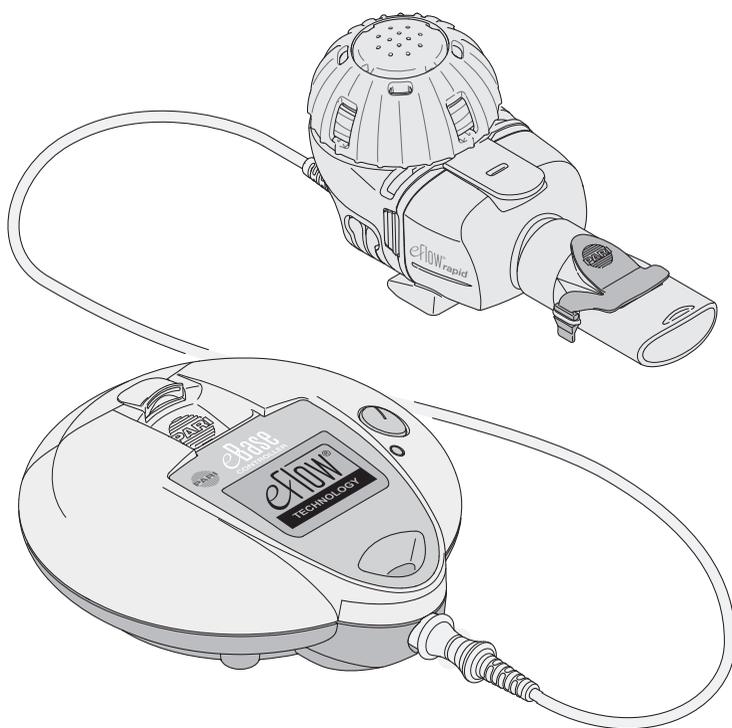


ISTRUZIONI PER L'USO

eFlow[®] **rapid**

nebuliser system



Distributore Esclusivo per l'Italia

neupharma

Per eFlow[®]rapid 178G1005

Si prega di leggere attentamente e scrupolosamente queste istruzioni per l'uso prima dell'utilizzo dell'apparecchio. Conservare quindi le istruzioni in un luogo sicuro.

Pericoli in caso di mancata osservanza delle istruzioni per l'uso:

In caso di mancata osservanza delle istruzioni per l'uso non sono da escludere lesioni personali o danni al prodotto.

Indice

1	INDICAZIONI IMPORTANTI.....	165
	Indicazioni per la sicurezza	165
	Finalità del prodotto	165
	Gruppi di pazienti	165
	Medicinali	166
	Responsabilità civile verso terzi	167
	Condizioni di funzionamento.....	167
	Condizioni ambientali.....	167
	Modalità d'uso.....	167
	Condizioni di garanzia.....	167
	Durata	168
	Materiali utilizzati	168
	Assistenza e produttore.....	168
2	CONFEZIONE	169
3	PREPARAZIONE DELL'INALAZIONE	170
	Collegamento all'alimentazione	170
	Funzionamento tramite collegamento alla rete elettrica (da 100 V~ a 240 V~)	170
	Funzionamento con le batterie	171
	Funzionamento con le batterie ricaricabili	171
	Assemblaggio del nebulizzatore	172
	Collegamento del nebulizzatore.....	174
4	INALAZIONE	175
	Riempimento e chiusura del contenitore del medicinale	175
	Esecuzione dell'inalazione.....	176
	Inalazione con maschera.....	176
	Funzione di pausa	177
	Indicazioni sul display durante l'inalazione	177
	Fine dell'inalazione	178

5	PREPARAZIONE IGIENICA	179
	Informazioni generali	179
	Smontaggio del nebulizzatore	179
	Preparazione igienica a casa	181
	Pulizia.....	181
	Disinfezione.....	182
	Asciugatura, conservazione e trasporto	183
	Preparazione igienica in ospedale e in ambulatorio.....	183
	Resistenza del materiale.....	183
	Pulizia e disinfezione.....	184
	Sterilizzazione	184
	Conservazione	184
6	CONDIZIONI D'IMMAGAZZINAMENTO E TRASPORTO.....	185
7	RICERCA DEGLI ERRORI	186
8	SMALTIMENTO	190
9	PARTI DI RICAMBIO E ACCESSORI	190
10	DATI TECNICI	191
	Informazioni generali	191
	Classificazione in base alla norma DIN EN 60601-1	191
	Indicazioni relative alla compatibilità elettromagnetica	192
11	SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI	193

1 INDICAZIONI IMPORTANTI

Il sistema di inalazione eFlow[®]rapid è un apparecchio innovativo per la terapia delle patologie delle vie respiratorie. È stato sviluppato tenendo particolarmente in considerazione le esigenze del paziente che desidera ricevere un trattamento sicuro, veloce e soprattutto efficace. Prima del trattamento di patologie è opportuno sottoporsi a una visita medica.

Indicazioni per la sicurezza

- L'apparecchio non deve essere lasciato in funzione incustodito né utilizzato in ambienti umidi o in cui vi è pericolo di esplosioni.
- Se l'alloggiamento dell'alimentatore è danneggiato, sono esposti fili del cavo di alimentazione o si sospetta un difetto o un guasto in seguito a caduta o simile incidente, non utilizzare l'apparecchio. Potrebbero verificarsi lesioni personali. L'apparecchio deve essere esaminato prima di ogni inalazione per rilevare eventuali danni.
- Per scollegare completamente l'apparecchio, estrarre la spina-alimentatore dalla presa di corrente.
- Non estrarre la spina-alimentatore dalla presa di corrente con le mani bagnate. Potrebbe sussistere un pericolo di folgorazione.
- Tenere il cavo lontano dagli animali domestici (ad esempio, roditori).

Finalità del prodotto

eFlow[®]rapid è un sistema elettronico di inalazione riutilizzabile per il trattamento di patologie polmonari e delle vie respiratorie. È stato progettato per l'inalazione orale temporanea di un liquido medicinale dietro prescrizione o consiglio medico e per essere utilizzato a casa, in ospedale o in ambulatorio.

L'eBase Controller può essere utilizzato anche per il funzionamento del nebulizzatore Altera[®] progettato per un medicinale specifico. Il nebulizzatore Altera[®] è stato progettato esclusivamente per l'inalazione del medicinale Cayston[®] (aztreonam lisina). Le indicazioni relative alla pulizia dell'inalatore eFlow[®]rapid si applicano anche al nebulizzatore Altera[®].

Gruppi di pazienti

eFlow[®]rapid garantisce una terapia di inalazione di grande efficacia per pazienti di qualsiasi età, dai bambini piccoli agli adulti.

Attenzione:

In ambiente domestico il nebulizzatore deve essere usato da un solo utente e non deve essere scambiato tra più pazienti. L'utilizzo da parte di più pazienti è consentito solo in ambiente ospedaliero e ambulatoriale, previa un'adeguata procedura di sterilizzazione.

Bambini:

- Trattamento sotto il controllo di un adulto: da 2 a 8 anni
- Trattamento dietro istruzione: da 8 anni

Adulti:

Da utilizzare seguendo attentamente le istruzioni per l'uso (o dietro istruzione dettagliata di uno specialista).

Attenzione:

- In caso di bambini e persone con particolari difficoltà, la terapia inalatoria deve essere eseguita solo dietro il costante controllo di un adulto. Solo in questo modo è possibile assicurare una terapia sicura ed efficace. Spesso queste persone non sono in grado di valutare correttamente i pericoli (ad esempio, soffocamento con il cavo), pertanto possono sussistere rischi di lesioni.
- Il prodotto contiene piccole parti. Le piccole parti, se ingoiate, potrebbero bloccare le vie respiratorie e causare un rischio di soffocamento. Pertanto, assicurarsi di tenerle sempre fuori dalla portata dei bambini.
- L'apparecchio non deve essere utilizzato mentre viene somministrato ossigeno al paziente in ambienti chiusi (ad esempio, in una tenda a ossigeno).
- I nebulizzatori sono idonei solo per pazienti in grado di respirare autonomamente e coscienti. Solo in questo modo è possibile assicurare una terapia efficace ed evitare un rischio di soffocamento.

Medicinali

Con eFlow[®]rapid è possibile nebulizzare esclusivamente soluzioni e sospensioni per inalazione dei seguenti gruppi di sostanze:

- Antibiotici
- Cromoni (DNCG)
- Anticolinergici e b2-simpaticomimetici (medicinali per la dilatazione dei bronchi)
- Corticosteroidi (medicinali antinfiammatori)
- Mucolitici (espettoranti)
- Soluzioni saline per inalazione



Nota:

Osservare le istruzioni per l'uso di ciascun medicinale.

A seconda della composizione del medicinale, la combinazione di determinati farmaci può portare a reazioni di incompatibilità chimica o fisica tra le sostanze.

Se si utilizza un nebulizzatore (incluso il generatore di aerosol) per più tipi di medicinale e le inalazioni vengono eseguite in diretta successione, è necessario eliminare completamente i residui del medicinale precedente e sciacquare a fondo tutti i componenti del nebulizzatore con acqua calda di rubinetto prima di ogni nuovo riempimento.

Attenzione:

L'utilizzo di altri liquidi, ad esempio olii essenziali, può causare rischi per la salute. I farmaci consentiti per l'inalazione con un nebulizzatore specifico per tali medicinali non devono essere utilizzati con un nebulizzatore eFlow[®]rapid (pericolo di dosaggio errato).

Responsabilità civile verso terzi

eFlow[®]rapid è un apparecchio elettrico. La preparazione dell'apparecchio richiede una perfetta conoscenza e osservanza di queste istruzioni per l'uso. L'apparecchio deve essere utilizzato esclusivamente per la finalità del prodotto. La riparazione dell'apparecchio è di competenza esclusiva di PARI Pharma GmbH o dei servizi di assistenza autorizzati da PARI Pharma GmbH. Per il funzionamento dell'apparecchio devono essere utilizzati solo accessori PARI originali.

PARI Pharma GmbH non è responsabile per danni o malfunzionamenti derivanti da un utilizzo del prodotto inappropriato o non conforme allo scopo per il quale è stato progettato.

Condizioni di funzionamento

Condizioni ambientali

- Temperatura dell'ambiente:
tra +10°C e +40°C
- Umidità relativa dell'ambiente: tra
il 15% e il 93% (senza condensa)
- Pressione atmosferica:
tra 700 hPa e 1060 hPa

I medicinali specifici per la nebulizzazione devono essere a temperatura ambiente.

Modalità d'uso

Durante l'inalazione il nebulizzatore deve essere tenuto in posizione orizzontale.

Attenzione:

In posizione inclinata vi è il pericolo che il dosaggio risulti impreciso.

Condizioni di garanzia

Eventuali difetti di produzione o del materiale del compressore rilevati durante il periodo coperto dalla garanzia verranno eliminati gratuitamente. Non è prevista la sostituzione, la riduzione del prezzo o il ritiro dell'apparecchio.

I danni derivanti da un utilizzo non appropriato non rientrano in questa garanzia.

In caso di interventi sull'apparecchio da parte di servizi di assistenza non autorizzati, la garanzia si estingue.

La garanzia non prevede il rimborso di un danno diretto o indiretto.

In caso di reclami, portare l'apparecchio completo al rivenditore di zona o chiamare il nostro centro di assistenza (Service Center). Le parti soggette a usura, ad esempio il nebulizzatore e il generatore di aerosol, non sono incluse nella garanzia.

La durata della garanzia è di 2 anni. Il periodo di garanzia decorre dalla data di acquisto.

Durata

Il nebulizzatore è progettato per essere utilizzato più volte. Durante la terapia e la preparazione igienica i singoli componenti del nebulizzatore eFlow[®]rapid sono soggetti a diversi tipi di sollecitazione. La frequenza e la durata dell'utilizzo sono fattori decisivi. Inoltre, è necessario fare una distinzione tra l'utilizzo a casa (dove l'apparecchio è utilizzato sempre dalla stessa persona) e l'utilizzo in ospedale o ambula-

torio medico (dove l'apparecchio può essere utilizzato da più pazienti).

Se viene raggiunta la durata massima di un componente, è consigliabile sostituire tale componente, per garantire un funzionamento ottimale.

Per lo smaltimento dei componenti dell'apparecchio e delle batterie è necessario osservare le norme specifiche per ogni Paese (vedere il capitolo 8, SMALTIMENTO).

Componente	Durata prevista	Profilo di utilizzo
Unità di controllo	3-5 anni	
Nebulizzatore (senza generatore di aerosol)	12 mesi	Per l'utilizzo a casa con due sessioni di inalazione di 30 minuti complessivi e un ciclo di disinfezione al giorno
Generatore di aerosol	6 mesi 3 mesi	Se la frequenza e la durata dell'utilizzo non corrispondono al profilo di utilizzo descritto sopra, la durata del generatore di aerosol può ridursi a 3 mesi. Di conseguenza, sarà necessario provvedere alla sostituzione dei componenti con il dovuto anticipo.

Materiali utilizzati

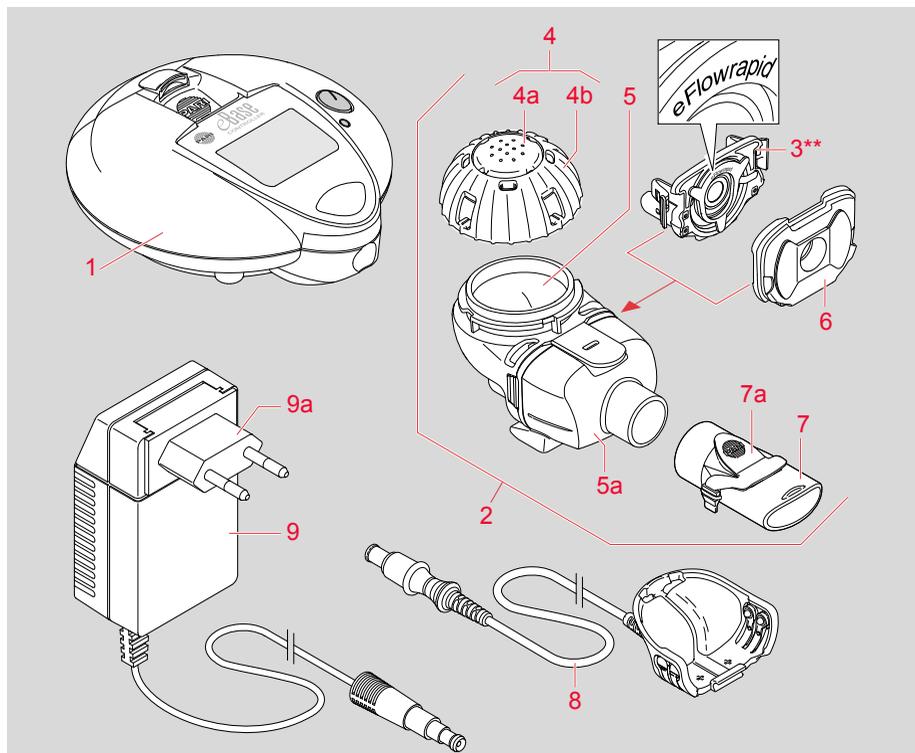
- Nebulizzatore:
Polipropilene, elastomero termoplastico, polioossimetilene
- Boccaglio:
Polipropilene, caucciù silicone

eFlow[®]rapid non contiene parti in caucciù naturale (lattice).

Assistenza e produttore

Produttore:	PARI Pharma GmbH Mosstr. 3 82319 Starnberg Germania
Per problemi tecnici o domande relative all'apparecchio, rivolgersi a:	Servizio di assistenza locale Contatto: www.eflowrapid.info

2 CONFEZIONE



1 Unità di controllo

2 Nebulizzatore con generatore di aerosol (2 unità):

3 Generatore di aerosol**

4 Coperchio del medicinale, composto da (preassemblato):

4a Chiusura ermetica

4b Coperchio

5 Contenitore del medicinale e

5a Camera del nebulizzatore (preassemblata)

6 Valvola di aspirazione

7 Boccaglio con

7a Valvola di espirazione (preassemblata)

8 Cavo del nebulizzatore (collegamento dall'unità di controllo al nebulizzatore)

9 Alimentatore internazionale

9a Adattatore (3 unità)

- Borsa da trasporto e sacchetto per nebulizzatore

- Strumento di pulizia easycare per il generatore di aerosol

Si prega di accertarsi che tutti i componenti siano contenuti nella confezione. Altrimenti, contattare il servizio di assistenza locale.

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

3 PREPARAZIONE DELL'INALAZIONE

Attenzione:

Si prega di osservare le norme igieniche e di assicurarsi che il nebulizzatore sia stato pulito e disinfettato anche prima del primo utilizzo (vedere il capitolo 5, PREPARAZIONE IGIENICA).

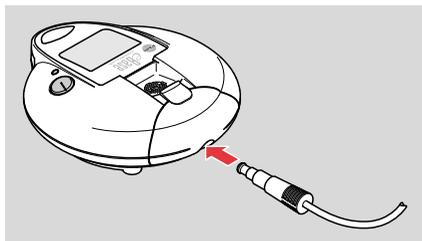
Collegamento all'alimentazione

L'apparecchio può funzionare con batterie normali, con batterie ricaricabili o con collegamento alla rete elettrica tramite l'alimentatore in dotazione.

Funzionamento tramite collegamento alla rete elettrica (da 100 V~ a 240 V~)

Attenzione:

- utilizzare esclusivamente l'alimentatore fornito in dotazione.
- Non utilizzare un alimentatore danneggiato o difettoso.
- Inserire la spina dell'alimentatore nell'unità di controllo:

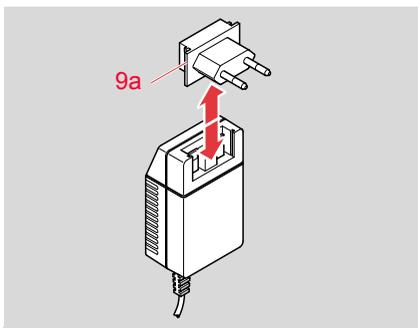


- Inserire la spina dell'alimentatore nella presa di corrente.

Collegando l'alimentatore alla presa di corrente, l'apparecchio è pronto per l'uso.

Cambio dell'adattatore specifico per il paese

- Estrarre la spina dell'alimentatore dalla presa di corrente.
- Far scorrere l'adattatore spingendolo dalla parte inferiore verso l'alto, in modo che si separi dall'alimentatore.
- Applicare l'adattatore specifico per il proprio Paese (adattatore, 9a) inserendolo e bloccandolo in posizione:

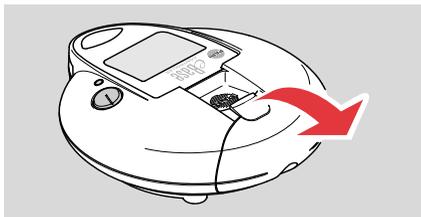


- Assicurarsi che l'adattatore scatti in posizione nell'alloggiamento dell'alimentatore.

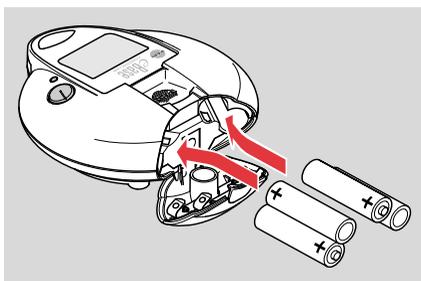
Funzionamento con le batterie

Consigliate: AA mignon LR6/Alcaline da 1,5 V o equivalenti

- Aprire lo scomparto delle batterie sollevando la linguetta:



- Inserire le batterie rispettando i simboli dei poli.



- Chiudere lo scomparto delle batterie bloccando con uno scatto il coperchio dello scomparto nell'unità di controllo.

Quando l'apparecchio funziona a batterie, un LED rosso che lampeggia a intervalli di un secondo sull'unità di controllo indica l'approssimarsi dell'esaurimento delle batterie. Dopo poco tempo l'apparecchio si spegnerà automaticamente.

In base alla rispettiva qualità, le batterie presentano grandi differenze in termini di durata e prestazioni. La durata di ca. 90 minuti si ottiene solo con le batterie (4 unità) consigliate. In caso di viaggi o attività nel tempo libero senza possibilità di collegamento alla rete elettrica, si

consiglia di dotarsi di una confezione di batterie di scorta.

Attenzione: l'utilizzo in un veicolo (ad esempio, in auto, camper, barca) può causare un rischio di incidente

Per la propria sicurezza, non eseguire mai inalazioni mentre si è in un veicolo in movimento.

Parcheggiare il mezzo di trasporto e spegnere il motore prima di iniziare la terapia inalatoria.

Funzionamento con le batterie ricaricabili

L'unità di controllo funziona anche con normali batterie ricaricabili.

Consigliate: AA mignon ricaricabili da 1,2 V, minimo 2100 mAh o equivalenti

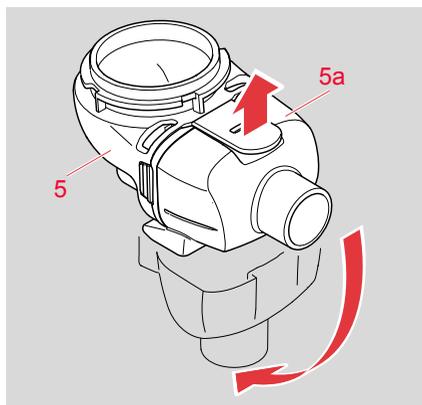
Preparare l'unità di controllo come per il funzionamento con batterie precedentemente descritto.

Non è possibile ricaricare le batterie quando sono inserite nell'unità di controllo.

Assemblaggio del nebulizzatore

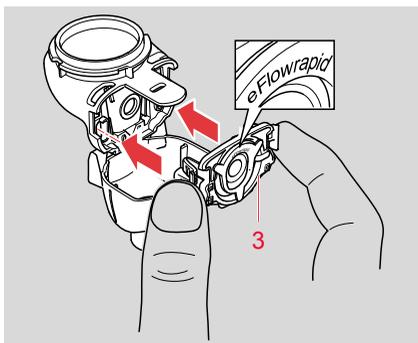
i **Nota:**
Prima di ogni utilizzo controllare i componenti del proprio nebulizzatore. Sostituire i componenti rotti, deformati o molto scoloriti. Inoltre, è necessario osservare le istruzioni per l'assemblaggio riportate di seguito. Componenti danneggiati o un assemblaggio errato del nebulizzatore possono pregiudicare il funzionamento dell'apparecchio e, di conseguenza, compromettere l'efficacia della terapia.

- Per distaccare parzialmente il contenitore del medicinale (5) dalla camera del nebulizzatore (5a) ribaltandolo, sollevare leggermente la linguetta del contenitore:



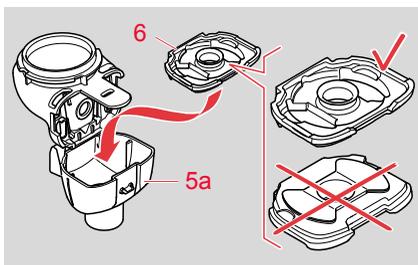
i **Nota:**
Il contenitore del medicinale e la camera del nebulizzatore sono già preassemblati e non possono essere separati (pericolo di rottura).

- Afferrare il generatore di aerosol (3) per i gancetti laterali (senza toccare la membrana al centro) e bloccarlo con entrambi gli innesti metallici nelle fenditure del contenitore del medicinale:



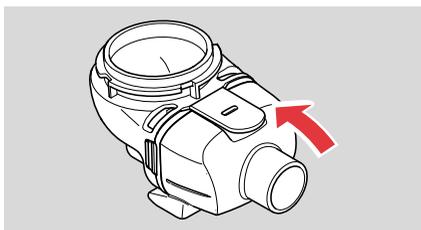
i **Nota:**
Il generatore di aerosol deve bloccarsi in posizione con uno scatto. Fare attenzione alla corretta posizione del generatore di aerosol.

- Posizionare la valvola di aspirazione (6) sul bordo della camera del nebulizzatore (5a):



i **Nota:**
Fare attenzione che la valvola non sia inserita al rovescio. La valvola di aspirazione deve essere posizionata con il lato liscio rivolto verso la camera del nebulizzatore e le due alette devono essere in posizione piana.

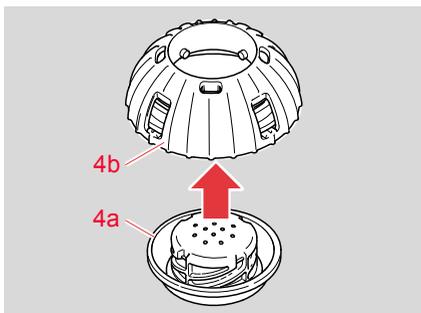
- Riunire la camera del nebulizzatore al contenitore del medicinale, fino a quando la linguetta del contenitore non si inserisce nel nasello della camera del nebulizzatore:



i **Nota:**
 Se la chiusura a scatto non si chiude, aprire il nebulizzatore sollevando la linguetta e correggere il posizionamento della valvola di aspirazione.

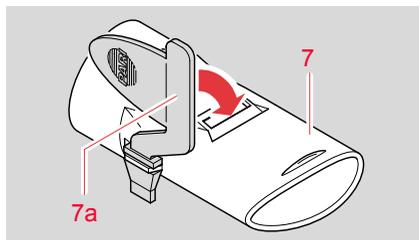
Montare il coperchio del medicinale (4), composto da chiusura ermetica con guarnizione morbida e coperchio:

- Posizionare il coperchio (4b) con l'apertura piccola rivolta verso l'alto e far scorrere la chiusura ermetica (4a) dal basso sui quattro naselli, fino a quando non scatta chiaramente in posizione.

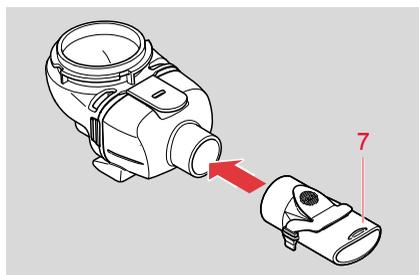


i **Nota:**
 Fare attenzione che la guarnizione morbida sia senza pieghe e completamente ribaltata.

- Applicare la valvola di espirazione (7a, preassemblata) nell'apposita fenditura del bocchaglio (7).

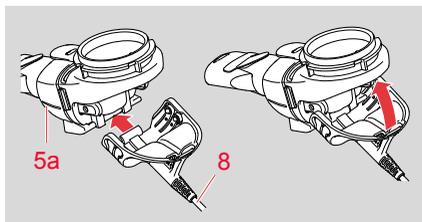


- Inserire il bocchaglio (7), con la valvola di espirazione rivolta verso l'alto, nel raccordo della camera del nebulizzatore:

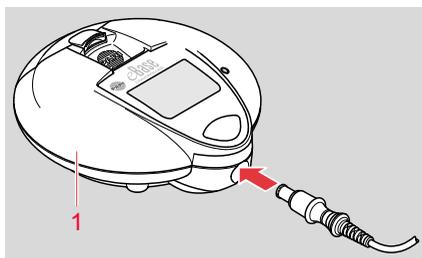


Collegamento del nebulizzatore

- Inserire l'adattatore del cavo del nebulizzatore (8) nell'asse della cerniera della camera del nebulizzatore (5a) e ribaltarlo verso l'alto, in modo che i contatti in metallo si blocchino in posizione:



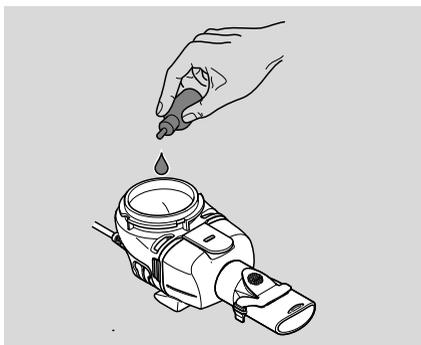
- Inserire lo spinotto rotondo all'altra estremità del cavo del nebulizzatore nella presa sulla parte anteriore dell'unità di controllo (1).



4 INALAZIONE

Riempimento e chiusura del contenitore del medicinale

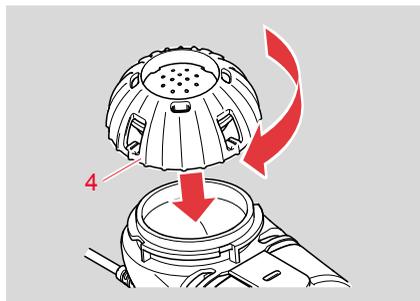
- Introdurre nel contenitore del medicinale la quantità di medicinale indicata dal medico:



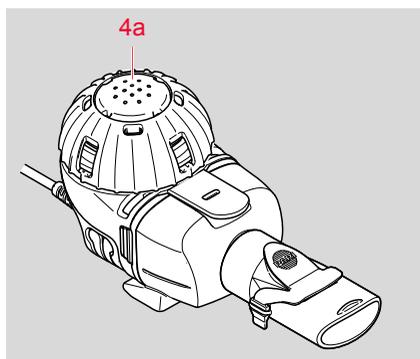
Attenzione:

Fare attenzione che il medicinale non superi la lineetta di graduazione superiore (6 ml). Evitare di riempire eccessivamente il contenitore.

- Chiudere il contenitore del medicinale: posizionare il coperchio (4) sul contenitore del medicinale in modo che le fenditure laterali nel coperchio stesso siano allineate sopra le dentellature sul contenitore del medicinale. Ruotare completamente il coperchio in senso orario esercitando una leggera pressione:



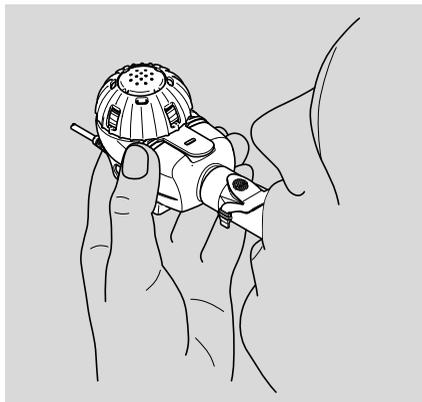
- i** **Nota:**
 Il meccanismo di chiusura funziona correttamente se, con la rotazione, la chiusura ermetica (4a) si sposta verso l'alto e si chiude in posizione allineata:



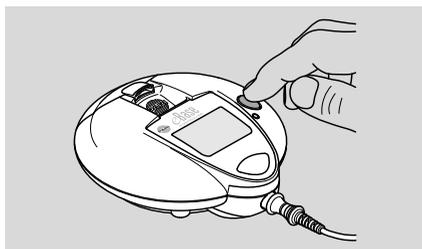
- Assicurarsi che tutti i componenti siano fissati saldamente tra loro e che il contenitore del medicinale sia ben chiuso. In caso contrario, la nebulizzazione del medicinale potrebbe risultare compromessa.

Esecuzione dell'inalazione

- Prendere in mano il nebulizzatore.
- Sedersi in posizione rilassata mantenendo le spalle dritte. In tal modo viene facilitata l'inalazione e migliorato il deposito di medicinale nelle vie respiratorie.
- Prendere il boccaglio tra i denti e stringerlo tra le labbra. Non toccare la valvola di espirazione blu con le labbra:



- Premere il tasto ON/OFF sull'unità di controllo, per avviare la produzione di aerosol.



Il corretto funzionamento dell'apparecchio viene indicato dall'accensione di un LED verde vicino al tasto ON/OFF e dall'emissione di un segnale acustico (1 tono).

- Inspirare ed espirare il più profondamente e lentamente possibile attraverso il boccaglio o la maschera. Il boccaglio può essere tenuto in bocca anche durante la fase di espirazione. Non respirare con il naso. Su consiglio del proprio medico è possibile utilizzare una pinza per naso.

i Nota:

La fuoriuscita di aerosol attraverso la valvola di espirazione del boccaglio durante l'espirazione è normale e non rappresenta un difetto di funzionamento.

Inalazione con maschera

L'inalazione con il boccaglio è la forma più efficace di inalazione, poiché garantisce una perdita minima di medicinale nel tragitto verso i polmoni. La PARI SMARTMASK® o la PARI SMARTMASK® Kids (vedere il capitolo 9, PARTI DI RICAMBIO E ACCESSORI) è consigliata solo per pazienti che non sono in grado di inalare utilizzando il boccaglio.

- Tenere la maschera sul viso in modo da coprire bene bocca e naso.
 - Adulti: PARI SMARTMASK®
 - Bambini di età superiore a 2 anni: PARI SMARTMASK® Kids
- Eseguire l'inalazione come descritto nella nella sezione "Esecuzione dell'inalazione" (capitolo INALAZIONE).

i Nota:

Si prega di attenersi alle istruzioni per l'uso della maschera.

Funzione di pausa

- Per attivare la funzione di pausa premere per circa 1 secondo il tasto ON/OFF. Se il LED verde lampeggia, la modalità di pausa è attivata.
- Per riprendere l'inalazione, premere nuovamente per circa 1 secondo il tasto ON/OFF.

i *Nota:*
La funzione di pausa può essere utilizzata dopo 5 secondi di funzionamento dell'apparecchio.

Se si verifica un errore di funzionamento, osservare le indicazioni contenute nel capitolo 7, RICERCA DEGLI ERRORI).

Per spegnere manualmente l'apparecchio durante l'utilizzo, è necessario premere nuovamente il tasto ON/OFF. L'operazione di spegnimento viene confermata dall'emissione di un tono e dall'accensione di un LED rosso.

Finché nel contenitore del medicinale è presente una quantità di liquido sufficiente, è possibile riavviare la nebulizzazione premendo il tasto ON/OFF.

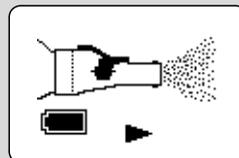
Indicazioni sul display durante l'inalazione

I seguenti simboli vengono visualizzati sul display mentre è in corso l'inalazione:

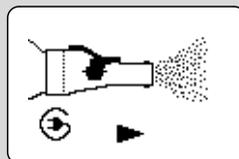
Avvio



Durante l'inalazione

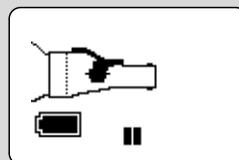


Nebulizzazione con batterie

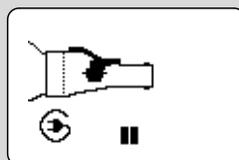


Nebulizzazione con alimentazione da rete elettrica

Funzione di pausa attivata



Interruzione della nebulizzazione con batterie



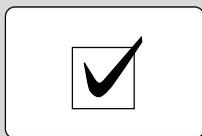
Interruzione della nebulizzazione con alimentazione da rete elettrica

Fine dell'inalazione

L'apparecchio si spegne automaticamente quando il medicinale è stato completamente inalato oppure, al più tardi, dopo 20 min. di utilizzo.

L'esatta durata del trattamento dipende dal tipo e dalla quantità di medicinale introdotto. Per 2,5 ml di volume di riempimento di una soluzione salina, la durata del trattamento non deve superare i 4 minuti. Se questi tempi vengono chiaramente superati, leggere il capitolo 7, RICERCA DEGLI ERRORI e la sezione "Durata" (capitolo INDICAZIONI IMPORTANTI).

Se l'inalazione è stata eseguita correttamente, sul display viene visualizzato il seguente simbolo:

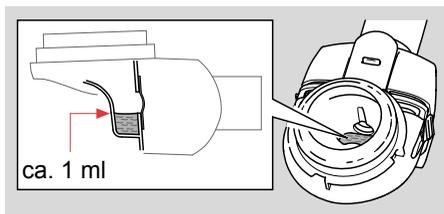


Attenzione:

Si prega di notare che resta un residuo di circa 1 ml di medicinale nel contenitore del medicinale che non può essere nebulizzato. Tale residuo deve essere rimosso.

Questo è voluto e non si tratta di un malfunzionamento dell'apparecchio.

L'apparecchio si spegne non appena la membrana del generatore di aerosol non è più bagnata di medicinale.



Attenzione:

Se l'apparecchio si spegne anticipatamente e nel contenitore del medicinale resta una quantità residua di medicinale superiore a 1 ml, leggere il capitolo 7, RICERCA DEGLI ERRORI.

Nota:

i Se l'apparecchio non si spegne automaticamente nonostante sia stata esaurita la quantità di medicinale da nebulizzare, spegnere manualmente l'apparecchio (vedere anche il capitolo 7, RICERCA DEGLI ERRORI).

- Al termine dell'inalazione estrarre la spina dalla presa di corrente.

5 PREPARAZIONE IGIENICA

Informazioni generali

Attenzione:

- Per evitare un danno alla salute, causato ad esempio da un'infezione provocata da un nebulizzatore sporco, è assolutamente necessario attenersi alle norme igieniche riportate di seguito.
- Spegnere l'apparecchio prima di ogni pulizia e scollegare l'alimentatore dalla presa di corrente.

eFlow[®] *rapid* è progettato per essere utilizzato più volte. Tenere presente che campi d'impiego diversi richiedono differenti precauzioni per la preparazione igienica:

- A casa (l'apparecchio è utilizzato sempre dalla stessa persona): il nebulizzatore (incluso il generatore di aerosol) deve essere pulito immediatamente dopo ogni utilizzo e disinfettato alla fine della giornata.
- In ospedale/ambulatorio (l'apparecchio è eventualmente utilizzato da più pazienti): il nebulizzatore (incluso il generatore di aerosol) deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato dopo ogni utilizzo.

Se nell'ambito della terapia inalatoria vengono inalati in successione più medicinali o medicinali di tipo diverso, è necessario tenere presente quanto segue:

Dopo ogni utilizzo, il nebulizzatore deve essere sciacquato con acqua calda corrente per rimuovere i residui di medicinale. In questo modo si evitano interazioni indesiderate tra i residui dei medicinali.

Smontaggio del nebulizzatore

Dopo ogni ultimo utilizzo il nebulizzatore deve essere pulito seguendo le istruzioni riportate in questo capitolo, disinfettato almeno una volta al giorno e, se utilizzato da più pazienti, anche sterilizzato. Soltanto in questo modo è possibile impedire la proliferazione di germi e batteri.

Relativamente alle ulteriori disposizioni per il necessario trattamento igienico (cura delle mani, preparazione dei medicinali o del liquido per l'inalazione) in caso di gruppi ad elevato rischio (ad esempio pazienti affetti da mucoviscidosi/fibrosi cistica) si prega di informarsi presso i rispettivi centri di riferimento regionali di mucoviscidosi/fibrosi cistica.

Dopo ogni pulizia, disinfezione e/o sterilizzazione controllare che l'apparecchio sia completamente asciutto. Depositi di umidità o parti bagnate facilitano la formazione di germi e batteri.

La prova dell'idoneità del nebulizzatore ad essere pulito, disinfettato e sterilizzato efficacemente è stata fornita da un laboratorio indipendente mediante applicazione della citata procedura consigliata. È l'utente che dovrà scegliere a quale delle alternative indicate ricorrere.

Controllare regolarmente le singole parti del nebulizzatore e sostituire i componenti difettosi (rotti, deformati, scoloriti). Sostituire il nebulizzatore dopo un anno al massimo e il generatore di aerosol dopo sei mesi al massimo (vedere la sezione "Durata" nel capitolo INDICAZIONI IMPORTANTI).

Smontare i singoli componenti del nebulizzatore seguendo la procedura riportata di seguito (vedere la figura a pagina 169):

- Separare il nebulizzatore (2) dall'adattatore collegato al cavo del nebulizzatore (8).
- Separare il boccaglio, la maschera o il gruppo filtro/valvola PARI dal nebulizzatore.
- Estrarre con cura la valvola di espirazione (7a) dalla fenditura sul boccaglio.

Nota:

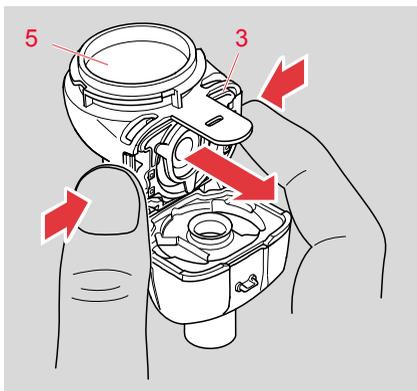
i La valvola di espirazione viene tratteneuta da una sottile piastrina di giunzione, per evitare che venga perduta. La piastrina non deve essere separata dal boccaglio.

- Rimuovere il coperchio del medicinale (4), per eliminare tracce residue di medicinale.
- Premere la chiusura ermetica (4a) verso il basso per separarla dal coperchio (4b).
- Sollevare la linguetta di chiusura della camera del nebulizzatore (5a), per ribaltare il nebulizzatore.

Nota:

i Il contenitore del medicinale e la camera del nebulizzatore sono già preassemblati e non possono essere separati (pericolo di rottura).

- Premere leggermente i gancetti laterali del generatore di aerosol (3), per estrarlo dal sostegno del contenitore del medicinale (5):



- Rimuovere la valvola di aspirazione (6) dalla camera del nebulizzatore.

Se la preparazione igienica viene eseguita a casa, leggere la sezione successiva, "Preparazione igienica a casa".

Se la preparazione igienica viene eseguita in ospedale o in un ambulatorio medico, leggere la sezione "Preparazione igienica in ospedale e in ambulatorio".

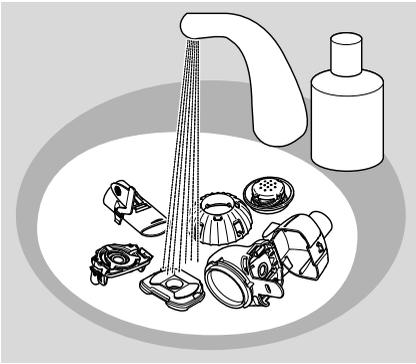
Preparazione igienica a casa

Pulizia

- Lasciare tutti i componenti del nebulizzatore e il generatore di aerosol per 5 minuti in acqua del rubinetto calda (ca. 40°C) con una piccola quantità di detergente (dosare secondo le indicazioni del produttore del detergente).

Pulizia del generatore di aerosol

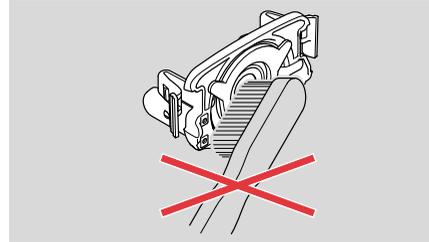
- Dopo aver lasciato il generatore di aerosol in ammollo, risciacquarne il lato anteriore e posteriore per ca. 1 minuto con acqua corrente calda (ca. 40°C).



- In caso di sporco resistente, pulire nuovamente il generatore di aerosol passandolo una seconda volta nell'acqua di lavaggio e risciacquandolo con acqua corrente.

Attenzione:

- Non inserire il generatore di aerosol in un forno a microonde.
- Non inserire il generatore di aerosol in una lavastoviglie.
- Una pulizia meccanica del generatore di aerosol eseguita mediante spazzolamento o raschiatura può causare danni irreparabili.

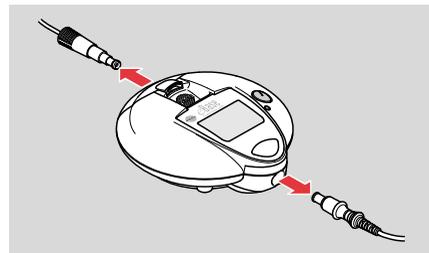


Pulizia degli altri componenti del nebulizzatore (non per il generatore di aerosol)

- Dopo aver lasciato gli altri componenti del nebulizzatore in ammollo, pulirli a fondo, eventualmente utilizzando uno spazzolino da denti morbido e pulito, quindi risciacquarli con acqua corrente calda (ca. 40°C). Per accelerare lo sgocciolamento dell'acqua, scuotere i componenti.

Pulizia dell'unità di controllo e del cavo del nebulizzatore

- Spegnerne l'unità di controllo e scollegare il cavo di alimentazione e il cavo del nebulizzatore dall'apparecchio.



- Pulire la superficie esterna dell'unità di controllo e il cavo del nebulizzatore con un panno inumidito.

Attenzione:

Non mettere l'unità di controllo sotto acqua corrente né utilizzare detergenti liquidi.

L'infiltrazione di liquidi nell'unità di controllo può danneggiare i componenti elettronici e provocare malfunzionamenti.

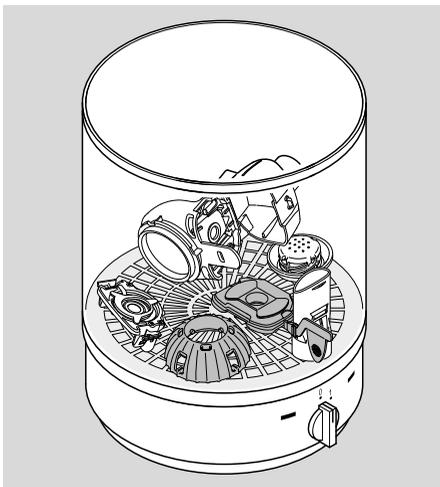
Se si verifica un'infiltrazione di liquidi nell'unità di controllo, rivolgersi immediatamente al servizio di assistenza locale.

Disinfezione

Alla fine della giornata, dopo la pulizia, disinfettare il nebulizzatore smontato (incluso il generatore di aerosol).

Con un normale apparecchio per la disinfezione di biberon disponibile in commercio (senza microonde)

La procedura di disinfezione deve durare almeno 15 minuti. Osservare rigorosamente le istruzioni per l'uso dell'apparecchio utilizzato relative al metodo con cui eseguire l'operazione di disinfezione e alla quantità di acqua necessaria. Fare sempre attenzione che l'apparecchio sia pulito e funzionante.



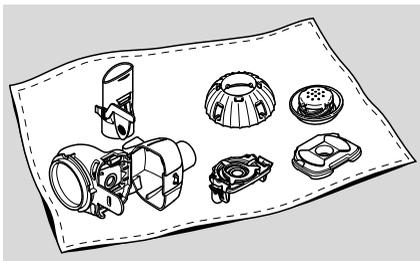
Possibile alternativa: bollitura in acqua distillata

Fare bollire in acqua i singoli componenti del nebulizzatore (incluso il generatore di aerosol) per almeno 5 minuti. Utilizzare esclusivamente acqua distillata. Fare attenzione che nella pentola sia sempre presente una quantità sufficiente di acqua, per evitare un contatto diretto dei componenti del nebulizzatore con il fondo caldo della pentola stessa.

Asciugatura, conservazione e trasporto

Un ambiente umido favorisce la proliferazione di germi e batteri. Pertanto, al termine della procedura di disinfezione rimuovere immediatamente il nebulizzatore e gli accessori dalla pentola o dall'apparecchio per la disinfezione. Un'asciugatura completa riduce il rischio di infezione.

- Appoggiare i componenti del nebulizzatore su una superficie asciutta, pulita e assorbente e lasciarli asciugare completamente (almeno 4 ore):



i **Nota:**
Non lasciare asciugare l'apparecchio in ambienti umidi (ad esempio, non in bagno).

- Tra una terapia e l'altra, soprattutto nel caso di lunghe pause, riporre il nebulizzatore nel sacchetto in dotazione e conservarlo in un luogo asciutto e privo di polvere (ad esempio, non in bagno).
- Riasssemblare il nebulizzatore poco prima dell'inalazione successiva. In questo modo si previene la deformazione delle guarnizioni in silicone.
- Per il trasporto, riporre il nebulizzatore con l'unità di controllo, l'alimentatore e il cavo del nebulizzatore nell'apposita borsa da trasporto.

Preparazione igienica in ospedale e in ambulatorio

Nel caso eFlow[®]rapid sia utilizzato da più pazienti, pulire, disinfettare e sterilizzare il nebulizzatore prima di ogni cambio di paziente.

Assicurarsi che per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione vengano utilizzati esclusivamente procedimenti convalidati appositamente per apparecchi e prodotti sanitari e che i parametri convalidati siano rispettati durante ogni ciclo.

L'efficacia dei procedimenti di pulizia e disinfezione deve essere riconosciuta e sostanzialmente convalidata, ad esempio, nella lista dei prodotti e metodi di disinfezione esaminati e riconosciuti redatta dall'Istituto Robert Koch/DGHH (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, Società tedesca per l'igiene e la microbiologia).

Se si utilizzano altri procedimenti, la relativa efficacia deve essere convalidata. Anche prodotti di disinfezione chimici contrassegnati CE possono essere utilizzati, purché corrispondano alle indicazioni relative alla resistenza del materiale.

Si prega inoltre di osservare le norme igieniche per ospedali e ambulatori medici.

Resistenza del materiale

L'unità di nebulizzazione resiste a temperature fino a 121°C.

Per la scelta dei prodotti di pulizia e disinfezione osservare quanto segue:

- In linea di massima per la disinfezione di questo nebulizzatore sono indicati i prodotti di disinfezione appartenenti al gruppo degli aldeidi (in ospedale e ambulatorio).
- Non sono state effettuate prove relativamente alla resistenza del materiale di questo nebulizzatore in caso di utilizzo di altri gruppi di prodotti di pulizia e disinfezione.

- Assicurarsi che i prodotti chimici scelti siano idonei per la pulizia o la disinfezione di prodotti medicali composti dei materiali indicati nella sezione "Materiali utilizzati" (capitolo INDICAZIONI IMPORTANTI).

Pulizia e disinfezione

Effettuare la pulizia con disinfezione subito dopo l'utilizzo. In linea di massima è necessario eseguire una procedura meccanica (lavastoviglie per strumenti).

Preparare la pulizia con disinfezione come descritto nella sezione "Smontaggio del nebulizzatore".

Procedura consigliata: disinfezione termica

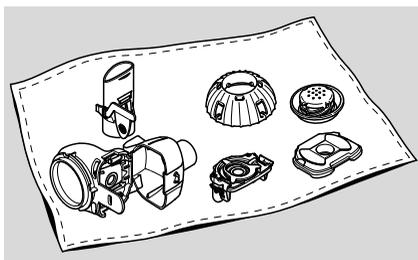
- Posizionare i singoli componenti del nebulizzatore nella lavastoviglie per strumenti.
- Selezionare il programma a 93°C (durata: 10 minuti).

L'efficacia di questa procedura è stata provata con un apparecchio per disinfezione G7736 della ditta Miele utilizzando il detergente neodisher[®]MA della società Chemische Fabrik Dr. Weigert di Amburgo congiuntamente ad acqua demineralizzata come mezzo di neutralizzazione.

Procedura consigliata: pulizia/disinfezione manuale

- Immergere i singoli componenti del nebulizzatore per 5 minuti in Bodedex[®]forte in soluzione allo 0,5%.
- Quindi immergere i componenti per 15 minuti in Korsolex[®]extra in soluzione disinfettante al 4%.

- Sciacquare quindi i componenti del nebulizzatore sotto acqua corrente calda e lasciarli asciugare completamente su una superficie asciutta, pulita e assorbente (almeno 4 ore):



Sterilizzazione

Dopo la pulizia/disinfezione mettere il nebulizzatore smontato in un imballaggio sterile (imballaggio sterile monouso, ad esempio sacchetti sterili in pellicola o carta). L'imballaggio sterile deve essere conforme alla norma DIN EN 11607 ed essere idoneo alla sterilizzazione a vapore. Successivamente, sterilizzare il nebulizzatore attenendosi alla seguente procedura di sterilizzazione:

Procedura consigliata: sterilizzazione a vapore

Convalidata in conformità alla norma DIN EN ISO 17665-1. Temperatura di sterilizzazione: 121°C (durata: 30 Min.). La resistenza del generatore di aerosol è stata verificata per 50 cicli di autoclave.

Attenzione:

Una temperatura di sterilizzazione superiore a 121°C provocherà un rapido deterioramento del generatore di aerosol/ nebulizzatore.

Conservazione

Conservare il nebulizzatore sterilizzato in un luogo asciutto e protetto da polvere e contaminazioni.

6 CONDIZIONI D'IMMAGAZZINAMENTO E TRASPORTO

Condizioni ambientali nelle quali vengono garantiti il trasporto e la conservazione di eFlow[®]rapid:

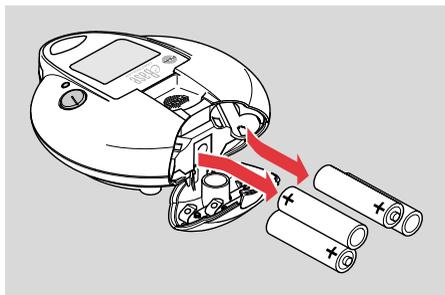
- Temperatura: tra -25°C e +70°C
- Umidità relativa dell'ambiente:
tra lo 0% e il 93% (senza condensa)
- Pressione: tra 500 hPa e 1060 hPa

In presenza di sbalzi estremi della temperatura si può formare della condensa, con conseguenti disturbi del funzionamento dell'apparecchio.

Proteggere dalla luce diretta del sole durante il trasporto e l'immagazzinamento.

Non lasciare il nebulizzatore, l'unità di controllo e l'alimentatore in ambienti umidi (ad esempio, non in bagno), né trasportarli assieme a oggetti bagnati.

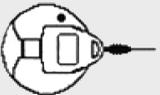
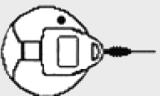
Se si prevede di non utilizzare l'apparecchio per un lungo periodo di tempo, rimuovere le batterie:



7 RICERCA DEGLI ERRORI

Gli errori di installazione o di funzionamento (ad esempio, il nebulizzatore non è stato collegato, manca il medicinale nel contenitore, si è interrotta l'alimentazione) vengono segnalati da circa 5-6 lampeggiamenti, dopo i quali l'apparecchio si spegne. In

caso di molteplici cause di errore, dopo ogni nuova accensione queste verranno indicate nell'ordine riportato di seguito. Eliminare gli errori uno dopo l'altro nell'ordine (vedere l'elenco seguente):

Simboli sul display (lampeggiano alternativamente)		Possibile causa	Soluzione
		Batterie esaurite.	Inserire nuove batterie oppure collegare l'alimentatore a una presa di corrente.
		Collegamento del cavo all'unità di controllo o al nebulizzatore interrotto.	Controllare i collegamenti del cavo.
		Nessun medicinale nel contenitore.	Introdurre il medicinale.
		Inalazione interrotta.	Riprendere l'inalazione riavviando l'apparecchio (premere il tasto ON/OFF).
		Batterie parzialmente esaurite.	Preparare nuove batterie oppure collegare l'alimentatore a una presa di corrente.
		È stata superata la durata massima di 20 minuti per ogni utilizzo.	Riprendere l'inalazione riavviando l'apparecchio (premere il tasto ON/OFF).

Le spie di segnalazione (LED) lampeggianti sono sempre accompagnate dalla

visualizzazione di un simbolo di errore sul display, come descritto a pagina 186:

Errore	Possibile causa/Soluzione
Non è possibile attivare l'apparecchio (nessun tono, nessuna spia luminosa rossa o verde).	<ul style="list-style-type: none"> - Per accendere l'apparecchio, premere il tasto ON/OFF per circa 2 secondi. - Controllare che la spina sia inserita nella presa di corrente e nell'apparecchio (in caso di funzionamento tramite collegamento alla rete elettrica). - Controllare che le batterie normali o ricaricabili siano state inserite correttamente. - Controllare il livello di carica delle batterie. - Verificare il collegamento tra l'unità di controllo e il nebulizzatore.
La spia di segnalazione (LED) lampeggia in verde e rosso e si spegne dopo pochi secondi.	Verificare il collegamento tra l'unità di controllo e il nebulizzatore.
Dopo l'accensione dell'apparecchio non viene rilevata alcuna produzione di aerosol oppure l'apparecchio si spegne automaticamente dopo pochi secondi.	Controllare che il medicinale sia stato introdotto nel contenitore del medicinale. Per eseguire il controllo, aprire nuovamente il coperchio del contenitore del medicinale, eventualmente introdurre il medicinale e chiudere nuovamente il coperchio (vedere la sezione "Collegamento del nebulizzatore" nel capitolo PREPARAZIONE DELL'INALAZIONE).
Si accende la spia di segnalazione durante l'utilizzo dell'apparecchio.	La carica delle batterie (normali o ricaricabili) è quasi esaurita. Sostituire le batterie oppure utilizzare l'alimentatore.
L'apparecchio si spegne anticipatamente durante l'utilizzo anche se nel contenitore è ancora presente una quantità sufficiente di medicinale. Ad esempio <ul style="list-style-type: none"> - subito dopo l'accensione oppure - dopo che è stata superata la soglia per lo spegnimento automatico (20 minuti). 	<ul style="list-style-type: none"> - Controllare il livello di carica delle batterie. - Il nebulizzatore non è stato tenuto in posizione orizzontale. Tenere il nebulizzatore in posizione orizzontale. - Continuare con la terapia premendo nuovamente il tasto ON/OFF, in modo da consentire l'inalazione della corretta dose di medicinale.
L'apparecchio non si spegne automaticamente anche se nel contenitore di medicinale non è presente più di circa 1 ml di medicinale residuo.	Spegnerne l'apparecchio premendo il tasto ON/OFF.

Tempi di inalazione prolungati

Se il tempo di inalazione dovesse prolungarsi notevolmente utilizzando la stessa sostanza e la stessa quantità, spegnere l'apparecchio ed eseguire i seguenti controlli:

- verificare che il coperchio del contenitore del medicinale sia posizionato correttamente e chiuso saldamente;
- verificare che il generatore di aerosol sia stato igienizzato in base alle istruzioni del capitolo 5;
- verificare che il generatore di aerosol non abbia subito un danno meccanico;
- verificare che non sia stata superata la durata di un componente (vedere la sezione "Durata" nel capitolo INDICAZIONI IMPORTANTI).

Dopo aver eseguito i controlli indicati sopra, eseguire il test funzionale del generatore di aerosol, descritto di seguito.

Test funzionale del generatore di aerosol in caso di tempi di inalazione prolungati

- Misurare il tempo di nebulizzazione con 2,5 ml di soluzione salina isotonica (0,9%), senza inalare.

Se il tempo di nebulizzazione supera i **4 minuti**, è consigliabile procedere alla pulizia dell'apparecchio utilizzando il sistema di pulizia easycare (N. art. 078G6100). Nel caso di un calo delle prestazioni di nebulizzazione del generatore di aerosol, la pulizia aggiuntiva mediante il sistema di pulizia easycare può contribuire a ridurre il tempo di nebulizzazione.

Seguire le istruzioni per l'uso del sistema di pulizia easycare.

Se, nonostante la pulizia con il sistema di pulizia easycare, il tempo di nebulizzazione con 2,5 ml di soluzione salina isotonica (0,9%) risulta superiore a **5 minuti**, è necessario sostituire il generatore di aerosol.



Nota:

Per alcuni medicinali specifici, è possibile che i tempi di nebulizzazione risultino differenti rispetto a quelli per la sopraccitata soluzione salina isotonica (0,9%).

Errore	Possibile causa/Soluzione
L'aerosol fuoriesce in modo continuo e abbondante dalle fenditure del contenitore del medicinale.	Controllare che l'assemblaggio del nebulizzatore sia corretto (vedere la sezione "Assemblaggio del nebulizzatore" nel capitolo PREPARAZIONE DELL'INALAZIONE). Soprattutto, fare attenzione che le due alette della valvola di aspirazione siano in posizione piana e non siano piegate.
Al di sotto di una temperatura ambiente di 10°C fuoriesce una quantità ridotta di aerosol oppure l'aerosol non fuoriesce affatto (vedere la sezione "Condizioni ambientali" nel capitolo INDICAZIONI IMPORTANTI).	<ul style="list-style-type: none"> - La temperatura ambiente minima dovrebbe essere di 10°C. - Attendere fino a quando l'apparecchio non si è adattato alla temperatura ambiente minima.
È impossibile rimuovere il coperchio dal contenitore del medicinale dopo l'inalazione.	<p>La depressione nella camera del medicinale è troppo elevata.</p> <p>Ribaltare l'inalatore in modo che il generatore di aerosol sia rivolto verso l'alto. Afferrare il generatore di aerosol per i naselli laterali e sollevarlo leggermente. L'afflusso di aria è indicato da un leggero sibilo. A questo punto sarà possibile rimuovere il coperchio senza problemi.</p>

Se il problema non venisse risolto dopo aver verificato queste indicazioni, informare immediatamente il servizio di assistenza locale.