

Table des matières

1 REMARQUES IMPORTANTES	105
Conception des avertissements	105
Maniement du système d'inhalation	105
Thérapie des bébés, enfants et personnes dépendantes	105
2 DESCRIPTION DU PRODUIT	106
Affectation	107
Utilisation conforme	107
Groupes de patients prévus	107
Médicaments	107
Durée de vie	107
3 PRÉPARATION DE L'INHALATION	108
Informations pour la première utilisation	108
Préparation du Controller	108
Fonctionnement avec les piles fournies ou les piles rechargeables en usage dans le commerce	108
Fonctionnement avec le bloc d'alimentation secteur	108
Préparation du nébuliseur	109
4 EXÉCUTION DE L'INHALATION	112
Pause pendant l'inhalation	112
Affichages à l'écran pendant l'inhalation	113
Fin de la séance	113
5 NETTOYAGE ET DÉSINFECTION	114
Préparation	114
Unité de commande et câble du nébuliseur	115
Nébuliseur	115
Nettoyage	115
Désinfection	115
Conservation	117
6 RECHERCHE DES PANNES	118
7 ÉLIMINATION	122
8 PIÈCES DE RECHANGE ET ACCESSOIRES	122

9 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	123
Généralités	123
Classification selon DIN EN 60601-1	124
Matériaux utilisés	124
Conditions ambiantes pour le fonctionnement	124
Conditions de stockage et de transport	125
10 SIGNIFICATION DES SYMBOLES	126
11 CONDITIONS DE GARANTIE	127
Service et fabricant	127

1 REMARQUES IMPORTANTES

Lire soigneusement et entièrement cette notice d'utilisation ainsi que celles des accessoires fournis avant l'utilisation de l'appareil. Conserver ces notices soigneusement afin de pouvoir les relire ultérieurement. En cas de non-respect de la notice d'utilisation, il est impossible d'exclure tout dommage corporel ou matériel sur le produit.

Avant tout traitement, il est conseillé de consulter un médecin.

Conception des avertissements

Les avertissements de sécurité sont classifiés dans cette notice d'utilisation selon différents niveaux de danger :

- Le mot ATTENTION caractérise des dangers qui peuvent entraîner en l'absence de mesures de précaution des blessures légères à moyennes ou des gênes au niveau de la thérapie.
- Le mot REMARQUE caractérise des mesures de précaution générales qui doivent être respectées lors du maniement du produit afin d'éviter des dommages sur le produit.

Maniement du système d'inhalation

Vérifier le système d'inhalation avant chaque utilisation. Remplacer les pièces cassées, déformées et ayant fortement déteint. Les pièces endommagées peuvent altérer le fonctionnement du système d'inhalation et en conséquence la thérapie.

Ne pas mettre le système d'inhalation en service lorsque des dommages sont visibles sur le bloc d'alimentation secteur puisque sinon un contact avec des pièces

conductrices de courant (décharge électrique par ex.) risque de survenir.

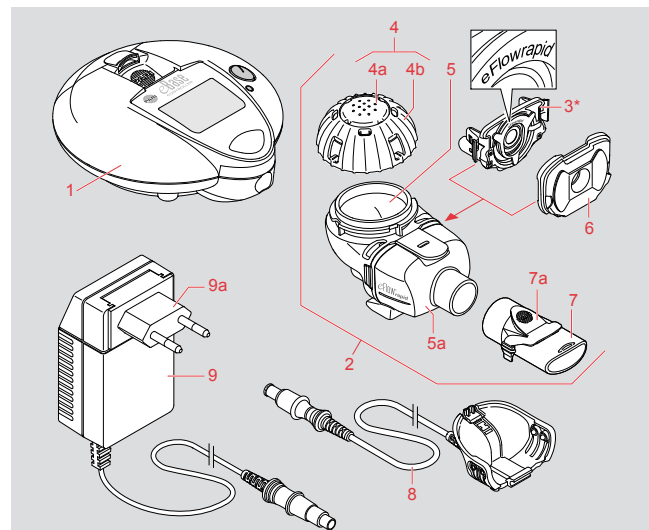
Respecter les consignes suivantes :

- Pour déconnecter complètement l'appareil du secteur, débrancher toujours le bloc d'alimentation secteur de la prise.
- Ne pas tirer le bloc d'alimentation secteur avec des mains mouillées de la prise. Un risque de décharge électrique existe.
- Tenir éloignés les câbles des animaux domestiques (par ex. rongeurs).
- Ne pas utiliser le système d'inhalation dans des zones exposées aux explosions ou en présence de gaz inflammables (par ex. oxygène, gaz hilarant, anesthésiques inflammables).
- Ne pas inhaler en conduisant un véhicule (risque d'accident).

Thérapie des bébés, enfants et personnes dépendantes

- Les enfants et les personnes dépendantes ne doivent effectuer les inhalations que sous la surveillance permanente d'un adulte. C'est indispensable pour garantir une thérapie sûre et efficace. Ces personnes mésestiment souvent les dangers (par ex. strangulation avec le câble), ce qui peut entraîner un risque de blessure.
- Le produit contient de petites pièces. Les petites pièces peuvent bloquer les voies respiratoires et entraîner un risque d'asphyxie. Veiller à toujours les garder hors de portée des enfants.
- Les nébuliseurs conviennent uniquement aux patients qui respirent de manière autonome et qui sont conscients. Cela permet une thérapie efficace et le risque d'asphyxie est évité.

2 DESCRIPTION DU PRODUIT



1 Unité de commande	8 Câble du nébuliseur (liaison entre l'unité de commande et le nébuliseur)
2 Nébuliseurs complets (tamis générateur d'aérosols inclus) :	9 Adaptateur c.a.
3 Tamis générateur d'aérosols*	9a Adaptateur (3 pièces)
4 Couvercle du réservoir des médicaments (prémonté), composé des éléments suivants :	- Sac de transport et pochette du nébuliseur
4a Joint du couvercle	- Aide au nettoyage easycare pour le tamis générateur d'aérosols
4b Calotte du couvercle	
5 Réservoir des médicaments et	
5a Chambre du nébuliseur (prémontée)	
6 Valve d'inspiration	
7 Embout buccal avec	
7a Valve d'expiration (prémontée)	

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

Affectation

Le système d'inhalation eFlow[®]rapid est destiné au traitement des infections des voies respiratoires et des poumons.

Utilisation conforme

Le système d'inhalation doit être utilisé conformément à son affectation prévue. La fréquence de l'utilisation dépend du tableau clinique et du médicament utilisé. Le nébuliseur est prévu pour un seul patient exclusivement.

Info :
L'unité de commande eBase Controller peut aussi être utilisée pour un nébuliseur spécifique aux médicaments. Respecter en plus la notice d'utilisation du nébuliseur.

ATTENTION :

Les médicaments qui sont homologués pour l'inhalation avec un nébuliseur spécifique aux médicaments ne doivent pas être utilisés avec un nébuliseur eFlow[®]rapid (risque d'un dosage incorrect).

Pour le fonctionnement, utiliser uniquement des accessoires d'origine PARI :

REMARQUE :

L'utilisation d'accessoires (éléments et câbles) autres que ceux proposés par le fabricant comme pièces de rechange peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une réduction de l'immunité électromagnétique.

PARI Pharma GmbH décline toute responsabilité pour les dommages résultant d'une utilisation non conforme ou incorrecte de l'appareil.

Groupes de patients prévus

Le système d'inhalation convient uniquement aux patients qui respirent de manière autonome et qui sont conscients. L'inhalation avec l'embout buccal est la forme d'inhalation la plus efficace, car la perte de médicament parvenant aux poumons est extrêmement réduite. Pour les bébés et les jeunes enfants, ne pouvant pas encore inhaler avec l'embout buccal, PARI propose des masques adéquats comme accessoires.

Médicaments

Seules des solutions et suspensions d'inhalation admissibles peuvent être nébulisées avec le système d'inhalation eFlow[®]rapid. Ces dernières sont définies en général par le médecin. Respecter les éventuelles restrictions de la notice d'utilisation de chaque médicament.

ATTENTION :

Ne pas utiliser d'huiles essentielles pour l'inhalation puisqu'une irritation des voies respiratoires (forte toux irritative) peut survenir.

Durée de vie

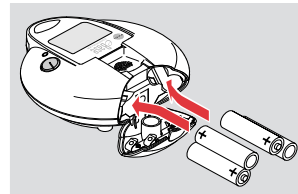
- Unité de commande : 3 - 5 ans
 - Nébuliseur (sans tamis générateur d'aérosols) : 1 an
 - Tamis générateur d'aérosols : 3 - 6 mois
- La durée de vie prévisible du tamis générateur d'aérosols dépend de la fréquence et de la durée d'utilisation. Avec deux traitements d'inhalation de 30 minutes au total et un cycle de désinfection par jour, il est possible de compter sur une durée de vie de 6 mois au maximum.

3 PRÉPARATION DE L'INHALATION

Informations pour la première utilisation

- Ne pas utiliser de médicaments venant directement du réfrigérateur afin d'éviter d'éventuelles irritations lors de l'inhalation en raison d'un aérosol trop froid.
- Nettoyer le nébuliseur et le tamis générateur d'aérosols avant la première utilisation (voir « NETTOYAGE ET DÉSINFECTION », page 114).
- Le Controller peut fonctionner avec des piles rechargeables ou non ou via le bloc d'alimentation secteur fourni sur le secteur.

- Insérer les piles en respectant les symboles de polarité :



- Fermer le logement des piles.

Fonctionnement avec le bloc d'alimentation secteur

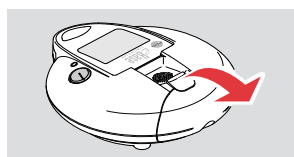
Avant chaque utilisation, vérifier l'intégrité du bloc d'alimentation secteur. Ne pas utiliser de bloc d'alimentation secteur endommagé ou défectueux.

Info :
Au cours du fonctionnement de l'appareil avec un bloc d'alimentation secteur branché sur le secteur, les piles (rechargeables ou non) peuvent rester dans l'unité de commande. Cela n'altère pas leur réserve énergétique.

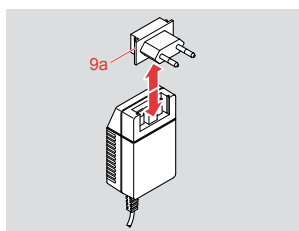
Préparation du Controller

Fonctionnement avec les piles fournies ou les piles rechargeables en usage dans le commerce

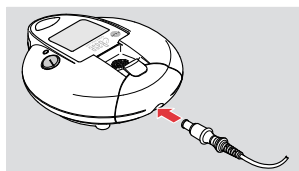
- Info :**
Un chargement des piles rechargeables dans l'unité de commande est impossible !
- Ouvrir le logement des piles en soulevant l'attache :



- Remplacer si besoin l'adaptateur spécifique au pays du bloc d'alimentation secteur. S'assurer que l'adaptateur (9a) s'enclenche dans le boîtier du bloc d'alimentation secteur :



- Relier le bloc d'alimentation secteur à la prise de raccord au secteur sur le Controller :



Le Controller est prêt à fonctionner lorsque le bloc d'alimentation secteur est branché sur une prise.

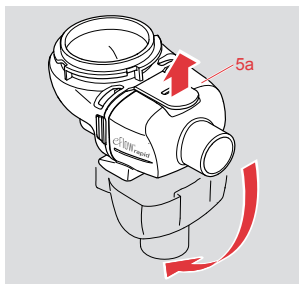
Préparation du nébuliseur

ATTENTION :

Contrôler les pièces de votre nébuliseur avant chaque utilisation. Remplacer les pièces cassées, déformées et ayant fortement déteint. Les pièces endommagées et les nébuliseurs mal montés peuvent altérer le fonctionnement du nébuliseur et en conséquence la thérapie.

Info :
Le réservoir des médicaments et la chambre du nébuliseur sont déjà prémontés.

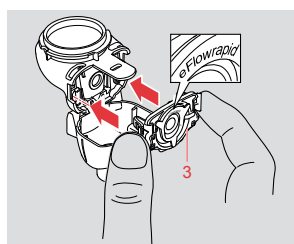
- Ouvrir la chambre du nébuliseur (5a) :



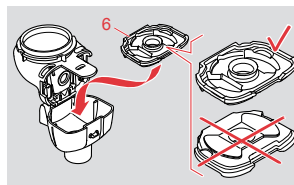
- Introduire le tamis générateur d'aérosols (3). Il doit s'enclencher de manière audible.

REMARQUE :

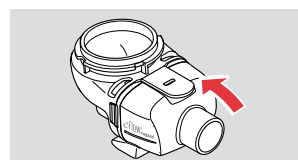
Ne pas toucher la membrane (partie métallique, centre du tamis générateur d'aérosols) afin d'éviter un endommagement.



- Insérer la valve inspiratoire (6). Vérifier la position correcte des deux clapets de valve. Ces derniers doivent reposer à plat.

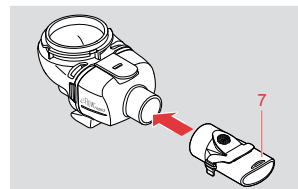


- Fermer la chambre du nébuliseur :



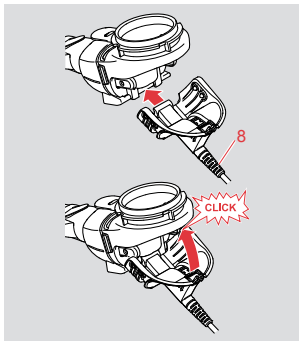
REMARQUE :
Si la fermeture à déclic ne peut pas être fermée, corriger la position de la valve inspiratoire. Elle doit être à fleur sur la chambre du nébuliseur.

- Monter l'embout buccal (7) sur la chambre du nébuliseur.



Info :
Pour l'inhalation avec le masque, respecter la notice d'utilisation du masque utilisé.

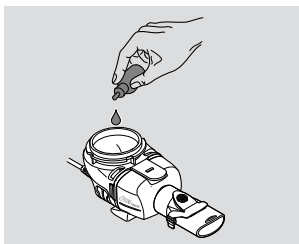
- Relier le câble du nébuliseur (8) au Contrôleur et au nébuliseur.



- Verser le médicament dans le réservoir des médicaments à concurrence de la dose prescrite par le médecin :

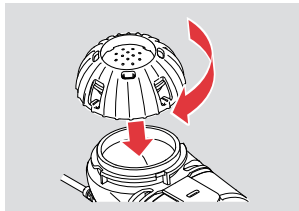
ATTENTION :

Veiller à verser le médicament au maximum jusqu'au trait de graduation supérieur (6 ml). Il faut absolument éviter de déborder !

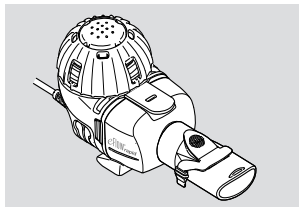


- Info :**
Lors de l'inhalation successive de plusieurs médicaments, rincer soigneusement toutes les pièces du nébuliseur avec de l'eau du robinet avant de le remplir de nouveau.

- Fermer le réservoir des médicaments :



- S'assurer que tous les éléments sont bien reliés les uns aux autres et que le réservoir des médicaments est bien fermé :



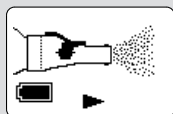
Affichages à l'écran pendant l'inhalation

Les indications suivantes s'affichent à l'écran pendant l'inhalation :

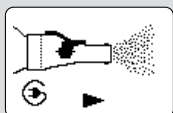
Démarrage



Pendant l'inhalation

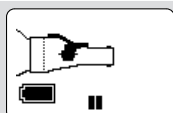


Nébulisation en cas de fonctionnement sur piles

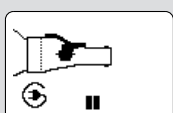


Nébulisation en cas de fonctionnement sur secteur

Fonction de pause activée



Fonction de pause en cas de fonctionnement sur piles



Fonction de pause en cas de fonctionnement sur secteur

Fin de la séance

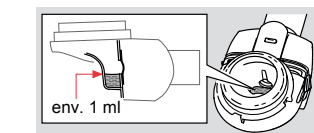
Dès qu'il n'y a plus de génération d'aérosol, l'inhalation est terminée et l'affichage suivant apparaît à l'écran :



Le Contrôleur s'éteint automatiquement.

- Info :**
La durée de nébulisation peut augmenter au fil des utilisations. Cela ne constitue aucun dysfonctionnement du nébuliseur.

- Info :**
Attention, 1 ml env. du médicament reste dans le réservoir des médicaments ; il ne peut pas être nébulisé et doit être éliminé. Ceci est nécessaire pour un dosage sûr du médicament et ne représente aucun dysfonctionnement :



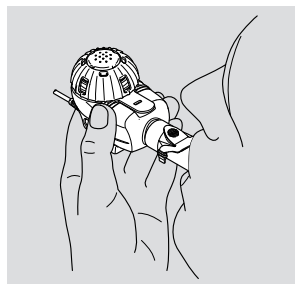
- À la fin de l'inhalation, débrancher le connecteur du bloc d'alimentation secteur de la prise.

4 EXÉCUTION DE L'INHALATION

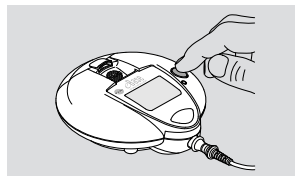
- Prendre une position détendue et se tenir bien droit. Cela facilite l'inhalation et améliore la pénétration du médicament dans les voies respiratoires.
- Prendre le nébuliseur dans la main.

ATTENTION :

- Tenir le nébuliseur horizontalement pendant l'inhalation. La position inclinée peut entraîner un dosage incorrect.
- Maintenir l'embout buccal entre les dents et serrer les lèvres autour de celui-ci sans bloquer la valve d'expiration bleue :



- Appuyer sur la touche ON/OFF située sur l'unité de commande afin de déclencher l'inhalation :



Si une DEL verte est allumée et qu'un signal sonore (1 tonalité) retentit, l'appareil fonctionne parfaitement.

- Inspirer aussi profondément et calmement que possible à travers l'embout buccal. Même au cours de la phase d'expiration, l'embout buccal peut rester dans la bouche. Ne pas respirer par le nez. Avec l'accord de votre médecin, vous pouvez utiliser un pince-nez.

Info :

La sortie d'aérosol par la valve d'expiration dans l'embout buccal au cours de l'expiration est normale et ne constitue pas un dysfonctionnement.

Pause pendant l'inhalation

S'il est nécessaire d'interrompre brièvement l'inhalation, utiliser la fonction Pause :

- Appuyer sur la touche ON/OFF pendant 1 seconde env. Le mode pause est activé lorsque la DEL clignote en vert.
- Appuyer de nouveau sur la touche ON/OFF pendant 1 seconde env. afin de poursuivre l'inhalation.

Info :

La fonction Pause est disponible à partir d'une durée de fonctionnement de 5 secondes.

En cas de pause plus longue, mettre le Contrôleur hors tension en appuyant sur la touche ON/OFF pendant 2 secondes env. Tant que le réservoir des médicaments n'est pas vide, la nébulisation peut être relancée en appuyant de nouveau sur la touche ON/OFF.

5 NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Le nébuliseur (avec le tamis générateur d'aérosols) doit être nettoyé immédiatement après chaque utilisation et désinfecté une fois par jour.

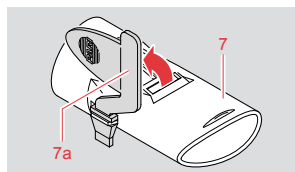
Préparation

Démonter toutes les pièces du système d'inhalation :

- Retirer le câble du nébuliseur du nébuliseur.
- Retirer l'embout buccal du nébuliseur.
- Retirer avec précaution la valve d'expiration bleue (7a) sur l'embout buccal (7) de la fente.

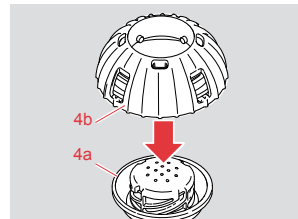
Info :

La valve d'expiration est maintenue par une fine attache de liaison de manière à ce qu'elle ne puisse pas être perdue. Cette attache ne doit pas être détachée de l'embout buccal.

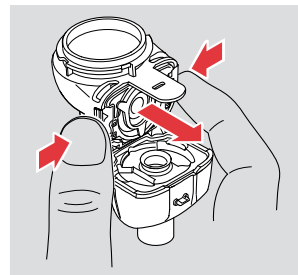


- Ouvrir le réservoir des médicaments et éliminer les résidus de médicaments.

- Démonter le couvercle du médicament. Retirer pour cela le joint du couvercle (4a) de la calotte du couvercle (4b) en appuyant dessus vers le bas.



- Ouvrir la chambre du nébuliseur.
- Retirer le tamis générateur d'aérosols. Pour cela, comprimer légèrement sur le côté les crochets d'arrêt du tamis générateur d'aérosols :



- Retirer la valve inspiratoire de la chambre du nébuliseur.

Unité de commande et câble du nébuliseur

Nettoyer si besoin la surface du boîtier de l'unité de commande et le câble avec un chiffon propre et humide.

REMARQUE :

Ne jamais maintenir l'unité de commande sous l'eau courante et ne pas utiliser de produit de nettoyage liquide. Si du liquide pénètre dans l'unité de commande, l'électronique peut être endommagée et entraîner des dysfonctionnements. Si du liquide a pénétré dans l'unité de commande, contacter immédiatement le partenaire de service local.

Nébuliseur

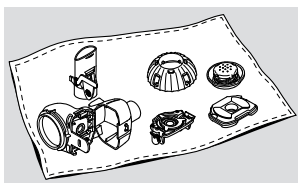
Nettoyage

Nettoyer le nébuliseur (avec le tamis générateur d'aérosols) immédiatement après chaque utilisation.

- Placer toutes les pièces du nébuliseur et le tamis générateur d'aérosols environ 5 minutes dans de l'eau chaude du robinet avec un peu de produit de vaisselle. En cas de salissure importante, secouer légèrement les pièces du nébuliseur dans l'eau de rinçage.



- Rincer soigneusement toutes les pièces du nébuliseur ainsi que l'avant et l'arrière du tamis générateur d'aérosols sous l'eau courante du robinet.
- Vous pouvez accélérer le séchage en secouant toutes les pièces pour faire partir l'eau rapidement.
- Placer les pièces sur un revêtement sec et propre et les laisser entièrement sécher :



ATTENTION :

L'humidité favorise la croissance de germes. Veiller à un séchage suffisant après chaque nettoyage et désinfection.

Désinfection

Désinfecter les pièces du nébuliseur et le tamis générateur d'aérosols au minimum une fois par jour, par exemple en fin de journée après le nettoyage (seul un nébuliseur nettoyé peut être désinfecté efficacement).

REMARQUE :

Pour la désinfection du tamis générateur d'aérosols, ne pas utiliser de micro-ondes pour éviter tout dommage sur les pièces du produit.

Alternative possible : désinfection chimique

Par principe, les désinfectants à base de composés d'ammonium quaternaires sont adaptés à la désinfection du nébuliseur avec le tamis générateur d'aérosols.

Lors du choix du produit chimique, veiller à ce qu'il soit adapté à la désinfection des produits médicaux fabriqués avec les matériaux indiqués (voir « Matériaux utilisés », page 124).

Respecter la notice d'utilisation du désinfectant, en particulier les données de dosage et les consignes d'utilisation sûre. L'efficacité de cette procédure a été testée avec une solution de 2 % Bomix® plus (Bode) pendant une durée d'utilisation de 5 minutes.

Conservation

Entre les utilisations, en particulier en cas de pauses thérapeutiques plus longues, conserver le nébuliseur dans un endroit sec et à l'abri de la poussière (par ex. pochette du nébuliseur).

Emballer l'unité de commande, le bloc d'alimentation secteur et le câble du nébuliseur dans le sac de conservation prévu à cet effet.

REMARQUE :

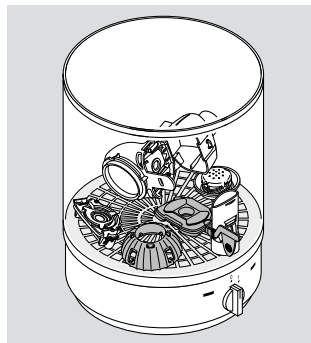
Les piles qui coulent peuvent entraîner un endommagement de l'unité de commande. Retirer donc les piles (rechargeables) lorsque l'appareil ne sera vraisemblablement pas utilisé pendant longtemps.

Avec un désinfecteur en usage dans le commerce pour les biberons

- Pour une désinfection efficace, utiliser un désinfecteur thermique pendant 6 minutes au minimum. Pour réaliser la désinfection, connaître la durée de l'opération de désinfection et la quantité d'eau nécessaire, respecter la notice d'utilisation du désinfecteur utilisé.

ATTENTION :

Une désinfection insuffisante favorise la croissance de germes et augmente ainsi le risque d'infections. La désinfection est efficace uniquement si la durée de désinfection spécifique à l'appareil est respectée. Ne jamais couper en conséquence l'appareil de manière anticipée. Veiller à sa propreté et contrôler régulièrement sa capacité à fonctionner.



- Retirer toutes les pièces hors du désinfecteur dès la fin de la désinfection. Placer ces dernières sur un revêtement sec et propre et les laisser entièrement sécher.

- Contrôler les pièces du nébuliseur après chaque désinfection. Remplacer les pièces cassées, déformées et ayant fortement déteint.

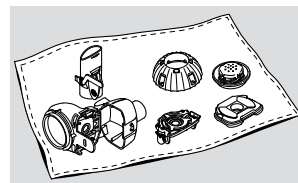
Autre possibilité : faire bouillir les pièces dans de l'eau distillée

- Placer toutes les pièces dans l'eau en ébullition durant 5 minutes au minimum. Utiliser une casserole propre et de l'eau distillée.

REMARQUE :

Le plastique fond lorsqu'il est en contact avec le fond chaud de la casserole. Veiller à avoir un niveau d'eau suffisant dans la casserole. Vous évitez en conséquence d'endommager les différentes pièces.

- Retirer les différentes pièces hors de la casserole.
- Vous pouvez accélérer le séchage en secouant toutes les pièces pour faire partir l'eau rapidement.
- Placer les pièces sur un revêtement sec et propre et les laisser entièrement sécher :



ATTENTION :

L'humidité favorise la croissance de germes. Veiller à un séchage suffisant après chaque désinfection.

- Contrôler les pièces du nébuliseur après chaque désinfection. Remplacer les pièces cassées, déformées et ayant fortement déteint.

6 RECHERCHE DES PANNES

Vous pouvez éliminer vous-même les dysfonctionnements pouvant survenir lors du fonctionnement quotidien. Les tableaux

suivants vous aident à trouver les causes d'un dysfonctionnement et à l'éliminer.

Affichage à l'écran (clignote en alternance)	Cause possible	Remède
	Raccord du câble de l'unité de commande ou raccord du câble sur le nébuliseur interrompu.	Contrôler les raccords des câbles.
	Aucun médicament versé.	Verser le médicament.
	Inhalation interrompue.	Poursuivre l'inhalation en redémarrant l'appareil (appuyer sur la touche ON/OFF).
	La durée de fonctionnement maximale par utilisation de 20 minutes est dépassée.	Poursuivre l'inhalation en redémarrant l'appareil (appuyer sur la touche ON/OFF).
	Pile à moitié déchargée.	Avoir à disposition de nouvelles piles.
	Pile déchargée.	Insérer de nouvelles piles ou faire fonctionner avec le bloc d'alimentation secteur branché sur la prise de courant.

Panne	Cause possible / Remède
Le Contrôleur ne peut pas être allumé (aucune tonalité, aucun signal lumineux rouge ou vert).	- Pour activer l'appareil, appuyer sur la touche ON/ OFF pendant 2 secondes env. - Le connecteur secteur est-il branché dans la prise (en cas de fonctionnement sur secteur) ? - Les piles ou les piles rechargeables sont-elles correctement insérées ? - Contrôler l'état de charge des piles et des piles rechargeables ! - Contrôler la liaison entre l'unité de commande et le nébuliseur.
Après la mise en route du Contrôleur, aucun aérosol n'est généré ou le Contrôleur se coupe de nouveau après quelques secondes.	Le réservoir des médicaments contient-il encore du médicament ?
Le Contrôleur se coupe bien que le réservoir des médicaments contienne encore du médicament.	Si le réservoir des médicaments contient plus d'1 ml : - Contrôler l'état de charge des piles et des piles rechargeables ! - Le nébuliseur n'a pas été maintenu à l'horizontale. - Tenir le nébuliseur à l'horizontale. - Au bout de 20 minutes, le Contrôleur se coupe automatiquement. Poursuivre le traitement en appuyant de nouveau sur la touche ON/OFF afin que la dose de médicament nécessaire puisse être inhalée.
L'appareil ne se coupe pas automatiquement bien que la production d'aérosol soit terminée et que le réservoir des médicaments contienne moins d'environ 1 ml de médicament.	La thérapie est terminée correctement et l'appareil peut être coupé en appuyant sur la touche ON/OFF.

Panne	Cause possible / Remède
L'aérosol s'échappe en permanence et en grande quantité des ouvertures en forme de fente du récipient des médicaments.	• Contrôler si le nébuliseur est assemblé correctement. - Vérifier la position correcte des deux clapets de la valve inspiratoire. Ces derniers doivent reposer à plat.
Aucun aérosol ne sort ou uniquement une petite quantité.	La température ambiante doit être de 10 °C au minimum. • Attendre jusqu'à ce que l'appareil s'ajuste sur la température ambiante minimale.
Après le traitement par inhalation, le couvercle du réservoir des médicaments ne peut pas être retiré du réservoir.	La dépression dans le réservoir est encore trop forte. • Ouvrir la chambre du nébuliseur et tirer légèrement sur le tamis générateur d'aérosols afin de permettre la pénétration de l'air. Le couvercle peut alors être retiré sans problème.

Si un dysfonctionnement persiste, s'adresser au partenaire de service sur place.

Panne	Cause possible / Remède
La durée de nébulisation a augmenté sensiblement.	En cas d'utilisation régulière du système d'inhalation, la durée de nébulisation augmente. Ceci ne constitue pas de défaut. Si vous constatez que la durée de nébulisation a nettement augmenté, les causes suivantes peuvent en être responsable : - Vous inhalez un autre médicament. - La quantité de remplissage a été augmentée. - Le couvercle du réservoir des médicaments n'a pas été fermé à fond. - Le tamis générateur d'aérosols n'a pas été nettoyé directement après la dernière utilisation ou est visiblement endommagé. - Vous utilisez le tamis générateur d'aérosols plus longtemps ou fréquemment que la durée décrite au paragraphe Durée de vie. Si les causes susmentionnées ne s'appliquent pas, réaliser le test de fonction suivant pour le tamis générateur d'aérosols : • Remplir 2,5 ml de solution de chlorure de sodium isotonique (0,9 %) dans le réservoir des médicaments. • Allumer le Contrôleur et mesurer la durée de nébulisation sans inhaler. Si la durée de nébulisation est supérieure à 4 minutes, utiliser l'aide au nettoyage <i>easycare</i>. Respecter les indications concernant la fréquence d'utilisation de l'aide au nettoyage <i>easycare</i> dans sa notice d'utilisation. • Si la durée de nébulisation continue d'être supérieure à 5 minutes après avoir utilisé l'aide au nettoyage <i>easycare</i>, le tamis générateur d'aérosols doit être remplacé. Info : L'indication de temps fournie ci-dessus ne s'applique que pour 2,5 ml de solution de chlorure de sodium isotonique (0,9 %).

7 ÉLIMINATION

Les pièces conductrices de tension (comme par ex. l'unité de commande, le câble, le bloc d'alimentation secteur et les piles) ne doivent pas être éliminées avec les déchets ménagers.

L'élimination des composants de l'appareil doit être effectuée conformément aux dispositions régionales concernant l'élimination.

8 PIÈCES DE RECHANGE ET ACCESSOIRES

Description	N° de réf.
Nébuliseur avec tamis générateur d'aérosols	678G8222
Tamis générateur d'aérosols	678B2620
Embout buccal	078B3600
Embout buccal universel (autre solution) PARI	022E3050
Adaptateur c.a. (100-240 V~, 50/60 Hz)	078B7106
Câble du nébuliseur	178G6009
Sac de transport	078E8005
Kit Filtre / Valve PARI	041G0500
PARI SMARTMASK® (adultes)	041G0730
SMARTMASK® Kids (enfants dès 2 ans)	078G5000
SMARTMASK® Baby (bébés dès 2,5 kg)	078G5026
Aide au nettoyage <i>easycare</i> pour le tamis générateur d'aérosols	078G6100

9 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Généralités

Raccordement électrique	Bloc d'alimentation secteur (REF 078B7106, type FW7555M/12) : Entrée : 100 V - 240 V~, 50/60 Hz Sortie : 12 V $\equiv$
Piles	4 x 1,5 V Mignon (AA LR6/Alcaline)
Piles rechargeables	4 x 1,2 V Mignon (AA rechargeable, min. 2100 mAh)
Poids nébuliseur	env. 55 g
Poids eFlow [®] rapid (avec piles)	env. 300 g
Dimensions du nébuliseur (L x H x T)	5,0 cm x 6,3 cm x 14,5 cm
Dimensions du boîtier unité de commande	H 4,0 cm, Ø 11,6 cm
Volume de remplissage minimum	2,0 ml
Volume de remplissage maximum	6,0 ml
TOR (Total Output Rate) ^{a)}	610 mg/min ^{b)}
MMD (diamètre massique médian) ^{a)}	4,1 $\mu\text{m}^{\text{b)}$
RF (pourcentage en masse) < 5 $\mu\text{m}^{\text{a)}$	69 % ^{b)}

a) Mesure avec diffraction par laser (Helos Sympa-Tec) à 23 °C et 50 % d'humidité relative. Fluide nébulisé : 0,9 % NaCl (4 ml). Débit inspiratoire : 20 l/min.

b) Peut varier en fonction du médicament et du tamis générateur d'aérosols utilisés.

Le tableau des caractéristiques techniques à propos de la compatibilité électromagnétique est disponible sur simple demande auprès de PARI Pharma GmbH ou sur Internet sous www.eflowrapid.info.

eFlow[®]rapid - 01/17

123

Conditions de stockage et de transport

- Température : -25 °C à +70 °C
- Humidité relative de l'air ambiant : 0 % à 93 % (sans condensation)
- Pression atmosphérique : 500 hPa à 1060 hPa

REMARQUE :

L'humidité de condensation peut altérer la capacité à fonctionner du Contrôleur. Éviter en conséquence des variations de température extrêmes. Attendre pour l'inhalation jusqu'à ce que le Contrôleur s'ajuste sur la température ambiante.

Si l'appareil n'est pas utilisé pendant une longue période, les piles rechargeables ou non doivent être retirées.

Info :

i La durée de vie et la puissance des piles sont très différentes. La durée de fonctionnement d'environ 90 minutes ne peut être obtenue qu'avec les piles recommandées (4 piles).

eFlow[®]rapid - 01/17

125

Classification selon DIN EN 60601-1

Type de protection contre les décharges électriques (bloc d'alimentation secteur)	Classe de protection II
Degré de protection contre les décharges électriques de la pièce à utiliser (nébuliseur)	Type BF
Degré de protection contre la pénétration de l'eau selon DIN EN 60529 (degré de protection IP)	IP 21
Degré de protection en cas d'utilisation en présence de mélanges inflammables d'anesthésiques avec de l'air, de l'oxygène ou du gaz hilarant	Aucune protection
Mode de fonctionnement	Fonctionnement permanent

Matériaux utilisés

- Nébuliseur : polypropylène, élastomère thermoplastique, polyoxyméthylène
 - Embout buccal : polypropylène, caoutchouc en silicone
- L'eFlow[®]rapid ne contient aucune pièce en caoutchouc naturel (latex).

Le fonctionnement de l'appareil est prévu pour un environnement domestique et pour les secteurs publics. Le fonctionnement dans les trains et les avions n'est autorisé que dans les zones des passagers. L'utilisation de l'appareil dans un véhicule n'est possible qu'en fonctionnement sur piles.

REMARQUE :

Lors de l'utilisation d'appareils de communication portatifs sans fil (y compris leurs accessoires comme les câbles d'antenne ou les antennes externes), conserver une distance minimale de 30 cm entre ces appareils et tous les éléments du système d'inhalation. Dans le cas contraire, votre système d'inhalation peut être moins performant.

Conditions ambiantes pour le fonctionnement

- Température ambiante : +5 °C à +40 °C
- Humidité relative de l'air ambiant : 15 % à 93 % (sans condensation)
- Pression atmosphérique : 700 hPa à 1060 hPa

Le fonctionnement de l'appareil dans des établissements professionnels de protection de la santé est limité dans les unités de soins stationnaires et dans les services de soins intensifs. Le fonctionnement de l'appareil à proximité de radiation magnétique ou électrique (par ex. à proximité d'un tomographe à résonance magnétique) est interdit.

124

eFlow[®]rapid - 01/17

10 SIGNIFICATION DES SYMBOLES

	Respecter la notice d'utilisation (fond= bleu, symbole = blanc)
	Courant alternatif
	Courant continu
	Numéro d'article
	Numéro de série
	Degré de protection de l'élément utilisé : type BF
	Appareil de la catégorie de protection II
	Température ambiante minimale et maximale
	Humidité de l'air minimale et maximale
	Pression atmosphérique minimale et maximale
	Marquage CE : ce produit correspond aux exigences des directives 93/42/CEE (produits médicaux) et 2011/65/UE (RoHS).
	Le dispositif médical a été mis en circulation après le 13 août 2005. Le produit ne doit pas être éliminé avec les déchets ménagers. Le symbole de la poubelle barrée indique la nécessité d'un tri séparé.
	Fabricant

126

eFlow[®]rapid - 01/17

11 CONDITIONS DE GARANTIE

PARI garantit votre système d'inhalation pendant la durée de garantie de deux ans contre tout défaut de matériel ou de traitement dû à la fabrication, pour autant qu'il soit utilisé de manière conforme.

La garantie ne couvre pas toutefois les consommables, donc les pièces de l'appareil soumises à une usure normale comme le nébuliseur et le tamis générateur d'aérosols. La garantie n'est pas accordée lorsque :

- L'appareil n'a pas fonctionné ou n'a pas été utilisé conformément aux spécifications de la notice d'utilisation,
- Des dommages, dus aux influences extérieures telles que l'eau, le feu, le coup de foudre, etc., existent,
- Le dommage est dû à un transport non conforme ou à une chute,
- L'appareil a été traité ou entretenu de manière non conforme,
- Le numéro de série de l'appareil a été modifié, effacé ou rendu illisible,

- Des réparations, modifications ou adaptations ont été effectuées sur l'appareil par des personnes non autorisées par PARI.

Si un défaut devait survenir exceptionnellement, PARI remplacera l'appareil.

L'appareil peut être remplacé par un appareil identique ou un modèle au minimum équivalent. Le remplacement de l'appareil ne donne aucun nouveau droit à la garantie. Tous les anciens appareils et pièces remplacés deviennent la propriété de PARI. Toute autre demande de garantie, dans la mesure où la loi l'autorise, est exclue.

En cas de demande de garantie, contacter votre partenaire de service sur place. Le bon d'achat d'origine du détaillant doit être présenté pour servir de justificatif de garantie et de propriété. La garantie n'est valable que pour le propriétaire d'origine de l'appareil.

Service et fabricant

Fabricant	PARI Pharma GmbH Moosstr. 3 82319 Starnberg Germany
Interlocuteur en cas de problèmes techniques ou de questions sur l'appareil	Partenaire de service local Contact : www.eflowrapid.info

Toute réparation doit être effectuée par PARI Pharma GmbH ou un centre de services agréé.

Sous réserve de modifications techniques.

Dernière mise à jour : juin 2016

eFlow®rapid - 01/17

127

128

eFlow®rapid - 01/17

Istruzioni per l'uso

Per eFlow®rapid 178G1005

Indice

1 INDICAZIONI IMPORTANTI.....	131
Organizzazione delle avvertenze.....	131
Utilizzo del sistema di inalazione	131
Terapia di neonati, bambini e persone con particolari difficoltà	132
2 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	133
Finalità del prodotto	134
Utilizzo conforme	134
Gruppi di pazienti previsti.....	134
Medicinali	134
Durata	134
3 PREPARAZIONE DELL'INALAZIONE	135
Informazioni per il primo utilizzo.....	135
Preparazione del controller	135
Funzionamento con le batterie in dotazione o con batterie ricaricabili disponibili in commercio.....	135
Funzionamento con l'alimentatore	135
Preparazione del nebulizzatore	136
4 ESECUZIONE DELL'INALAZIONE	139
Pausa durante l'inalazione.....	139
Indicazioni sul display durante l'inalazione	140
Fine dell'inalazione.....	140
5 PULIZIA E DISINFEZIONE	141
Preparazione	141
Unità di controllo e cavo del nebulizzatore	142
Nebulizzatore	142
Pulizia	142
Disinfezione	142
Conservazione	144
6 RICERCA DEGLI ERRORI.....	145
7 SMALTIMENTO.....	149
8 PARTI DI RICAMBIO E ACCESSORI.....	149

eFlow®rapid - 01/17

129