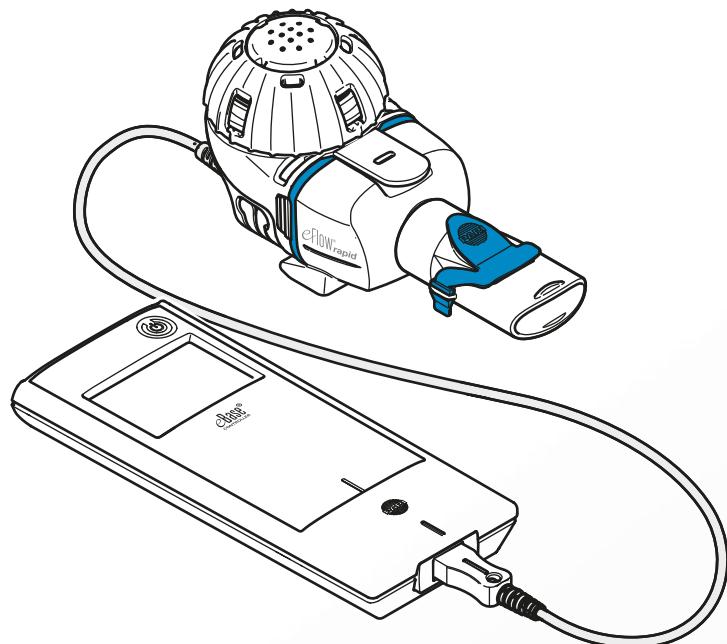




eFlow® rapid nebuliser system

CE 0123



eFlow®
TECHNOLOGY

en Instructions for use

da Brugsanvisning

de Gebrauchsanweisung

es Instrucciones de uso

fi Käyttöohje

fr Notice d'utilisation

it Istruzioni per l'uso

nl Gebruiksaanwijzing

no Bruksanvisning

pt Manual de instruções

sv Bruksanvisning

Sistema de inhalación eFlow[®]rapid 178G1100**Índice**

A Introducción	124
B Precauciones de seguridad	126
C Componentes del sistema de inhalación eFlow[®]rapid	128
D Carga del Controller.....	130
E Limpieza del nebulizador	132
F Desinfección delnebulizador	135
G Limpieza y desinfección del Controller, del cable del nebulizador y de la fuente de alimentación	138
H Montaje del sistema de inhalación	139
I Administración del fármaco.....	142
J Configuración del Controller	146
K Solución de problemas.....	149
L Condiciones de garantía	154
M Recambios y accesorios	155
N Datos técnicos.....	156
O Símbolos	159
Guía breve	161

A Introducción

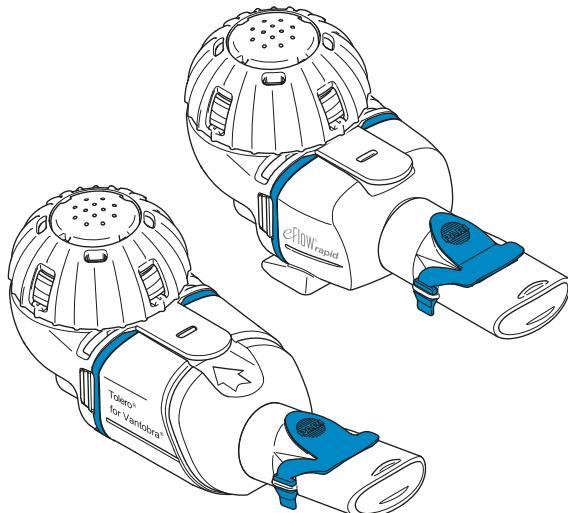
El sistema de inhalación eFlow®*rapid* es un producto sanitario silencioso y ligero que funciona con pilas y que convierte el fármaco en una niebla de aerosol para su inhalación.

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

El eBase® Controller se utiliza para manejar nebulizadores eFlow® Technology, como Tolero® para Vantobra® y eFlow®*rapid*.

Estas instrucciones de uso describen el nebulizador eFlow®*rapid* y, si no se indica explícitamente, también deben seguirse las instrucciones cuando se utilice un nebulizador específico para un determinado fármaco.

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



Estas "**Instrucciones de uso**" (IFU) contienen información y precauciones de seguridad relativas al sistema de inhalación.

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

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

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

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

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

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

Indicaciones

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

Contraindicaciones

El fabricante no conoce ninguna contraindicación de este producto sanitario.

Finalidad de uso

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

Uso adecuado

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

Grupo de pacientes destinatarios

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

Accesorios

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

B Precauciones de seguridad

Lea las siguientes indicaciones antes de utilizar este dispositivo.

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

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

ADVERTENCIA

Para reducir el riesgo de lesiones graves:

1. **No** utilice una fuente de alimentación estropeada ni la manipule con las manos mojadas.
2. **No** utilice prolongadores de cable en lugares en los que puedan caer en una bañera o en un fregadero, o entrar en contacto con cualquier medio líquido.
3. **No** utilice tampoco el sistema de inhalación en lugares en los que pueda caer al agua, como en la bañera.
4. **No** toque el dispositivo si ha caído al agua o a otro medio líquido. Desenchúfelo inmediatamente de la toma de corriente. Recupere el dispositivo **sólo** después de haberlo desenchufado.
5. El uso inapropiado puede dañar el producto y provocar lesiones o enfermedades. Siga estas instrucciones de uso y respete todas las instrucciones de seguridad que contienen y guárdelas para futuras consultas.
6. Para garantizar una dosis correcta, **no utilice nunca** un fármaco distinto al aprobado con un nebulizador específico para un determinado fármaco **ni** lo utilice con un nebulizador eFlow[®]rapid.
7. Por razones de higiene y para evitar infecciones cruzadas, el nebulizador eFlow[®]rapid solo puede ser utilizado por un único paciente. En pacientes con mayor riesgo de infección, por ejemplo con fibrosis quística (FQ) o con un sistema inmunitario debilitado, o en pacientes con infección por SARM se recomienda que el eBase[®] Controller y la fuente de alimentación sean utilizados también por un solo paciente.
8. Para evitar infecciones límpie el nebulizador y el generador de aerosol antes de utilizarlos por primera vez.
9. Para evitar que la membrana se obstruya y para prevenir infecciones debe limpiar el nebulizador y también el generador de aerosol inmediatamente después de cada tratamiento.
10. Para prevenir posibles infecciones también debe desinfectar el nebulizador y el generador de aerosol después de cada tratamiento.
11. Desenchufe siempre el dispositivo inmediatamente después de usarlo y antes de limpiarlo.
12. Para evitar el riesgo de incendio, **no** lo utilice en lugares en los que se usa oxígeno o gases inflamables, como una tienda de oxígeno.
13. Utilice solo recambios y accesorios originales PARI. De lo contrario se podrían provocar fallos de funcionamiento e interferencias con dispositivos cercanos.
14. El dispositivo se puede utilizar en un coche, en un tren o en un avión. Para minimizar posibles interferencias tenga en cuenta lo siguiente:
 - a. En trenes y aviones solo se puede utilizar en zonas de pasajeros.
 - b. **No** usar cerca de sistemas de control de aviones o trenes.
 - c. En el coche solo se puede utilizar con alimentación por batería.

- 15. No** utilice el dispositivo mientras conduce.
- 16. No** coloque el Controller encima o cerca de otro equipo durante el funcionamiento a menos que los dos dispositivos se vigilen constantemente para garantizar que funcionan bien.
- 17. No** utilice el dispositivo en zonas expuestas a radiaciones magnéticas o eléctricas elevadas, como un escáner de resonancia magnética o un equipo quirúrgico de alta frecuencia de un hospital.
- 18.** Es necesario supervisar estrechamente el uso de este producto por parte de niños o de personas con discapacidades físicas o mentales, o si se usa cerca de ellas.
- 19.** Las piezas pequeñas o rotas pueden tragarse u obstruir las vías respiratorias y el cable de conexión supone un peligro de estrangulamiento.
- 20. No utilice nunca** el sistema de inhalación si las piezas o los cables parecen estar dañados, deformados o muy descoloridos.

ATENCIÓN

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

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

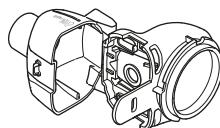
C Componentes del sistema de inhalación eFlow®rapid

Asegúrese de que tiene todos los componentes indicados a continuación. Algunas piezas se entregan en una bolsa que también puede utilizarse para transportar el sistema. El sistema de inhalación contiene el accesorio de limpieza easycare.

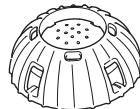
Nebulizador (2x)



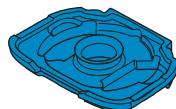
Generador de aerosol



Cuerpo del nebulizador



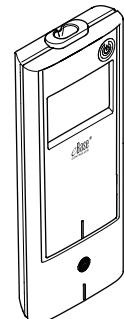
Tapa del contenedor del fármaco



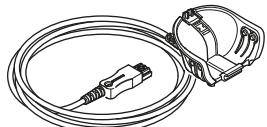
Válvula inspiratoria azul



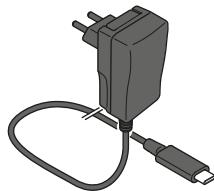
Boquilla con válvula de espiración azul



eBase® Controller

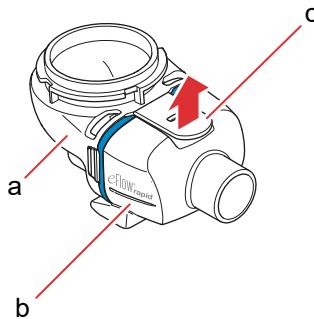


Cable del nebulizador



Fuente de alimentación (en la imagen, UE)

Información general sobre el nebulizador y el Controller



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

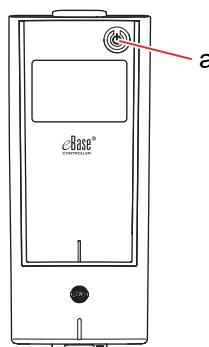
Puede abrir el cuerpo del nebulizador empujando con suavidad la lengüeta hacia arriba (c).

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



ATENCIÓN

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



La tecla ON/OFF (a), situada en la esquina superior derecha del dispositivo, enciende y apaga el Controller.

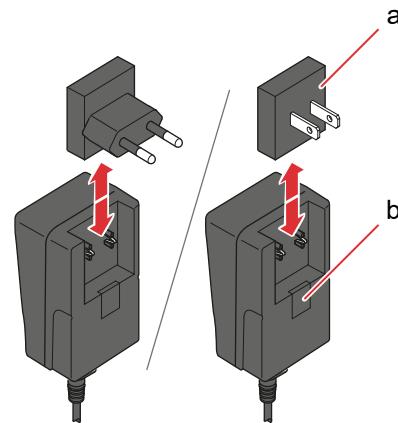
D Carga del Controller

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

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

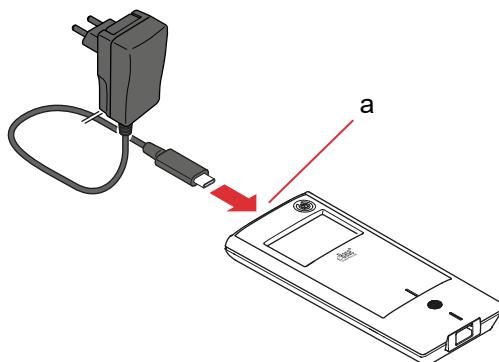
- Paso D1** **Para cambiar el adaptador específico del país** (a) pulse la lengüeta (b) y deslice hacia arriba el adaptador específico del país. Coloque el adaptador específico del país hasta que la lengüeta encaje.

Fig. D1



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

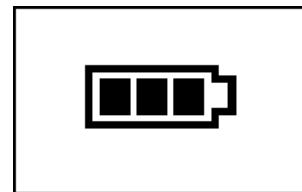
Fig. D2



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

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

Fig. D3



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

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

E Limpieza del nebulizador

⚠ ADVERTENCIA

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

⚠ ATENCIÓN

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



Paso E1 **Desmonte el nebulizador y aclare el generador de aerosol** durante unos 5 segundos por cada lado con agua corriente caliente (calidad de agua potable a 37 °C o 98 °F cálida al tacto).

Nota: Si se lavan en profundidad los dos lados del generador de aerosol se previene la obstrucción. Si existe una obstrucción, el tiempo de nebulización puede incrementarse. Es importante limpiar el generador de aerosol inmediatamente después de cada uso.

Paso E2 **Lave el cuerpo del nebulizador abierto** (a), la **boquilla** (b), la **válvula inspiratoria azul** (c) y la **tapa del contenedor del fármaco** (d) con agua corriente caliente durante aproximadamente 5 segundos para eliminar los residuos de fármaco.

Fig. E1

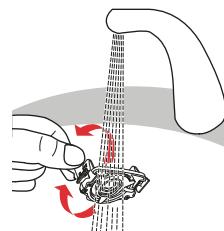
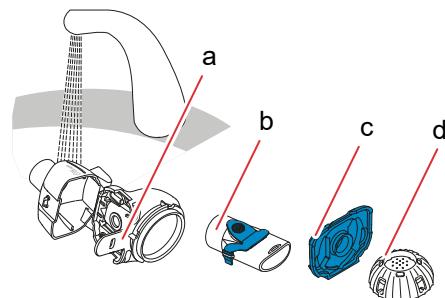


Fig. E2



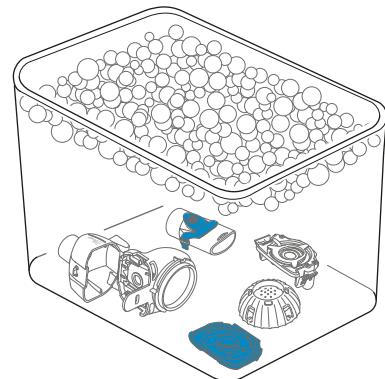
Paso E3 Añada unas gotas de **lavavajillas líquido transparente** a un recipiente limpio con agua corriente caliente (unos 37 °C o 98 °F) y **sumérja en ella todos los componentes del nebulizador durante 5 minutos.**

⚠ ATENCIÓN

La membrana del generador de aerosol se daña muy fácilmente.

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

Fig. E3

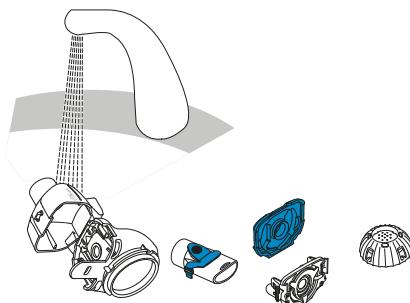


Paso E4 **Enjuague bien todos los componentes** con agua corriente tibia y luego inspecciónelos para asegurarse de que están limpios y no están visiblemente dañados.

Si los componentes no están limpios, sumérjalos otros 5 minutos como se describe en el Paso E3.

No utilice componentes sucios o dañados.

Fig. E4



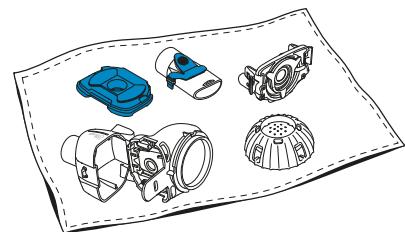
Paso E5 **Sacuda** los componentes para eliminar el exceso de agua.

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

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

Móntelos justo antes del tratamiento.

Fig. E5



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

Paso E6 Introduzca el modo **easycare**.

Mantenga pulsada la tecla ON/OFF (Fig. E6) del Controller hasta que aparezca la pantalla **easycare** (Fig. E6b), luego deje de presionar la tecla ON/OFF. Oirá un pitido y aparecerá la **pantalla de limpieza easycare** (Fig. E6c).

Fig. E6

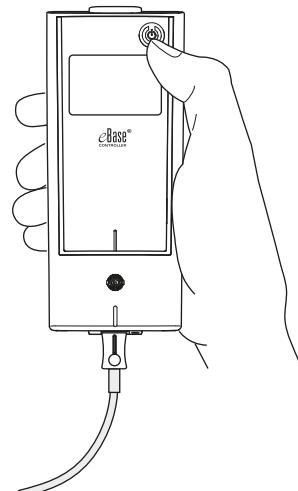


Fig. E6a



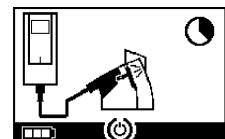
Mantenga pulsada la tecla ON/OFF hasta que aparezca la pantalla **easycare**

Fig. E6b



Deje de pulsar la tecla ON/OFF

Fig. E6c



Paso E7

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

F Desinfección del nebulizador

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

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

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

Paso F1 Llene una olla limpia con suficiente **agua destilada** como para cubrir todos los componentes.

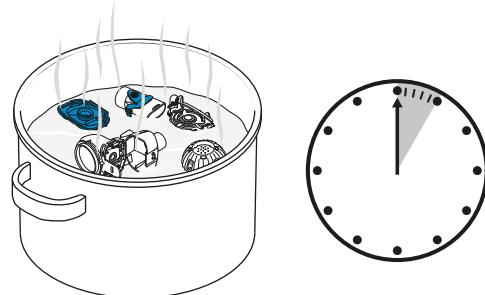
▲ ATENCIÓN

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

Paso F2 Lleve el agua a ebullición.

Paso F3 Añada los componentes desmontados, incluido el generador de aerosol, y hiérvilos **durante 5 minutos completos**.

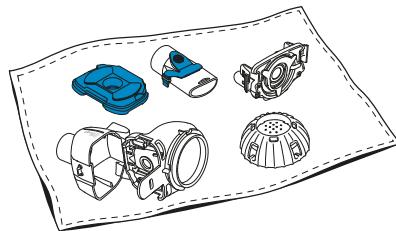
Fig. F3



Paso F4 Retire los componentes después de que el agua se haya enfriado y sacúdalos para eliminar el exceso de agua.

Paso F5 Deje secar los componentes al aire sobre una toalla limpia y sin pelusa.

Fig. F5



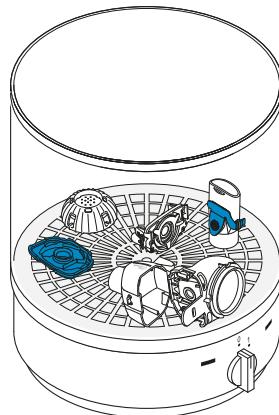
Paso F6 Cuando los componentes se hayan secano completamente guárdelos en una bolsa limpia o cúbralos con una toalla limpia y sin pelusa. Móntelos justo antes del tratamiento.

Método 2: Desinfección con vapor

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

Paso F7 Siga las instrucciones de la desinfectadora de biberones y utilice el ciclo completo de desinfección con el volumen correcto de agua descrito en las instrucciones.

Fig. F7



Paso F8 Retire los componentes después de que la desinfectadora se haya enfriado y sacúdalos para eliminar el exceso de agua.

Paso F9 Deje secar los componentes al aire sobre una toalla limpia y sin pelusa.

Paso F10 Cuando los componentes se hayan secado completamente guárdelos en una bolsa limpia o cúbralos con una toalla limpia y sin pelusa. Móntelos justo antes del tratamiento.

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

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

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

El nebulizador ha sido diseñado para ser utilizado por un solo paciente y no se puede compartir con otros pacientes. Por eso es importante agrupar los componentes del nebulizador de cada paciente durante el lavado. Coloque los componentes de modo que queden bien limpios por todas partes.

Utilice agua desmineralizada y un producto de limpieza adecuado siguiendo las instrucciones facilitadas por el fabricante del producto de limpieza. Seleccione el programa de limpieza y posterior desinfección térmica que llegue como mínimo a un valor A0 de 3000.

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

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

Móntelos justo antes del tratamiento.

G Limpieza y desinfección del Controller, del cable del nebulizador y de la fuente de alimentación

Paso G1 Si es necesario limpiar el Controller, el cable del nebulizador o la fuente de alimentación desconecte el cable del nebulizador y la fuente de alimentación del Controller y desenchufe la fuente de alimentación de la toma de corriente.

Paso G2 **Para la limpieza** pase un paño suave y humedecido por la carcasa del Controller, el cable del nebulizador y la fuente de alimentación.

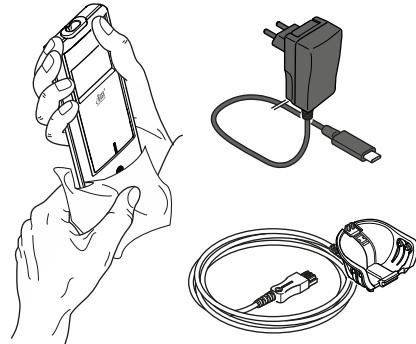
ATENCIÓN

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

Paso G3 **Para la desinfección** pase un paño desinfectante impregnado en alcohol por la carcasa del Controller, el cable del nebulizador y la fuente de alimentación. Siga las instrucciones de uso del paño desinfectante para utilizarlo de forma segura. Las toallitas Bacillol y los paños Clinell han demostrado ser eficaces para este fin.

Paso G4 Deje secar completamente el Controller, el cable del nebulizador y la fuente de alimentación antes de usarlos. Guarde siempre los componentes en un lugar limpio y seco.

Fig. G3



H Montaje del sistema de inhalación

⚠ ADVERTENCIA

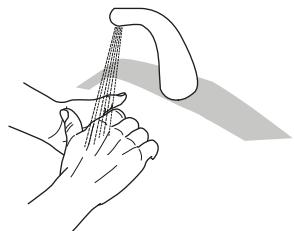
El nebulizador debe limpiarse antes del primer uso. Siga las instrucciones del capítulo E.

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

Paso H1 Lávese bien las manos con agua y jabón.

Séquelas bien.

Fig. H1



Paso H2 Introduzca el generador de aerosol.

⚠ ATENCIÓN

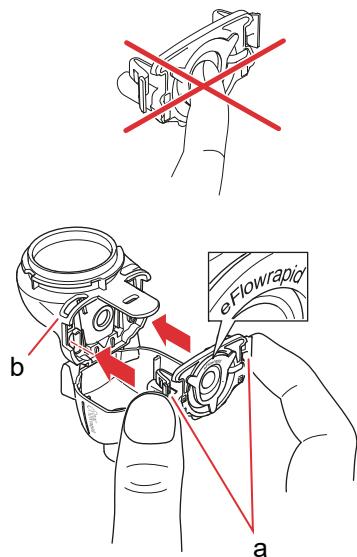
No toque la parte plateada central del generador de aerosol. Si lo hace puede dañar la membrana que genera el aerosol.

Gire el generador de aerosol de manera que la inscripción "eFlow®rapid" quede en la parte superior del generador de aerosol. Asegúrese de insertar el generador de aerosol debidamente etiquetado en el nebulizador correspondiente.

Con dos dedos, sujeté cuidadosamente el generador de aerosol por las dos lengüetas de plástico flexibles (a) situadas a cada lado del generador de aerosol.

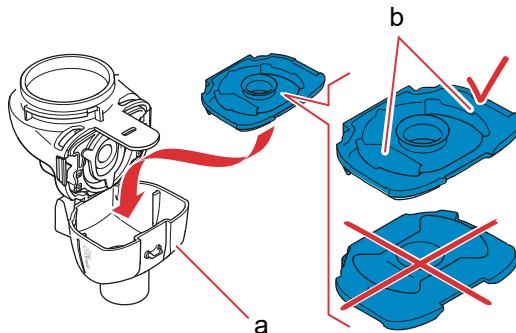
Apriete las dos lengüetas de plástico flexibles mientras introduce las dos puntas metálicas y las dos lengüetas de plástico flexibles en el contenedor del fármaco (b). Debe percibir que las lengüetas de plástico flexibles "se agarran" al introducir el generador de aerosol.

Fig. H2



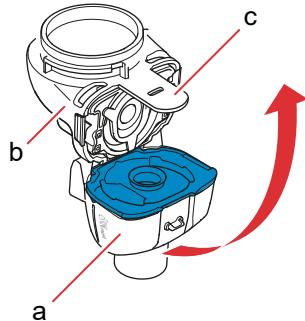
Paso H3 **Introduzca la válvula inspiratoria azul** en la cámara del nebulizador (a).
Asegúrese de que las aletas (b) apuntan hacia abajo y están bien asentadas.

Fig. H3



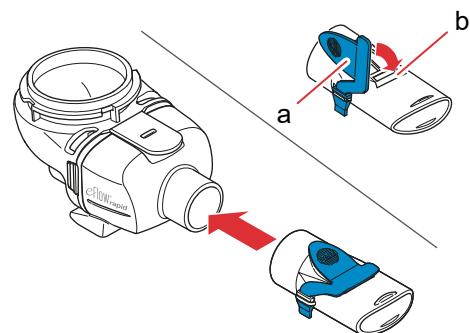
Paso H4 **Cierre el nebulizador** empujando la cámara del nebulizador (a) contra el contenedor del fármaco (b).
Debería oír un ligero chasquido en el momento en el que la lengüeta (c) encaja en la cámara del nebulizador.
Si no percibe el sonido abra el nebulizador y asegúrese de que la válvula inspiratoria azul está asentada correctamente.

Fig. H4



Paso H5 **Conecte la boquilla** al nebulizador. Asegúrese de que la válvula de espiración azul (a) se introduce a presión en la ranura de la boquilla (b).
Conecte la boquilla en posición recta al nebulizador con la válvula de espiración azul en la parte superior de la boquilla.

Fig. H5

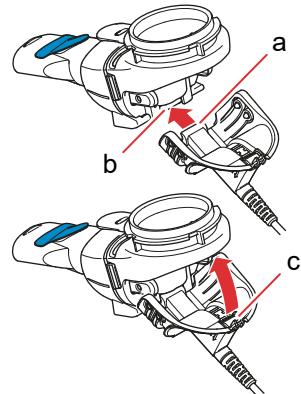


Paso H6 Conecte el cable del nebulizador al nebulizador.

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

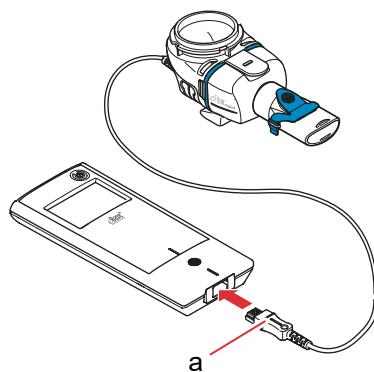
Levante el conector hasta que la lengüeta del cable del nebulizador (c) encaje en la parte inferior trasera del nebulizador.

Fig. H6

**Paso H7 Conecte el cable del nebulizador al Controller.**

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

Fig. H7



I Administración del fármaco

Paso I1 **Introduzca el fármaco en el contenedor del fármaco.** Asegúrese de que el nebulizador se encuentra sobre una superficie plana y estable.

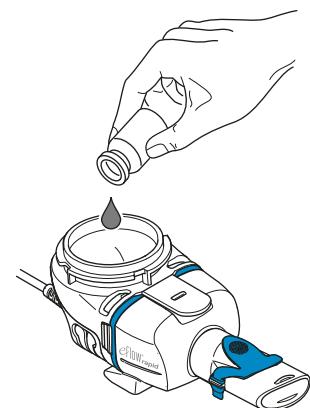
⚠ ATENCIÓN

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

⚠ ADVERTENCIA

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

Fig. I1



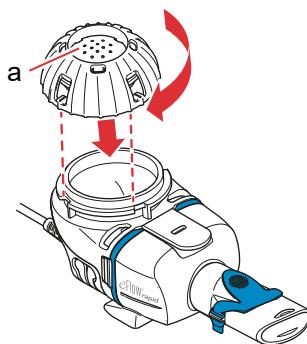
Paso I2 **Coloque la tapa del contenedor del fármaco** haciendo coincidir las lengüetas de la tapa del contenedor del fármaco con las ranuras del contenedor del fármaco.

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

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

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

Fig. I2



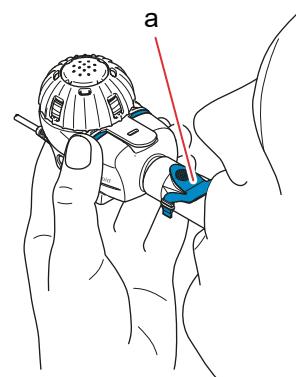
Paso I3 **Para prepararse, siéntese en una posición relajada y con la espalda erguida.**

Coloque la boquilla en la parte superior del labio inferior y sobre la lengua.

Cierre los labios alrededor de la boquilla pero **no** cubra la válvula de espiración azul (a).

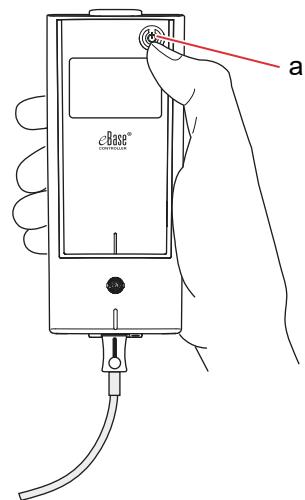
Sostenga el nebulizador nivelado.

Fig. I3



Paso I4 **Inicio del tratamiento.** Pulse la tecla ON/OFF (a) del Controller. Se oye un pitido y aparece el logotipo de eFlow® Technology en la pantalla. El dispositivo está en funcionamiento.

Fig. I4



Paso I5 Verá un temporizador que baja de 3 a 1 antes de que se inicie el tratamiento (Fig. I5a).

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

El Controller mostrará la **pantalla de tratamiento** (Fig. I5b).

Fig. I5a

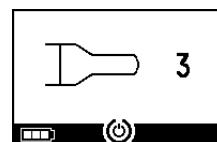
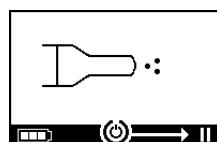


Fig. I5b



Paso I6**Respire con normalidad a través de la boquilla.**

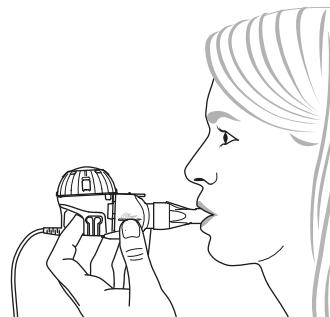
Mantenga la boquilla en la boca durante el tratamiento. Al exhalar verá que sale aerosol de la válvula de espiración azul conectada a la boquilla. Se trata de algo normal.

No respire por la nariz.

ATENCIÓN

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

Fig. I6

**Paso I7****Hacer una pausa en el tratamiento.**

Pulse la tecla OK. El modo de pausa se activa cuando la pantalla del Controller pasa a la **pantalla de pausa** (Fig. I7b). Para reanudar el tratamiento vuelva a pulsar la tecla OK. El tratamiento se reanudará cuando vuelva a la pantalla de tratamiento.

Fig. I7a

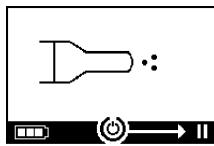
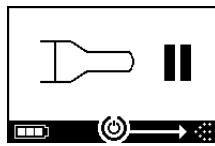
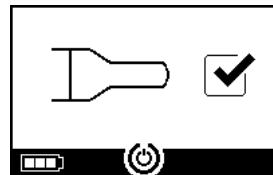


Fig. I7b

**Paso I8****Al final del tratamiento el Controller se apagará.**

Se oirán dos pitidos y el símbolo de verificación de dosis completa aparecerá brevemente en la pantalla (Fig. I8).

Fig. I8

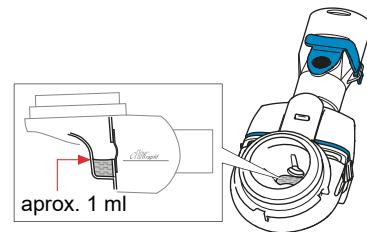
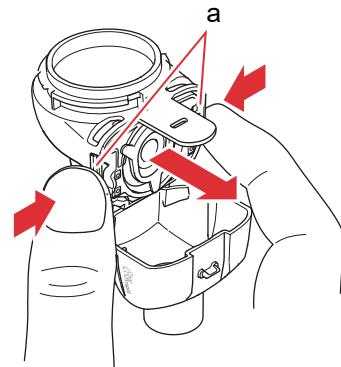


- Paso I9** Una vez finalizado el tratamiento **desmonte el nebulizador para limpiarlo** siguiendo a la inversa los pasos utilizados para montarlo. Retire el generador de aerosol presionando las dos lengüetas flexibles (a) situadas a cada lado del generador de aerosol.

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

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

Fig. I9



- Paso I10** Siga las instrucciones del capítulo E para limpiar el nebulizador.

J Configuración del Controller

Puede realizar ajustes en la iluminación de la pantalla y en los indicadores de sonido.

Paso J1 **Introduzca el modo de configuración. Mantenga pulsada la tecla ON/OFF (Fig. J1) hasta que salte a la pantalla **easycare**.**

Cuando aparezca la pantalla de configuración (Fig. J1b) deje de apretar la tecla ON/OFF. Oirá un pitido y aparecerá la **pantalla de configuración por defecto de la luz de fondo** (Fig. J1c).

Fig. J1

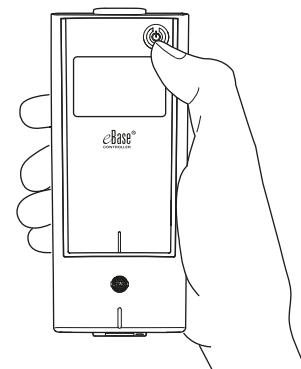
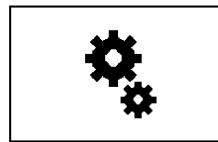


Fig. J1a



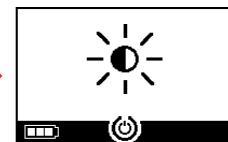
Mantenga pulsada la tecla ON/OFF hasta que aparezca la pantalla de configuración

Fig. J1b



Deje de pulsar la tecla ON/OFF

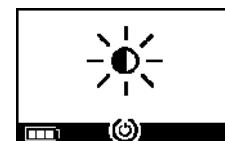
Fig. J1c



Paso J2

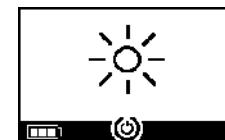
Cambiar configuración de la luz de fondo. En el primer paso puede hacer cambios en la luz de fondo. Pulsando repetidamente la tecla ON/OFF puede elegir entre las opciones "Por defecto" (Fig. J2a), "Encendida siempre" (Fig. J2b) y "Apagada siempre" (Fig. J2c). El dispositivo se entrega con a opción "Por defecto": La luz de fondo se enciende durante 1 segundo si se pulsa la tecla o cambia el estado del dispositivo.

Fig. J2a



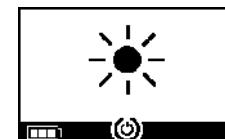
Por defecto

Fig. J2b



Encendida siempre

Fig. J2c

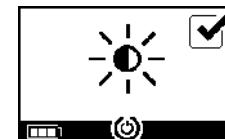


Apagada siempre

Paso J3

Utilice el ajuste deseado. Vaya al ajuste deseado. Espere a que el Controller guarde automáticamente la selección después de unos segundos. El Controller lo confirma con un símbolo de verificación (Fig. J3).

Fig. J3



Paso J4

Cambiar configuración del sonido. En el segundo paso puede cambiar la intensidad de los tonos de señal. Pulsando repetidamente la tecla ON/OFF puede elegir entre las opciones: "Por defecto" (Fig. J4a), "Reducidos" para que pite una sola vez en los avisos de estado (Fig. J4b) y "Todos apagados" (Fig. J4c). El dispositivo se entrega con la opción "Por defecto": Todos encendidos.

Fig. J4a



Por defecto

Fig. J4b



Reducidos

Fig. J4c



Todos apagados

Paso J5

Utilice el ajuste deseado. Vaya al ajuste deseado. Espere a que el Controller guarde automáticamente la selección después de unos segundos. El Controller lo confirma con un símbolo de verificación (Fig. J5).

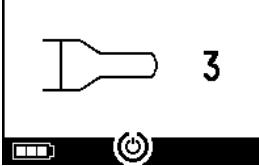
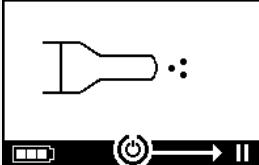
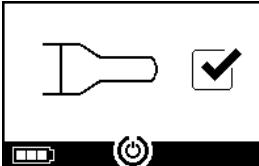
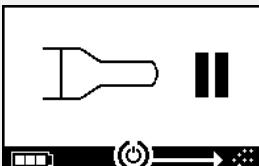
Fig. J5

**Paso J6**

El Controller se apagará automáticamente.
Se han guardado las preferencias.

K Solución de problemas

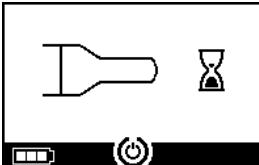
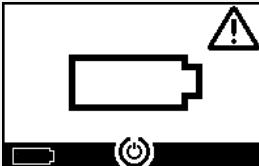
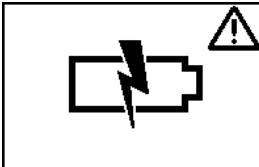
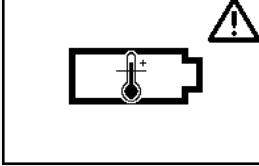
Comportamiento del Controller cuando funciona correctamente

#	Símbolo en pantalla	Indicación en la pantalla/sonido del Controller	Estado	Acción requerida
1.		Cuenta atrás	Normal: El temporizador se inicia antes del tratamiento.	No se requiere ninguna acción. El Controller funciona correctamente.
2.		Permanente (niebla alternante)	Normal: Generando aerosol, no se detectan errores.	No se requiere ninguna acción. El nebulizador está conectado y funciona bien.
3.		Dos pitidos breves	Normal: Fin de la dosis.	No se requiere ninguna acción. El tratamiento ha finalizado (véanse las Notas de, Paso I9).
4.		Permanente	Normal: El Controller está en pausa.	Para reanudar el tratamiento pulse la tecla ON/OFF como indica la pantalla.

#	Símbolo en pantalla	Indicación en la pantalla/sonido del Controller	Estado	Acción requerida
5.		Tono de señal intermitente	Normal: El dispositivo se ha apagado.	Si el dispositivo se ha apagado manualmente y quedan restos de fármaco reinicie el Controller.
6.		Permanente	Normal: Se ha seleccionado el modo easycare.	No se requiere ninguna acción. La función easycare está activada y funciona correctamente.

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

#	Símbolo en pantalla	Indicación en la pantalla/sonido del Controller	Estado	Acción requerida
7.		Tono de señal intermitente	<ul style="list-style-type: none"> Conexión defectuosa o inexistente. 	<ul style="list-style-type: none"> Asegúrese de que todos los componentes están bien fijos. Cambie el generador de aerosol o el cable del nebulizador si está defectuoso. Reinic peace el tratamiento pulsando la tecla ON/OFF. Si el estado persiste, póngase en contacto con su centro de atención local.
8.		Tono de señal intermitente	<ul style="list-style-type: none"> No se ha detectado ningún fármaco. 	<ul style="list-style-type: none"> Introduzca el fármaco si es necesario. Sujete el nebulizador nivelado y reinicie el tratamiento pulsando la tecla ON/OFF.

#	Símbolo en pantalla	Indicación en la pantalla/sonido del Controller	Estado	Acción requerida
9.		Tono de señal intermitente	<ul style="list-style-type: none"> El dispositivo ha alcanzado el tiempo máximo de 20 minutos y se apagará. 	<ul style="list-style-type: none"> Compruebe si queda fármaco en el contenedor del fármaco (véanse las Notas del Paso I9). Si aún queda fármaco en el contenedor reinicie el Controller. Una vez finalizado el tratamiento, limpie el generador de aerosol.
10.		Tono de señal intermitente	<ul style="list-style-type: none"> Pilas agotadas, no es posible la nebulización. 	<ul style="list-style-type: none"> Conecte la fuente de alimentación para seguir con el tratamiento y mantenga la fuente de alimentación conectada después para cargar la batería.
11.		Tono de señal intermitente	<ul style="list-style-type: none"> Pilas defectuosas. 	<ul style="list-style-type: none"> Conecte la fuente de alimentación para seguir con el tratamiento. Póngase en contacto con el centro de atención local.
12.		Tono de señal intermitente	<ul style="list-style-type: none"> Las pilas se han sobrecalentado. 	<ul style="list-style-type: none"> Espere a que el dispositivo se enfrie o conecte la fuente de alimentación para seguir con el tratamiento.

Otros fallos y averías que requieren alguna acción

#	Fallo/estado	Causa posible/solución
13.	El Controller no se enciende (no se produce ningún pitido).	<ul style="list-style-type: none"> - Conecte la fuente de alimentación para cargar las pilas. - Compruebe si la fuente de alimentación está conectada al Controller y a la toma de corriente.
14.	El dispositivo deja de funcionar de forma prematura (véase pantalla 3.) a pesar de que todavía tiene fármaco en el contenedor.	<ul style="list-style-type: none"> - El nebulizador está desnivelado. Sujete el nebulizador nivelado y pulse la tecla ON/OFF para reanudar el tratamiento.
15.	El dispositivo no se apaga automáticamente a pesar de que no queda fármaco en el contenedor del fármaco.	<ul style="list-style-type: none"> - La sesión de tratamiento ha finalizado satisfactoriamente. Para apagar manualmente el dispositivo pulse la tecla ON/OFF. - Es posible que el generador de aerosol esté sucio; límpielo. - Si el fallo persiste, póngase en contacto con el centro de atención local.
16.	El nebulizador tiene fugas.	<ul style="list-style-type: none"> - El nebulizador no se ha montado correctamente. Confirme que el generador de aerosol está colocado correctamente en el nebulizador y que la válvula inspiratoria azul está colocada correctamente en el nebulizador con ambas aletas apuntando hacia la cámara del nebulizador. - Es normal que se condense algo de líquido en la cámara del nebulizador y en la boquilla. La cantidad depende del volumen de fármaco y de su patrón de respiración. - Si el estado persiste, póngase en contacto con su centro de atención local.

#	Fallo/estado	Causa posible/solución
17.	Duración de la nebulización superior a la normal.	<ul style="list-style-type: none">- No se ha limpiado el generador de aerosol inmediatamente después del último uso; límpie el generador de aerosol.- Limpie también la membrana del generador de aerosol con el accesorio de limpieza <i>easycare</i> si está disponible en su país o región.- Se ha utilizado el generador de aerosol durante más tiempo o con más frecuencia de lo previsto. Para mejorar el rendimiento sustituya el generador de aerosol con regularidad.- Si el estado persiste, póngase en contacto con su centro de atención local.
18.	La tapa del contenedor del fármaco no se puede abrir después de la terapia inhalada.	<ul style="list-style-type: none">- Hay una presión negativa excesiva en el contenedor del fármaco después de la terapia inhalada. Abra la cámara del nebulizador y tire levemente del generador de aerosol de modo que pueda entrar aire. Ahora la tapa del contenedor del fármaco se puede retirar fácilmente.

L Condiciones de garantía

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

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

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

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

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

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

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

M Recambios y accesorios

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

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

N Datos técnicos

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

Características de rendimiento de eFlow®rapid

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

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

Volumen de llenado recomendado: véase el prospecto del fármaco

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

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

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

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

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

Condiciones de funcionamiento

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

Pilas

Pack de pilas recargables PARI (NiMH)	3.6 V (nominal), 2000 mAh
Autonomía	Unas 2 horas de funcionamiento continuo

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

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

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

Materiales del dispositivo

Este producto se compone principalmente de los siguientes materiales:

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

Vida útil

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

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

Eliminación de residuos

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

O Símbolos

 MD	Producto sanitario
 1	Un solo paciente - Reutilizable
 i	Consulte las instrucciones de uso
 FM	Siga las instrucciones de uso
 FM	Fabricante
 MF	Fecha de fabricación
 LOT	N.º de lote
 REF	N.º de catálogo
 SN	N.º de serie
 UDI	Identificador único del producto
 CE 0123	Marcado CE: Este producto cumple con los requisitos de la normativa europea sobre productos sanitarios (UE 2017/745).
 CC	Corriente continua
 AC	Corriente alterna
 PF	Clase de protección de la parte aplicada: Tipo BF
 TM	Temperatura ambiente mínima y máxima
 HM	Humedad mínima y máxima
 PA	Presión del aire mínima y máxima
 II	Dispositivo con clase de protección II

IP22 Este dispositivo está protegido contra la penetración de objetos extraños sólidos con un diámetro de 12,5 mm o superior y de gotas de agua cayendo verticalmente cuando el Controller se inclina hasta un máximo de 15°.

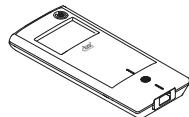


No lo elimine con la basura doméstica. Este producto debe eliminarse conforme a la normativa aplicable (nacional, comarcal o municipal).

PARI se reserva el derecho a realizar modificaciones técnicas. Última versión: 2023-09

Guía breve

1. Lea las instrucciones de uso completas y respete todas las advertencias y precauciones.
2. Compruebe que ha recibido estos componentes (para obtener instrucciones detalladas, consulte la página 128).



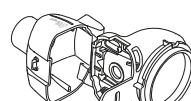
eBase®
Controller



Cable del
nebulizador

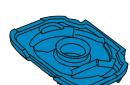


Generador de
aerosol



Cuerpo del
nebulizador

Nebulizador



Válvula
inspiratoria



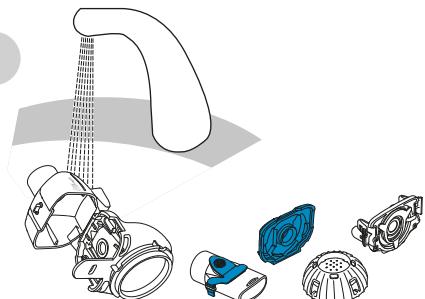
Boquilla



Tapa del
contenedor
del fármaco

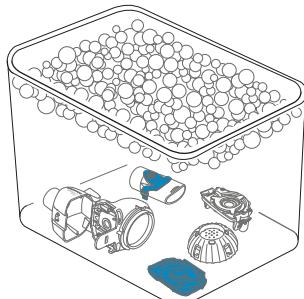
3. Limpie los componentes del nebulizador antes de utilizarlo por primera vez e inmediatamente después de haberlo utilizado (para obtener instrucciones detalladas, consulte la página 132).
4. Desinfecte los componentes del nebulizador después de cada día de tratamiento (para obtener instrucciones detalladas, consulte la página 135).

1



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

2



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

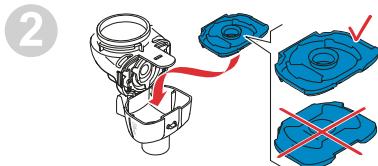
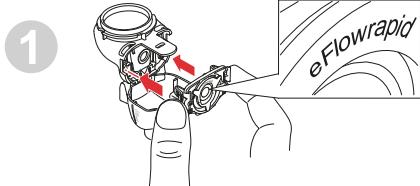
3



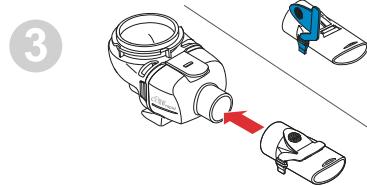
Desinfecte los componentes hirviéndolos en agua destilada durante 5 minutos o utilice uno de los otros métodos y luego deje que se sequen al aire.

Guía breve

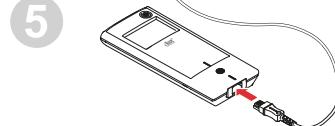
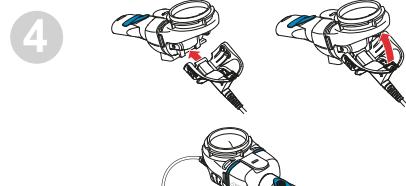
5. Monte el nebulizador (para obtener instrucciones detalladas, consulte la página 139).



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

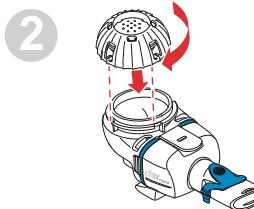
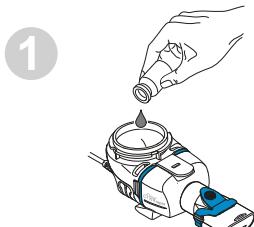


Conecte la boquilla.

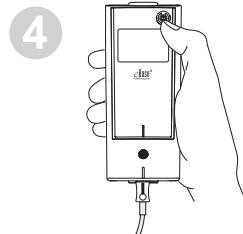
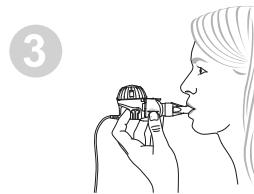


Conecte el cable del nebulizador al nebulizador y al Controller.

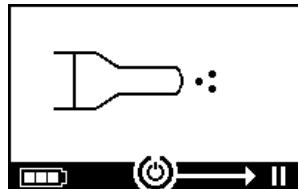
6. Realice el tratamiento (para obtener instrucciones detalladas, consulte la página 142).



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



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



El Controller mostrará la pantalla de tratamiento mientras se está realizando la nebulización.