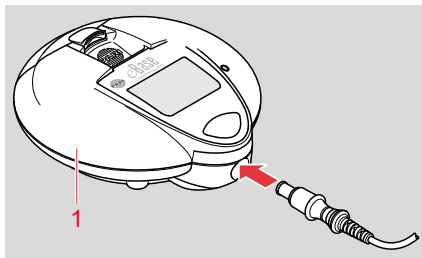


Pripojenie rozprašovača

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



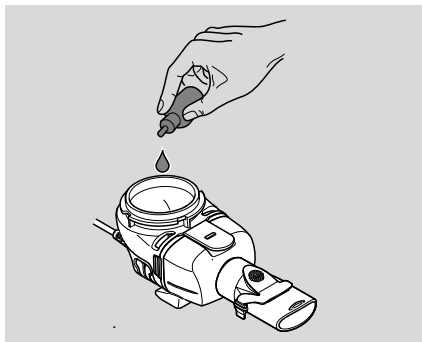
- Zasuňte okrúhlu zástrčku na opačnom konci kábla rozprašovača do otvoru na prednej strane ovládacej jednotky (1).



4 INHALÁCIA

Naplnenie a zatvorenie nádoby na medikamenty

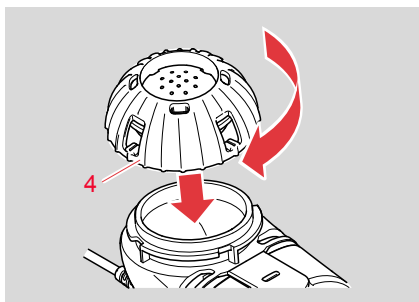
- Naplňte nádobku množstvom medikamentu predpísaným lekárom:



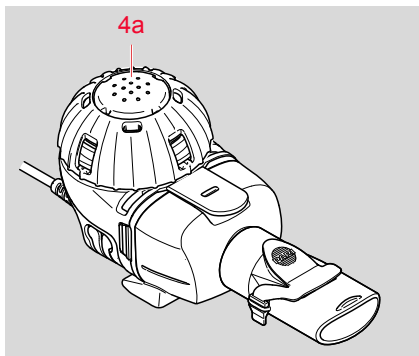
Pozor:

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:



- i Upozornenie:**
Mechanizmus uzáveru funguje správne vtedy, keď sa tesnenie veka (4a) pri otáčaní vysúva smerom hore a pri uzatváraní lícuje:



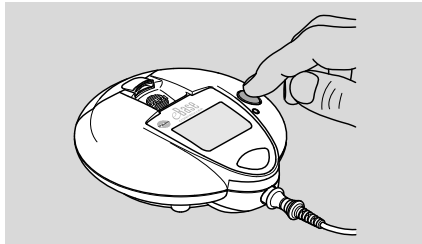
- Ubezpečte sa, či sú všetky súčasti pevne spojené a či je nádobka na medikamenty zatvorená. V opačnom prípade sa môže nepriaznivo ovplyvniť činnosť rozprašovania.

Uskutočnenie inhalácie

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



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



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 zostávať v ústach aj počas vydychov. Nedýchajte nosom. Po porade so svojím lekárom môžete použiť štipec na nos.

i Upozornenie:

i Vychádzanie aerosólu cez vydechovací ventil v náustku počas vydychovania je normálne a neindikuje žiadnu poruchu.

Inhalácia s maskou

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

- Nasadzte 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).

i Upozornenie:

i Dodržiavajte návod na použitie masky!

Funkcia pauzy

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

i *Upozornenie:*

i *Funkciu pauzy možno použiť po 5 sekundách prevádzky.*

Ak by sa vyskytli poruchy funkcie, prečítajte si kapitolu 7, VYHLÁDÁVANIE 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 rozprašovanie opätovným stlačením tlačidla ON/OFF.

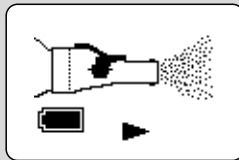
Zobrazenia na displeji počas inhalácia

Počas inhalácie sa na displeji objavajú nasledovné oznaky:

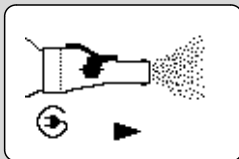
Štart



Zobrazenia na displeji počas inhalácia

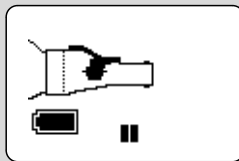


Rozprašovanie pri prevádzke s batériami

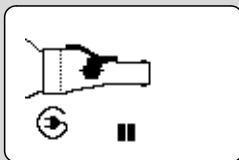


Rozprašovanie pri napájaní z elektrickej siete

Aktivovaná funkcia pauzy



Prerušenie rozprašovania pri prevádzke s batériami



Prerušenie rozprašovania 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, VYHLÁDÁVANIE PORÚCH a odsek „Životnosť“ (kapitola DÔLEŽITÉ UPOZORNENIA).

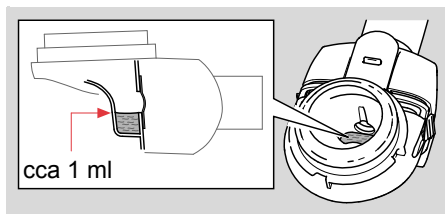
Ak inhalácia prebehla úspešne, na displeji sa zobrazí nasledujúci oznam:



Pozor:

Uvedomte si, že zvyšok lieku, cca 1 ml, ktorý sa už nedá rozprašovať, zostane v rozprašovači a musí sa odstrániť. Počítajte 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, VYHLÁDÁVANIE PORÚCH.

Upozornenie:

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

- Po ukončení inhalácie vytiahnite zástrčku sieťového dielu zo zásuvky.

5 HYGIENICKÉ OPATRENIA PRE OPAKOVANÉ POUŽITIE

Všeobecne

Upozornenie:

- Aby ste sa vyhlí ohrozeniu zdravia, napr. infekcii 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 použití treba rozprašovač zbaviť 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) získate 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.

i Upozornenie:

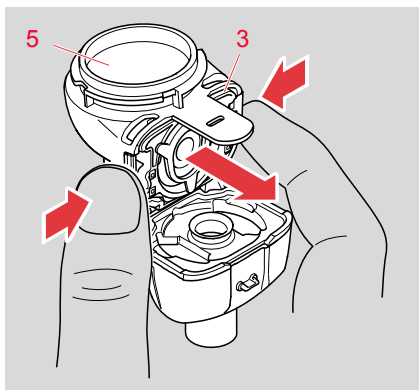
Vydychovací ventil drží tenká príchytka, aby nemohlo dôjsť k jeho strate. Táto sa nesmie uvoľniť od náustku.

- Dajte dolu veko nádobky na medikamenty (4), aby ste mohli vyliat' 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.

i Upozornenie:

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

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



- Odoberte vdychovací ventil (6) z komory rozprašovača.

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

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

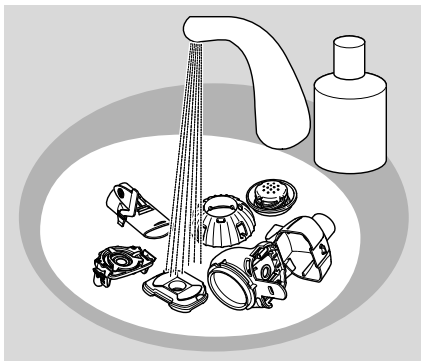
Hygienická príprava doma

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

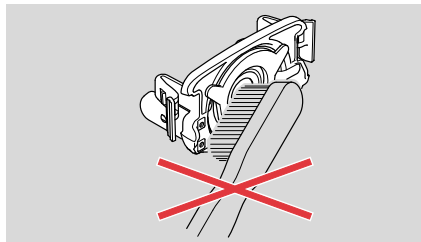
- Potom oplachujte prednú a zadnú stranu vyvíjača aerosólu cca 1 min. pod tečúcou vodou z vodovodu (cca 40 °C).



- V prípade silného znečistenia vyperte vyvíjač aerosólu opäť v kúpeli 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 kefovaním alebo oškrabávaním môže spôsobiť neopraviteľné poškodenia!



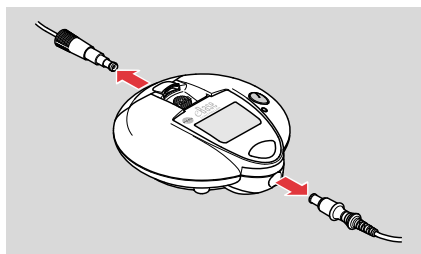
Čistenie ostatných častí rozprašovača (neplatí pre vyvíjač aerosólu)

- Po vložení dôkladne očistite ostatné časti rozprašovača, príp. použite jemnú **čistú** zubnú kefku 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

- Ovládaci jednotku vypnite a sieťový kábel a kábel rozprašovača z prístroja vytiahnite:



- Očistite kryt ovládacej jednotky a kábel rozprašovača vlhkou handrou.

Pozor:

Nedržte ríadiacu 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.

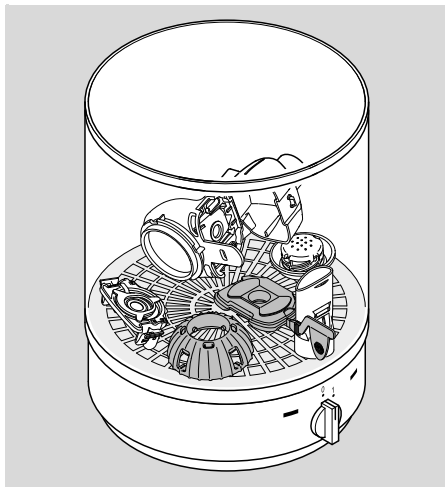
Ak by sa však do ovládacej jednotky dostala kvapalina, okamžite kontaktujte miestneho servisného partnera.

Dezinfekcia

Rozložený odparovač (vrátane vyvíjača aerosólu) 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. Dbajte vždy na jeho čistotu a funkčnosť.



Možná alternativa:

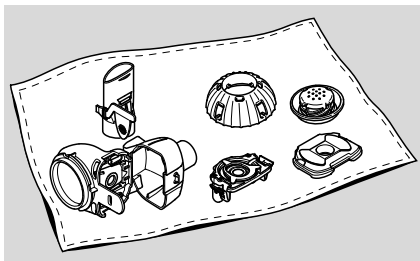
Vyvariť v destilovanej vode

Ponorte jednotlivé dielce rozprašovača (vrátane vyvíjača aerosólu) najmenej na 5 min. do vriacej vody. Používajte výlučne destilovanú vodu. Dbajte na dostatočný stav vody v nádobe, aby nedošlo k priamemu kontaktu častí rozprašovača s horúcim dnom nádoby.

Sušenie, úschova, preprava

Vlhké prostredie podporuje tvorbu choroboplodných zárodkov. Preto vždy hneď 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:

i Rozprašovač by nemal schnúť vo vlhkých priestoroch (napr. v kúpeľni).

- Medzi jednotlivými použitiami, predovšetkým pri dlhých prestávkach medzi terapiami, uložte rozprašovač do priloženého vrečka 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 zabaľte 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.

Dbajte 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 použitej 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 vyrobených 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

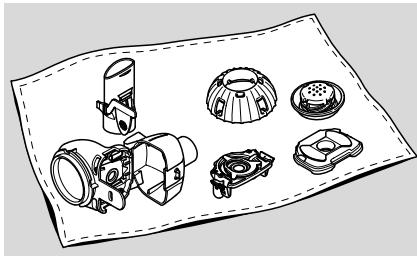
- Jednotlivé dielce rozprašovača vložte do umývačky nástrojov.
- Zvoľte program s teplotou 93 °C (doba pôsobenia 10 minút).

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 opláchnite pod tečúcou teplou vodou a na suchom, čistom a dobre sajúcom podklade ich nechajte úplne vyschnúť (min. 4 hodiny):



Sterilizácia

Rozobraný rozprašovač zabalíte po vyčistení/dezinfekcii do sterilizačného obalu (jednorazový sterilizačný obal, napr. fólia/papierové sterilizačné vrecká). Sterilizačný obal musí vyhovovať norme DIN EN 11607 a musí byť vhodný na sterilizáciu v pare. Potom vykonajte sterilizáciu rozprašovača podľa nasledujúcej sterilizačnej metódy:

Doporučená metóda: sterilizácia v pare

Schválené podľa DIN EN ISO 17665-1.

Teplota sterilizácie: 121 °C (doba sterilizácie: 30 min.).

Odolnosť vyvíjača aerosólu bola vyskúšaná pre 50 cyklov v autokláve.

Pozor:

Sterilizačná teplota vyššia než 121 °C vedie v krátkej dobe k poškodeniu vyvíjača aerosólu/rozprašovača.

Uloženie

Vysterilizovaný rozprašovač uložte na suchom, bezprašnom mieste, zabezpečenom voči kontaminácii.

6 PODMIENKY PRE SKLADOVANIE A PREPRUVU

Podmienky prostredia, pri ktorých sa zabezpečuje preprava a skladovanie prístroja eFlow[®]rapid:

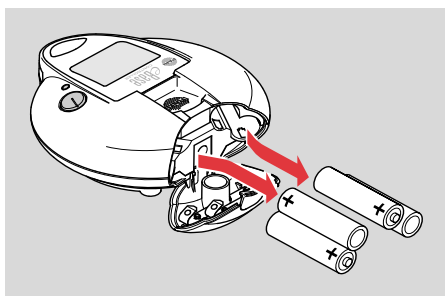
- Teplota: -25 °C až +70 °C
- Relatívna vlhkosť okolitého vzduchu:
0 % až 93 % (nekondenzujúca)
- Tlak vzduchu: 500 hPa až 1 060 hPa

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.

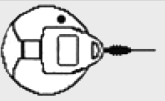
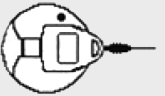
Ak predpokladáte, že prístroj nebude dlhší čas používaný, je nutné vytiahnuť batérie alebo akumulátory:



7 VYHLÁDÁVANIE 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 opätovným zapnutím prístroja (stlačte tlačidlo ON/OFF).
 	Batéria je napoly 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 opätovným 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, nesvieti červená alebo zelená kontrolka).	- 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 vyvíjanie aerosólu, príp. sa prístroj po niekoľkých sekundách opäť vypne.	Je nádobka naplnená liekom? Pri kontrole znova otvorte veko nádoby na medikamenty, príp. liek naplňte a nádobku opäť zatvorte (pozri odsek „Pripojenie rozprašovača“, kapitola PRÍPRAVA INHALÁCIE).
Kontrolka (LED) svieti počas prevádzky červeno.	Akumulátory (batérie) sú takmer vybité. Vymeňte ich alebo použite sieťový diel.
Prístroj sa počas prevádzky vypne, hoci v nádobke je ešte dostatok medikamentu. Napr. - krátko po zapnutí alebo - po prekročení času automatického vypnutia (20 minút).	- 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 příčina/odstránenie
Predĺžené doby inhalácie	Ak sa doba inhalácie s rovnakou substanciou a pri rovnakom množstve výrazne predĺži, po vypnutí prístroja skontrolujte nasledovné body: - 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)? Po skontrolovaní vyššie uvedených bodov by sa mala vykonať ďalej opísaná skúška funkčnosti vyvíjača aerosólu. Skúška funkčnosti vyvíjača aerosólu pri predĺžených dobách rozprašovania • Odmerajte dobu rozprašovania s 2,5 ml s izotonickým roztokom kuchynskej soli (0,9 %) bez inhalovania. 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 slabnúcim výkone rozprašovania vyvíjača aerosólu k skráteniu doby rozprašovania. Dodržiavajte, prosím, návod na použitie čistiacej pomôcky easycare. 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 vymeňte. i Upozornenie: <i>V prípade špecifických medikamentov sa môžu doby rozprašovania líšiť od vyššie uvedených hodnôt pre izotonický roztok kuchynskej soli (0,9 %).</i>

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). Predovšetkým 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).	- 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.	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.

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

likvidovať spolu s domácim odpadom. Likvidáciu komponentov prístroja a akumulátorov/batérií je potrebné vykonať podľa miestnych predpisov týkajúcich sa likvidácie.

Recyklácia materiálov napomáha pri znižovaní spotreby surovín a ochrane životného prostredia.

1) Smernica 2002/96/ES EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY z 27. januára 2003 o odpade z elektrických a elektronických zariadení.

9 NÁHRADNÉ DIELCE A PRÍSLUŠENSTVO

Popis	Tovarové č.
Rozprašovač (vrátane vyvíjača aerosólu)	678G8222
Vyvíjač aerosólu	678B2620
Nástok	078B3600
PARI nástok 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
Čistiaca 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 $\equiv$
Napájanie akumulátormi alebo batériami:	4 x 1,2 V (akumulátory) 4 x 1,5 V (batérie)
Hmotnosť rozprašovača:	cca 55 g
Hmotnosť prístroja eFlow [®] rapid (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 μ m ^{b)}

a) Pri náplni 2 ml, podľa prílohy CC normy EN 13544-1

b) Môže kolísať 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 kompatibility

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 lekárske 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 usporiadaní.

Podrobné údaje o elektromagnetickej kompatibilite prístroja eFlow[®]*rapid* nájdete v prílohe tohto návodu na použitie.

11 VYSVETLIVKY SYMBOLOV



Rešpektujte návod na použitie (podklad = modrá, symbol = biela)



Chráňte prístroj pred vlhkom



Striedavý prúd



Jednosmerný prúd



Stupeň ochrany aplikačnej časti: typ BF



Zariadenie s triedou ochrany II



0123

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



PARI Pharma
Advancing Aerosol Therapies



PARI Pharma GmbH
Moosstrasse 3 • 82319 Starnberg • Germany
E-Mail: info@pari.de • www.eflowrapid.info