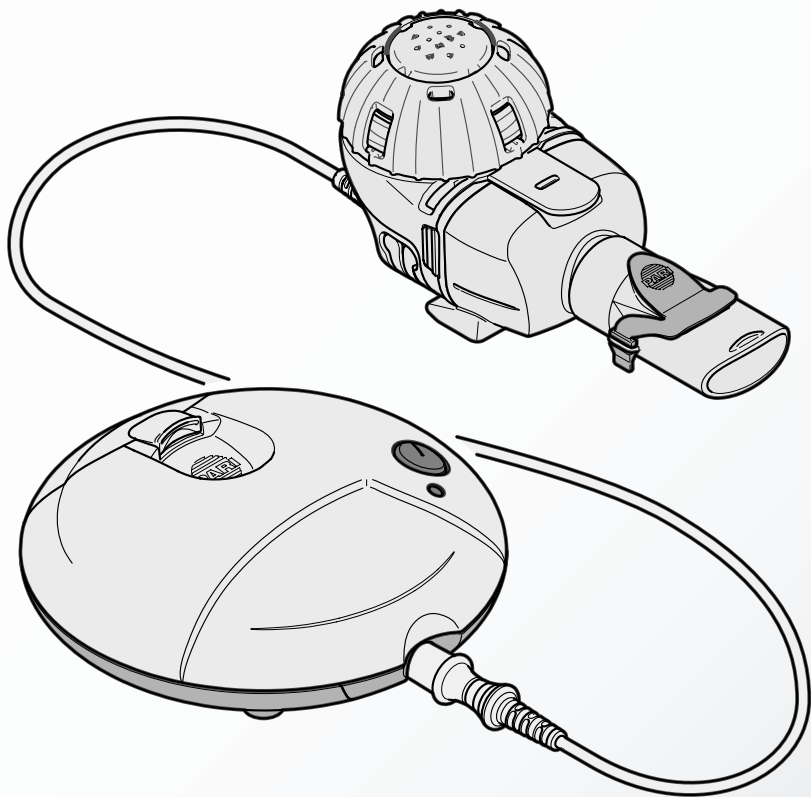


eFlow[®] *rapid*



CE 0123

Patent Nos:
EP 0 432 992; EP 0 542 723;
DE 199 53 317; EP 1 304 130
Additional Patents Pending



Details bitte in der Gebrauchsanleitung nachlesen und beachten!

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

2 INHALIEREN

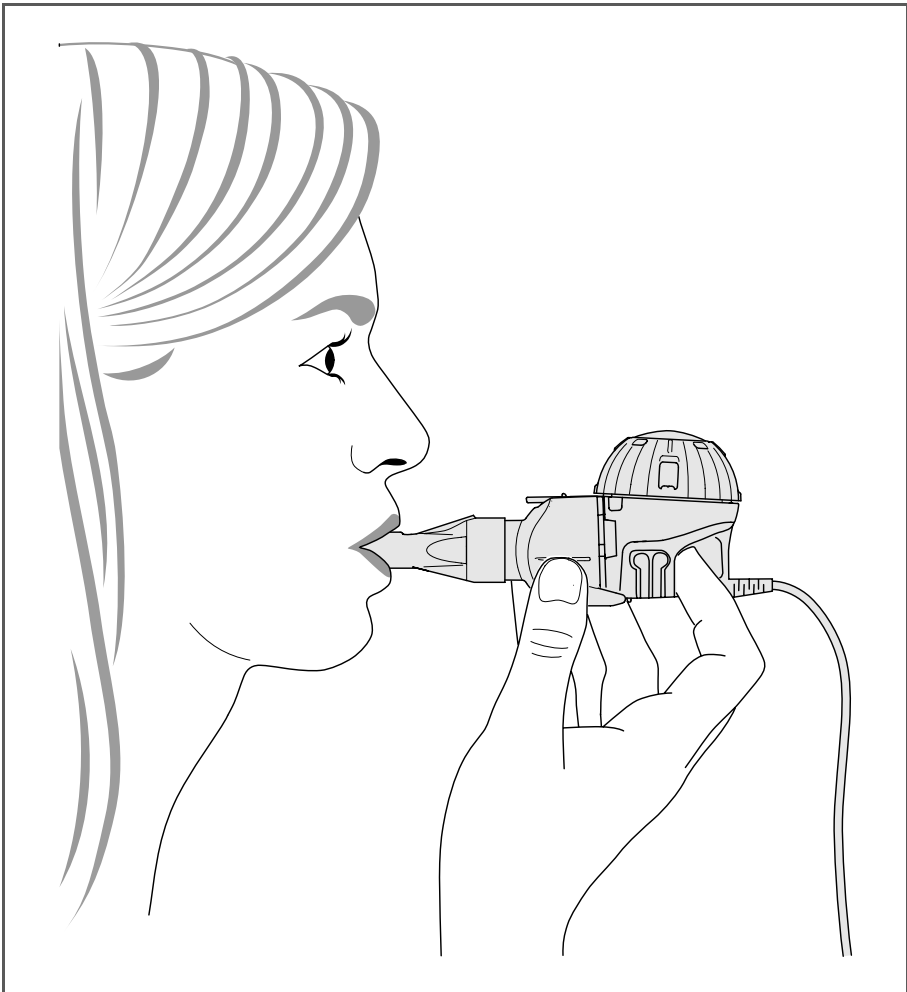


Aufrecht sitzen.
Vernebler waagrecht halten.

2 INHALE



Sit in an upright position.
Hold nebuliser horizontally.

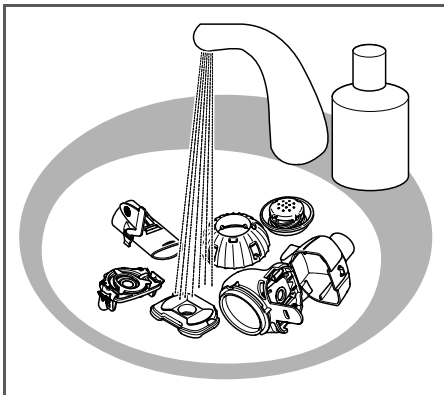


Details bitte in der Gebrauchsanleitung nachlesen und beachten!

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

1 GERÄTE-HYGIENE ZU HAUSE

1 DEVICE HYGIENE AT HOME

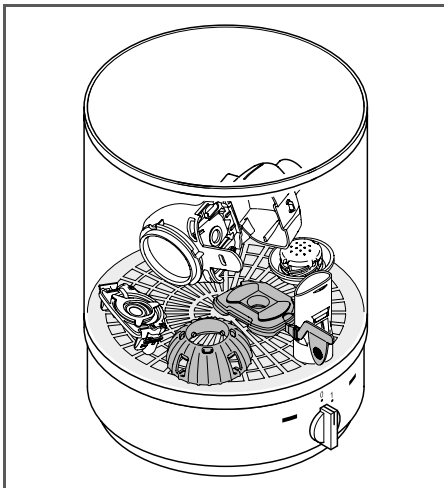


Sofort reinigen

Warmes Wasser, Spülmittel

Clean immediately

Warm water, washing up liquid

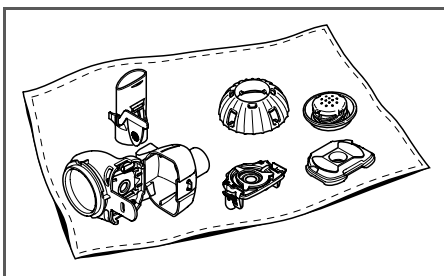


Desinfizieren

15 Minuten in Vaporisator desinfizieren
oder in destilliertem Wasser auskochen.

Disinfect

Disinfect in the steam disinfectant for 15 minutes, or boil thoroughly in distilled water.



Trocknen

An der Luft (ca. 4 Stunden) trocknen.

An einem sauberen, trockenen Ort aufbewahren.

Dry

Allow to air dry (for about 4 hours).

Store in a clean, dry place.

Voor eFlow®rapid type 178G1005

Lees deze gebruiksaanwijzing vóór de eerste ingebruikname.
Bewaar deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig.

Inhoudsopgave

1	Belangrijke opmerkingen	200
	Aansprakelijkheid	200
	Veiligheidsinstructies	200
	Gebruiksdoel	200
	Gebruiksomstandigheden	202
	Garantievoorwaarden	202
	Levensduur	203
	Service en fabrikant	203
2	Levering	204
3	Ingebruikneming	205
	Gebruik	205
	Montage van de vernevelaar	207
	Het medicamentenreservoir vullen en sluiten	208
4	Inhalatie	210
	Aansluiten van de vernevelaar	210
	Inhalatie met het mondstuk	210
	Einde van de inhalatie	211
	Inhalatie met toebehoren	212
5	Hygiënische maatregelen voor hergebruik	214
	Algemeen	214
	Materiaalbestendigheid	215
	Vorbereiding	215
	Hygiënische maatregelen voor hergebruik thuis	216
	Hygiënische maatregelen voor hergebruik in ziekenhuis en artspraktijk	218
	De besturingseenheid en het vernevelaarsnoer schoonmaken	219
6	Opslag- en transportvoorwaarden	220
7	Opsporen van storingen	221
8	Verwijderen	224
9	Onderdelen en toebehoren	224
10	Technische gegevens	225
11	Verklaring van de tekens	226

1 BELANGRIJKE OPMERKINGEN

Met het inhalatiesysteem eFlow[®]rapid beschikt u over een innovatief apparaat om aandoeningen aan de luchtwegen te behandelen. Bij de ontwikkeling werd vooral rekening gehouden met de behoefte van patiënten aan een veilige, snelle en vooral doeltreffende behandeling.

Vóór de behandeling van de aandoeningen dient in ieder geval onderzoek door een arts plaats te vinden.

Aansprakelijkheid

De eFlow[®]rapid is een elektrisch aangedreven apparaat. Het mag niet zonder toezicht worden gebruikt en ook niet in ruimtes waar explosiegevaar bestaat of in vochtige ruimtes.

Voor elk gebruik van het apparaat is nauwkeurige kennis en naleving van deze gebruiksaanwijzing vereist. De gebruiker is in ieder geval aansprakelijk voor de goede werking van het apparaat als het gebruik ervan niet overeenkomt met het bedoelde gebruik van het apparaat. Het apparaat mag alleen door PARI Pharma GmbH of door een door PARI Pharma GmbH gevlmachtigde servicedienst worden hersteld. Bij reparatie door een door PARI Pharma GmbH gevlmachtigde servicedienst, dient men een schriftelijke verklaring te vragen, waarop de datum, de aard en de omvang van de reparatie, evenals de naam van de firma en een handtekening worden vermeld. Bij het gebruik van het apparaat mogen uitsluitend originele PARI-onderdelen worden gebruikt.

PARI Pharma GmbH is niet aansprakelijk voor schade of storingen in de werking die het gevolg zijn van een verkeerd of onjuist handelen van de gebruiker.

Technische wijzigingen voorbehouden.

Om het apparaat volledig los te koppelen van het stroomnet dient u de stekkernetvoeding uit het stopcontact te halen:

Veiligheidsinstructies

Het apparaat mag niet worden gestart of de stekkernetvoeding moet meteen uit het stopcontact worden gehaald, als u beschadigingen aan de behuizing van de netvoeding of het verbindingssnoer constateert of als u vermoedt dat het apparaat na een val of iets dergelijks beschadigd is geraakt.

Trek de netstekker uit het stopcontact:

- wanneer zich bij het gebruik storingen voordoen
- vóór iedere schoonmaak- of onderhoudsbeurt
- na elk gebruik.

Trek de stekkernetvoeding nooit met natte handen of bij het netsnoer uit het stopcontact.

Gebruiksdoel

De eFlow[®]rapid is een herbruikbaar elektronisch inhalatiesysteem voor de behandeling van aandoeningen aan luchtwegen en longen. Het is geschikt voor de tijdelijke¹⁾ orale inhalatie van een door een arts voorgeschreven of aanbevolen vloeibaar medicament. Het apparaat kan zowel thuis als in het ziekenhuis of in de artsenpraktijk worden gebruikt.

Patiëntengroepen

De eFlow[®]rapid, model 178G1005, garandeert een zeer doeltreffende, snelle inha-

1) Elke toepassing mag nooit langer duren dan 1 uur, volgens de Richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEG, in dit geval max. 20 minuten.

latietherapie bij patiënten van peuter- tot volwassen leeftijd.

Attentie:

Bij gebruik thuis is de vernevelaar voor een enkele gebruiker bedoeld; een andere patiënt mag er geen gebruik van maken! Een wisseling tussen patiënten is alleen in een ziekenhuis en in de artspraktijk toegestaan, mits gepaste sterilisatieprocedures worden gevolgd.

Kinderen:

- Behandeling onder toezicht: 2 tot 8 jaar
- Behandeling na instructie: vanaf 8 jaar

Volwassenen:

- Gebruik met inachtneming van de gebruiksaanwijzing (of na instructie door een deskundige).

Attentie:

Peuters, kinderen en hulpbehoevende personen mogen alleen onder toezicht van een volwassene inhaleren. Alleen zo kan een veilige en doeltreffende therapie worden gegarandeerd.

Medicamenten

Met de eFlow[®]rapid mogen alleen toegelaten inhalatieoplossingen en -suspensies uit de volgende groepen werkzame stoffen worden verneveld:

- antibiotica
- cromone (DNCG)
- anticholinergica en β 2-sympathomimetica (medicamenten die de luchtpijptakken doen verwijden)
- corticosteroïde (ontstekingsremmende medicamenten)
- mucolytica (om slijmen los te maken)
- zoutoplossingen voor inhalatie

Tip

i *Neem principieel de gebruiksinformatie van het betreffende medicament in acht.*

Afhankelijk van de samenstelling van het medicament kan de menging van bepaalde medicamenten leiden tot chemische of fysische onverdraagbaarheidsreacties van de stoffen die zij bevatten.

Om dit risico te vermijden adviseren wij voor de medicamenten waarbij in de gebruiksinformatie is aangegeven dat zij niet met andere medicamenten mogen worden gemengd, steeds een aparte vernevelaar (incl. aerosolproductie-eenheid) te gebruiken, die uitsluitend voor dit medicament wordt gebruikt.

Bij het gebruik van één vernevelaar (incl. aerosolproductie-eenheid) voor meerdere medicamenten en bij onmiddellijk opeenvolgende inhalatie adviseren wij restanten volledig te verwijderen voordat er nieuw medicament in wordt gedaan en na elk medicament alle onderdelen van de vernevelaar grondig schoon te spoelen met met warm leidingwater.

Attentie:

Vul de vernevelaar met niet meer dan de door uw arts voorgeschreven hoeveelheid medicament. Het gebruik van andere medicamenten of vloeistoffen, bijvoorbeeld etherische oliën, kan leiden tot ernstige gezondheidsrisico's.

Voor de therapie met antibiotica wordt het gebruik van de PARI filter/ventielset aanbevolen om contaminatie van de omgevingslucht te vermijden (zie hoofdstuk "Inhalatie met de PARI filter/ventielset", pagina 212).

Gebruiksomstandigheden

Omgevingsomstandigheden

De omgevingsomstandigheden waarin het aangeduide aerosolkenmerk gegarandeerd is, zijn:

- Omgevingstemperatuur: 15 °C tot 35 °C
- Relatieve vochtigheid van de omgevinglucht: 30 % tot 95 %

De medicamenten die voor de verneveling zullen worden gebruikt, dienen op kamertemperatuur te zijn.

Als de relatieve luchtvochtigheid van de omgevinglucht te laag is (<30 %), kan niet worden gegarandeerd dat de druppels dezelfde grootte hebben als in de specificaties wordt aangeduid.

Gebruikspositie

Tijdens de inhalatie moet de vernevelaar waterpas worden gehouden.

Attentie:

In gekantelde positie bestaat het gevaar dat er niet nauwkeurig wordt gedoseerd.

Gegevens over de elektromagnetische compatibiliteit

Draagbare en mobiele hoogfrequente communicatieapparatuur, bijv. gsm, kan de werking van medische elektrische apparatuur beïnvloeden.

Het tijdens het gebruik opgewekte elektrische veld kan de werking van andere apparaten (bijv. beeldschermen en monitors) in de onmiddellijke nabijheid storen. Indien u tijdens het gebruik van het apparaat onderlinge beïnvloedingen (bijvoorbeeld trillen van het beeld) waarneemt, vergroot dan de afstand tot de andere apparaten.

Technische gegevens over de elektromagnetische compatibiliteit in de vorm van een tabel kunt u op verzoek verkrijgen bij PARI GmbH of op internet op de website www.pari.de, onder de rubriek "Products/Inhalation devices/Technical data".

Garantievoorwaarden

Tijdens de garantieperiode herstellen wij of onze klantendienst gratis alle fabricage- of materiaalfouten. Er kan geen aanspraak gemaakt worden op koopvermieting, prijsvermindering of ontbinding van het contract.

Schade die is ontstaan door een verkeerd gebruik van het apparaat, valt niet onder de garantie.

De garantie vervalt als onbevoegde personen gepoogd hebben het apparaat te herstellen.

Schadeloosstelling voor directe of indirecte schade wordt in het kader van deze garantie niet gegeven.

In geval van een klacht dient u het volledige apparaat binnen te brengen bij de distributeur of contact op te nemen met ons Service Center (hoofdstuk "Service en fabrikant", pagina 203). Slijtageonderdelen zoals de vernevelaar en de aerosolproductie-eenheid zijn uitgesloten van garantie.

De garantie bedraagt 2 jaar. De garantietermijn begint op de koopdatum.

Levensduur

De vernevelaar kan meerdere malen worden gebruikt. De onderdelen van de eFlow[®]rapid vernevelaar staan tijdens de therapie alsmede tijdens de hygiënische maatregelen voor hergebruik bloot aan wisselende belastingen. Van belang zijn de frequentie en de duur van het gebruik. Bovendien moet een onderscheid worden gemaakt tussen het gebruik bij u thuis (zonder patiëntenwissel) en het gebruik in

het ziekenhuis of in de artspraktijk (waar een patiëntenwissel mogelijk is). Als het einde van de levensduur is bereikt, verdient het aanbeveling de componenten te vervangen om een probleemloze werking te garanderen.

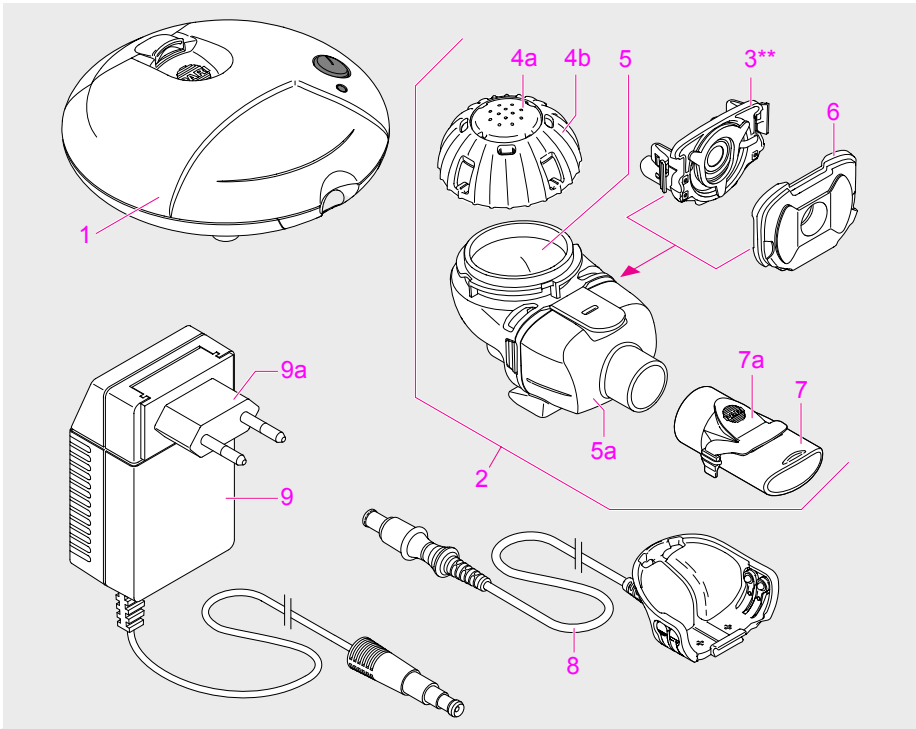
De verwijdering van de componenten van het apparaat en van de accu's/batterijen dient te worden uitgevoerd conform de regionale verwijderingsvoorschriften (zie hoofdstuk 8 "Verwijderen", pagina 224).

Componenten	Verwachte levensduur	Gebruiksprofiel
Vernevelaar (zonder aerosolproductie-eenheid)	12 maanden	Bij gebruik thuis met twee inhalatiebehandelingen van in totaal 30 minuten inhalatieduur en twee desinfectiecycli per dag
Aerosolproductie-eenheid	6 maanden	
		3 maanden

Service en fabrikant

Fabrikant:	PARI Pharma GmbH Moosstr. 3 82319 Starnberg Duitsland
Contactpersoon voor technische problemen of vragen in verband met het apparaat:	PARI Service Center Tel.: +49-(0)8151-279 220 E-mail: info@pari.de

2 LEVERING



- 1 Besturingseenheid
- 2 Vernevelaar incl. aerosolproductie-eenheid (2 stuks):
- 3 Aerosolproductie-eenheid**
- 4 Medicamentendeksel (voorgemonteerd), bestaande uit:
 - 4a Dekseldichting
 - 4b Afsluitkap
- 5 Medicamentenreservoir en
- 5a vernevelkamer (voorgemonteerd)
- 6 Inademventiel
- 7 Mondstuk met
- 7a uitademventiel (voorgemonteerd)

- 8 Vernevelaarsnoer (verbinding van de besturingseenheid met de vernevelaar)
- 9 Internationale netvoeding
 - 9a Wisseladapters (3 stuks)
 - Lader met accu's
 - Transporttas en vernevelaartas
 - Easycare-reinigingshulp voor aerosolproductie-eenheid^{a)}

a) Voor meer informatie zie hoofdstuk 7 "Opsporen van storingen", trefwoord "Langere inhalatieduur"

Controleer of alle componenten bij de levering aanwezig zijn. Zo niet, dan dient u meteen contact op te nemen met het PARI Service Center.

3 INGEBRUIKNEMING

Attentie:

- Neem voor ieder gebruik en ook nadat het apparaat lange tijd niet werd gebruikt, de hygiënische voorschriften in acht en ga na of de vernevelaar voor de eerste en na de laatste behandeling werd schoongemaakt, gedesinfecteerd en, indien nodig, gesteriliseerd (zie hoofdstuk 5 "Hygiënische maatregelen voor hergebruik", pagina 214).
- Om hygiënische redenen wordt sterk aangeraden de meegeleverde vernevelaartas voor het eerste gebruik te wassen.

Gebruik

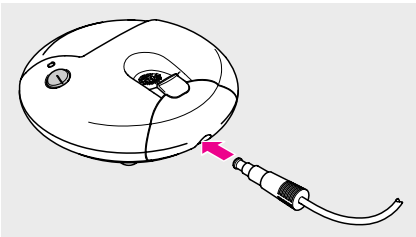
Het apparaat kan met accu's of met batterijen worden gebruikt, of het kan met de netvoeding meteen op het stroomnet worden aangesloten.

Met elke voeding dient het apparaat met de ON/OFF-toets te worden aan- en uitgezet.

Werking op het stroomnet (100 V~ tot 240 V~)

Attentie:

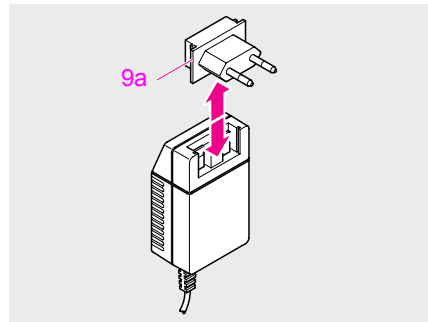
- Gebruik uitsluitend de meegeleverde netvoeding.
- Een beschadigde of defecte netvoeding mag niet langer worden gebruikt.
- Steek de stekker van de netvoeding in de besturingseenheid:



Steek de netvoeding in het stopcontact en daarmee is het apparaat gebruiksklaar.

Verwisselen van de landspecifieke adapter

- Schuif de betreffende wisseladapter aan de onderkant naar boven, zodat deze loskomt van de netvoeding.
- Bevestig de landspecifieke adapter (9a) door hem erop te steken en vast te klikken:



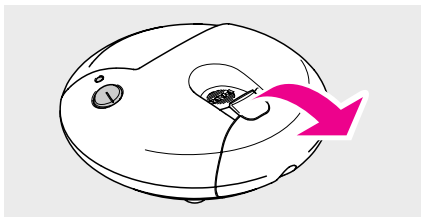
Gebruik met accu's of batterijen

Wij raden aan:

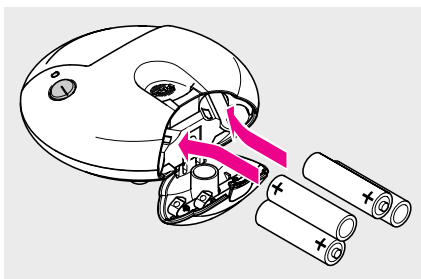
Accu: 1,2 V mignon AA rechargeable, min. 1500 mAh (zie hoofdstuk 9, "Onderdelen en toebehoren", pagina 224)

Batterijen: PANASONIC Power Max 3, 1,5 V mignon AA LR 6/4BP

- Maak de batterijhouder open; daartoe dient u het klepje op te tillen:



- Monteer de batterijen of accu's in de correcte richting in de houder:



- Sluit de batterijhouder: klik het deksel van de batterijhouder in de besturings-eenheid.

Wanneer de LED in de besturingseenheid iedere seconde rood oplicht, wijst dit erop dat er vrijwel geen energie meer aanwezig is in zowel batterijen als accu's. Korte tijd daarna schakelt het apparaat zichzelf automatisch uit.

Afhankelijk van de kwaliteit kunnen accu's en batterijen grote verschillen vertonen wat betreft hun levensduur en hun vermogen. De gebruiksduur van ca. 90 min. kan

alleen met de aanbevolen batterijen (4 stuks) worden gehaald. Bij een gemiddelde behandelingsduur van 5 minuten kunnen dus 18 inhalaties worden uitgevoerd. Maar voor op reis of voor gebruik tijdens vrijetijdsactiviteiten zonder aansluitingsmogelijkheid op het stroomnet, raden wij hoe dan ook aan een set reservebatterijen mee te nemen.

De accu's opladen

De meegeleverde accu's moeten voor het eerste gebruik volledig worden opgeladen. De accu's kunnen niet in de besturingseenheid worden opgeladen.

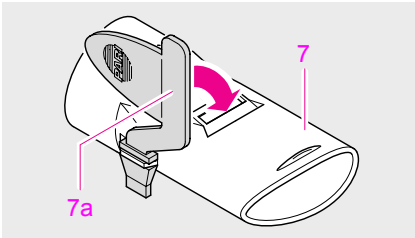
Informatie over het opladen en het gebruik van de accu's en over het gebruik van de lader, vindt u in de gebruiksaanwijzing van de lader.

Wenken voor gebruik in een voertuig (bijv. auto, kampeerwagen, boot)

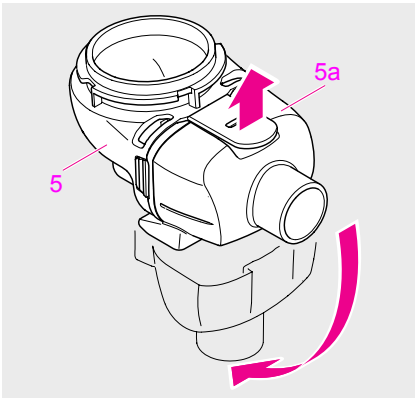
- Voor uw eigen veiligheid dient u een inhalatie tijdens het rijden te vermijden.
- Parkeer het voertuig en zet de motor uit voor u met de inhalatiebehandeling begint.

Montage van de vernevelaar

- Bevestig het uitademventiel (7a) in de daartoe voorziene gleuf in het mondstuk (7).



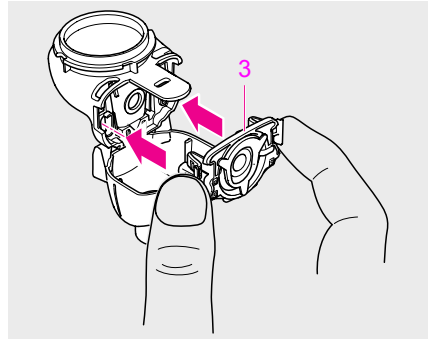
- Om het medicamentenreservoir (5) en de vernevelkamer (5a) omhoog te klappen, dient u de klep van het reservoir iets omhoog te tillen:



Attentie, breukrisico:

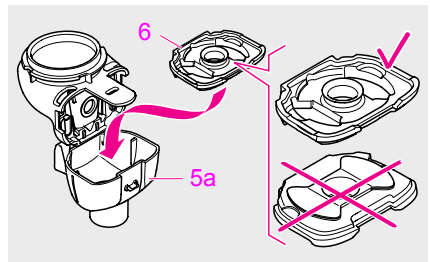
Het medicamentenreservoir en de vernevelaarkamer zijn reeds in de fabriek gemonteerd en mogen niet van elkaar worden gescheiden.

- Pak de aerosolproductie-eenheid (3) - zonder het membraan in het midden aan te raken - beet bij de bevestigingshaken aan de zijkanten en monteer de eenheid met de beide metalen stekers in de openingen van het medicamentenreservoir:



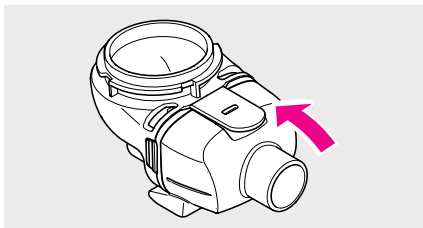
i Tip
De aerosolproductie-eenheid moet hoorbaar vastklikken. Let daarbij goed op de juiste uitlijning van de aerosolproductie-eenheid.

- Plaats het inademventiel (6) in de vernevelkamer (5a):



i Tip
Let erop dat het ventiel in de juiste richting in de kamer wordt aangebracht!
Het inademventiel moet mooi in de vernevelkamer passen en de beide ventielvleugels moeten netjes tegen de zijkanten aansluiten.

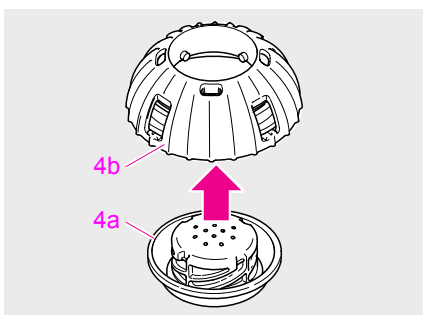
- Klap de vernevelkamer en het medicamentenreservoir op elkaar dicht, tot het klepje van het reservoir vastzit over de bevestigingsnok van de vernevelkamer:



i *Tip*
Als deze kliksluiting niet gesloten kan worden, dient de vernevelaar bij het klepje weg te worden getild en moet het inademventiel correct in de vernevelkamer worden gemonteerd.

Monteer het medicamentendeksel, bestaande uit de dekseldichting met soepele dichtingsring en afsluitkap:

- Daartoe dient u de afsluitkap (4b) met de kleine opening naar boven te houden en dient u de dekseldichting (4a) langs onderen op de vier bevestigingsnokken te schuiven tot de dekseldichting hoorbaar vastklikt.

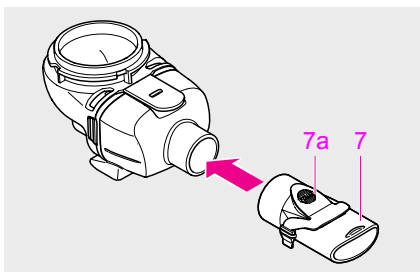


i *Tip*
Let erop dat de soepele dichtingsring zonder plooiën en volledig omgeklapt is.

Het medicamentenreservoir vullen en sluiten

i *Tip*
Als u het medicament uit een groter voorraadreservoir neemt, dient u daarvoor een gepast vulinstrument te gebruiken, bijv. een pipet.

- Steek het mondstuk (7) met het uitademventiel naar boven gericht op het aansluitstuk van de vernevelkamer:



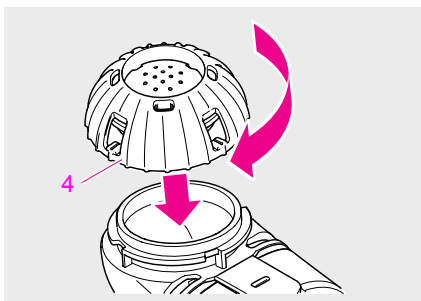
- Vul het medicamentenreservoir met de door de arts aangegeven hoeveelheid medicament:



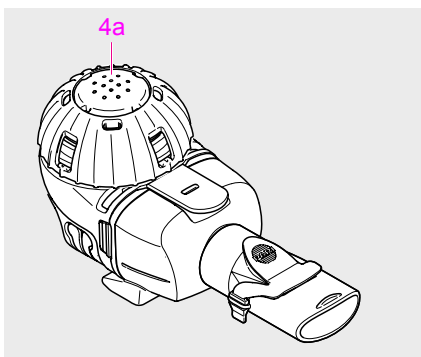
Attentie:

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

- Monteer het medicamentendeksel (4) met de leinokken in de bajonetsluiting van het medicamentenreservoir. Draai het deksel met een lichte druk naar rechts tot tegen de aanslag:



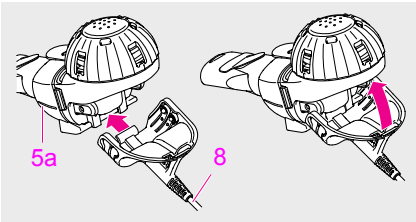
i *Tip*
Het sluitmechanisme werkt correct als de dekseldichting (4a) bij het draaien naar boven komt en met een afsluit:



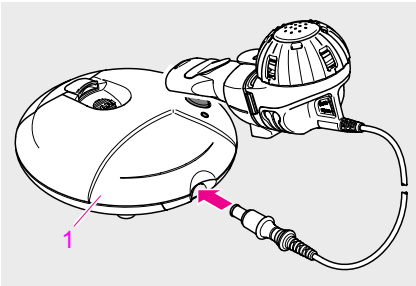
4 INHALATIE

Aansluiten van de vernevelaar

- Steek de vernevelaaradapter van het snoer (8) op de scharnieras van de vernevelkamer (5a) en klap hem naar boven, zodat de metalen contacten vastklikken:



- Steek de ronde stekker van het snoer van de vernevelaar (1) in het stopcontact aan de voorzijde van de besturings-eenheid:



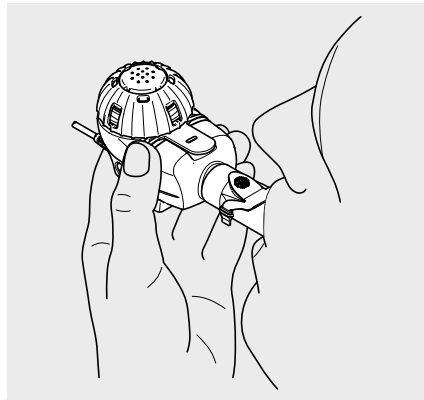
- Ga na of alle onderdelen vast met elkaar verbonden zijn en of het medicamentenreservoir gesloten is. Is dit niet het geval, dan kan dat een weerslag hebben op de verneveling.

Attentie:

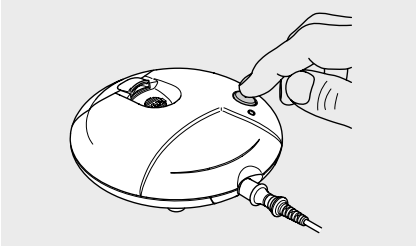
- **Het apparaat mag nooit zonder medicament worden gebruikt; een dergelijk gebruik kan onherstelbare schade aan de aerosolproductie-eenheid veroorzaken!**
- De vernevelaar moet tijdens de inhalatie waterpas worden gehouden!

Inhalatie met het mondstuk

- Neem de vernevelaar in de hand.
- Ga ontspannen en rechtop zitten. Dat maakt de inhalatie gemakkelijker en daardoor kan het medicament beter in de luchtwegen doordringen.
- Neem het mondstuk tussen de tanden en omsluit het met de lippen. De lippen mogen het blauwe uitademventiel niet raken:



- Druk de toets ON/OFF op de besturings-eenheid in om de aerosolproductie te starten.



Als alles correct werkt, gaat de groene LED naast de ON/OFF-toets branden en klinkt een eentonig akoestisch signaal.

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

i Tip

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

Einde van de inhalatie

Het apparaat schakelt zichzelf uit wanneer de hoeveelheid vernevelbaar medicament op is of ten laatste na 20 minuten.

De exacte behandelingstijd hangt af van de aard en de hoeveelheid medicament waarmee het reservoir is gevuld. Voor een volume van 5 ml zoutoplossing mag deze niet meer dan 15 min. bedragen. Als deze tijden duidelijk worden overschreden, lees dan de hoofdstukken 7, "Opsporen van storingen", pagina 221 en "Levensduur", pagina 203.

Het apparaat kunt u tijdens het gebruik op ieder moment handmatig uitzetten door nogmaals de toets ON/OFF in te drukken. Het uitschakelen wordt bevestigd door 2

geluidstonen en door het oplichten van de rode LED.

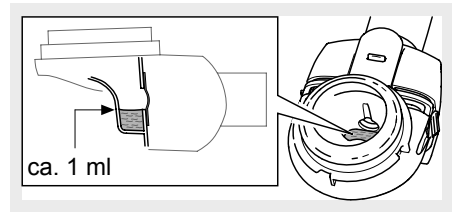
Neem bij inhalatie van verschillende medicamenten de aanwijzing in hoofdstuk "Medicamenten", pagina 201 over het mengen van verschillende medicamenten in acht.

Zolang er voldoende vloeistof in het medicamentenreservoir aanwezig is, kunt u de verneveling opnieuw starten door de ON/OFF-toets opnieuw in te drukken.

Attentie:

Let erop dat in de vernevelaar of in het medicamentenreservoir een rest van ca. 1 ml van het medicament achterblijft, die niet kan worden verneveld en moet worden weggegooid. Dit is normaal en wijst niet op een defect.

Het apparaat schakelt uit zodra het membraan van de aerosolproductie-eenheid niet meer met medicament is bevochtigd.



i Tip

Voor het geval het apparaat voortijdig uitschakelt en er aanzienlijk meer dan 1 ml medicament in de vernevelaar achterblijft, dient u hoofdstuk 7, "Opsporen van storingen" te lezen.

Indien het apparaat niet automatisch uitschakelt, hoewel de vernevelbare hoeveelheid medicament is verbruikt, dient u hoofdstuk 7, "Opsporen van storingen" te lezen.

- Als de inhalatie beëindigd is, dient de stekker van de netvoeding uit het stopcontact te worden getrokken!

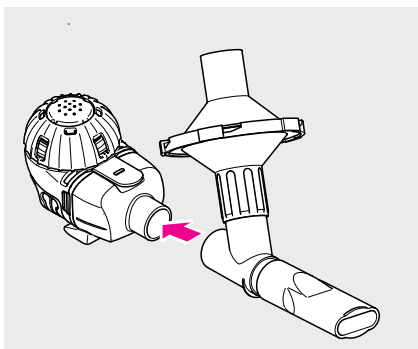
- Voer de hygiënische maatregelen uit (zie hoofdstuk "Hygiënische maatregelen voor hergebruik", pagina 214).

Inhalatie met toebehoren

Inhalatie met de PARI filter/ventielset

Door gebruik van de PARI filter/ventielset kan de contaminatie van de omgevingslucht door vernevelde antibiotica of corticosteroïde aanzienlijk worden verminderd.

- Neem de gebruiksaanwijzing van de PARI filter/ventielset in acht en monteer deze uitsluitend zoals daar wordt beschreven.
- Steek de PARI filter/ventielset in plaats van het mondstuk op het aansluitstuk van de vernevelkamer.



i *Tip*
Het inademventiel dat bij de PARI filter/ventielset wordt meegeleverd, kan niet met de eFlow[®] rapid worden gebruikt. Gebruik uitsluitend het bij de set meegeleverde mondstuk. Denk eraan dat de filterpads regelmatig moeten worden vervangen!

- Voer de inhalatie uit zoals die in hoofdstuk "Inhalatie met het mondstuk", pagina 210 wordt beschreven.

Inhalatie met masker

De inhalatie met het mondstuk is de meest efficiënte vorm van inhalatie omdat hiermee het minste medicamentenverlies tijdens de weg naar de longen optreedt. Het PARI SMARTMASK[®] of PARI SMARTMASK[®] Kids (zie hoofdstuk 9 "Onderdelen en toebehoren", pagina 224) wordt alleen aangeraden voor patiënten die niet met een mondstuk kunnen inhaleren.

- Zet het masker zodanig op, dat het de mond en de neus goed omsluit.
 - Volwassenen: PARI SMARTMASK[®]
 - Kinderen vanaf 2 jaar: PARI SMARTMASK[®] Kids
- Voer de inhalatie uit zoals die in hoofdstuk "Inhalatie met het mondstuk", pagina 210 wordt beschreven.

Om een zo efficiënt mogelijke inhalatie te garanderen dient met de eFlow[®]rapid uitsluitend de PARISMARTMASK[®] of PARI SMARTMASK[®] Kids te worden gebruikt.

Tip

i *Neem de gebruiksaanwijzing van het masker in acht!*

5 HYGIËNISCHE MAATREGELEN VOOR HERGEBRUIK

Algemeen

Waarschuwing:

Om gevaar voor uw gezondheid - bijv. infectie door een verontreinigde vernevelaar - te voorkomen, dient u de volgende hygiënische voorschriften onvoorwaardelijk op te volgen.

De eFlow[®]rapid kan meerdere malen worden gebruikt. Denk eraan dat voor verschillende toepassingen ook verschillende eisen aan de hygiënische maatregelen gesteld worden:

- Thuis (zonder wisseling van patiënten): de vernevelaar (incl. aerosolproductie-eenheid) moet na ieder gebruik onmiddellijk worden gereinigd en gedesinfecteerd.
- In ziekenhuis/artsenpraktijk (wisseling tussen patiënten mogelijk): de vernevelaar moet na ieder gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd.

Als in het kader van de inhalatietherapie meer of verschillende medicamenten moeten worden geïnhaleerd, dan dient u bovendien op het volgende te letten: na iedere behandeling moet de vernevelaar worden schoongespoeld onder stromend warm leidingwater, zodat er geen medicamentresten meer zijn. Op deze wijze kunnen ongewenste wisselwerkingen tussen medicamentresten worden voorkomen.

Na het laatste gebruik moet de vernevelaar steeds, zoals in dit hoofdstuk is beschreven, worden gereinigd, gedesinfecteerd en bij wisseling van patiënten

bovendien worden gesteriliseerd. Alleen zo kan de groei van kiemen worden voorkomen.

De bijkomende vereisten, zoals de noodzakelijke hygiënische voorbereidingen (handverzorging, behandeling van de medicamenten zoals de inhalatieoplossingen) bij groepen met hoog risico (bijv. mucoviscidosepatiënten), kan men bij de desbetreffende patiëntenvereniging opvragen.

Let op een voldoende droging na iedere reiniging, desinfectie en/of sterilisatie. Vochtneerslag of restvocht kan een verhoogd risico op de groei van kiemen met zich meebrengen.

Het bewijs dat de vernevelaar geschikt is voor een doeltreffende reiniging, desinfectie en sterilisatie, werd door een onafhankelijk testlaboratorium onder gebruikmaking van de aanbevolen methoden geleverd (op verzoek kunnen de testdocumenten worden geraadpleegd). Het gebruik van de genoemde alternatieven valt onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Neem het hoofdstuk "Materiaalbestendigheid", pagina 215 in acht.

Controleer regelmatig de onderdelen van uw vernevelaar en vervang defecte (gebroken, vervormde, verkleurde) onderdelen. Vervang de vernevelaar ten laatste na een jaar en de aerosolproductie-eenheid ten laatste na zes maanden (zie hoofdstuk "Levensduur", pagina 203).

Materiaalbestendigheid

De verneveleenheid is bestand tegen temperaturen tot 121 °C, maar is gevoelig voor mechanische inwerkingen.

Bij de keuze van reinigings-/desinfectiemiddelen dient u op het volgende te letten:

- In principe is de groep van de aldehydische reinigings- resp. desinfectiemiddelen geschikt voor de reiniging/desinfectie van deze vernevelaar.
- Het gebruik van andere soorten reinigings-/desinfectiemiddelen met betrekking tot de materiaalbestendigheid werd niet getest.

Vorbereiding

Alle onderdelen van de vernevelaar moeten meteen na iedere behandeling worden ontdaan van alle medicamentenresten en verontreinigingen. Daartoe dient u de vernevelaar in deze volgorde volledig te demonteren (zie afbeelding op pagina 204):

- Haal het mondstuk, het masker of de filter/ventielset van de vernevelaar af.
- Trek het uitademventiel (7a) van het mondstuk voorzichtig uit de gleuf.

i Tip

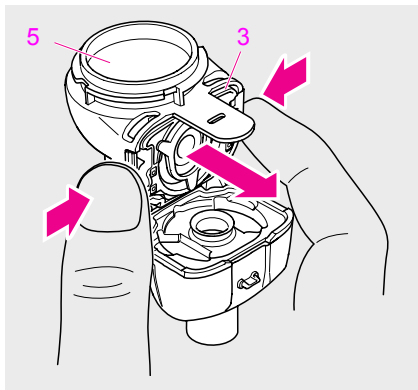
Het ventiel wordt door een smal verbindingsklepje vastgehouden, zodat het niet kan verloren raken. Maak dit klepje niet los van het mondstuk!

- Koppel de vernevelaar (2) los van de adapter van het vernevelaarsnoer (8):
- Verwijder het medicamentendeksel (4) en verwijder de resten van het medicament.
- Druk de dekseldichting (4a) naar beneden uit de afsluitkap (4b).
- Til het sluitklepje van de vernevelkamer (5a) op om de vernevelaar omhoog te klappen.

Attentie, breukrisico:

Het medicamentenreservoir (5) en de vernevelaar (5a) zijn reeds in de fabriek gemonteerd en mogen niet van elkaar worden gescheiden.

- Oefen een lichte druk uit op de zijdelingse bevestigingshaken van de aerosolproductie-eenheid (3) om deze uit de bevestigingsgleuven in het medicamentenreservoir (5) los te maken:



- Haal het inademventiel (6) van de vernevelkamer af.

Als de hygiënische maatregelen voor hergebruik thuis worden uitgevoerd, dient u het volgende hoofdstuk "Hygiënische maatregelen voor hergebruik thuis", pagina 216 te lezen.

Wanneer de hygiënische maatregelen voor hergebruik in het ziekenhuis of in een artspraktijk worden uitgevoerd, dient u het hoofdstuk "Hygiënische maatregelen voor hergebruik in ziekenhuis en artspraktijk", pagina 218 te lezen.

Hygiënische maatregelen voor hergebruik thuis

Reiniging

- Leg alle onderdelen van de vernevelaar en de aerosolproductie-eenheid gedurende 5 minuten in warm leidingwater (ca. 40 °C) met een beetje afwasmiddel (voor de dosering zie de instructies van de fabrikant van het afwasmiddel).

De aerosolproductie-eenheid schoonmaken

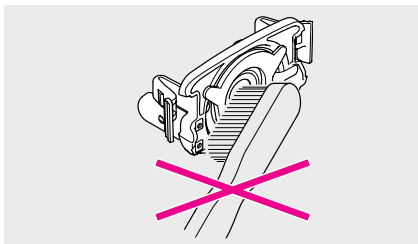
- Neem de aerosolproductie-eenheid uit het zeepwater en spoel de voor- en achterzijde van de eenheid gedurende ca. 1 minuut af onder stromend warm leidingwater van ca. 40 °C.



- Wanneer de aerosolproductie-eenheid sterk vervuild is, dient u de eenheid nogmaals in het spoelwater onder te dompelen en erin heen en weer te bewegen. Spoel de eenheid vervolgens af onder stromend leidingwater.

Attentie:

- Als de aerosolproductie-eenheid mechanisch met een borstel of krabber wordt schoongemaakt, kan dat leiden tot onherstelbare schade!



- Aerosolproductie-eenheid niet in de magnetron plaatsen.
- Aerosolproductie-eenheid niet in de vaatwasmachine reinigen.

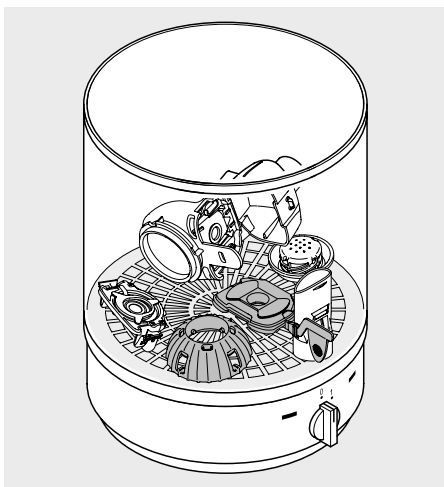
De overige onderdelen van de vernevelaar schoonmaken (niet voor aerosolproductie-eenheid)

- Leg de onderdelen van de vernevelaar in het spoelwater en maak die grondig schoon, eventueel met een zachte en **schone** tandenborstel. Spoel de onderdelen vervolgens af onder stromend warm water van ca. 40 °C. U kunt het afdruipe van het water versnellen door met de onderdelen te schudden.

Desinfectie

Na de reiniging dient u de uit elkaar genomen vernevelaar (incl. de aerosolproductie-eenheid) te desinfecteren.

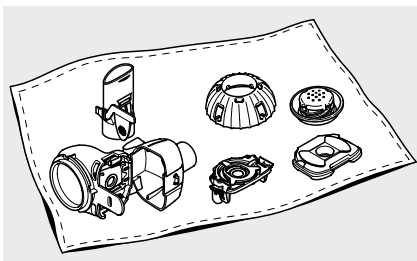
Aanbevolen methode: met de vaporisator 6 van de firma NUK (artikelnr. 500G2000) of desinfectieapparaat DI 6.00 van de firma Petra (artikelnr. 041G6000) U dient de gebruikershandleiding van de NUK vaporisator of de desinfector beslist na te leven. De inwerktijd bedraagt ca. 15 min.



Mogelijk alternatief: in kokend water
Leg hiervoor de onderdelen van uw vernevelaar (incl. de aerosolproductie-eenheid) minstens 15 min. in kokend water. Gebruik uitsluitend gedistilleerd water. Let op een voldoende hoeveelheid water in het reservoir, om een rechtstreeks contact van de onderdelen van de vernevelaar met de warme reservoirbodem te vermijden.

Drogen, opbergen, transport

- Leg de delen van de vernevelaar op een droge, schone en absorberende ondergrond en laat ze volledig drogen (minstens 4 uur):



i Tip
Het drogen moet niet in vochtige ruimtes plaatsvinden (bijv. niet in de badkamer).

- Berg de vernevelaar tussen twee behandelingen in, vooral bij langere onderbreking van de therapie, op in de meegeleverde vernevelaartas en bewaar hem op een droge en stofvrije plaats (bijv. niet in de badkamer).
- Verpak de vernevelaar samen met de besturingseenheid, de netvoeding en het vernevelaarsnoer voor het transport in de daartoe voorziene transporttas.

Hygiënische maatregelen voor hergebruik in ziekenhuis en artspraktijk

Bij gebruik van de eFlow[®] rapid voor meerdere patiënten moet de vernevelaar telkens vóór de wissel tussen patiënten gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd worden.

Let er daarbij op dat alleen toereikende en geldige apparaat- en productspecifieke methoden voor reiniging, desinfectie en sterilisatie gebruikt worden en dat de geldende parameters bij iedere cyclus nagekomen worden.

De doeltreffendheid van de gevolgde reinigings- en desinfectiemethodes moet erkend (bijv. voorkomend in de lijst van door het Robert Koch-Instituut/DGHM beproefde en erkende desinfectiemiddelen en -methoden) en reeds gevalideerd zijn.

Bij andere gebruikte methoden dient in het kader van de validatie de doeltreffendheid bewezen te worden. Ook CE-gemarkeerde chemische desinfectiemiddelen mogen gebruikt worden voor zover ze aan de voorschriften voor materiaalbestendigheid (zie pagina 215) voldoen.

Neem bovendien de hygiënevoorschriften van het ziekenhuis of artspraktijk in acht.

Reiniging/desinfectie

Voer de reiniging met desinfectie direct na gebruik uit. Er dient altijd een machinale methode te worden gebruikt (instrumentenspoelmachine).

Bereid de reiniging met desinfectie voor zoals in het hoofdstuk "Voorbereiding", pagina 215 is beschreven.

Alle geschikte reinigings-/desinfectiemiddelen mogen worden gebruikt.

Aanbevolen methode: thermische desinfectie

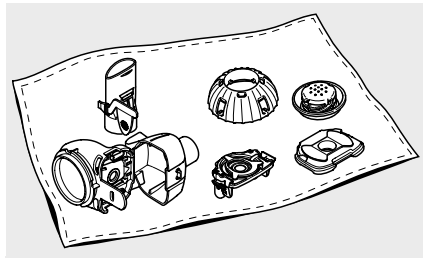
- Plaats de onderdelen van de vernevelaar in de instrumentenspoelmachine.

- Kies het 93 °C programma (inwerktijd 10 minuten).

Het bewijs van de doeltreffendheid van deze methode werd geleverd met een desinfector G7736 van de firma Miele. Daarbij werd gebruik gemaakt van de neodisher[®]MA (Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg) als reinigingsmiddel in combinatie met gedeïoniseerd water als neutralisatiemiddel.

Aanbevolen methode: reiniging/desinfectie met de hand

- Leg de onderdelen van de vernevelaar gedurende 5 min. in Bodedex[®]forte in een oplossing van 0,5 %.
- Leg de onderdelen vervolgens gedurende 15 min. in Korsorex[®]extra in een desinfectieoplossing van 4 %.
- Spoel daarna de delen van de vernevelaar goed af onder stromend warm water en laat deze op een droge, schone en absorberende ondergrond volledig drogen (minstens 4 uur):



Sterilisatie

Verpak de uit elkaar genomen vernevelaar na de reiniging/desinfectie in een sterilisatieverpakking (eenmalige sterilisatieverpakking bijv. folie of een papieren sterilisatiezakje). De sterilisatieverpakking moet voldoen aan de normen DIN EN 868/ISO 11607 en moet geschikt zijn voor stoomsterilisatie. Aansluitend dient u de vernevelaar volgens de volgende sterilisatiemethode te steriliseren:

Aanbevolen methode: stoomsterilisatie

Gevalideerd volgens DIN EN 554/ ISO 11134, respectievelijk de DGKH-richtlijnen voor de validatie en routinebewaking van sterilisatieprocessen met vochtige warmte voor medische producten. Sterilisatietemperatuur: 121 °C (duur: minstens 30 min.).

Uit tests is gebleken dat de aerosolproductie-eenheid bestand is tegen 50 sterilisatiebeurten in de autoclaaf.

Attentie:

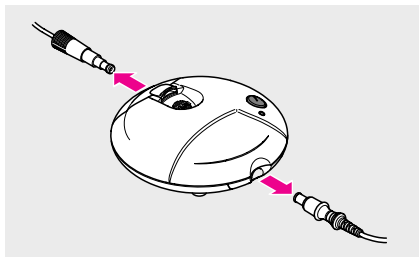
Een hogere sterilisatietemperatuur dan 121 °C zal snel tot beschadiging van de aërosolproductie-eenheid leiden.

Opbergen

Bewaar de gesteriliseerde vernevelaar in een droge, stofvrije en contaminatievrije ruimte.

De besturingseenheid en het vernevelaarsnoer schoonmaken

- Schakel de besturingseenheid uit en trek het netsnoer en het vernevelaarsnoer los van het apparaat:



- Maak de behuizing van de besturingseenheid en het vernevelaarsnoer schoon met een vochtige doek.

Attentie:

Houd het apparaat nooit onder stromend water en gebruik ook geen vloeibare reinigingsmiddelen!

Wanneer vloeistof in de besturingseenheid binnendringt, kan de elektronica beschadigd raken met defecten als gevolg. Als er toch vloeistof in de besturingseenheid komt, neem dan meteen contact op met het PARI Service Center.

6 OPSLAG- EN TRANSPORTVOORWAARDEN

Omgevingsomstandigheden waarbij de eFlow®rapid mag worden vervoerd en opgeborgen:

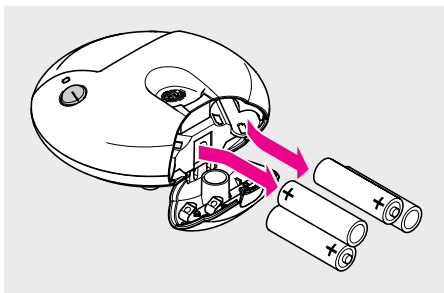
- Temperatuur: -20 °C tot +60 °C
- Relatieve vochtigheid van de omgevingslucht: 15 % tot 95 %

Beschermd tegen aanhoudende directe zonnestraling opbergen en vervoeren.

De vernevelaar, de besturingseenheid en de netvoeding mogen niet in een vochtige ruimte (bijv. de badkamer) worden opgeborgen en ook niet samen met vochtige voorwerpen worden vervoerd.

Bij extreme schommelingen van de omgevingstemperatuur kan de goede werking van het apparaat worden gestoord als gevolg van condensatievocht.

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



7 OPSPOREN VAN STORINGEN

Als het apparaat na assemblage en na indrukken van de ON/OFF-toets niet vlekkeloos werkt, controleer de eFlow[®]rapid dan overeenkomstig de aanwijzingen van de onderstaande tabel:

Fout	Mogelijke oorzaak/ oplossing
Het apparaat kan niet worden aangezet (geen geluid, geen rood of groen lichtsignaal).	<ul style="list-style-type: none"> - Om in te schakelen dient u gedurende ca. 2 seconden de ON/OFF-toets ingedrukt te houden. - Steekt (in geval van voeding via het stroomnet) de netstekker in de wandcontactdoos en het apparaat? - Zijn de accu's of de batterijen correct gemonteerd? - Controleer of de accu's of de batterijen nog voldoende energie hebben! - Controleer de verbinding tussen de besturingseenheid en de vernevelaar.
De LED knippert groen/rood en gaat na enkele seconden uit.	Controleer de verbinding tussen de besturingseenheid en de vernevelaar.
Nadat het apparaat is geactiveerd, wordt geen aerosol geproduceerd of schakelt het apparaat na enkele seconden weer uit.	<p>Is het medicamentenreservoir met medicament gevuld?</p> <p>Om dit te controleren opent u het deksel van het medicamentenreservoir nog eens; vul eventueel medicament bij en sluit het reservoir (zie hoofdstuk "Het medicamentenreservoir vullen en sluiten", pagina 208).</p>
Het verklikkerlichtje (LED) brandt rood terwijl het apparaat werkt.	De accu's (batterijen) zijn bijna leeg. Vervang deze of gebruik de netvoeding.
Het apparaat schakelt tijdens het gebruik uit, terwijl er nog voldoende medicament in het medicamentenreservoir aanwezig is. Bijvoorbeeld	<ul style="list-style-type: none"> - Controleer of de accu's of de batterijen nog voldoende energie hebben! - De vernevelaar wordt niet waterpas gehouden. Houd de vernevelaar waterpas. - Neem de aanwijzingen onder "Langere inhalatieduur" in acht. - Vervolg de behandeling door de toets ON/OFF opnieuw in te drukken, zodat de vereiste dosis van het medicament kan worden geïnhaleerd.
- kort na het inschakelen of	
- na overschrijding van de automatische uitschakeling (20 minuten).	
Het apparaat schakelt niet automatisch uit, hoewel in het medicamentenreservoir niet meer dan ca. 1 ml restmedicament aanwezig is.	Schakel het apparaat uit door de toets ON/OFF in te drukken.

Fout	Mogelijke oorzaak/ oplossing
Langere inhalatieduur	<p>Als de inhalatieduur bij gelijkblijvende substantie en gelijkblijvende hoeveelheid medicament beduidend langer wordt, moeten na uitschakeling van het apparaat de volgende punten worden gecontroleerd:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Is het deksel correct op het medicamentenreservoir gemonteerd en is het goed gesloten? - Is de aerosolproductie-eenheid conform hoofdstuk 5 hygiënisch gereinigd voor hergebruik? - Is de aerosolproductie-eenheid mechanisch beschadigd? - Is de levensduur overschreden (zie hoofdstuk "Levensduur", pagina 203)? <p>Na controle van de bovengenoemde punten moet de volgende functietest voor aerosolproductie-eenheden worden uitgevoerd.</p>
Functietest bij langere vernevelingstijden	<p>Functietest voor aerosolproductie-eenheid</p> <ul style="list-style-type: none"> • Meet de vernevelingstijd met 2,5 ml isotonische zoutoplossing (0,9%) zonder te inhaleren. <p>Als de vernevelingstijd langer dan 4 minuten is, wordt de reiniging met de easycare-reinigingshulp (art.nr. 078G6100) geadviseerd. De extra reiniging met de easycare-reinigingshulp kan bij afnemende vernevelingscapaciteit van de eFlow® aerosolproductie-eenheid bijdragen tot een verkorting van de vernevelingstijd.</p> <p>Neem de gebruiksaanwijzing van de easycare-reinigingshulp in acht.</p> <p>Als de vernevelingstijd ondanks reiniging met de easycare-reinigingshulp langer dan 5 minuten is, moet de aerosolproductie-eenheid worden vervangen.</p> <p>i <i>Tip</i> <i>Voor specifieke medicamenten kunnen de vernevelingstijden afwijken van bovengenoemde waarden voor de isotonische zoutoplossing (0,9%).</i></p>

Fout	Mogelijke oorzaak/ oplossing
Uit de gleuven van het medicamentenreservoir komt voortdurend een grote hoeveelheid aerosol naar buiten.	Controleer of de vernevelaar correct is gemonteerd (zie hoofdstuk "Montage van de vernevelaar", pagina 207). Let er vooral op of de beide vleugels van het inademventiel correct aansluiten en niet doorgedrukt zijn.
Onder een omgevingstemperatuur van 15 °C komt er slechts een geringe hoeveelheid of geen nevel uit (zie hoofdstuk "Omgevingsomstandigheden", pagina 202).	<ul style="list-style-type: none"> - De kamertemperatuur moet minstens 15 °C zijn. - Wacht ongeveer 30 min. tot het apparaat de omgevingstemperatuur heeft aangenomen. Er mogen alleen medicamenten op kamertemperatuur in het reservoir worden gedaan en verneveld.
Na de inhalatiebehandeling kan het medicamentendeksel niet van het medicamentenreservoir worden genomen.	<p>De onderdruk in de medicamentenkamer is te groot.</p> <p>Klap de vernevelaar naar boven en houd die zodanig dat de aerosolproductie-eenheid naar boven wijst. Pak de aerosolproductie-eenheid beet bij de bevestigingsnokken aan de zijkant en til de eenheid iets omhoog. Een licht sissend geluid geeft aan dat er lucht naar binnen stroomt. Nu kan het deksel zonder enig probleem worden verwijderd.</p>

Mocht de storing na controle van deze punten blijven bestaan, neem dan onmiddellijk contact op met het PARI Service Center: +49-(0)8151-279 220

8 VERWIJDEREN

Dit product valt onder het toepassingsgebied van de AEEA¹⁾ en hoort thuis in de productklasse 8: medische producten. De stroomvoerende onderdelen (bijvoorbeeld de besturingseenheid, de kabel, de netvoeding, de acculader en de accu's en batterijen) mogen dan ook niet met het

1) Richtlijn 2002/96/EG VAN HET EUROPESE PARLEMENT EN DE RAAD van 27 januari 2003 betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur.

huishoudelijk afval worden afgevoerd. De nationale voorschriften op het gebied van afvalverwijdering dienen te worden nageleefd (bijv. verwijdering via gemeentelijke recyclageparken of handelaars). Onderdelen van de vernevelaar en aerosolproductie-eenheden kunnen met het huishoudelijk afval worden afgevoerd.

Het recycleren van materialen helpt het verbruik van grondstoffen te verminderen en het milieu schoon te houden.

9 ONDERDELEN EN TOEBEHOREN

Omschrijving	Art.nr.
Vernevelaar (incl. aerosolproductie-eenheid)	178G8012
Aerosolproductie-eenheid	178B2603
Mondstuk	078B3600
Inademventiel	078E3402
Vernevelkamer en medicamentenreservoir (eenheid)	178G8013
Medicamentendeksel	078B3800
Internationale netvoeding (100-240 V~, 50/60 Hz)	078B7100
Vernevelaarsnoer	178B6003
Lader voor accu's, Europa	078B7203
Accupack (4 stuks, mignon AA)	078B7002
Draagtas	178E8005
PARI filter/ventielset	041G0500
Filter pad, 30 stuks	041B0522
Filter pad, 100 stuks	041B0523
PARI SMARTMASK [®] (volwassenen)	041G0730
PARI SMARTMASK [®] Kids (kinderen vanaf 2 jaar)	078G5000
Easycare-reinigungshulp voor aerosolproductie-eenheid	078G6100

10 TECHNISCHE GEGEVENS

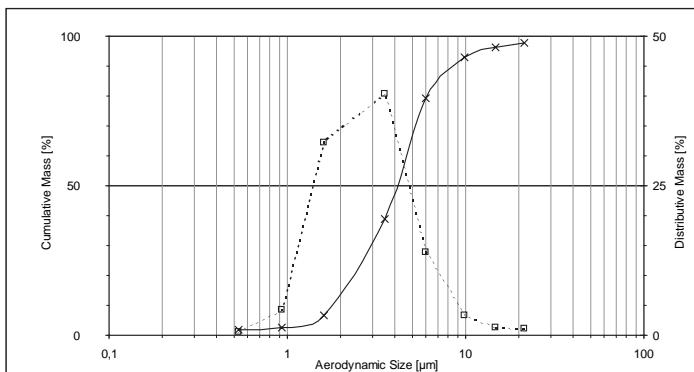
Algemeen

Externe stroomvoorziening:	Met netvoeding: 100 V - 240 V~, 50/60 Hz
Interne stroomvoorziening:	4 x 1,2 V (accu's) 4 x 1,5 V (batterijen)
Totaal stroomverbruik:	<2,5 Watt
Gewicht van de vernevelaar:	ca. 55 g
Gewicht van de eFlow [®] rapid (incl. batterijen):	ca. 300 g
Afmetingen van de vernevelaar (B x H x D):	5 cm x 6,3 cm x 14,5 cm
Afmetingen van de behuizing van de besturingseenheid:	H 4 cm, Ø 11,6 cm
Minimum vulvolume:	2,0 ml
Maximum vulvolume:	6,0 ml
Aerosol Output ^{a)}	0,5 ml ^{b)}
Aerosol Output Rate ^{a)}	0,33 ml/min ^{b)}
MMAD (mass median aerodynamic diameter) ^{a)}	4,1 µm ^{b)}

a) Bij vulhoeveelheid van 2 ml, conform Bijlage CC van EN 13544-1:2001: Apparatuur voor ademhalings-therapie - Deel 1: Verstuvingsystemen en hun onderdelen.

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

Deeltjesgrootteverdeling overeenkomstig EN 13544-1



	Cut-off Size [µm]	Cumulative Mass [%]		Cut-off Size [µm]	Cumulative Mass [%]
stage 1	21,30	98,07	stage 6	1,60	6,14
stage 2	14,80	96,42	stage 7	0,93	0,74
stage 3	9,80	92,18	stage 8	0,53	0,31
stage 4	6,00	75,15	filter stage	0,32	
stage 5	3,50	35,43			

Classificatie volgens EN 60601-1

Beveiligingstype tegen elektrische schokken:	Beschermingsklasse II
Beschermingsgraad tegen elektrische schokken van het gebruiksgedeelte:	Type B
Beschermingsgraad tegen indringen van water overeenkomstig IEC 529 (IP-beschermingsgraad):	Geen beveiliging
Beschermingsgraad tegen het gebruik in aanwezigheid van brandbare mengsels van anesthesiemiddelen in verbinding met lucht of met zuurstof of lachgas:	Geen beveiliging
Gebruikswijze:	Continubedrijf

11 VERKLARING VAN DE TEKEN



- Opgepast! Gebruiksaanwijzing in acht nemen
- Waarschuwing



Wisselstroom



Gelijkstroom



Beschermingsgraad van het gebruikersgedeelte: type B



Apparaat van beschermingsklasse II



Alleen voor gebruik in ruimten



Veiligheidsscheidingstransformator (beschermingsklasse III)



CE-conformiteitsmarkering



Dit medische product werd na 13 augustus 2005 in het handelsverkeer gebracht. **Het product mag niet samen met het gewone huishoudelijk afval worden verwijderd.** Het symbool met het kruis over de vuilnisbak wijst erop dat het product met een afzonderlijke vuilnisophaling moet worden meegegeven.

Technische veranderingen voorbehouden.

Voor meer productinformatie kunt u contact opnemen met ons Service Center:

Tel.: +49-(0)8151-279 220

Stand van de informatie: oktober 2007

PARI Pharma
Advancing Aerosol Therapies



Moosstrasse 3 • 82319 Starnberg • Germany
Tel.: +49-(0)8151-279 0 • Fax: +49-(0)8151-279 101
E-Mail: info@pari.de • www.pari.de