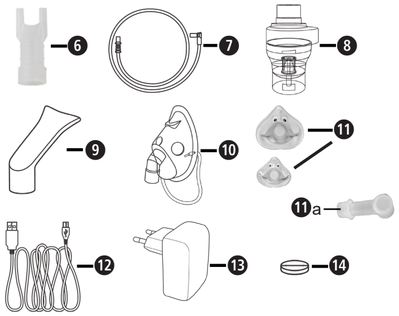
DE/GB

medisana®

DE Gebrauchsanweisung Inhalator IN 165

Gerät und Bedienelemente / Lieferumfang



- 1 **medisana** Inhalator **IN 165** (❶ Ein/Aus-Knopf, ❷ Ladestandanzeige, ❸ Micro-USB-Anschluss (Ladebuchse), ❹ Position des Luftfilters, ❺ Anschluss für den Luftschlauch)
- 1 Gebrauchsanweisung
- **Komponenten:** ❻ Nasenstück, ❼ 2 Luftschläuche, ❽ Vernebler, ❾ Mundstück, ❿ Erwachsenen-Gesichtsmaske, ⓫ Kinder-Gesichtsmaske (mit Adapter ⓫a), ⓬ Micro-USB-Kabel (Ladekabel), ⓭ USB-Ladeadapter, ⓮ 5 Luftfilter (Austausch an Position ❹), Aufbewahrungstasche (ohne Abb.)

Bitte prüfen Sie zunächst, ob das Gerät vollständig ist und keinerlei Beschädigung aufweist. Im Zweifelsfalle nehmen Sie das Gerät nicht in Betrieb und wenden Sie sich an Ihren Händler oder an Ihre Servicestelle.
Sollten Sie beim Auspacken einen Transportschaden bemerken, setzen Sie sich bitte sofort mit Ihrem Händler in Verbindung.

Verpackungen sind wiederverwendbar oder können dem Rohstoffkreislauf zurückgeführt werden. Bitte entsorgen Sie nicht mehr benötigtes Verpackungsmaterial ordnungsgemäß.

WARNUNG
Achten Sie darauf, dass die Verpackungsfolien nicht in die Hände von Kindern gelangen. Es besteht Erstickungsgefahr!

Technische Daten

Name und Modell:	**medisana** Inhalator **IN 165** (Typ GCE845)
Stromversorgung:	Eingang: 100–240V~ 50/60Hz, Ausgang: 5V⎓ 2A
Interner Akku:	3,7V⎓ 2570mAh Ladedauer: ca. 4 Stunden Betriebsdauer bei Akkubetrieb: ca. 60 Minuten Geschätzte Lebensdauer des Akkus: Ca. 500 Ladezyklen
Leistungsaufnahme:	10W
Vernebelungsmenge:	durchschnittlich 0,25 ml/Minute (typ. 0,2 – 0,4 ml/Minute)
Aerosol-Ausstoß nach EN ISO 27427:2019, basierend auf einer Anwendung von Natriumfluorid (NaF) für Erwachsene:	Aerosol-Ausstoß 0,51 ml Aerosol-Ausstoßrate 0,16 ml/Minute Anteil am ausgestoßenen Volumen pro Minute: 8 % Rest-Volumen: 1,47 ml Partikelgröße (MMAD): 2,9 µm GSD (Geometrische Standardabweichung): 2,8 RF (atembarer Anteil <5 µm): 71 % Anteil großer Partikel (>5 µm): 29 % Anteil Partikel mittlerer Größe (2 bis 5 µm): 26 % Anteil kleiner Partikel (<2 µm): 45 %
Max. Druck:	70–120 kPa
Betriebsdruck	35–60 kPa (mit kalibriertem Zerstäuber ⌀0.50)
Max. Geräuschpegel:	45 dBA (1 m Abstand frontal)
Vernebler-Füllmenge:	min. 2 ml, max. 6 ml
Betriebsdauer:	30 Minuten Ein / 30 Minuten Aus
Lebensdauer:	400 Stunden
Betriebsbedingungen:	10 bis 40 °C / 50 bis 104 °F 10 bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit Luftdruck: 700 hPa bis 1060 hPa
Lager- und Transportbedingungen:	−20 bis +60 °C / −4 bis +140 °F 10 bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit Luftdruck: 700 hPa bis 1060 hPa
Abmessungen (L×B×H):	ca. 109 × 73 × 45 mm
Gewicht:	ca. 230 g ±50 g
IP-Klasse	IP 21
Artikel-Nummer:	54556
EAN-Nummer:	4015588 54556 6

CE 0123

54556 IN 165 25-Oct-2024 Ver. 2.3

DE WICHTIGE HINWEISE! UNBEDINGT AUFBEWAHREN!

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung, insbesondere die Sicherheitshinweise, sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät einsetzen und bewahren Sie die Gebrauchsanweisung für die weitere Nutzung auf. Wenn Sie das Gerät an Dritte weitergeben, geben Sie unbedingt diese Gebrauchsanweisung mit.

- Dieses Gerät darf nur für den in dieser Anleitung beschriebenen Zweck, also nur als ein Aerosoltherapie-Gerät, verwendet werden. Jeder nicht bestimmungsgemäße Gebrauch ist unsachgemäß und somit gefährlich für die Gesundheit des Anwenders. Der Hersteller ist nicht für Schäden haftbar, die aus unsachgemäßer, fehlerhafter oder unvernünftiger Handhabung resultieren, oder falls das Gerät mit elektrischen Installationen verbunden wird, die nicht die geltenden Sicherheitsbestimmungen erfüllen.
- Verwahren Sie diese Anleitungen für zukünftigen Gebrauch.
- Benutzen Sie das Gerät nicht in Gegenwart entflammbarer anästhetischer Gemische mit Sauerstoff oder Distickstoffmonoxid (Lachgas).
- Die korrekte Funktion des Gerätes kann durch elektromagnetische Interferenzen gestört werden, falls diese die in der EU geltenden Grenzwerte überschreiten. Falls es zu Störungen in Zusammenhang mit anderen elektreischen Geräten kommt, bringen Sie das Gerät an eine andere Stelle und verbinden Sie es mit einer anderen Steckdose.
- Falls es zu Fehlfunktionen kommt, lesen Sie das Kapitel „Fehlerbehebung“ in dieser Gebrauchsanweisung. Öffnen Sie nicht das Kompressorgehäuse! Versuchen Sie nicht, das Gerät selber zu reparieren!
- Reparaturen dürfen nur von qualifiziertem und vom Hersteller autorisierten technischen Fachpersonal ausgeführt werden, wobei nur Original-Ersatzteile verwendet werden dürfen. Die Nicht-Beachtung dieser Hinweise kann die sichere Verwendung des Gerätes beeinträchtigen.
- Beachten Sie immer die Sicherheitsregeln zum Umgang mit elektrischen Geräten, insbesondere:
  — Verwenden Sie nur Original-Komponenten.
  — Tauchen Sie niemals das Gerät in Wasser.
  — Lassen Sie das Gerät nicht nass werden, es ist nicht gegen Eindringen von Wasser geschützt.
  — Berühren Sie das Gerät nicht mit feuchten oder nassen Händen.
  — Setzen Sie das Gerät keinen atmosphärischen Einflüssen aus.
  — Stellen Sie das Gerät für die Verwendung auf eine feste, horizontale Unterlage.
  — Das Gerät darf von Kindern oder Personen mit eingeschränkten Fähigkeiten nur unter der Aufsicht eines Erwachsenen mit uneingeschränkten geistigen Fähigkeiten verwendet werden.
  — Ziehen Sie nicht am Ladekabel oder am Gerät, um die Stromversorgung zu trennen.
  — Achten Sie bei der Positionierung des Geräts darauf, dass es gut vom Stromnetz getrennt werden kann.
- Stellen Sie vor der Benutzung des Gerätes sicher, dass die elektrischen Daten auf dem Typenschild des Gerätes mit denen des Stromnetzes übereinstimmen
- Falls der Stromanschlussstecker nicht zu der Steckdose bei Ihnen zuhause passen sollte, wenden Sie sich für den Austausch des Steckers an qualifiziertes Fachpersonal. Im Allgemeinen raten wir von der Verwendung von Adaptern aller Art und Verlängerungskabeln ab. Falls deren Einsatz unumgänglich ist, dürfen nur zugelassene Typen eingesetzt werden, die alle Sicherheitsvorschriften erfüllen, und darüber hinaus sind stets die zulässigen Grenzwerte einzuhalten, die auf den Adaptern und Verlängerungskabeln angegeben sind.
- Trennen Sie nach Verwendung den Stromanschlussstecker von der Steckdose. Lassen Sie das Gerät nicht eingesteckt, wenn es nicht benutzt wird oder der Akku voll geladen ist.
- Die Installation muss entsprechend den Herstellerangaben erfolgen. Eine fehlerhafte Installation kann Schäden an Personen, Tieren und Gegenständen verursachen, für welche der Hersteller nicht haftbar gemacht werden kann.
- Ersetzen Sie den Ladeadapter nicht. Ein Teileaustausch darf nur von autorisiertem Fachpersonal vorgenommen werden.
- Das Lade- bzw. Stromkabel sollte immer vollständig abgewickelt sein, um ein gefährliches Überhitzen zu vermeiden.
- Vor jedem Reinigungs- oder Wartungseingriff muss das Gerät ausgeschaltet sein und das Lade- bzw. Stromkabel getrennt werden
- Sorgen Sie dafür, dass Kinder das Gerät nicht unbeaufsichtigt benutzen; einige Teile sind so klein, dass sie verschluckt werden könnten.
- Wenn Sie das Gerät nicht mehr verwenden möchten, entsorgen Sie es gemäß den in Ihrem Land geltenden Bestimmungen.
- Beachten Sie:
  — Benutzen Sie nur die Medizin, die Ihnen von Ihrem Arzt verschrieben wurde.
  — Halten Sie sich an die Anweisungen Ihres Arztes bezüglich Dosierung, Dauer und Häufigkeit der Therapie.
  — Verwenden Sie das Nasenstück nur, wenn dies ausdrücklich von Ihrem Arzt angegeben ist. Stellen Sie sicher, dass die Gabelung NIEMALS in die Nase eingeführt wird, sondern nur so nah wie möglich vor die Nase gehalten wird.
- Kontrollieren Sie auf dem Beipackzettel des Medikaments, ob Gegenanzeigen für den Gebrauch mit den üblichen Systemen für Inhalationstherapie bestehen.
- Beachten Sie das Strangulierungsrisiko bei Kabeln. Halten Sie Lade- bzw. Stromkabel und Luftschläuche außer Reichweite von Kleinkindern.
- Positionieren Sie das Gerät nicht so, dass die Erreichbarkeit der Bedienelemente schwierig ist.
- Aus hygienischen Gründen dürfen alle Komponenten nur von einem Patienten verwendet werden. Das Grundgerät kann von mehreren verwendet werden.
- Der Vernebler ist nicht geeignet in Zusammenhang mit anästhetischen oder Beatmungsgeräten. Ein MRT-Scan ist während der Benutzung dieses Gerätes nicht möglich.
- Das Gerät ist gedacht für die Vernebelung von Suspensionsflüssigkeiten.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie daran eine Beschädigung oder etwas Ungewöhnliches bemerken.
- Das Gerät besteht aus empfindlichen Einzelteilen und muss mit Sorgfalt behandelt werden. Beachten Sie die Betriebs- und Lagerbedingunen in den „Technischen Daten“.
- Die Verwendung dieses Gerätes ersetzt keinen Arztbesuch. Wenn sich nach der Verwendung keinerlei Besserung des Gesundheitszustandes zeigt, sprechen Sie (nochmals) mit Ihrem Arzt.
- Das Gerät wird über einen Akku versorgt, kann aber auch am Stromnetz angeschlossen betrieben werden.

Verweis auf Normen

Die Aerosol-Charakteristiken entsprechen der Richtlinie EN ISO 27427.
Angewandte Normen:
- EN 60601-1 (Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale)
- EN 60601-1-2 (Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen)
- Das Gerät ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa.

Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen der Verordnung über Medizinprodukte EU MDR 2017/745.
Vernebler, Mundstück und Masken sind Komponenten vom Typ BF.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Beim **IN 165** handelt es sich um ein Aerosoltherapie-Gerät für den Heimgebrauch. Das Gerät ist zur Vernebelung von Flüssigkeiten und flüssigen Medikamenten (Aerosole) und für die Behandlung der oberen und unteren Atemwege gedacht.

Anwenderkreis

Das Gerät ist geeignet für den Gebrauch bei Kindern ab 2 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen.

Zielgruppe:
Der Benutzer des Gerätes ist ein Erwachsener ohne spezielle Kenntnisse oder professionelle Fähigkeiten. Der Patient ist normalerweise auch der Benutzer, außer im Falle von Kindern oder von Patienten, die spezieller Hilfestellung bedürfen.

Indikationen:
Chronische oder akute Erkrankungen oder Funktionsstörungen der Lunge oder der Atemwege oder Entzündungen der oberen Atemwege.

Kontraindikationen:
Das Gerät darf nicht mit Medikamenten verwendet werden, die einer schnellen Abhilfe bei einem lebensbedrohlichen Asthma-Anfall dienen.
Es bestehen keine Kontraindikationen in Bezug auf das Einatmen von Aerosolen. Allerdings müssen die Kontraindikationen in Bezug auf das jeweils verwendete Medikament, die in dessen Beipackzettel beschrieben werden, beachtet werden. Falls Sie irgendwelche Zweifel haben, sprechen Sie vor dem Gebrauch mit Ihrem Arzt.

Gerät vorbereiten

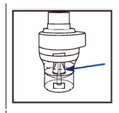
Vor dem ersten Gebrauch empfehlen wir, alle Komponenten – wie im Kapitel „Reinigung und Desinfektion“ beschrieben – zu reinigen.

Akku aufladen

Laden Sie den Akku unter Beachtung der folgenden Punkte:
- Laden Sie den Akku nur mit dem mitgelieferten Ladeadapter ⓭ und USB-Kabel ⓬.
- Entnehmen Sie das Gerät vor der ersten Benutzung aus der Verpackung und stellen Sie sicher, dass der Akku vollgeladen wird.
- Um den Akku aufzuladen, verbinden Sie den größeren der beiden Stecker des USB-Kabels ⓬ mit dem Ladeadapter ⓭ und stecken Sie das andere Endes des Kabels an die Ladebuchse ❸ des Inhalators. Stecken Sie den Stecker des Ladeadapters ⓭ in eine Steckdose. Der Ladestand wird mit den 4 LEDs ❷ angezeigt.

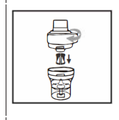
Anwendung

1. Öffnen Sie den Vernebler ❽, indem Sie den Deckel gegen den Uhrzeigersinn drehen.



2. Der Zerstäuberkopf muss korrekt auf dem zylinderförmigen Kopf des Verneblers sitzen.

3. Füllen Sie den Vernebler mit der von Ihrem Arzt verschriebenen Inhalationslösung. Der Maximalpegel (6 ml) darf nicht überschritten werden.



4. Verschließen Sie den Vernebler ❽, indem Sie den Deckel im Uhrzeigersinn festziehen.

5. Stecken Sie den Luftschlauch ❼ an den Vernebler ❽ und verbinden Sie das andere Ende des Schlauches mit dem Inhalator (Position ❸).

6. Stecken Sie Mundstück oder Nasenstück oder die Maske direkt auf den Vernebler (Kindermaske ❶ mit Hilfe des Apapters ⓫a aufstecken).

Für die Stromversorgung ihres Inhalators haben Sie zwei Möglichkeiten:
Laden Sie das Gerät auf, wie unter „Akku aufladen“ beschrieben (zum Beispiel für die Verwendung unterwegs) oder verwenden Sie die Kabel und Adapter als direkte Stromversorgung.
Um die Anwendung zu beginnen, drücken Sie kurz auf den Ein/Aus-Knopf ❶.
Sitzen Sie während des Inhalierens aufrecht und entspannt an einem Tisch (nicht in einem Sessel), um die Atemwege nicht zusammenzudrücken und so die Wirksamkeit der Behandlung nicht zu beeinträchtigen. Während der Inhalation nicht hinlegen. Stoppen Sie die Inhalation falls Ihnen unwohl ist.
Nachdem Sie die von Ihrem Arzt empfohlene Inhalationszeit beendet haben, drücken Sie den Ein-/Aus-Knopf ❶, um das Gerät auszuschalten und ziehen Sie ggf. den Stecker aus der Steckdose.
Entleeren Sie die restliche Inhalationslösung aus dem Vernebler und reinigen Sie das Gerät wie im Kapitel „Reinigung und Desinfektion“ beschrieben.
- Dieses Gerät wurde für den Betrieb im Modus „30 Min. Ein / 30 Min. Aus“ entwickelt. Bitte schalten Sie das Gerät nach 30 Minuten aus und warten Sie weitere 30 Minuten, bevor Sie die Behandlung fortsetzen.
- Das Gerät erfordert keine Kalibrierung. Eine Änderung des Gerätes ist nicht zulässig.

Reinigung und Desinfektion

WARNUNG
Vor der ersten Verwendung und nach jeder Behandlung müssen die Komponenten sorgfältig gereinigt und desinfiziert werden. Ihr ordnungsgemäßer Zustand ist sehr wichtig für das Funktionieren des Gerätes und den Behandlungserfolg.
Verwenden Sie nur Original-Teile.
Es gibt kein automatisiertes Verfahren, um die Komponenten zu reinigen und zu desinfizieren. Die Masken dürfen nicht ausgekocht oder autoklaviert werden.

Grenzwerte
Tauschen Sie den Vernebler ❽ nach längerer Nichtbenutzung aus, falls dieser Verformungen oder Risse aufweist oder falls der Zerstäuberkopf durch ein eingetrocknetes Medikament, Staub, etc. verstopft ist. Wir empfehlen, den Vernebler je nach Gebrauch nach 6 bis 12 Monaten auszutauschen. Die Maximalzahl von Reinigungs- und Desinfektionsprozeduren für den Vernebler beträgt 360. Die Maximalzahl von Reinigungs- und Desinfektionsprozeduren für Maske, Mundstück, und Nasenadapter beträgt 360.

Vorbereitung
- Entfernen Sie Luftschlauch ❼, Maske ❿/⓫/⓫a bzw. Mundstück ❾ bzw. Nasenstück ❻ vom Vernebler ❽.
- Vergewissern Sie sich, dass keine Reste mehr im Vernebler verblieben sind.
- Zerlegen Sie den Vernebler, indem Sie die obere Abdeckung entgegen den Uhrzeigersinn drehen und den Zerstäuberkopf entfernen.

Hinweis: Um zu vermeiden, dass Mikroben wachsen oder Medizinreste eintrocknen, sollten Sie die Komponenten sofort nach jeder Benutzung reinigen und desinfizieren.

Reinigung
- Waschen Sie alle Teile unter fließendem Wasser für mindestens 10 Sekunden.
- Mischen Sie in einem sauberen Gefäß ein wenig Reinigungsmittel und warmes Leitungswasser (Z.B. 2 ml Spülmittel – für das Geschirrspülen von Hand – auf 1 Liter Wasser – Das Geschirrspülmittel der Marke **Fairy** wird empfohlen, da es in diesem Mischungsverhältnis erfolgreich geprüft wurde).
- Baden Sie die Einzelteile sowie Maske bzw. Mundstück bzw. Nasenadapter 5 Minuten lang in dieser Mixtur. Bürsten Sie alle Oberflächen mindestens achtmal mit einer kleinen, sauberen Bürste.
- Anschließend spülen Sie alle Teile gründlich, mindestens 30 Sekunden lang, unter fließendem Wasser, um alle Rückstände des Reinigungsmittels abzuspülen.

Desinfizierung
- Alle Teile müssen nach der Reinigung desinfiziert werden. (Beachten Sie, dass man nur gereinigte Teile erfolgreich desinfizieren kann.)
- Legen Sie alle Teile des Verneblers, das Mundstück ❶ und den Nasenadapter ❼ 5 Minuten lang in kochendes Wasser.
- Legen Sie die Maske für 15 Minuten in eine 2%ige Lösung Natriumhypochlorit (NaOCl) oder eine vergleichbare Kaltsterilisierungslösung, die Sie in Ihrer Drogerie erhalten können. Anschließend tauchen Sie die Maske 3 Minuten lang in steriles Wasser, danach spülen Sie die Maskenoberfläche zweimal mit sterilem Wasser, um alle Rückstände der Sterilisierungslösung zu entfernen.

Trocknen
- Lassen Sie alle Teile vollständig trocknen, um das Risiko von Keimbildung zu vermeiden. Erst dann setzen Sie alles wieder zusammen.
- Setzen Sie alle Teile wieder zusammen und schalten Sie das Gerät ein. Lassen es für 10–15 Minuten in Betrieb.
- Achten Sie darauf, die gereinigten und desinfizierten Teile wieder zu verunreinigen. Waschen Sie ihre Hände sorgfältig und vermeiden Sie, während des Trocknens und Zusammensetzens innenliegende Teile des Gerätes zu berühren.

Prüfung
Inspizieren Sie alle Komponenten nach jeder Reinigung und Desinfizierung. Ersetzen Sie defekte, verformte oder stark verfärbte Teile.

Verstauen
Verstauen Sie bis zur nächsten Verwendung die trockenen Teile in einem sauberen, geschlossenen Gefäß. Verstauen Sie keine feuchten oder nassen Teile!

Lagerung
Beachten Sie die Lagerbedingungen im Kapitel „Technische Daten“.
Hinweis: Teile, die Sie für mehr als einen Tage nicht benutzt haben, sollten Sie vor der nächsten Benutzung erneut reinigen und desinfizieren.

Transport
Transportieren Sie die gereinigten und desinfizierten Teile immer in einem sauberen, geschlossenen Gefäß. Waschen Sie ihre Hände sorgfältig und vermeiden Sie, innenliegende Teile des Gerätes zu berühren, wenn Sie die Teile aus dem Gefäß nehmen und für die nächste Benutzung zusammensetzen.

Austausch des Luftfilters
Bei normalen Benutzungsbedingungen ist der Luftfilter ⓮/❹ nach etwa 100 Betriebsstunden oder einem Jahr auszutauschen. Wir empfehlen, den Luftfilter regelmäßig zu kontrollieren (10–12 Anwendungen) und auszutauschen, wenn er grau oder braun verfärbt oder feucht wirkt. Entfernen Sie den Luftfilter und ersetzen Sie ihn durch einen neuen. Versuchen Sie nicht, den Filter für Wiederverwendung zu reinigen. Der Luftfilter darf nicht repariert oder gewartet werden, während er bei einem Patienten im Einsatz ist.
Nur Originalfilter verwenden! Benutzen Sie das Gerät nicht ohne Filter!

Die oben beschriebenen Vorgehensweisen wurden vom Hersteller validiert, d.h. sie sind geeignet, um das Medizinprodukt für eine erneute Anwendung vorzubereiten. Es liegt allerdings in der Verantwortung des Ausführenden, sicherzustellen, dass die tatsächliche Durchführung mitsamt Auswahl der Hilfsmittel zum gewünschten Ergebnis führt. Dies erfordert eine geeignete regelmäßige Überprüfung bzw. Validierung auf Seiten der Anlage bzw. ausführenden Institution.

Fehlerbehebung

Das Gerät lässt sich nicht einschalten
- Vergewissern Sie sich, dass das Ladekabel richtig eingesteckt ist. / Laden Sie den Akku auf.
- Vergewissern Sie sich, dass das Gerät innerhalb der in dieser Anleitung angegebenen Betriebsdauer betrieben wurde (30 min. Ein / 30 min. Aus).

Das Gerät vernebelt nur schwach oder gar nicht
- Vergewissern Sie sich, dass der Luftschlauch ❼ an beiden Enden sachgemäß befestigt ist.
- Vergewissern Sie sich dass der Luftschlauch ❼ nicht zusammengedrückt, verbogen, dreckig oder blockiert ist. Wenn nötig, ersetzen Sie ihn mit einem neuen.
- Vergewissern Sie sich, dass der Vernebler ❽ vollständig zusammengesetzt ist und der Zerstäuberkopf richtig platziert wurde und nicht verstopft ist.
- Vergewissern Sie sich, dass die benötigte Inhalationslösung in der richtigen Menge (max. 6 ml) eingefüllt ist.

Das Gerät ist laut.
- Prüfen Sie, ob der Filter korrekt eingesetzt ist.

Bitte melden Sie alle Vorkommnisse in Zusammenhang mit diesem Gerät – Verletzungen oder ungünstige Resultate – bei ihrer zuständigen Behörde sowie beim Hersteller oder beim Bevollmächtigten EU-Repräsentanten (EC REP).
Kontaktadressen finden Sie unter:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/

Entsorgung

Das nebenstehende Symbol einer durchgestrichenen Mülltonne auf Rädern zeigt an, dass dieses Gerät der Richtlinie 2012/19/EU unterliegt. Diese Richtlinie besagt, dass Sie dieses Gerät am Ende seiner Nutzungszeit nicht mit dem normalen Haushaltsmüll entsorgen dürfen, sondern in speziell eingerichteten Sammelstellen, Wertstoffhöfen oder Entsorgungsbetrieben abgeben müssen. Diese Entsorgung ist für Sie kostenfrei. Schonen Sie die Umwelt und entsorgen Sie fachgerecht. Für den deutschen Markt gilt: Beim Kauf eines Neugeräts haben Sie das Recht, das entsprechende Altgerät an Ihren Händler zurückzugeben. Händler von Elektro- und Elektronikgeräten mit einer Verkaufsfläche von mindestens 400 qm sowie Lebensmittelhändler mit einer Verkaufsfläche von mindestens 800 qm, die regelmäßig Elektro- und Elektronikgeräte verkaufen, sind außerdem verpflichtet, Altgeräte unentgeltlich zurückzunehmen, auch ohne, dass ein Neugerät gekauft wird, wenn die Altgeräte in keiner Abmessung größer sind als 25 cm. Informieren Sie sich auch bei Ihrem Händler über die Rücknahmemöglichkeiten vor Ort. Bei einem Vertrieb unter Verwendung von Fernkommunikationsmitteln gelten als Verkaufsflächen des Vertreibers alle Lager- und Versandflächen.
Weitere Möglichkeiten zur Entsorgung des ausgedienten Produkts erfahren Sie bei Ihrer Gemeinde- oder Stadtverwaltung. Bitte entnehmen Sie vor der Rückgabe Batterien oder Akkumulatoren, die nicht vom Altgerät umschlossen sind, sowie Lampen, die zerstörungsfrei entnommen werden können und führen diese einer separaten Sammlung zu. Diese können giftige Schwermetalle enthalten und unterliegen der Sondermüllbehandlung. Die chemischen Symbole der Schwermetalle sind wie folgt: Cd = Cadmium, Hg = Quecksilber, Pb = Blei.
Gerät inkl. ⓬/⓭: Diese Teile bestehen hauptsächlich aus Plastik, elektronischen Bauteilen und einem Akku. Alles erfüllt die Vorgaben von RoHS und REACH.
Komponenten (Vernebler, Nasenadapter, Mundstück, Masken) ❻/❼/❽/❾/❿/⓫/⓫a: Diese Teile bestehen aus Plastik, die Vorgaben von REACH sind erfüllt. Vor der Entsorgung sollten alle Teile gereinigt (siehe Abschnitt „Reinigung“) und anschließend 5 Minuten lang in kochendes Wasser gelegt werden.

Garantie- und Reparaturbedingungen

Ihre gesetzlichen Gewährleistungsrechte werden durch unsere im Folgenden dargestellte Garantie nicht eingeschränkt. Bitte wenden Sie sich im Garantiefall an Ihr Fachgeschäft oder direkt an die Servicestelle. Sollten Sie das Gerät einschicken müssen, geben Sie bitte den Defekt an und legen eine Kopie der Kaufquittung bei.
Es gelten dabei die folgenden Garantiebedingungen:
1. Auf **medisana** Produkte wird ab Verkaufsdatum eine Garantie für 3 Jahre gewährt. Das Verkaufsdatum ist im Garantiefall durch Kaufquittung oder Rechnung nachzuweisen.
2. Mängel infolge von Material- oder Fertigungsfehlern werden innerhalb der Garantiezeit kostenlos beseitigt.
3. Durch eine Garantieleistung tritt keine Verlängerung der Garantiezeit, weder für das Gerät noch für ausgewechselte Bauteile, ein.
4. Von der Garantie ausgeschlossen sind:
  a. alle Schäden, die durch unsachgemäße Behandlung, z. B. durch Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung, entstanden sind.
  b. Schäden, die auf Instandsetzung oder Eingriffe durch den Käufer oder unbefugte Dritte zurückzuführen sind.
  c. Transportschäden, die auf dem Weg vom Hersteller zum Verbraucher oder bei der Einsendung an die Servicestelle entstanden sind.
  d. Ersatzteile, die einer normalen Abnutzung unterliegen.
5. Eine Haftung für mittelbare oder unmittelbare Folgeschäden, die durch das Gerät verursacht werden, ist auch dann ausgeschlossen, wenn der Schaden an dem Gerät als ein Garantiefall anerkannt wird.

medisana GmbH,
Carl-Schurz-Str. 2, 41460 NEUSS,
GERMANY

Globalcare Medical Technology Co., Ltd
7th Building, 39 Middle Industrial Main Road,
European Industrial Zone, Xiaolan Town
528415 Zhongshan City, Guangdong Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Phone : +86 760 22589901

EC REP
Donawa, Lifescience
Piazza Albania, 10
00153 Rome / Italy
https://www.donawa.com/wli/main/contatti.index

Im Zuge ständiger Produktverbesserungen behalten wir uns technische und gestalterische Änderungen vor.

Die jeweils aktuelle Fassung dieser Gebrauchsanweisung finden Sie unter https://docs.medisana.com/54556¸

Service-Informationen sind hier verfügbar: https://www.medisana.com/servicepartners

Zeichenerklärung

Diese Gebrauchsanweisung gehört zu diesem Gerät. Sie enthält wichtige Informationen zur Inbetriebnahme und Handhabung. Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vollständig. Die Nichtbeachtung dieser Anweisung kann zu schweren Verletzungen oder Schäden am Gerät führen.

WARNUNG
Diese Warnhinweise müssen eingehalten werden, um mögliche Verletzungen des Benutzers zu verhindern.

ACHTUNG
Diese Hinweise müssen eingehalten werden, um mögliche Beschädigungen am Gerät zu verhindern.

HINWEIS
Diese Hinweise geben Ihnen nützliche Zusatzinformationen zur Installation oder zum Betrieb.

IP21 — Angabe der Schutzart gegen Fremdkörper und Wasser gemäß IEC 60529.

Dieses Produkt unterliegt der Europäischen Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte und ist entsprechend gekennzeichnet.

Recyclingsymbole/Codes: Diese dienen dazu, über das Material und seine sachgerechte Verwendung sowie Wiederverwertung zu informieren.

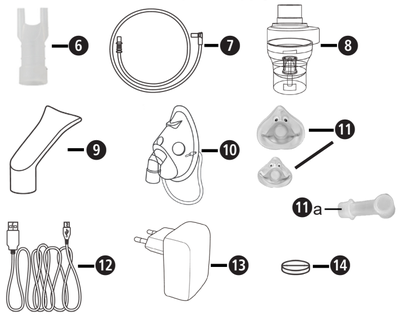
REF	Artikelnummer	I / O	Ein / Aus
SN	Seriennummer des Gerätes	~	Wechselspannung / Wechselstrom
LOT	LOT-Nummer	⎓	Gleichspannung / Gleichstrom
UDI	Eindeutige Geräteidentifikation	⧈	Schutzklasse II
#	Typenbezeichnung	MD	Medizinprodukt
EC REP	Angabe des Bevollmächtigten EU-Repräsentanten		Geräteklassifikation: Typ BF
	Hersteller	1	Einzelner Patient, Mehrfachnutzung (nur für Komponenten)
	Herstellungsdatum	%	Luffeuchtigkeitsbereich
	Importeur		Umgebungsdruckbegrenzung
CE 0123	Dieses Gerät ist nach EU-Richtlinien zertifiziert und mit dem CE-Zeichen (Konformitätszeichen) versehen. Die Vorgaben der MDR (EU) 2017/745 sind erfüllt.		Temperaturbereich

DE/GB

medisana®

GB Instruction Manual Inhaler IN 165

Device and controls / Scope of supply



- 1 **medisana** Inhaler **IN 165** (❶ On/Off button, ❷ Charging indicator, ❸ Micro-USB port (charging socket), ❹ Position of the air filter, ❺ Connection for the air tube)
- 1 Instruction manual
- **Applied parts**: ❺ Nosepiece, ❼ 2 Air tubes, ❽ Nebulizer, ❾ Mouthpiece, ❿ Adult face mask, ⓫ Child face mask (with adapter ⓫a), ⓬ Micro-USB cable (charging cable), ⓭ USB charging adapter, ⓮ 5 × Air filter (replacement at position ❹), Storage bag (without illustration)

Please check first of all that the device is complete and is not damaged in any way. In case of doubt, do not use it and contact your supplier or your service centre.
If you notice any transport damage during unpacking, please contact your supplier without delay.

The packaging can be reused or recycled. Please dispose properly of any packaging material no longer required.

WARNING
Please ensure that the polythene packing is kept away from the reach of children! Risk of suffocation!

Technical Specifications

Name and model:	**medisana** Inhaler **IN 165** (type GCE845)
External power supply:	Input: 100–240V~ 50/60Hz, Output: 5V⎓ 2A
Internal battery:	3.7V⎓ 2570mAh Charging time: approx. 4 hours Battery working time: approx. 60 minutes Expected battery charging life: 500 cycles
Power consumption:	10W
Nebulizing quantity:	average 0.25 ml/minute (typ. 0.2 to 0.4 ml/minute)
Aerosol performance according to EN ISO 27427:2019, based on an adult ventilatory pattern with Sodium Fluoride (NaF):	Aerosol output 0.51 ml Aerosol output rate 0.16 ml/minute Percentage of fill volume emitted per minute: 8 % Residual volume: 1.47 ml Particle size (MMAD): 2.9 µm GSD (Geometric Standard Deviation): 2.8 RF (respirable fraction <5 µm): 71 % Large particle range (>5 µm): 29 % Medium size particle range (2 bis 5 µm): 26 % Small particle range (<2 µm): 45 %
Max. Pressure:	70–120 kPa
Operating pressure:	35–60 kPa (with calibrated nozzle ⌀0.50)
Max. noise level:	<45 dBA (1 m distance in front direction)
Nebuliser filling volume:	min. 2 ml, max. 6 ml
Operating limits:	30 minutes On / 30 minutes Off
Expected service life:	400 hours
Operating conditions:	10 to 40 °C / 50 to 104 °F 10 to 95 % relative humidity Air pressure: 700 hPa to 1060 hPa
Storage and transportation conditions:	−20 to +60 °C / −4 to +140 °F 10 to 95 % relative humidity Air pressure: 700 hPa to 1060 hPa
Dimensions (L×W×H):	approx. 109 × 73 × 45 mm
Weight:	approx. 230 g ±50 g
IP Class	IP 21
Article number:	54556
EAN number:	4015588 54556 6

CE 0123

54556 IN 165 25-Oct-2024 Ver. 2.3

GB IMPORTANT INFORMATION! KEEP IN A SAFE PLACE!

Please read this instruction manual carefully, in particular the safety instructions, before using the device. Keep the instruction manual in a safe place for later reference.
If you pass the device on to a third party, this instruction manual must remain with the device.

- Use the device only as described in this manual and therefore as an aerosoltherapy system, following the indications of your doctor. Any use different from the intended one is to be considered improper and hence dangerous; the manufacturer cannot be held liable for any damage caused by improper, incorrect and/or unreasonable use, or if the equipment is connected to electrical installations which do not comply with current safety regulations.
- Keep the user manual for future reference.
- Do not operate the unit in presence of any anaesthetic mixture inflammable with oxygen or nitrogen protoxide.
- The correct functioning of the equipment can be affected by electromagnetic interferences which exceed the limits indicated by the European standards in force. In case this device interferes with other electrical devices, move it and plug it to a different power socket.
- In case of failure and malfunction, read the chapter “Troubleshooting” in the instruction manual. Do not handle or open the compressor housing.
- For repair operations address only to a technical service centre authorized by the manufacturer and require the use of original spare parts. The non-observation of the above mentioned indications can compromise the device safety.
- Comply with the safety regulations concerning the electrical devices and in particular:
  — use only original components.
  — never submerge the unit in water.
  — never wet the device, it is not protected against water penetration.
  — never touch the unit with wet or moist hands.
  — do not leave the unit exposed to the weather elements.
  — place the unit on a stable and horizontal surface during its operation.
  — the use of this device by children and disabled requires always the close supervision by an adult with full mental faculties.
  — do not pull the power cord or the device itself to unplug it from the power socket.
  — the power plug is the separation element from the grid power; keep the plug accessible when the device is in use.
- Before plugging in the device, make sure that the electrical rating, shown on the rating plate on the bottom of the unit, corresponds to the mains rating.
- In case the power plug provided with the device does not fit your wall socket, address to qualified personnel for the replacement of the plug with a suitable one. In general, the use of adapters, simple or multiple, and/or extension cables is not recommended. If their use is indispensable, it is necessary to use types complying with safety regulations, paying however attention that they do not exceed the maximum power limits, indicated on adapters and extension cables.
- Do not leave the unit plugged in when not in use; unplug the device from the wall socket when it is not operated or has fully charged.
- The installation must be carried out according to the instructions of the manufacturer. An improper installation can cause damage to persons, animals or things, for which the manufacturer cannot be held responsible.
- The power supply adapter cannot be replaced by the user. In case of damage, address to a technical service center authorized by the manufacturer for its replacement.
- The power supply cord should always be fully unwound in order to prevent dangerous overheating.
- Before performing any maintenance or cleaning operation, turn off the device and disconnect the plug from the main supply.
- Some parts of the unit are so small that they may be swallowed by children; keep the equipment out of children’s reach.
- If you decide not to use the device any longer, you have to dispose of it according to the current regulations.
- Make sure to:
  — use this device only with medicines prescribed by your doctor.
  — make the treatment using only the applied part recommended by your doctor depending on the pathology.
  — use the nosepiece only if expressly indicated by your doctor and paying attention to NEVER introduce the bifurcations in the nose, but only bringing them as close as possible.
- Check in the medicine package leaflet for possible contraindications for use with common aerosoltherapy systems.
- To avoid strangulation and entanglement, keep cables and air tubes out of reach of young children.
- Do not position the equipment so that it is difficult to operate the disconnection device.
- Nebuliser and applied parts are single patient reuse. Device is multi-patient reuse.
- Nebulizing system is not suitable for use in anaesthetic breathing system or a ventilator breathing system. The patient cannot undergo MRI scan while using this device.
- This device is designed to nebulize solution and suspension liquids.
- Do not use the device, if you spot damage or you notice something unusual.
- This device consists of delicate components and must be handled with care. Observe the storage and operating conditions in the chapter “Technical Specifications”
- The use of this device is not a replacement for visiting the doctor. In case of no health improvement after treatment consult again your doctor.
- The device operates on battery, you can also use the device plugged to the mains.

Intended Use

The **IN 165** is an aerosoltherapy system suitable for domestic use. The device is designed for the production of compressed air to operate a small volume nebuliser for the production of medical aerosol for lung respiratory disorders.

Reference to standards

Aerosol characteristics in accordance with regulation EN ISO 27427.
Standards applied:
- EN 60601-1 (Medical electrical equipment, part 1: General requirements for basic safety and essential performance)
- EN 60601-1-2 (Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests)
- The device is a Class IIa medical device.

This device meets the requirements of the European Regulation on Medical Devices EU MDR 2017/745.
Nebuliser, mouthpiece and masks are **type BF** applied parts.

Patient population:
The device is intended for use with children from 2 years old, adolescent and adult patients.

Intended users:
The user is an adult person without specific knowledge or professional ability. The patient is the intended operator except in case of children and patients that requires special assistance.

Indications:
Lung acute or chronic disorders or diseases of the respiratory disorders organs, or inflammation of the upper respiratory system.

Contraindications:
The device is not indicated to be used with quick-relief medications during a life-threatening asthma attack.
No contraindications exist to the administration of aerosols by inhalation. Contraindications related to the medicine used must be checked on the medicine package leaflet. Consult your physician in case of doubts.

Preparing the Device

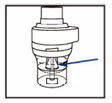
Before using the device, carry out the cleaning operations as described in the chapter “Cleaning and Disinfection”.

Charging the Battery

Charge the battery in accordance with the following guidelines:
- Charge the battery only with the supplied charging adapter ⓭ and USB cable ⓬.
- Before first use, remove the device from its packaging and verify that it is fully charged.
- To charge the battery, connect the larger of the two connectors of the USB cable ⓬ to the charging adapter ⓭ and plug the other end of the cable into the charging socket ❸ of the inhaler. Plug the charging adapter ⓭ into a wall outlet. The charge level is displayed with the 4 LEDs ❷.

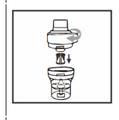
Application

1. Open the nebuliser ❽ by turning the cover counter-clockwise.



2. Make sure the atomiser head is properly seated on the cylindrical head of the nebulizer.

3. Fill the nebuliser with the inhalation solution prescribed by your doctor. Make sure that the maximum level (6 ml) is not exceeded.



4. Close the nebuliser ❽ by turning the cover clockwise.

5. Insert the air tube ❼ into the nebuliser ❽ and connect the other end of the tube to the inhaler (Position ❸).

6. Insert the mouthpiece or nosepiece or mask directly into the nebuliser (put on the child mask ⓫ with the help of the adapter ⓫a).

You have two options for the power supply of your inhaler:
Charge the device as described in chapter “Charging the Battery” (for example for use while travelling), or use the cable and adapter as a direct power supply.
To start the treatment, briefly press the On/Off button ❶.
While inhaling, sit upright and in a relaxed position at a table (not in an armchair), so as not to compress the airways and therefore not to impair the effectiveness of the treatment. Do not lay down during the inhalation. Stop the inhalation if you feel unwell.
After you have finished inhaling for the amount of time recommended by your doctor, press the On/Off button ❶ in order to switch off the device and remove the plug from the electrical socket.
Empty the remaining inhalation solution from the nebulizer and clean the device as described in the chapter “Cleaning and disinfection”.
- This device was developed for operation in 30 minutes On / 30 minutes Off mode. Please switch off the device after 30 minutes and wait a further 30 minutes, before you continue the treatment.
- The device does not require calibration. Modification of the device is not permitted.

Cleaning and Disinfection

WARNING
Before the first use and after each treatment: Carefully follow the cleaning and disinfection instructions of the applied parts, as they are very important for the device performances and the therapy success.
Use original parts only.
The applied parts cannot be cleaned and disinfected by any automated method.
Do not boil nor autoclave the masks.

Limitations
The nebuliser ❽ must be replaced after a long period of inactivity, especially if it shows deformations or breakings, or when the nebuliser nozzle is obstructed by dry medicine, dust, etc. We recommend replacing the nebuliser after a period between 6 months and 1 year, depending on the usage. The maximum times of cleaning and disinfection of the nebuliser are 360 times. The maximum times of cleaning and disinfection of the mask, the nosepiece and the mouthpiece are 360 times.

Preparation before cleaning
- Detach the air tube ❼, mouthpiece ❾, nosepiece ❺, mask ❿/⓫/⓫a from the nebuliser ❽.
- Make sure that all residual volume is removed from the nebuliser.
- Disassemble the nebuliser by turning counterclockwise the top and remove the medicine conduction cone.

Note: To avoid microbial growth and residual drug drying, clean and disinfect the applied parts immediately after each use.

Cleaning
- Briefly rinse all parts in running tap water for at least 10 seconds beforehand.
- Mix little dish detergent and warm tap water (i.e. dish washing liquid for hand washing in a ratio of 2 ml on 1 L) in a clean container. (We recommend the dish washing liquid of the brand **Fairy**, as it has been successfully tested with this mixing ratio.)
- Immerse the components of disassembled nebuliser, the mask, the mouthpiece and the nosepiece into the mixed water for about 5 minutes. Scrub all the surface of all the components with clean and small brush for at least 8 times.
- Afterwards, rinse all parts thoroughly in running tap water for at least 30 seconds, to fully remove any dish washing liquid residue.

Disinfection
- After cleaning, disinfect all disassembled parts. (Only parts that have been cleaned can be disinfected effectively).
- Boil the disassembled nebuliser, the mouthpiece and the nosepiece for 5 minutes in boiling tap water.
- Immerse the mask in a 2% sodium hypochlorite (NaOCl) solution for 15 minutes, (i.e. a solution made from the disinfecting agent Amuchina® or a 2% sodium hypochlorite solution mixed by your pharmacist). Afterwards, immerse the mask with sterile water for 3 minutes, then rinse all the surface of the mask with clean sterile water twice, to fully remove any possible residue of the disinfectant solution.

Drying
- Let all parts dry completely before reassembling and reuse to avoid risk of germ grow.
- Reassemble the nebuliser components and connect it to the air-outlet, switch the device on and let it work for 10–15 minutes.
- Care needs to be taken not to contaminate the parts after they have been cleaned and disinfected. Contamination can be avoided by good hand washing and not touching the inside sections of the device when laying them out to dry or when reassembling.

Inspection
Inspect all product components after each cleaning and disinfection. Replace any broken, misshaped or seriously discolored parts.

Packaging
Pack dry parts in a clean and sealed container when not in use. Do NOT pack wet or damp parts.

Storage
For the storage conditions, refer to chapter “Technical Specifications”.
Note: Re-clean and re-disinfect the parts before next use if they have been stored for more than one day.

Transport
After cleaning and disinfection, always transport the parts with clean and sealed container. Contamination can be avoided by good hand washing and not touching the inside sections of any parts when you take out and re-assemble the parts for use.

Replacement of the air filter
Under normal conditions of use, the air filter ⓮/❹ must be replaced approximately after 100 operating hours or after every year. We recommend to periodically check the air filter (after 10 – 12 treatments), and if the filter shows a grey or brown colour or is wet, replace it. Extract the filter and replace it with a new one. Do not try to clean the filter for reusing it. The air filter shall not be serviced or maintained while being in use with a patient. Only use original filters! Do not use the device without filter!

The instructions provided above have been validated by the manufacturer of the medical device as being capable of preparing a medical device for reuse. It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing, as actually performed using equipment, materials and personnel in the processing facility, achieves the desired result. This requires verification and/or validation and routine monitoring of the process.

Troubleshooting

The device cannot be switched on
- Make sure the charging cable is properly plugged in. / Charge the battery.
- Make sure that the device has been used within the range of using time mentioned in this manual (30 min. on / 30 min. off).

The nebuliser functions poorly or not at all
- Make sure that the air tube ❼ is properly attached on both ends.
- Make sure that the air tube ❼ is not compressed, bent, dirty or blocked. If necessary, replace it with a new one.
- Make sure that the nebuliser ❽ is completely assembled and the atomiser head has been correctly positioned and is not blocked.
- Make sure that the required inhalation solution is filled in the correct amount (up to 6 ml).

The device is noisy.
- Make sure that the filter is mounted properly.

Please report any serious incident that has occurred in relation to the device –injury or adverse event – to the local competent authority and to the Manufacturer or to the European Authorised Representative (EC REP).
Vigilance contact points: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/

Disposal — Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)

This product is subject to European Directive 2012/19/EU on waste electrical and electronic equipment and is marked accordingly. Never dispose of electronic devices with household waste. When disposing of batteries, keep cells or batteries of different electrochemical systems separate from each other. Please seek out information about the local regulations with regard to the correct disposal of electrical and electronic products. Correct disposal helps to protect the environment and human health.
All users are obliged to hand in all electrical or electronic devices, regardless of whether or not they contain toxic substances, at a municipal or commercial collection point so that they can be disposed of in an environmentally acceptable manner. Consult your local authority or your supplier for information about disposal.

Device incl. ⓬/⓭: These parts consist mainly of plastic, electronic components and a battery, and comply with RoHS und REACH.

Applied parts (nebuliser, nosepiece, mouthpiece, masks) ❺/❼/❽/❾/❿/⓫/⓫a: These parts consist of plastic and comply with REACH. Before disposal, all these parts should be cleaned (according to the instructions in section “Cleaning”) and then disinfected by boiling for 5 minutes.

Warranty and repair terms

Your statutory warranty rights are not restricted by our guarantee below. Please contact your dealer or the service centre in case of a claim under the warranty. If you have to return the unit, please enclose a copy of your receipt and state what the defect is.
The following warranty terms apply:
1. The warranty period for **medisana** products is 3 years from date of purchase. In case of a warranty claim, the date of purchase has to be proven by means of the sales receipt or invoice.
2. Defects in material or workmanship will be removed free of charge within the warranty period.
3. Repairs under warranty do not extend the warranty period either for the unit or for the replacement parts.
4. The following is excluded under the warranty:
   a. All damage which has arisen due to improper treatment, e.g. non-observance of the user instructions.
   b. All damage which is due to repairs or tampering by the customer or unauthorised third parties.
   c. Damage which has arisen during transport from the manufacturer to the consumer or during transport to the service centre.
   d. Applied parts which are subject to normal wear and tear.
5. Liability for direct or indirect consequential losses caused by the unit are excluded even if the damage to the unit is accepted as a warranty claim.

medisana GmbH,
Carl-Schurz-Str. 2, 41460 NEUSS,
GERMANY

Globalcare Medical Technology Co., Ltd
7th Building, 39 Middle Industrial Main Road,
European Industrial Zone, Xiaolan Town
528415 Zhongshan City, Guangdong Province
PEOPLE‘S REPUBLIC OF CHINA
Phone : +86 760 22589901

EC REP
Donawa, Lifescience
Piazza Albania, 10
00153 Rome / Italy
https://www.donawa.com/wli/main/contatti.index

In accordance with our policy of continual product improvement, we reserve the right to make technical and optical changes without notice.

The current version of this instruction manual can be found under https://docs.medisana.com/54556¸
Information about service can be found here: https://www.medisana.com/servicepartners

Explanation of Symbols

This instruction manual belongs to this device. The instruction manual includes important information on the initial start-up and handling. Read this instruction manual completely. Failure to follow these instructions may result in serious injury or damage to the device.

WARNING
These warnings must be followed to prevent possible injury to the user.

CAUTION
These instructions must be followed to prevent possible injury to the device.

NOTE
These instructions provide you with useful additional information regarding installation or operation.

IP21 — Information about protection type against foreign objects and against harmful effects due to the ingress of water.

Disposal only according to the “WEEE” Waste Electrical and Electronic Equipment EC Directive.

Recycling symbols/codes:
These are used to provide information about the material and its proper use and recycling.

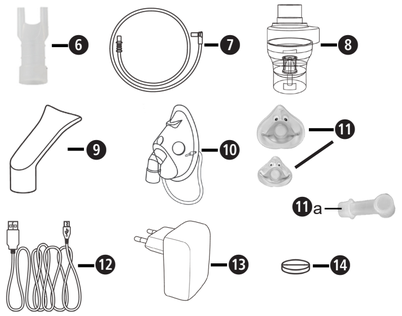
REF	Reference/ Article Number	I / O	On / Off
SN	Serial Number	~	Alternating voltage / Alternating Current
LOT	LOT number	⎓	Direct voltage / Direct current
UDI	Unique Device Identifier	⧈	Protection Class II
#	Type Number	MD	Medical Device
EC REP	Authorised Representative		Applied part – Type BF degree of protection against electric shock (leakage current)
	Manufacturer	1	Single patient multiple use (for applied parts only)
	Date of manufacture	%	Humidity range
	Importer		Ambient pressure limitation
CE 0123	Device complies with European Regulation on Medical Device EU MDR 2017/745.		Temperature range

NL/FR

medisana®

NL Gebruiksaanwijzing Inhalator IN 165

Apparaat en bedieningselementen / leveringsomvang



- 1 **medisana** inhalator **IN 165** (❶ aan-/uitknop, ❷ weergave laadniveau, ❸ micro-USB-aansluiting (oplaadpoort), ❹ plaats van het luchtfilter, ❺ aansluiting voor de luchtslang)
- 1 gebruiksaanwijzing
- **Componenten:** ❻ neusstuk, ❼ 2 luchtslangen, ❽ vernevelaar, ❾ mondstuk, ❿ gezichtsmasker voor volwassenen, ⓫ gezichtsmasker voor kinderen (met adapter ⓫a), ⓬ micro-USB-kabel (oplaadsnoer), ⓭ USB-oplaadadapter, ⓮ 5 × luchtfilter (vervangen op positie ❹), opbergtas (niet afgebeeld)

Controleer eerst of het apparaat compleet en onbeschadigd is. Gebruik het apparaat bij twijfel niet en neem contact op met de servicedienst.
Wanneer u bij het uitpakken transportschade ontdekt, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw verkoper.

De verpakkingen kunnen worden hergebruikt of worden gerecycled. Gooi verpakkingsmateriaal dat u niet meer gebruikt gescheiden weg.

WAARSCHUWING
Houd verpakkingsfolie uit handen van kinderen!
Gevaar voor verstikking!

Technische gegevens

Naam en model:	**medisana** Inhalator **IN 165** (type GCE845)
Voeding:	Ingang: 100–240V~ 50/60Hz, uitgang: 5 V⎓ 2 A
Interne batterij:	3,7 V⎓ 2570 mAh Laadduur: ca. 4 uur Gebruiksduur met batterijvoeding: ca. 60 minuten Geschatte levensduur van de batterij: ca. 500 laadcycli
Energieverbruik:	10 W
Vernevelhoeveelheid:	gemiddeld 0,25 ml/minuut (typ. 0,2 – 0,4 ml/minuut)
Aerosolafgifte volgens EN ISO 27427: 2019, gebaseerd op een toepassing van natriumfluoride (NAF) voor volwassenen:	Aerosolafgifte 0,51 ml Aerosolafgiftesnelheid 0,16 ml/minuut Percentage van afgegeven volume per minuut: 8% Restvolume: 1,47 ml Grootte van de deeltjes (MMAD): 2,9 µm GSD (geometrische standaarddeviatie): 2,8 RF (respirabele fractie <5 µm): 71% Fractie grote deeltjes (>5 µm): 29% Fractie middelgrote deeltjes (2 tot 5 µm): 26% Fractie kleine deeltjes (<2 µm): 45%
Max. druk:	70–120 kPa
Operationele druk	35–60 kPa (met gekalibreerde verstuiver ⌀0,50)
Max. geluidsniveau:	45 dBA (1 m frontale afstand)
Vulhoeveelheid vernevelaar:	min. 2 ml, max. 6 ml
Gebruiksduur:	30 minuten aan / 30 minuten uit
Levensduur:	400 uur
Gebruiksvoorwaarden:	10 tot 40 °C / 50 tot 104 °F 10 tot 95% relatieve luchtvochtigheid Luchtdruk: 700 hPa tot 1060 hPa
Opslag- en transportvoorwaarden:	−20 tot +60 °C / −4 tot +140 °F 10 tot 95% relatieve luchtvochtigheid Luchtdruk: 700 hPa tot 1060 hPa
Afmetingen (lxbxh):	ca. 109 × 73 × 45 mm
Gewicht:	ca. 230 g ± 50 g
IP-klasse	IP 21
Artikelnummer:	54556
EAN-nummer:	4015588 54556 6

CE 0123

54556 IN 165 25-Oct-2024 Ver. 2.3

NL BELANGRIJKE AANWIJZINGEN! BEWAAR DEZE GEBRUIKSAANWIJZING!

Lees de gebruiksaanwijzing en met name de veiligheidsinstructies zorgvuldig door voor u het apparaat gaat gebruiken en bewaar de gebruiksaanwijzing. Geef deze gebruiksaanwijzing ook altijd mee als u het apparaat aan iemand anders geeft.

- Dit apparaat mag alleen worden gebruikt voor het in deze handleiding beschreven doel, d.w.z. alleen als een apparaat voor aerosoltherapie. Elk ander gebruik dan het bedoelde gebruik is onjuist en daarom gevaarlijk voor de gezondheid van de gebruiker. De fabrikant is niet aansprakelijk voor schade als gevolg van onjuist, verkeerd of onverstandig gebruik, of als het apparaat is aangesloten op elektrische installaties die niet voldoen aan de geldende veiligheidsvoorschriften.
- Bewaar deze instructies voor toekomstig gebruik.
- Gebruik het apparaat niet in aanwezigheid van ontvlambare anesthetische mengsels met zuurstof of distikstofmonoxide (lachgas).
- De correcte werking van het apparaat kan worden verstoord door elektromagnetische interferentie als deze de in de EU geldende limieten overschrijdt. Als er storing optreedt in verband met andere elektrische apparaten, verplaats het apparaat dan naar een andere locatie en sluit het aan op een ander stopcontact.
- Lees bij storingen het hoofdstuk ‘Problemen oplossen’ in deze gebruiksaanwijzing. Open de compressorbehuizing niet! Probeer het apparaat niet zelf te repareren!
- Reparaties mogen alleen worden uitgevoerd door gekwalificeerd technisch personeel dat is geautoriseerd door de fabrikant en er mogen alleen originele reserveonderdelen worden gebruikt. Het niet in acht nemen van deze instructies kan een veilig gebruik van het apparaat nadelig beïnvloeden.
- Neem altijd de veiligheidsvoorschriften in acht bij het omgaan met elektrische apparaten, met name:
  — Gebruik uitsluitend originele componenten.
  — Dompel het apparaat nooit onder in water.
  — Laat het apparaat niet nat worden, het is niet beschermd tegen binnendringend water.
  — Raak het apparaat niet met vochtige of natte handen aan.
  — Stel het apparaat niet bloot aan atmosferische invloeden.
  — Plaats het apparaat voor gebruik op een stevige, horizontale ondergrond.
  — Het apparaat mag door kinderen of mensen met beperkte vermogens alleen worden gebruikt onder toezicht van een volwassene met volledige mentale vermogens.
  — Trek niet aan de oplaadkabel of aan het apparaat om de stroomvoorziening uit te schakelen.
  — Let er bij de positionering van het apparaat op dat het gemakkelijk van het stroomnet kan worden losgekoppeld.
- Controleer voor u het apparaat laadt of de elektrische gegevens op het typeplaatje van het apparaat overeenkomen met die van het elektriciteitsnet.
- Voor het geval dat de laadkabel van het apparaat niet in het stopcontact past, neemt u contact op met het vakpersoneel om dit te vervangen. Over het algemeen wordt het gebruik van adapters en verlengsnoeren afgeraden. Wanneer u ze toch moet gebruiken, moeten ze overeenkomen met de veiligheidsvoorschriften. Daarbij moeten echter steeds de toegestane grenswaarden die op de adapters en verlengsnoeren zijn aangegeven worden gerespecteerd.
- Trek na gebruik de stekker uit het stopcontact. Laat het apparaat niet aangesloten wanneer het niet in gebruik is of wanneer de batterij volledig is opgeladen.
- De installatie moet overeenkomstig de instructies van de fabrikant gebeuren. Een foutieve installatie kan schade aan personen, dieren en voorwerpen veroorzaken waarvoor de fabrikant niet aansprakelijk kan worden gesteld.
- Vervang het laadsnoer van dit apparaat niet. Het vervangen van een onderdeel mag alleen door geautoriseerd vakpersoneel worden uitgevoerd.
- Het laadsnoer moet altijd volledig zijn uitgerold om de gevaarlijke situatie te voorkomen dat het te heet wordt.
- Voor elke reiniging of elk soort onderhoud moet het apparaat uitgeschakeld zijn en de laadkabel worden uitgetrokken.
- Zorg ervoor dat kinderen het apparaat niet zonder toezicht gebruiken; sommige onderdelen zijn zo klein dat ze kunnen worden ingeslikt.
- Als u het apparaat niet meer wilt gebruiken, verwijdert u het conform de in uw land geldende bepalingen.
- Let op:
  — Gebruik alleen het geneesmiddel dat door uw arts is voorgeschreven.
  — Volg de voorschriften van uw arts op met betrekking tot dosering, duur en frequentie van de therapie.
  — Gebruik het neusstuk alleen als dit uitdrukkelijk door uw arts is voorgeschreven. Zorg dat de splitsing NOOIT in de neus worden ingebracht maar alleen zo dicht mogelijk voor de neus worden gehouden.
- Controleer op de bijsluiter van het medicijn of er contra-indicaties bestaan voor het gebruik met de gebruikelijke systemen voor inhalatietherapie.
- Let op het wurgrisico bij kabels. Houd oplaad-, stroomkabels en luchtslangen buiten het bereik van kleine kinderen.
- Plaats het apparaat niet zodanig dat het moeilijk is om bij de bedieningselementen te komen.
- Om hygiënische redenen mogen alle componenten slechts door één patiënt worden gebruikt. Het basisapparaat kan door meerdere personen worden gebruikt.
- De vernevelaar is niet geschikt in combinatie met anesthesie- of beademingsapparatuur. Een MRI-scan is niet mogelijk tijdens het gebruik van dit apparaat.
- Het apparaat is bedoeld voor het vernevelen van suspensievloeistoffen.
- Gebruik het apparaat niet als u schade of iets ongewoons aan het apparaat opmerkt.
- Het apparaat bestaat uit kwetsbare onderdelen en moet met zorg worden behandeld. Houd rekening met de gebruiks- en bewaarvoorschriften zoals beschreven in de ‘Technische gegevens’.
- Het gebruik van dit apparaat vervangt geen bezoek bij de arts. Als er na gebruik geen verbetering van uw gezondheid optreedt, overleg dan (opnieuw) met uw arts.
- Het apparaat wordt gevoed door een batterij, maar kan ook op het lichtnet worden aangesloten.

Verwijzing naar normen

De aerosolkenmerken voldoen aan de EN ISO 27427-richtlijn.
Toegepaste normen:
- EN 60601-1 (Medische elektrische toestellen, deel 1: Algemene bepalingen met betrekking tot veiligheid met inbegrip van essentiële prestaties:
- EN 60601-1-2 (Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit – Eisen en beproevingen)
- Het apparaat is een medisch hulpmiddel van de klasse IIa.

Dit apparaat voldoet aan de vereisten van de verordening voor medische hulpmiddelen EU MDR 2017/745.
De vernevelaar, het mondstuk en de maskers zijn componenten van type BF.

Beoogd gebruik

De **IN 165** is een aerosoltherapieapparaat voor thuisgebruik. Het apparaat is bedoeld voor het vernevelen van vloeistoffen en vloeibare medicijnen (aerosolen) en voor de behandeling van de bovenste en onderste luchtwegen.

Gebruikersgroep

Het apparaat is geschikt voor gebruik bij kinderen vanaf 2 jaar, tieners en volwassenen.

Doelgroep:
De gebruiker van het apparaat is een volwassene zonder gespecialiseerde kennis of professionele vaardigheden. De patiënt is meestal ook de gebruiker, behalve als het kinderen of patiënten betreft die speciale hulp nodig hebben.

Indicaties:
Chronische of acute aandoeningen of functiestoornissen van de longen of luchtwegen of ontsteking van de bovenste luchtwegen.

Contra-indicaties:
Het apparaat mag niet gebruikt worden met medicijnen die bedoeld zijn om snel verlichting te geven bij een levensbedreigende astma-aanval.
Er zijn geen contra-indicaties met betrekking tot het inademen van aerosolen. De contra-indicaties met betrekking tot de gebruikte medicijnen die in de bijsluiter worden beschreven, moeten echter in acht worden genomen. Raadpleeg bij twijfel uw arts voordat u het apparaat gaat gebruiken.

Toestel voorbereiden

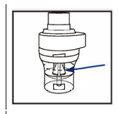
Voor het eerste gebruik adviseren we alle componenten - zoals in het hoofdstuk „Reiniging en desinfectie“ beschreven - te reinigen.

Batterij opladen

Let bij het opladen van de batterij op de volgende zaken:
- laad de batterij uitsluitend op met de meegeleverde oplader (⓭ en USB-kabel ⓬.
- Haal het apparaat voor het eerste gebruik uit de verpakking en zorg ervoor dat de batterij volledig wordt opgeladen.
- Om de batterij op te laden, sluit u de grootste van de twee stekkers van de USB-kabel ⓬ aan op de oplaadadapter ⓭ en steekt u het andere uiteinde van de kabel in de oplaadpoort ❸ van de inhalator. Steek de stekker van de oplaadadapter ⓭ in een stopcontact. Het laadniveau wordt weergegeven met de 4 ledlampjes ❷.

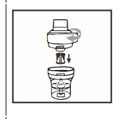
Gebruik

1. Open de vernevelaar ❽ door de kap tegen de wijzers van de klok in te draaien.

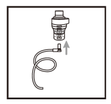


2. Controleer of de verstuiverkop op de juiste wijze op de cilindervormige kop van de vernevelaar zit.

3. Vul de vernevelaar met de door uw arts voorgeschreven inhalatieoplossing. Controleer of het maximumniveau (6 ml) niet is overschreden.



4. Sluit de vernevelaar ❽ door de kap met de wijzers van de klok mee vast te draaien.



5. Steek de luchtslang ❼ in de vernevelaar ❽ en het andere uiteinde van de slang in de inhalator (positie ❺).

6. Plaats het mondstuk, neusstuk of masker direct op de vernevelaar. (Zet het kindermasker ⓫ op met behulp van de adapter ⓫a).

Uw inhalator kan werken met twee soorten voeding:
Laad het apparaat op zoals beschreven onder ‘Apparaat opladen‘ (bijvoorbeeld voor gebruik onderweg) of gebruik de kabel en de adapter als directe stroomvoorziening.
Druk kort op de aan/uitknop 1 om de behandeling te starten.
Zit tijdens het inhaleren rechtop en ontspannen aan een tafel (niet in een fauteuil), zodat de luchtwegen niet in elkaar worden gedrukt wat de werking van de behandeling zou verminderen. Niet gaan liggen tijdens het inhaleren. Stop de inhalatie als u zich onwel voelt.
Nadat u de door de arts aanbevolen inhalatietijd heeft beëindigd, kunt u op de aan/uitknop 1 drukken om het apparaat uit te schakelen en de stekker uit het stopcontact trekken. Verwijder de resterende inhalatieoplossing uit de vernevelaar en reinig het apparaat zoals beschreven in het hoofdstuk „Reiniging en desinfectie“.
- Dit apparaat is ontwikkeld voor gebruik in de modus 30 min. aan / 30 min. uit. Zet het apparaat na 30 minuten uit en wacht nog eens 30 minuten voor u de behandeling voortzet.
- Het apparaat hoeft niet te worden gekalibreerd. Aan het apparaat mogen geen wijzigingen worden aangebracht.

Reinigen en desinfecteren

WAARSCHUWING
Voor het eerste gebruik en na elke behandeling moeten alle componenten zorgvuldig worden gereinigd en gedesinfecteerd. Het is voor de werking van het apparaat en het succes van de behandeling heel belangrijk dat ze in goede staat verkeren.
Gebruik uitsluitend originele onderdelen.
Er is geen geautomatiseerde methode om de componenten te reinigen en te desinfecteren. De maskers mogen niet worden uitgekookt of geautoclaveerd.

Grenswaarden
Vervang de vernevelaar ❽ nadat deze langere tijd niet is gebruikt, als er vervormingen of scheuren te zien zijn of als de verstuiverkop ❹ verstopt is als gevolg van een ingedroogd medicijn, stof, etc. Wij adviseren om de vernevelaar afhankelijk van het gebruik na 6 tot 12 maanden te vervangen. Het maximale aantal reinigings- en desinfectieprocedures voor de vernevelaar is 360. Het maximale aantal reinigings- en desinfectieprocedures voor het masker, het mondstuk en de neusadapter is 360.

Voorbereiding
- Verwijder luchtslang ❼, masker⓫/⓫a resp. mondstuk ❾ resp. neusstuk ❻ van de vernevelaar ❽.
- Zorg ervoor dat er geen resten in de vernevelaar achterblijven.
- Haal de vernevelaar uit elkaar door de kap tegen de wijzers van de klok in te draaien en de verstuiverkop te verwijderen.

Let op: Om te voorkomen dat microben gaan groeien of dat medicijnresten indrogen, moet u de componenten onmiddellijk na elk gebruik reinigen en desinfecteren.

Reinigen
- Was alle onderdelen minimaal 10 seconden onder stromend water.
- Meng een beetje afwasmiddel en warm kraanwater in een schoon bakje (bijv. 2 ml afwasmiddel – voor de handafwas – op 1 liter water. Het afwasmiddel van het merk **Fairy**wordt aanbevolen omdat het met succes is getest in deze mengverhouding).
- Week de afzonderlijke onderdelen en het masker, mondstuk en de neusadapter 5 minuten in dit mengsel. Borstel alle oppervlakken minimaal acht keer met een kleine, schone borstel.
- Spoel vervolgens alle onderdelen grondig af onder stromend water gedurende minstens 30 seconden om alle resten van het afwasmiddel weg te spoelen.

Desinfectie
- Alle onderdelen moeten na het reinigen worden gedesinfecteerd. (Houd er rekening mee dat alleen gereinigde onderdelen met succes kunnen worden gedesinfecteerd.)
- Leg alle onderdelen van de vernevelaar, het mondstuk ❽ en de neusadapter ❼ 5 minuten in kokend water.
- Leg het masker 15 minuten in een 2% oplossing van natriumhypochloriet (NaOCl) of een vergelijkbare koude sterilisatieoplossing die bij de drogist verkrijgbaar is. Dompel het masker vervolgens 3 minuten onder in steriel water en spoel het maskeroppervlak daarna tweemaal af met steriel water om alle resten van de sterilisatieoplossing te verwijderen.

Drogen
- Laat alle onderdelen volledig drogen om het risico op kiemvorming te voorkomen. Pas dan zet u alles weer in elkaar.
- Zet alle onderdelen weer in elkaar en schakel het apparaat in. Laat het apparaat 10-15 minuten in werking.
- Zorg ervoor dat de gereinigde en gedesinfecteerde onderdelen niet opnieuw worden verontreinigd. Was uw handen zorgvuldig en raak de interne onderdelen van het apparaat niet aan tijdens het drogen en in elkaar zetten.

Controle
Inspecteer alle onderdelen na elke reiniging en desinfectie. Vervang defecte, vervormde of sterk verkleurde onderdelen.

Opbergen
Berg de droge onderdelen op in een schone, gesloten bak of doos tot het volgende gebruik. Berg de onderdelen niet op als ze vochtig of nat zijn!

Bewaren
Houd rekening met de bewaarvoorschriften uit het hoofdstuk ‘Technische gegevens’.
Let op: Onderdelen die u langer dan een dag niet hebt gebruikt, moeten voor het volgende gebruik opnieuw worden gereinigd en gedesinfecteerd.

Vervoer
Vervoer de gereinigde en gedesinfecteerde onderdelen altijd in een schone, gesloten bak. Was uw handen zorgvuldig en raak de interne onderdelen van het apparaat niet aan wanneer u de onderdelen uit de bak haalt en in elkaar zet voor het volgende gebruik.

Vervangen van het luchtfilter
Bij normale gebruiksvoorwaarden moet het luchtfilter ❺ na ongeveer 100 bedrijfsuren of een jaar worden vervangen. We adviseren om het luchtfilter regelmatig te controleren (10-12 toepassingen) en te vervangen als het grijs of bruin verkleurd is of deze vochtig aanvoelt. Verwijder het luchtfilter ❺, vervang deze door een nieuwe. Probeer niet het filter voor hergebruik te reinigen. Het luchtfilter mag niet worden gerepareerd of onderhouden terwijl hij bij een patiënt wordt gebruikt.
Gebruik alleen originele filters! Gebruik het apparaat niet zonder filter!

De hierboven beschreven procedures zijn gevalideerd door de fabrikant, dat wil zeggen dat ze geschikt zijn om het medische hulpmiddel gereed te maken voor hergebruik. Het is echter de verantwoordelijkheid van de uitvoerende persoon om ervoor te zorgen dat de daadwerkelijke uitvoering, inclusief de keuze van hulpmiddelen, tot het gewenste resultaat leidt. Dit vereist een passende regelmatige inspectie of validatie van de kant van het systeem of de uitvoerende instantie.

Problemen oplossen

Het apparaat kan niet worden ingeschakeld
- Controleer of het laadsnoer goed in het apparaat is gestoken/laad de accu op.
- Controleer of het apparaat binnen de in deze handleiding vermelde bedrijfsduur is gebruikt (30 min. aan / 30 min. uit).

Het apparaat vernevelt zwak of zelfs helemaal niet
- Controleer of de luchtslang ❼ aan beide uiteinden op de juiste wijze is bevestigd.
- Controleer of de luchtslang ❼ niet ineengedrukt, verbogen, vies of geblokkeerd is. Vervang de luchtslang zo nodig door een nieuwe.
- Controleer of de vernevelaar ❽ volledig gemonteerd is en of de verstuiverkop op de juiste wijze is geplaatst en niet verstopt is.
- Controleer of het apparaat is gevuld met de juiste hoeveelheid inhalatieoplossing (max. 6 ml).

Het apparaat maakt veel lawaai.
- Controleer of het filter goed geplaatst is.

Meld alle incidenten met betrekking tot dit apparaat – letsel of onvoldoende resultaten – aan uw bevoegde instantie en aan de fabrikant of de gemachtigde EU-vertegenwoordiger (EC REP).
Contactadressen zijn te vinden op: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/

Weggooien

Dit apparaat mag niet bij het huisvuil worden weggegooid. Elke consument is verplicht om alle elektrische of elektronische apparaten, om het even of ze schadelijke stoffen bevatten of niet, in te leveren bij een milieustraat of bij een winkel waar een vergelijkbaar product wordt aangeschaft, zodat ze milieuvriendelijk kunnen worden afgevoerd en verwerkt.

Apparaat incl. ⓬/⓭: Deze onderdelen bestaan voornamelijk uit plastic, elektronische componenten en een batterij. Alles voldoet aan de RoHS- en REACH-vereisten.
Componenten (vernevelaar, neusadapter, mondstuk, maskers) ❻/❼/❽/❾/❿/⓫/⓫a: Deze onderdelen zijn gemaakt van plastic en voldoen aan de REACH-vereisten. Voordat u ze weggooit, moeten alle onderdelen worden gereinigd (zie het hoofdstuk ‘Reinigen’) en vervolgens 5 minuten in kokend water gelegd worden.

Garantie- en reparatievoorwaarden

Onze hieronder beschreven garantie heeft geen invloed op uw wettelijke rechten. Neem voor de garantie contact op met uw speciaalzaak of rechtstreeks met de servicedienst. Geef aan wat het defect is en voeg een kopie van de aankoopbon toe als het apparaat moet worden opgestuurd. De volgende garantievoorwaarden zijn van kracht:
1. Op producten van **medisana** geldt vanaf de verkoopdatum een garantie van 3 jaar. De verkoopdatum moet in het geval van garantie kunnen worden aangetoond met een aankoopbon of factuur.
2. Gebreken als gevolg van materiaal- of productiefouten worden binnen de garantieperiode gratis verholpen.
3. Door het verlenen van garantie wordt de garantieperiode voor het apparaat of de vervangen onderdelen niet verlengd.
4. Van garantie zijn uitgesloten:
   a. alle schades die zijn ontstaan door verkeerd gebruik, bijv. door het niet-nakomen van de gebruiksaanwijzing;
   b. schades die het gevolg zijn van een reparatie of interventie door de koper of een onbevoegde derde;
   c. transportschades die zijn ontstaan op weg van de fabrikant naar de consument of tijdens de verzending naar de servicedienst;
   d. onderdelen die normale slijtage vertonen.
5. Een aansprakelijkheid voor directe of indirecte gevolgschade die is veroorzaakt door het apparaat is ook dan uitgesloten, wanneer de schade aan het apparaat wordt erkend als garantie.

medisana GmbH,
Carl-Schurz-Str. 2, 41460 NEUSS,
Duitsland

Globalcare Medical Technology Co., Ltd
7th Building, 39 Middle Industrial Main Road,
European Industrial Zone, Xiaolan Town
528415 Zhongshan City, Guangdong Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Phone : +86 760 22589901

EC REP
Donawa, Lifescience
Piazza Albania, 10
00153 Rome / Italy
https://www.donawa.com/wli/main/contatti.index

In het kader van voortdurende productverbeteringen behouden wij ons het recht op wijzigingen voor op technisch gebied en qua vormgeving.

De meest actuele versie van deze gebruiksaanwijzing kunt u vinden op https://docs.medisana.com/54556.

Service-informatie is hier beschikbaar: https://www.medisana.com/servicepartners

Legenda

Deze gebruiksaanwijzing hoort bij dit apparaat. Er staat belangrijke informatie in over de ingebruikname en het verdere gebruik. Lees deze gebruiksaanwijzing volledig door. Wanneer deze gebruiksaanwijzing niet in acht wordt genomen, kan dit leiden tot ernstige verwondingen of schade aan het apparaat.

WAARSCHUWING
Deze waarschuwingen moeten worden nageleefd om mogelijke letsels van de gebruiker te verhinderen.

OPGELET
Deze instructies moeten worden nageleefd om mogelijke beschadigingen aan het product te voorkomen.

TIP
Deze tips geven u nuttige aanvullende informatie over de ingebruikname of de werking.

IP22 — Aanduiding voor de mate van bescherming tegen vuil en water volgens IEC 60529.
Dit product valt onder de Europese richtlijn 2012/19/EU betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur en is ook zo gemarkeerd.

Recyclingsymbolen / codes: deze dienen om informatie te geven over het materiaal, het juiste gebruik van het product en de recycling.

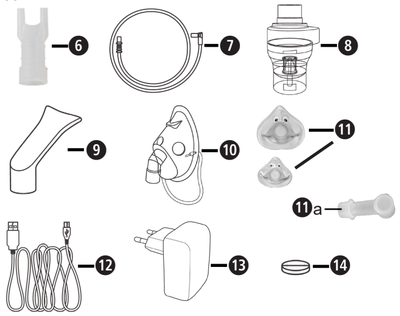
REF	Artikelnummer	I / O	Aan/uit
SN	Serienummer van het apparaat	~	Wisselspanning/wisselstroom
LOT	LOT-nummer	⎓	Gelijkspanning/gelijkstroom
UDI	Eenduidige apparaatidentificatie		Beschermingsklasse II
#	Typeaanduiding	MD	Medisch hulpmiddel
EC REP	Vermelding van de gemachtigde EU-vertegenwoordiger		Apparaatclassificatie: type BF
	Fabrikant	1	Meerdere keren te gebruiken door 1 persoon (alleen voor componenten)
	Productiedatum	%	Luchtvochtigheidsbereik
	Importeur		Omgevingsdrukbegrenzing
CE 0123	Het apparaat is gecertificeerd conform de EU-richtlijnen en voorzien van een CE-markering (conformiteitsmarkering). Aan de voorschriften van MDR (EU) 2017/745 is voldaan		Temperatuurbereik

NL/FR

medisana®

FR Mode d’emploi Inhalateur IN 165

Appareil et éléments de commande / Contenu de la livraison



- 1 **medisana** Inhalateur **IN 165** (❶ Bouton Marche/Arrêt, ❷ Indicateur de charge, ❸ Port micro-USB (prise de charge), ❹ Position du filtre à air, ❺ Raccordement du tuyau d’air)
- 1 mode d’emploi
- **Composants** : ❻ Pièce nasale, ❼ 2 tuyaux d’air, ❽ Nébuliseur, ❾ Embout buccal, ❿ Masque facial adulte, ⓫ Masque facial enfant (avec adaptateur ⓫a), ⓬ Câble micro-USB (câble de recharge), ⓭ Adaptateur de charge USB, ⓮ 5 × filtres à air (échange en position ❹), Sac de rangement (sans fig.)

Veuillez d’abord vérifier que l’appareil a bien été livré avec l’ensemble de ses composants et ne présente aucun dommage. En cas de doute, ne mettez pas l’appareil en service et contactez votre service après-vente.
Si vous constatez lors du déballage des dommages liés au transport, veuillez contacter immédiatement votre revendeur.

Les emballages sont recyclables ou peuvent être réintégrés dans le circuit des matières premières. Veuillez éliminer les matériaux d’emballage inutiles de manière appropriée.

AVERTISSEMENT
Veillez à ce que les films d‘emballage ne tombent pas entre les mains des enfants ! Il y a risque d’étouffement !

Caractéristiques techniques

Nom et modèle :	**medisana** Inhalateur **IN 165** (Type GCE845)
Alimentation électrique :	Entrée : 100–240 V~ 50/60 Hz, sortie : 5 V⎓ 2 A
Batterie interne :	3,7 V⎓ 2570 mAh Durée de chargement : environ 4 heures Durée de fonctionnement sur batterie : environ 60 minutes Durée de vie estimée de la batterie : env. 500 cycles de charge
Consommation :	10 W
Débit de nébulisation :	en moyenne 0,25 ml/minute (type. 0,2 - 0,4 ml/minute)
Débit d’aérosol selon EN ISO 27427:2019, basé sur une application de fluorure de sodium (NaF) pour adultes :	débit d’aérosol 0,51 ml Taux d’expulsion de l’aérosol 0,16 ml/minute Proportion du volume expulsé par minute : 8 % Volume résiduel : 1,47 ml Taille des particules (MMAD) : 2,9 µm ETG (écart-type géométrique) 2,8 FR (fraction respirable < 5 µm) : 71 % Proportion de grosses particules (> 5 µm) : 29 % Proportion de particules de taille moyenne (2 à 5 µm) : 26 % Proportion de petites particules (< 2 µm) : 45 %
Pression max. :	70–120 kPa
Pression de service	35-60 kPa (avec atomiseur calibré ⌀ 0,50)
Niveau sonore max. :	< 45 dBA (1 m de distance frontale)
Capacité de remplissage du nébuliseur :	min. 2 ml, max. 6 ml
Durée de fonctionnement :	30 minutes en marche/30 minutes d’arrêt
Durée de vie :	400 heures
Conditions de fonctionnement :	10 à 40 °C/50 à 104 °F 10 à 95 % d’humidité relative Pression atmosphérique : 700 hPa à 1060 hPa
Conditions de stockage et de transport :	−20 à +60 °C/−4 à +140 °F 10 à 95 % d’humidité relative Pression atmosphérique : 700 hPa à 1060 hPa
Dimensions (L x l x H) :	env. 109 × 73 × 45 mm
Poids :	env. 230 g ±50 g
Classe IP	IP 21
Numéro d’article :	54556
Numéro EAN :	4015588 54556 6

CE 0123

54556 IN 165 25-Oct-2024 Ver. 2.3

FR CONSEILS IMPORTANTS ! CONSERVEZ-LE PRÉCIEUSEMENT !

Lisez attentivement le mode d’emploi, en particulier les consignes de sécurité, avant d’utiliser l’appareil et veillez à conserver ce mode d’emploi en lieu sûr, en cas de besoin, pour un usageultérieur. Si vous confiez cet appareil à un tiers, veillez à impérativement joindre le présent mode d’emploi.

- Cet appareil ne peut être utilisé qu’aux fins décrites dans le présent manuel, c’est-à-dire uniquement en tant qu’appareil de thérapie par aérosol. Toute utilisation non conforme à l’usage prévu est impropre et donc dangereuse pour la santé de l’utilisateur. Le fabricant n’est pas responsable des dommages résultant d’une utilisation incorrecte, erronée ou déraisonnable, ou si l’appareil est relié à des installations électriques non conformes aux normes de sécurité en vigueur.
- Conservez ces instructions pour une utilisation ultérieure.
- N’utilisez pas l’appareil en présence de mélanges anesthésiques inflammables avec de l’oxygène ou de l’oxyde nitreux (gaz hilarant).
- Le bon fonctionnement de l’appareil peut être perturbé par des interférences électromagnétiques, si celles-ci dépassent les limites en vigueur dans l’UE. En cas d’interférences avec d’autres appareils électriques, déplacez l’appareil et branchez-le sur une autre prise de courant.
- En cas de dysfonctionnement, consultez le chapitre « Dépannage » de ce mode d’emploi. N’ouvrez pas le boîtier du compresseur ! N’essayez pas de réparer l’appareil vous-même !
- Les réparations doivent être effectuées uniquement par un personnel technique qualifié et autorisé par le fabricant, et seules des pièces de rechange d’origine peuvent être utilisées. Le non-respect de ces consignes peut compromettre l’utilisation de l’appareil en toute sécurité.
- Respectez toujours les règles de sécurité relatives à l’utilisation des appareils électriques, en particulier :
  — utilisez uniquement des composants d’origine ;
  — ne plongez jamais l’appareil dans l’eau ;
  — empêchez l’appareil d’être mouillé, il n’est pas protégé contre la pénétration d’eau ;
  — ne touchez pas l’appareil avec des mains humides ou mouillées ;
  — n’exposez pas l’appareil aux influences atmosphériques ;
  — lors de l’utilisation de l’appareil, placez-le sur une surface solide et horizontale ;
  — l’utilisation de l’appareil par des enfants ou des personnes aux capacités réduites n’est autorisée que sous la surveillance d’un adulte aux facultés mentales non limitées ;
  — ne tirez pas sur le câble de recharge ou sur l’appareil pour le déconnecter de l’alimentation électrique ;
  — lors du positionnement de l’appareil, veillez à ce qu’il puisse être facilement débranché.
- Avant de charger l’appareil, assurez-vous que les données électriques figurant sur la plaque signalétique de l’appareil correspondent à celles du secteur.
- Si le câble de chargement de l’appareil ne rentre pas dans la prise murale, contactez un électricien qualifié pour effectuer un échange. En général, l’utilisation d’adaptateurs et de rallonges n’est pas recommandée. Si leur utilisation est inévitable, ils doivent être conformes aux règles de sécurité. Cependant, vous devez toujours respecter les limites admissibles indiquées sur les adaptateurs et les rallonges.
- Après utilisation, débranchez la fiche d’alimentation de la prise de courant. Ne laissez pas l’appareil branché lorsqu’il n’est pas utilisé ou lorsque la batterie est complètement chargée.
- L’installation doit être conforme aux instructions du fabricant. Une installation incorrecte peut causer des dommages aux personnes, aux animaux domestiques et aux objets dont le fabricant ne peut pas être tenu responsable.
- Ne remplacez pas le câble de chargement de cet appareil. L’échange de pièces doit uniquement être effectué par un spécialiste agréé.
- Le câble de chargement doit toujours être complètement déroulé pour éviter toute surchauffe dangereuse.
- Avant toute opération de nettoyage ou d’entretien, l’appareil doit être éteint et le câble de chargement débranché.
- Veillez à ce que les enfants n’utilisent pas l’appareil sans surveillance ; certaines pièces sont si petites qu’elles pourraient être avalées.
- Lorsque vous ne souhaitez plus utiliser l’appareil, mettez-le au rebut conformément aux dispositions applicables dans votre pays.
- Attention :
  — n’utilisez que les médicaments qui vous ont été prescrits par votre médecin ;
  — suivez les instructions de votre médecin concernant le dosage, la durée et la fréquence du traitement.
  — N’utilisez l’embout nasal que si votre médecin le prescrit expressément. N’insérez JAMAIS la fourche dans le nez, tenez-la seulement le plus près possible du nez.
- Consultez la notice d’emballage pour connaître les contre-indications d’une utilisation avec les systèmes d’inhalothérapie courants.
- Faites attention au risque d’étranglement par les câbles. Tenez les câbles de charge ou d’alimentation et les tuyaux d’air hors de portée des petits enfants.
- N’installez pas l’appareil de manière à ce que les commandes soient difficiles d’accès.
- Par mesure d’hygiène, tous les composants ne peuvent être utilisés que par un seul patient. L’appareil de base peut être utilisé par plusieurs personnes.
- Le nébuliseur ne doit pas être utilisé en association avec des appareils d’anesthésie ou de ventilation. Il n’est pas possible d’effectuer une IRM pendant l’utilisation de cet appareil.
- L’appareil est destiné à la nébulisation de liquides en suspension.
- N’utilisez pas l’appareil si vous remarquez des dommages ou quelque chose d’inhabituel.
- L’appareil est composé de pièces fragiles et doit être manipulé avec soin. Respectez les conditions d’utilisation et de stockage indiquées dans les « Caractéristiques techniques ».
- L’utilisation de cet appareil ne remplace pas une consultation médicale. Si votre état de santé ne s’améliore pas après l’utilisation, consultez (à nouveau) votre médecin.
- L’appareil est alimenté par une batterie, mais peut également être branché sur le secteur.

Références normatives

Les caractéristiques des aérosols sont conformes à la norme EN ISO 27427.
Normes appliquées :
- EN 60601-1 (Appareils électromédicaux, partie 1 : Exigences générales pour la sécurité, y compris les performances essentielles)
- EN 60601-1-2 (Norme complémentaire : Compatibilité électromagnétique - Exigences et essais)
- L’appareil est un dispositif médical de classe IIa.

Cet appareil est conforme aux exigences du règlement sur les dispositifs médicaux UE MDR 2017/745.
Le nébuliseur, l’embout buccal et les masques sont des composants de type BF.

Utilisation conforme à l’usage prévu

Le **IN 165** est un appareil de thérapie par aérosol destiné à un usage domestique. L’appareil est conçu pour la nébulisation de liquides et de médicaments liquides (aérosols) et pour le traitement des voies respiratoires supérieures et inférieures.

Cercle d’utilisateurs

L’appareil est adapté à une utilisation chez les enfants à partir de 2 ans, les adolescents et les adultes.

Groupe cible :
l’utilisateur de l’appareil est un adulte sans compétences ou connaissances professionnelles particulières. Le patient est normalement aussi l’utilisateur, sauf dans le cas d’enfants ou de patients nécessitant une aide spéciale.

Indications :
maladies ou dysfonctionnements chroniques ou aigus des poumons ou des voies respiratoires ou inflammation des voies respiratoires supérieures.

Contre-indications :
l’appareil ne doit pas être utilisé avec des médicaments destinés à soulager rapidement une crise d’asthme potentiellement mortelle.
Il n’existe aucune contre-indication à l’inhalation d’aérosols. Les contre-indications liées au médicament utilisé doivent toutefois être respectées et sont décrites dans la notice d’emballage. En cas de doute, consultez votre médecin avant utilisation.

Préparer l’appareil

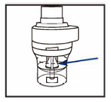
Avant la première utilisation, nous recommandons de nettoyer tous les composants
- comme décrit dans le chapitre « Nettoyage et désinfection ».

Chargement de la batterie

Chargez la batterie en respectant les points suivants :
- Ne chargez la batterie qu’avec l’adaptateur de charge ⓭ et le câble USB ⓬ livrés avec l’appareil.
- Retirez l’appareil de son emballage avant la première utilisation et assurez-vous que la batterie est complètement chargée.
- Pour recharger la batterie, connectez la plus grande des deux fiches du câble USB ⓬ à l’adaptateur de charge ⓭ et branchez l’autre extrémité du câble à la prise de charge ❸ de l’inhalateur. Branchez la fiche de l’adaptateur de charge ⓭ dans sur une prise de courant. Le niveau de charge est affiché à l’aide des 4 LED ❷.

Utilisation

1. Ouvrez le nébuliseur ❽ en tournant le couvercle dans le sens contraire des aiguilles d’une montre.



2. Assurez-vous que la tête de nébulisation est correctement placée sur la tête cylindrique du nébuliseur.

3. Remplissez le nébuliseur avec la solution pour inhalation prescrite par votre médecin. Veillez à ce que le niveau maximal (6 ml) ne soit pas dépassé.

4. Fermez le nébuliseur ❽ en tournant le couvercle dans le sens des aiguilles d’une montre.

5. Branchez le tuyau à air ❼ sur le nébuliseur ❽ et reliez l’autre extrémité du tuyau à l’inhalateur (emplacement ❺).

6. Fixez l’embout buccal, l’embout nasal ou le masque directement sur le nébuliseur. (mettre le masque pour enfants ⓫ à l’aide de l’adaptateur ⓫a).

Vous disposez de deux possibilités pour l’alimentation électrique de votre inhalateur :
Rechargez l’appareil comme décrit sous « Recharger la batterie » (par exemple pour une utilisation en déplacement) ou utilisez les câbles et adaptateurs comme alimentation directe.
Pour commencer le traitement, appuyez brièvement sur la touche Marche/Arrêt ❶.
Pendant l’inhalation, asseyez-vous droit et de façon détendue à une table (pas dans un fauteuil) pour éviter de comprimer les voies respiratoires et de nuire à l’efficacité du traitement. Ne vous allongez pas pendant l’inhalation. Arrêtez l’inhalation si vous ne vous sentez pas bien.
Après avoir terminé le temps d’inhalation recommandé par votre médecin, appuyez sur la touche Marche/Arrêt ❶ pour éteindre l’appareil et débranchez la fiche de la prise murale, le cas échéant.
Videz la solution d’inhalation restante du nébuliseur et nettoyez l’appareil comme décrit dans le chapitre « Nettoyage et désinfection ».
- Cet appareil a été conçu pour fonctionner pendant 30 minutes, suivies de 30 min. d’arrêt. Veuillez éteindre l’appareil après 30 minutes et attendre encore 30 minutes avant de continuer le traitement.
- L’appareil n’a pas besoin d’être étalonné. Toute modification de l’appareil est interdite.

Nettoyage et désinfection

AVERTISSEMENT
Tous les composants doivent être soigneusement nettoyés et désinfectés avant la première utilisation et après chaque traitement. Leur bon état est très important pour le fonctionnement de l’appareil et la réussite du traitement.
Utilisez uniquement des pièces d’origine.
Il n’existe pas de procédure automatisée pour nettoyer et désinfecter les composants. Les masques ne doivent pas être ébouillantés ou autoclavés.

Valeurs limites
Remplacez le nébuliseur ❸ après une longue période d’inutilisation s’il présente des déformations ou des fissures ou si la tête du nébuliseur ❹ est obstruée par un médicament séché, de la poussière, etc. Nous recommandons de remplacer le nébuliseur au bout de 6 à 12 mois, selon l’utilisation. Le nombre maximal de procédures de nettoyage et de désinfection pour le nébuliseur est de 360. Le nombre maximal de procédures de nettoyage et de désinfection pour le masque, l’embout buccal et l’adaptateur nasal est de 360.

Préparation
- Retirez le tuyau d’air ❼, le masque ⓫/⓫/⓫a ou l’embout buccal ❾ ou l’embout nasal ❻ du nébuliseur ❽.
- Assurez-vous qu’il n’y a plus de résidus dans le nébuliseur.
- Démontez le nébuliseur en tournant le couvercle supérieur dans le sens inverse des aiguilles d’une montre et en retirant la tête du nébuliseur.

Remarque : pour éviter la prolifération des microbes ou le séchage des restes médicamenteux, il convient de nettoyer et de désinfecter les composants immédiatement après chaque utilisation.

Nettoyage
- Lavez tous les composants sous l’eau courante pendant au moins 10 secondes.
- Dans un récipient propre, mélangez un peu de détergent et de l’eau chaude du robinet (par ex. 2 ml de liquide vaisselle – pour la vaisselle à la main – pour 1 litre d’eau – le liquide vaisselle de la marque **Fairy** est recommandé, car il a été testé avec succès dans ce rapport de mélange).
- Trempez les pièces détachées ainsi que le masque ou l’embout buccal ou l’adaptateur nasal dans ce mélange pendant 5 minutes. Brossez toutes les surfaces au moins huit fois avec une petite brosse propre.
- Rincez ensuite soigneusement toutes les pièces sous l’eau courante pendant au moins 30 secondes afin d’éliminer tous les résidus du produit de nettoyage.

Désinfection
- Toutes les pièces doivent être désinfectées après le nettoyage. (Notez que seules les pièces nettoyées peuvent être désinfectées efficacement.)
- Plongez toutes les pièces du nébuliseur, l’embout buccal ❾ et l’adaptateur nasal ❼ dans de l’eau bouillante pendant 5 minutes.
- Placez le masque pendant 15 minutes dans une solution d’hypochlorite de sodium (NaOCl) à 2 % ou une solution de stérilisation à froid équivalente que vous pouvez vous procurer dans votre pharmacie. Plongez ensuite le masque dans de l’eau stérile pendant 3 minutes, puis rincez deux fois la surface du masque à l’eau stérile pour éliminer tout résidu de la solution de stérilisation.

Séchage
- Laissez sécher complètement toutes les pièces pour éviter la prolifération de germes. Ce n’est qu’après que vous pourrez tout réassembler.
- Réassemblez toutes les pièces et mettez l’appareil en marche. Mettez-le en marche pendant 10 à 15 minutes.
- Veillez à ne pas contaminer à nouveau les parties nettoyées et désinfectées. Lavez-vous soigneusement les mains et évitez de toucher les parties internes de l’appareil pendant le séchage et le réassemblage.

Contrôle
Inspectez tous les composants après chaque nettoyage et désinfection. Remplacez les pièces défectueuses, déformées ou fortement décolorées.

Rangement
Rangez les pièces sèches dans un contenant propre et fermé jusqu’à leur prochaine utilisation. Ne rangez pas les pièces humides ou mouillées !

Stockage
Respectez les conditions de stockage décrites au chapitre « Caractéristiques techniques ».
Remarque : les pièces que vous n’avez pas utilisées pendant plus d’un jour doivent être nettoyées et désinfectées à nouveau avant la prochaine utilisation.

Transport
Transportez toujours les pièces nettoyées et désinfectées dans un contenant propre et fermé. Lavez-vous soigneusement les mains et évitez de toucher les parties internes de l’appareil lorsque vous retirez les pièces du contenant et que vous les assemblez pour la prochaine utilisation.

Remplacement du filtre à air
Dans des conditions normales d’utilisation, le filtre à air ❺ doit être remplacé après environ 100 heures de fonctionnement ou un an. Nous vous recommandons de vérifier régulièrement le filtre à air (10-12 applications) et de le remplacer s’il est devenu gris, brun ou semble humide au toucher. Retirez le filtre à air ❺ et remplacez-le par un nouveau. N’essayez pas de nettoyer le filtre pour le réutiliser. Le filtre à air ne doit pas être réparé ou entretenu au cours de l’utilisation chez un patient. N’utilisez que des filtres d’origine ! N’utilisez pas l’appareil sans filtre !

Les procédures décrites ci-dessus ont été validées par le fabricant, ce qui signifie qu’elles sont adaptées à la préparation du dispositif médical en vue d’une réutilisation. Il est toutefois de la responsabilité de l’exécutant de s’assurer que la mise en œuvre et le choix des outils conduisent au résultat escompté. Cela nécessite un contrôle ou une validation régulière appropriée du côté de l’installation ou de l’institution exécutante.

Dépannage

L’appareil ne s’allume pas
- Assurez-vous que le câble de chargement est correctement branché/Chargez la batterie.
- Assurez-vous que l’appareil a été utilisé dans la plage de fonctionnement spécifiée dans le présent manuel (30 min. de marche/30 min. d’arrêt).

L’appareil ne nébulise que faiblement ou pas du tout
- Assurez-vous que le tuyau d’air ❼ est correctement fixé aux deux extrémités.
- Assurez-vous que le tuyau d’air ❼ n’est pas coincé, plié, sale ou bouché. Si nécessaire, remplacez-le par un nouveau.
- Assurez-vous que le nébuliseur ❽ est complètement assemblé et que la tête de nébulisation a été correctement placée et n’est pas bouchée.
- Assurez-vous que la solution pour inhalation requise a été remplie en quantité suffisante (max. 6 ml).

L’appareil est bruyant.
- Vérifiez que le filtre est correctement mis en place.

Veuillez signaler tout incident lié à cet appareil – blessures ou résultats indésirables – à votre autorité compétente ainsi qu’au fabricant ou au représentant autorisé de l’UE (EC REP).
Vous trouverez les adresses de contact sur : https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/

Remarque concernant l’élimination
Nos produits et emballages se recyclent, ne les jetez pas! Trouvez où les déposer sur le site
www.quefairedemesdechets.fr

Appareil incl. ⓬/⓭ Ces pièces sont principalement composées de plastique, de composants électroniques et d’une batterie. Tout est conforme aux directives RoHS et REACH.
Composants (nébuliseur, adaptateur nasal, embout buccal, masques) ❽/❼/❻/❾/⓫/⓫a: ces pièces sont en plastique et sont conformes au directive REACH. Avant de les jeter, toutes les pièces doivent être nettoyées (voir la section « Nettoyage »), puis être plongées dans l’eau bouillante pendant 5 minutes.

Conditions de garantie et de réparation

Vos droits légaux de garantie ne sont pas limités par notre garantie énoncée ci-après. En cas de réclamation au titre de la garantie, veuillez vous adresser à votre magasin spécialisé ou directement au service après-vente. Si vous devez retourner l’appareil, veuillez indiquer le défaut et joindre une copie du ticket de caisse. Les conditions de garantie suivantes sont applicables :

1. Les produits **medisana** sont garantis 3 ans à compter de la date d’achat. En cas de réclamation au titre de la garantie, la date de vente doit être prouvée par une quittance d’achat ou une facture.
2. Les vices dus à des défauts matériels ou de fabrication sont réparés gratuitement pendant la période de garantie.
3. Un octroi de garantie ne permet pas l’extension de la durée de garantie, que ce soit pour l’appareil ou pour les pièces échangées.
4. Sont exclus de la garantie :
   a. Tous les dommages entraînés par une manipulation inappropriée, par ex. par le non-respect du mode d’emploi.
   b. Les dommages dus à la réparation ou à l’intervention de l’acheteur ou de tiers non habilités.
   c. Les dommages de transport survenant pendant l’acheminement du produit entre le fabricant et l’utilisateur ou au cours de son envoi auprès du service après-vente.
   d. Les pièces de rechange soumises à l’usure normale.
5. Une responsabilité vis-à-vis des conséquences directes ou indirectes qui ont été occasionnées par l’appareil est également exclue, si les dégâts sur l’appareil sont reconnus comme un cas d’application de la garantie.

medisana GmbH,
Carl-Schurz-Str. 2, 41460 NEUSS,
Allemagne

Globalcare Medical Technology Co., Ltd
7th Building, 39 Middle Industrial Main Road,
European Industrial Zone, Xiaolan Town
528415 Zhongshan City, Guangdong Province
PEOPLE‘S REPUBLIC OF CHINA
Phone : +86 760 22589901

EC REP
Donawa, Lifescience
Piazza Albania, 10
00153 Rome / Italy
https://www.donawa.com/wli/main/contatti.index

Dans le cadre de l‘amélioration continue de nos produits, nous nous réservons le droit d‘apporter des modifications techniques et de conception.

Vous pouvez consulter la version actuelle de ce mode d’emploi à l’adresse suivante :
https://docs.medisana.com/54556

Les informations sur les services sont disponibles ici :
https://www.medisana.com/servicepartners

Légende des symboles

Ce mode d’emploi fait partie intégrante de cet appareil. Il contient d’importantes instructions pour la mise en service et l’utilisation. Lisez ce mode d’emploi dans son intégralité. Le nonrespect de ces instructions peut entraîner des blessures graves ou risque d’endommager l’appareil.

AVERTISSEMENT
Ces avertissements doivent être respectés pour éviter d’éventuelles blessures à l’utilisateur.

ATTENTION
Ces avertissements doivent être respectés pour éviter d’éventuelles dommages à l’appareil.

REMARQUE
Ces instructions vous procurent des informations supplémentaires utiles sur l’installation ou le fonctionnement.

IP22 — Indication du degré de protection contre les corps étrangers et l’eau conformément à la norme IEC 60529.
Ce produit est soumis à la directive européenne 2012/19/UE relative aux déchets d’équipements électriques et électroniques et est marqué en conséquence.

Symboles/codes de recyclage :
Ils servent à donner des informations sur le matériau et son utilisation appropriée ainsi que sur son recyclage.

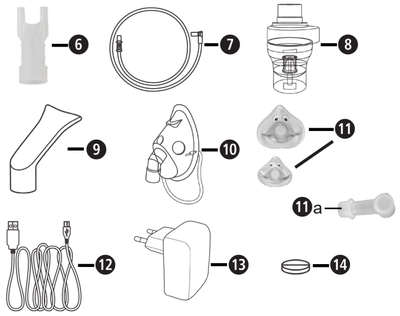
REF	Numéro d’article	I / O	Activé/Désactivé
SN	Numéro de série de l’appareil	~	Tension alternative/courant alternatif
LOT	Numéro de LOT	⎓	Tension continue/courant continu
UDI	Identification unique de l’appareil	⧈	Classe de protection II
#	Désignation de type	MD	Dispositif médical
EC REP	Indication du représentant mandaté de l’UE		Classification de l’appareil : type BF
	Fabricant	1	Patient unique, utilisation multiple (uniquement pour les composants)
	Date de fabrication	%	Plage d’humidité de l’air
	Importateur		Limitation de la pression ambiante
CE 0123	Cet appareil est certifié conforme aux directives de l’UE et porte le marquage CE (marque de conformité). Les prescriptions de la directive MDR (UE) 2017/745 sont respectées.		Plage de température

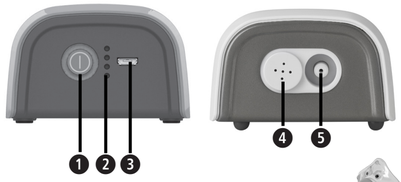
ES/IT

medisana®

ES Instrucciones de uso Inhalador IN 165

Aparato y elementos de mando / volumen de suministro





- 1 **medisana** inhalador **IN 165**
  (❶ botón de encendido/apagado, ❷ indicador de carga, ❸ conexión micro USB [conector de carga], ❹ posición del filtro de aire, ❺ conexión para la manguera de aire)
- 1 manual de instrucciones
- **Componentes**: ❻ pieza nasal, ❼ 2 mangueras de aire, ❽ nebulizador, ❾ boquilla, ❿ máscara facial para adultos, ⓫ máscara facial para niños (con adaptador ⓫ a), ⓬ cable micro USB (cable de carga), ⓭ adaptador de carga USB, ⓮ 5 filtros de aire (sustitución en la posición ❹),
  bolsa de almacenamiento (sin fig.)

En primer lugar, compruebe que el aparato está completo y no presenta ningún daño. En caso de duda, no ponga el aparato en marcha y contacte con su centro de servicio.
Si al desembalar el producto descubre algún daño ocasionado por el transporte, póngase inmediatamente en contacto con el vendedor.

Los embalajes se pueden reutilizar o reciclar. Elimine adecuadamente el material de embalaje que ya no necesite.

ADVERTENCIA
Mantenga las películas de embalaje fuera del alcance de los niños. ¡Peligro de asfixia!

Datos técnicos

Nombre y modelo:	Inhalador **medisana IN 165** (tipo GCE845)
Alimentación eléctrica:	Entrada: 100–240 V~ 50/60 Hz, salida: 5 V⎓ 2 A
Batería interna:	3,7 V⎓ 2570 mAh Duración de la carga: aprox. 4 horas Tiempo de funcionamiento con batería: aprox. 60 minutos Vida útil estimada de la batería: aprox. 500 ciclos de carga
Consumo de potencia:	10 W
Cantidad de nebulización:	Promedio de 0,25 ml/minuto (norm. 0,2-0,4 ml/minuto)
Emisión de aerosol según EN ISO 27427:2019, en base a una aplicación de fluoruro de sodio (NaF) para adultos:	Emisión de aerosol 0,51 ml Tasa de salida de aerosol 0,16 ml/minuto Porcentaje de volumen expulsado por minuto: 8 % Volumen residual: 1,47 ml Tamaño de partícula (MMAD): 2,9 µm GSD (desviación estándar geométrica): 2,8 FR (fracción respirable < 5 µm): 71 % Porcentaje de partículas grandes (> 5 µm): 29 % Porcentaje de partículas medianas (2 a 5 µm): 26 % Porcentaje de partículas pequeñas (< 2 µm): 45 %
Presión máx.:	70–120 kPa
Presión de servicio	35–60 kPa (con atomizador calibrado ⌀0,50)
Nivel máx. de ruido:	45 dBA (1 m de distancia frontal)
Cantidad de llenado del nebulizador:	mín. 2 ml; máx. 6 ml
Tiempo de funcionamiento:	30 minutos encendido / 30 minutos apagado
Vida útil:	400 horas
Condiciones de funcionamiento:	10-40 °C / 50-104 °F 10-95 % de humedad relativa Presión del aire: 700 hPa-1060 hPa
Condiciones de transporte y almacenamiento:	Entre −20 y +60 °C / entre −4 y +140 °F 10-95 % de humedad relativa Presión del aire: 700 hPa-1060 hPa
Dimensiones (largo x ancho x alto):	aprox. 109 × 73 × 45 mm
Peso:	aprox. 230 g ±50 g
Clase IP	IP 21
Número de artículo:	54556
Código EAN:	4015588 54556 6

CE 0123

54556 IN 165 25-Oct-2024 Ver. 2.3

ES ¡INDICACIONES IMPORTANTES! ¡GUARDE ESTE MANUAL!

Lea atentamente el manual de instrucciones, sobre todo las indicaciones de seguridad, antes de utilizar el aparato y guarde el manual para posteriores consultas. Si entrega el aparato a otra persona, no olvide incluir también este manual.

- Este aparato solo puede utilizarse para el fin descrito en este manual, es decir, únicamente como aparato de aerosolterapia. Cualquier uso distinto del previsto es inadecuado y, por tanto, peligroso para la salud del usuario. El fabricante no se hace responsable de los daños derivados de una manipulación inapropiada, incorrecta o irrazonable o si el aparato se conecta a instalaciones eléctricas que no cumplan las normas de seguridad aplicables.
- Conserve estas instrucciones para futuras consultas.
- No utilice el aparato en presencia de mezclas anestésicas inflamables con oxígeno u óxido nitroso (gas hilarante).
- El correcto funcionamiento del aparato puede verse afectado por interferencias electromagnéticas si estas superan los límites aplicables en la UE. Si se producen interferencias en relación con otros aparatos eléctricos, traslade el aparato a otro lugar y conéctelo a una toma de corriente diferente.
- Si se producen fallos de funcionamiento, lea el capítulo «Solución de problemas» de este manual de instrucciones. ¡No abra la carcasa del compresor! ¡No intente reparar el aparato personalmente!
- Las reparaciones solo deben ser realizadas por personal técnico cualificado autorizado por el fabricante y deben utilizarse siempre piezas de repuesto originales. La inobservancia de estas instrucciones puede comprometer el uso seguro del aparato.
- Respete siempre las normas de seguridad para el manejo de aparatos eléctricos, en particular:
  — Utilice únicamente componentes originales.
  — No sumerja nunca el aparato en agua.
  — Evite que el aparato se moje, ya que no está protegido contra la entrada de agua.
  — No toque el aparato con las manos húmedas o mojadas.
  — No exponga el aparato a las influencias atmosféricas.
  — Para utilizar el aparato, colóquelo sobre una superficie firme y horizontal.
  — El aparato solo puede ser utilizado por niños o personas con capacidades limitadas siempre que se encuentren bajo la supervisión de un adulto con plena capacidad mental.
  — No tire del cable de carga ni del aparato para desconectar la alimentación eléctrica.
  — Al colocar el aparato, asegúrese de que pueda desconectarse fácilmente de la fuente de alimentación.
- Antes de cargar el aparato, asegúrese de que los datos eléctricos de la placa de características coincidan con los de la red eléctrica.
- En caso de que el cable de carga del aparato no encaje en la toma de corriente, acuda a un especialista para que lo sustituya. Por regla general, no se recomienda el uso de adaptadores y cables prolongadores. Si su uso es inevitable, deben cumplir con las normas de seguridad. En cualquier caso, siempre deben observarse los límites permitidos indicados en los adaptadores y cables prolongadores.
- Después del uso, desconecte el enchufe de la toma de corriente. No deje el dispositivo enchufado cuando no esté en uso o cuando la batería esté completamente cargada.
- La instalación debe realizarse según las indicaciones del fabricante. El fabricante no se hará responsable de los daños causados a personas, animales u objetos debidos a una instalación incorrecta.
- No reemplace el cable de carga de este aparato. Las piezas solamente pueden ser reemplazados por personal especializado y autorizado.
- El cable de carga siempre debe estar completamente desenrollado para evitar sobrecalentamientos peligrosos.
- Se debe apagar el aparato y desconectar el cable de carga antes de realizar cualquier tarea de limpieza o mantenimiento.
- Asegúrese de que los niños no utilicen el aparato sin supervisión; algunas piezas son tan pequeñas que podrían tragarlas.
- Si no desea seguir utilizando el aparato, elimínelo de conformidad con la normativa vigente en su país.
- Tenga en cuenta lo siguiente:
  — Utilice únicamente el medicamento prescrito por su médico.
  — Respete las indicaciones de su médico en lo que respecta a dosis, duración y frecuencia del tratamiento.
  — Utilice la pieza nasal solo cuando su médico lo haya indicado específicamente. Asegúrese de no introducir NUNCA la bifurcación en la nariz, esta solo debe mantenerse lo más cerca posible de la nariz.
- Compruebe si el prospecto del medicamento contiene contraindicaciones para la utilización con los sistemas de tratamiento inhalatorio habituales.
- Tenga en cuenta el riesgo de estrangulamiento con los cables. Mantenga el cable de carga o cable de alimentación y los tubos de aire fuera del alcance de niños pequeños.
- No coloque el aparato de forma que resulte difícil alcanzar los elementos de mando.
- Por razones higiénicas, todos los componentes deben ser utilizados únicamente por un paciente. La unidad base puede ser utilizada por varias personas.
- El nebulizador no debe utilizarse junto con equipos anestésicos o respiratorios. No es posible realizar una resonancia magnética mientras se está utilizando este aparato.
- El aparato está diseñado para nebulizar líquidos en suspensión.
- No utilice el aparato si observa algún daño o cualquier cosa inusual.
- El aparato está compuesto por piezas delicadas y debe manipularse con cuidado. Tenga en cuenta las condiciones de funcionamiento y almacenamiento indicadas en el capítulo «Datos técnicos».
- El uso de este aparato no sustituye la visita al médico. Si después de su uso no observa ninguna mejoría en su estado de salud, consulte (de nuevo) a su médico.
- El aparato funciona con una batería recargable, pero también puede conectarse a la red eléctrica.

Referencia a normas

Las características del aerosol cumplen la directiva EN ISO 27427.
Normas aplicadas:
- EN 60601-1 (Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial)
- EN 60601-1-2 (Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y pruebas)
- El aparato es un producto sanitario de la clase IIa.

Este aparato cumple los requisitos del Reglamento UE 2017/745 sobre productos sanitarios (MDR).
El nebulizador, la boquilla y las mascarillas son componentes de tipo BF.

Uso previsto

El **IN 165** es un aparato de aerosolterapia para uso doméstico. El aparato está diseñado para nebulizar líquidos y medicamentos líquidos (aerosoles) y para el tratamiento de las vías respiratorias superiores e inferiores.

Grupo de usuarios

El aparato puede ser utilizado por niños a partir de 2 años, adolescentes y adultos.

Grupo objetivo:
El usuario del aparato es un adulto sin conocimientos especializados ni competencias profesionales. Normalmente, el paciente es también el usuario, salvo en el caso de niños o pacientes que requieren asistencia especial.

Indicaciones:
Enfermedades crónicas o agudas, trastornos funcionales de los pulmones o de las vías respiratorias o inflamación de las vías respiratorias superiores.

Contraindicaciones:
El aparato no debe utilizarse con medicamentos destinados a proporcionar un alivio rápido en caso de ataque de asma potencialmente mortal.
No existen contraindicaciones para la inhalación de aerosoles. No obstante, deben tenerse en cuenta las contraindicaciones relativas al medicamento utilizado en cada caso y descritas en su correspondiente prospecto. Si tiene alguna duda, consulte a su médico antes de utilizarlo.

Preparar el aparato

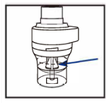
Antes de la primera utilización, recomendamos que todos los componentes se limpien como se describe en el capítulo „Limpieza y desinfección“.

Carga de la batería

Para cargar la batería, tenga en cuenta los puntos siguientes:
- Cargue la batería únicamente con el adaptador de cable ⓭ y el cable USB ⓬ suministrados.
- La primera vez que vaya a utilizar el aparato, sáquelo del embalaje y asegúrese de cargar por completo la batería.
- Para cargar la batería, conecte el mayor de los dos conectores del cable USB ⓬ al adaptador de carga ⓭ y conecte el otro extremo del cable al conector de carga ❸ del inhalador. Enchufe el conector del adaptador de carga ⓭ en una toma de corriente. El estado de carga se indica mediante los 4 LED ❷.

Instrucciones de uso

1. Para abrir el nebulizador ❽, gire la tapa en sentido antihorario.



2. Asegúrese de que el cabezal pulverizador está correctamente colocado sobre la cabeza cilíndrica del nebulizador.

3. Introduzca la solución para inhalación prescrita por su médico en el nebulizador. Asegúrese de no exceder el nivel máximo (6 ml).

4. Apriete la tapa en sentido horario para cerrar el nebulizador ❽.

5. Conecte un extremo de la manguera de aire ❼ al nebulizador ❽ y el otro extremo al inhalador (posición ❸).

6. Conecte la boquilla, la pieza nasal o la mascarilla directamente al nebulizador.
(Ponga la máscara para niños ⓫ con la ayuda del adaptador ⓫a).

Su inhalador cuenta con dos opciones de alimentación eléctrica:
Cargue el aparato como se describe en el apartado «Carga de la batería» (por ejemplo, para utilizarlo durante un viaje) o utilice los cables y adaptadores como fuente de alimentación directa.
Para comenzar el tratamiento, pulse brevemente el botón de encendido/apagado ❶.
Mientras inhala, siéntese de forma erguida y relajada a una mesa (no en un sillón) para evitar comprimir las vías respiratorias y reducir la eficacia del tratamiento. No se acueste durante la inhalación. En caso de malestar, detenga la inhalación.
Una vez transcurrido el tiempo de inhalación recomendado por su médico, pulse el botón de encendido/apagado ❶ para apagar el aparato y, dado el caso, desenchufe el enchufe de la toma de corriente.
Vacíe la solución para inhalación restante del nebulizador y limpie el aparato como se describe en el capítulo “Limpieza y desinfección”.
- • Este aparato está diseñado para funcionar en el modo de 30 min encendido / 30 min apagado. Apague el aparato después de 30 minutos de uso y espere otros 30 minutos antes de continuar con el tratamiento.
- • El aparato no precisa calibración. No está permitido alterar el aparato.

Limpieza y desinfección

ADVERTENCIA
Antes del primer uso y después de cada tratamiento, deben limpiarse y desinfectarse minuciosamente todos los componentes. El buen estado de los mismos es muy importante para el funcionamiento del aparato y el éxito del tratamiento.
Utilice únicamente piezas originales.
No existe un procedimiento automatizado para la limpieza y desinfección de los componentes. Las mascarillas no deben hervirse ni esterilizarse en autoclave.

Valores límite
Reemplace el nebulizador ❸ si no se ha utilizado durante largo tiempo, si presenta deformaciones o grietas o si el cabezal pulverizador ❹ está obstruido por medicamentos desecados, polvo, etc. Se recomienda sustituir el nebulizador después de 6 a 12 meses, dependiendo del uso. El número máximo de procedimientos de limpieza y desinfección del nebulizador es de 360. El número máximo de procedimientos de limpieza y desinfección de la mascarilla, la boquilla y el adaptador nasal es de 360.

Preparación
- Retire el tubo de aire ❼, la mascarilla ⓫/⓫a o la boquilla ❾ o la pieza nasal ❻ del nebulizador ❽.
- Asegúrese de que no quedan residuos en el nebulizador.
- Desmonte el nebulizador girando la tapa superior en sentido antihorario y extrayendo el cabezal del nebulizador.

Nota: para evitar el desarrollo microbiano o que se sequen los residuos de medicamentos, debe limpiar y desinfectar los componentes inmediatamente después de cada uso.

Limpieza
- Lave todas las piezas con agua corriente durante al menos 10 segundos.
- Mezcle en un recipiente limpio un poco de detergente y agua tibia del grifo (por ejemplo, 2 ml de detergente líquido —para lavar los platos a mano— en 1 litro de agua; se recomienda el detergente líquido de la marca **Fairy**, ya que se ha probado con éxito en esta relación de mezcla).
- Sumerja las piezas individuales, además de la mascarilla, la boquilla y el adaptador nasal, en esta mezcla durante 5 minutos. Cepille todas las superficies al menos ocho veces con un cepillo pequeño y limpio.
- A continuación, enjuague bien todas las piezas bajo el grifo durante al menos 30 segundos para eliminar todos los restos del producto de limpieza.

Desinfección
- Después de la limpieza, deben desinfectarse todas las piezas. (Tenga en cuenta que solo se pueden desinfectar correctamente las piezas limpias).
- Introduzca todas las piezas del nebulizador, la boquilla ❾ y el adaptador nasal ❼ en agua hirviendo durante 5 minutos.
- Introduzca la mascarilla durante 15 minutos en una solución de hipoclorito sódico (NaOCl) al 2 % o en una solución de esterilización en frío similar, que puede adquirir en su farmacia. A continuación, sumerja la mascarilla en agua estéril durante 3 minutos y, seguidamente, enjuague la superficie de la mascarilla dos veces con agua estéril para eliminar todos los restos de la solución de esterilización.

Secado
- Para evitar el riesgo de formación de gérmenes, deje que todas las piezas se sequen completamente. Espere hasta entonces para volver a montarlo todo.
- Vuelva a montar todas las piezas y encienda el aparato. Déjelo funcionando durante 10-15 minutos.
- Procure no volver a contaminar las piezas limpiadas y desinfectadas. Lávese las manos minuciosamente y evite tocar las partes internas del aparato durante el secado y el montaje.

Revisión
Inspeccione todos los componentes después de cada limpieza y desinfección. Sustituya las piezas defectuosas, deformadas o muy descoloridas.

Almacenamiento
Guarde las piezas secas en un recipiente limpio y cerrado hasta el siguiente uso. ¡No guarde las piezas húmedas o mojadas!

Almacenamiento
Tenga en cuenta las condiciones de almacenamiento indicadas en el capítulo «Datos técnicos».
Nota: las piezas que no haya usado durante más de un día, deben volver a limpiarse y desinfectarse antes de volver a utilizarlas.

Transporte
Transporte siempre las piezas limpias y desinfectadas en un recipiente limpio y cerrado. Lávese las manos minuciosamente y evite tocar las piezas internas del aparato cuando extraiga las piezas del recipiente y las monte para el siguiente uso.

Reemplazo del filtro de aire
En condiciones de uso normales, el filtro de aire ❺ debe reemplazarse después de unas 100 horas de funcionamiento o después de un año. Recomendamos que el filtro de aire se revise regularmente (cada 10-12 aplicaciones) y se reemplace si se ha vuelto gris, marrón o está húmedo. Extraiga el filtro de aire ❺ y reemplácelo por uno nuevo. No intente limpiar el filtro para volver a utilizarlo. El filtro de aire no puede repararse o mantenerse mientras se está utilizando con un paciente.
¡Utilice solo filtros originales! ¡No utilice el aparato sin filtro!

Los procedimientos anteriormente descritos han sido validados por el fabricante, es decir, son adecuados para preparar el producto sanitario para una nueva utilización. No obstante, la persona que realiza el trabajo es responsable de garantizar que la ejecución real, incluida la elección de instrumentos, conduzca al resultado deseado. Esto requiere una inspección o validación periódica adecuada por parte de la instalación o de la institución ejecutora.

Solución de fallos

El aparato no se puede encender
- • Asegúrese de que el cable de carga está correctamente conectado o cargue la batería.
- • Asegúrese de que el aparato se ha utilizado según el tiempo de funcionamiento indicado en este manual (30 min encendido / 30 min apagado).

El aparato nebuliza débilmente o no nebuliza en absoluto
- • Asegúrese de que la manguera de aire ❼ está correctamente conectada en ambos extremos.
- • Asegúrese de que la manguera de aire ❼ no está comprimida, doblada, sucia o taponada. Reemplácela por una nueva si es necesario.
- • Asegúrese de que el nebulizador ❽ está completamente ensamblado y que el cabezal pulverizador está correctamente colocado y no está obstruido.
- • Asegúrese de que contiene suficiente cantidad de solución para inhalación (máx. 6 ml).

El aparato hace mucho ruido.
- Compruebe que el filtro está bien colocado.

Notifique cualquier incidente relacionado con este aparato —lesiones o resultados poco satisfactorios— a su autoridad competente, así como al fabricante o al Representante Autorizado Europeo (EC REP).
Encontrará las direcciones de contacto en:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/

Eliminación

Este aparato no debe eliminarse con la basura doméstica. Todos los usuarios están obligados a entregar los aparatos eléctricos o electrónicos, sin importar si contienen sustancias tóxicas o no, en un punto de recogida de su municipio o del comercio para que puedan ser eliminados de forma no contaminante. Para más información sobre la eliminación, pregunte a las autoridades municipales o a su vendedor.

Aparato inclusive ❶/❶: estas piezas están compuestas principalmente de plástico, componentes electrónicos y una batería. Todo cumple los requisitos RoHS y REACH.
Componentes (nebulizador, adaptador nasal, boquilla, mascarillas) ❽/❾/❻/❻/❼/❼/❼a: estas piezas están compuestas de plástico y cumplen los requisitos REACH. Antes de su eliminación, todas las piezas deben limpiarse (ver apartado «Limpieza») y, a continuación, introducirse en agua hirviendo durante 5 minutos.

Condiciones de garantía y reparación

Sus derechos de garantía comercial no se verán limitados por nuestra garantía, que exponemos a continuación. En caso de una reclamación de garantía, póngase en contacto con su comercio especializado o directamente con el centro de servicio. Si tuviese que enviar el aparato, indique cuál es el defecto y adjunte una copia del comprobante de compra.
Las condiciones de garantía aplicables son las siguientes:
1. Los productos **medisana** tienen una garantía de 3 años a partir de la fecha de compra. En caso de reclamación de garantía, deberá demostrar la fecha de compra presentando el comprobante de compra o una factura.
2. Los defectos debidos a fallos de material o de producción se subsanarán gratuitamente siempre que no haya prescrito el plazo de garantía.
3. La prestación de la garantía no prolonga el plazo de garantía, ni en lo que respecta al aparato, ni para las piezas sustituidas.
4. La garantía no incluye:
   a. Daños causados por un uso indebido, p. ej., la inobservancia del manual de instrucciones.
   b. Daños derivados de la reparación o la intervención del comprador o de terceros no autorizados.
   c. Daños de transporte originados durante el traslado desde el fabricante hasta el consumidor o durante el envío al centro de servicio.
   d. Los recambios sometidos a un desgaste normal.
5. También se excluye la responsabilidad por daños directos o indirectos ocasionados por el aparato si el daño en el aparato está cubierto por la garantía.

medisana GmbH,
Carl-Schurz-Str. 2, 41460 NEUSS,
Alemania

Globalcare Medical Technology Co., Ltd
7th Building, 39 Middle Industrial Main Road,
European Industrial Zone, Xiaolan Town
528415 Zhongshan City, Guangdong Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Phone : +86 760 22589901

EC REP
Donawa, Lifescience
Piazza Albania, 10
00153 Rome / Italy
https://www.donawa.com/wli/main/contatti.index

Debido a las mejoras continuas del producto, nos reservamos el derecho a realizar modificaciones técnicas y de diseño.

Encontrará la versión actual del presente manual de instrucciones en https://docs.medisana.com/54556¸

La información del servicio está disponible aquí: https://www.medisana.com/servicepartners

Leyenda

Este manual de instrucciones forma parte del aparato. Contiene información importante sobre la puesta en servicio y la manipulación. Lea íntegramente este manual de instrucciones. La inobservancia de estas instrucciones puede provocar lesiones graves o daños en el aparato.

ADVERTENCIA
Se deben respetar las indicaciones de seguridad para evitar posibles lesiones del usuario.

ATENCIÓN
Se deben respetar estas indicaciones para evitar posibles daños en el aparato.

NOTA
Estas indicaciones le proporcionan información adicional sobre la instalación y el funcionamiento.

IP22
Información del tipo de protección contra cuerpos extraños y agua conforme a la norma IEC 60529.

Este producto está sujeto a la Directiva Europea 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos y está marcado en consecuencia.

Símbolos de reciclaje/códigos:
proporcionan información sobre el material, su uso correctoy el reciclaje.

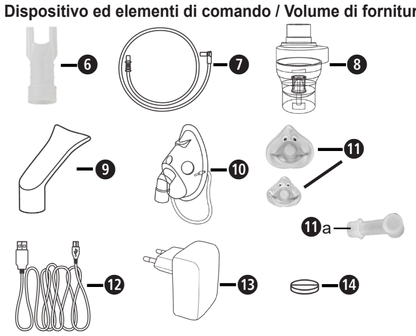
REF	Número de artículo	I / O	Encendido/apagado
SN	Número de serie del aparato	~	Tensión alterna/corriente alterna
LOT	Número de lote	⎓	Tensión continua/corriente continua
UDI	Identificación única del aparato	⧈	Clase de protección II
#	Denominación de tipo	MD	Producto sanitario
EC REP	Datos del Representante Autorizado Europeo		Clasificación del aparato: tipo BF
	Fabricante	1	Un solo paciente, uso múltiple (solo para componentes)
	Fecha de fabricación	%	Rango de humedad
	Importador		Límite de presión ambiental
CE 0123	Este aparato está certificado de acuerdo con las directivas UE y lleva la marca CE (marca de conformidad). Se cumplen los requisitos del MDR (UE) 2017/745.		Rango de temperatura

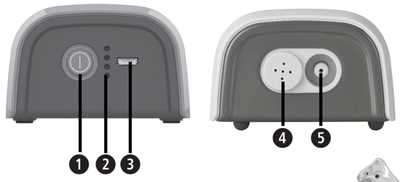
ES/IT

medisana®

IT Istruzioni per l'uso Inalatore IN 165

Dispositivo ed elementi di comando / Volume di fornitura





- 1 **medisana** Inalatore **IN 165** (❶ pulsante di accensione/spegnimento, ❷ indicatore di carica, ❸ attacco Micro-USB (connettore di carica), ❹ posizione del filtro dell'aria, ❺ attacco per il tubo dell'aria)
- 1 Istruzioni per l'uso
- **Componenti**: ❻ adattatore per il naso, ❼ 2 tubi dell'aria, ❽ nebulizzatore, ❾ boccaglio, ❿ mascherina per adulti, ⓫ mascherina per bambini (con adattatore ⓫a), ⓬ cavo Micro-USB (cavo di ricarica), ⓭ adattatore di ricarica USB, ⓮ 5 × filtro dell'aria (sostituzione su posizione ❹), custodia (senza fig.)

Controllare innanzitutto se l'apparecchio è completo e se presenta eventuali danneggiamenti. In caso di dubbio, non utilizzare l'apparecchio e rivolgersi al proprio centro assistenza.
Se all'apertura dell'imballaggio si riscontrano danni dovuti al trasporto, mettersi in contatto tempestivamente con il proprio rivenditore

Gli imballaggi sono riutilizzabili o possono essere riciclati nel circuito delle materie prime. Si prega di smaltire il materiale di imballaggio non più necessario secondo le disposizioni vigenti.

AVVERTENZA
Fare attenzione affinché i bambini non entrino in possesso della pellicola di imballaggio! Pericolo di soffocamento!

Dati tecnici

Nome e modello:	**medisana** Inalatore **IN 165** (tipo GCE845)
Alimentazione elettrica:	Ingresso: 100–240V~ 50/60Hz, uscita: 5V⎓ 2A
Batteria interna:	3,7V⎓ 2570mAh Durata di ricarica: ca. 4 ore Durata di utilizzo con modalità a batteria: ca. 60 minuti Durata stimata di funzionamento della batteria: ca. 500 cicli di carica
Potenza assorbita:	10W
Quantità di nebulizzazione:	in media 0,25 ml/minuto (tip. 0,2 – 0,4 ml/minuto)
Emissione di aerosol a norma EN ISO 27427:2019, basata su un'applicazione di fluoruro di sodio (NaF) per adulti:	Emissione di aerosol 0,51 ml Velocità di emissione di aerosol 0,16 ml/minuto Percentuale di volume espulso al minuto: 8 % Volume residuo: 1,47 ml Dimensione delle particelle (MMAD): 2,9 µm GSD (Deviazione Geometrica Standard): 2,8 RF (frazione respirabile <5 µm): 71 % Percentuale di particelle grandi (>5 µm): 29 % Percentuale di particelle medie (da 2 a 5 µm): 26 % Percentuale di particelle piccole (<2 µm): 45 %
Max. pressione:	70–120 kPa
Pressione di esercizio	35–60 kPa (con nebulizzatore calibrato ⌀0,50)
Max. rumorosità:	45 dBA (1 m di distanza frontale)
Quantità di nebulizzazione	min. 2 ml; max. 6 ml
Durata di utilizzo:	30 minuti ON / 30 minuti OFF
Durata di funzionamento:	400 ore
Condizioni di utilizzo:	da 10 a 40 °C / da 50 a 104 °F da 10 a 95 % di umidità relativa dell'aria Pressione: da 700 hPa a 1060 hPa
Condizioni di stoccaggio e di trasporto:	da −20 a +60 °C / da −4 a +140 °F da 10 a 95 % di umidità relativa dell'aria Pressione: da 700 hPa a 1060 hPa
Dimensioni (L×P×H):	ca. 109 × 73 × 45 mm
Peso:	ca. 230 g ±50 g
Classe IP	IP 21
Codice articolo:	54556
Codice EAN:	4015588 54556 6

CE 0123

54556 IN 165 25-Oct-2024 Ver. 2.3

IT INDICAZIONI IMPORTANTI! CONSERVARE ASSOLUTAMENTE!

Leggere attentamente le istruzioni per l'uso, in particolare le indicazioni di sicurezza, prima di utilizzare il dispositivo e conservare le istruzioni per l'uso per gli ulteriori utilizzi. In caso di consegna dell'apparecchio a terzi consegnare assolutamente anche le presenti istruzioni.

- Questo apparecchio può essere utilizzato solo per lo scopo descritto in queste istruzioni, quindi come apparecchio per la terapia con aerosol. Qualsiasi utilizzo diverso da quello previsto è improprio e quindi pericoloso per la salute dell'utente. Il produttore non è responsabile per danni derivanti da un uso improprio, errato o irragionevole o se l'apparecchio è collegato a impianti elettrici che non soddisfano le norme di sicurezza applicabili.
- Conservare le presenti istruzioni per eventuali utilizzi futuri.
- Non utilizzare il dispositivo in presenza di miscele anestetiche infiammabili con ossigeno o protossido di azoto (gas esilarante).
- Il funzionamento corretto dell'apparecchio può essere compromesso da interferenze elettromagnetiche se queste superano i limiti applicabili nell'UE. Se si verificano interferenze con altri apparecchi elettrici, occorre spostare l'apparecchio in un'altra posizione e collegarlo a una presa diversa.
- Se si verificano malfunzionamenti, consultare il capitolo "Risoluzione problemi" di queste istruzioni per l'uso. Non aprire l'alloggiamento del compressore! Non cercare di riparare il dispositivo da soli!
- Le riparazioni possono essere effettuate solo da personale tecnico qualificato e autorizzato dal produttore, utilizzando solo parti di ricambio originali. Il mancato rispetto di queste istruzioni può compromettere l'uso in sicurezza dell'apparecchio.
- Non dimenticare di rispettare sempre le regole di sicurezza per l'utilizzo degli apparecchi elettrici, in particolare:
  — Utilizzare esclusivamente componenti originali!
  — Non immergere mai il dispositivo in acqua.
  — Non lasciare che l'apparecchio si bagni, non è protetto contro le infiltrazioni d'acqua.
  — Non toccare l'apparecchio con le mani umide o bagnate.
  — Non esporre l'apparecchio agli agenti atmosferici.
  — Per l'utilizzo collocare l'apparecchio su una superficie solida e orizzontale.
  — L'apparecchio può essere utilizzato da bambini o da persone con capacità limitate solo sotto la supervisione di un adulto con capacità mentali complete.
  — Non tirare il cavo di ricarica o il dispositivo per scollegare l'alimentazione.
  — In fase di posizionamento dell'apparecchio fare attenzione che non si stacchi dalla rete elettrica.
- Prima di caricare il dispositivo, assicurarsi che i dati elettrici sulla targhetta del dispositivo corrispondano a quelli dell'alimentazione.
- Nel caso in cui il cavo di carica non entri nella presa, consultare una persona qualificata per la sostituzione. In genere si sconsiglia l'utilizzo di adattatori e cavi di prolunga. Se il loro uso è inevitabile, devono essere conformi alle norme di sicurezza. Tuttavia è necessario osservare sempre i limiti consentiti specificati sugli adattatori e sui cavi di prolunga.
- Dopo l'uso scollegare la spina dalla presa di corrente. Non lasciare il dispositivo collegato quando non in uso o quando la batteria è completamente carica.
- L'installazione deve avvenire in conformità alle indicazioni del produttore. Un'installazione errata può causare danni a persone, animali e oggetti per i quali il produttore non può essere ritenuto responsabile.
- Non sostituire il cavo di carica di questo dispositivo. Le parti possono essere sostituite solo dal personale specializzato autorizzato.
- Il cavo di carica deve essere sempre completamente svolto per evitare pericolosi surriscaldamenti.
- Prima di qualsiasi pulizia o manutenzione il dispositivo deve essere spento e il cavo di carica deve essere rimosso.
- Assicurarsi che i bambini non utilizzino il dispositivo incustodito; alcune parti sono così piccole da poter essere ingerite.
- Quando non si desidera più utilizzare il dispositivo, smaltirlo secondo le disposizioni vigenti nel proprio paese.
- Tenere presente:
  — Utilizzare esclusivamente il farmaco prescritto dal medico.
  — Seguire le istruzioni del medico per quanto riguarda il dosaggio, la durata e la frequenza della terapia.
  — Utilizzare l'adattatore per il naso esclusivamente se indicato espressamente dal proprio medico. Assicurarsi che la biforcazione non entri MAI nel naso, ma venga tenuta il più possibile vicino davanti al naso.
- Controllare sul foglietto illustrativo del farmaco se ci sono controindicazioni per l'uso con i comuni sistemi di terapia inalatoria.
- Fare attenzione al rischio di strangolamento con i cavi. Tenere i cavi di ricarica e di alimentazione e i tubi dell'aria fuori dalla portata dei bambini.
- Non posizionare l'apparecchio in modo da rendere difficile raggiungere i comandi.
- Per ragioni igieniche, tutti i componenti possono essere utilizzati da un solo paziente. L'apparecchio base può essere utilizzato da più persone.
- Il nebulizzatore non è adatto all'uso con apparecchiature anestetiche o per la respirazione artificiale. Non è possibile eseguire una risonanza magnetica mentre si utilizza questo apparecchio.
- L'apparecchio è destinato alla nebulizzazione di liquidi in sospensione.
- Non utilizzare l'apparecchio se si riscontrano danni o anomalie.
- Questo apparecchio è costituito da parti singole sensibili e deve essere trattato con attenzione. Rispettare le condizioni di funzionamento e di stoccaggio riportate nella sezione "Dati tecnici".
- L'utilizzo di questo apparecchio non sostituisce una visita medica. Se dopo l'utilizzo lo stato di salute non migliora, consultare (nuovamente) il proprio medico.
- L'apparecchio è alimentato da una batteria, ma può anche essere collegato alla rete elettrica.

Rimando alle norme

Le caratteristiche dell'aerosol sono conformi alla linea guida EN ISO 27427.
Norme applicate:
- EN 60601-1 (apparecchi elettromedicali, parte 1: Disposizioni generali per la sicurezza, comprese le principali caratteristiche prestazionali.
- EN 60601-1-2 (norma supplementare: Compatibilità elettromagnetica – requisiti e verifiche)
- L'apparecchio è un presidio medico di classe IIa.

Questo apparecchio soddisfa i requisiti del regolamento sui dispositivi medici UE MDR 2017/745.
Il nebulizzatore, il boccaglio e le maschere sono componenti di tipo BF.

Utilizzo conforme alla destinazione d'uso

Il **IN 165** è un apparecchio per aerosolterapia per uso domestico. L'apparecchio è concepito per la nebulizzazione di liquidi e farmaci liquidi (aerosol) e per il trattamento delle vie respiratorie superiori e inferiori.

Destinazione

L'apparecchio è adatto all'uso da parte di bambini a partire dai 2 anni, adolescenti e adulti.

Destinatari:
L'utilizzatore è un adulto che non possiede conoscenze specialistiche o competenze professionali. Il paziente è solitamente anche l'utilizzatore, tranne nel caso di bambini o pazienti che necessitano di assistenza speciale.

Indicazioni:
Malattie croniche o acute o disturbi funzionali dei polmoni o delle vie respiratorie o infiammazioni delle vie respiratorie superiori.

Controindicazioni:
L'apparecchio non deve essere utilizzato con i farmaci destinati a fornire un rapido sollievo in caso di attacco d'asma potenzialmente letale.
Non sussistono controindicazioni all'inalazione di aerosol. È tuttavia necessario tenere conto delle controindicazioni relative al farmaco utilizzato, descritte nel foglietto illustrativo. In caso di dubbio consultare il medico prima dell'uso.

Preparazione del dispositivo

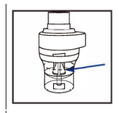
Prima del primo utilizzo consigliamo di pulire tutti i componenti - così come descritto nel capitolo "Pulizia e disinfezione".

Caricare la batteria

Caricare la batteria prestando attenzione ai seguenti punti:
- Caricare la batteria solo con l'adattatore di carica ⓭ e il cavo USB ⓬in dotazione.
- Prima del primo utilizzo estrarre il dispositivo dalla confezione e accertarsi che la batteria sia completamente carica.
- Per caricare la batteria, collegare la più grande delle due spine del cavo USB ⓬ all'adattatore di carica ⓭ e inserire l'altra estremità del cavo nella presa di carica ❸ dell'inalatore. Inserire il connettore dell'adattatore di carica ⓭ in una presa. Lo stato di carica viene visualizzato dai 4 LED ❷.

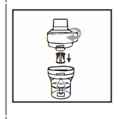
Utilizzo

1. Aprire il nebulizzatore ❹ ruotando il coperchio in senso antiorario.



2. Assicurarsi che la testina nebulizzatrice sia posizionata correttamente sopra alla testa a forma cilindrica del nebulizzatore.

3. Riempire il nebulizzatore con la soluzione per inalazione prescritta dal medico. Assicurarsi che non venga superato il livello massimo (6 ml).



4. Chiuder il nebulizzatore ❹ serrando il coperchio in senso orario.

5. Inserire il tubo dell'aria ❼ al nebulizzatore ❹ e collegare l'altra estremità del tubo all'inalatore (posizione ❸).

6. Inserire il boccaglio o l'adattatore per il naso o la mascherina direttamente sul nebulizzatore. (Indossare la maschera per bambini ⓫ con l'aiuto dell'adattatore ⓫a).

Per l'alimentazione dell'inalatore ci sono due possibilità:
Caricare il dispositivo come descritto in «Ricarica della batteria» (per esempio per l'uso in viaggio) o utilizzare i cavi e gli adattatori come alimentazione diretta.
Per cominciare il trattamento, premere brevemente il pulsante di accensione/spegnimento ❶. Quando si inala restare in posizione dritta e rilassata su un tavolo (non su una poltrona) per non comprimere le vie respiratorie e quindi limitare l'effetto del trattamento. Non sdraiarsi durante l'inalazione. Interrompere l'inalazione nel caso in caso di disturbi.
Al termine del tempo d'inalazione consigliata dal medico, premere l'interruttore di accensione/spegnimento❶ per spegnere il dispositivo e staccare eventualmente la spina dalla presa.
Svuotare la soluzione di inalazione residua dal nebulizzatore e pulire il dispositivo così come descritto nel capitolo "Pulizia e disinfezione".
- Questo dispositivo è stato progettato per la modalità 30 min. acceso / 30 min. spento. Spegnere il dispositivo dopo 30 minuti e attendere altri 30 minuti prima di proseguire il trattamento.
- Il dispositivo non necessita di taratura. Non è consentito modificare il dispositivo.

Pulizia e disinfezione

AVVERTENZA
Prima del primo utilizzo e dopo ogni trattamento, tutti i componenti devono essere accuratamente puliti e disinfettati. Il loro stato corretto è molto importante per il funzionamento dell'apparecchio e per il buon esito del trattamento.
Utilizzare esclusivamente componenti originali.
Non esiste un processo automatizzato per la pulizia e la disinfezione dei componenti. Le maschere non devono essere bollite o sterilizzate in autoclave.

Valori limite
Sostituire il nebulizzatore ❸ dopo che non è stato utilizzato per molto tempo, se presenta deformazioni o strappi o se la testina nebulizzatrice ❹ è intasata da un medicinale essiccato, polvere, ecc. Si consiglia di sostituire il nebulizzatore dopo 6-12 mesi, in base all'uso. Il numero massimo di procedure di pulizia e disinfezione per il nebulizzatore è di 360. Il numero massimo di procedure di pulizia e disinfezione per la maschera, il boccaglio e l'adattatore nasale è di 360.

Preparazione
- Rimuovere il tubo dell'aria ❼, la maschera ⓫/⓫/⓫a o il boccaglio ❾ o l'adattatore nasale ❻ dal nebulizzatore ❽.
- Accertarsi che non ci siano residui all'interno del nebulizzatore.
- Smontare il nebulizzatore ruotando il coperchio superiore in senso antiorario e rimuovendo la testa del nebulizzatore.

Nota: per evitare che i microbi si moltiplichino o che i residui di medicinali si secchino, è necessario pulire e disinfettare i componenti immediatamente dopo ogni utilizzo.

Pulizia
- Lavare tutte le parti in acqua corrente per almeno 10 secondi.
- In un recipiente pulito mescolare un po' di detersivo e acqua di rubinetto tiepida (per es. 2 ml di detersivo per piatti - per lavare le stoviglie a mano - per 1 litro d'acqua - si consiglia il detersivo per piatti della marca **Fairy**, testato con successo in questo rapporto di miscelazione).
- Immergere le singole parti, la maschera, il boccaglio e l'adattatore nasale in questa miscela per 5 minuti. Spazzolare tutte le superfici almeno otto volte con una piccola spazzola pulita.
- Sciacquare quindi accuratamente tutte le parti in acqua corrente per almeno 30 secondi per eliminare tutti i residui del detersivo.

Disinfezione
- Tutti i componenti devono essere disinfettati dopo essere stati puliti. (Tenere presente che solo le parti pulite possono essere disinfettate correttamente.)
- Immergere tutti i componenti del nebulizzatore, del boccaglio ❾ e dell'adattatore nasale ❻ in acqua bollente per 5 minuti.
- Immergere la maschera per 15 minuti in una soluzione al 2% di ipoclorito di sodio (NaOCl) o in una soluzione analoga per la sterilizzazione a freddo, reperibile nei punti vendita di prodotti per l'igiene personale. Immergere quindi la maschera in acqua sterile per 3 minuti, dopodiché sciacquare due volte la superficie della maschera con acqua sterile per rimuovere tutti i residui della soluzione di sterilizzazione.

Asciugatura
- Lasciare asciugare completamente tutte le parti per evitare che si formino germi. Solo allora si rimette tutto al suo posto.
- Rimontare tutte le parti e accendere l'apparecchio. Lasciarlo acceso per 10-15 minuti.
- Fare attenzione a non ricontaminare le parti pulite e disinfettate. Lavarsi accuratamente le mani ed evitare di toccare le parti interne dell'apparecchio durante l'asciugatura e il montaggio.

Verifica
Ispezionare tutti i componenti dopo ogni pulizia e disinfezione. Sostituire i componenti difettosi, deformati o fortemente scoloriti.

Come riporre
Riporre le parti asciutte in un contenitore pulito e chiuso fino all'uso successivo. Non riporre parti umide o bagnate!

Conservazione
Rispettare le condizioni di stoccaggio riportate nel capitolo "Dati tecnici".
Nota: le parti che non vengono utilizzate per più di un giorno devono essere pulite e disinfettate nuovamente prima dell'uso successivo.

Trasporto
Trasportare sempre le parti pulite e disinfettate in un contenitore pulito e chiuso. Lavarsi accuratamente le mani ed evitare di toccare le parti interne dell'apparecchio quando si estraggono i pezzi dal contenitore e li si assembla per l'uso successivo.

Sostituzione del filtro dell'aria
Con normali condizioni di utilizzo il filtro dell'aria ❺ deve essere sostituito dopo circa 100 ore di esercizio o un anno. Consigliamo di controllare regolarmente il filtro dell'aria (10-12 utilizzi) e sostituirlo se è stinto in grigio o marrone o se lo si percepisce inumidito. Rimuovere il filtro dell'aria ❺ e sostituirlo con uno nuovo. Non provare a pulire il filtro per riutilizzarlo. Il filtro dell'aria non può essere né riparato e né manutenuto mentre è in funzione su un paziente.
Utilizzare esclusivamente filtri originali! Non utilizzare il dispositivo senza filtro!

Le procedure sopra descritte sono state approvate dal fabbricante, ossia sono adatte a preparare il presidio medico per il riutilizzo. È tuttavia responsabilità di chi esegue le varie operazioni accertarsi che l'effettiva esecuzione, compresa la scelta degli strumenti, ottenga il risultato desiderato. Ciò richiede un'adeguata periodica ispezione o una convalida del sistema o della struttura esecutrice.

Risoluzione dei problemi

Il dispositivo non si accende
- Assicurarsi che il cavo di carica sia inserito correttamente/caricare la batteria.
- Assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato entro i termini di utilizzo indicati in queste istruzioni (30 min. acceso / 30 min. spento).

Il dispositivo nebulizza solo debolmente o per niente
- Assicurarsi che il tubo dell'aria ❼ sia fissato correttamente su entrambe le estremità.
- Assicurarsi che il tubo dell'aria ❼ non sia compresso, piegato, sporco o bloccato. Se necessario, sostituirlo con uno nuovo.
- Assicurarsi che il nebulizzatore ❹ sia assemblato correttamente e la testina nebulizzatrice sia posizionata correttamente e non sia intasata.
- Assicurarsi che sia stata inserita la soluzione di inalazione necessaria (max. 6 ml).

L'apparecchio è rumoroso.
- Verificare se il filtro è inserito correttamente.

Si prega di segnalare qualsiasi incidente relativo a questo apparecchio - lesioni o esiti sfavorevoli - alla propria autorità competente, nonché al produttore o al Rappresentante Autorizzato dell'UE (EC REP).
Gli indirizzi di contatto sono disponibili nel sito: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/

Smaltimento

Questo apparecchio non può essere smaltito con i rifiuti domestici. Ciascun consumatore è tenuto a conferire tutti i dispositivi elettrici o elettronici, indipendentemente dal fatto che contengano o meno sostanze nocive, presso un punto di raccolta della propria città o presso il rivenditore locale, affinché essi possano essere destinati a uno smaltimento rispettoso dell'ambiente. Per lo smaltimento rivolgersi alle autorità del proprio comune o al proprio rivenditore.

Apparecchio incl. ⓫/⓫: questi componenti sono costituiti principalmente da plastica, componenti elettronici e una batteria. Tutto è conforme ai requisiti RoHS e REACH.
Componenti (nebulizzatore, adattatore nasale, boccaglio, maschere) ❻/❼/❽/❾/⓫/⓫a: questi componenti sono realizzati in plastica e soddisfano i requisiti REACH. Prima dello smaltimento tutti i componenti devono essere puliti (vedere la sezione "Pulizia") e immersi in acqua bollente per 5 minuti.

Condizioni di garanzia e riparazione

I diritti di garanzia sanciti dalla legge non sono limitati dalla nostra garanzia indicata di seguito. In caso di richieste di garanzia, rivolgersi al proprio negozio specializzato o direttamente al centro assistenza. Qualora sia necessario rispedire indietro il dispositivo, indicare il guasto e allegare una copia della ricevuta di acquisto.
Si applicano le seguenti condizioni di garanzia:
1. I prodotti **medisana** sono garantiti per 3 anni dalla data di acquisto. In caso di richieste di garanzia, la data di acquisto va dimostrata dalla ricevuta di acquisto o dalla fattura.
2. I vizi derivanti da difetti dei materiali o di produzione vengono eliminati gratuitamente nell'arco del periodo di garanzia.
3. L'intervento in garanzia non prolunga la durata della garanzia, né per l'apparecchio né per i componenti sostituiti.
4. Sono esclusi dalla garanzia:
   a. Tutti i danni derivati da uso improprio, per es. per mancato rispetto delle istruzioni per l'uso.
   b. Danni da attribuirsi a riparazione o a interventi da parte dell'acquirente o di terzi non autorizzati.
   c. Danni da trasporto nel tragitto dal fabbricante al consumatore o nella fase di spedizione al centro di assistenza.
   d. Ricambi soggetti a normale usura.
5. È esclusa la responsabilità per danni conseguenti diretti o indiretti causati dall'apparecchio se il danno all'apparecchio viene riconosciuto come contemplato dalla garanzia.

medisana GmbH,
Carl-Schurz-Str. 2, 41460 NEUSS,
Germania

Globalcare Medical Technology Co., Ltd
7th Building, 39 Middle Industrial Main Road,
European Industrial Zone, Xiaolan Town
528415 Zhongshan City, Guangdong Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Phone : +86 760 22589901

EC REP
Donawa, Lifescience
Piazza Albania, 10
00153 Rome / Italy
https://www.donawa.com/wli/main/contatti.index

Nell'intento di migliorare continuamente i nostri prodotti ci riserviamo di apportare modifiche tecniche e di configurazione.

La versione aggiornata delle presenti istruzioni per l'uso è disponibile nel sito https://docs.medisana.com/54556.

Le informazioni sul servizio sono disponibili qui: https://www.medisana.com/servicepartners

Spiegazione dei simboli

Le presenti istruzioni per l'uso sono parte integrante dell'apparecchio. Esse contengono informazioni importanti sull'azionamento e sulla gestione dell'apparecchio. Leggere tutte le istruzioni per l'uso. Il mancato rispetto delle presenti istruzioni può comportare gravi lesioni o danni all'apparecchio.

AVVERTENZA
È necessario rispettare le presenti avvertenze per evitare possibili lesioni dell'utente.

ATTENZIONE
È necessario rispettare le presenti indicazioni per evitare di danneggiare il dispositivo.

OTA
Queste note forniscono ulteriori informazioni utili per l'installazione o per l'utilizzo.

IP22 — Indicazione del tipo di protezione contro corpi estranei e acqua ai sensi di IEC60529.

Questo prodotto è soggetto alla Direttiva europea 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche ed è contrassegnato di conseguenza.

Simboli di riciclaggio / Codici: questi servono a fornire informazioni sul materiale e sul suo corretto utilizzo e riciclo.

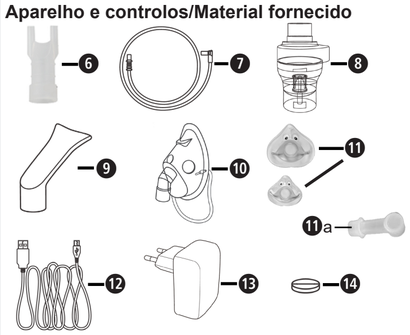
REF	Numero di articolo	I / O	Accensione / Spegnimento
SN	Numero di serie dell'apparecchio	~	Tensione alternata / Corrente alternata
LOT	Numero di LOTTO	⎓	Tensione continua / Corrente continua
UDI	Identificazione univoca dell'apparecchio	⧈	Classe di protezione II
#	Designazione della tipologia	MD	Presidio medico
EC REP	Dati del rappresentante autorizzato UE		Classificazione dell'apparecchio: tipo BF
	Produttore	1	Paziente singolo, uso multiplo (solo per i componenti)
	Data di fabbricazione	%	Intervallo di umidità dell'aria
	Importatore		Limitazione della pressione ambiente
CE 0123	Questo apparecchio è certificato secondo le direttive UE e reca la marcatura europea (marchio di conformità) CE. I requisiti di MDR (UE) 2017/745 sono soddisfatti.		Gamma di temperatura

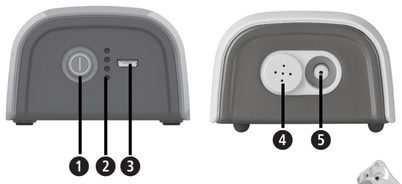
PT/GR

medisana®

PT Instruções de utilização Inalador IN 165

Aparelho e controlos/Material fornecido





- 1 **medisana** Inalador **IN 165** (❶ Botão ligar/desligar ❷ Indicador da carga de bateria, ❸ Ligação do cabo micro USB (conetor de carregamento), ❹ Posição do filtro de ar, ❺ Ligação para o tubo de ar)
- 1 manual de instruções
- **Componentes**: ❻ Adaptador nasal, ❼ 2 Tubos de ar, ❽ Nebulizador, ❾ Bocal ❿ Máscara para adulto, ⓫Máscara para crianças (com adaptador ⓫a), ⓬ Cabo micro USB (cabo de carregamento), ⓭ Adaptador de carregamento USB, ⓮ 5 filtros de ar (troca na posição ❹), Bolsa de armazenamento (sem imagem)

Verifique, em primeiro lugar, se o aparelho está completo e se não apresenta nenhum dano. Em caso de dúvida, não coloque o aparelho em funcionamento e contacte o seu distribuidor ou o seu centro de assistência.
Caso detete danos provocados pelo transporte ao retirar o aparelho da embalagem, entre imediatamente em contacto com o seu revendedor.

As embalagens são reutilizáveis ou podem ser recicladas. Elimine corretamente o material de embalagem que já não for necessário.

AVISO
Tenha atenção para que a embalagem não chegue às mãos das crianças. Existe perigo de asfixia!

Dados técnicos

Nome e modelo:	Inalador **medisana IN 165** (tipo GCE845)
Alimentação elétrica:	Entrada: 100–240 V~ 50/60 Hz, Saída: 5 V⎓ 2 A
Bateria interna:	3,7 V⎓ 2570 mAh Tempo de carregamento: aprox. 4 horas Tempo de funcionamento no modo de bateria: aprox. 60 minutos Vida útil estimada da bateria: aprox. 500 ciclos de carregamento
Consumo energético:	10 W
Capacidade de nebulização:	Em média, 0,25 ml/minuto (habitualm. 0,2–0,4 ml/minuto)
Emissão de aerossóis de acordo com a norma EN ISO 27427:2019, com base numa aplicação de fluoreto de sódio (NaF) para adultos:	Emissão de aerossóis 0,51 ml Taxa de emissão de aerossóis 0,16 ml/minuto Percentagem do volume expulso por minuto: 8% Volume residual: 1,47 ml Dimensão das partículas (MMAD): 2,9 µm GSD (desvio geométrico padrão): 2,8 RF (fração respirável <5 µm): 71% Percentagem de partículas grandes (>5 µm): 29% Percentagem de partículas médias (2 a 5 µm): 26% Percentagem de partículas pequenas (<2 µm): 45%
Pressão máx.:	70–120 kPa
Pressão operacional:	35–60 kPa (com atomizador calibrado ⌀0,50)
Nível de ruído máx.:	45 dBA (1 m de distância frontal)
Volume de enchimento do nebulizador:	Mín. 2 ml; máx. 6 ml
Tempo de funcionamento:	30 minutos ligado/30 minutos desligado
Vida útil:	400 horas
Condições de funcionamento:	10 a 40 °C/50 a 104 °F 10 a 95% de humidade relativa Pressão atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa
Condições de armazenamento e de transporte:	−20 a +60 °C/−4 a +140 °F 10 a 95% de humidade relativa Pressão atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa
Dimensões (CxLxA):	Aprox. 109 × 73 × 45 mm
Peso:	Aprox. 230 g ±50 g
Classe IP:	IP 21
Número de artigo:	54556
Número EAN:	4015588 54556 6

CE 0123

54556 IN 165 25-Oct-2024 Ver. 2.3

PT INDICAÇÕES IMPORTANTES! GUARDAR SEM FALTA!

Antes de utilizar o aparelho, leia cuidadosamente as instruções de utilização, particularmente as instruções de segurança, e guarde as instruções de utilização para utilizações futuras. Ao entregar o aparelho a terceiros, certifique-se que inclui estas instruções de utilização.

- Este aparelho só pode ser utilizado para o fim descrito neste manual, ou seja, enquanto aparelho de aerossolterapia. Qualquer utilização para fins não previstos é considerada indevida, resultando em perigos para a saúde do utilizador. O fabricante não se responsabiliza por danos resultantes de um manuseamento inadequado, incorreto ou imprudente, ou caso o aparelho seja ligado a instalações elétricas que não satisfaçam as normas de segurança aplicáveis.
- Guarde este manual para futuras consultas.
- Não use o aparelho perto de misturas anestésicas inflamáveis com oxigénio ou óxido nitroso.
- O funcionamento correto do aparelho pode ser comprometido por interferências eletromagnéticas que ultrapassem os valores-limite estabelecidos pela UE. No caso de interferências com outros aparelhos elétricos, mude o aparelho de lugar e ligue-o a uma tomada diferente.
- No caso de anomalias, consulte o capítulo “Resolução de problemas” neste manual de instruções. Não abra a caixa do compressor! Nunca tente reparar o aparelho por iniciativa própria!
- As reparações só podem ser realizadas por pessoal técnico qualificado e autorizado pelo fabricante. Adicionalmente, só podem ser utilizadas peças sobresselentes originais. A inobservância destas instruções pode comprometer a utilização segura do aparelho.
- Respeite sempre as regras de segurança relativamente ao manuseamento de aparelhos elétricos, especialmente as seguintes:
  — Use somente componentes originais.
  — Nunca mergulhe o aparelho em água.
  — Não permita que o aparelho se molhe, visto não estar protegido contra a entrada de água.
  — Não toque no aparelho com as mãos húmidas ou molhadas.
  — Não exponha o aparelho a influências atmosféricas.
  — Para fins de utilização, coloque o aparelho sobre uma superfície firme e horizontal.
  — O aparelho só pode ser utilizado por crianças ou por pessoas com capacidades limitadas mediante supervisão por um adulto com plenas capacidades mentais.
  — Não puxe pelo cabo de carregamento nem pelo aparelho para o desligar da alimentação elétrica.
  — Ao posicionar o aparelho, certifique-se de que pode ser facilmente desligado da rede elétrica.
- Antes de carregar o aparelho, certifique-se de que os dados elétricos na placa de identificação do aparelho correspondem aos da rede elétrica.
- Caso o cabo de carregamento do dispositivo não se encaixe na tomada, dirija-se a um especialista de forma a substituí-la. No geral, desaconselha-se o uso de adaptadores e cabos de extensão. Se o seu uso for mesmo necessário, deve cumprir as normas de segurança. Respeite sempre os limites permitidos especificados nos adaptadores e nos cabos de extensão.
- Após a utilização, desligue a ficha de alimentação da tomada. Não deixe o aparelho ligado à tomada caso não esteja a ser utilizado o quando la batteria è completamente carica.
- A instalação deve ser realizada de acordo com as instruções do fabricante. Uma instalação incorreta pode provocar danos em pessoas, animais e objetos, pelos quais o fabricante não se responsabiliza.
- Não substitua o cabo carregador deste aparelho. Uma substituição de peças só pode ser realizada por pessoal especializado autorizado.
- O cabo carregador tem de estar sempre totalmente desenrolado, de forma a evitar um sobreaquecimento, que pode ser perigoso.
- Antes de cada limpeza ou manutenção, o aparelho tem de estar desligado e o cabo de carregamento, retirado da tomada.
- Certifique-se de que as crianças não utilizam o aparelho sem supervisão; algumas peças são tão pequenas que podem ser engolidas.
- Se não deseja mais usar o aparelho, descarte-o de acordo com os regulamentos em vigor no seu país.
- Atenção:
  — Utilize apenas o medicamento prescrito pelo seu médico.
  — Respeite as indicações do seu médico relativamente à dosagem, à duração e à frequência do tratamento.
  — Utilize o adaptador nasal apenas se expressamente indicado pelo seu médico. Certifique-se de NUNCA inserir a bifurcação no nariz, e sim mantê-lo o mais próximo possível do nariz.
- Verifique o folheto do medicamento quanto a contraindicações relativas ao uso com os sistemas habituais para terapias de inalação.
- Tenha em atenção o risco de estrangulamento dos cabos. Mantenha o cabo de carregamento ou de alimentação e os tubos de ar fora do alcance de crianças.
- Não posicione o aparelho de modo a dificultar o acesso aos elementos de comando.
- Por motivos higiénicos, todos os componentes só podem ser usados por um único paciente.
- A unidade básica pode ser utilizada por várias pessoas.
- O nebulizador não pode ser utilizado juntamente com aparelhos de anestesia ou de ventilação. Não é possível realizar uma ressonância magnética durante a utilização deste aparelho.
- Este aparelho destina-se à nebulização de líquidos em suspensão.
- Não utilize o aparelho caso verifique algum dano ou qualquer coisa invulgar.
- O aparelho consiste em peças individuais sensíveis, pelo que deve ser manuseado com muito cuidado. Respeite as condições de funcionamento e de armazenamento nos “Dados técnicos”.
- A utilização deste aparelho não substitui a necessidade de consultar um médico. Caso não sinta melhorias no seu estado de saúde após a utilização do aparelho, consulte (novamente) o seu médico.
- O aparelho é alimentado por uma bateria, mas pode também ser ligado à rede elétrica.

Referência a normas

As características dos aerossóis estão em conformidade com a diretiva EN ISO 27427.
Normas aplicadas:
- EN 60601-1 (Equipamento de eletromedicina, parte 1: Regras gerais de segurança básica e de desempenho essencial)
- EN 60601-1-2 (Norma complementar: Compatibilidade eletromagnética – Requisitos e ensaios)
- O aparelho é um dispositivo médico da classe IIa.

Este aparelho satisfaz os requisitos do regulamento relativo a dispositivos médicos UE MDR 2017/745.
O nebulizador, o bocal e as máscaras são componentes do tipo BF.

Utilização correta

O **IN 165** é um aparelho de aerossolterapia para uso doméstico. O aparelho destina-se à nebulização de líquidos e de medicamentos líquidos (aerossóis) e ao tratamento das vias respiratórias superiores e inferiores.

Utilizadores

O aparelho é indicado para crianças com mais de 2 anos de idade, para jovens e adultos.

Grupo-alvo:
O utilizador deste aparelho é um adulto sem conhecimentos especiais ou competências profissionais. Normalmente, o paciente é também o utilizador, exceto no caso de crianças ou pacientes que necessitem de ajuda especial.

Indicações:
Doenças crónicas ou agudas, disfunções pulmonares ou das vias respiratórias ou inflamações das vias respiratórias superiores.

Contraindicações:
O aparelho não pode ser utilizado com medicamentos destinados a proporcionar um alívio rápido no caso de um ataque de asma potencialmente fatal.
Não existem contraindicações no que diz respeito à inalação de aerossóis. No entanto, é necessário ter em consideração as contraindicações associadas ao respetivo medicamento utilizado, que podem ser encontradas na bula do mesmo. No caso de quaisquer dúvidas, consulte o seu médico antes de utilizar o aparelho.

Preparar o aparelho

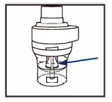
Recomendamos que limpe todos os componentes, como descrito na secção “Limpeza e desinfeção”.

Carregar a bateria

Ao carregar a bateria, tenha os seguintes pontos em atenção:
- Carregue a bateria apenas com o adaptador de carregamento ⓭ e o cabo USB ⓬ fornecidos.
- Antes de usar o aparelho pela primeira vez, retire-o da embalagem e certifique-se de que a bateria é completamente carregada.
- Para carregar a bateria, ligue a maior das duas fichas do cabo USB⓬ ao adaptador de carregamento ⓭ e ligue a outra extremidade do cabo à tomada de carregamento ❸ do inalador. Ligue a ficha do adaptador de carregamento ⓭ a uma tomada. A carga da bateria é indicada através dos 4 LED ❷.

Utilização

1. Abra o nebulizador ❽, rodando a tampa no sentido oposto ao dos sentidos do relógio.



2. Assegure-se que a cabeça atomizadora está encaixada corretamente na cabeça cilíndrica do nebulizador.

3. Encha o nebulizador com a solução de inalação prescrita pelo seu médico. Certifique-se que não excede o nível máximo (6 ml).

4. Feche o nebulizador ❽, apertando a tampa no sentido dos ponteiros do relógio.

5. Encaixe o tubo de ar ❼ no nebulizador ❽ e ligue a outra extremidade do tubo ao inalador (posição ❸).

6. Encaixe o bocal, o adaptador nasal ou a máscara diretamente no nebulizador (colocar a criança ⓫ com a ajuda do adaptador ⓫a).

Tem duas possibilidades para o fornecimento de energia para o seu inalador:
Carregue o aparelho conforme descrito em “Carregar a bateria” (por exemplo, para utilizar fora de casa) ou utilize o cabo e o adaptador para uma alimentação elétrica direta.
Para começar o tratamento, prima brevemente o botão ligar/desligar ❶.
Durante a inalação, sente-se direito e relaxado a uma mesa (não num sofá), para não comprimir as vias respiratórias e, assim, não afetar a eficácia do tratamento. Não se deite durante a inalação. Pare a inalação caso não se sinta bem.
Depois de terminado o tempo de inalação prescrito pelo seu médico, prima o botão ligar/desligar ❶, de forma a desligar o aparelho, e, se for o caso, retire a ficha da tomada.
Esvazie a restante solução de inalação do nebulizador e limpe o aparelho como descrito na secção “Limpeza e Desinfeção”.
- Este aparelho foi desenvolvido para funcionar durante 30 min. e desligar durante outros 30 min. Por favor, desligue o aparelho após 30 minutos e espere outros 30 minutos antes de continuar com o tratamento.
- O aparelho não requer calibração. Não é permitida uma alteração ao aparelho.

Limpeza e desinfeção

AVISO
Antes da primeira utilização e após cada tratamento, é necessário limpar e desinfetar cuidadosamente todos os componentes. O seu bom estado é muito importante para o funcionamento do aparelho e o sucesso do tratamento.
Use somente peças originais.
Não existe um procedimento automatizado para a limpeza e a desinfeção dos componentes. Não é permitido ferver as máscaras nem as esterilizar por autoclave.

Valores-limite
Substitua o nebulizador ❸ após um longo período sem qualquer utilização, caso este apresente deformações ou rachaduras ou caso a cabeça atomizadora ❹ esteja entupida devido a um medicamento seco, pó etc. Recomendamos a substituição do nebulizador após 6 a 12 meses, dependendo do uso. O número máximo de procedimentos de limpeza e de desinfeção do nebulizador corresponde a 360 vezes. O número máximo de procedimentos de limpeza e de desinfeção da máscara, do bocal e do adaptador nasal corresponde a 360 vezes.

Preparação
- Remova o tubo de ar ❼, a máscara ⓪/⓫/⓫a ou o bocal ❾ ou o adaptador nasal ❻ do nebulizador ❽.
- Certifique-se de que não ficaram restos no nebulizador.
- Desmonte o nebulizador, rodando a cobertura superior no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio e removendo a cabeça atomizadora.

Nota: para evitar a proliferação de micróbios ou a secagem de restos de medicamento, deve limpar e desinfetar os componentes imediatamente após cada utilização.

Limpeza
- Lave todas as peças sob água corrente durante, no mínimo, 10 segundos.
- Num recipiente limpo, misture um pouco de detergente e água quente da torneira (por exemplo, 2 ml de detergente líquido – para lavar a louça à mão – com 1 litro de água; recomenda-se o detergente líquido da marca **Fairy**, visto ter sido testado com sucesso nesta relação de mistura).
- Deixe as peças individuais, assim como a máscara e/ou o bocal e/ou o adaptador nasal, durante 5 minutos de molho nesta mistura. Limpe todas as superfícies pelo menos oito vezes com uma escova pequena e limpa.
- De seguida, enxague cuidadosamente todas as peças durante, no mínimo, 30 segundos sob água corrente, a fim de remover quaisquer resíduos do detergente.

Desinfeção
- Todas as peças têm de ser desinfetadas após a limpeza. (Tenha em atenção que só é possível desinfetar corretamente as peças que tenham sido bem limpas.)
- Coloque todas as peças do nebulizador, o bocal ❾ e o adaptador nasal ❻ durante 5 minutos em água a ferver.
- Coloque a máscara durante 15 minutos numa solução de hipoclorito de sódio (NaOCl) a 2% ou noutra solução de esterilização a frio equiparável (disponível em qualquer farmácia). De seguida, mergulhe a máscara durante 3 minutos em água esterilizada e, depois, enxague a superfície da máscara duas vezes com água esterilizada para remover quaisquer resíduos da solução de esterilização.

Secagem
- Para evitar o risco de formação de germes, deixe que todas as peças sequem completamente. Volte a montar tudo apenas após a sua secagem.
- Volte a montar todas as peças e ligue o aparelho. Deixe-o funcionar durante 10–15 minutos.
- Tenha atenção para não voltar a contaminar as peças limpas e desinfetadas. Lave bem as mãos e evite tocar nas partes internas do aparelho durante a secagem e a montagem.

Verificação
Inspecione todos os componentes após cada limpeza e desinfeção. Substitua as peças com defeito, deformadas ou cuja cor tenha sofrido grandes alterações.

Arrumação
Guarde as peças secas num recipiente limpo e fechado até à próxima utilização. Não guarde peças húmidas ou molhadas!

Armazenamento
Tenha em atenção as condições de armazenamento no capítulo “Dados técnicos”.
Nota: no caso de peças que não tenham sido utilizadas há mais de um dia, deve voltar a limpá-las e a desinfetá-las antes da próxima utilização.

Transporte
Transporte as peças limpas e desinfetadas sempre num recipiente limpo e fechado. Lave bem as mãos e evite tocar em partes internas do aparelho ao retirar peças do recipiente e ao voltar a montá-las para a próxima utilização.

Troca do filtro de ar
Em condições normais de utilização, o filtro de ar ❺ deve ser trocado após 100 horas de funcionamento ou após um ano. Recomendamos que verifique o filtro de ar regularmente (10-12 utilizações) e que o troque se ficar cinzento ou castanho ou se estiver húmido. Retire o filtro de ar ❺ e substitua-o por um novo. Não lave o filtro para o reutilizar. O filtro de ar não pode ser reparado ou sujeito a manutenção durante a utilização por um paciente.
Utilize apenas filtros originais! Não utilize o aparelho sem filtro!

Os procedimentos descritos em cima foram validados pelo fabricante, pelo que se indicam à preparação do dispositivo médico para uma nova utilização. No entanto, a pessoa a realizar estes procedimentos é responsável por garantir que a realização e os meios auxiliares selecionados realmente levem ao resultado esperado. Isto requer um controlo e uma validação regular adequadas no que diz respeito ao sistema e à instituição de execução.

Solução do problema

O aparelho não liga.
- Verifique que o cabo carregador está bem conectado/carregue a bateria.
- Certifique-se que o aparelho esteve em funcionamento durante o tempo de utilização mencionado nestas instruções (30 min. ligado 30 min. desligado).

Capacidade de nebulização reduzida ou inexistente
- Verifique se o tubo de ar ❼ está corretamente ligado em ambas as extremidades.
- Verifique se o tubo de ar❼ não está apertado, dobrado, sujo ou bloqueado. Se necessário, substitua-o.
- Verifique se o nebulizador ❽ foi montado totalmente e se a cabeça atomizadora foi colocada corretamente e não está entupida.
- Certifique-se que contém a solução de inalação necessária na quantidade certa (máx. 6 ml).

O aparelho faz muito barulho.
- Verifique se o filtro está bem colocado.

Comunique quaisquer incidentes relacionados com este aparelho (lesões ou resultados insatisfatórios) às autoridades competentes, assim como ao fabricante ou ao representante autorizado da UE (EC REP).
Consulte os contactos em:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/

Eliminação

Este aparelho não pode ser eliminado juntamente com o lixo doméstico. Todos os consumidores têm a obrigação de entregar os aparelhos elétricos ou eletrónicos, independentemente de conterem substâncias nocivas ou não, num ponto de recolha municipal ou de comércio, para que possam seguir para uma eliminação ecologicamente correta. Para informações adicionais sobre a eliminação, entre em contacto com as autoridades locais ou o seu revendedor.

Aparelho incluindo ⓬/⓭: estas peças consistem essencialmente em plástico, componentes eletrónicos e numa bateria. Tudo está em conformidade com os requisitos das normas RoHS e REACH.
Componentes (nebulizador, adaptador nasal, bocal, máscaras) ❻/❼/❽/❾/⓪/⓫/⓫a: estas peças consistem em plástico e satisfazem os requisitos das normas REACH. Antes da eliminação, deve limpar todas as peças (consulte a secção “Limpeza”) e, de seguida, colocá-las durante 5 minutos em água a ferver.

Condições de garantia e reparação

Os seus direitos legais da garantia não são limitados pela nossa garantia que se segue. Para acionar a garantia, contacte a sua loja da especialidade ou diretamente o centro de assistência. Caso tenha de enviar o aparelho, indique o defeito e junte uma cópia do recibo de compra.
Aplicam-se as seguintes condições de garantia:
1. Os produtos da **medisana** têm uma garantia de 3 anos após a data de compra. Em caso de acionamento da garantia, a data de aquisição deve ser comprovada através do recibo de compra ou da fatura.
2. Os defeitos resultantes de erros de material ou de fabrico serão solucionados gratuitamente dentro do prazo de garantia.
3. O serviço de garantia não prolonga o período de garantia do equipamento ou de qualquer peça sobressalente.
4. A garantia exclui:
   a. Qualquer dano causado pelo manuseio inadequado, por exemplo, surgidos devido ao não cumprimento do manual de instruções.
   b. Danos resultantes de reparações ou intervenções do comprador ou de terceiros não autorizados.
   c. Danos resultantes do transporte, que ocorram no percurso entre o fabricante e o consumidor ou no envio para o centro de assistência.
   d. Peças sobressalentes sujeitas a um desgaste normal.
5. Exclui-se a responsabilidade por danos provocados direta ou indiretamente pelo aparelho, mesmo se o dano for reconhecido como uma reclamação de garantia.

medisana GmbH,
Carl-Schurz-Str. 2, 41460 NEUSS,
Alemanha

Globalcare Medical Technology Co., Ltd
7th Building, 39 Middle Industrial Main Road,
European Industrial Zone, Xiaolan Town
528415 Zhongshan City, Guangdong Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Phone : +86 760 22589901

EC REP
Donawa, Lifescience
Piazza Albania, 10
00153 Rome / Italy
https://www.donawa.com/wli/main/contatti.index

Em consequência de aperfeiçoamentos constantes do produto, reservamo-nos o direito de proceder a alterações técnicas e de design.

Pode consultar a respetiva versão atualizada deste manual de instruções em https://docs.medisana.com/54556.

Pode encontrar informações sobre o serviço aqui: https://www.medisana.com/servicepartners

Explicação dos símbolos

Estas instruções de utilização pertencem a este aparelho. Contêm informações importantes para a colocação em funcionamento e para o seu manuseamento. Leia as instruções de utilização na íntegra. A inobservância destas instruções pode causar graves ferimentos ou danos no aparelho.

AVISO
Estes avisos têm de ser respeitados para evitar possíveis ferimentos do utilizador.

ATENÇÃO
Estas indicações têm de ser respeitadas para evitar possíveis danos no aparelho.

NOTA
Estas notas fornecem informações adicionais úteis relativas à instalação ou ao funcionamento.

IP22 — Indicação do tipo de proteção contra corpos estranhos e água de acordo com a norma IEC 60529.

Este produto está sujeito à diretiva europeia 2012/19/UE relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos, encontrando-se respetivamente marcado.

LDPE PAP — Símbolos de reciclagem/códigos: Estes servem para dar informações sobre o material e a sua correta utilização e reciclagem.

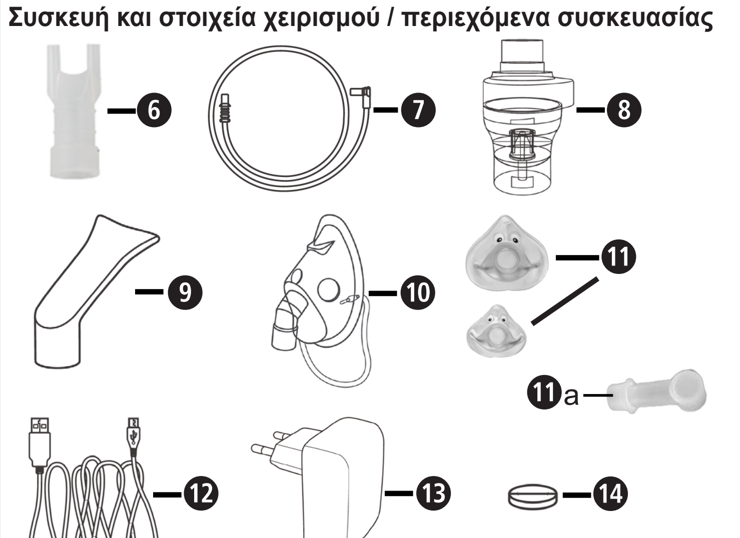
REF	Número de artigo	I / O	Ligar/desligar
SN	Número de série do aparelho	~	Tensão alternada/corrente alternada
LOT	Número de lote	⎓	Tensão contínua/corrente contínua
UDI	Identificação única do aparelho	⧈	Classe de proteção II
#	Designação de tipo	MD	Dispositivo médico
EC REP	Indicação do representante autorizado da UE		Classificação do aparelho: tipo BF
	Fabricante	1	Para um só paciente, uso múltiplo (apenas para componentes)
	Data de fabrico	%	Intervalo de humidade atmosférica
	Importador		Limite de pressão ambiente
CE 0123	Este aparelho está certificado de acordo com as diretivas da UE e possui a marca CE (marca de conformidade). Os requisitos da MDR (UE) 2017/745 são cumpridos.		Intervalo de temperatura

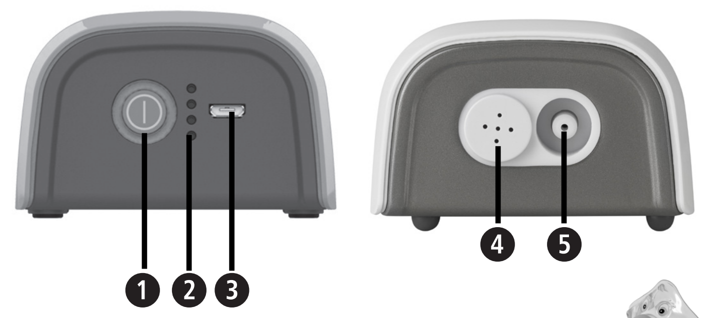
PT/GR

medisana®

GR Εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης Συσκευή εισπνοών IN 165

Συσκευή και στοιχεία χειρισμού / περιεχόμενα συσκευασίας





- 1 **medisana** συσκευή εισπνοών **IN 165**
  (❶ Κουμπί απ-/ενεργοποίησης, ❷ Ένδειξη στάθμης φόρτισης, ❸ Σύνδεση Micro-USB (υποδοχή φόρτισης), ❹ Θέση του φίλτρου αέρα, ❺ Υποδοχή σύνδεσης εύκαμπτου σωλήνα αέρα)
- 1 εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης
- **Εξαρτήματα**: ❻ Υποδοχή μύτης, ❼ 2 εύκαμπτοι σωλήνες αέρα, ❽ Νεφελοποιητής, ❾ Επιστόμιο, ❿ Μάσκα για ενήλικες, ⓫ Μάσκα για παιδιά (με προσαρμογέα ⓫a), ⓬ Καλώδιο Micro-USB (καλώδιο φόρτισης), ⓭ Προσαρμογέας φόρτισης USB, ⓮ 5 Φίλτρα αέρα (αντικατάσταση στη θέση ❹), Τσάντα φύλαξης (χωρίς Εικ.)

Ελέγξτε ότι η συσκευή είναι πλήρης και δεν παρουσιάζει ζημιές. Εάν έχετε αμφιβολίες, μη θέσετε τη συσκευή σε λειτουργία και απευθυνθείτε στο κατάστημα αγοράς ή στο τμήμα τεχνικής υποστήριξης.
Εάν κατά την αποσυσκευασία του προϊόντος διαπιστώσετε μια ζημιά που έχει προκληθεί κατά τη μεταφορά, επικοινωνήστε αμέσως με το εμπορικό κατάστημα από το οποίο αγοράσατε το προϊόν.

Οι συσκευασίες είναι ανακυκλώσιμες και μπορούν να παραδίδονται προς ανακύκλωση. Παρακαλούμε να απορρίπτετε τα υλικά συσκευασίας που δεν χρειάζεστε πλέον με τον προβλεπόμενο τρόπο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Φροντίστε, ώστε οι μεμβράνες συσκευασίας να μην καταλήξουν στα χέρια των παιδιών! Υφίσταται κίνδυνος ασφυξίας!

Τεχνικά χαρακτηριστικά

Ονομασία και μοντέλο:	Συσκευή εισπνοών **medisana IN 165** (Τύπος GCE845)
Παροχή ηλεκτρικού ρεύματος:	Είσοδος: 100–240V~ 50/60Hz, Έξοδος: 5V⎓ 2A
Εσωτερική επαναφορτιζόμενη μπαταρία:	3,7V⎓ 2570mAh Διάρκεια φόρτισης: περ. 4 ώρες. Διάρκεια λειτουργίας με μπαταρία: περ. 60 λεπτά Εκτιμώμενη διάρκεια ζωής επαναφορτιζόμενης μπαταρίας: περ. 500 κύκλοι φόρτισης
Κατανάλωση ενέργειας:	10W
Ποσότητα νεφελοποίησης:	κατά μέσο όρο 0,25 ml/λεπτό (τύπος 0,2 – 0,4 ml/λεπτό)
Έξοδος αερολύματος κατά EN ISO 27427:2019, βάσει μιας εφαρμογής με φθοριούχο νάτριο (NaF) για ενήλικες:	Έξοδος αερολύματος 0,51 ml Ρυθμός εξόδου αερολύματος 0,16 ml/λεπτό Ποσοστό στον εξερχόμενο όγκο ανά λεπτό: 8 % Υπολειπόμενος όγκος: 1,47 ml Μέγεθος σωματιδίων (MMAD): 2,9 μm GSD (γεωμετρική τυπική απόκλιση): 2,8 RF (εισπνεύσιμο ποσοστό <5 μm): 71 % Ποσοστό μεγάλων σωματιδίων (>5 μm): 29 % Ποσοστό σωματιδίων μεσαίου μεγέθους (2 έως 5 μm): 26 % Ποσοστό μικρών σωματιδίων (<2 μm): 45 %
Μέγ. πίεση:	70–120 kPa
Πίεση λειτουργίας	35–60 kPa (με βαθμονομημένο ψεκαστήρα ⌀0.50)
Μέγ. στάθμη θορύβου:	45 dBA (απόσταση μετωπικά 1 m)
Ποσότητα πλήρωσης νεφελοποιητή:	ελάχ. 2 ml, μέγ. 6 ml
Διάρκεια λειτουργίας:	30 λεπτά ενεργή / 30 λεπτά ανενεργή
Διάρκεια ζωής:	400 ώρες
Συνθήκες λειτουργίας:	10 έως 40 °C / 50 έως 104 °F 10 - 95 % σχετική ατμοσφαιρική υγρασία Πίεση αέρα: 700 hPa έως 1060 hPa
Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς:	-20 έως 60 °C / -4 έως +140 °F 10 - 95 % σχετική ατμοσφαιρική υγρασία Πίεση αέρα: 700 hPa έως 1060 hPa
Διαστάσεις (ΜxΠxΥ):	περ. 109 × 73 × 45 mm
Βάρος:	περ. 230 g ±50 g
Κλάση IP	IP 21
Κωδικός είδους:	54556
Αριθμός EAN:	4015588 54556 6

CE 0123

54556 IN 165 25-Oct-2024 Ver. 2.3

GR ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ! ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΟΠΩΣΔΗΠΟΤΕ!

Διαβάστε προσεκτικά το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης, ιδίως τις υποδείξεις ασφαλείας, πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή και φυλάξτε το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης για μελλοντική χρήση. Εάν μεταβιβάσετε τη συσκευή σε τρίτους, παραδώστε οπωσδήποτε μαζί με τη συσκευή και αυτό το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης.

- Η χρήση της συγκεκριμένης συσκευής επιτρέπεται μόνο στα πλαίσια του περιγραφόμενου στο παρόν εγχειρίδιο σκοπού, δηλαδή μόνο ως συσκευή εισπνοών φαρμακευτικών αερολυμάτων. Κάθε μη ενδεδειγμένη χρήση αντίκειται στην ορθή χρήση και ως εκ τούτου ενέχει κίνδυνο για την υγεία του χρήστη. Ο κατασκευαστής δεν φέρει καμία ευθύνη για ζημίες που οφείλονται σε μη ορθό, λανθασμένο ή μη εύλογο χειρισμό, ή στην περίπτωση σύνδεσης της συσκευής με ηλεκτρικές εγκαταστάσεις που δεν πληρούν τους ισχύοντες όρους ασφαλείας.
- Φυλάξτε τις παρούσες οδηγίες για μελλοντική χρήση.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή παρουσία εύφλεκτων μειγμάτων αναισθησίας με οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου (ιλαρυντικό αέριο).
- Η σωστή λειτουργία της συσκευής μπορεί να διαταραχτεί από ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές, εφόσον αυτές υπερβαίνουν τα ισχύοντα στην ΕΕ όρια. Σε περίπτωση που σημειωθούν παρεμβολές σε άλλες ηλεκτρικές συσκευές, μεταφέρετε τη συσκευή σε άλλο σημείο και συνδέστε τη σε άλλη πρίζα.
- Σε περίπτωση δυσλειτουργιών διαβάστε το κεφάλαιο «Αντιμετώπιση σφαλμάτων» σε αυτές τις οδηγίες χρήσης. Μην ανοίγετε το περίβλημα του συμπιεστή! Μην επιχειρήσετε να επισκευάσετε μόνοι σας τη συσκευή!
- Οι επισκευές επιτρέπεται να εκτελούντα αποκλειστικά από εκπαιδευμένο και εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστή τεχνικό προσωπικό με τη χρήση αποκλειστικά γνήσιων ανταλλακτικών. Η μη τήρηση των υποδείξεων αυτών μπορεί να επηρεάσει την ασφαλή χρήση της συσκευής.
- Λαμβάνετε πάντα υπόψη τους κανόνες ασφαλείας σχετικά με τη χρήση ηλεκτρικών συσκευών, ιδίως:
  — Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια εξαρτήματα.
  — Ποτέ μη βυθίζετε τη συσκευή στο νερό.
  — Μην αφήνετε τη συσκευή να βραχεί, δεν διαθέτει αδιάβροχη προστασία.
  — Μην αγγίζετε τη συσκευή με υγρά ή βρεγμένα χέρια.
  — Μην εκθέτετε τη συσκευή σε εξωτερικές επιδράσεις.
  — Για τη χρήση, τοποθετείτε τη συσκευή σε ένα στέρεο, οριζόντιο υπόβαθρο.
  — Η χρήση της συσκευής από παιδιά ή από άτομα με περιορισμένες ικανότητες επιτρέπεται μόνο υπό την επίβλεψη ενός ενήλικα με ικανότητες που δεν υπόκεινται σε περιορισμούς.
  — Μην τραβάτε το καλώδιο φόρτισης ή τη συσκευή για να την αποσυνδέσετε από την πρίζα.
  — Κατά την τοποθέτηση της συσκευής φροντίστε ώστε να διασφαλίζεται η εύκολη αποσύνδεσή της από την πρίζα.
- Πριν συνδέσετε τη συσκευή, βεβαιωθείτε πως τα στοιχεία ηλεκτρικής σύνδεσης που αναγράφονται στην πινακίδα τύπου της συσκευής αντιστοιχούν σε αυτά του δικτύου παροχής.
- Στην περίπτωση που το καλώδιο φόρτισης της συσκευής δεν ταιριάζει στην υποδοχή της πρίζας, αναθέστε σε εξειδικευμένο ηλεκτρολογικό προσωπικό για την αντικατάσταση του βύσματος (φις). Η χρήση προσαρμογέων και επεκτάσεων καλωδίου γενικά δεν συνιστάται. Εάν η χρήση τους είναι απαραίτητη, τότε πρέπει να πληρούν τις απαιτήσεις των κανόνων ασφαλείας. Κατά τη χρήση τους πρέπει να τηρούνται πάντα οι επιτρεπόμενες τιμές ορίων όπως αναγράφονται στον προσαρμογέα και στο καλώδιο επέκτασης.
- Μετά τη χρήση αποσυνδέετε το βύσμα τροφοδοσίας από την πρίζα. Μην αφήνετε τη συσκευή στην πρίζα όταν δεν τη χρησιμοποιείτε ή όταν η μπαταρία είναι πλήρως φορτισμένη.
- Η εγκατάσταση πρέπει να υλοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Μία λανθασμένη εγκατάσταση μπορεί να προκαλέσει ζημιά σε άτομα, ζώα και αντικείμενα, για την οποία ο κατασκευαστής αποποιείται οποιαδήποτε ευθύνη.
- Μην αντικαταστήσετε το καλώδιο φόρτισης αυτής της συσκευής. Η αντικατάσταση εξαρτημάτων επιτρέπεται να εκτελείται μόνο από εξουσιοδοτημένο τεχνικό προσωπικό.
- Το καλώδιο φόρτισης πρέπει πάντα να είναι ξεδιπλωμένο προκειμένου να αποτρέπεται το ενδεχόμενο επικίνδυνης υπερθέρμανσης.
- Πριν από κάθε εργασία καθαρισμού ή συντήρησης η συσκευή πρέπει να έχει απενεργοποιηθεί και το καλώδιο φόρτισης να έχει αποσυνδεθεί από την πρίζα.
- Φροντίστε, ώστε να μην γίνεται χρήση της συσκευής από παιδιά χωρίς επίβλεψη, ορισμένα εξαρτήματα είναι τόσο μικρά, ώστε να ενέχουν τον κίνδυνο κατάποσης.
- Εάν δεν επιθυμείτε να χρησιμοποιείτε πλέον τη συσκευή, απορρίψτε την σύμφωνα με τους ισχύοντες στη χώρα σας κανονισμούς ανακύκλωσης ηλεκτρικών συσκευών.
- Λάβετε υπόψη:
  — Χρησιμοποιείτε μόνο τα φαρμακευτικά σκευάσματα που σας έχει συνταγογραφήσει ο ιατρός σας.
  — Τηρείτε τις οδηγίες του ιατρού σας σχετικά με τη δοσολογία, τη διάρκεια και τη συχνότητα της θεραπείας.
- Λάβετε υπόψη τον πιθανό κίνδυνο στραγγαλισμού που ενέχει η χρήση καλωδίων. Κρατάτε το καλώδιο φόρτισης ή/και ρεύματος και τους σωλήνες αέρα μακριά από τα παιδιά.
- Μην τοποθετείτε τη συσκευή κατά τρόπο που να δυσχεραίνει την πρόσβαση στα στοιχεία χειρισμού.
- Για λόγους υγιεινής όλα τα εξαρτήματα επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο από έναν ασθενή. Η βασική συσκευή μπορεί να χρησιμοποιείται από περισσότερους ασθενείς.
- Ο νεφελοποιητής δεν είναι κατάλληλος για χρήση μαζί με συσκευές αναισθησίας ή μηχανικούς αναπνευστήρες. Κατά τη χρήση της συσκευής δεν είναι δυνατή η διενέργεια αξονικής τομογραφίας.
- Η συσκευή προορίζεται για την νεφελοποίηση υγρών εναιωρημάτων.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν παρατηρήσετε μια ζημιά ή κάτι ασυνήθιστο.
- Η συσκευή αποτελείται από ευαίσθητα εξαρτήματα και ο χειρισμός της απαιτεί προσοχή. Λάβετε υπόψη τις συνθήκες λειτουργίας και αποθήκευσης όπως αναφέρονται στα Τεχνικά χαρακτηριστικά!
- Η χρήση της συσκευής δεν υποκαθιστά την ανάγκη εξέτασης από ιατρό. Εφόσον μετά τη χρήση δεν διαφαίνεται καμία βελτίωση της κατάστασης της υγείας, μιλήστε (ξανά) με τον ιατρό σας.
- Η συσκευή τροφοδοτείται από μια επαναφορτιζόμενη μπαταρία, μπορεί, ωστόσο, να συνδεθεί σε παροχή ρεύματος.

Παραπομπή σε πρότυπα

Τα χαρακτηριστικά του αερολύματος πληρούν τις απαιτήσεις του προτύπου EN ISO 27427.
Εφαρμοζόμενα πρότυπα:
- EN 60601-1 (Ιατροτεχνολογικά, ηλεκτρικά προϊόντα, Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για την ασφάλεια και συμπεριλαμβανομένων των ουσιωδών χαρακτηριστικών απόδοσης.
- EN 60601-1-2 (Συμπληρωματικό πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα - Απαιτήσεις και δοκιμές)
- Η συσκευή είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν της κλάσης IIa.

Η παρούσα συσκευή πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ΕΕ MDR 2017/745.
Νεφελοποιητής, επιστόμιο και μάσκες είναι εξαρτήματα του τύπου BF.

Προβλεπόμενη χρήση

Η **IN 165** είναι μια συσκευή οικιακής χρήσης για θεραπεία μέσω εισπνοής αερολυμάτων. Η συσκευή προορίζεται για τη νεφελοποίηση υγρών και υγρών φαρμακευτικών σκευασμάτων (αερολυμάτων) και για τη θεραπεία της άνω και κάτω αναπνευστικής οδού.

Χρήστες

Η συσκευή είναι κατάλληλη για χρήση από παιδιά από 2 ετών, εφήβους και ενήλικες.

Ομάδα στόχος:

Ο χρήστης της συσκευής είναι ένας ενήλικας χωρίς ειδικές γνώσεις ή επαγγελματικές δεξιότητες. Ο ασθενής είναι κανονικά και ο χρήστης, εκτός από τις περιπτώσεις παιδιών ή ασθενών, που χρήζουν ιδιαίτερης αρωγής.

Ενδείξεις:

Χρόνιες και οξείες παθήσεις ή δυσλειτουργίες του πνεύμονα ή της αναπνευστικής οδού ή φλεγμονές της άνω αναπνευστικής οδού.

Αντενδείξεις:

Δεν επιτρέπεται η χρήση της συσκευής με φαρμακευτικά σκευάσματα που χρησιμεύουν για την παροχή ταχείας βοήθειας σε επικίνδυνες για τη ζωή κρίσεις άσθματος.
Δεν υφίστανται αντενδείξεις σχετικά με την εισπνοή αερολυμάτων. Εν τούτοις πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι αντενδείξεις του εκάστοτε χρησιμοποιούμενου ιατρικού σκευάσματος όπως περιγράφονται στο συνοδευτικό σημείωμα της συσκευασίας. Εάν έχετε οποιεσδήποτε αμφιβολίες, μιλήστε με τον ιατρό σας πριν το χρησιμοποιήσετε.

Προετοιμασία συσκευής

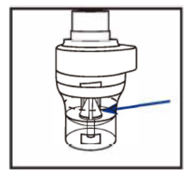
Πριν την πρώτη χρήση συνιστούμε τον καθαρισμό όλων των εξαρτημάτων - όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο «Καθαρισμός και Απολύμανση».

Φόρτιση μπαταρίας

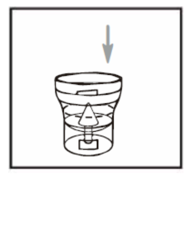
Φορτίστε την μπαταρία λαμβάνοντας υπόψη τα εξής στοιχεία:
- Φορτίζετε την μπαταρία μόνο με τον αντάπτορα που συνοδεύει τη συσκευή ⓭ και το καλώδιο USB ⓬
- Πριν την πρώτη χρήση αφαιρέστε τη συσκευή από τη συσκευασία και βεβαιωθείτε πως η μπαταρία είναι πλήρως φορτισμένη.
- Για να φορτίσετε την μπαταρία, συνδέστε το μεγαλύτερο από τα δύο βύσματα του καλωδίου USB ⓬ με τον αντάπτορα ⓭ και το άλλο άκρο του καλωδίου στην υποδοχή φόρτισης ❸ της συσκευής εισπνοών. Συνδέστε το βύσμα του αντάπτορα ⓭ σε μια πρίζα. Η κατάσταση φόρτισης επισημαίνεται με τις 4 φωτεινές ενδείξεις LED ❷.

Χρήση

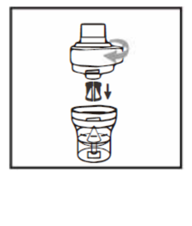
1. Ανοίξτε τον νεφελοποιητή ❽ περιστρέφοντας το άνω τμήμα του καπακιού αριστερόστροφα.



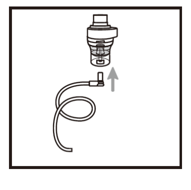
2. Βεβαιωθείτε πως η κεφαλή ψεκασμού εφαρμόζει σωστά στην κυλινδρική κεφαλή του νεφελοποιητή.



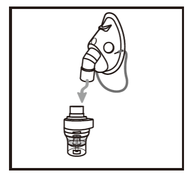
3. Γεμίστε τη μονάδα νεφελοποιητή με το εισπνεόμενο διάλυμα που σας έχει συνταγογραφήσει ο ιατρός σας. Βεβαιωθείτε πως δεν θα υπερβείτε την ένδειξη μέγιστης στάθμης (6 ml).



4. Κλείστε τον νεφελοποιητή ❽ περιστρέφοντας το καπάκι δεξιόστροφα.



5. Συνδέστε τον εύκαμπτο σωλήνα αέρα ❼ στον νεφελοποιητή ❽ και συνδέστε το άλλο άκρο του σωλήνα με τη συσκευή εισπνοών (θέση ❺).



6. Συνδέστε το επιστόμιο ή την υποδοχή μύτης ή τη μάσκα απευθείας στον νεφελοποιητή (Φορέστε την παιδική) ή μάσκα ⓫ με τη βοήθεια του προσαρμογέα ⓫a).

Για την τροφοδοσία της συσκευής εισπνοών σας έχετε δύο δυνατότητες:
Φορτίστε τη συσκευή όπως περιγράφεται στην ενότητα «Φόρτιση μπαταρίας» (για παράδειγμα για χρήση κατά τις μετακινήσεις σας) ή χρησιμοποιήστε το καλώδιο και τον αντάπτορα για απευθείας σύνδεση στην πρίζα.
Για να ξεκινήσετε τη θεραπεία, πατήστε σύντομα το κουμπί απ-/ενεργοποίησης ❶. Κατά τις εισπνοές να κάθεστε (όχι σε πολυθρόνα) χαλαρά διατηρώντας όρθια στάση σώματος δίπλα σε ένα τραπέζι προκειμένου να αποτραπεί η συμπίεση της αναπνευστικής οδού και να μην επηρεαστεί η αποτελεσματικότητα της θεραπείας. Μην ξαπλώνετε κατά τις εισπνοές. Σταματήστε τις εισπνοές εάν δεν αισθάνεστε καλά. Μόλις ολοκληρώσετε τη συνιστώμενη από τον ιατρό σας διάρκεια εισπνοών, πατήστε το κουμπί απ-/ενεργοποίησης ❶ για να απενεργοποιήσετε τη συσκευή και αποσυνδέστε το βύσμα από τη πρίζα, εφόσον χρειάζεται.
Αδειάστε το υπόλοιπο εισπνεόμενο διάλυμα από τον νεφελοποιητή και καθαρίστε τη συσκευή όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο «Καθαρισμός και Απολύμανση».
- Η συγκεκριμένη συσκευή σχεδιάστηκε για λειτουργία 30 λεπτά ενεργή / 30 λεπτά ανενεργή. Απενεργοποιήστε τη συσκευή μετά από 30 λεπτά και περιμένετε για 30 λεπτά πριν συνεχίσετε τη θεραπεία.
- Η συσκευή δεν απαιτεί βαθμονόμηση. Η τροποποίηση της συσκευής δεν επιτρέπεται.

Καθαρισμός και απολύμανση

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Πριν από τη χρήση για πρώτη φορά και μετά από κάθε θεραπεία πρέπει όλα τα εξαρτήματα να καθαρίζονται σχολαστικά και να απολυμαίνονται. Η άρτια κατάστασή τους είναι πολύ σημαντική για τη λειτουργία της συσκευής και την επιτυχία της θεραπείας.
Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια εξαρτήματα.
Δεν υπάρχει καμία αυτοματοποιημένη διαδικασία για τον καθαρισμό και την απολύμανση των εξαρτημάτων. Οι μάσκες δεν επιτρέπεται να υποβάλλονται σε βρασμό ή σε αποστείρωση σε αυτόκλειστο.

Οριακές τιμές

Μετά από μακρά παραμονή εκτός χρήσης, ο νεφελοποιητής ❸ πρέπει να αντικαθίσταται εάν παρουσιάζει παραμορφώσεις ή ρωγμές ή σε περίπτωση έμφραξης της κεφαλής ψεκασμού ❹ από αποξεραμένο φαρμακευτικό σκεύασμα, σκόνη κτλ. Ανάλογα με τη χρήση, συνιστούμε ο νεφελοποιητής να αντικαθίσταται κάθε 6 έως 12 μήνες. Ο μέγιστος αριθμός διαδικασιών καθαρισμού και απολύμανσης για τον νεφελοποιητή ανέρχεται στις 360. Ο μέγιστος αριθμός διαδικασιών καθαρισμού και απολύμανσης για τη μάσκα, το επιστόμιο και την υποδοχή μύτης ανέρχεται στις 360.

Προετοιμασία

- Αφαιρέστε τον εύκαμπτο σωλήνα αέρα ❼, τη μάσκα ❿/⓫/⓫a ή το επιστόμιο ❾ ή την υποδοχή μύτης ❻ από τον νεφελοποιητή ❽.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν υπολείμματα μέσα στον νεφελοποιητή.
- Αποσυναρμολογήστε τον νεφελοποιητή περιστρέφοντας το άνω καπάκι αριστερόστροφα και αφαιρώντας την κεφαλή ψεκασμού.

Σημείωση: Για την αποφυγή ανάπτυξης μικροβίων ή αποξήρανσης υπολειμμάτων φαρμακευτικού σκευάσματος, τα εξαρτήματα πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται αμέσως μετά από κάθε χρήση.

Καθαρισμός

- Πλύνετε όλα τα εξαρτήματα σε τρεχούμενο νερό για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα.
- Αναμίξτε σε ένα καθαρό δοχείο λίγο απορρυπαντικό με ζεστό νερό βρύσης (π.χ. 2 ml απορρυπαντικό – για πλύσιμο των πιάτων στο χέρι – σε 1 λίτρο νερού – Συνιστάται το απορρυπαντικό για πιάτα της μάρκας **Fairy** γιατί έχει ελεγχθεί στη συγκεκριμένη αναλογία ανάμιξης).
- Εμβαπτίστε τα επιμέρους εξαρτήματα καθώς και τη μάσκα, ή το επιστόμιο ή την υποδοχή μύτης για 5 λεπτά σε αυτό το διάλυμα. Βουρτσίστε όλες τις επιφάνειες τουλάχιστον οκτώ φορές με μια μικρή, καθαρή βούρτσα.
- Στη συνέχεια ξεπλύνετε σχολαστικά όλα τα εξαρτήματα για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα σε τρεχούμενο νερό για να απομακρύνετε όλα τα υπολείμματα απορρυπαντικού.

Απολύμανση

- Όλα τα εξαρτήματα πρέπει να απολυμαίνονται μετά τον καθαρισμό. (Λάβετε υπόψη ότι μόνο τα καθαρισμένα εξαρτήματα μπορούν να απολυμανθούν επιτυχώς).
- Τοποθετήστε όλα τα εξαρτήματα του νεφελοποιητή, το επιστόμιο ❷ και την υποδοχή μύτης ❼ για 5 λεπτά σε νερό που βράζει.
- Τοποθετήστε τη μάσκα για 15 λεπτά σε ένα διάλυμα με 2% υποχλωριώδες νάτριο (NaOCl) ή σε ανάλογο διάλυμα ψυχρής απολύμανσης που θα βρείτε στο φαρμακείο. Στη συνέχεια βυθίστε τη μάσκα για 3 λεπτά σε στείρο νερό, ξεπλύνετε την επιφάνεια της μάσκας δύο φορές με στείρο νερό για να απομακρύνετε όλα τα υπολείμματα του αποστειρωτικού διαλύματος.

Στέγνωμα

- Αφήστε όλα τα εξαρτήματα να στεγνώσουν εντελώς προς αποφυγή του κινδύνου ανάπτυξης μικροβίων. Συναρμολογήστε τα εξαρτήματα μόνο αφότου στεγνώσουν.
- Συναρμολογήστε όλα τα εξαρτήματα και ενεργοποιήστε τη συσκευή. Αφήστε την για 10-15 λεπτά σε λειτουργία.
- Προσέξτε ώστε να μην επιμολύνετε τα καθαρισμένα και απολυμασμένα εξαρτήματα. Πλένετε προσεκτικά τα χέρια σας αποφεύγοντας να αγγίξετε τα εσωτερικά εξαρτήματα της συσκευής κατά το στέγνωμα και τη συναρμολόγηση.

Έλεγχος

Επιθεωρείτε όλα τα εξαρτήματα μετά από κάθε καθαρισμό και απολύμανση. Αντικαθιστάτε εξαρτήματα που εμφανίζουν ελαττώματα, παραμορφώσεις και αποχρωματισμούς.

Φύλαξη

Φυλάσσετε μέχρι την επόμενη χρήση τα στεγνά εξαρτήματα σε ένα καθαρό, κλειστό δοχείο. Μην τοποθετείτε προς φύλαξη υγρά ή βρεγμένα εξαρτήματα!

Αποθήκευση

Λάβετε υπόψη τις συνθήκες αποθήκευσης στο κεφάλαιο «Τεχνικά χαρακτηριστικά».
Σημείωση: Εξαρτήματα που δεν έχετε χρησιμοποιήσει για διάστημα άνω της μίας ημέρας, πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται πριν την επόμενη χρήση.

Μεταφορά

Μεταφέρετε τα εξαρτήματα που έχουν υποβληθεί σε καθαρισμό και απολύμανση πάντα μέσα σε ένα καθαρό και κλειστό δοχείο. Πλύνετε τα χέρια σας προσεκτικά αποφεύγοντας να αγγίξετε τα εσωτερικά εξαρτήματα της συσκευής, όταν αφαιρείτε τα εξαρτήματα από το δοχείο και τα συναρμολογείτε για την επόμενη χρήση.

Αντικατάσταση του φίλτρου αέρα

Υπό κανονικές συνθήκες χρήσης το φίλτρο αέρα ❺ πρέπει να αντικαθίσταται μετά από περίπου 100 ώρες λειτουργίας ή ένα έτος. Συνιστούμε να ελέγχετε τακτικά το φίλτρο αέρα (κάθε 10-12 εφαρμογές) και να το αντικαθιστάτε όταν εμφανίζει γκρι ή καφέ χρωματικές αλλοιώσεις ή εάν είναι υγρό στην αφή. Αφαιρέστε το φίλτρο αέρα ❺ και αντικαταστήστε το με ένα νέο φίλτρο. Μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε το φίλτρο προκειμένου να το επαναχρησιμοποιήσετε. Δεν επιτρέπεται η επισκευή ή η συντήρηση του φίλτρου αέρα όσο χρησιμοποιείται από έναν ασθενή. Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια φίλτρα! Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή χωρίς φίλτρο!

Οι διαδικασίες που περιγράφονται παραπάνω έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή, δηλαδή είναι κατάλληλες για την προετοιμασία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος για μια νέα εφαρμογή. Ωστόσο συνιστά ευθύνη του εκτελούντος τη διαδικασία να διασφαλίσει ότι η εκτελούμενη διαδικασία συμπεριλαμβανομένων των επιλεγμένων μέσων θα έχει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό απαιτεί τον κατάλληλο, τακτικό έλεγχο ή την επικύρωση από την πλευρά του συστήματος ή του ιδρύματος που έχει επιληφθεί της διενέργειας.

Αντιμετώπιση σφαλμάτων

Η ενεργοποίηση της συσκευής δεν είναι δυνατή

- Βεβαιωθείτε πως το καλώδιο φόρτισης είναι σωστά συνδεδεμένο/φορτίστε την μπαταρία.
- Βεβαιωθείτε πως η συσκευή παρέμεινε σε λειτουργία για το αναφερόμενο στο παρόν εγχειρίδιο χρονικό διάστημα (30 λεπτά ενεργή / 30 λεπτά ανενεργή).

Ανεπαρκής σχηματισμός εκνεφώματος ή αδυναμία σχηματισμού εκνεφώματος

- Βεβαιωθείτε πως ο εύκαμπτος σωλήνας αέρα ❼ έχει συνδεθεί σωστά και στα δύο του άκρα.
- Βεβαιωθείτε πως ο εύκαμπτος σωλήνας αέρα ❼ δεν έχει τσακίσει, συμπιεστεί, είναι βρώμικος ή έχει βουλώσει. Εφόσον χρειάζεται, αντικαταστήστε τον με έναν νέο.
- Βεβαιωθείτε πως ο νεφελοποιητής ❽ έχει συναρμολογηθεί πλήρως με όλα τα εξαρτήματα και πως η κεφαλή ψεκασμού έχει τοποθετηθεί σωστά και δεν είναι βουλωμένη.
- Βεβαιωθείτε πως έχει συμπληρωθεί το απαιτούμενο εισπνεόμενο διάλυμα στην προβλεπόμενη ποσότητα (max. 6 ml).

Η συσκευή κάνει θόρυβο.

- Ελέγξτε εάν το φίλτρο έχει τοποθετηθεί σωστά.

Αναφέρετε όλα τα περιστατικά που σχετίζονται με το παρόν προϊόν - τραυματισμούς ή δυσμενή αποτελέσματα - στην αρμόδια εθνική εποπτική αρχή καθώς και στον κατασκευαστή ή στον εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπο της ΕΕ (EC REP).
Μπορείτε να βρείτε τις διευθύνσεις επικοινωνίας στο:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/

Υποδείξεις σχετικά με την απόρριψη

Αυτή η συσκευή δεν επιτρέπεται να απορρίπτεται στα οικιακά απορρίμματα Τα μέταλλα είναι ανακυκλώσιμα και μπορούν να παραδίδονται προς επεξεργασία ανάκτησης πρώτων υλών. Απορρίψτε μια συσκευή που δεν χρειάζεστε πια παραδίδοντάς την σε ένα κέντρο συλλογής ηλεκτρικών ειδών στην πόλη σας, ώστε να προωθηθεί προς ανακύκλωση στα πλαίσια μιας φιλικής για το περιβάλλον διαδικασίας. Σχετικά με τα θέματα απόρριψης, απευθυνθείτε στην αρμόδια υπηρεσία του δήμου σας ή στο κατάστημα ηλεκτρικών ειδών της περιοχής σας. Αφαιρέστε τις μπαταρίες πριν απορρίψετε τη συσκευή. Οι χρησιμοποιημένες μπαταρίες δεν πρέπει να απορρίπτονται στα οικιακά απορρίμματα, αλλά να παραδίδονται στα επικίνδυνα απόβλητα ή σε σημεία συγκέντρωσης μπαταριών σε εξειδικευμένα καταστήματα.
Συσκευή με ⓬/⓭: Αυτά τα μέρη αποτελούνται κυρίως από πλαστικό, ηλεκτρονικά εξαρτήματα και μια επαναφορτιζόμενη μπαταρία. Όλα πληρούν τις απαιτήσεις των προτύπων RoHS και REACH.
Εξαρτήματα (νεφελοποιητής, υποδοχή μύτης, επιστόμιο, μάσκες) ❻/❼/❽/❾/❿/⓫/⓫a: Τα συγκεκριμένα εξαρτήματα είναι κατασκευασμένα από πλαστικό και πληρούν τις απαιτήσεις των οδηγιών REACH. Πριν την απόρριψή όλα τα εξαρτήματα πρέπει να καθαρίζονται (βλέπε παράγραφο «Καθαρισμός») και στη συνέχεια να τοποθετούνται για 5 λεπτά σε βραστό νερό.

Εγγύηση και όροι επισκευών

Τα δικαιώματά σας βάσει της νόμιμης εγγύησης, δεν περιορίζονται από την εγγύηση μας ως κατα-σκευαστή, όπως αυτή παρατίθεται ακολούθως. Σχετικα με την εγγύηση απευθυνθείτε στο κατάστημα αγοράς ή κατευθείαν στην υπηρεσία συντήρησης. Αν η συσκευή πρέπει να αποσταλεί, αναφέρετε το ελάττωμα και παραθέστε ένα αντίγραφο της απόδειξης αγοράς. Ισχύουν οι παρακάτω όροι εγγύησης:
1. Για προϊόντα της **medisana** παρέχεται εγγύηση για 3 χρόνια από την ημερομηνία αγοράς. Η ημερομηνία αγοράς αποδεικνύεται σε περίπτωση εγγύησης με την απόδειξη αγοράς ή το τιμολόγιο.
2. Τα ελαττώματα που οφείλονται σε σφάλματα υλικού ή κατασκευής επισκευάζονται δωρεάν εντός του χρονικού διαστήματος που καλύπτει η εγγύηση.
3. Με την παροχή εγγύησης δεν γίνεται παράταση του χρόνου εγγύησης για τη συσκευή ή για τα εξαρτήματα που αλλάχτηκαν.
4. Από την εγγύηση αποκλείονται:
   α. Όι ζημιές που προέκυψαν από λανθασμένη μεταχείριση π.χ. μη τήρηση των οδηγιών χρήσης.
   β. Ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε επισκευές ή επεμβάσεις του αγοραστή ή άλλων μη εξουσιοδοτημένων ατόμων.
   γ. Ζημιές κατά τη μεταφορά, οι οποίες προκλήθηκαν κατά τη διαδρομή από τον κατασκευαστή στον καταναλωτή ή κατά την αποστολή στο τμήμα συντήρησης.
   δ. Εξαρτήματα τα οποία υφίστανται κανονική φθορά.
5. Αποκλείεται ευθύνη για έμμεσες ή άμεσες επακόλουθες ζημιές, οι οποίες προκαλούνται από τη συσκευή ακόμα και αν η βλαβή στη συσκευή αναγνωριστεί ως περίπτωση εγγύησης.

medisana GmbH,
Carl-Schurz-Str. 2, 41460 NEUSS,
Γερμανία

Globalcare Medical Technology Co., Ltd
7th Building, 39 Middle Industrial Main Road,
European Industrial Zone, Xiaolan Town
528415 Zhongshan City, Guangdong Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Phone : +86 760 22589901

EC REP
Donawa, Lifescience
Piazza Albania, 10
00153 Rome / Italy
https://www.donawa.com/wli/main/contatti.index

Κατά τη διάρκεια της συνεχούς βελτίωσης του προϊόντος, διατηρούμε το δικαίωμα να πραγματοποιούμε τεχνικές και σχεδιαστικές τροποποιήσεις.

Μπορείτε να βρείτε την εκάστοτε ισχύουσα έκδοση αυτού του εγχειριδίου οδηγιών στη διεύθυνση https://docs.medisana.com/54556.

Μπορείτε να βρείτε πληροφορίες σχετικά με την υπηρεσία εδώ:
https://www.medisana.com/servicepartners

Επεξήγηση συμβόλων

Το παρόν εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης ανήκει στο προϊόν. Περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη θέση της συσκευής σε λειτουργία και τον χειρισμό της. Διαβάστε ολόκληρο το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης. Η μη τήρηση των προκείμενων οδηγιών μπορεί να έχει ως επακόλουθο την πρόκληση σοβαρών σωματικών βλαβών ή υλικών ζημιών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Αυτές οι προειδοποιητικές υποδείξεις πρέπει να τηρούνται υποχρεωτικά, προς αποφυγή πιθανού τραυματισμού του χρήστη.

ΠΡΟΣΟΧΗ
Αυτές οι υποδείξεις πρέπει να τηρούνται, προς αποφυγή πιθανής πρόκλησης ζημιών στη συσκευή.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ
Αυτές οι υποδείξεις σάς παρέχουν χρήσιμες πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την εγκατάσταση ή τη λειτουργία.

IP22 — Δείκτης βαθμού προστασίας από ξένα σώματα και νερό σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60529.
Το παρόν προϊόν υπόκειται στην Ευρωπαϊκή Οδηγία 2012/19/ΕΕ σχετικά με τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού και διαθέτει αντίστοιχη επισήμανση.

Σύμβολα ανακύκλωσης/κωδικοί: Αποσκοπούν στην ενημέρωση σχετικά με το εκάστοτε υλικό, την ορθή χρήση και ανακύκλωσή του. (04 LDPE, 20 PAP)

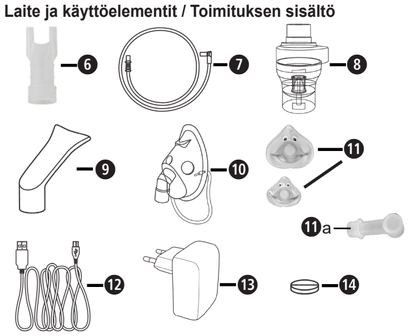
Σύμβολο	Επεξήγηση	Σύμβολο	Επεξήγηση
REF	Κωδ. είδους	I / O	Ενεργό / ανενεργό
SN	Σειριακός αριθμός συσκευής	~	Εναλλασσόμενη τάση / Εναλλασσόμενο ρεύμα
LOT	Αριθμός παρτίδας	⎓	Συνεχής τάση / Συνεχές ρεύμα
UDI	Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός συσκευής		Κλάση προστασίας II
#	Τύπος	MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
EC REP	Στοιχεία εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου ΕΕ		Ταξινόμηση συσκευής: Τύπος BF
	Κατασκευαστής		Ένας ασθενής, πολλαπλή χρήση (μόνο για παρελκόμενα εξαρτήματα)
	Ημερομηνία παραγωγής		Εύρος ατμοσφαιρικής υγρασίας
	Εισαγωγέας		Όριο πίεσης περιβάλλοντος
CE 0123	Η συσκευή αυτή είναι πιστοποιημένη σύμφωνα με τις Οδηγίες ΕΕ και φέρει τη σήμανση CE (ένδειξη συμμόρφωσης). Πληροί τις απαιτήσεις των κανονισμών για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα MDR (ΕΕ) 2017/745.		Εύρος θερμοκρασίας

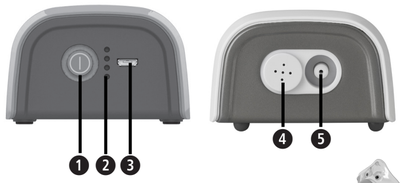
FI/SE

medisana®

FI Käyttöohje Inhalaattori IN 165

Laite ja käyttöelementit / Toimituksen sisältö





- 1 **medisana**-inhalaattori **IN 165** (❶ Virtapainike, ❷ Lataustilan näyttö, ❸ Micro-USB-liitäntä (latauspistoke), ❹ Ilmansuodattimen paikka, ❺ Ilmaletkun liitäntä)
- 1 käyttöohje
- **Komponentit**: ❻ Nenäkappale, ❼ 2 ilmaletkua, ❽ Sumutin, ❾ Suukappale, ❿ Kasvomaski aikuisille, ⓫ Kasvomaski lapsille ja kasvomaski vauvoille ilman kuvaa (adapterin ⓫a kanssa), ⓬ Micro-USB-johto (latausjohto), ⓭ USB-latausadapteri, ⓮ 5 × ilmansuodatin (vaihto kohtaan ❹), Säilytyspussi (ei kuvaa)

Tarkista, että laite on täydellinen ja ettei siinä ole vaurioita. Jos olet epävarma, älä ota laitetta käyttöön, vaan käänny jälleenmyyjän tai huoltoliikkeen puoleen. Jos havaitset pakkauksesta purettaessa kuljetusvaurion, ota välittömästi yhteyttä jälleenmyyjään.

Pakkaukset ovat uudelleenkäytettäviä tai ne voidaan palauttaa raaka-ainekiertoon. Hävitä tarpeeton pakkausmateriaali asianmukaisella tavalla.

VAROITUS
Varmista, etteivät pakkausmuovit joudu lasten käsiin! Tukehtumisvaara!

Tekniset tiedot

Nimi ja malli:	**medisana** Inhalaattori **IN 165** (tyyppi GCE845)
Virransyöttö:	Tulo: 100–240 V~ 50/60 Hz, lähtö: 5 V⎓ 2 A
Sisäinen akku:	3,7 V⎓ 2 570 mAh Latauksen kesto: n. 4 tuntia Käyttöaika akkukäytössä: n. 60 minuuttia Akun arvioitu käyttöikä: n. 500 latausjaksoa
Tehonkulutus:	10 W
Sumutusmäärä:	Keskimäärin 0,25 ml/minuutti (tyyp. 0,2–0,4 ml/minuutti)
Aerosolipääs-tö standardin EN ISO 27427:2019 mukaisesti, perustuen natriumfluoridin (NaF) käyttöön aikuisille:	Aerosolipäästö 0,51 ml Aerosolipäästö 0,16 ml/minuutti Päästetty tilavuusmäärä minuutissa: 8 % Jäännöstilavuus: 1,47 ml Hiukkaskoko (MMAD): 2,9 µm GSD (geometrinen standardipoikkeama): 2,8 RF (hengitettävä osuus <5 µm): 71 % Suurten hiukkasten osuus (>5 µm): 29 % Keskikokoisten hiukkasten osuus (2–5 µm): 26 % Pienten hiukkasten osuus (<2 µm): 45 %
Maks. paine:	70–120 kPa
Käyttöpaine	35–60 kPa (kalibroidun sumuttimen kanssa ⌀ 0,50)
Maks. melutaso:	45 dBA (1 m:n etäisyydellä edestä)
Sumuttimen täyttö-määrä:	Väh. 2 ml; enint. 6 ml
Käyttöaika:	30 minuuttia päällä / 30 minuuttia pois päältä
Käyttöikä:	400 tuntia
Käyttöolosuhteet:	10–40 °C / 50–104 °F Suhteellinen ilmankosteus 10–95 % Ilmanpaine: 700 – 1 060 hPa
Varastointi- ja kulje-tusolosuhteet:	-20 – +60 °C / -4 – +140 °F Suhteellinen ilmankosteus 10–95 % Ilmanpaine: 700 – 1 060 hPa
Mitat (P × L × K):	N. 109 × 73 × 45 mm
Paino:	N. 230 g ±50 g
IP-luokka	IP 21
Tuotenumero:	54556
EAN-numero:	4015588 54556 6

CE 0123

54556 IN 165 25-Oct-2024 Ver. 2.3

FI TÄRKEÄT HUOMAUTUKSET! SÄILYTÄ EHDOTTOMASTI!

Lue käyttöohje, erityisesti turvallisuusohjeet, huolellisesti ennen laitteen käyttöä ja säilytä käyttöohje myöhempää käyttöä varten. Jos luovutat laitteen kolmannelle osapuolelle, tämä käyttöohje on ehdottomasti annettava mukana.

- Tätä laitetta saa käyttää ainoastaan tässä ohjeessa kuvattuun käyttötarkoitukseen, siis vain aerosolihoitolaitteena. Kaikki muu kuin käyttötarkoituksen mukainen käyttö on käyttötarkoituksen vastaista ja siten vaarallista käyttäjän terveydelle. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat epäasianmukaisesta, virheellisestä tai harkitsemattomasta käsittelystä, tai jos laite yhdistetään sähköasennuksiin, jotka eivät täytä sovellettavia turvallisuusmääräyksiä.
- Säilytä nämä ohjeet tulevaa käyttöä varten.
- Älä käytä laitetta syttyvien, happea tai ditippoksidia (ilokaasu) sisältävien anestesia-aineseosten lähellä.
- Sähkömagneettiset häiriöt voivat estää laitteen oikean toiminnan, jos ne ylittävät EU-alueella sovellettavat raja-arvot. Jos ilmenee häiriöitä muiden sähkölaitteiden yhteydessä, vie laite toiseen paikkaan ja yhdistä se toiseen pistorasiaan.
- Virhetoimintojen tapauksessa lue tämän käyttöohjeen osio Häiriönpoisto. Älä avaa kompressorikoteloa! Älä yritä korjata laitetta itse!
- Vain pätevä ja valmistajan valtuuttama tekninen ammattihenkilöstö saa suorittaa korjaukset, ja niihin saa käyttää vain alkuperäisiä varaosia. Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen voi vaikuttaa negatiivisesti laitteen turvalliseen käyttöön.
- Noudata aina sähkölaitteiden käsittelyä koskevia turvallisuusmääräyksiä, erityisesti:
  — Käytä vain alkuperäisiä komponentteja.
  — Älä upota laitetta koskaan veteen.
  — Älä anna laitteen kastua, sitä ei ole suojattu veden tunkeutumisen estämiseksi.
  — Älä koske laitteeseen kosteilla tai märillä käsillä.
  — Älä altista laitetta ympäristövaikutuksille.
  — Aseta laite käyttöä varten lujalle, vaakasuoralle alustalle.
  — Lapset tai henkilöt, joiden toimintakyky on rajoittunut, saavat käyttää laitetta vain sellaisten aikuisten valvonnassa, joiden henkinen toimintakyky ei ole rajoittunut.
  — Älä irrota laitetta virransyötöstä vetämällä latausjohdosta tai laitteesta.
  — Huomioi laitteen sijoittelussa, että se voidaan irrottaa verkkovirrasta helposti.
- Varmista ennen laitteen lataamista, että laitteessa ilmoitetut elektroniset tiedot vastaavat sähköverkon arvoja.
- Mikäli laitteen latauskaapeli ei sovi pistorasiaan, ota yhteys ammattihenkilöstöön vaihtamista varten. Emme suosittele adapterin tai jatkojohdon käyttöä. Mikäli niiden käyttö on kuitenkin välttämätöntä, tulee niiden olla turvamääräysten mukaisia. Adapereissa ja jatkojohdoissa ilmoittetuja sallittuja raja-arvoja tulee aina noudattaa.
- Irrota virtapistoke käytön jälkeen pistorasiasta. Älä jätä laitetta kytkettynä pistorasiaan, kun se ei ole käytössä tai kun akku on ladattu täyteen.
- Asennuksen tulee tapahtua valmistajan ohjeiden mukaisesti. Vääränlainen asennus voi vahingoittaa ihmisiä, eläimiä tai esineitä, eikä valmistaja ole näistä seurauksista vastuussa.
- Älä vaihda laitteen latausjohtoa. Osien vaihdon saa suorittaa ainoastaan siihen valtuutettu ammattihenkilöstö.
- Latausjohto tulee suoristaa kokonaan sen vaarallisen ylikuumenemisen välttämiseksi.
- Ennen jokaista puhdistus- ja huoltokertaa laite tulee sammuttaa ja verkkopistoke irrottaa pistorasiasta.
- Varmista, että lapset eivät käytä laitetta; muutamat osat ovat niin pieniä, että ne voivat joutua niellyksi.
- Mikäli et enää halua käyttää laitetta, hävitä se maassasi voimassa olevien määräysten mukaisesti.
- Huomaa:
  — Käytä vain lääkärisi sinulle määräämää lääkettä.
  — Noudata lääkärisi ohjeita annostuksen sekä hoidon keston ja käyttötiheyden suhteen.
  — Käytä nenäkappaletta vain, mikäli lääkärisi on erikseen näin määrännyt. Huomioi, että nenäkappaleen putkia EI KOSKAAN viedä nenän sisään, vaan niitä pidetään mahdollisimman lähellä nenää.
- Tarkasta lääkkeen pakkausselosteesta, onko inhalaatiohoidon käytölle esteitä tavallisia järjestelmiä käytettäessä.
- Ota huomioon kuristumisriski johtoja käsiteltäessä. Pidä lataus- tai virtajohto ja ilmaletkut poissa pikkulasten ulottuvilta.
- Sijoita laite niin, että käyttöelementit ovat helposti käytettävissä.
- Hygieniasyistä vain yksi potilas saa käyttää kaikkia komponentteja. Useat henkilöt voivat käyttää peruslaitetta.
- Sumutin ei sovellu anestesia- tai hengityslaitteiden kanssa käytettäväksi. Magneettikuvaus ei ole mahdollista tämän laitteen käytön aikana.
- Laite on tarkoitettu suspensionesteiden sumutukseen.
- Älä käytä laitetta, mikäli huomaat siinä vaurion tai jotain tavallisesta poikkeavaa.
- Laite koostuu herkistä yksittäisistä osista, ja sitä on käsiteltävä varovasti. Noudata Tekniset tiedot -kohdassa annettuja käyttö- ja varastointiolosuhteita.
- Tämän laitteen käyttö ei korvaa käyntiä lääkärissä. Jos terveystilanne ei parane lainkaan käytön jälkeen, keskustele asiasta (vielä kerran) lääkärisi kanssa.
- Laite saa virtansa akusta, mutta sitä voidaan käyttää myös sähköverkkoon yhdistettynä.

Viittaus standardeihin

Aerosoliominaisuudet vastaavat direktiiviä EN ISO 27427.
Sovelletut standardit:
- EN 60601-1 (Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet, osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle)
- EN 60601-1-2 (Täydentävä standardi: Sähkömagneettinen yhteensopivuus – Vaatimukset ja testit)
- Laite on luokan IIa lääkinnällinen laite.

Tämä laite täyttää lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 vaatimukset.
Sumutin, suukappale ja maskit ovat tyypin BF komponentteja.

Määräysten mukainen käyttö

IN 165 on kotikäyttöön tarkoitettu aerosolihoitolaite. Laite on tarkoitettu nesteiden ja nestemäisten lääkkeiden (aerosolit) sumutukseen sekä ylä- ja alahengitysteiden hoitoon.

Käyttäjäryhmä

Laite soveltuu käytettäväksi vähintään kaksivuotiailla lapsilla, nuorilla ja aikuisilla.

Kohderyhmä:
Laitteen käyttäjä on aikuinen, jolla ei ole erityistietämystä tai ammattilaisen kykyjä. Potilas on normaalisti myös käyttäjä, paitsi lasten tai erityistä apua tarvitsevien potilaiden tapauksessa.

Käyttöaiheet:
Keuhkojen tai hengitysteiden krooniset tai akuutit sairaudet tai toimintahäiriöt tai ylähengitysteiden tulehdukset.

Käytön vasta-aiheet:
Laitetta ei saa käyttää sellaisten lääkkeiden kanssa, jotka on tarkoitettu nopeaksi avuksi hengenvaarallisen astmakohtauksen yhteydessä.

Aerosolien hengittämiseen liittyen ei ole käytön vasta-aiheita. On kuitenkin otettava huomioon käytön vasta-aiheet, jotka liittyvät kulloinkin käytettyyn lääkkeeseen ja jotka on kuvattu tässä pakkausselosteessa. Mikäli sinulla on epäilyksiä, keskustele lääkärisi kanssa ennen laitteen käyttöä.

Laitteen valmistelu

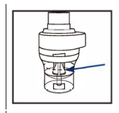
Ennen ensimmäistä käyttökertaa suosittelemme kaikkien osien puhdistamista kappaleessa "Puhdistus ja desinfiointi" kuvatulla tavalla.

Akun lataaminen

Huomioi seuraavat kohdat ladatessasi akkua:
- Lataa akku vain toimitukseen sisältyvällä latausadapterilla ⓭ ja USB-kaapelilla ⓬.
- Ennen ensimmäistä käyttöä ota laite pois pakkauksesta ja varmista, että akku on ladattu kokonaan.
- Ladataksesi akun yhdistä USB-kaapelin suurempi pistoke ⓬ latausadapteriin ⓭, ja yhdistä kaapelin toinen pää inhalaattorin latausliitäntään ❸. Liitä latausadapterin pistoke ⓭ pistorasiaan. Latustila ilmoitetaan neljän LED-valon ❷ avulla.

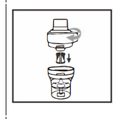
Käyttö

1. Avaa sumutin ❽ kääntämällä kantta vastapäivään.



2. Varmista, että sumutinpää istuu oikein sumuttimen sylinterinmuotoisessa päässä.

3. Täytä sumutin lääkärisi määräämällä inhalaatiohoitoon tarkoitetulla liuoksella. Huomioi, että maksimaalista täyttötasoa (6 ml) ei ylitetä.



4. Sulje sumutin ❽ kääntämällä kantta myötäpäivään.

5. Yhdistä ilmaletku ❼ sumuttimeen ❽ ja liitä letkun toinen pää inhalaattoriin (kohta ❸).

6. Yhdistä suukappale tai nenäkappale tai maski suoraan sumuttimeen. (Aseta lapsi- ja vauvanaamari ⓫ sovittimen ⓫a avulla).

Inhalaattorin virransyöttöön on olemassa kaksi mahdollisuutta:
Lataa laite Akun lataus -osiossa kuvatulla tavalla (esimerkiksi matkoilla tapahtuvaa käyttöä varten) tai käytä kaapelia ja adapteria suoraa virransyöttöä varten.
Käytön aloittamiseksi paina lyhyesti päälle/pois -painiketta ❶.
Istu inhaloinnin aikana suorassa ja rennossa asennossa pöydän ääressä (ei nojatuolissa), jolloin hengitystiet eivät puristaudu kasaan eikä näin ollen vaikuta hoidon tehokkuuteen. Älä makaa
inhaloinnin aikana. Lopeta inhalointi, mikäli olosi on huono.
Kun lääkärisi suosittelema inhalaatioaika on päättynyt, paina päälle/pois-kytkintä ❶, sammuta laite ja irrota pistoke pistorasiasta.
Tyhjennä jäljelle jäänyt inhalaationeste sumuttimesta ja puhdista laite kappaleen "Puhdistus ja desinfiointi" mukaisesti.
- Laite on suunniteltu olemaan 30 minuuttia käytössä / 30 minuuttia pois päältä. Sammuta laite 30 minuutin jälkeen ja odota 30 minuuttia, ennen kuin jatkat hoitoa.
- Tämä laite ei vaadi kalibrointia. Laitteeseen ei saa tehdä muutoksia.

Puhdistus ja desinfiointi

VAROITUS
Kaikki komponentit on puhdistettava ja desinfioitava huolellisesti ennen ensimmäistä käyttöä ja jokaisen hoidon jälkeen. Niiden asianmukainen kunto on erittäin tärkeä, jotta laite toimii ja hoito onnistuu.
Käytä vain alkuperäisiä osia.
Komponenttien puhdistamiseen ja desinfiointiin ei ole automaattista menetelmää. Maskeja ei saa keittää tai autoklavoida.

Raja-arvot
Vaihda sumutin ❸ pitkän käyttötauon jälkeen, mikäli siinä on vääntymiä tai halkeamia tai mikäli sumutinpää ❹ on tukkeutunut kuivuneen lääkkeen, pölyn tai muun vastaavan vuoksi. Suosittelemme vaihtamaan sumuttimen käytöstä riippuen 6–12 kuukauden välein. Sumuttimen puhdistus- ja desinfiointikäsittelyiden enimmäismäärä on 360. Maskin, suukappaleen ja nenäadapterin puhdistus- ja desinfiointikäsittelyiden enimmäismäärä on 360.

Valmistelu
- Irrota ilmaletku ❼, maski ❿/⓫/⓫a, suukappale ❾ tai nenäkappale ❻ sumuttimesta ❽.
- Varmista, ettei sumuttimeen ole jäänyt jäämiä.
- Pura sumutin osiin kiertämällä yläsuojusta vastapäivään ja irrottamalla sumutinpää.

Huomautus: komponentit on puhdistettava ja desinfioitava heti jokaisen käytön jälkeen mikrobien kasvamisen tai lääkejäämien kuivumisen estämiseksi.

Puhdistus
- Pese kaikkia osia juoksevan veden alla vähintään 10 sekunnin ajan.
- Sekoita puhtaassa astiassa hieman puhdistusainetta ja lämmintä vesijohtovettä (esim. 2 ml käsiastianpesuainetta yhteen litraan vettä – suosittelemme **Fairy**-tuotemerkin astianpesuainetta, sillä se on testattu onnistuneesti tässä sekoitussuhteessa).
- Upota yksittäiset osat, kuten maski tai suukappale tai nenäadapteri, tähän seokseen viideksi minuutiksi. Harjaa kaikki pinnat vähintään kahdeksan kertaa pienellä, puhtaalla harjalla.
- Huuhtele lopuksi kaikki osat huolellisesti, vähintään 30 sekunnin ajan, juoksevalla vedellä kaikkien puhdistusainejäämien huuhtelemiseksi pois.

Desinfiointi
- Kaikki osat on desinfioitava puhdistuksen jälkeen. (Huomaa, että vain puhdistetut osat voidaan desinfioida onnistuneesti.)
- Aseta kaikki sumuttimen osat, suukappale ❾ ja nenäadapteri ❻ viideksi minuutiksi kiehuvaan veteen.
- Aseta maski 15 minuutiksi 2-prosenttiseen natriumhypokloriittiliuokseen (NaOCl) tai vastaavaan kylmästrerilointiliuokseen, jota voit hankkia apteekista. Upota sen jälkeen maski kolmeksi minuutiksi steriiliin veteen, ja huuhtele maskin pinta sen jälkeen kaksi kertaa steriilillä vedellä poistaaksesi kaikki steriilointiliuoksen jäämät.

Kuivaus
- Bakteerien muodostumisen riskin estämiseksi anna kaikkien osien kuivua kokonaan. Kokoa kaikki osat uudestaan vasta sen jälkeen.
- Kokoa kaikki osat jälleen, ja kytke laite päälle. Anna sen olla toiminnassa 10–15 minuuttia.
- Varo likaamasta puhdistettuja ja desinfioituja osia uudelleen. Pese kädet huolellisesti ja vältä koskettamasta laitteen sisällä olevia osia kuivumisen ja kokoamisen aikana.

Tarkastus
Tarkasta kaikki komponentit jokaisen puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen. Vaihda vialliset, vääntyneet tai voimakkaasti värjäytyneet osat.

Säilytys
Säilytä kuivat osat seuraavaan käyttöön asti puhtaassa, suljetussa astiassa. Älä laita säilytykseen kosteita tai märkiä osia!

Varastointi
Noudata Tekniset tiedot -osiossa annettuja varastointiolosuhteita.
Huomautus: osat, joita et ole käyttänyt yli vuorokauteen, on puhdistettava ja desinfioitava uudelleen ennen seuraavaa käyttöä.

Kuljetus
Kuljeta puhdistetut ja desinfioidut osat aina puhtaassa, suljetussa astiassa. Pese kädet huolellisesti ja vältä koskettamasta laitteen sisällä olevia osia, kun otat osat astiasta ja kokoat ne seuraavaa käyttöä varten.

Ilmansuodattimen vaihtaminen
Normaaleissa käyttöolosuhteissa ilmansuodatin ❺ tulee vaihtaa noin 100 käyttötunnin tai yhden vuoden jälkeen.
Suosittelemme tarkastamaan ilmansuodattimen säännöllisesti (10 - 12 käyttökerran jälkeen) ja vaihtamaan sen, mikäli se on värjäytynyt harmaaksi tai ruskeaksi tai se tuntuu kostealta. Poista ilmansuodatin ❺ ja vaihda se uuteen. Älä yritä puhdistaa suodatinta uudelleen käyttöä varten. Ilmansuodatinta ei saa korjata tai huoltaa sen ollessa potilaan käytössä.
Käytä vain alkuperäistä suodatinta! Älä käytä laitetta ilman suodatinta!

Valmistaja on validoinut edellä kuvatut menettelytavat, eli ne soveltuvat lääkinnällisen laitteen valmisteluun uutta käyttöä varten. Toimenpiteen suorittavan henkilön vastuulla on kuitenkin varmistaa, että todellinen toteutus sekä apuvälineiden valinta johtavat toivottuun tulokseen. Tämä edellyttää soveltuvaa säännöllistä tarkastusta tai validointia laitoksen tai toteuttavan instituution puolesta.

Häiriönpoisto

Laite ei käynnisty
- Varmista, että latausjohto on kytketty oikein/lataa akku.
- Varmista, että tässä käyttöohjeessa ilmoitettu käyttöaika on huomioitu (30 min päällä / 30 min pois päältä).

Laite sumuttaa vain vähän tai ei ollenkaan
- Varmista, että ilmaletku ❼ on kiinnitetty oikein kummastakin päästä.
- Varmista, että ilmaletku ❼ ei ole puristunut yhteen, taipunut, likainen tai tukkeutunut. Vaihda se uuteen, mikäli tarpeellista.
- Varmista, että inhalaattori ❸ on täysin koottu ja että värillinen sumutuspää on sijoitettu oikein eikä se ole tukossa.
- Varmista, että tarvittava määrä (enint.6 ml) inhalaationestettä on lisätty laitteeseen.

Laite on äänekäs.
- Tarkasta, onko suodatin asetettu oikein.

Ilmoita kaikista tämän laitteen yhteydessä ilmenneistä vaaratilanteista – loukkaantumisista tai epäedullisista tuloksista – vastaavalle viranomaiselle sekä valmistajalle tai valtuutetulle EU-edustajalle (EC REP).
Löydät yhteystiedot osoitteesta:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/

Ohjeita laitteen hävittämiseen

Tätä laitetta ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana. Metallit ovat uudelleenkäytettäviä tai ne voidaan palauttaa raaka-ainekierrätykseen. Toimita tarpeeton laite oman paikkakuntasi keräyspisteeseen, jotta se voidaan hävittää ympäristöystävällisellä tavalla. Ota hävittämiseen liittyen yhteyttä kotikuntasi viranomaisiin tai jälleenmyyjään. Poista akku ennen laitteen hävittämistä. Älä laita käytettyjä akkuja kotitalousjätteen joukkoon, vaan vie ne erikoisjätteisiin tai myymälöiden keräyspisteisiin.

Laite ja ❶/⓭: Nämä osat koostuvat pääasiassa muovista, elektronisista rakenneosista ja akusta. Kaikki täyttävät RoHS- ja REACH-määräykset.
Komponentit (sumutin, nenäadapteri, suukappale, maskit) ❺/❼/❽/❾/❿/⓫/⓫a: Nämä osat koostuvat muovista, REACH-määräykset täyttyvät. Ennen hävittämistä kaikki osat on puhdistettava (katso Puhdistus-osio) ja asetettava sen jälkeen viideksi minuutiksi kiehuvaan veteen.

Takuu/korjausehdot

Seuraavassa kuvattu takuu ei rajoita laillisia kuluttajan oikeuksiasi. Takuuasioissa voit kääntyä alan liikkeen tai suoraan huoltopisteen puoleen. Jos laite on lähetettävä takaisin, anna tiedot viasta ja lisää ostokuitti mukaan. Voimassa olevat takuuehdot:
1. **medisana**-tuotteille myönnetään kolmen vuoden takuu myyntipäiväyksestä. Myyntipäiväys tulee todistaa takuutapauksessa ostokuitilla tai laskulla.
2. Materiaali- tai valmistusvirheet korjataan takuuaikana maksutta.
3. Takuupalvelu ei pidennä laitteen tai vaihdetun osan takuuaikaa.
4. Takuun piiriin ei kuulu:
   a. kaikki epäasianmukaisesta käsittelystä, esim. käyttöohjeen noudattamatta jättämisestä syntyneet vauriot.
   b. Vauriot, joiden alkuperäksi havaitaan ostajan tai luvattoman kolmannen osapuolen kunnossapito- ym. toimenpiteet.
   c. Kuljetusvauriot, jotka ovat syntyneet matkalla valmistajalta kuluttajalle tai huoltopisteelle lähettämisen vuoksi.
   d. Varaosat, jotka ovat tavallisia kuluvia osia.
5. Vastuu laitteen välillisesti tai välittömästi aiheuttamista vaurioista ei kuulu takuusen vaikka laitteen vaurio onkin takuun piirissä.

medisana GmbH,
Carl-Schurz-Str. 2, 41460 NEUSS,
SAKSA

Globalcare Medical Technology Co., Ltd
7th Building, 39 Middle Industrial Main Road,
European Industrial Zone, Xiaolan Town
528415 Zhongshan City, Guangdong Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Phone : +86 760 22589901

EC REP
Donawa, Lifescience
Piazza Albania, 10
00153 Rome / Italy
https://www.donawa.com/wli/main/contatti.index

Jatkuvan tuotekehittelyn myötä pidätämme itsellämme oikeuden teknisiin ja muotoilullisiin muutoksiin.

Käyttöohjeen ajantasainen versio on saatavilla sivustolla https://docs.medisana.com/54556. Palvelutiedot löydät täältä: https://www.medisana.com/servicepartners

Merkkien selitys

Tämä käyttöohje kuuluu tähän laitteeseen. Se sisältää tärkeitä tietoja käyttöönotosta ja käsittelystä. Lue koko käyttöohje. Tämän ohjeen noudattamatta jättäminen voi johtaa vakaviin loukkaantumisiin tai laitevaurioihin.

VAROITUS
Näitä varoituksia tulee noudattaa, jotta vältetään käyttäjän mahdollinen loukkaantuminen.

HUOMIO
Näitä ohjeita on noudatettava, jotta vältetään laitteen mahdolliset vauriot.

OHJE
Nämä ohjeet antavat hyödyllistä lisätietoa asennuksesta tai käytöstä.

IP22 — Tieto suojausluokasta vieraita esineitä ja vettä vastaan standardin IEC 60529 mukaisesti.
Tähän tuotteeseen sovelletaan eurooppalaista direktiivi 2012/19/EU sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta, ja tuote on merkitty vastaavasti.

Kierrätysmerkit/koodit: näiden tarkoituksena on antaa materiaalia ja sen oikeaa käyttöä sekä kierrätystä koskevaa tietoa.

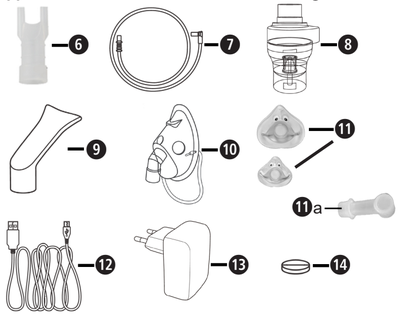
REF	Tuotenumero	I / O	Päälle/pois
SN	Laitteen sarjanumero	~	Vaihtojännite/vaihtovirta
LOT	ERÄ-numero	⎓	Tasajännite/tasavirta
UDI	Yksilöllinen laitetunniste	⧈	Suojausluokka II
#	Tyyppimerkintä	MD	Lääkinnällinen laite
EC REP	Valtuutettu EU-edustaja		Laiteluokitus: tyyppi BF
	Valmistaja	1	Yksittäinen potilas, moninkertainen käyttö (vain komponenteille)
	Valmistuspäivä	%	Ilmankosteusalue
	Maahantuoja		Ympäröivän paineen rajoitus
CE 0123	Tämä laite on sertifioitu EU-direktiivien mukaisesti ja varustettu CE-merkillä (vaatimustenmukaisuusmerkki). Lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 määräykset täyttyvät.		Lämpötila-alue

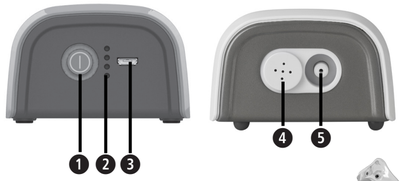
FI/SE

medisana®

SE Bruksanvisning Inhalator IN 165

Apparat och kontroller / leveransomfattning





- 1 **medisana** Inhalator **IN 165** (❶ På/Av-knapp, ❷ Laddningsniväindikering, ❸ Micro-USB-port (laddningsuttag), ❹ Luftfiltrets position, ❺ Anslutning för luftslangen)
- 1 Bruksanvisning
- **Komponenter**: ❻ Näsmunstycke, ❼ 2 Luftslangar, ❽ Nebulisator, ❾ Munstycke, ❿ Ansiktsmask vuxen, ⓫ Ansiktsmask barn (med adapter ⓫a), ⓬ Micro-USB-kabel (laddningskabel), ⓭ USB-laddningsadapter, ⓮ 5 × luftfilter (utbyte vid position ❹), Förvaringsväska (utan bild)

Kontrollera att apparaten är komplett och att den inte har några som helst skador. Vid tveksamheter ska du inte använda produkten, utan kontakta din återförsäljare eller ditt serviceställe.
Kontakta omedelbart din återförsäljare om du upptäcker transportskador när du packar upp enheten.

Förpackningarna är återvinningsbara eller kan återföras till råvarukretsloppet. Avfallshantera förbrukat förpackningsmaterial enligt föreskrifterna.

VARNING
Se till att hålla förpackningsfilmerna utom räckhåll för barn! Risk för kvävning!

Tekniska data

Namn och modell:	**medisana** Inhalator **IN 165** (typ GCE845)
Strömförsörjning:	Ingång: 100–240 V~ 50/60 Hz, Utgång: 5 V⎓ 2 A
Internt batteri:	3,7 V⎓ 2 570 mAh Laddningstid: ca 4 timmar Drifttid med batterier: ca 60 minuter Batteriets beräknade livslängd: ca 500 laddningsomgångar
Energiförbrukning:	10 W
Nebuliseringstakt:	i genomsnitt 0,25 ml/minut (typ. 0,2–0,4 ml/minut)
Aerosolutmatning enligt EN ISO 27427:2019, baserat på en användning av natriumfluorid (NaF) för vuxna:	Aerosolutmatning 0,51 ml Utmatningshastighet för aerosol 0,16 ml/minut Procentuell andel av volymen som matas ut per minut: 8 % Återstående volym: 1,47 ml Partikelstorlek (MMAD): 2,9 µm GSD (geometrisk standardavvikelse): 2,8 RF (respirabel fraktion < 5 µm): 71 % Andel stora partiklar (> 5 µm): 29 % Andel medelstora partiklar (2 till 5 µm): 26 % Andel små partiklar (< 2 µm): 45 %
Max. tryck:	70–120 kPa
Drifttryck:	35-60 kPa (med kalibrerad finfördelare ⌀0,50)
Max. bullernivå:	45 dBA (1 m avstånd frontalt)
Nebulisatorkapacitet:	minst 2 ml; max. 6 ml
Drifttid:	30 minuter på/30 minuter av
Livslängd:	400 timmar
Driftförhållanden:	10 till 40 °C/50 till 104 °F 10 till 95 % relativ luftfuktighet Lufttryck: 700 hPa till 1 060 hPa
Lagrings- och transportförhållanden:	-20 till +60 °C/-4 till +140 °F 10 till 95 % relativ luftfuktighet Lufttryck: 700 hPa till 1 060 hPa
Mått (L×B×H):	ca 109 × 73 × 45 mm
Vikt:	ca 230 g ±50 g
IP-klass:	IP 21
Artikelnummer:	54556
EAN-nummer:	4015588 54556 6

CE 0123

54556 IN 165 25-Oct-2024 Ver. 2.3

SE VIKTIGA ANVISNINGAR! SPARA DESSA!

Läs bruksanvisningen noggrant, i synnerhet säkerhetsinformationen, innan du använder apparaten och spara bruksanvisningen för framtida bruk. Om apparaten överlämnas till tredje man måste denna bruksanvisning ges med.

- Denna apparat får endast användas för det ändamål som beskrivs i denna bruksanvisning, d.v.s. endast som aerosolbehandlingsapparat. All annan användning än den avsedda är felaktig och därför farlig för användarens hälsa. Tillverkaren ansvarar inte för skador som uppstår till följd av felaktig, olämplig eller orimlig hantering eller om apparaten ansluts till elinstallationer som inte uppfyller gällande säkerhetsbestämmelser.
- Spara dessa instruktioner för framtida bruk.
- Använd inte enheten i närheten av brandfarliga anestesiblandningar som innehåller syre eller dikväveoxid (lustgas).
- Apparatens korrekta funktion kan påverkas av elektromagnetiska störningar, om dessa överskrider de gränsvärden som gäller inom EU. Om det uppstår störningar i kontakten med andra elektriska apparater, ska du flytta apparaten till en annan plats och ansluta den till ett annat uttag.
- Om funktionsstörningar uppstår, se kapitlet ”Felsökning” i denna bruksanvisning. Öppna inte kompressorns hölje! Försök inte reparera apparaten på egen hand!
- Reparationer får endast utföras av kvalificerad teknisk personal som godkänts av tillverkaren och endast originalreservdelar får användas. Om dessa anvisningar inte följs, kan det leda till att apparaten inte kan användas på ett säkert sätt.
- Följ alltid säkerhetsföreskrifterna för hantering av elektriska apparater, i synnerhet:
  — Använd endast originaldelar.
  — Doppa aldrig ner apparaten i vatten.
  — Låt inte apparaten bli våt, den är inte skyddad mot inträngande vatten.
  — Rör inte vid apparaten med fuktiga eller våta händer.
  — Utsätt inte apparaten för atmosfärisk påverkan.
  — Placera apparaten på en fast, horisontell yta för användning.
  — Apparaten får användas av barn eller personer med funktionsnedsättning endast under överinseende av en vuxen person med full mental kapacitet.
  — Dra inte i laddningskabeln eller enheten för att koppla bort strömförsörjningen.
  — Se till att apparaten placeras så att den enkelt kan kopplas från elnätet.
- Försäkra dig om att de elektriska uppgifterna på apparatens typskylt överensstämmer med strömförsörjningen innan du laddar apparaten.
- Om apparatens laddningskabel inte passar i vägguttaget, kontakta en specialist för att byta ut det. I allmänhet rekommenderas inte användning av adaptrar och förlängningssladdar. Om användningen inte kan undvikas måste de överensstämma med säkerhetsföreskrifterna. De tillåtna gränsvärdena på adaptrar och förlängningskablar måste alltid hållas.
- Dra ut stickkontakten ur vägguttaget efter användning. Lämna inte apparaten ansluten till elnätet när den inte används eller när batteriet är fulladdat.
- Installationen måste utföras enligt tillverkarens anvisningar. En felaktig installation kan orsaka skador på personer, djur och föremål för vilka tillverkaren inte kan hållas ansvarig.
- Byt inte ut laddningskabeln på denna enhet. Komponenter får endast bytas ut av auktoriserade experter.
- Laddningskabeln bör alltid lossas helt för att undvika farlig överhettning.
- Innan rengörings- och underhållsarbeten måste apparaten stängas av och laddningskabeln dras ut från uttaget.
- Se till att barn inte använder apparaten utan tillsyn. Vissa delar är så små att de kan sväljas.
- Avfallshantera apparaten enligt de bestämmelser som gäller i landet där du är bosatt när du inte anser att använda apparaten längre.
- Observera:
  — Använd endast det läkemedel som ordinerats av din läkare.
  — Följ din läkares anvisningar beträffande dosering, behandlingstid och behandlingsfrekvens.
  — Använd endast nässtycket om läkaren uttryckligen säger det. Se till att rören ALDRIG sticks in i näsan utan endast hålls så nära näsan som möjligt.
- Kontrollera läkemedlets bipacksedel angående kontraindikationer för användning med vanliga inhalationsterapisystem.
- Tänk på att kablar kan innebära strypningsrisk. Förvara laddnings- och strömkablar samt luftslangar oåtkomliga för små barn.
- Placera inte apparaten så att det är svårt att komma åt reglagen.
- Av hygieniska skäl får alla delar endast användas av en patient. Basutrustningen kan användas av flera personer.
- Nebulisatorn är inte lämplig för användning med anestesi- eller andningsutrustning. Det är inte möjligt att göra en MR-undersökning när du använder den här apparaten.
- Apparaten är avsedd för nebulisering av vätskor i form av suspensioner.
- Använd inte apparaten om du upptäcker några skador eller något ovanligt.
- Apparaten består av känsliga delar och måste hanteras varsamt. Följ de drifts- och förvaringsvillkor som anges i ”Tekniska data”.
- Användningen av denna apparat ersätter inte ett läkarbesök. Om du inte upplever någon förbättring av ditt hälsotillstånd efter användning, tala med din läkare (igen).
- Apparaten drivs av ett uppladdningsbart batteri, men kan också anslutas till elnätet.

Standarder som referens

Aerosolens egenskaper överensstämmer med riktlinjerna i EN ISO 27427.
Tillämpade standarder:
- EN 60601-1 (Elektrisk utrustning för medicinskt bruk, Del 1: Allmänna specifikationer för säkerhet och väsentliga prestandaegenskaper)
- EN 60601-1-2 (Tilläggsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet – Krav och tester)
- Apparaten är en medicinteknisk produkt av klass IIa.

Denna apparat uppfyller kraven i den medicintekniska förordningen EU MDR 2017/745.
Nebulisatorn, munstycket och maskerna är komponenter av BF-typ.

Ändamålsenlig användning

Detta **IN 165** är en aerosolbehandlingsapparat för hemmabruk. Apparaten är avsedd för nebulisering av vätskor och flytande läkemedel (aerosoler) och för behandling av de övre och nedre luftvägarna.

Målgrupp

Apparaten är lämplig för användning av barn från 2 år och uppåt, ungdomar och vuxna.

Målgrupp:
Användaren av apparaten är en vuxen person utan särskilda kunskaper eller yrkesmässiga färdigheter. Patienten är normalt också användaren, utom när det gäller barn eller patienter som behöver särskild assistans.

Indikationer:
Kroniska eller akuta sjukdomar eller funktionsstörningar i lungorna eller andningsvägarna eller inflammation i de övre andningsvägarna.

Kontraindikationer:
Apparaten får inte användas tillsammans med läkemedel som är avsedda att ge snabb lindring vid livshotande astmaanfall.
Det finns inga kontraindikationer när det gäller inandning av aerosoler. Kontraindikationerna för de använda läkemedlen, som finns beskrivna i bipacksedeln, måste dock beaktas. Om du är osäker, bör du tala med din läkare före användning.

Förbereda apparaten

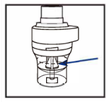
Före första användning rekommenderar vi att alla komponenter rengörs enligt beskrivningen i kapitlet ”Rengöring och desinfektion”.

Ladda batteriet

Beakta följande när du laddar batteriet:
- Ladda batteriet endast med medföljande laddningsadapter ⓭ och USB-kabel⓬.
- Ta ut apparaten ur förpackningen före första användningen och se till att batteriet laddas fullt.
- Ladda batteriet genom att ansluta den större av de två kontakterna på USB-kabeln ⓬ till laddningsadaptern ⓭ och ansluta den andra änden av kabeln till laddningsuttaget ❸ på inhalatorn. Sätt i kontakten på laddningsadaptern ⓭ i ett uttag. Laddningsnivån visas med de 4 lysdioderna ❷.

Användning

1. Öppna nebulisatorn ❽ genom att vrida locket moturs.



2. Se till att finfördelningshuvudet sitter ordentligt på det cylindriska huvudet på nebulatorn.

3. Fyll nebulisatorn med den inhalatorlösning som ordinerats av er läkare. Se till att maxnivån (6 ml) inte överskrids.

4. Stäng nebulatorn ❽ genom att dra åt locket moturs.

5. Anslut luftslangen ❼ till nebulisatorn ❽ och anslut den andra änden av slangen till inhalatorn (position ❺).

6. Sätt i munstycket eller nässtycket eller masken direkt på nebulisatorn. (Sätt på barnmasken ⓫ med hjälp av adaptern ⓫a).

För strömförsörjningen för er inhalator har ni två möjligheter:
Ladda apparaten enligt beskrivningen under «Ladda batteriet» (t.ex. för användning på resa) eller använd kablarna och adaptern för direkt strömförsörjning.
För att starta behandlingen, tryck kort på Av / På-knappen ❶.
Vid inandning, sitt upprätt och avslappnad vid ett bord (inte i en fåtölj) för att inte trycka ihop luftvägarna och sålunda försämra behandlingens effektivitet. Lägg er inte under inhalationen.
Stoppa inhalationen om ni känner er dålig.
När ni är klar med den av läkaren rekommenderade inandningstiden, tryck på Av / På-knappen ❶ för att stänga av enheten och koppla ur enheten om det behövs.
Töm den återstående inhalationslösningen från nebulisatorn och rengör enheten enligt beskrivningen i kapitlet ”Rengöring och desinfektion”.
- Denna enhet har utformats för att fungera i läget 30 minuter. På / 30 min. Av utvecklat. Vänligen stäng enheten efter 30 minuter och vänta ytterligare 30 minuter innan ni fortsätter behandlingen.
- Enheten fordrar ingen kalibrering. Det är inte tillåtet att göra ändringar på enheten.

Rengöring och desinfektion

VARNING
Före första användningen och efter varje behandling måste alla komponenter rengöras och desinficeras noggrant. Att dessa är i fullgott skick är mycket viktigt för att apparaten ska fungera och för att behandlingen ska bli framgångsrik.
Använd endast originaldelar.
Det finns ingen automatiserad process för rengöring och desinficering av komponenterna. Masken får inte kokas eller autoklaveras.

Gränsvärden
Byt ut nebulisatorn ❸ efter en längre tids användning, om den uppvisar deformation eller sprickor eller om nebulisatorhuvudet ❹är igensatt av intorkad medicin, damm osv. Vi rekommenderar att nebulisatorn byts ut efter 6 till 12 månader, beroende på användning. Det maximala antalet rengörings- och desinfektionsprocedurer för nebulisatorn är 360. Det maximala antalet rengörings- och desinfektionsprocedurer för masken, munstycket och näsadaptern är 360.

Förberedelse
- Ta bort luftslangen ❼, masken ❿/⓫/⓫a resp. munstycket ❾ resp. nässtycket ❻ från nebulisatorn ❽.
- Se till att det inte finns några rester kvar i nebulisatorn.
- Demontera nebulisatorn genom att vrida topplocket moturs och ta bort nebulisatorhuvudet.

Observera: För att förhindra att mikrober växer till eller att läkemedelsrester torkar in bör du rengöra och desinficera komponenterna omedelbart efter varje användning.

Rengöring
- Tvätta alla delar under rinnande vatten i minst 10 sekunder.
- Blanda lite diskmedel och varmt kranvatten i en ren behållare (t.ex. 2 ml diskmedel – för handdisk – till 1 liter vatten – diskmedel av märket **Fairy** rekommenderas eftersom det har testats med framgång i detta blandningsförhållande).
- Blötlägg de enskilda delarna samt masken, munstycket och näsadaptern i denna blandning i 5 minuter. Borsta alla ytor minst åtta gånger med en liten, ren borste.
- Skölj sedan alla delar noggrant under rinnande vatten i minst 30 sekunder för att skölja bort alla rester av rengöringsmedlet.

Desinficering
- Alla delar måste desinficeras efter rengöring. (Observera att endast rengjorda delar kan desinficeras på ett effektivt sätt.)
- Lägg alla delar av nebulisatorn, munstycket ❷ och näsadaptern ❼ i kokande vatten i 5 minuter.
- Lägg masken i 15 minuter i en 2 %-ig lösning av natriumhypoklorit (NaOCl) eller jämförbar lösning för kallsterilisering, som finns på apoteket. Sänk sedan ned masken i sterilt vatten i 3 minuter och skölj sedan maskytan två gånger med sterilt vatten för att avlägsna alla rester av steriliseringslösningen.

Torkning
- Låt alla delar torka helt och hållet för att undvika risken för bakterieväxt. Först därefter sätter du ihop allt igen.
- Sätt tillbaka alla delar och slå på apparaten. Låt den vara påslagen i 10–15 minuter.
- Se till att de rengjorda och desinficerade delarna inte förorenas igen. Tvätta händerna noga och undvik att röra vid apparatens inre delar under torkning och montering.

Kontroll
Inspektera alla komponenter efter varje rengöring och desinfektion. Byt ut defekta, deformerade eller kraftigt missfärgade delar.

Förvaring
Förvara de torra delarna i en ren, sluten behållare till nästa användning. Förvara inte fuktiga eller våta delar!

Lagring
Följ förvaringsanvisningarna i kapitlet ”Tekniska data”.
Observera: Delar som inte har använts på mer än en dag bör rengöras och desinficeras igen före nästa användning.

Transport
Transportera alltid de rengjorda och desinficerade delarna i en ren, sluten behållare. Tvätta händerna noga och undvik att röra vid apparatens inre delar när du tar ut delarna ur behållaren och sätter ihop dem för nästa användning.

Byte av luftfilter
Byt ut luftfiltret ❺ efter ca 100 drifttimmar eller ett år vid normala användningsvillkor. Vi rekommenderar att luftfiltret kontrolleras regelbundet (10–12 användningar) och om det är grå- eller brunfärgat eller om det känns fuktigt.
Avlägsna luftfiltret ❺ och ersätt det mot ett nytt. Försök inte att rengöra filtret för återanvändning. Luftfiltret får inte repareras eller servas när det används på en patient.
Använd endast originalfilter! Använd inte apparaten utan filter!

De ovan beskrivna procedurerna har godkänts av tillverkaren, d.v.s. de är lämpliga för att förbereda den medicintekniska produkten för en senare användning. Det är dock upp till den som utför arbetet att se till att det faktiska genomförandet, inklusive valet av hjälpmedel, leder till önskat resultat. Detta kräver en lämplig regelbunden kontroll eller validering från anläggningens eller den utförande institutionens sida.

Felsökning

Enheten går inte att koppla på
- Se till att laddningskabeln är ordentligt ansluten / ladda batteriet.
- Se till att apparaten har använts inom den driftstid som anges i denna bruksanvisning (30 min. På / 30 min. Av).

Enheten fylls bara svagt med dimma eller inte alls
- Se till att luftslangen ❼ är ordentligt fäst i båda ändarna.
- Se till att luftslangen ❼ inte är sammantryckt, böjd, smutsig eller blockerad. Byt vid behov ut den mot en ny.
- Säkerställ att nebulisatorn ❽ är komplett sammansatt och att nebulisatorhuvudet är korrekt placerat och inte tilltäppt.
- Säkerställ att nödvändig inhalationslösning är i rätt mängd 6 ml) ifylld.

Apparaten låter mycket.
- Kontrollera att filtret är korrekt isatt.

Rapportera alla incidenter relaterade till denna produkt – skador eller ogynnsamma resultat – till din behöriga myndighet samt till tillverkaren eller den auktoriserade EU-representanten (EC REP).
Du hittar kontaktadresser på: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/

Information om avfallshantering

Denna apparat får inte kastas i hushållssoporna. Metaller är återanvändningsbara och kan återvinnas som råvaror. Om apparaten inte behövs längre lämnar du den på en insamlingsplats i din kommun för miljövänlig avfallshantering. Vänd dig till din kommun eller återförsäljare angående avfallshanteringen. Ta ur batteriet innan du avfallshanterar apparaten. Kasta inte förbrukade batterier i hushållssoporna, utan lägg dem i en behållare för specialavfall eller i en batteriholk i fackhandeln.

Apparat inkl. ⓬/⓭: Dessa delar består huvudsakligen av plast, elektroniska komponenter och ett batteri. Allt uppfyller kraven enligt RoHS och REACH.
Komponenter (nebulisator, näsadapter, munstycke, masker) ❽/❼/❾/❻/⓫/⓫a: Dessa delar är tillverkade av plast och uppfyller kraven i REACH. Före avfallshantering ska alla delar rengöras (se avsnitt ”Rengöring”) och sedan läggas i kokande vatten i 5 minuter.

Garanti/reparationsvillkor

Dina juridiska garantirättigheter inskränks inte av vår garanti, som framställs nedan. Vid garantiärenden ska du vända dig till återförsäljaren eller direkt till servicestället. Om apparaten måste skickas in,ange vilket fel det handlar om och bifoga en kopia av inköpskvittot.
För apparaten gäller följande garantivillkor:
1. På **medisana** produkter lämnas tre års garanti, från inköpsdatum. Inköpsdatum ska vid garantiförehavanden förevisas med inköpskvitto eller faktura.
2. Brister som beror på material- eller tillverkningsfel åtgärdas konstnadsfritt inom garantitiden.
3. Arbeten som utförs enligt garantivillkoren medför inte att garantitiden förlängs, varken för apparaten eller utbytta delar.
4. Garantin gäller inte för:
   a. skador som beror på felaktig användning, t.ex. om anvisningarna i bruksanvisningen inte följts.
   b. skador som beror på reparationer eller åtgärder som utförts av köparen eller obehörig tredje part.
   c. transportskador som uppstått under transporten från tillverkaren till användaren eller vid returtransporten till servicestället.
   d. tillbehörsdelar som utsätts för normalt slitage.
5. Vi ansvarar inte för direkta eller indirekta följdskador som orsakas av apparaten, inte heller om skadan på apparaten faller under garantin.

medisana GmbH,
Carl-Schurz-Str. 2, 41460 NEUSS,
TYSKLAND

Globalcare Medical Technology Co., Ltd
7th Building, 39 Middle Industrial Main Road,
European Industrial Zone, Xiaolan Town
528415 Zhongshan City, Guangdong Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Phone : +86 760 22589901

EC REP
Donawa, Lifescience
Piazza Albania, 10
00153 Rome / Italy
https://www.donawa.com/wli/main/contatti.index

Som följd av ständigt pågående produktförbättringar förbehåller vi oss rätten till tekniska förändringar samt förändringar i utförande.

Den aktuella versionen av denna bruksanvisning hittar du på https://docs.medisana.com/54556.
Du hittar serviceinformation här: https://www.medisana.com/servicepartners

Teckenförklaring

Denna bruksanvisning tillhör denna apparat.
Den innehåller viktig information om idrifttagning och hantering. Läs hela denna bruksanvisning. Om denna bruksanvisning inte följs kan allvarliga kroppsskador eller skador på apparaten uppstå.

VARNING
För att undvika att användaren skadas måste dessa varningsanvisningar följas.

OBSERVERA
Dessa anvisningar måste följas för att förhindra att apparaten skadas.

INFORMATION
Denna information innehåller ytterligare praktisk information om installation eller användning.

IP22 — Specifikation av graden av skydd mot främmande föremål och vatten i enlighet med IEC 60529.

Denna produkt omfattas av det europeiska direktivet 2012/19/EU för avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning och är märkt i enlighet därmed.

Återvinningssymboler/koder: Dessa tjänar till att ge information om materialet och dess korrekta användning och återvinning.

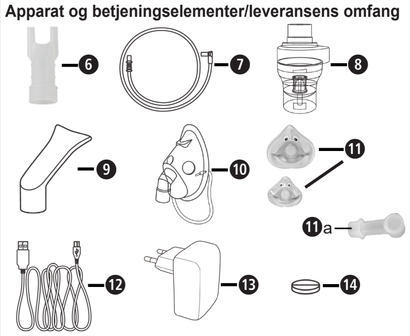
REF	Artikelnummer	I / O	På/Av
SN	Apparatens serienummer	~	Växelspänning/växelström
LOT	Satsnummer	⎓	Likspänning/likström
UDI	Tydlig identifiering av apparaten	⧈	Skyddsklass II
#	Typbeteckning	MD	Medicinteknisk produkt
EC REP	Uppgifter om Auktoriserad EU-representant		Enhetsklassificering: Typ BF
	Tillverkare		En patient, flera användningsområden (endast för komponenter)
	Tillverkningsdatum		Luftfuktighetsintervall
	Importör		Begränsning av omgivande tryck
CE 0123	Denna apparat är certifierad i enlighet med EU-direktiven och är försedd med CE-märkning (märkning för överensstämmelse). Kraven enligt MDR (EU) 2017/745 uppfylls.		Temperaturområde

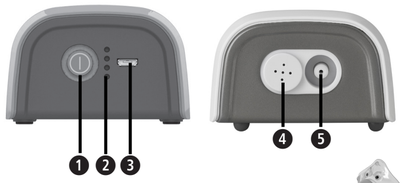
NO/DK

medisana®

NO Bruksanvisning Inhalator IN 165

Apparat og betjeningselementer/leveransens omfang





- 1 **medisana** Inhalator **IN 165** (❶ på-/av-knapp, ❷ ladeindikator, ❸ mikro-USB-tilkobling (ladekontakt), ❹ luftfiltrets plassering, ❺ tilkobling for luftslange)
- 1 bruksanvisning
- **Deler**: ❻ nesestykke, ❼ 2 luftslanger, ❽ forstøver, ❾ munnstykke, ❿ ansiktsmaske for voksen, ⓫ ansiktsmaske for barn (med adapter ⓫a), ⓬ mikro-USB-kabel (ladekabel), ⓭ USB-ladeadapter, ⓮ 5 × luftfilter (byttes ut i posisjon ❹), oppbevaringsveske (ikke avbildet)

Kontroller at apparatet er komplett og at det ikke har tegn på skader. Er du i tvil, skal du ikke ta apparatet i bruk. Ta kontakt med forhandleren eller servicestedet. Hvis du ser en transportskade når du pakker ut apparatet, skal du umiddelbart ta kontakt med forhandleren.

Emballasjen kan gjenbrukes eller resirkuleres. Kast uønsket emballasje på riktig måte.

ADVARSEL
Pass på at ikke barn får tak i forpakningsmaterialet! Fare for kvelning!

Tekniske data

Navn og modell:	**medisana** Inhalator **IN 165** (type GCE845)
Strømforsyning:	Inngang: 100–240 V ~ 50/60 Hz , Utgang: 5 V⎓ 2 A
Integrert batteri:	3,7 V⎓ 2570 mAh Ladetid: ca. 4 timer Driftstid ved batteridrift: ca. 60 minutter Forventet levetid for batteriet: ca. 500 ladesykluser
Effektopptak:	10 W
Forstøvingsmengde:	Gjennomsnittlig 0,25 ml/minutt (typ. 0,2–0,4 ml/minutt)
Aerosolutslipp i henhold til EN ISO 27427:2019, basert på bruk av natriumklorid (NaF) til voksne:	Aerosolutslipp 0,51 ml Aerosolutslippshastighet 0,16 ml/minutt Andel av utslippsvolum per minutt: 8 % Restvolum: 1,47 ml Partikkelstørrelse (MMAD): 2,9 µm GSD (geometrisk standardavvik): 2,8 RF (respirabel andel <5 µm): 71 % Antall større partikler (>5 µm): 29 % Antall middels store partikler (2 til 5 µm): 26 % Antall små partikler (>2 µm): 45 %
Maks. trykk:	70–120 kPa
Driftstrykk	35–60 kPa (med kalibrert forstøver ⌀0,50)
Maks. lydnivå:	45 dBA (1 m avstand foran)
Påfyllingsmengde, forstøver:	min. 2 ml, maks. 6 ml
Brukstid:	30 minutter på / 30 minutter av
Levetid:	400 timer
Bruksforhold:	10 til 40 °C / 50 til 104 °F 10 til 95 % relativ luftfuktighet Lufttrykk: 700 hPa til 1060 hPa
Vilkår for oppbevaring og transport:	-20 til +60 °C / -4 til +140 °F 10 til 95 % relativ luftfuktighet Lufttrykk: 700 hPa til 1060 hPa
Mål (LxBxH):	ca. 109 × 73 × 45 mm
Vekt:	ca. 230 g ±50 g
IP-klasse	IP 21
Artikkelnummer:	54556
EAN-nummer:	4015588 54556 6

CE 0123

54556 IN 165 25-Oct-2024 Ver. 2.3

NO VIKTIGE MERKNADER! TAS GODT VARE PÅ!

Les nøye gjennom bruksanvisningen, spesielt sikkerhetsanvisningene, før du bruker apparatet, og oppbevar bruksanvisningen for bruk ved senere anledninger. Dersom du gir dette apparatet til en annen person, skal bruksanvisningen følge med.

- Dette apparatet må bare brukes til det formålet som er beskrevet i denne veiledningen, altså som et apparat til aerosolterapi. All bruk som ikke er i henhold til formålet, er feilbruk og dermed farlig for helsen til brukeren. Produsenten er ikke ansvarlig for skader som oppstår av feilaktig eller ufornuftig håndtering av apparatet, eller hvis apparatet blir koblet til elektriske apparater som ikke oppfyller de gjeldende sikkerhetsforskriftene.
- Oppbevar denne bruksanvisningen til fremtidig bruk.
- Ikke bruk apparatet i nærheten av antennelige anestetiske blandinger med oksygen eller dinitrogenoksid (lystgass).
- Elektromagnetiske forstyrrelser kan påvirke funksjon for apparatet hvis disse overskrider grenseverdiene som gjelder i EU. Hvis det oppstår forstyrrelser fra andre elektriske apparater, flytter du apparatet til et annet sted og plugger det i en annen stikkontakt.
- Hvis det oppstår feilfunksjoner, kan du lese kapittelet «Utbedring av feil» i denne bruksanvisningen. Ikke åpne kompressorkabinettet! Ikke forsøk å reparere apparatet selv.
- Reparasjoner skal bare utføres av kvalifiserte, teknisk personale som er godkjent av produsenten, og det skal bare benyttes originale reservedeler. Hvis dette ikke overholdes, kan det påvirke sikkerheten ved bruk av apparatet.
- Følg alltid sikkerhetshenvisningene for håndtering av elektriske apparater, spesielt:
  — Bruk bare originaldeler.
  — Senk aldri apparatet ned i vann.
  — Ikke la apparatet bli vått, det er ikke vanntett.
  — Ikke berør apparatet med våte eller fuktige hender.
  — Ikke utsett apparatet for værpåvirkning.
  — Plasser apparatet på et stødig og horisontalt underlag når det skal brukes.
  — Apparatet kan bare brukes av barn eller personer med nedsatt funksjonsevne under tilsyn av en ansvarlig voksenperson.
  — Ikke trekk i ladekabelen til apparatet for å trekke kabelen ut av stikkontakten.
  — Når du plasserer apparat, må du forsikre deg om at det enkelt kan kobles fra strømnettet.
- Før du lader apparatet, må du forsikre deg om at de elektriske dataene på apparatets typeskilt er i samsvar med strømnettets data.
- Ta kontakt med fagfolk for å få byttet ut støpselet på apparatet hvis det ikke passer til stikkontakten. Generelt fraråder vi bruk av adaptere og skjøteledninger. Hvis det ikke er mulig å unngå bruk av adaptere og skjøteledninger, må de være i henhold til sikkerhetsforskriftene. I disse tilfellene må alltid de tillatte grenseverdiene overholdes. Verdiene er angitt på adapterne og skjøteledningene.
- Ta støpselet ut av stikkontakten etter bruk. Ikke la apparatet være koblet til strømnettet når det ikke er i bruk eller når batteriet er fulladet.
- Installasjonen må utføres i henhold til produsentens anvisninger. Feil installasjon kan føre til skader på personer, dyr og gjenstander. Produsenten kan ikke holdes ansvarlig for disse skadene.
- Ikke bytt ut strømledningen på dette apparatet. Deler får bare byttes ut av autorisert fagpersonell.
- Strømledningen skal alltid surres helt av slik at farlig overoppheting unngås.
- Apparatet må alltid slås av, og støpselet må trekkes ut av stikkontakten før rengjøring og vedlikehold.
- Sørg for at barn ikke bruker apparatet uten tilsyn. Noen av delene er så små at de kan svelges.
- Hvis du ikke lenger ønsker å bruke apparatet, så kast det i henhold til gjeldende forskrifter i ditt land.
- Pass på følgende:
  — Bruk bare medisiner som er forskrevet av legen.
  — Følg legens bestemmelser når det gjelder dosering, varighet og hyppighet for behandlingen.
  — Bare bruk nesestykket hvis legen uttrykkelig har foreskrevet det. Pass på at rørene ALDRI stikkes inn i nesen, men bare holdes så nært nesen som mulig.
- Kontroller pakningsvedlegget til medikamentet for å se om det er kontraindisert for bruk med de vanlige systemene for inhalasjonsterapi.
- Vær oppmerksom på at kabler utgjør en fare for kvelning. Sørg for at småbarn ikke når tak i lade- og strømkabler eller luftslanger.
- Ikke plasser apparatet slik at det er vanskelig å nå betjeningselementene.
- Av hygieniske grunner skal ingen av bruksdelene benyttes av flere enn én pasient. Grunnenheten kan benyttes av flere personer.
- Forstøveren egner seg ikke til bruk sammen med anestesiapparater eller respiratorer. Det er ikke mulig å utføre en MR-skanning når dette apparatet benyttes.
- Apparatet er laget for forstøving av suspensjoner.
- Ikke bruk apparatet hvis du ser en skade eller noe annet uvanlig.
- Apparatet består av ømfintlige enkeltdeler og må behandles med forsiktighet. Se også drifts- og oppbevaringsvilkårene i «Tekniske data».
- Bruk av dette apparatet erstatter ikke et legebesøk. Hvis du ikke merker noen helseforbedring etter å ha brukt apparatet, tar du kontakt med legen din igjen.
- Apparatet kan drives med batteri, men har også strømkabel for tilkobling til strømnettet.

Henvisning til standarder

Aerosolegenskapene er i henhold til standarden EN ISO 27427.
Gjeldende standarder:
- EN 60601-1 (medisinsk elektrisk apparat, del 1: Generelle bestemmelser for sikkerhet inkludert vesentlige ytelseskjennetegn)
- EN 60601-1-2 (Tilleggsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet – generelle spesifikasjoner og tester)
- Apparatet er medisinsk utstyr i klasse IIa.

Dette apparatet oppfyller kravene i forordningen om medisinsk utstyr EU MDR 2017/745.
Forstøver, munnstykke og maskin er komponenter av typen BF.

Tiltenkt bruk

IN 165 er et apparater for aerosolbehandling til hjemmebruk. Apparatet er laget til forstøving av væsker og flytende medikamenter (aerosoler) til behandling av de øvre luftveiene.

Brukergruppe

Apparatet er egnet for bruk av barn fra to år, ungdom og voksne.

Målgruppe:
Brukeren av apparatet er en voksen person uten spesiell medisinsk bakgrunn. Pasienten er normalt sett også brukeren, med unntak av barn eller pasienter som trenger hjelp.

Indikasjoner:
Kroniske eller akutte lidelser eller funksjonsforstyrrelser av lungene eller luftveiene eller betennelser i de øvre luftveiene.

Kontraindikasjoner:
Apparatet skal ikke benyttes i kombinasjon med inntak av akuttmedisiner for livstruende astmaanfall.
Det er ingen kontraindikasjoner for innånding av aerosoler. Du må imidlertid sette deg inn i kontraindikasjonene for de forskjellige medikamentene som beskrives i dette pakningsvedlegget. Hvis du er usikker på noe, må du ta kontakt med legen før du bruker apparatet.

Forberede apparatet

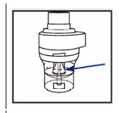
Vi anbefaler at alle komponentene rengjøres før førstegangs bruk. Følg fremgangsmåten i kapittel «Rengjøring og desinfisering».

Lade batteriet

Husk på følgende punkter når du lader batteriet:
- Lad batteriet utelukkende ved hjelp av den medfølgende ladeadapteren ⓭ og USB-kabelen ⓬.
- Ta apparatet ut av emballasjen før du bruker det for første gang, og sørg for at batteriet er fulladet.
- For å lade batteriet kobler du den største av de to pluggene på USB-kabelen ⓬ til ladeadapteren ⓭, og kobler den andre enden av kabelen til ladeporten ❸ på inhalatoren. Sett støpselet til ladeadapteren ⓭ inn i en stikkontakt. Ladenivået vises med de fire LED-lysdiodene ❷.

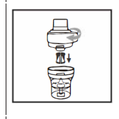
Bruk

1. Åpne forstøverapparatet ❽ idet du vrir dekslet i retning mot klokken.



2. Forsikre deg om at forstøverhodet sitter som det skal på forstøverapparatets sylinderformede hode.

3. Fyll forstøverapparatet med inhalasjonsvæsken legen har forordnet. Pass på ikke å overskride det maksimale påfyllingsnivået (6 ml).



4. Åpne forstøverapparatet ❽ idet du vrir dekslet i retning mot klokken.

5. Stikk luftslangen ❼ på forstøverapparatet ❽ og koble den andre enden av slangen til inhalatoren (posisjon ❺).

6. Sett munnstykket eller nesestykket eller masken direkte på forstøverapparatet. (Ta på barnas og babymasken ⓫ ved hjelp av Apapter ⓫a).

Det finnes to muligheter når det gjelder strømforsyning til din inhalator:
Lad enheten som beskrevet i «Lade batteriet» (for eksempel til bruk underveis) eller bruk kablene og adapterne for en direkte strømforsyning.
For å starte behandlingen, trykk kort på av/på-knappen ❶.
Når du inhalerer, må du sitte stående og avslappet ved et bord (ikke i en lenestol), for at luftveiene
ikke skal trykkes sammen og dermed ikke påvirke behandlingens effektivitet. Ikke legg deg ned mens du inhalerer. Stans inhaleringen hvis du føler deg uvel. Etter at inhalasjonstiden legen har anbefalt er omme, setter du av/på-bryteren ❶ på «O» for å slå av apparatet, og trekker støpselet ut av stikkontakten.
Tøm resten av inhalasjonsvæsken ut av forstøveren, og rengjør apparatet som beskrevet i kapittel «Rengjøring og desinfisering».
- Dette apparatet er utviklet for bruk i modusen 30 minutter på / 30 minutter av. Vennligst koble ut apparatet etter 30 minutter og vent i ytterligere 30 minutter før du fortsetter behandlingen.
- Apparatet krever ingen kalibrering. Endringer på apparatet er ikke tillatt.

Rengjøring og desinfisering

ADVARSEL
Før første bruk og etter hver behandling skal alle delene rengjøres og desinfiseres. Det er svært viktig at delene er i god stand for at apparatet og behandlingen skal fungere riktig.
Bruk bare originaldeler.
Det er ingen automatisk metode for å rengjøre og desinfisere delene. Maskene skal ikke kokes eller autoklaveres.

Grenseverdier
Bytt ut forstøveren ❸ hvis den ikke har vært i bruk over lengre tid og er deformert eller har sprekker, eller hvis forstøverhodet ❹ er tilstoppet av inntørket medikament, støv eller lignende. Vi anbefaler å bytte ut forstøveren etter seks til tolv måneder, alt etter hvor mye den har blitt brukt. Det maksimale antall rengjørings- og desinfeksjonssykluser for forstøveren er 360. Det maksimale antall rengjørings- og desinfeksjonssykluser for masker, munnstykke og neseadapter er 360.

Forberedelse
- Fjern luftslange ❼, maske ❿/⓫/⓫ hhv. munnstykke ❾ hhv. nesestykke ❻ fra forstøveren ❽.
- Kontroller at det ikke er igjen rester i forstøveren.
- Ta fra hverandre forstøveren ved å dreie det øverste dekselet mot urviseren, og fjern forstøverhodet.

Merknader: For å unngå oppvekst av bakterier eller at medisinrester tørker inn, bør du rengjøre og desinfisere delene med én gang etter hver bruk.

Rengjøring
- Vask alle delene under rennende vann i minst ti sekunder.
- Bland litt rengjøringsmiddel og lunket vann i et kar (f.eks. 2 ml oppvaskmiddel – til å vaske opp for hånd – med 1 liter vann – oppvaskmiddel av merket **Fairy** anbefales, siden dette er testet med vellykket resultat, i dette blandingsforholdet.)
- Legg enkeltdeler samt maske hhv. munnstykke og neseadapter i denne blandingen, og la dem ligge der i fem minutter. Børst alle overflater minst åtte ganger med en liten, ren børste.
- Deretter skyller du alle delene godt, minst 30 sekunder under rennende vann, for å fjerne eventuelle rester av rengjøringsmiddelet.

Desinfisering
- Alle delene må desinfiseres etter rengjøringen. (Vær oppmerksom på at bare deler som er rengjort kan desinfiseres.)
- Legg alle delene av forstøveren, munnstykket ❾ og neseadapteren ❼ i kokende vann i fem minutter.
- Legg masken i 15 minutter i en 2-prosent løsning med natriumhypokloritt (NaOCl) eller en tilsvarende kaldsteriliseringsløsning, som du kan kjøpe på apoteket. Deretter legger du masken i tre minutter i sterilt vann, så skyller du maskeoverflaten med sterilt vann to ganger, for å fjerne eventuelle rester av steriliseringsløsningen.

Tørke
- La delene tørke helt for å unngå risikoen for bakteriedannelser. Deretter kan du sette delen sammen igjen.
- Sett alle delene sammen igjen og slå på apparatet. La det kjøre i 10–15 minutter.
- Pass på at du ikke skitner til igjen de rengjorte og desinfiserte delene. Vask hendene grundig og unngå å berøre innvendige deler i apparatet mens delene tørker, og mens du setter sammen apparatet igjen.

Kontroll
Kontroller alle delene etter hver rengjøring og desinfisering. Bytt ut defekte eller bøyde deler, eller deler med kraftig misfarging.

Lagring
Lagre de tørre delene i en ren og lukket beholder til du skal bruke apparatet neste gang. Ikke legg fuktige eller våte deler til oppbevaring!

Oppbevaring
Se også oppbevaringsvilkår i kapittel «Tekniske data».
Merknader: Deler som du ikke har brukt i løpet av en dag, skal rengjøres og desinfiseres før neste bruk.

Transport
Transporter alltid det rene og desinfiserte delene i en ren og lukket beholder. Vask hendene nøye og unngå å berøre de innvendige delene i apparatet når du tar delene ut av beholderen og setter dem sammen for bruk.

Utskifting av luftfilteret
Under vanlige bruksforhold skal luftfilteret ❺ byttes ut etter ca. 100 driftstimer eller ett år. Vi anbefaler at luftfilteret kontrolleres regelmessig (10–12 gangers bruk) og skiftes ut hvis det har grå eller brun misfarging eller føles fuktig. Fjern luftfilteret ❺ og bytt det ut med et nytt luftfilter. Ikke prøv å rengjøre filteret for å kunne bruke det flere ganger. Luftfilteret må ikke repareres eller vedlikeholdes mens det er i bruk hos en pasient.
Bare bruk originale filtre. Ikke bruk apparatet uten filter!

Fremgangsmåten beskrevet ovenfor er bekreftet av produsenten, dvs. den er egnet for å forberede medisinsk utstyret for neste bruk. Det er imidlertid brukerens ansvar å sørge for at fremgangsmåten og valg av hjelpemiddel fører til ønsket resultat. Dette krever en regelmessig og egnet kontroll utført av utførende institusjon.

Utbedring av feil

Apparatet kan ikke slås på
- Forsikre deg om at ladekabelen er riktig tilkoblet/lad batteriet.
- Pass på at apparatet brukes innenfor driftstiden som er angitt i denne veiledningen (30 minutter på / 30 min av).

Apparatet forstøver bare litt eller ikke i det hele tatt
- Kontroller om begge ender av luftslangen ❼ er festet riktig.
- Kontroller at luftslangen ❼ ikke er trykket sammen, bøyd, skitten eller blokkert. Bytt den ut med en ny luftslange hvis nødvendig.
- Kontroller om alle delene av forstøverapparatet ❽ er satt sammen, og om forstøverhodet er plassert riktig og ikke tilstoppet.
- Kontroller om inhalasjonsvæsken som trengs er fylt på i riktig mengde (maks. 6 ml).

Apparatet er høylydt.
- Kontroller at filteret er satt inn riktig.

Meld fra om alle episoder med dette apparatet – skader eller ugunstige resultater – til ansvarlig statlig organ samt produsent eller autorisert EU-representant (EU REP).
Du finner kontaktadresser på:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/

Merknader angående avfallshåndtering

Dette apparatet skal ikke kastes i husholdningsavfallet. Metaller kan gjenbrukes eller gjenvinnes. Avhend et apparat du ikke skal bruke mer på en miljøstasjon, slik at det kan gjenvinnes på riktig måte. Ta kontakt med kommunen eller forhandleren hvis du har spørsmål om avfallshåndtering. Ta ut batteriet før du avhender apparatet. Ikke kast brukte batterier i husholdningsavfallet. De må kastes som spesialavfall eller leveres på en gjenvinningsstasjon.

Apparat inkl. ❶/❶: Disse delene består hovedsakelig av plast, elektriske komponenter og et batteri. Alle overholder kravene til RoHS og REACH.
Deler (forstøver, neseadapter, munnstykke, masker) ❻/❼/❽/❾/❿/⓫a: Disse delene består av plast, kravene til REACH er oppfylt. For avfallshåndtering skal alle delene rengjøres (se avsnitt «Rengjøring») og deretter legges i kokende vann i fem minutter.

Betingelser for garantier og reparasjoner

Dine lovpålagte garantirettigheter er ikke begrenset av vår garanti presentert nedenfor. For garantihenvendelser kan du ta kontakt med forhandleren eller direkte med brukerservice. Hvis du må sende inn apparatet, må du notere hva defekten er og legge ved en kopi av kvitteringen. Følgende garantibetingelser gjelder.
1. Alle **medisana**- produkter har en garanti på 3 år fra kjøpsdatoen. For bruk av garantien skal kjøpsdatoen dokumenteres med kvittering eller regning.
2. Materialfeil og produksjonsfeil rettes gratis innenfor garantitiden.
3. En garanti-ytelse fører ikke til at garantitiden, verken for apparatet eller for byttede deler, forlenges.
4. Følgende er utelukket fra garantien:
   a. alle skader som oppstår som en følge av feilbruk, f.eks. ved å ikke følge bruksanvisningen.
   b. skader som oppstår som følge av istandsetting eller justering av kjøperen eller ikke godkjent tredjepart.
   c. transportskader som oppstår på veien fra produsenten til forbruker eller på vei fra kunden til brukerservice.
   d. reservedeler som har normal slitasje.
5. Ansvar for direkte eller indirekte følgeskader forårsaket av apparatet utelukkes, selv om skaden på apparatet anerkjennes som et garantitilfelle.

medisana GmbH,
Carl-Schurz-Str. 2, 41460 NEUSS,
TYSKLAND

Globalcare Medical Technology Co., Ltd
7th Building, 39 Middle Industrial Main Road,
European Industrial Zone, Xiaolan Town
528415 Zhongshan City, Guangdong Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Phone : +86 760 22589901

EC REP
Donawa, Lifescience
Piazza Albania, 10
00153 Rome / Italy
https://www.donawa.com/wli/main/contatti.index

Vi forbeholder oss retten til å utføre tekniske og designmessige endringer for å forbedre produktet.

Du finner den til enhver tid aktuelle versjonen av denne bruksanvisningen på https://docs.medisana.com/54556.
Du finner informasjon om tjenesten her: https://www.medisana.com/servicepartners

Tegnforklaring

Denne bruksanvisningen tilhører dette apparatet. Den inneholder viktig informasjon for igangsetting og håndtering. Les hele bruksanvisningen. Hvis disse anvisningene ikke overholdes, kan det føre til alvorlige personskader og skader på apparatet.

ADVARSEL
Disse advarslene må overholdes for å unngå skader på brukeren.

OBS
Disse henvisningene må overholdes for å unngå eventuelle skader på apparatet.

MERKNAD
Disse merknadene gir deg nyttig tilleggs-informasjon om montering eller bruk.

IP22 — Angivelse av beskyttelse mot fremmedlegemer og vann i henhold til IEC 60529.
Dette produktet oppfyller kravene i det europeiske direktivet 2012/19/EU om elektrisk og elektronisk avfall og er merket i samsvar med dette.

Resirkuleringssymboler/-koder: Disse benyttes til å informere om materialet, riktig bruk og resirkulering.

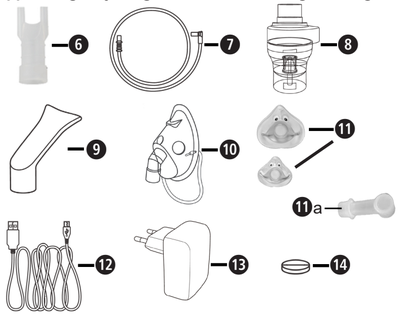
REF	Artikkelnummer	I / O	På/av
SN	Apparatets serienummer	~	Vekselspenning/vekselstrøm
LOT	LOT-nummer	⎓	Likespenning/likestrøm
UDI	Unik apparatidentifikasjon	⧈	Beskyttelsesklasse II
#	Typebetegnelse	MD	Medisinsk utstyr
EC REP	Angivelse av autorisert EU-representanten		Klassifisering av apparat: Type BF
	Produsent	1	Én pasient, flergangsbruk (bare for deler)
	Produksjonsdato	%	Luftfuktighetsområde
	Importør		Omgivelsestrykkbegrensning
CE 0123	Dette apparatet er sertifisert i henhold til EU-direktiv og er utstyrt med CE-merket (samsvarsmerket). Kravene i MDR (EU) 2017/745 er oppfylt.		Temperaturområde

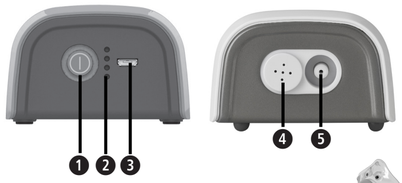
NO/DK

medisana®

DK Brugsanvisning Inhalator IN 165

Apparat og betjeningselementer / leveringsomfang





- 1 **medisana** Inhalator **IN 165** (❶ Tænd/Sluk-kontakt, ❷ ladestandsindikator, ❸ Micro USB port (ladekabeltilslutning), ❹ Luftfilterets placering, ❺ Tilslutning til luftslangen)
- 1 brugsanvisning
- **Komponenter**: ❻ næsestykke, ❼ 2 luftslange, ❽ forstøver, ❾ mundstykke, ❿, ansigtsmaske voksen, ⓫, ansigtsmaske barn (med adapter ⓫ a), ⓬ micro-USB-kabel (ladekabel), ⓭ USB-ladeadapter, ⓮ 5 × luftfilter (udskiftning i position ❹), opbevaringstaske (ikke vist)

Kontrollér, at produktet er komplet og ikke udviser tegn på skader. I tvivlstilfælde skal du undlade at tage apparatet i brug og kontakte forhandleren eller kundeservice.
Hvis du bemærker transportskader under udpakningen, skal du straks kontakte din forhandler.

Emballagen kan genbruges eller afleveres til genanvendelse. Bortskaf overskydende emballagemateriale korrekt.

ADVARSEL
Hold emballagefolien uden for børns rækkevidde! Der er risiko for kvælning!

Tekniske data

Navn og model:	**medisana** Inhalator **IN 165** (type GCE845)
Strømforsyning:	Indgang: 100–240 V~ 50/60 Hz, udgang: 5 V⎓ 2 A
Internt batteri:	3,7 V⎓ 2570 mAh Ladevarighed: ca. 4 timer. Driftsvarighed ved anvendelse med batteri: ca. 60 minutter Anslået levetid for batteriet: Ca. 500 ladecyklusser
Strømforbrug:	10 W
Forstøvningsmængde:	Gennemsnitligt 0,25 ml/min. (type 0,2 – 0,4 ml/minut)
Aerosol-flow i henhold til EN ISO 27427:2019, baseret på en brug af natriumfluorid (NaF) til voksne:	Aerosol-flow 0,51 ml Aerosol-flowhastighed 0,16 ml/min. Andel af udstødt mængde pr. minut: 8 % Restvolumen: 1,47 ml Partikelstørrelse (MMAD): 2,9 µm GSD (geometrisk standardafvigelse): 2,8 RF (åndbar andel <5 µm): 71 % Andel store partikler (>5 µm): 29 % Andel partikler i middel størrelse (2 til 5 µm): 26 % Andel mindre partikler (<2 µm): 45 %
Maks. Tryk:	70–120 kPa
Driftstryk	35–60 kPa (med kalibreret forstøver ⌀0,50)
Maks. støjniveau:	45 dBA (1 m afstand foran)
Forstøverkapacitet:	Min. 2 ml, maks. 6 ml
Anvendelsestid:	30 minutter til / 30 minutter fra
Produktlevetid:	400 timer
Driftsbetingelser:	10 til 40 °C / 50 til 104 °F Relativ luftfugtighed fra 10 til 95 % Lufttryk: 700 hPa til 1060 hPa
Opbevarings- og transportbetingelser:	−20 til +60 °C / −4 til +140 °F Relativ luftfugtighed fra 10 til 95 % Lufttryk: 700 hPa til 1060 hPa
Mål (L×B×H):	Ca. 109 × 73 × 45 mm
Vægt:	Ca. 230 g ±50 g
IP-klasse	IP 21
Varenr.:	54556
EAN-nummer:	4015588 54556 6

CE 0123

54556 IN 165 25-Oct-2024 Ver. 2.3

DK VIGTIGE ANVISNINGER! SKAL OPBEVARES!

Læs brugsanvisningen grundigt igennem inden du tager apparatet i brug, særligt sikkerhedshenvisningerne, og opbevar brugsanvisningen til senere brug. Hvis du giver apparatet videre til tredjepart, så giv ubetinget også brugsanvisningen videre.

- Dette apparat må kun anvendes til det formål, der er beskrevet i denne vejledning, dvs. som aerosolterapienhed. Enhver ikke-formålsbestemt brug er ukorrekt og dermed farlig for brugerens helbred. Producenten hæfter ikke for skader, der skyldes usagkyndig, forkert eller ufornuftig håndtering, eller at apparatet er forbundet med elektriske installationer, der ikke opfylder de gældende sikkerhedsbestemmelser.
- Gem denne vejledning til senere brug.
- Brug ikke apparatet i nærheden af brandbare, anæstetiske eller analgetiske blandinger indeholdende oxygen eller kvælstofoxid (lattergas).
- Apparatets korrekte funktion kan blive forstyrret af elektromagnetisk interferens, hvis denne overskrider de i EU gældende grænseværdier. Hvis det giver forstyrrelser i forbindelse med andre elektriske apparater, skal apparatet flyttes til et andet sted, hvor det forbindes med en anden stikdåse.
- Læs kapitlet "Fejlafhjælpning" i denne brugsanvisning, hvis der forekommer fejlfunktion. Åbn ikke kompressorhuset! Forsøg ikke selv at reparere apparatet!
- Reparationer må kun udføres af kvalificeret teknisk fagpersonale, der er autoriseret af producenten, og der må kun anvendes originale reservedele. Hvis disse anvisninger ikke overholdes, kan det begrænse den sikre anvendelse af apparatet.
- Overhold altid sikkerhedsreglerne ved håndtering af elektriske apparater, især:
  — Brug kun originale reservedele.
  — Apparatet må aldrig kommes ned i vand.
  — Undgå, at apparatet bliver vådt. Det er ikke beskyttet mod indtrængen af vand.
  — Berør ikke apparatet med fugtige eller våde hænder.
  — Udsæt ikke apparatet for atmosfærisk påvirkning.
  — Anbring apparatet på et fast, vandret underlag, når det anvendes.
  — Apparatet må kun anvendes af børn eller personer med begrænsede evner under opsyn af en voksen med uindskrænkede mentale færdigheder.
  — Træk aldrig i ladekablet eller i apparatet for at afbryde det fra strømforsyningen.
  — Anbring apparatet, så det er nemt at koble det fra strømmen.
- Bekræft inden tænding af apparatet, at de elektriske data på apparatets typeskilt stemmer overens med elnettets.
- Hvis apparatets strømstik ikke passer i stikkontakten, bedes du henvende dig til autoriseret fagpersonale for at få udskifte strømstikket. Generelt frarådes brugen af adaptere og forlængerledninger. Kan du ikke undgå anvendelsen af disse, skal de overholde sikkerhedsforskrifterne. I så fald skal de tilladte grænseværdier for adapterne og forlængerledningerne altid overholdes.
- Tag strømstikket ud af stikdåsen efter brug. Efterlad ikke apparatet sluttet til stikkontakten, når det ikke er i brug, eller når batteriet er fuldt opladet.
- Installeringen skal ske i overensstemmelse med fabrikantens angivelser. En fejlbehæftet installering kan forårsage skader på personer, dyr og genstande, som fabrikanten ikke hæfter for.
- Udskift ikke dette apparats ladekabel. Udskiftning af dele må kun udføres af autoriseret fagpersonale.
- Ladekablet skal altid være helt udrullet for at undgå farlig overophedning.
- Inden rengørings- eller vedligeholdelsesopgaver skal apparatet slukkes, og strømkablet skal trækkes ud af stikket.
- Sørg for, at børn ikke anvender apparatet uden opsyn; nogle dele er så små, at de kan sluges.
- Når du ikke længere ønsker at benytte apparatet, skal du bortskaffe det i henhold til gældende lokal lovgivning.
- Vær opmærksom på følgende:
  — Brug kun medicin, som din læge har ordineret.
  — Følg anvisningerne fra din læge vedrørende behandlingens dosering, varighed og hyppighed.
  — Anvend kun næsestykket, hvis din læge udtrykkeligt har anbefalet det. Sørg for, at gaffeldelingen ALDRIG bliver stukket ind i næsen, men kun bliver holdt så tæt foran næsen som muligt.
- Kontrollér på lægemidlets indlægsseddel, om brugen sammen med udbredte systemer til inhalationsterapi er kontraindiceret.
- Vær opmærksom på kvælningsrisikoen ved ledninger. Opbevar lade- eller strømkabler samt luftslanger uden for små børns rækkevidde.
- Placér altid apparatet, så det er let at betjene det.
- Af hygiejniske årsager må alle komponenter kun benyttes af én patient. Basisenheden kan bruges af flere.
- Forstøveren er ikke egnet til at blive brugt i forbindelse med anæstesiudstyr eller respiratorer. Det er ikke muligt at udføre en MR-scanning, mens dette apparat bruges.
- Apparatet er beregnet til forstøvning af suspensionsvæsker.
- Anvend ikke apparatet, hvis du bemærker en skade eller noget unormalt ved det.
- Apparatet består af følsomme enkeltdele, og det skal behandles med omhu. Følg de angivne anvendelses- og opbevaringsbetingelser i afsnittet "Tekniske data".
- Anvendelsen af dette apparat erstatter ikke et lægebesøg. Kontakt (igen) din læge, hvis der ikke er forbedring af helbredstilstanden efter anvendelsen.
- Apparatet forsynes via et batteri, men det kan også anvendes sluttet til strømnettet.

Henvisning til standarder

Aerosol-karakteristikkerne overholder standarden EN ISO 27427.
Anvendte standarder:
- EN 60601-1 (Elektromedicinsk udstyr, del 1: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber)
- EN 60601-1-2 (Sideordnet standard: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og prøvninger
- Apparatet er medicinsk udstyr i klasse IIa.

Dette apparat opfylder kravene i forordningen om medicinsk udstyr EU MDR 2017/745.
Forstøver, mundstykke og masker er anvendelsesdele af typen BF.

Formålsbestemt brug

Ved **IN 165** drejer det sig om et apparat til aerosolterapi til hjemmebrug. Apparatet er beregnet til forstøvning af væsker og flydende lægemidler (aerosoler) og til behandling af de øvre og nedre luftveje.

Forventede brugere

Apparatet er egnet til brug på børn fra 2 år, unge og voksne.

Målgruppe:
Brugeren af apparatet er en voksen uden særlige forkundskaber eller professionelle færdigheder. Patienten er normalt også brugeren, undtagen når det drejer sig om børn, der har brug for særlig hjælp.

Indikationer:
Kroniske eller akutte sygdomme eller funktionsforstyrrelser i lungerne eller luftvejene eller betændelse i de øvre luftveje.

Kontraindikationer:
Apparatet må ikke benyttes med lægemidler, der er beregnet til hurtigt at afhjælpe et livsfarligt astmaanfald.
Der er ingen kontraindikationer med hensyn til indånding af aerosoler. Dog skal kontraindikationerne vedrørende det anvendte lægemiddel, der er beskrevet i indlægssedlen til det, følges. Tal med din læge før brug, hvis du er det mindste i tvivl.

Klargøring af apparat

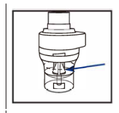
Før den første brug af apparatet anbefaler vi, at alle komponenter rengøres Som beskrevet i kapitlet "Rengøring og desinfektion".

Opladning af batteriet

Oplad batteriet under overholdelse af følgende punkter:
- Oplad kun batteriet med den medfølgende ladeadapter ⓭ og USB-kabel ⓬.
- Tag apparatet ud af emballagen inden første anvendelse, og sørg for at oplade batteriet fuldstændigt.
- Forbind i den forbindelse det største af kablets to stik ⓬ med ladeadapteren ⓭, og sæt den anden ende af kablet ind i ladeporten ❸ på inhalatoren. Sæt stikket på ladeadapteren ⓭ i en stikdåse. Ladestanden vises med de 4 LED'er ❷.

Anvendelse

1. Åbn forstøveren ❽ ved at dreje dækslet mod urets retning.



2. Tjek, at forstøverhovedet sidder korrekt på forstøverens cylinderformede hoved.

3. Fyld forstøveren med inhaleringsopløsningen ordineret af din læge. Tjek, at det maksimale fyldniveau (6 ml) ikke overskrides.

4. Luk forstøveren ❽ ved at stramme og dreje dækslet med urets retning.

5. Klik luftslangen ❼ fast på forstøveren ❽, og forbind herefter den anden ende af slangen med inhalatoren (position ❸).

6. Stik mundstykket eller næsestykket eller masken direkte på forstøveren. (Sæt børnemasken ⓫ på ved hjælp af adapteren ⓫a).

Din inhalator kan forsynes med strøm på to forskellige måder;
Oplad apparatet som beskrevet under «Opladning af batteriet» (f.eks. ved anvendelse på rejse), eller anvend kablet og adapteren som direkte strømforsyning.
Tryk kort på tænd/sluk-knappen ❶ for at påbegynde behandlingen.
Sid oprejst og afslappet ved et bord, mens du inhalerer (ikke i en lænestol), så luftvejene ikke trykkes sammen og derved begrænser behandlingens virkning. Læg dig ikke ned under inhaleringen. Stands inhaleringen, hvis du føler dig utilpas. Når lægens anbefalede inhaleringstid er gået, trykker du på tænd/sluk-kontakten ❶ for at slukke for apparatet, hvorefter stikket trækkes ud.
Tøm forstøveren for overskydende inhaleringsopløsning, og rens apparatet som beskrevet i kapitlet "Rengøring og desinfektion".
- Dette apparat er udviklet til en driftsmodus der skifter mellem 30 min. tændt / 30 min. slukket. Sluk apparatet efter 30 minutter, og vent yderligere 30 minutter før du fortsætter behandlingen.
- Apparatet behøver ingen kalibrering. Det er ikke tilladt at ændre på apparatet.

Rengøring og desinfektion

ADVARSEL
Inden første brug og efter hver behandling skal alle komponenter omhyggeligt rengøres og desinficeres. Det er meget vigtigt for, at apparatet kan fungere korrekt, at det er i korrekt tilstand.
Brug kun originale reservedele.
Der er ingen automatisk proces til rengøring og desinficering af komponenterne. Maskerne må ikke koges eller desinficeres i autoklave.

Grænseværdier
Udskift forstøveren ❽, når den ikke har været i brug i lang tid, hvis der er opstået deformationer eller ridser, eller hvis forstøverhovedet ❹ er tilstoppet af indtørret lægemiddel, støv osv. Vi anbefaler at udskifte forstøveren efter 6 til 12 måneder, afhængigt af brug. Forstøveren kan maksimalt gennemgå 360 rengørings- og desinficeringsprocedurer. Maske, mundstykke og næseadapter kan maksimalt gennemgå 360 rengørings- og desinficeringsprocedurer.

Forberedelse
- Fjern luftslangen ❼, masken ⓾/⓫/⓫a eller mundstykket ❾ eller næsestykket ❻ fra forstøveren ❽.
- Kontrollér, at der ikke er rester tilbage i forstøveren.
- Skil forstøveren ad ved at dreje det øverste dæksel imod uret og tage forstøverhovedet af.

Bemærk: For at undgå, at der vokser mikrober, eller at medicinrester tørrer ind, skal komponenterne rengøres og desinficeres umiddelbart efter hver brug.

Rengøring
- Skyl alle dele under rindende vand i mindst 10 sekunder.
- Bland lidt rengøringsmiddel og varmt postevand i en ren beholder (f.eks. 2 ml opvaskemiddel – til opvask i hånden – med 1 liter vand. Det anbefales at bruge opvaskemidlet **Fairy**, da det er afprøvet i dette blandingsforhold med succes).
- Skyl de enkelte dele samt maske eller mundstykke eller næseadapteren 5 minutter i denne blanding. Børst alle overflader mindst otte gange med en lille, ren børste.
- Derefter skylles alle dele grundigt i mindst 30 sekunder under rindende vand for at skylle alle rester af opvaskemiddel af.

Desinficering
- Alle dele skal desinficeres efter rengøringen. (Vær opmærksom på, at det kun er rengjorte dele, der kan desinficeres med succes).
- Læg alle forstøverens dele, mundstykket ❷ og næseadapteren ❼ 5 minutter i kogende vand.
- Læg masken i 15 minutter i en 2 % opløsning af natriumhypochlorit (NaOCl) eller et tilsvarende koldt steriliseringsmiddel, som du kan købe i din materialhandel. Dyp derefter masken i 3 minutter i sterilt vand og skyl herefter maskens overflade to gange med sterilt vand for at fjerne alle rester af steriliseringsopløsningen.

Tørring
- Lad alle dele tørre helt for at undgå, at der dannes kim. Sæt først derefter alt sammen.
- Sæt igen alle delene sammen, og tænd for apparatet. Lad det køre i 10-15 minutter.
- Sørg for, at de rengjorte og desinficerede dele ikke igen bliver forurenede. Vask omhyggeligt dine hænder og undgå at berøre apparatets indvendige dele under tørring og samling.

Kontrol
Kontrollér alle komponenter efter rengøring og desinficering. Udskift defekte, deformerede eller kraftigt misfarvede produkter.

Opbevaring
Opbevar de tørre dele i en ren, lukket beholder, til de skal bruges næste gang. Læg ikke fugtige eller våde dele til opbevaring!

Opbevaring
Følg opbevaringsbetingelserne i kapitlet "Tekniske data".
Bemærk: Dele, du ikke har benyttet i mere end én dag, skal igen rengøres og desinficeres inden næste brug.

Transport
Transportér altid de rengjorte og desinficerede dele i en ren, lukket beholder. Vask omhyggeligt dine hænder og undgå at berøre apparatets indvendige dele, når du tager delene ud af beholderen og sætter dem sammen til næste brug.

Udskiftning af luftfilteret
Ved anvendelse under normale forhold skal luftfilteret ❺ udskiftes efter cirka 100 timers drift eller årligt. Vi anbefaler, at luftfilteret kontrolleres regelmæssigt (10-12 anvendelser) og udskiftes, hvis det er farvet gråt eller brunt, eller hvis det føles fugtigt. Fjern luftfilteret ❺ og udskift det med et nyt. Forsøg ikke at rengøre luftfilteret med henblik på genanvendelse. Luftfilteret må ikke repareres eller vedligeholdes, mens det er i indsats hos en patient.
Anvend kun originale filtre! Anvend ikke apparatet uden filter!

De ovenfor beskrevne fremgangsmåder er evalueret af producenten, dvs. de er egnede til at forberede det medicinske udstyr til ny anvendelse. Det er imidlertid den udførendes ansvar at sikre, at udførelsen samt valget af hjælpemidler faktisk også fører til det ønskede resultat. Dette kræver en egnet regelmæssig kontrol eller validering af anlægget hos den udførende institution.

Vejledning til fejlafhjælpning

Apparatet kan ikke tændes
- tjek, at ladekablet sidder korrekt i stikkontakten/oplad batteriet.
- tjek, at apparatet er blevet anvendt iht. driftstiden angivet i denne brugsanvisning (30 minutter tændt / 30 minutter slukket).

Apparatet forstøver kun svagt eller slet ikke
- tjek, at luftslangen ❼ er fastgjort korrekt i begge ender.
- tjek, at luftslangen ❼ ikke er trykket sammen, bøjet, snavset eller blokeret. Udskift om nødvendigt slangen.
- tjek, at forstøveren ❽ er helt samlet, og at forstøverhovedet er placeret korrekt og ikke er tilstoppet.
- tjek, at den ønskede inhaleringsopløsning er påfyldt i den korrekte mængde (maks. 6 ml).

Apparatet støjer.
- Kontrollér, om filteret er sat korrekt i.

Rapportér alle hændelser i forbindelse med dette apparat – personskader eller dårlige resultater – til de ansvarlige myndigheder i dit område samt til producenten eller den befuldmægtigede EU-repræsentant (EC REP).
Du finder kontaktadresser på:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/

Oplysninger om bortskaffelse

Dette produkt må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet. Metaldelene i produktet kan genbruges eller genanvendes. Udtjente apparater skal bortskaffes via den nærmeste kommunale genbrugsstation, så de kan blive bortskaffet på miljøvenlig vis. Henvend dig til din kommune eller din forhandler ved spørgsmål til bortskaffelsen. Tag batterierne ud, inden du bortskaffer apparatet. Smid aldrig brugte batterier ud sammen med husholdningsaffaldet, men aflever dem i en batterispand eller andet officielt indsamlingssted til brugte batterier.
Apparat inkl. ❶/⓭: Disse dele består hovedsageligt af plast, elektroniske komponenter og et batteri. Alt opfylder kravene i RoHS og REACH.
Komponenter (forstøver, næseadapter, mundstykke, masker) ❻/❼/❽/❾/⓫/⓫a: Disse dele består af plastik. Kravene i REACH er opfyldt. Inden bortskaffelsen skal alle dele rengøres (se afsnittet "Rengøring") og derefter lægges 5 minutter i kogende vand .

Garanti- og reparationsbetingelser

Dine rettigheder i henhold til loven indskrænkes ikke af vores garanti, som er beskrevet nedenfor. Henvend dig til din faghandler eller vores kundeservice i tilfælde af reklamation. Hvis du bliver bedt om at indsende apparatet, skal du beskrive defekten og vedlægge en kopi af købskvitteringen. Følgende garantibetingelser er gældende:
1. På **medisana** produkterne er der 3 års garanti. I tilfælde af reklamation skal salgsdatoen dokumenteres ved hjælp af købskvitteringen eller regningen.
2. Mangler som følge af materiale- eller produktionsfejl repareres eller udskiftes gratis inden for garantiperioden.
3. Selvom garantien tages i anvendelse forlænges garantiperioden ikke, hverken for apparatet eller de udskiftede komponenter.
4. Udelukket fra garantien er:
   a. alle skader, som skyldes formålsstridig brug af produktet, f.eks. gennem manglende overholdelse af brugsanvisningen.
   b. skader, som skyldes istandsættelse af apparatet eller andre indgreb foretaget af kunden eller uautoriseret tredjepart.
   c. transportskader fra turen mellem producenten og forbrugeren eller i forbindelse med indsending af produktet til kundeservice.
   d. reservedele, der er underlagt normal slitage.
5. Vi påtager os ligeledes intet ansvar for indirekte eller direkte følgeskader forårsaget af apparatet, også selvom selve skaden på apparatet anerkendes som et reklamationstilfælde.

medisana GmbH,
Carl-Schurz-Str. 2, 41460 NEUSS,
TYSKLAND

Globalcare Medical Technology Co., Ltd
7th Building, 39 Middle Industrial Main Road,
European Industrial Zone, Xiaolan Town
528415 Zhongshan City, Guangdong Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Phone : +86 760 22589901

EC REP Donawa, Lifescience
Piazza Albania, 10
00153 Rome / Italy
https://www.donawa.com/wli/main/contatti.index

Med henblik på løbende produktforbedringer forbeholder vi os retten til at foretage tekniske og designmæssige ændringer.

Den seneste udgave af denne brugsanvisning finder du på https://docs.medisana.com/54556.
Du kan finde oplysninger om service her: https://www.medisana.com/servicepartners

Tegnforklaring

Denne brugsanvisning er en del af apparatet.
Den indeholder vigtige oplysninger om ibrugtagning og anvendelse. Læs hele brugsanvisningen grundigt igennem. Manglende overholdelse af brugsanvisningen kan medføre svære personskader eller skader på apparatet.

ADVARSEL
Disse advarsler skal overholdes for at forhindre mulig personskade.

FORSIGTIG
Disse anvisninger skal overholdes for at forhindre mulige skader på produktet.

BEMÆRK
Disse henvisninger indeholder praktiske tillægsoplysninger om installation og anvendelse.

IP22 — Angivelse af modstandsdygtighed over for fremmedlegemer og vand i henhold til IEC60529.
Dette produkt er omfattet af det europæiske direktiv 2012/19/EU om affald af elektrisk og elektronisk udstyr, og det er mærket derefter.

LDPE PAP — Genbrugssymboler/koder: Disse symboler oplyser om materialet og dets korrekte anvendelse samt genanvendelse.

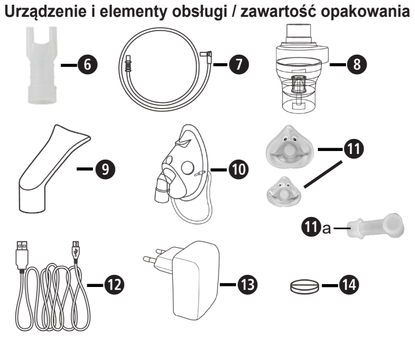
REF	Varenummer	I / O	Tænd / Sluk
SN	Apparatets serienummer	~	Vekselspænding/vekselstrøm
LOT	LOT-nummer	⎓	Jævnspænding/jævnstrøm
UDI	Entydig enhedsidentifikation	⧈	Beskyttelsesklasse II
#	Typebetegnelse	MD	Medicinsk udstyr
EC REP	Angivelse af den befuldmægtigede EU-repræsentant		Enhedsidentifikation: Type BF
	Producent	1	Enkelt patient, kan bruges flere gange (kun tilbehør)
	Produktionsdato	%	Luftfugtighedsområde
	Importør		Grænseværdi for omgivende tryk:
CE 0123	Dette apparat er certificeret i henhold til gældende EU-direktiver og forsynet med CE-mærket (overensstemmelsescertifikat). Kravene i MDR (EU) 2017/745 er opfyldt.		Temperaturområde

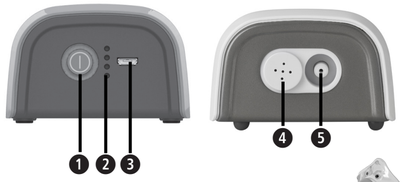
PL/CZ

medisana®

PL Instrukcja obsługi Inhalator IN 165

Urządzenie i elementy obsługi / zawartość opakowania





- 1 **medisana** Inhalator **IN 165** (❶ Przycisk wł./wył., ❷ Wskaźnik stanu naładowania, ❸ Gniazdo micro-USB (gniazdo ładowania), ❹ Pozycja filtra powietrza, ❺ Złącze przewodu doprowadzającego powietrze)
- 1 instrukcja obsługi
- **Komponenty**: ❻ Końcówka donosowa, ❼ 2 Wężyki doprowadzające powietrze, ❽ Nebulizator, ❾ Ustnik, ❿ Maska na twarz dla dorosłych, ⓫ Maska na twarz dla dzieci (z adapterem ⓫a), ⓬ Kabel micro-USB (kabel do ładowania), ⓭ Adapter ładowania USB, ⓮ 5 × filtr powietrza (wymiana na pozycji ❹), torba do przechowywania (bez ilustr.)

Sprawdź, czy urządzenie jest kompletnej nie jest uszkodzone. W razie wątpliwości nie uruchamiaj urządzenia, lecz prześlij je do punktu serwisowego.
Jeśli podczas odpakowywania urządzenia stwierdzone zostaną uszkodzenia powstałe podczas transportu, należy niezwłocznie skontaktować się z dystrybutorem.

Opakowania są produktami wielokrotnego użytku i można je wprowadzić do ponownego obrotu surowcami. Niepotrzebne materiały opakowaniowe należy odpowiednio utylizować.

OSTRZEŻENIE
Folie opakowaniowe należy przechowywać poza zasięgiem dzieci. Zachodzi ryzyko uduszenia!

Dane techniczne

Nazwa i model:	Inhalator **medisana IN 165** (typ GCE845)
Zasilanie:	Wejście: 100–240 V~ 50/60 Hz, wyjście: 5 V⎓ 2 A
Akumulator wewnętrzny:	3,7 V⎓ 2570 mAh Czas ładowania: około 4 godziny Czas pracy na zasilaniu akumulatorowym: około 60 minut Szacowana żywotność akumulatora: ok. 500 cykli ładowania
Pobór mocy:	10 W
Ilość rozpylanej mgiełki:	średnio 0,25 ml/minutę (typ. 0,2–0,4 ml/minutę)
Wyrzut aerozolu zgodnie z normą EN ISO 27427:2019, w oparciu o użycie fluorku sodu (NaF) dla dorosłych:	Wyrzut aerozolu 0,51 ml Prędkość wyrzutu aerozolu 0,16 ml/minutę Odsetek objętości wyrzucanej na minutę: 8% Objętość resztkowa: 1,47 ml Wielkość cząsteczek (MMAD): 2,9 µm GSD (geometryczne odchylenie standardowe): 2,8 RF (odsetek respirabilny < 5 µm): 71% Odsetek dużych cząstek (> 5 µm): 29% Odsetek cząstek średniej wielkości (od 2 do 5 µm): 26% Odsetek małych cząstek (> 2 µm): 45%
Maks. ciśnienie:	70–120 kPa
Ciśnienie robocze:	35–60 kPa (ze skalibrowanym rozpylaczem ⌀0,50)
Maks. natężenie hałasu:	45 dBA (w odległości 1 m z przodu)
Pojemność nebulizatora:	min. 2 ml, maks. 6 ml
Czas pracy:	30 minut wł. / 30 minut wył.
Żywotność:	400 godzin
Warunki użytkowania:	10 do 40°C / 50 do 104°F 10 do 95% względnej wilgotności powietrza Ciśnienie powietrza: 700 hPa do 1060 hPa
Warunki przechowywania i transportu	−20 do +60°C / −4 do +140°F 10 do 95% względnej wilgotności powietrza Ciśnienie powietrza: 700 hPa do 1060 hPa
Wymiary (dł. × szer. × wys.):	ok. 109 × 73 × 45 mm
Masa:	ok. 230 g ±50 g
Klasa IP:	IP 21
Numer artykułu:	54556
Numer EAN:	4015588 54556 6

CE 0123

54556 IN 165 25-Oct-2024 Ver. 2.3

PL WAŻNE INFORMACJE! INSTRUKCJĘ NALEŻY BEZWZGLĘDNIE ZACHOWAĆ!

Przed skorzystaniem z urządzenia należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi, a w szczególności wskazówki dotyczące bezpieczeństwa oraz zachować ją, aby w razie konieczności móc z niej ponownie skorzystać. W przypadku przekazania urządzenia kolejnym osobom, należy koniecznie dołączyć do niego instrukcję obsługi.

- To urządzenie może być używane wyłącznie w celu opisanym w niniejszej instrukcji, tj. wyłącznie jako urządzenie do terapii aerozolowej. Każde użycie niezgodne z przeznaczeniem jest niewłaściwe, a tym samym niebezpieczne dla zdrowia użytkownika. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody wynikające z niewłaściwej, nieprawidłowej lub nierozsądniej obsługi lub w przypadku, gdy urządzenie jest podłączone do instalacji elektrycznych, które nie spełniają obowiązujących przepisów bezpieczeństwa.
- Instrukcję należy przechować do wykorzystania w przyszłości.
- Nie należy użytkować urządzenia w otoczeniu zawierającym mieszankę łatwopalnych substancji anastetycznych z tlenem lub podtlenkiem azotu (gazem rozweselającym).
- Prawidłowe działanie urządzenia może być zakłócane przez zakłócenia elektromagnetyczne, jeśli przekraczają one limity obowiązujące w UE. Jeśli wystąpią zakłócenia w połączeniu z innymi urządzeniami elektrycznymi, należy przenieść urządzenie w inne miejsce i podłączyć je do innego gniazdka.
- Jeśli wystąpią usterki, należy przeczytać rozdział „Usuwanie usterek” w niniejszej instrukcji obsługi. Nie należy otwierać obudowy kompresora! Nie należy naprawiać urządzenia samodzielnie!
- Naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez wykwalifikowany personel specjalistyczny, autoryzowany przez producenta, i mogą być używane wyłącznie oryginalne części zamienne. Nieprzestrzeganie tych wskazówek może negatywnie wpłynąć na bezpieczeństwo użytkowania urządzenia.
- Należy zawsze przestrzegać zasad bezpieczeństwa dotyczących obsługi urządzeń elektrycznych, w szczególności:
  — Należy używać wyłącznie oryginalnych komponentów.
  — Nigdy nie należy zanurzać urządzenia w wodzie.
  — Nie wolno dopuścić do zamoczenia urządzenia, ponieważ nie jest ono zabezpieczone przed wnikaniem wody.
  — Nie należy dotykać urządzenia wilgotnymi lub mokrymi rękami.
  — Nie należy narażać urządzenia na działanie czynników atmosferycznych.
  — Urządzenie należy ustawiać na stabilnej, poziomej powierzchni.
  — Urządzenie może być używane przez dzieci lub osoby o ograniczonej sprawności wyłącznie pod nadzorem osoby dorosłej o pełnej sprawności umysłowej.
  — Nie należy ciągnąć za kabel do ładowania lub urządzenie w celu odłączenia zasilania.
  — Ustawiając urządzenie, należy dopilnować, aby w każdej chwili istniała możliwość odłączenia go od zasilania.
- Przed rozpoczęciem ładowania urządzenia należy upewnić się, że dane widniejące na tabliczce znamionowej są zgodne z parametrami sieci elektrycznej.
- Jeśli wtyczka zasilająca nie pasuje do gniazda, należy zwrócić się z prośbą o jej wymianę do specjalisty. W zasadzie nie zaleca się stosowania adapterów i przedłużaczy. Jeśli jednak ich użycie jest konieczne, należy przestrzegać przepisów dotyczących bezpieczeństwa. Zawsze należy przestrzegać dopuszczalnych wartości granicznych, podanych na adapterach i przedłużaczach.
- Po użyciu należy odłączyć wtyczkę zasilania od gniazdka. Nie pozostawiaj urządzenia podłączonego do prądu, gdy nie jest używane lub gdy bateria jest w pełni naładowana.
- Instalację należy przeprowadzić zgodnie z zaleceniami producenta. Nieprawidłowa instalacja może spowodować obrażenia ludzi, zwierząt i uszkodzenia przedmiotów, za które producent nie ponosi odpowiedzialności.
- Nie wolno wymieniać przewodu ładującego urządzenie. Wymianę części może przeprowadzić wyłącznie autoryzowany serwis.
- Przewód ładujący należy zawsze całkowicie rozwinąć, aby uniknąć jego przegrzania.
- Przed przystąpieniem do czyszczenia lub konserwacji należy urządzenie zawsze wyłączyć i wyciągnąć wtyczkę z gniazdka.
- Należy zadbać o to, aby dzieci nie korzystały z urządzenia bez nadzoru; niektóre jego części są tak małe, że mogłyby zostać połknięte.
- Jeśli użytkowanie urządzenia zostało definitywnie zakończone, należy zutylizować je zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym kraju.
- Proszę pamiętać:
  — Należy stosować wyłącznie leki przepisane przez lekarza.
  — Należy przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawkowania, czasu trwania i częstotliwości terapii.
  — Końcówkę do nosa należy używać tylko wtedy, gdy lekarz ją wyraźnie zaleci. NIGDY nie należy wkładać rurek do nosa, lecz należy trzymać je możliwie jak najbliżej pod nosem.
- Należy sprawdzić na ulotce informacyjnej leku, czy istnieją przeciwwskazania odnośnie do ich stosowania w terapii inhalacyjnej.
- Należy pamiętać o zagrożeniu uduszenia przewodami. Przewody do ładowania i przewody zasilające oraz wężyki doprowadzające powietrze należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla małych dzieci.
- Nie należy ustawiać urządzenia w sposób utrudniający dostęp do elementów obsługi.
- Ze względów higienicznych wszystkie elementy mogą być używane tylko przez jednego pacjenta. Urządzenie podstawowe może być używane przez kilka osób.
- Nebulizator nie jest przeznaczony do użytku z urządzeniami anestezjologicznymi lub oddechowymi. Podczas korzystania z tego urządzenia nie jest możliwe wykonanie badania (skanu) MRT.
- Urządzenie jest przeznaczone do nebulizacji płynów w postaci zawiesiny.
- Nie należy używać urządzenia, jeśli zauważone zostanie jakiekolwiek uszkodzenie lub coś nietypowego.
- Urządzenie składa się z delikatnych pojedynczych części i należy obchodzić się z nim ostrożnie. Należy przestrzegać warunków eksploatacji i przechowywania podanych w akapicie „Dane techniczne”.
- Korzystanie z tego urządzenia nie zastępuje wizyty u lekarza. Jeśli po zastosowaniu nie nastąpi poprawa stanu zdrowia, należy skonsultować się z lekarzem (ponownie).
- Urządzenie jest zasilane akumulatorem, ale może być również podłączone do sieci elektrycznej.

Odsyłacz do norm

Charakterystyki aerozolu odpowiadają dyrektywie EN ISO 27427.
Zastosowane normy:
- EN 60601-1 (medyczne urządzenia elektryczne, część 1: Ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa włącznie z podstawowymi właściwościami użytkowymi)
- EN 60601-1-2 (norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna - wymagania i kontrole)
- Urządzenie jest wyrobem medycznym klasy IIa.

To urządzenie spełnia wymogi rozporządzenia UE w sprawie wyrobów medycznych MDR 2017/745.
Nebulizator, ustnik i maski są komponentami typu BF.

Zastosowanie zgodne z przeznaczeniem

IN 165 to urządzenie do terapii aerozolowej do użytku domowego. Urządzenie jest przeznaczone do nebulizacji płynów i płynnych leków (aerozoli) oraz do leczenia górnych i dolnych dróg oddechowych.

Grupa użytkowników

Urządzenie jest odpowiednie do użytku przez dzieci w wieku od 2 lat, młodzież i dorosłych.

Grupa docelowa:
Użytkownikiem urządzenia jest osoba dorosła bez specjalistycznej wiedzy lub umiejętności profesjonalnych. Pacjent jest zwykle również użytkownikiem, z wyjątkiem dzieci lub pacjentów wymagających specjalnej pomocy.

Wskazania:
Przewlekłe lub ostre choroby albo zaburzenia czynnościowe płuc lub dróg oddechowych lub zapalenie górnych dróg oddechowych.

Przeciwwskazania:
Urządzenie nie może być używane z lekami przeznaczonymi do zapewnienia szybkiej ulgi w przypadku zagrażającego życiu ataku astmy.
Nie ma przeciwwskazań do wdychania aerozoli. Należy jednak przestrzegać przeciwwskazań dotyczących stosowanego leku, które są opisane w ulotce dołączonej do opakowania. W razie wątpliwości przed użyciem należy skonsultować się z lekarzem.

Przygotowanie urządzenia

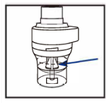
Przed pierwszym zastosowaniem zalecamy wyczyszczenie wszystkich części zgodnie z opisem w rozdziale „Czyszczenie i dezynfekcja“.

Ładowanie akumulatora

Podczas ładowania baterii należy zwrócić uwagę na następujące kwestie:
- Akumulator należy ładować wyłącznie za pomocą znajdującego się w zestawie adaptera do ładowania ⓭ i przewodu USB ⓬.
- Przed pierwszym użyciem urządzenia należy wyjąć je z opakowania i upewnić się, że akumulator jest w pełni naładowany.
- Aby naładować akumulator, należy podłączyć większą z dwóch wtyczek przewodu USB ⓬ do adaptera ładowania ⓭, a drugi koniec przewodu podłączyć do gniazda ładowania ❸ inhalatora. Włożyć wtyczkę adaptera do ładowania ⓭ do gniazdka. Stan naładowania wskazywany jest przez 4 diody LED ❷.

Użytkowanie

1. Otwórz nebulizator ❽ przekręcając pokrywkę w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.



2. Upewnij się, że głowica rozpylacza jest prawidłowo założona na cylindryczną głowicę nebulizatora.

3. Napełnij nebulizator roztworem przepisanym przez lekarza. Upewnij się, że poziom maksymalnego napełnienia (6 ml) nie został przekroczony.

4. Zamknij nebulizator ❽ dokręcając pokrywkę w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.

5. Wetknij przewód doprowadzający powietrze ❼ do nebulizatora ❽ i drugi jego koniec połącz z inhalatorem (pozycja ❹).

6. Wetknij ustnik lub końcówkę donosową lub maskę bezpośrednio do nebulizatora. (Założyć maskę dla dzieci ⓫ za pomocą adaptera ⓫a).

Istnieją dwie możliwości zasilenia inhalatora:
Urządzenie należy naładować zgodnie z opisem w rozdziale „Ładowanie akumulatora” (np. do użytku podczas podróży) lub użyć przewodów i adaptera jako bezpośredniego źródła zasilania.
Aby rozpocząć zabieg, naciśnij krótko przycisk Wł./Wył. ❶.
W trakcie inhalacji rozluźnij się i siedź prosto na krześle (nie na fotelu), aby drogi oddechowe nie były ściśnięte, a tym samym aby zabieg był bardziej skuteczny. Pozycja leżąca podczas inhalacji jest niewskazana. W razie uczucia dyskomfortu przerwij inhalację.
Po upływie czasu zaleconego przez lekarza wyłącz urządzenie naciskając przycisk Wł./Wył. ❶ i wyciągnij wtyczkę z gniazdka.
Wylej resztę roztworu z nebulizatora i oczyść urządzenie zgodnie z zaleceniami zawartymi w rozdziale „Czyszczenie i dezynfekcja“.
- Dla tego urządzenia przewidziano następujący tryb pracy: 30 min wł. / 30 min wył. Po 30 minutach wyłącz urządzenie i odczekaj 30 minut, zanim rozpoczniesz kolejny zabieg.
- Urządzenie nie wymaga kalibracji. Modyfikacje nie są dozwolone.

Czyszczenie i dezynfekcja

OSTRZEŻENIE
Przed pierwszym użyciem i po każdym zabiegu wszystkie elementy należy dokładnie wyczyścić i zdezynfekować. Ich prawidłowy stan jest bardzo ważny dla funkcjonowania urządzenia i skuteczności leczenia.
Należy używać wyłącznie oryginalnych części.
Nie ma zautomatyzowanego procesu czyszczenia i dezynfekcji komponentów. Masek nie wolno gotować ani sterylizować w autoklawie.

Wartości graniczne
Jeśli nebulizator ❽ nie był używany przez dłuższy czas, należy go wymienić, jeśli na obudowie pojawią się zniekształcenia bądź pęknięcia lub jeśli głowica rozpylacza ❹ jest zatkana przez zaschnięte resztki leku, kurz itp. Zalecamy wymianę nebulizatora po 6 do 12 miesiącach, w zależności od użytkowania. Maksymalna liczba procedur czyszczenia i dezynfekcji nebulizatora wynosi 360. Maksymalna liczba procedur czyszczenia i dezynfekcji maski, ustnika i końcówki donosowej wynosi 360.

Przygotowanie
- Należy zdjąć wężyk doprowadzający powietrze ❼, maskę ⓫/⓫/⓫a lub ustnik ❾ albo końcówkę donosową ❻ z nebulizatora ❽.
- Upewnić się, że w nebulizatorze nie pozostały żadne pozostałości.
- Rozłożyć nebulizator, obracając górną pokrywę w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i zdejmując głowicę rozpylacza.

Uwaga: Aby zapobiec rozwojowi drobnoustrojów lub wysychaniu pozostałości leków, należy czyścić i dezynfekować komponenty natychmiast po każdym użyciu.

Czyszczenie
- Wszystkie części należy myć pod bieżącą wodą przez co najmniej 10 sekund.
- W czystym pojemniku należy wymieszać niewielką ilość środka myjącego z ciepłą wodą z kranu (np. 2 ml płynu do mycia naczyń – do ręcznego mycia naczyń – na 1 litr wody – zalecany jest płyn do mycia naczyń marki **Fairy**, ponieważ został pomyślnie przetestowany w tej proporcji mieszania).
- Należy zamoczyć poszczególne części, a także maskę lub ustnik bądź końcówkę donosową w tej mieszaninie przez 5 minut. Należy wyszczotkować wszystkie powierzchnie co najmniej osiem razy małą, czystą szczotką.
- Następnie należy dokładnie wypłukać wszystkie części pod bieżącą wodą przez co najmniej 30 sekund, aby spłukać wszystkie pozostałości środka myjącego.

Dezynfekcja
- Po czyszczeniu wszystkie części muszą zostać zdezynfekowane. (Należy pamiętać, że tylko wyczyszczone części mogą być skutecznie zdezynfekowane).
- Wszystkie części nebulizatora, ustnik ❾ i końcówkę donosową ❻ należy włożyć na 5 minut do wrzącej wody.
- Maskę należy włożyć na 15 minut do 2% roztworu podchlorynu sodu (NaOCl) lub podobnego roztworu do sterylizacji na zimno, który można nabyć w aptece. Następnie należy zanurzyć maskę w sterylnej wodzie na 3 minuty, po czym dwukrotnie spłukać powierzchnię maski sterylną wodą w celu usunięcia wszystkich pozostałości roztworu do sterylizacji.

Suszenie
- Wszystkie części należy pozostawić do całkowitego wyschnięcia, aby uniknąć ryzyka rozwoju zarazków. Dopiero wtedy można złożyć wszystko z powrotem.
- Należy ponownie zmontować wszystkie części i włączyć urządzenie. Pozostawić urządzenie pracujące przez 10–15 minut.
- Należy uważać, aby nie zanieczyścić ponownie wyczyszczonych i zdezynfekowanych części. Należy dokładnie umyć ręce i unikać dotykania wewnętrznych części urządzenia podczas suszenia i montażu.

Kontrola
Po każdym czyszczeniu i dezynfekcji należy sprawdzić wszystkie komponenty. Należy wymienić uszkodzone, zdeformowane lub mocno odbarwione części.

Składowanie
Suche części należy przechowywać w czystym, zamkniętym pojemniku do czasu następnego użycia. Przechowywane części nie powinny być wilgotne lub mokre!

Przechowywanie
Należy przestrzegać warunków przechowywania podanych w rozdziale „Dane techniczne”.
Wskazówka: Części, które nie były używane dłużej niż jeden dzień, należy ponownie wyczyścić i zdezynfekować przed kolejnym użyciem.

Transport
Oczyszczone i zdezynfekowane części należy zawsze transportować w czystym, zamkniętym pojemniku. Należy dokładnie umyć ręce i unikać dotykania wewnętrznych części urządzenia podczas wyjmowania części z pojemnika i składania ich do kolejnego użycia.

Wymiana filtra powietrza
W normalnych warunkach użytkowania filtr powietrza ❺ należy wymienić po ok. 100 godzinach pracy lub po upływie roku. Zalecamy regularną kontrolę filtra powietrza (co 10-12 zabiegów) i wymianę, jeśli filtr ma szare lub brązowe przebarwienia lub jest w dotyku wilgotny. Wyjmij filtr powietrza ❺ i wymień go na nowy. Nie próbuj czyścić filtra w celu jego ponownego użycia. Filtra powietrza nie można naprawiać lub konserwować, jeśli jest używany przy inhalacji pacjenta.
Stosować tylko oryginalne filtry! Nie stosować urządzenia bez filtra!

Opisane powyżej procedury zostały zatwierdzone przez producenta, tj. są odpowiednie do przygotowania wyrobu medycznego do ponownego użycia. Obowiązkiem osoby wykonującej zabieg jest jednak upewnienie się, że faktyczna realizacja, w tym dobór środków pomocniczych, prowadzi do pożądanego rezultatu. Wymaga to odpowiedniej regularnej kontroli lub walidacji ze strony systemu lub instytucji wykonującej.

Usuwanie usterek

Urządzenia nie można włączyć
- Upewnij się, że przewód ładujący jest prawidłowo wetknięty/naładuj akumulator.
- Upewnij się, że urządzenie było używane w trybie zalecanym w tej instrukcji (30 min wł. / 30 min wył.).

Brak rozpylania lub rozpylanie za słabe
- Upewnij się, że przewód doprowadzający powietrze ❼ jest z obu stron zamocowany prawidłowo.
- Upewnij się, że przewód podprowadzający powietrze ❼ nie jest zaciśnięty, zagięty, zabrudzony lub zablokowany. W razie potrzeby wymień go na nowy.
- Upewnij się, że nebulizator ❽ jest poprawnie złożony i że głowica rozpylacza jest zamocowana prawidłowo i nie jest zatkana.
- Upewnij się, że została nalana prawidłowa ilość roztworu do inhalacji (maks. 6 ml).

Urządzenie jest głośne.
- Sprawdzić, czy filtr jest prawidłowo włożony.

Wszelkie incydenty związane z tym urządzeniem – obrażenia lub niekorzystne rezultaty – należy zgłaszać właściwemu organowi, a także producentowi lub upoważnionemu przedstawicielowi w UE (EC REP).
Adresy kontaktowe można znaleźć na stronie:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/

Utylizacja

Tego urządzenia nie można utylizować razem z odpadami komunalnymi. Każdy użytkownik jest zobowiązany do oddawania wszystkich urządzeń elektrycznych lub elektronicznych – niezależnie od tego, czy zawierają substancje szkodliwe czy nie – do specjalnego punktu zbiórki odpadów (miejskiego lub w sklepie), aby umożliwić ich utylizację w sposób przyjazny dla środowiska. W sprawach dotyczących utylizacji należy zwrócić się do odpowiedniego gminnego urzędu lub do sprzedawcy.

Urządzenie włącznie z ⓬/⓭: Części te składają się głównie z plastiku, komponentów elektronicznych i akumulatora. Wszystko spełnia wymagania RoHS i REACH.
Komponenty (nebulizator, końcówka donosowa, ustnik, maski) ❻/❼/❽/❾/⓫/⓫a: Części te są wykonane z tworzywa sztucznego i spełniają wymagania REACH. Przed utylizacją należy wyczyścić wszystkie części (patrz rozdział „Czyszczenie”), a następnie umieścić je we wrzącej wodzie na 5 minut.

Warunki gwarancji i napraw

Ustawowe uprawnienia z tytułu gwarancji nie są ograniczone przez opisane poniżej nasze warunki gwarancji. W przypadku wystąpienia roszczeń z tytułu gwarancji należy zwrócić się do sklepu lub bezpośrednio do punktu serwisowego. Jeśli występuje konieczność odesłania urządzenia, należy opisać uszkodzenie i załączyć kopię dowodu zakupu. Obowiązują następujące warunki gwarancji:
1. Produkty **medisana** są objęte gwarancją przez 3 lata od daty sprzedaży. W przypadku roszczenia gwarancyjne go data sprzedaży musi być potwierdzona paragonem lub fakturą.
2. Wady materiałów i wady produkcyjne są usuwane w okresie obowiązywania gwarancji nieodpłatnie.
3. Wskutek wystąpienia roszczenia gwarancyjnego nie następuje przedłużenie gwarancji zarówno w zakresie samego urządzenia jak i wymienionych części.
4. Gwarancja nie obejmuje:
   a. wszelkich szkód powstałych w wyniku nieprawidłowego użytkowania urządzenia, np. nieprzestrzegania instrukcji obsługi.
   b. Szkód powstałych w wyniku napraw lub ingerencji dokonanych przez nabywcę lub nieuprawnione osoby trzecie.
   c. Szkód transportowych powstałych w drodze od producenta do konsumenta lub wysyłki do serwisu.
   d. Elementów urządzenia podlegających normalnemu zużyciu.
5. Odpowiedzialność cywilna z tytułu szkód pośrednich spowodowanych przez urządzenie wyłączona jest również w przypadku, gdy szkoda na urządzeniu zostanie uznana jako podlegająca pod gwarancję.

medisana GmbH,
Carl-Schurz-Str. 2, 41460 NEUSS,
Niemcy

Globalcare Medical Technology Co., Ltd
7th Building, 39 Middle Industrial Main Road,
European Industrial Zone, Xiaolan Town
528415 Zhongshan City, Guangdong Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Phone : +86 760 22589901

EC REP
Donawa, Lifescience
Piazza Albania, 10
00153 Rome / Italy
https://www.donawa.com/wli/main/contatti.index

W związku z ciągłym rozwojem produktów zastrzegamy sobie prawo do wprowadzania zmian technicznych i wizualnych.

Aktualna wersja niniejszej instrukcji obsługi znajduje się na stronie https://docs.medisana.com/54556.
Informacje o usłudze można znaleźć tutaj: https://www.medisana.com/servicepartners

Objaśnienie symboli

Niniejsza instrukcja obsługi stanowi integralną część tego urządzenia. Zawiera ona ważne informacje dotyczące uruchamiania i obsługi urządzenia. Należy zapoznać się z całą instrukcją obsługi. Nieprzestrzeganie niniejszej instrukcji może prowadzić do obrażeń ciała lub skutkować uszkodzeniem urządzenia.

OSTRZEŻENIE
Należy przestrzegać ostrzeżeń zawartych w instrukcji, aby zapobiec ewentualnym obrażeniom użytkownika urządzenia.

UWAGA
Nieprzestrzeganie zapisów niniejszej instrukcji może skutkować uszkodzeniem urządzenia.

WSKAZÓWKA
Informacje zawarte w instrukcji są źródłem dodatkowej wiedzy w zakresie instalacji i eksploatacji urządzenia.

IP22 — Informacja dotyczące stopnia ochrony przed ciałami obcymi i wodą wg IEC 60529.

Ten produkt podlega Dyrektywie Europejskiej 2012/19/EU w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego i jest odpowiednio oznakowany.

LDPE PAP — Symbole / kody recyclingu: Informują one o materiale i jego prawidłowym zastosowaniu oraz możliwości jego ponownego wykorzystania.

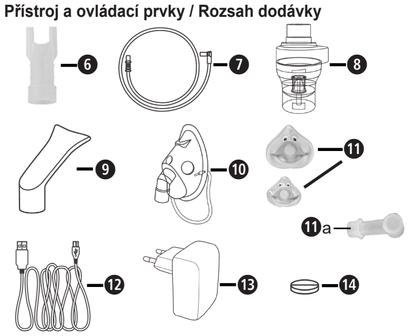
REF	Numer artykułu	I / O	Wł. / wył.
SN	Numer seryjny urządzenia	~	Napięcie przemienne / prąd przemienny
LOT	Numer partii	⎓	Napięcie stałe / prąd stały
UDI	Unikalna identyfikacja urządzenia	⧈	Klasa ochronności II
#	Oznaczenie typu	MD	Wyrób medyczny
EC REP	Dane upoważnionego przedstawiciela w UE		Klasyfikacja urządzenia: typ BF
	Producent	1	Pojedynczy pacjent, wielokrotne użycie (tylko dla komponentów)
	Data produkcji	%	Zakres wilgotności powietrza
	Importer		Graniczne ciśnienie otoczenia
CE 0123	Urządzenie posiada certyfikat zgodności z dyrektywami UE i znak CE (znak zgodności). Wymagania MDR (UE) 2017/745 są spełnione.		Zakres temperatur

PL/CZ

medisana®

CZ Návod k použití Inhalátor IN 165

Přístroj a ovládací prvky / Rozsah dodávky



- 1 **medisana** inhalátor **IN 165** (❶ tlačítko ZAP/VYP, ❷ indikátor stavu nabití, ❸ micro USB port (nabíjecí port), ❹ pozice vzduchového filtru, ❺ přípojka pro vzduchovou hadičku)
- 1 návod k použití
- **Komponenty**: ❻ nástavec na nos, ❼ 2 vzduchové hadičky, ❽ nebulizátor, ❾ náustek, ❿ maska pro dospělé, ⓫ maska pro děti (s adaptérem ⓫a), ⓬ micro USB kabel (nabíjecí kabel), ⓭ USB nabíjecí adaptér, ⓮ 5× vzduchový filtr (výměna na pozici ❹), úložná taška (bez obr.)

Nejprve zkontrolujte, zda je přístroj kompletní a zda nevykazuje známky poškození. V případě pochybností přístroj nepoužívejte a obraťte se na prodejce, u kterého jste výrobek zakoupili, nebo na servisní středisko.
Pokud při rozbalování zjistíte, že zboží bylo během přepravy poškozeno, kontaktujte prosím ihned prodejce, u kterého jste zboží zakoupili.

Obaly jsou určeny k opakovanému použití, resp. lze je předat k recyklaci. Nepotřebný obalový materiál zlikvidujte náležitým způsobem.

VAROVÁNÍ
Dbejte na to, aby se balicí fólie nedostaly do rukou dětem!
Hrozí nebezpečí udušení!

Technické údaje

Název a model:	Inhalátor **medisana IN 165** (typ GCE845)
Napájení:	Vstup: 100–240 V~ 50/60 Hz, výstup: 5 V⎓ 2 A
Interní baterie:	3,7 V⎓ 2 570 mAh Doba nabíjení: cca 4 hodiny Doba provozu na baterii: cca 60 minut Odhadovaná životnost baterie: cca 500 nabíjecích cyklů
Příkon:	10 W
Nebulizační výkon:	průměrně 0,25 ml/minutu (typ. 0,2–0,4 ml/min)
Emise aerosolu podle normy EN ISO 27427:2019 na základě aplikace fluoridu sodného (NaF) pro dospělé:	Emise aerosolu 0,51 ml Rychlost emise aerosolu 0,16 ml/min Procento objemu emitovaného za minutu: 8 % Zbytkový objem: 1,47 ml Velikost částic (MMAD): 2,9 µm GSD (geometrická směrodatná odchylka): 2,8 RF (respirabilní frakce < 5 µm): 71 % Procento velkých částic (> 5 µm): 29 % Procento částic střední velikosti (2 až 5 µm): 26 % Procento malých částic (< 2 µm): 45 %
Max. tlak:	70–120 kPa
Provozní tlak:	35–60 kPa (s kalibrovaným rozprašovačem ⌀0,50)
Max. hladina hluku:	45 dBA (čelní vzdálenost 1 m)
Objem nebulizátoru:	min. 2 ml, max. 6 ml
Doba provozu:	30 minut ZAP / 30 minut VYP
Životnost:	400 hodin
Provozní podmínky:	10 až 40 °C / 50 až 104 °F Relativní vlhkost vzduchu: 10 až 95 % Tlak vzduchu: 700 hPa až 1 060 hPa
Skladovací a přepravní podmínky:	−20 až +60 °C / −4 až +140 °F Relativní vlhkost vzduchu: 10 až 95 % Tlak vzduchu: 700 hPa až 1 060 hPa
Rozměry (d × š × v):	cca 109 × 73 × 45 mm
Hmotnost:	cca 230 g ± 50 g
Stupeň krytí IP:	IP 21
Číslo výrobku:	54556
Číslo EAN:	4015588 54556 6

CE 0123

54556 IN 165 25-Oct-2024 Ver. 2.3

CZ DŮLEŽITÉ POKYNY! BEZPODMÍNEČNĚ USCHOVEJTE!

Před použitím přístroje si pečlivě přečtěte návod k použití, zejména bezpečnostní pokyny, a návod si uschovejte pro pozdější potřebu. Pokud přístroj předáváte třetím osobám, přiložte k němu v každém případě i tento návod k použití.

- Tento přístroj se smí používat pouze k účelu popsanému v tomto návodu, tedy pouze jako přístroj pro aerosolovou terapii. Jakékoli jiné než určené použití je nevhodné, a tudíž nebezpečné pro zdraví uživatele. Výrobce neodpovídá za škody vzniklé v důsledku nevhodné, nesprávné nebo nepřiměřené manipulace nebo v případě, že je přístroj připojen k elektrické instalaci, která nesplňuje platné bezpečnostní předpisy.
- Tyto pokyny si uschovejte pro budoucí použití.
- Nepoužívejte přístroj v přítomnosti hořlavých anestetických směsí s kyslíkem nebo oxidem dusným (rajský plyn).
- Správná funkce přístroje může být narušena elektromagnetickými interferencemi, pokud tyto interference překračují limity platné v EU. Pokud dochází k rušení v souvislosti s jinými elektrickými přístroji, přemístěte přístroj na jiné místo a zapojte ho do jiné zásuvky.
- Pokud dojde k poruchám, přečtěte si kapitolu „Odstraňování závad“ v tomto návodu k použití. Neotvírejte kryt kompresoru! Nepokoušejte se přístroj opravovat sami!
- Opravy smí provádět pouze kvalifikovaný technický personál autorizovaný výrobcem a mohou být použity pouze originální náhradní díly. Nedodržení těchto pokynů může nepříznivě ovlivnit bezpečné používání přístroje.
- Vždy dodržujte bezpečnostní předpisy pro manipulaci s elektrickými přístroji, zejména:
  — Používejte pouze originální komponenty.
  — Přístroj nikdy neponořujte do vody.
  — Nedovolte, aby se přístroj namočil – není chráněn proti vniknutí vody.
  — Nedotýkejte se přístroje vlhkýma nebo mokrýma rukama.
  — Nevystavujte přístroj atmosférickým vlivům.
  — Chcete-li přístroj použít, postavte ho na stabilní vodorovný povrch.
  — Přístroj mohou používat děti nebo osoby s omezenými schopnostmi, avšak pouze pod dohledem dospělé osoby s neomezenými duševními schopnostmi.
  — Netahejte za nabíjecí kabel ani za přístroj, pokud chcete odpojit napájení.
  — Při umisťování přístroje dbejte na to, aby mohl být snadno odpojen od elektrické sítě.
- Před nabíjením přístroje se ujistěte, že údaje uvedené na typovém štítku přístroje souhlasí s údaji elektrické sítě.
- Pokud zástrčka nabíjecího kabelu nepasuje do zásuvky, obraťte se na odborný personál s požadavkem na výměnu. Obecně se nedoporučuje používat adaptéry a prodlužovací kabely. Pokud je jejich použití nevyhnutelné, musí být v souladu s bezpečnostními předpisy. Přitom však musí být vždy dodrženy mezní hodnoty uvedené na adaptérech a prodlužovacích kabelech.
- Po použití vytáhněte napájecí kabel ze zásuvky. Nenechávejte zařízení zapojeno, když se nepoužívá nebo když je baterie plně nabitá.
- Instalaci je třeba provést podle pokynů výrobce. Chybná instalace může vést k poškození zdraví osob a zvířat, jakož i k materiálním škodám, za které výrobce nenese odpovědnost.
- Nevyměňujte nabíjecí kabel tohoto přístroje. Výměnu součástí smí provádět pouze autorizovaný odborný personál.
- Nabíjecí kabel by měl být vždy zcela rozvinutý, aby se předešlo nebezpečnému přehřátí.
- Před čištěním a údržbou je nutné přístroj vypnout a odpojit nabíjecí kabel.
- Zajistěte, aby děti nemohly přístroj používat bez dozoru. Některé součásti jsou dostatečně malé na to, aby je děti mohly spolknout.
- Pokud již přístroj nebudete používat, zlikvidujte ho v souladu s předpisy platnými ve vaší zemi.
- Mějte na paměti:
  — Používejte pouze léky předepsané lékařem.
  — Dodržujte pokyny lékaře týkající se dávkování, délky a frekvence terapie.
  — Nástavec na nos používejte pouze tehdy, pokud vám to výslovně doporučil lékař. Vidlici nástavce NIKDY nezavádějte do nosu, ale pouze ji přiložte co nejblíže k nosu.
- Zkontrolujte, zda jsou na příbalovém letáku léku uvedeny kontraindikace pro použití s běžnými systémy pro inhalační terapii.
- Kabely představují riziko uškrcení. Nabíjecí nebo napájecí kabel a vzduchové hadičky uchovávejte mimo dosah malých dětí.
- Neumisťujte přístroj tak, aby bylo obtížné dosáhnout na ovládací prvky.
- Z hygienických důvodů smí všechny komponenty používat pouze jeden pacient. Základní přístroj může používat několik osob.
- Nebulizátor není vhodný pro použití s anestetickými nebo dýchacími přístroji. Během používání tohoto přístroje není možné provést vyšetření magnetickou rezonancí.
- Přístroj je určen k nebulizaci suspenzních kapalin.
- Pokud si všimnete jakéhokoli poškození nebo něčeho neobvyklého, přístroj nepoužívejte.
- Přístroj se skládá z citlivých komponent a je třeba s ním zacházet opatrně. Dodržujte provozní a skladovací podmínky uvedené v oddíle „Technické údaje“.
- Použití tohoto přístroje nenahrazuje návštěvu lékaře. Pokud se váš zdravotní stav po použití přístroje nezlepší, poraďte se (ještě jednou) se svým lékařem.
- Přístroj je napájen baterií, ale lze ho připojit i do elektrické sítě.

Odkaz na normy

Vlastnosti aerosolu odpovídají směrnici EN ISO 27427.
Použité normy:
- EN 60601-1 (Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost)
- EN 60601-1-2 (Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky)
- Přístroj je zdravotnický prostředek třídy IIa.

Tento přístroj splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR).
Nebulizátor, náustek a masky jsou komponentami typu BF.

Použití v souladu s určením

U **IN 165** se jedná o přístroj pro aerosolovou terapii pro domácí použití. Přístroj je určen k nebulizaci kapalin a tekutých léků (aerosolů) a k léčbě horních a dolních cest dýchacích.

Okruh uživatelů

Přístroj je vhodný pro děti od 2 let, dospívající a dospělé.

Cílová skupina:
Uživatelem přístroje je dospělá osoba bez specifických znalostí nebo odborných dovedností. Pacient je obvykle také uživatelem, s výjimkou dětí nebo pacientů, kteří potřebují zvláštní pomoc.

Indikace:
Chronická nebo akutní onemocnění nebo funkční poruchy plic nebo dýchacích cest nebo záněty horních cest dýchacích.

Kontraindikace:
Přístroj se nesmí používat s léky určenými k rychlé úlevě v případě život ohrožujícího astmatického záchvatu.
Pro inhalaci aerosolů neexistují žádné kontraindikace. Je však třeba dodržovat kontraindikace týkající se použitého léku, které jsou popsány v příbalové informaci. Pokud máte jakékoli pochybnosti, poraďte se před použitím s lékařem.

Příprava přístroje

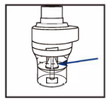
Před prvním použitím doporučujeme vyčistit všechny komponenty tak, jak je popsáno v kapitole „Čištění a dezinfekce“.

Nabíjení baterie

Při nabíjení baterie věnujte pozornost následujícím bodům:
- Baterii nabíjejte pouze pomocí dodaného nabíjecího adaptéru ⓭ a USB kabelu ⓬.
- Před prvním použitím vyjměte přístroj z obalu a plně nabijte baterii.
- Chcete-li baterii nabít, připojte větší ze dvou konektorů USB kabelu ⓬ k nabíjecímu adaptéru ⓭ a druhý konec kabelu zapojte do nabíjecí zásuvky ❸ inhalátoru. Zasuňte zástrčku nabíjecího adaptéru ⓭ do zásuvky. Stav nabití je indikován 4 LED diodami ❷.

Použití

1. Otevřete nebulizátor ❽ otáčením víka proti směru hodinových ručiček.



2. Ujistěte se, že je rozprašovací hlavice správně nasazená na válcové hlavě nebulizátoru.

3. Naplňte nebulizátor inhalačním roztokem, který vám byl předepsán lékařem. Zajistěte, aby nebyla překročena maximální hladina roztoku (6 ml).

4. Uzavřete nebulizátor ❽ utažením víka ve směru hodinových ručiček.

5. Zastrčte vzduchovou hadičku ❼ do nebulizátoru ❽ a opačný konec hadičky připojte k inhalátoru (pozice ❺).

6. Náustek, nástavec na nos nebo masku nasaďte přímo na nebulizátor. (Nasaďte dětskou masku ⓫ pomocí adaptéru ⓫a).

Inhalátor můžete napájet dvěma způsoby:
Nabijte přístroj způsobem popsaným v oddíle „Nabíjení baterie“ (například pro použití na cestách) nebo použijte kabely a adaptéry pro přímé napájení.
Aplikaci zahájíte krátkým stisknutím tlačítka ZAP/VYP ❶.
Během inhalace seďte vzpřímeně a uvolněně u stolu (ne v křesle), abyste předešli stlačení dýchacích cest, což by mohlo nepříznivě ovlivnit účinnost aplikace. Během inhalace neležte. Pokud pociťujete nevolnost, zastavte inhalaci. Po skončení doby inhalace doporučené vaším lékařem vypněte přístroj stisknutím tlačítka ZAP/VYP ❶ a případně vytáhněte zástrčku ze zásuvky.
Vylijte zbytek inhalačního roztoku z nebulizátoru a vyčistěte přístroj tak, jak je popsáno v kapitole „Čištění a dezinfekce“.
- Tento přístroj byl vyvinut pro provoz v režimu 30 min. ZAP / 30 min. VYP. Po 30 minutách přístroj vypněte a počkejte dalších 30 minut, než budete pokračovat v aplikaci.
- Přístroj nevyžaduje kalibraci. Změny na přístroji nejsou dovoleny.

Čištění a dezinfekce

VAROVÁNÍ
Před prvním použitím a po každé terapii je třeba všechny komponenty pečlivě vyčistit a vydezinfikovat. Jejich řádný stav je velmi důležitý pro fungování přístroje a úspěšnost léčby.
Používejte pouze originální komponenty.
Neexistuje žádný automatizovaný proces čištění a dezinfekce jednotlivých komponent. Masky se nesmí vyvařovat ani sterilizovat v autoklávu.

Mezní hodnoty
Nebulizátor ❽ vyměňte po delším nepoužívání, pokud je deformovaný nebo prasklý, případně pokud je rozprašovací hlavice ❹ ucpaná zaschlým léčivým přípravkem, prachem atp. Nebulizátor doporučujeme vyměnit po 6 až 12 měsících v závislosti na způsobu používání. Maximální počet čisticích a dezinfekčních cyklů nebulizátoru je 360. Maximální počet čisticích a dezinfekčních cyklů masky, náustku a nosního nástavce je 360.

Příprava
- Sejměte vzduchovou hadičku ❼, masku ❿/⓫/⓫a nebo náustek ❾ či nosní nástavec ❻ z nebulizátoru ❽.
- Ujistěte se, že v nebulizátoru nezůstaly žádné zbytky.
- Nebulizátor demontujte otočením horního krytu proti směru hodinových ručiček a vyjmutím rozprašovací hlavice.

Upozornění: Abyste zabránili množení mikrobů nebo zasychání léčivého přípravku, měli byste komponenty ihned po každém použití vyčistit a vydezinfikovat.

Čištění
- Všechny komponenty omývejte pod tekoucí vodou po dobu nejméně 10 sekund.
- V čisté nádobě smíchejte trochu čisticího prostředku a teplé vody z kohoutku (např. 2 ml prostředku na ruční mytí nádobí na 1 litr vody – doporučujeme prostředek na mytí nádobí značky **Fairy**, který byl v tomto směšovacím poměru úspěšně testován).
- Jednotlivé komponenty, stejně jako masku, náustek a nosní nástavec namočte na 5 minut do této směsi. Všechny povrchy alespoň osmkrát vykartáčujte malým čistým kartáčkem.
- Poté všechny komponenty důkladně opláchněte pod tekoucí vodou (po dobu nejméně 30 sekund), abyste odstranili všechny zbytky čisticího prostředku.

Dezinfekce
- Všechny komponenty je třeba po vyčištění vydezinfikovat. (Pamatujte, že úspěšně vydezinfikovat lze pouze vyčištěné komponenty.)
- Vložte všechny komponenty nebulizátoru, náustek ❾ a nosní nástavec ❻ na 5 minut do vroucí vody.
- Vložte masku na 15 minut do 2% roztoku chlornanu sodného (NaOCl) nebo do srovnatelného roztoku pro sterilizaci za studena, který můžete zakoupit v drogerii. Poté ponořte masku na 3 minuty do sterilní vody a následně povrch masky dvakrát opláchněte sterilní vodou, abyste odstranili všechny zbytky sterilizačního roztoku.

Sušení
- Všechny komponenty nechte zcela vyschnout, abyste předešli riziku vzniku zárodků. Teprve poté vše znovu sestavte.
- Znovu sestavte všechny komponenty a zapněte přístroj. Nechte ho v provozu po dobu 10–15 minut.
- Dbejte na to, aby nedošlo k opětovné kontaminaci vyčištěných a vydezinfikovaných komponent. Důkladně si umyjte ruce a při sušení a sestavování komponent se nedotýkejte vnitřních částí přístroje.

Kontrola
Po každém čištění a dezinfekci zkontrolujte všechny komponenty. Vyměňte vadné, deformované nebo silně zabarvené komponenty.

Uchovávání
Suché komponenty uchovávejte v čisté uzavřené nádobě až do dalšího použití. Neukládejte žádné vlhké nebo mokré komponenty!

Skladování
Věnujte pozornost skladovacím podmínkám v kapitole „Technické údaje“.
Upozornění: Komponenty, které jste nepoužívali déle než jeden den, byste měli před dalším použitím znovu vyčistit a vydezinfikovat.

Přeprava
Vyčištěné a vydezinfikované komponenty vždy přepravujte v čisté, uzavřené nádobě. Důkladně si umyjte ruce a při vyjímání komponent z nádoby a jejich sestavování pro další použití se nedotýkejte vnitřních částí přístroje.

Výměna vzduchového filtru
Při normálních podmínkách používání je vzduchový filtr ❺ třeba vyměnit po cca 100 hodinách provozu nebo po jednom roce. Doporučujeme vzduchový filtr pravidelně kontrolovat (10–12 použití) a vyměnit ho, jakmile se zbarví do šeda či do hněda, případně pokud je vlhký na dotyk. Odstraňte vzduchový filtr ❺ a nahraďte ho novým.
Nepokoušejte se filtr vyčistit za účelem opětovného použití. Vzduchový filtr je zakázáno opravovat či udržovat, zatímco je aplikován na pacienta. Používejte pouze originální filtr! Nepoužívejte přístroj bez filtru!

Výše popsané postupy byly validovány výrobcem, což znamená, že jsou vhodné pro přípravu zdravotnického prostředku k opakovanému použití. Je však odpovědností osoby, která práci provádí, aby zajistila, že skutečná realizace, včetně volby vhodných pomůcek, povede k požadovanému výsledku. To vyžaduje vhodnou pravidelnou kontrolu nebo validaci ze strany zařízení nebo provádějící instituce.

Odstraňování závad

Přístroj nelze zapnout
- Ujistěte se, že je nabíjecí kabel správně zapojený do zásuvky. / Nabijte baterii.
- Ujistěte se, že nebyla překročena doba provozu přístroje uvedená v tomto návodu (30 min. ZAP / 30 min. VYP).

Přístroj nevytváří žádnou mlhu nebo jen velmi malé množství
- Ujistěte se, že je vzduchová hadička ❼ na obou koncích řádně připevněná.
- Ujistěte se, že vzduchová hadička ❼ není stlačená, ohnutá, špinavá nebo ucpaná. V případě nutnosti ji vyměňte za novou.
- Ujistěte se, že je nebulizátor ❽ kompletně složený a že rozprašovací hlavice je správně nasazená a není ucpaná.
- Ujistěte se, že je nebulizátor naplněný správným množstvím inhalačního roztoku (max. 6 ml).

Přístroj je hlučný.
- Zkontrolujte, zda je správně vložen filtr.

Jakékoli incidenty související s tímto přístrojem – zranění nebo nepříznivé výsledky – nahlaste příslušnému orgánu a také výrobci nebo zplnomocněnému zástupci EU (EC REP).
Kontaktní adresy naleznete na: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/

Likvidace

Tento přístroj se nesmí likvidovat společně s běžným domovním odpadem. Každý spotřebitel je povinen odevzdat veškeré elektrické nebo elektronické přístroje – bez ohledu na to, zda obsahují škodlivé látky, či nikoliv – do sběrného místa ve svém bydlišti nebo v obchodě, aby mohly být zlikvidovány způsobem šetrným k životnímu prostředí. Pro informace týkající se likvidace se obraťte na místní orgán nebo na prodejce, u kterého jste přístroj zakoupili.

Přístroj včetně ⓬/⓭: Tyto komponenty se skládají především z plastu, elektronických součástek a baterie. Vše splňuje požadavky RoHS a REACH.
Komponenty (nebulizátor, nosní nástavec, náustek, masky) ❻/❼/❽/❾/❿/⓫a: Tyto komponenty jsou vyrobeny z plastu a splňují požadavky REACH. Před likvidací je třeba všechny komponenty vyčistit (viz kapitola „Čištění“) a poté je vložit na 5 minut do vroucí vody.

Záruční a servisní podmínky

Vaše zákonná práva nejsou omezena naší níže uvedenou zárukou. V záručním případě se obraťte na svůj specializovaný obchod nebo přímo na servisní středisko. Bude-li nutné přístroj zaslat zpět, uveďte, o jakou závadu se jedná, a přiložte kopii účtenky.
Při tom platí následující záruční podmínky:
1. Na výrobky **medisana** je od data prodeje poskytována 3 letá záruka. Datum prodeje je v záručním případě nutno doložit účtenkou nebo fakturou.
2. Závady v důsledku vad materiálu nebo výrobních vad budou v záruční době odstraněny bezplatně.
3. Poskytnutím záruky se doba záruky na přístroj ani na vyměněné součástky neprodlužuje.
4. Ze záruky jsou vyloučeny:
   a. všechny škody způsobené nevhodným zacházením, např. nerespektováním návodu k použití.
   b. škody způsobené v důsledku údržby nebo zásahů ze strany kupujícího nebo nepovolanými třetími osobami.
   c. škody, které byly způsobeny během přepravy na cestě od výrobce ke spotřebiteli nebo při zasílání do servisního střediska.
   d. díly příslušenství, které podléhají běžnému opotřebení.
5. Odpovědnost za přímé nebo nepřímé následné škody způsobené přístrojem, je vyloučena i v případě, jestliže je škoda na přístroji uznána jako případ poškození v záruční lhůtě.

medisana GmbH,
Carl-Schurz-Str. 2, 41460 NEUSS,
Německo

Globalcare Medical Technology Co., Ltd
7th Building, 39 Middle Industrial Main Road,
European Industrial Zone, Xiaolan Town
528415 Zhongshan City, Guangdong Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Phone : +86 760 22589901

EC REP
Donawa, Lifescience
Piazza Albania, 10
00153 Rome / Italy
https://www.donawa.com/wli/main/contatti.index

Vzhledem k neustálému zlepšování našich výrobků si vyhrazujeme právo provádět technické a designové změny.

Aktuální verzi tohoto návodu k použití najdete na adrese https://docs.medisana.com/54556. Informace o službách najdete zde: https://www.medisana.com/servicepartners

Vysvětlení značek

Tento návod k použití patří k tomuto přístroji.
Obsahuje důležité informace o uvedení přístroje do provozu a manipulaci s ním. Návod k použití si pečlivě prostudujte. Nerespektování tohoto návodu může mít za následek těžká zranění či škody na přístroji.

VAROVÁNÍ
Tato výstražná upozornění je třeba respektovat, aby bylo zabráněno případným zraněním uživatele.

POZOR
Tyto pokyny je třeba respektovat, aby bylo zabráněno případnému poškození přístroje.

UPOZORNĚNÍ
Tyto pokyny vám poskytnou užitečné dodatečné informace k instalaci nebo provozu.

IP22 — Údaj o stupni krytí, který udává odolnost proti vniknutí cizích těles a vody podle IEC 60529.

Tento výrobek podléhá evropské směrnici 2012/19/EU o odpadních elektrických a elektronických zařízeních a je odpovídajícím způsobem označen.

Recyklační symboly/kódy: Informují o materiálu a jeho správném použití, jakož i jeho recyklaci.

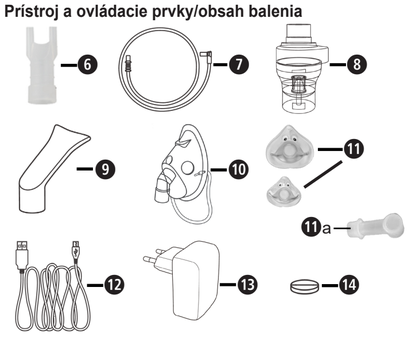
REF	Číslo výrobku	I / O	ZAP/VYP
SN	Sériové číslo přístroje	~	Střídavé napětí / střídavý proud
LOT	Číslo šarže (LOT)	⎓	Stejnosměrné napětí / stejnosměrný proud
UDI	Jednoznačná identifikace přístroje	⧈	Třída ochrany II
#	Typové označení	MD	Zdravotnický prostředek
EC REP	Údaj o zplnomocněném zástupci EU		Klasifikace přístroje: typ BF
	Výrobce	1	Jeden pacient, vícenásobné použití (pouze pro komponenty)
	Datum výroby	%	Rozsah vlhkosti vzduchu
	Dovozce		Omezení okolního tlaku
CE 0123	Tento přístroj je certifikován v souladu se směrnicemi EU a je označen značkou CE (značka shody). Jsou splněny požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR).		Teplotní rozsah

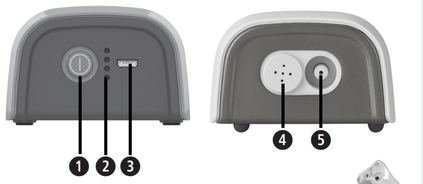
SK/SI

medisana®

SK Návod na použitie Inhalátor IN 165

Prístroj a ovládacie prvky/obsah balenia





- 1 **medisana** inhalátor **IN 165** (❶ tlačidlo zap./vyp., ❷ indikátor stavu nabitia, ❸ prípojka mikro-USB (nabíjacia zdierka), ❹ poloha vzduchového filtra, ❺ prípojka na vzduchovú hadicu)
- 1 návod na použitie
- **Komponenty**: ❻ nosový nadstavec, ❼ 2 vzduchové hadičky, ❽ rozprašovač, ❾ náustok, ❿ tvárová maska pre dospelých, ⓫ detská tvárová maska (s adaptérom ⓫a), ⓬ kábel mikro-USB (nabíjací kábel), ⓭ USB nabíjací adaptér, ⓮ 5× vzduchový filter (výmena v polohe ❹), úložná taška (bez obr.)

Najskôr skontrolujte, či je prístroj úplný a či nie je poškodený. V prípade pochybností prístroj neuvádzajte do prevádzky a obráťte sa na svojho predajcu alebo servisné pracovisko.
Ak pri rozbaľovaní zistíte poškodenie spôsobené prepravou, okamžite kontaktujte svojho predajcu.

Obaly sú recyklovateľné alebo ich možno vrátiť do cirkulácie surovín. Nepotrebný obalový materiál riadne zlikvidujte.

VÝSTRAHA
Dávajte pozor, aby sa obalové fólie nedostali do rúk deťom!
Hrozí nebezpečenstvo zadusenia!

Technické údaje

Názov a model:	**medisana** inhalátor **IN 165** (typ GCE845)
Napájanie:	Vstup: 100 – 240 V~ 50/60 Hz, výstup: 5 V⎓ 2 A
Interný akumulátor:	3,7 V⎓ 2570 mAh Čas nabíjania: cca 4 hodiny Doba prevádzky s akumulátorom: cca 60 minút Odhadovaná životnosť akumulátora: cca 500 nabíjacích cyklov
Príkon:	10 W
Rozprašované množstvo:	priemerne 0,25 ml/minútu (typ. 0,2 – 0,4 ml/minútu)
Emisie aerosólu podľa EN ISO 27427:2019, založené na používaní fluoridu sodného (NaF) dospelými:	Emisie aerosólu 0,51 ml Výstupná rýchlosť aerosólu 0,16 ml/min Podiel vypusteného objemu za minútu: 8 % Zvyšný objem: 1,47 ml Veľkosť častíc (MMAD): 2,9 µm GSD (geometrická štandardná odchýlka): 2,8 RF (dýchateľný podiel < 5 µm): 71 % Podiel veľkých častíc (> 5 µm): 29 % Podiel častíc strednej veľkosti (2 až 5 µm): 26 % Podiel malých častíc (> 2 µm): 45 %
Max. tlak:	70 – 120 kPa
prevádzkový tlak	35 – 60 kPa (s kalibrovaným rozprašovačom ⌀0,50)
Max. hladina hluku:	45 dBA (vzdialenosť 1 m spredu)
Množstvo náplne rozprašovača:	min. 2 ml; max. 6 ml
Prevádzková doba:	30 minút zapnutý/30 minút vypnutý
Životnosť:	400 hodín
Prevádzkové podmienky:	10 až 40 °C/50 až 104 °F 10 až 95 % relatívna vlhkosť vzduchu Tlak vzduchu: 700 hPa až 1060 hPa
Skladovacie a prepravné podmienky:	−20 až +60 °C/−4 až +140 °F 10 až 95 % relatívna vlhkosť vzduchu Tlak vzduchu: 700 hPa až 1060 hPa
Rozmery (d × š × v):	cca 109 × 73 × 45 mm
Hmotnosť:	cca 230 g ±50 g
Trieda IP	IP 21
Číslo výrobku:	54556
Číslo EAN:	4015588 54556 6

CE 0123

54556 IN 165 25-Oct-2024 Ver. 2.3

SK DÔLEŽITÉ UPOZORNENIA! BEZPODMIENEČNE USCHOVAJTE!

Skôr než začnete prístroj používať, pozorne si prečítajte návod na použitie, obzvlášť bezpečnostné pokyny, a návod na použitie uschovajte na neskoršie použitie. Ak prístroj odovzdávate tretím osobám, bezpodmienečne s ním odovzdajte aj tento návod na použitie.

- Tento prístroj smiete používať iba na účel opísaný v tomto návode, teda len ako prístroj na aerosólovú terapiu. Akékoľvek použitie v rozpore s účelom je nesprávne a tým nebezpečné pre zdravie používateľa. Výrobca nezodpovedá za škody spôsobené neodbornou, nesprávnou alebo neprimeranou manipuláciou alebo ak je prístroj pripojený k elektroinštalácii, ktorá nezodpovedá platným bezpečnostným predpisom.
- Tieto návody uschovajte na neskoršie použitie.
- Prístroj nepoužívajte v prítomnosti horľavých anestetických zmesí s kyslíkom alebo oxidom dusným (rajský plyn).
- Správna funkcia prístroja môže byť narušená elektromagnetickými interferenciami, ak tieto prekračujú limity platné v EÚ. Ak dôjde k rušeniu v súvislosti s inými elektrickými zariadeniami, presuňte prístroj na iné miesto a pripojte ho do inej zásuvky.
- Ak sa vyskytnú poruchy, prečítajte si kapitolu „Riešenie problémov" v tomto návode na použitie. Neotvárajte kryt kompresora! Nikdy sa nepokúšajte opravovať prístroj!
- Opravy môže vykonávať iba kvalifikovaný technický personál autorizovaný výrobcom a môžu sa používať iba originálne náhradné diely. Nedodržanie týchto pokynov môže ovplyvniť bezpečné používanie prístroja.
- Vždy dodržiavajte bezpečnostné predpisy pre manipuláciu s elektrickými prístrojmi, najmä:
  — Používajte len originálne komponenty.
  — Prístroj nikdy neponárajte do vody.
  — Nedovoľte, aby sa prístroj namočil, nie je chránený proti vniknutiu vody.
  — Prístroja sa nedotýkajte vlhkými alebo mokrými rukami.
  — Prístroj nevystavujte žiadnym atmosférickým vplyvom.
  — Prístroj na použitie postavte na pevnú, horizontálnu podložku.
  — Prístroj môžu používať deti alebo osoby s obmedzenými schopnosťami len pod dohľadom dospelej osoby s neobmedzenou duševnou spôsobilosťou.
  — Na odpojenie napájania neťahajte za nabíjací kábel alebo za prístroj.
  — Pri umiestnení prístroja dbajte na to, aby ho bolo možné dobre odpojiť od elektrickej siete.
- Pred nabíjaním prístroja zabezpečte, aby sa elektrické údaje na typovom štítku prístroja zhodovali s údajmi elektrickej siete.
- V prípade, že nabíjací kábel prístroja nepasuje do zásuvky, požiadajte odborný personál o výmenu. Vo všeobecnosti neodporúčame používať adaptéry a predlžovacie káble. Ak by sa ich použitiu nedalo vyhnúť, musia tieto zodpovedať bezpečnostným predpisom. Pritom sa však musia vždy dodržiavať povolené hraničné hodnoty, ktoré sú uvedené na adaptéroch a predlžovacích kábloch.
- Po použití vytiahnite elektrickú zástrčku zo zásuvky. Nenechávajte zariadenie pripojené, keď sa nepoužíva alebo keď je batéria úplne nabitá.
- Inštalácia sa musí vykonať podľa údajov výrobcu. Chybná inštalácia môže spôsobiť ublíženie na zdraví osôb, zvierat a poškodenia predmetov, za ktoré nemôže byť výrobca braný na zodpovednosť.
- Nevymieňajte nabíjací kábel tohto prístroja. Diely smie vymieňať iba autorizovaný odborný personál.
- Nabíjací kábel by mal byť vždy úplne odvinutý, aby sa zabránilo nebezpečnému prehriatiu.
- Pred každým čistením alebo údržbou musíte prístroj vypnúť a nabíjací kábel odpojiť zo zásuvky.
- Zabezpečte, aby deti bez dozoru nepoužívali prístroj; niektoré časti sú tak malé, že by ich deti mohli prehltnúť.
- Ak už prístroj nechcete viac používať, zlikvidujte ich podľa ustanovení platných v krajine.
- Upozorňujeme:
  — Používajte len liečivo, ktoré vám predpísal lekár.
  — Dodržujte pokyny lekára týkajúce sa dávkovania, trvania a frekvencie terapie.
  — Nosný nadstavec používajte len vtedy, keď to výslovne uviedol váš lekár. Zabezpečte, aby ste vidlicu nadstavca NIKDY nezavádzali do nosa, ale len pridržiavali čo najbližšie pred nosom.
- Na príbalovom letáku liečiva skontrolujte, či jestvujú kontraindikácie pre používanie s bežnými systémami na inhalačnú terapiu.
- Pri kábloch zohľadnite riziko zadusenia. Nabíjací, resp. elektrický kábel a vzduchové hadičky držte mimo dosahu detí.
- Neumiestňujte prístroj tak, aby bolo ťažké dosiahnuť na ovládacie prvky.
- Z hygienických dôvodov môže všetky komponenty používať len jeden pacient. Základný prístroj môžu používať viaceré osoby.
- Rozprašovač nie je vhodný na použitie s anestetickými alebo respiračnými prístrojmi. Počas používania tohto prístroja nie je možné vyšetrenie magnetickou rezonanciou.
- Prístroj je určený na rozprašovanie suspenzných kvapalín.
- Prístroj nepoužívajte, ak spozorujete akékoľvek poškodenie alebo čokoľvek neobvyklé.
- Prístroj pozostáva z citlivých jednotlivých častí a je potrebné s ním zaobchádzať opatrne. Rešpektujte prevádzkové skladovacie podmienky uvedené v „technických údajoch".
- Použitie tohto prístroja nenahrádza návštevu lekára. Ak po použití nedôjde k zlepšeniu vášho zdravotného stavu, poraďte sa (znova) so svojím lekárom.
- Prístroj je napájaný akumulátorom, ale možno ho prevádzkovať aj pripojený k elektrickej sieti.

Odkaz na normy

Charakteristiky aerosólu zodpovedajú smernici EN ISO 27427.
Aplikované normy:
- EN 60601-1 (Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti)
- EN 60601-1-2 (Pridružená norma: Elektromagnetická kompatibilita. Požiadavky a skúšky)
- Prístroj je zdravotnícka pomôcka triedy IIa.

Tento prístroj spĺňa požiadavky nariadenia o zdravotníckych pomôckach EÚ MDR 2017/745.
Rozprašovač, náustok a masky sú komponenty typu BF.

Účel použitia

IN 165 je prístroj na aerosólovú terapiu na domáce použitie. Prístroj je určený na rozprašovanie tekutín a tekutých liekov (aerosólov) a na liečbu horných a dolných dýchacích ciest.

Okruh používateľov

Prístroj je vhodný pre deti od 2 rokov, mladistvých a dospelých.

Cieľová skupina:
Používateľom prístroja je dospelá osoba bez špeciálnych znalostí alebo odborných zručností. Pacient je zvyčajne aj používateľ, s výnimkou detí alebo pacientov vyžadujúcich špeciálnu pomoc.

Indikácie:
Chronické alebo akútne ochorenia alebo dysfunkcie pľúc alebo dýchacích ciest alebo zápaly horných dýchacích ciest.

Kontraindikácie:
Prístroj sa nesmie používať s liekmi, ktoré sú určené na rýchlu pri život ohrozujúcom astmatickom záchvate.
V súvislosti s vdychovaním aerosólov neexistujú žiadne kontraindikácie. Treba však zohľadniť kontraindikácie použitého lieku, ktoré sú popísané v jeho príbalovom letáku. Ak máte akékoľvek pochybnosti, poraďte sa pred použitím so svojím lekárom.

Príprava prístroja

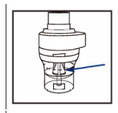
Pred prvým použitím odporúčame očistiť všetky komponenty, ako je opísané v kapitole „Čistenie a dezinfekcia".

Nabitie akumulátora

Akumulátor nabite za dodržania nižšie uvedených bodov:
- Akumulátor nabíjajte len s dodaným nabíjacím adaptérom ⓭ a USB káblom ⓬.
- Pred prvým použitím prístroj vyberte z obalu a zabezpečte, aby bol akumulátor úplne nabitý.
- Na nabitie akumulátora spojte väčší z oboch konektorov USB kábla ⓬ s nabíjacím adaptérom e⓭ a druhý koniec kábla zasuňte do nabíjacej zdierky ❸ inhalátora. Konektor nabíjacieho adaptéra ⓭ zasuňte do zásuvky. Stav nabíjania sa zobrazuje prostredníctvom 4 LED ❷.

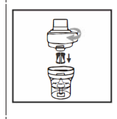
Použitie

1. Otočením veka proti smeru hodinových ručičiek otvorte rozprašovač ❽.



2. Uistite sa, že je rozprašovacia hlavica správne osadená na valcovej hlave rozprašovača.

3. Rozprašovač naplňte inhalačným roztokom, ktorý vám predpísal lekár. Zabezpečte, aby nebola prekročená maximálna hladina (6 ml).



4. Utiahnutím veka v smere hodinových ručičiek zatvorte rozprašovač ❽.

5. Nasuňte vzduchovú hadicu ❼ na rozprašovač ❽ a druhý koniec hadice spojte s inhalátorom (pozícia ❺).

6. Náustok alebo nosný nadstavec alebo masku nasuňte priamo na rozprašovač. (Nasaďte si detskú masku ⓫ pomocou adaptéra ⓫a).

Na napájanie prúdom vášho inhalátoru máte dve možnosti:
Prístroj nabite spôsobom, ako je popísané v časti „Nabitie akumulátora" (napríklad na použitie na cestách) alebo použite kábel a adaptér ako priame napájanie prúdom.
Na spustenie ošetrenia krátko stlačte tlačidlo na zapnutie/vypnutie ❶.
Počas inhalácie seďte vzpriamene a uvoľnene pri stole (nie v kresle), aby neboli dýchacie cesty stlačené a nedošlo tak k ovplyvneniu účinnosti ošetrenia. Počas inhalácie neležte. Ak sa necítite príjemne, zastavte inhaláciu. Po ukončení inhalačnej doby odporúčanej vaším lekárom vypnite prístroj tlačidlom na zapnutie/vypnutie ❶ a konektor prípadne vytiahnite zo zásuvky.
Z rozprašovača vylejte zvyšný inhalačný roztok a prístroj vyčistite podľa pokynov v kapitole „Čistenie a dezinfekcia".
- Tento prístroj bol navrhnutý na prevádzku v režime 30 min. zap / 30 min. vyp. Po 30 minútach prístroj vypnitea počkajte ďalších 30 minút, skôr ako budete pokračovať v ošetrení.
- Prístroj si nevyžaduje žiadnu kalibráciu. Modifikácia prístroja nie je prípustná.

Čistenie a dezinfekcia

VAROVANIE
Pred prvým použitím a po každom ošetrení je potrebné všetky komponenty dôkladne vyčistiť a vydezinfikovať. Ich správny stav je veľmi dôležitý pre fungovanie prístroja a úspešnosť liečby.
Používajte len originálne diely.
Neexistuje žiadny automatický proces na čistenie a dezinfekciu komponentov. Masky sa nesmú vyvárať ani autoklávovať.

Hraničné hodnoty
Rozprašovač ❸ vymeňte po dlhšom nepoužívaní, ak vykazuje deformácie alebo trhliny, alebo ak sa rozprašovacia hlavica ❹ upchala zaschnutým liečivom, prachom atď. Odporúčame rozprašovač vymeniť podľa používania po 6 až 12 mesiacoch. Maximálny počet čistiacich a dezinfekčných procedúr pre rozprašovač je 360. Maximálny počet čistiacich a dezinfekčných procedúr pre masku, náustok a nosový adaptér je 360.

Príprava
- Odstráňte vzduchovú hadičku ❼, masku ⓪/⓫/⓫a alebo náustok ❾ alebo nosový nadstavec ❻ z rozprašovača ❽.
- Uistite sa, že v rozprašovači už nezostali žiadne zvyšky.
- Rozprašovať rozoberte tak, že horný kryt otočíte proti smeru hodinových ručičiek a odstráňte rozprašovaciu hlavicu.

Upozornenie: Aby ste zabránili rastu mikróbov alebo vysychaniu zvyškov lieku, mali by ste komponenty vyčistiť a dezinfikovať ihneď po každom použití.

Čistenie
- Všetky diely umývajte pod tečúcou vodou minimálne 10 sekúnd.
- V čistej nádobe zmiešajte malé množstvo čistiaceho prostriedku a teplú vodu z vodovodu (napr. 2 ml prostriedku na umývanie – na ručné umývanie riadu – na 1 liter vody. Odporúčame prostriedok na umývanie riadu značky **Fairy**, pretože tento bol úspešne odskúšaný v tomto zmiešavacom pomere.
- Namočte jednotlivé diely a masku/náustok/nosový adaptér do tejto zmesi na 5 minút. Všetky povrchy vykefujte aspoň osemkrát malou, čistou kefou.
- Potom všetky diely dôkladne opláchnite pod tečúcou vodou po dobu najmenej 30 sekúnd, aby ste vypláchli všetky zvyšky čistiaceho prostriedku.

Dezinfekcia
- Všetky diely sa musia po čistení vydenzifikovať. (Nezabudnite, že len vyčistené diely je možné úspešne vydezinfikovať.)
- Všetky časti rozprašovača, náustok ❾ a nosový adaptér ⓪ umývajte 5 minút pod tečúcou vodou.
- Vložte masku na 15 minút do 2 % roztoku chlórnanu sodného (NaOCl) alebo podobného studeného roztoku na sterilizácia za studena, ktorý môžete kúpiť vo svojej drogérii. Potom masku ponorte na 3 minúty do sterilnej vody, potom povrch masky dvakrát opláchnite sterilnou vodou, aby ste odstránili všetok zvyšný sterilizačný roztok.

Sušenie
- Nechajte všetky diely úplne vysušiť, aby ste predišli riziku tvorby baktérií. Až potom všetko znovu poskladajte.
- Znovu poskladajte všetky diely a zapnite prístroj. Nechajte ho v prevádzke na 10 – 15 minút.
- Dbajte o to, aby ste vyčistené a dezinfikované diely znovu neznečistili. Dôkladne si umyte ruky a počas sušenia a zostavenia sa nedotýkajte vnútorných častí prístroja.

Kontrola
Po každom čistení a dezinfekcii všetky komponenty skontrolujte. Vymeňte chybné, zdeformované alebo silne sfarbené diely.

Uloženie
Suché diely uložte v čistej, uzavretej nádobe až do ďalšieho použitia. Neodkladajte vlhké alebo mokré diely!

Skladovanie
Dodržte skladovacie podmienky uvedené v kapitole „Technické údaje".
Upozornenie: Diely, ktoré sa nepoužívali dlhšie ako jeden deň, by sa mali pred ďalším použitím opäť vyčistiť a vydezinfikovať.

Preprava
Vyčistené a dezinfikované diely vždy prepravujte v čistej, uzavretej nádobe. Dôkladne si umyte ruky a nedotýkajte sa vnútorných častí prístroja, keď vyberáte diely z nádoby a zostavujete ich na ďalšie použitie.

Výmena vzduchového filtra
Za normálnych podmienok používania je potrebné vzduchový filter ❺ vymeniť po asi 100 prevádzkových hodinách alebo jednom roku. Vzduchový filter odporúčame pravidelne kontrolovať (10-12 aplikácií), a vymeniť ho, keď sa sfarbil do siva alebo do hneda, alebo je na dotyk vlhký. Odstráňte vzduchový filter ❺, nahraďte ho novým. Nepokúšajte sa vyčistiť filter na opätovné použitie. Vzduchový filter sa nesmie opravovať ani podrobovať údržbe, pokiaľ sa používa u pacienta.
Používajte len originálne filtre! Prístroj nepoužívajte bez filtra!

Vyššie popísané postupy boli overené výrobcom, t. j. sú vhodné na prípravu zdravotníckej pomôcky na opätovné použitie. Je však na zodpovednosti používateľa, aby samotná realizácia vrátane výberu pomôcok viedla k želanému výsledku. To si vyžaduje primeraný pravidelnú kontrolu alebo overenie zo strany systému alebo vykonávajúcej inštitúcie.

Odstraňovanie porúch

Prístroj sa nedá zapnúť
- Uistite sa, že je nabíjací kábel správne zasunutý/Nabite akumulátor.
- Uistite sa, že bol prístroj prevádzkovaný počas prevádzkovej doby uvedenej v tomto návode (30 min. zap / 30 min. vyp).

Prístroj rozprašuje slabo alebo nerozprašuje vôbec
- Uistite sa, že je vzduchová hadica ❼ správne upevnená na oboch koncoch.
- Uistite sa, že vzduchová hadica ❼ nie je stlačená, ohnutá, znečistená alebo blokovaná. Ak je to potrebné, vymeňte ju za novú.
- Uistite sa, že je rozprašovač ❽ úplne zložený, a že rozprašovacia hlavica bola umiestnená správne a nie je upchatá.
- Uistite sa, že je naplnený potrebný inhalačný roztok v správnom množstve (max. 6 ml).

Prístroj je hlučný.
- Skontrolujte, či je filter správne vložený.

Akékoľvek incidenty súvisiace s týmto prístrojom – zranenia alebo nepriaznivé výsledky – nahláste príslušnému úradu, výrobcovi alebo autorizovanému zástupcovi EÚ (EC REP).
Kontaktné adresy nájdete na adrese:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/

Likvidácia

Tento prístroj sa nesmie likvidovať spolu s komunálnym odpadom. Každý používateľ je povinný všetky elektrické alebo elektronické prístroje bez ohľadu na to, či obsahujú, alebo neobsahujú škodlivé látky, odovzdať v zbernom mieste vo svojej obci alebo v obchode, aby sa mohli ekologicky zlikvidovať. O likvidácii sa informujte na svojom komunálnom úrade alebo u svojho predajcu.

Prístroj vrát. ⓬/⓭: Tieto diely pozostávajú najmä z plastu, elektronických komponentov a akumulátora. Všetko spĺňa požiadavky smernice RoHS a REACH.
Komponenty (rozprašovač, nosový adaptér, náustok, masky) ❻/❼/❽/❾/⓪/⓫/⓫a: Tieto diely pozostávajú z platu, sú splnené požiadavky REACH. Pred likvidáciou je potrebné vyčistiť všetky diely (pozri odsek „Čistenie") a potom ich umiestniť na 5 minút do vriacej vody.

Záručné a servisné podmienky

Naše záručné podmienky uvedené nižšie neobmedzujú vaše zákonné práva na reklamáciu. V prípade uplatnenia záruky sa obráťte na svoj špecializovaný obchod alebo priamo na servisné pracovisko. Ak budete musieť prístroj zaslať, uveďte, o akú poruchu ide, a priložte kópiu potvrdenia o kúpe.
Platia tieto záručné podmienky:
1. Na výrobky **medisana** sa od dátumu predaja poskytuje 3-ročná záruka.Pri uplatnení záruky sa dátum predaja preukazuje potvrdením o kúpe alebo faktúrou.
2. Nedostatky v dôsledku materiálových alebo výrobných chýb budú počas záručnej lehoty odstránené bezplatne.
3. Uplatnením záruky nedochádza k predĺženiu záručnej lehoty prístroja ani vymenených konštrukčných dielov.
4. Zo záruky sú vyňaté:
   a. Všetky škody, ktoré boli spôsobené nevhodným zaobchádzaním, napríklad nedodržaním návodu na použitie.
   b. Škody, ktoré boli spôsobené opravou alebo zásahmi kupujúceho alebo neoprávnených tretích osôb.
   c. Škody spôsobené počas prepravy od výrobcu k používateľovi alebo pri zaslaní servisnému pracovisku.
   d. Náhradné diely, ktoré podliehajú normálnemu opotrebovaniu.
5. Ručenie za nepriame alebo priame následné škody, ktoré boli spôsobené prístrojom, je vylúčené aj vtedy, keď bola škoda na prístroji uznaná ako záručný prípad.

medisana GmbH,
Carl-Schurz-Str. 2, 41460 NEUSS,
Nemecko

Globalcare Medical Technology Co., Ltd
7th Building, 39 Middle Industrial Main Road,
European Industrial Zone, Xiaolan Town
528415 Zhongshan City, Guangdong Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Phone : +86 760 22589901

EC REP
Donawa, Lifescience
Piazza Albania, 10
00153 Rome / Italy
https://www.donawa.com/wli/main/contatti.index

V záujme neustáleho zlepšovania výrobkov si vyhradzujeme technické a konštrukčné zmeny.

Aktuálne znenie tohto návodu na použitie nájdete na stránke
https://docs.medisana.com/54556.
Informácie o službách nájdete tu: https://www.medisana.com/servicepartners

Vysvetlenie značiek

Tento návod na použitie patrí k tomuto prístroju. Obsahuje dôležité informácie týkajúce sa uvedenia do prevádzky a manipulácie. Prečítajte si celé znenie tohto návodu na použitie. Nedodržanie tohto návodu môže viesť k vážnym poraneniam alebo poškodeniam prístroja.

VÝSTRAHA
Tieto výstražné upozornenia musíte rešpektovať, aby sa zabránilo možným poraneniam používateľa.

POZOR
Tieto upozornenia musíte rešpektovať, aby sa zabránilo možným poškodeniam prístroja.

UPOZORNENIE
Tieto upozornenia vám poskytujú užitočné dodatočné informácie o inštalácii alebo prevádzke.

IP22 — Údaj o type ochrany proti vniknutiu cudzích telies a vody podľa IEC 60529.

Tento výrobok podlieha európskej smernici 2012/19/EÚ o odpade z elektrických a elektronických zariadení a je príslušne označený.

Symboly recyklácie/kódy: Slúžia na informovanie o materiáli a jeho správnom použití, ako aj o opätovnom použití.

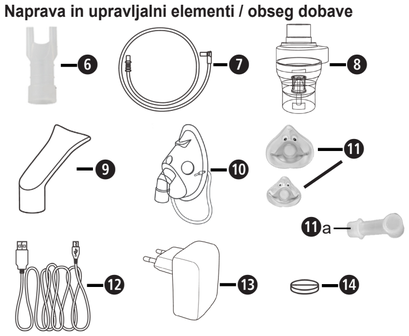
REF	Číslo výrobku	I / O	zapnutie/vypnutie
SN	Sériové číslo prístroja	~	Striedavé napätie/striedavý prúd
LOT	Číslo šarže	⎓	Jednosmerné napätie/jednosmerný prúd
UDI	Jednoznačná identifikácia prístroja	⧈	Trieda ochrany II
#	Typové označenie	MD	Zdravotnícka pomôcka
EC REP	Označenie autorizovaného zástupcu EÚ		Klasifikácia prístroja: Typ BF
	Výrobca	1	Jednotlivý pacient, viacnásobné použitie (len pre komponenty)
	Dátum výroby	%	Rozsah vlhkosti vzduchu
	Dovozca		Obmedzenie okolitého tlaku
CE 0123	Tento prístroj je certifikovaný podľa smerníc EÚ a má značku CE (označenie zhody). Požiadavky MDR (EU) 2017/745 sú splnené.		Teplotný rozsah

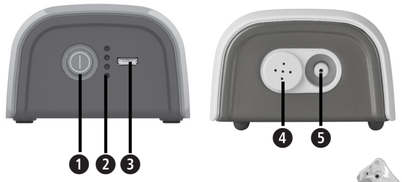
SK/SI

medisana®

SI Navodila za uporabo Inhalator IN 165

Naprava in upravljalni elementi / obseg dobave





- 1 **medisana** inhalator **IN 165**
  (❶ gumb vklop/izklop, ❷ prikaz napolnjenosti, ❸ mikro USB-priključek (vtičnica za polnjenje), ❹ položaj zračnega filtra, ❺ priključek za zračno cev)
- 1 navodila za uporabo
- **Komponente**: ❻ nosnik, ❼ dve zračni cevi, ❽ razpršilnik, ❾ ustnik, ❿ obrazna maska za odrasle, ⓫ obrazna maska za otroke in dojenčke (z adapterjem ⓫a), ⓬ mikro USB kabel (polnilni kabel), ⓭ USB polnilni kabel, ⓮ 5× zračni filter (zamenjava na položaju ❹), torba za shranjevanje (brez sl.)

Prosimo preverite, ali je naprava popolna in, da ni poškodovana. V primeru dvoma, naprave ne uporabljajte in se obrnite na svojega prodajalca ali servisno mesto.
Če med odpiranjem izdelka opazite poškodbe, nastale med transportom, se takoj obrnite na vašega prodajalca.

Embalaža je namenjena za ponovno uporabo ali za vračilo v reciklažo. Prosimo, da embalažo, ki je več ne potrebujete, pravilno odstranite.

OPOZORILO
Pazite, da embalažna folija ne pride v roke otrok! Obstaja nevarnost zadušitve!

Tehnični podatki

Ime in model:	**medisana** Inhalator **IN 165** (tip GCE845)
Električno napajanje:	Vhod: 100–240V~ 50/60Hz, Izhod: 5V⎓ 2A
Interna baterija:	3,7V⎓ 2570mAh Čas polnjenja: pribl. 4 ure Čas delovanja v baterijskem načinu: pribl. 60 minut Ocenjena življenjska doba baterije: Pribl. 500 ciklov polnjenja
Poraba električne energije:	10W
Količina megljenja:	povprečno 0,25 ml/minuto 0,2 – 0,4 ml/minuto)
Emisija aerosolov v skladu s standardom EN ISO 27427:2019 na podlagi uporabe natrijevega fluorida (NaF) za odrasle:	Emisija aerosolov 0,51 ml Stopnja emisije aerosolov 0,16 ml/minuto Delež prostornine emisije na minuto: 8 % Preostala prostornina: 1,47 ml Velikost delcev (MMAD): 2,9 µm GSD (geometrično standardno odstopanje): 2,8 RF (dihalni delež <5 µm): 71 % Delež velikih delcev (>5 µm): 29 % Delež srednje velikih delcev (2 do 5 µm): 26 % Delež majhnih delcev (>2 µm): 45 %
Maks. Tlak:	70–120 kPa
Obratovalni tlak	35–60 kPa (z umerjenim razpršilnikom ⌀0.50)
Maks. Raven zvoka:	45 dBA (1 m razdalje spredaj)
Količina polnitve razpršilnika:	min. 2 ml, maks. 6 ml
Čas obratovanja:	30 minut vklop / 30 minut izklop
Življenjska doba:	400 ur
Pogoji delovanja:	10 do 40 °C / 50 do 104 °F 10 do 95 % relativne zračne vlažnosti Zračni tlak: 700 hPa do 1060 hPa
Pogoji za skladiščenje in prevoz:	−20 do +60 °C / −4 do +140 °F 10 do 95 % relativne zračne vlažnosti Zračni tlak: 700 hPa do 1060 hPa
Mere (DxŠxV):	pribl. 109 × 73 × 45 mm
Teža:	pribl. 230 g ±50 g
Razred IP	IP 22
Številka artikla:	54556
Številka EAN:	4015588 54556 6

CE 0123

54556 IN 165 25-Oct-2024 Ver. 2.3

SI POMEMBNA NAVODILA! OBVEZNO SHRANITE!

Pred uporabo naprave natančno preberite navodila za uporabo, zlasti varnostna navodila in jih shranite za nadaljnjo uporabo. Če napravo predate tretjim osebam, jim obvezno predajte tudi ta navodila za uporabo.

- Ta naprava se sme uporabljati samo za namene, opisane v tem priročniku, torej samo kot naprava za aerosolno terapijo. Vsaka drugačna uporaba od predvidene je neprimerna in zato nevarna za zdravje uporabnika. Proizvajalec ne odgovarja za škodo, ki nastane zaradi neprimernega, nepravilnega ali nerazumnega ravnanja ali če je naprava priključena na električne napeljave, ki ne ustrezajo veljavnim varnostnim predpisom.
- Ta navodila shranite za poznejšo uporabo.
- Naprave ne uporabljajte v bližini vnetljivih anestetičnih mešanic, ki vsebujejo kisik ali dušikov monoksid (smejalni plin).
- Elektromagnetne motnje lahko ovirajo pravilno delovanje naprave, če te presegajo omejitve, ki veljajo v EU. Če pride do motenj pri povezavi z drugimi električnimi napravami, prestavite napravo na drugo mesto in jo priključite v drugo vtičnico.
- Če pride do okvar, preberite poglavje »Odpravljanje težav« v teh navodilih za uporabo. Ne odpirajte ohišja kompresorja! Prosimo, ne poskušajte sami popraviti naprave!
- Popravila lahko opravlja le usposobljeno tehnično osebje, ki ga je pooblastil proizvajalec, uporabljajo pa se lahko le originalni rezervni deli. Neupoštevanje teh navodil lahko ogrozi varno uporabo naprave.
- Vedno upoštevajte varnostna pravila za ravnanje z električnimi napravami, zlasti:
  — Uporabljajte samo originalne sestavne dele.
  — Naprave nikoli ne potapljajte v vodo
  — Naprave ne smete zmočiti, saj ni zaščitena pred vdorom vode.
  — Naprave se ne dotikajte z vlažnimi ali mokrimi rokami.
  — Naprave ne izpostavljajte atmosferskim vplivom.
  — Napravo postavite na trdno, vodoravno površino za uporabo.
  — Napravo lahko uporabljajo otroci ali osebe z omejenimi sposobnostmi samo pod nadzorom odrasle osebe s polnimi duševnimi sposobnostmi.
  — Ne potegnite polnilnega kabla ali naprave, da bi odklopili napajanje.
  — Pri nameščanju naprave pazite na to, da jo je mogoče enostavno izklopiti iz električnega omrežja.
- Pred polnjenjem naprave se prepričajte, da so električni podatki na tipski tablici naprave skladni s podatki vašega omrežja.
- V primeru, da napajalni vtič naprave ne ustreza vtičnici, se za zamenjavo omrežnega vtiča posvetujte s kvalificirano osebo. Na splošno ni priporočljivo uporabljati adapterjev in podaljškov. Če je njihova uporaba neizogibna, morajo biti v skladu z varnostnimi predpisi. Vedno pa upoštevajte dovoljene mejne vrednosti, navedene na adapterjih in podaljševalnih kablih.
- Po uporabi izključite vtič iz vtičnice. Naprave ne puščajte priključene, ko je ne uporabljate ali ko je baterija popolnoma napolnjena.
- Namestitev je treba izvesti v skladu z navodili proizvajalca. Nepravilna namestitev lahko povzroči telesne poškodbe, poškodbe živali in predmetov za katere proizvajalec ne more biti odgovoren.
- Ne zamenjajte polnilnega kabla te naprave. Menjavo delov lahko izvede samo pooblaščena strokovna oseba.
- Polnilni kabel mora biti vedno popolnoma odvit, da se prepreči nevarno pregrevanje.
- Pred kakršnim koli čiščenjem ali vzdrževanjem je treba napravo izklopiti in napajalni kabel potegniti iz vtičnice.
- Pazite, da otroci naprave ne uporabljajo brez nadzora; nekateri deli so tako majhni, da bi jih lahko pogoltnili.
- Če naprave ne želite več uporabljati, potem jo odložite v skladu z v vaši državi veljavnimi določili.
- UPOŠTEVAJTE:
  — Uporabljajte le zdravila, ki vam jih je predpisal zdravnik.
  — Upoštevajte zdravnikova navodila glede odmerjanja, trajanja in pogostosti zdravljenja.
  — Nosni nastavek uporabite le, če to posebej zahteva zdravnik. RAZDELILNIKA nikoli ne vstavljajte v nos, temveč ga držite čim bližje nosu.
- V navodilih za uporabo zdravila preverite kontraindikacije pri uporabi z običajnimi sistemi za inhalacijsko terapijo.
- Pri kablih upoštevajte tveganje za zadušitev. Polnilne in napajalne kable ter zračne cevi hranite zunaj dosega majhnih otrok.
- Naprave ne postavljajte tako, da bi bilo težko doseči upravljalne elemente.
- Iz higienskih razlogov lahko vse sestavne dele uporablja samo en bolnik. Osnovno napravo lahko uporablja več oseb.
- Razpršilnik ni primeren za uporabo z anestezijsko ali dihalno opremo. Med uporabo te naprave slikanje z magnetno resonanco ni mogoče.
- Naprava je namenjena za razprševanje suspenzijskih tekočin.
- Naprave ne uporabljajte, če opazite kakršno koli poškodbo ali kaj nenavadnega.
- Naprava je sestavljena iz občutljivih sestavnih delov, zato je treba z njo ravnati previdno. Upoštevajte pogoje skladiščenja v tehničnih podatkih!
- Uporaba te naprave ne nadomešča obiska pri zdravniku. Če se vaše zdravstveno stanje po uporabi ne izboljša, se (ponovno) posvetujte s svojim zdravnikom.
- Napravo napaja akumulatorska baterija, lahko pa jo priključite tudi na električno omrežje.

Sklicevanje na standarde

Lastnosti aerosola so v skladu s smernicami EN ISO 27427.
Uporabljen standard
- EN 60601-1 (Medicinska električna oprema, del. 1: Splošne varnostne specifikacije, vključno z bistvenimi značilnostmi delovanja)
- EN 60601-1-2 (dopolnilni standard: Elektromagnetna združljivost - Zahteve in preskusi)
- Pripomoček je medicinski pripomoček razreda IIa.

Ta pripomoček izpolnjuje zahteve Uredbe o medicinskih pripomočkih EU MDR 2017/745.
Razpršilnik, ustnik in maske so sestavni deli tipa BF.

Pravilna uporaba

Pri **IN 165** gre za napravo za aerosolno terapijo za domačo uporabo. Naprava je namenjena za razprševanje tekočin in tekočih zdravil (aerosolov) ter zdravljenju zgornjih in spodnjih dihalnih poti.

Krog uporabnikov

Naprava je primerna za uporabo pri otrocih, starih 2 leti in več, mladostnikih in odraslih.

Ciljna skupina
Uporabnik naprave je odrasla oseba brez posebnega znanja ali strokovnih veščin. Pacient je običajno tudi uporabnik, razen v primeru otrok ali pacientov, ki potrebujejo posebno pomoč.

Indikacije:
Kronične ali akutne bolezni ali funkcionalne motnje pljuč ali dihalnih poti ali vnetje zgornjih dihalnih poti.

Kontraindikacije:
Pripomočka ne smete uporabljati z zdravili, namenjenimi hitremu olajšanju v primeru življenjsko nevarnega astmatičnega napada.
Kontraindikacij za vdihavanje aerosolov ni. Vendar je treba upoštevati kontraindikacije v zvezi z uporabljenim zdravilom, ki so opisane v navodilu za uporabo. Če dvomite, se pred uporabo posvetujte s svojim zdravnikom.

Priprava naprave

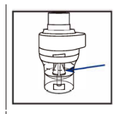
Pred prvo uporabo priporočamo, da očistite vse komponente - kot je opisano v poglavju „Čiščenje in razkuževanje“.

Polnjenje baterije

Baterijo napolnite ob upoštevanju naslednjih točk:
- Napravo polnite samo z dobavljenim polnilnikom ⓭ in USB kablom ⓬.
- Pred prvo uporabo, napravo vzemite iz embalaže in se prepričajte, da je baterija do konca napolnjena.
- Če želite napolniti baterijo, priključite večji vtič USB kabla ⓬ na polnilni adapter ⓭ in drugi konec kabla priključite v polnilno vtičnico ❸ inhalatorja. Vtič polnilnega adapterja ⓭ vstavite v vtičnico. Stanje polnjena je prikazano s 4 LED-lučkami ❷.

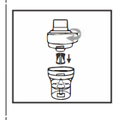
Uporaba

1. Razpršilnik❽ odprete tako, da pokrov vrtite v nasprotni smeri urinega kazalca.



2. Prepričajte se, da je razpršilna glava pravilno nameščena na valjasto glavo razpršilnika.

3. Razpršilnik napolnite z inhalacijsko raztopino, ki vam jo je predpisal zdravnik. Prepričajte se, da niste presegli najvišje ravni polnitve (6 ml).



4. Razpršilnik❽ zaprete tako, da pokrov vrtite v smeri urinega kazalca.

5. Na razpršilnik ❽ nataknite zračno cev ❼, drugi konec zračne cevi pa povežite z inhalatorjem (položaj ❺).

6. Ustnik ali nosnik ali masko nataknite neposredno na razpršilnik. (S pomočjo adapterja ⓫a namestite masko za otroke in dojenčke ⓫).

Za električno napajanje vašega inhalatorja, sta na razpolago dve možnosti:
Napravo napolnite, kot je to opisano pod „Priprava naprave“ (npr. za uporabo na poti) ali uporabite kable in adapter kot neposreden vir napajanja.
Za začetek terapije na kratko pritisnite tipko vklop/izklop ❶.
Med vdihavanjem sedite za mizo vzravnano in sproščeno (ne sedite v fotelju), saj se na ta način dihalne poti ne bodo stisnile, kar bi posledično lahko vplivalo na uspešnost terapije. Med vdihavanjem ne ležite. Nehajte vdihavati, če se počutite slabo.
Ko mine čas za vdihavanje, ki ga priporoči zdravnik, preklopite stikalo za vklop/izklop❶, da aparat izklopite in po potrebi potegnite vtič iz vtičnice.
Preostalo inhalacijsko raztopino izpraznite iz razpršilnika in napravo očistite, kot je opisano v poglavju »Čiščenje in razkuževanje«.
- Ta naprava je bila zasnovana tako, da deluje 30 minut Vklop / 30 min. Izklop. Prosimo, da napravo po 30 minutah izklopite in počakate še 30 minut, preden nadaljujete s terapijo.
- Naprave ni treba kalibrirati. Sprememba naprave ni dovoljena.

Čiščenje in razkuževanje

OPOZORILO
Pred prvo uporabo in po vsakem tretmaju je treba vse sestavne dele skrbno očistiti in razkužiti. Njihovo pravilno stanje je zelo pomembno za delovanje naprave in uspešnost zdravljenja.
Uporabljajte samo originalne sestavne dele.
Za čiščenje in razkuževanje sestavnih delov ni samodejnega postopka. Maske se ne smejo kuhati ali avtoklavirati.

Mejne vrednosti
Razpršilnik ❸ zamenjajte z drugim po dolgem obdobju neuporabe, če ima slednji deformacije ali razpoke, ali če je glava razpršilca ❹ zamašena s posušenim zdravilom, prahom ipd. Priporočamo, da razpršilnik zamenjate po 6 do 12 mesecih, odvisno od uporabe. Največje število postopkov čiščenja in razkuževanja za razpršilnik je 360. Največje število postopkov čiščenja in razkuževanja za masko, ustnik in nastavek za nos je 360.

Priprava
- Odstranite cev za zrak ❼, masko ❿/⓫/⓫a oz. ustnik ❾ oz. adapter za nos ❻ z razpršilnika ❽.
- Prepričajte se, da v razpršilniku ni ostankov.
- Razpršilnik razstavite tako, da obrnete zgornji pokrov proti smeri urinega kazalca in odstranite glavo razpršilnika.

Napotek: Da bi preprečili razvoj mikrobov ali izsušitev ostankov zdravil, morate sestavine očistiti in razkužiti takoj po vsaki uporabi.

Čiščenje
- Vse dele umivajte pod tekočo vodo vsaj 10 sekund.
- V čisti posodi zmešajte malo detergenta in toplo vodo iz pipe (npr. 2 ml tekočine za pomivanje posode - za ročno pomivanje posode - na 1 liter vode - priporočamo tekočino za pomivanje posode znamke **Fairy**, saj je bila uspešno preizkušena v tem razmerju mešanja).
- Posamezne dele ter masko, ustnik in nastavek za nos namočite v to mešanico za 5 minut. Vse površine vsaj osemkrat očistite z majhno, čisto krtačo.
- Nato vse dele temeljito sperite pod tekočo vodo vsaj 30 sekund, da izperete vse ostanke čistilnega sredstva.

razkuževanje
- Vse dele je treba po čiščenju razkužiti. (Upoštevajte, da lahko uspešno razkužite le očiščene dele).
- Vse dele razpršilnika, ustnika ❷ in nastavka za nos ❼ spirajte s tekočo vodo 5 minut.
- Masko za 15 minut položite v 2-odstotno raztopino natrijevega hipoklorita (NaOCl) ali primerljivo raztopino za hladno sterilizacijo, ki jo lahko dobite v lekarni. Nato masko za 3 minute potopite v sterilno vodo, nato pa površino maske dvakrat sperite s sterilno vodo, da odstranite vse ostanke sterilizacijske raztopine.

Sušenje
- Počakajte, da se vsi deli popolnoma posušijo, da se izognete nevarnosti nastanka kalčkov. Šele nato vse skupaj ponovno sestavite.
- Ponovno sestavite vse dele in vklopite aparat. Pustite ga delovati 10-15 minut
- Pazite, da očiščenih in razkuženih delov ponovno ne kontaminiramo. Med sušenjem in sestavljanjem si skrbno umijte roke in se ne dotikajte notranjih delov naprave.

Pregled
Po vsakem čiščenju in razkuževanju preglejte vse sestavne dele. Zamenjajte okvarjene, deformirane ali močno obarvane dele.

Shranjevanje
Suhe dele do naslednje uporabe shranite v čisti, zaprti posodi. Ne shranjujte vlažnih ali mokrih delov!

Skladiščenje
Upoštevajte pogoje skladiščenja v poglavju „Tehnični podatki“.
Napotek: Deli, ki jih ne uporabljate več kot en dan, je treba pred naslednjo uporabo ponovno očistiti in razkužiti.

Transport
Očiščene in razkužene dele vedno prevažajte v čisti, zaprti posodi. Pri odstranjevanju delov iz posode in njihovem sestavljanju za naslednjo uporabo si skrbno umijte roke in se ne dotikajte notranjih delov naprave.

Zamenjava zračnega filtra
V običajnih pogojih uporabe je treba zračni filter ❺ zamenjati po približno 100 urah delovanja ali enem letu. Priporočamo, da zračni filter redno preverjate (10-12 uporab) in ga zamenjate, če je sive ali rjave barve ali če je videti vlažen. Odstranite zračni filter ❺ in ga zamenjajte z novim. Ne poskušajte očistiti filtra za ponovno uporabo. Zračnega filtra ni dovoljeno popravljati ali servisirati, ko ga uporabljate na pacientu.
Uporabljajte samo originalne filtre! Naprave ne uporabljajte brez filtra!

Zgoraj opisane postopke je potrdil proizvajalec, kar pomeni, da so primerni za pripravo medicinskega pripomočka za ponovno uporabo. Vendar je oseba, ki izvaja delo, odgovorna, da zagotovi, da dejanska izvedba, vključno z izbiro orodij, pripelje do želenega rezultata. Za to je potreben ustrezen redni pregled ali potrditev s strani sistema ali izvajalske institucije.

Odprava napake

Naprava se ne vklopi
- Prepričajte se, da je polnilni kabel pravilno priključen/napolnite baterijo.
- Prepričajte se, da je naprava delovala v delovnem času, določenem v tem priročniku (30 min). Vklop/30 min. Izklop).

Naprava razprši le šibko ali pa sploh ne
- Prepričajte se, da je cev za zrak ❼ pravilno pritrjena na obeh koncih.
- Prepričajte se, da cev za zrak ❼ ni stisnjena, upognjena, umazana ali blokirana. Po potrebi ga zamenjajte z novim.
- Prepričajte se, da je razpršilnik ❽ popolnoma sestavljen in da je glava razpršilca pravilno nameščena in ni zamašena.
- Prepričajte se, da je potrebna inhalacijska raztopina napolnjena v ustrezni količini (maks. 6 ml).

Naprava je glasna.
- Preverite ali je filter pravilno vstavljen.

O vseh incidentih, povezanih s tem pripomočkom - poškodbah ali neugodnih rezultatih - obvestite svoj pristojni organ ter proizvajalca ali pooblaščenega zastopnika EU (EC REP).
Kontaktne naslove najdete na: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/

Napotki za odstranjevanje

Te naprave ne smete odstraniti med gospodinjske odpadke. Kovine lahko ponovno uporabite oz. jih vrnete v reciklažo. Napravo, ki je več ne potrebujete, odpeljite na zbirno lokacijo v vašem kraju, da jo bodo lahko odstranili na okolju prijazen način. V zvezi z odstranjevanjem se obrnite na svojo lokalno komunalno službo ali vašega prodajalca. Preden napravo odstranite, izvzemite baterijo. Praznih baterij ne odstranite skupaj z gospodinjskimi odpadki ampak kot posebne odpadke ali pa jih predajte na zbiralnih mestih v specializiranih trgovinah.
Naprava vklj. z ❶/⓬: Ti deli so v glavnem sestavljeni iz plastike, elektronskih komponent in baterije. Vse izpolnjuje določila RoHS in REACH.
Komponente (razpršilnik, nastavek za nos, ustnik, maske) ❻/❼/❽/❾/❿/⓫/⓫a: Ti deli so izdelani iz plastike in izpolnjujejo zahteve REACH. Pred odstranjevanjem je treba vse dele očistiti (glejte poglavje »Čiščenje«) in nato 5 minut odložiti v vrelo vodo.

Garancijski pogoji in pogoji za popravila

Vaših zakonskih pravic naša v nadaljevanju predstavljena garancija ne omejuje. V primeru garancijskega zahtevka vas prosimo, da se obrnete na vašega trgovca ali neposredno na servisno mesto. Če nam boste morali napravo poslati nazaj po pošti, napišite, kaj je narobe in dodajte kopijo računa. Veljajo naslednji garancijski pogoji:
1. Na **medisana** izdelke zagotavljamo 3 leta garancije od dneva prodaje. V primeru garancijskega zahtevka, se datum nakupa dokazuje s potrdilom o datumu nakupa in računom.
2. Okvare zaradi napak materiala ali izdelave bodo brezplačno odpravljene v garancijskem času.
3. Garancijska storitev ne pomeni, da se garancijski čas podaljša. Ta se namreč ne podaljša niti za napravo niti za zamenjane elemente.
4. Iz garancije je izključeno naslednje:
   a. Škoda, ki je posledica nepravilnega ravnanja z napravo ali neupoštevanja navodil za uporabo.
   b. Škoda, ki je posledica popravil ali posegov v napravo s strani kupca ali nepooblaščene osebe.
   c. Škoda, ki je nastala med potjo od proizvajalca do uporabnika, ali škoda, ki je posledica pošiljanja na servisno mesto.
   d. Dodatni deli, ki so izpostavljeni običajni obrabi.
5. Jamstvo za posredno in neposredno posledično škodo, ki jo je povzročila naprava, je izključeno tudi takrat, ko se škoda na napravi prizna kot garancijski primer.

medisana GmbH,
Carl-Schurz-Str. 2, 41460 NEUSS,
NEMČIJA

Globalcare Medical Technology Co., Ltd
7th Building, 39 Middle Industrial Main Road,
European Industrial Zone, Xiaolan Town
528415 Zhongshan City, Guangdong Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Phone : +86 760 22589901

EC REP
Donawa, Lifescience
Piazza Albania, 10
00153 Rome / Italy
https://www.donawa.com/wli/main/contatti.index

Zaradi sprotnih izboljšav izdelka si pridržujemo pravico do tehničnih in vizualnih sprememb izdelka.

Trenutno veljavno različico teh navodil si oglejte na https://docs.medisana.com/54556. Informacije o storitvah so na voljo tukaj: https://www.medisana.com/servicepartners

Razlaga znakov

Ta navodila za uporabo pripadajo tej napravi. Vsebujejo pomembne informacije o začetku uporabe in rokovanju. V celoti preberite ta navodila za uporabo. Neupoštevanje teh navodil lahko povzroči hude telesne poškodbe ali poškodbe naprave.

OPOZORILO
Upoštevajte opozorila, saj lahko samo tako preprečite morebitne poškodbe uporabnika.

POZOR
Ta navodila morate upoštevati, da preprečite morebitne poškodbe naprave.

OPOMBA
Ti napotki vam nudijo koristne dodatne informacije za namestitev ali delovanje.

IP22
Navedba vrste zaščite pred vdorom predmetov in vode v skladu z IEC 60529.

Za ta izdelek velja evropska Direktiva 2012/19/EU o odpadni elektronski in električni opremi in je ustrezno označena.

Simboli/kode za recikliranje: Namenjene so za zagotavljanju informacij o materialu ter njegovi pravilni uporabi in recikliranju.

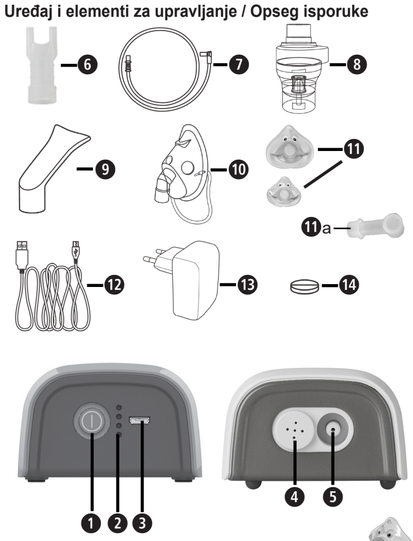
REF	Številka artikla	I / O	Vklop / izklop
SN	Serijska številka naprave	~	Izmenična napetost / izmenični tok
LOT	Številka serije	⎓	Enosmerna napetost / enosmerni tok
UDI	Enoumna identifikacija naprave		Zaščitni razred II
#	Opis tipa	MD	Medicinski pripomoček
EC REP	Podatki o pooblaščenem predstavniku EU		Klasifikacija naprave: Tip BF
	Proizvajalec	1	En pacient, večkratna uporaba (samo za komponente)
	Datum izdelave	%	Območje zračne vlažnosti
	Uvoznik		Mejni tlak okolice
CE 0123	Ta naprava je certificirana v skladu s smernicami ES in ima oznako CE (oznaka skladnosti). Zahteve MDR (EU) 2017/745 so izpolnjene.		Temperaturno območje

HR/HU

medisana®

HR Upute o uporabi Inhalator IN 165

Uređaj i elementi za upravljanje / Opseg isporuke



- 1 **medisana** inhalator **IN 165** (❶ gumb za uključivanje/isključivanje, ❷ pokazivač stanja punjenja, ❸ mikro USB priključak (utičnica za punjenje), ❹ pozicija filtra zraka, ❺ priključak za crijevo za dovod zraka)
- 1 Upute za uporabu
- **Komponente**: ❻ nastavak za nos, ❼ 2 crijeva za zrak, ❽ raspršivač, ❾ nastavak za usta, ❿ maska za lice za odrasle, ⓫ maska za lice za djecu (s adapterom ⓫a), ⓬ mikro USB kabel (kabel za punjenje), ⓭ USB adapter za punjenje, ⓮ 5 × filtara zraka (zamjena na poziciji ❹), torbica za spremanje uređaja (bez slike)

Prije upotrebe prvo provjerite je li uređaj u cijelosti isporučen i ima li na njemu kakvih oštećenja. Ako ste u nedoumici, ne koristite uređaj i obratite se svojem prodavaču ili mjerodavnoj servisnoj službi.
Ako prilikom raspakiravanja primijetite oštećenje nastalo uslijed transporta, molimo vas da odmah stupite u kontakt sa svojim trgovcem.

Ambalaža se može ponovno iskoristiti ili vratiti u kružno gospodarstvo. Ambalažni materijal koji vam više nije potreban zbrinite u skladu s propisima.

UPOZORENJE
Vodite računa o tome da folije ambalaže ne dospiju u ruke djece! Postoji opasnost od gušenja!

Tehnički podaci

Naziv i model:	Inhalator **medisana IN 165** (tip GCE845)
Napajanje strujom:	Ulaz: 100 – 240 V~ 50/60 Hz; Izlaz: 5 V⎓ 2 A
Interna punjiva baterija:	3,7 V⎓ 2570 mAh Trajanje punjenja: oko 4 sata Vrijeme rada na punjivu bateriju: oko 60 minuta Procijenjeni životni vijek punjive baterije: oko 500 ciklusa punjenja
Potrošnja energije:	10 W
Količina maglice:	prosječno 0,25 ml/minuta (ugl. 0,2 – 0,4 ml/minuta)
Otpuštanje aerosola prema normi EN ISO 27427:2019, temeljeno na upotrebi natrijeva fluorida (NaF) za odrasle:	Otpuštanje aerosola 0,51 ml Brzina otpuštanja aerosola 0,16 ml/minuta Udio otpuštenog volumenu u minuti: 8 % Preostali volumen: 1,47 ml Veličina čestica (MMAD): 2,9 µm GSD (geometrijsko standardno odstupanje): 2,8 RF (respirabilna frakcija < 5 µm): 71 % Udio većih čestica (> 5 µm): 29 % Udio čestica srednje veličine (od 2 do 5 µm): 26 % Udio manjih čestica (> 2 µm): 45 %
Maks. tlak:	70 – 120 kPa
Radni tlak	35 – 60 kPa (s kalibriranim raspršivačem ⌀0,50)
Maks. razina buke:	45 dBA (1 m razmak frontalno)
Kapacitet punjenja raspršivača:	min. 2 ml; maks. 6 ml
Vrijeme rada:	30 minuta uklj. / 30 minuta isklj.
Životni vijek:	400 sati
Radni uvjeti:	od 10 °C do 40 °C / od 50 do 104 °F Relativna vlažnost zraka od 10 do 95 % Tlak zraka: od 700 hPa do 1060 hPa
Uvjeti skladištenja i prijevoza:	od -20 °C do +60 °C / od -4 do +140 °F Relativna vlažnost zraka od 10 do 95 % Tlak zraka: od 700 hPa do 1060 hPa
Dimenzije (D x Š x V):	oko 109 × 73 × 45 cm
Težina:	oko 230 g ±50 g
IP razred	IP 21
Broj artikla:	54556
EAN broj:	4015588 54556 6

CE 0123

54556 IN 165 25-Oct-2024 Ver. 2.3

HR VAŽNE NAPOMENE! OBVEZNO SAČUVATI!

Pažljivo pročitajte Uputu o uporabi, osobito sigurnosne napomene, prije nego započnete s radom uređaja i sačuvajte ovu Uputu o uporabi za kasnije korištenje. Kada uređaj dajete trećim osobama na korištenje, obvezatno im uz njega uručite i ovu Uputu o uporabi.

- Ovaj se uređaj smije koristiti samo u svrhu opisanu u ovim uputama za uporabu, dakle kao uređaj za aerosolnu terapiju. Svaka nenamjenska primjena je nepropisna i stoga opasna za zdravlje korisnika. Proizvođač nije odgovoran za štete nastale uslijed nepropisnog, netočnog ili nerazumnog rukovanja, odnosno ako se uređaj priključi na električne instalacije koje ne ispunjavaju važeće sigurnosne odredbe.
- Sačuvajte ove upute za buduće korištenje.
- Ne koristite uređaj u prisutnosti zapaljivih anestetičkih smjesa koje sadrže kisik ili dušikov oksid (plin smijavac).
- Ispravan rad uređaja mogu ometati elektromagnetske smetnje ako prekoračuju ograničenja primjenjiva u EU-u. Ako dođe do smetnji u vezi s drugim električnim uređajima, premjestite uređaj na drugo mjesto i spojite ga na drugu utičnicu.
- U slučaju neispravnog rada pročitajte poglavlje „Otklanjanje smetnji" u ovim uputama za uporabu. Nemojte otvarati kućište kompresora! Nemojte pokušavati sami popraviti uređaj!
- Popravke smije provoditi isključivo kvalificirano tehničko stručno osoblje koje je proizvođač ovlastio, pri čemu se smiju upotrebljavati isključivo originalni rezervni dijelovi. Nepridržavanjem ove napomene može se ugroziti sigurna upotreba uređaja.
- Uvijek se pridržavajte sigurnosnih pravila za rukovanje električnim uređajima, posebno:
  — Upotrebljavajte isključivo originalne komponente.
  — Nikada ne uranjajte uređaj u vodu.
  — Ne dopustite da uređaj postane mokar jer nije zaštićen od prodora vode.
  — Nemojte rukovati uređajem dok su vam ruke vlažne ili mokre.
  — Nemojte izlagati uređaj atmosferskih utjecajima.
  — Za upotrebu stavite uređaj na čvrstu, vodoravnu podlogu.
  — Djeca ili osobe smanjenih sposobnosti smiju upotrebljavati uređaj isključivo pod nadzorom odrasle osobe neograničenih mentalnih sposobnosti.
  — Nemojte povlačiti kabel za punjene ni uređaj kako biste ih odvojili od napajanja strujom.
  — Prilikom pozicioniranja uređaja vodite računa o tome da se može lako odvojiti od napajanja strujom.
- Prije punjenja uređaja, provjerite odgovaraju li električni podaci na tipskoj pločici uređaja podacima o mrežnom napajanju.
- U slučaju da mrežni utikač uređaja ne stane u utičnicu, obratite se kvalificiranoj osobi radi zamjene istog. Općenito se ne preporučuje uporaba adaptera i produžnih kabela. Ako je njihova uporaba neizbježna, moraju ispunjavati sigurnosne propise. No, uvijek pazite na dopuštena ograničenja navedena na adapterima i produžnim kablovima.
- Nakon upotrebe odvojite mrežni utikač iz utičnice. Ne ostavljajte uređaj priključen kada se ne koristi ili kada je baterija potpuno napunjena.
- Instalacija se mora izvesti u skladu s uputama proizvođača. Neispravna instalacija može uzrokovati štetu ljudima, životinjama i predmetima zbog kojih proizvođač ne može biti odgovoran.
- Nemojte mijenjati kabel za punjenje ovog uređaja. Zamjenu dijelova smije izvršiti isključivo ovlašteno stručno osoblje.
- Kabel za punjenje uvijek treba potpuno odmotati da se izbjegne opasno pregrijavanje.
- Prije svakog postupka čišćenja ili održavanja uređaj mora biti isključen, a mrežni kabel izvučen iz utičnice.
- Pazite da djeca ne upotrebljavaju uređaj bez nadzora; neki su dijelovi toliko mali da bi se mogli progutati.
- Ako više ne želite koristiti uređaj, onda ga zbrinite u skladu s propisima koji vrijede u Vašoj zemlji.
- Obratite pažnju na sljedeće:
  — Upotrebljavajte isključivo lijekove koje vam je propisao liječnik.
  — Pridržavajte se uputa svog liječnika u pogledu doziranja, trajanja i učestalosti terapije.
  — Koristite nastavak za nos samo ako je Vaš liječnik to izričito naveo. Pobrinite se daračvanje NIKADA ne umetnute u nos, nego da se isto samo drži što je moguće bliže nosu.
- Provjerite u priloženim uputama za uporabu lijeka postoje li kontraindikacije za uporabu s uobičajenim sustavima za inhalacijsku terapiju.
- Obratite pažnju na rizik od davljenja kabelima. Držite kabel za punjenje odn. strujni kabel i crijeva za zrak izvan dohvata male djece.
- Pozicionirajte uređaj tako da su upravljački elementi lako dostupni.
- Iz higijenskih razloga sve komponente smije upotrebljavati samo jedan pacijent. Osnovnu jedinicu uređaja smije upotrebljavati više pacijenata.
- Raspršivač nije prikladan u kombinaciji s anestetičkom ili respiratornom opremom. Snimanje magnetskom rezonancijom nije moguće tijekom upotrebe uređaja.
- Uređaj je namijenjen za raspršivanje suspenzijskih tekućina.
- Nemojte upotrebljavati uređaj ako primijetite oštećenja ili nešto neuobičajeno na njemu.
- Uređaj se sastoji od osjetljivih pojedinačnih dijelova, stoga je potrebno oprezno rukovanje. Obratite pažnju na uvjete rada i skladištenja u poglavlju „Tehnički podaci".
- Upotreba uređaja nije zamjena za posjet liječniku. Ako nakon upotrebe ne dođe do poboljšanja zdravstvenog stanja, razgovarajte (još jednom) sa svojim liječnikom.
- Uređaj se napaja putem punjive baterije, no može raditi i priključen na električnu mrežu.

Napomena o normama

Značajke aerosola odgovaraju normi EN ISO 27427.
Primijenjene norme:
- EN 60601-1 (Medicinska električna oprema, Dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke)
- EN 60601-1-2 (Popratna norma: Elektromagnetske smetnje – Zahtjevi i ispitivanja)
- Uređaj je medicinski proizvod razreda II.a.

Uređaj ispunjava zahtjeve Uredbe o medicinskim proizvodima EU MDR 2017/745.
Raspršivač maglice, usnik i maske su komponente tipa BF.

Namjensko korištenje uređaja

Ovaj inhalator IN 530 predviđen je za aerosolnu terapiju za kućnu uporabu. Uređaj je namijenjen za raspršivanje tekućina i tekućih lijekova (aerosola) te za liječenje gornjih i donjih dišnih putova.

Skupina korisnika

Uređaj je prikladan za uporabu kod djece starije od 2 godine, mladih i odraslih.

Ciljna skupina:
Korisnik uređaja je odrasla osoba bez posebnih znanja ili profesionalnih vještina. Pacijent je uglavnom i korisnik, osim u slučajevima djece ili pacijenata kojima je potrebna posebna pomoć.

Indikacije:
Kronične ili akutne bolesti ili disfunkcije pluća ili dišnih putova ili upale gornjih dišnih putova.

Kontraindikacije:
Uređaj se ne smije upotrebljavati s lijekovima koji su namijenjeni brzom ublažavanju po život opasnog napadaja astme.
Ne postoje kontraindikacije za udisanje aerosola. Međutim, moraju se poštivati kontraindikacije koje se odnose na lijek koji se koristi, a koje su opisane u njegovoj uputi o lijeku. Ako imate bilo kakve sumnje, razgovarajte prije uporabe sa svojim liječnikom.

Priprema uređaja

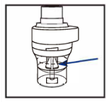
Prije prve uporabe, preporučujemo sve sastavnice - kao u poglavlju Opisana „Čišćenje i dezinfekcija" - za čišćenje.

Punjenje baterije

Napunite bateriju uzimajući u obzir sljedeće točke:
- Za punjenje baterije koristite isključivo priloženi adapter za punjenje ⓭ i USB kabel ⓬.
- Izvadite uređaj iz ambalaže prije prve uporabe i provjerite je li baterija potpuno napunjena.
- Da biste napunili bateriju do kraja, veći utikač USB kabela ⓬ spojite s adapterom za punjenje ⓭, a drugi kraj kabela utaknite u utičnicu za punjenje ❸ inhalatora. Utikač adaptera za punjenje ⓭ gurnite u utičnicu. Stanje napunjenosti prikazuje se pomoću 4 LED lampice ❷.

Primjena

1. Otvorite raspršivač ❽ okretanjem poklopca u smjeru suprotnom od smjera kretanja kazaljke na satu.



2. Uvjerite se da kapica raspršivača ispravno sjedi na cilindričnoj glavi raspršivača.

3. Napunite raspršivač otopinom za inhaliranje koju je propisao vaš liječnik. Pripazite da ne bude prekoračena maksimalna razina (6 ml).

4. Zatvorite raspršivač ❽ tako što ćete čvrsto stegnuti poklopac u smjeru kretanja kazaljke na satu.

5. Utaknite crijevo za dovod zraka ❼ u raspršivač ❽ i priključite drugi kraj crijeva na inhalator (položaj❺).

6. Umetnite usnik ili nastavak za nos ili masku direktno na raspršivač. (Stavite dječju ⓫ uz pomoć Apapter ⓫a).

Kod napajanja inhalatora imate dvije mogućnosti:
Napunite uređaj kao što je opisano u poglavlju „Punjenje baterije" (npr. za korištenje uređaja na putu) ili upotrijebite kabel i adapter za direktno napajanje strujom.
Da biste započeli s tretmanom, pritisnite kratko gumb Uključi/Isključi ❶.
Tijekom inhaliranja sjedite uspravno i opušteno za stolom (ne u fotelji) kako ne biste komprimirali dišne puteve te na taj način utjecali na učinkovitost tretmana. Tijekom inhaliranja nemojte ležati. Prekinite inhalaciju ako se ne osjećate dobro.
Nakon završetka vremena za inhalaciju koje vam je preporučio liječnik, pritisnite prekidač za uključivanje/isključivanje ❶ da biste isključili uređaj te po potrebi izvucite utikač iz mreže.
Ispraznite preostalu otopinu za inhaliranje iz raspršivača i očistite uređaj kao što je opisano u poglavlju „Čišćenje i dezinfekcija".
- Ovaj je uređaj predviđen za način rada u 30-minutnom uključivanju i 30-minutnom isključivanju. Nakon 30 minuta isključite uređaj i pričekajte još 30 minuta prije nastavka tretmana.
- Uređaj ne zahtijeva baždarenje. Izmjene na uređaju nisu dopuštene.

Čišćenje i dezinfekcija

UPOZORENJE
Prije prve uporabe i nakon svake terapije sve je komponente potrebno pažljivo očistiti i dezinficirati. Za funkcioniranje uređaja i uspjeh liječenja vrlo je važno njihovo ispravno stanje.
Upotrebljavajte isključivo originalne dijelove.
Ne postoje automatizirani postupci za čišćenje i dezinfekciju komponenti. Maske se ne smiju iskuhavati ni obrađivati u autoklavu.

Granične vrijednosti
Zamijenite raspršivač maglice ❽ nakon duljeg nekorištenja ako ima deformacije ili napukline ili ako je kapica raspršivača ❹ začepljena osušenim lijekom, prašinom itd. Preporučujemo da raspršivač zamijenite nakon 6 do 12 mjeseci, ovisno o upotrebi. Maksimalni broj postupaka čišćenja i dezinfekcije za raspršivač maglice iznosi 360. Maksimalni broj postupaka čišćenja i dezinfekcije za masku, usnik i nosni nastavak iznosi 360.

Priprema
- Odvojite crijevo za zrak ❼, masku ❿/⓫/⓫a odn. usnik ❾ odn. nosni nastavak ❻ od raspršivača maglice ❽.
- Pripazite da u raspršivaču nema ostataka.
- Rastavite raspršivač tako da okrenete gornji poklopac u smjeru suprotnom od smjera kazaljke na satu i skinete kapicu raspršivača.

Napomena: Kako biste spriječili rast mikroba ili isušivanje ostataka lijeka, trebali biste očistiti i dezinficirati komponente odmah nakon svake uporabe.

Čišćenje
- Ispirite sve dijelove pod tekućom vodom najmanje 10 sekundi.
- Pomiješajte u čistoj posudi malo sredstva za čišćenje i tople vode iz slavine (npr. 2 ml sredstva za ručno pranje posuđa u 1 litri vode. Preporučuje se sredstvo za pranje posuđa marke **Fairy** jer je uspješno ispitano u ovom omjeru miješanja).
- Potopite pojedinačne dijelove kao što su maska odn. usnik odn. nosni nastavak u ovoj mješavini na 5 minuta. Iščetkajte sve površine najmanje osam puta malom, čistom četkom.
- Naposljetku temeljito isperite sve dijelove, tako da ih držite najmanje 30 sekundi pod mlazom tekuće vode, kako biste isprali sve ostatke sredstva za čišćenje.

Dezinfekcija
- Sve je dijelove nakon čišćenja potrebno dezinficirati. (Vodite računa da je samo očišćene dijelove moguće uspješno dezinficirati.)
- Stavite sve dijelove raspršivača, usnik ❷ i nosni nastavak ❼ u kipuću vodu na 5 minuta.
- Stavite masku na 15 minuta u 2%-tnu otopinu natrijevog hipoklorita (NaOCl) ili sličnu otopinu za hladnu sterilizaciju koja se može nabaviti u ljekarni. Naposljetku uronite masku na 3 minute u sterilnu vodu, zatim dvaput isperite površinu maske sterilnom vodom kako biste uklonili sve ostatke otopine za sterilizaciju.

Sušenje
- Ostavite sve dijelove da se u potpunosti osuše kako biste izbjegli rizik od stvaranja klica. Tek tada možete ponovno sastaviti sve dijelove.
- Sastavite sve dijelove i uključite uređaj. Pustite ga da radi 10 – 15 minuta.
- Vodite računa da ponovno ne onečistite očišćene i dezinficirane dijelove. Temeljito operite ruke i izbjegavajte dodirivanje unutarnjih dijelova uređaja tijekom sušenja i sastavljanja.

Provjera
Provjerite sve komponente nakon svakog čišćenja i dezinfekcije. Zamijenite neispravne ili deformirane dijelove ili dijelove koji su u velikoj mjeri izgubili boju.

Pospremanje
Spremite suhe dijelove do iduće upotrebe u čistu, zatvorenu posudu. Nemojte spremati vlažne ili mokre dijelove!

Skladištenje
Obratite pažnju na uvjete skladištenja u poglavlju „Tehnički podaci".
Napomena: Dijelove koje niste koristili duže od jednog dana trebali biste očistiti i dezinficirati prije sljedeće upotrebe.

Transport
Očišćene i dezinficirane dijelove uvijek transportirajte u čistoj, zatvorenoj posudi. Temeljito operite ruke i izbjegavajte dodirivanje unutarnjih dijelova uređaja kada vadite dijelove iz posude i sastavljate ih za sljedeću upotrebu.

Zamjena zračnog filtra
U normalnim uvjetima uporabe, filtar zraka ❺ treba zamijeniti nakon otprilike 100 radnih sati ili jedne godine. Preporučujemo redovito provjeravati filtar zraka (10-12 primjena) i zamijeniti ga ako je sive ili smeđe boje ili ako se osjeća vlažnim na dodir. Uklonite filtar zraka ❺ i zamijenite ga novim. Ne pokušavajte očistiti filter za ponovnu upotrebu. Zračni filtar se ne smije popravljati ili servisirati dok se koristi s nekim pacijentom.
Koristite samo izvorne filtre! Ne upotrebljavajte uređaj bez filtra!

Gore opisane postupke potvrdio je proizvođač, tj. prikladni su za pripremu medicinskog proizvoda za ponovnu uporabu. Međutim, odgovornost je osobe koja provodi postupke osigurati da stvarna provedba, uključujući odabir pomagala, dovede do željenog rezultata. To zahtijeva odgovarajuću redovitu provjeru odn. validaciju koju vrši odgovarajuća ustanova.

Otklanjanje smetnji

Uređaj se ne može uključiti.
- Provjerite je li kabel za punjenje ispravno priključen na struju/napunite bateriju.
- Provjerite je li aparat radio u trajanju navedenom u ovom priručniku (30 min. uklj. / 30 min. isklj.).

Uređaj raspršuje samo slabo ili nikako!
- Provjerite je li cijev za dovod zraka ❼ pravilno pričvršćena na oba kraja.
- Uvjerite se da crijevo za dovod zraka ❼ nije pritisnuto, savijeno, prljavo ili blokirano. Ako je potrebno, zamijenite ga novim.
- Provjerite je li raspršivač ❽ potpuno sklopljen, a kapica za raspršivanje pravilno postavljena i da nije začepljena.
- Provjerite je li napunjen točnom količinom otopine koja je potrebna za inhalaciju (maks. 6 ml).

Uređaj je glasan.
- Provjerite je li filtar ispravno umetnut.

Prijavite sve incidente povezane s ovim uređajem, ozljede ili štetne ishode, svom nadležnom tijelu, proizvođaču ili ovlaštenom predstavniku EU-a (EC REP).
Adrese za kontakt pronaći ćete na:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/

Zbrinjavanje

Ovaj uređaj/proizvod ne smije se zbrinuti zajedno s ostalim kućnim otpadom. Svaki potrošač je obavezan sve električne ili elektroničke uređaje, neovisno o tome sadrže li oni opasne tvari ili ne, predati u reciklažno dvorište u svom gradu ili u trgovinu, kako bi isti mogli biti zbrinuti na ekološki prihvatljiv način. Imate li pitanja o zbrinjavanju uređaja, obratite se svojem mjerodavnom komunalnom poduzeću ili svome trgovcu.

Uređaj uklj. ⓬/⓭: ovi dijelovi uglavnom se sastoje od plastike, elektroničkih dijelova i jedne punjive baterije. Sve navedeno ispunjava zahtjeve Direktive RoHS i Uredbe REACH.
Komponente (raspršivač maglice, nosni nastavak, usnik, maske) ❺/❼/❽/❾/⓫/⓫a: ovi dijelovi sastoje se od plastike, zahtjevi Direktive Uredbe REACH su ispunjeni. Prije zbrinjavanja sve je dijelove potrebno očistiti (vidi poglavlje „Čišćenje") i zatim držati 5 minuta u kipućoj vodi.

Jamstveni uvjeti i uvjeti popravka

Vaša zakonska jamstvena prava nisu ograničena našom garancijom koju ćemo predstaviti u nastavku. Ako nastupi jamstveni slučaj, obratite se svojoj specijaliziranoj trgovini ili izravno servisnoj službi. U slučaju da proizvod morate poslati poštom, u pošiljci navedite kvar i priložite presliku potvrde o plaćenom računu.
Pri tome vrijede sljedeći jamstveni uvjeti:
1. Na **medisana** proizvode odobrava se jamstvo u trajanju od 3 godine od datuma kupnje. Datum kupnje se u jamstvenom slučaju dokazuje potvrdom o plaćenom računu ili računom.
2. Nedostaci uslijed greške u materijalu ili proizvodnji otklanjaju se unutar jamstvenog roka besplatno.
3. Jamstvo ne produljuje jamstveno razdoblje – ni za uređaj ni za zamijenjene dijelove.
4. Iz jamstva su isključene(-a):
   a. bilo kakve štete nastale zbog nepravilnog rukovanja uređajem, npr. zbog nepoštivanja Upute o uporabi;
   b. štete koje se temelje na popravku ili zahvatima koje su poduzeli kupac ili neovlaštene treće osobe.
   c. oštećenja koja su nastala na putu od proizvođača do potrošača ili koja su nastala tijekom slanja pošiljke u servisnu službu.
   d. zamjenski dijelovi koji podliježu normalnom habanju.
5. Odgovornost za izravne ili neizravne posljedične štete koje uzrokuje uređaj isključena je i onda kada je nastala šteta na uređaju priznata kao garancijski slučaj.

medisana GmbH,
Carl-Schurz-Str. 2, 41460 NEUSS,
Njemačka

Globalcare Medical Technology Co., Ltd
7th Building, 39 Middle Industrial Main Road,
European Industrial Zone, Xiaolan Town
528415 Zhongshan City, Guangdong Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Phone : +86 760 22589901

EC REP
Donawa, Lifescience
Piazza Albania, 10
00153 Rome / Italy
https://www.donawa.com/wli/main/contatti.index

U okviru stalnog poboljšanja proizvoda zadržavamo pravo na tehničke i dizajnerske izmjene.

Trenutačnu verziju ove Upute o uporabi možete pronaći na https://docs.medisana.com/54556.
Informacije o servisu možete pronaći ovdje: https://www.medisana.com/servicepartners

Objašnjenje znakova

Ova Uputa o uporabi pripada ovom uređaju.
Ona sadrži važne informacije za njegovo stavljanje u pogon i rukovanje. Pročitajte u cijelosti ovu Uputu o uporabi. Nepridržavanje ove Upute može dovesti do teških ozljeda i oštećenja na uređaju.

UPOZORENJE
Ovih se upozorenja treba pridržavati kako bi se spriječile moguće ozljede korisnika.

POZOR
Ovih se napomena treba pridržavati kako bi se spriječila oštećenja uređaja.

NAPOMENA
Ove napomene pružaju vam korisne dodatne informacije o instalaciji ili o radu uređaja.

IP22 — Podatak o vrsti zaštite od prodora stranih tijela i vode prema IEC 60529.

Ovaj proizvod podliježe europskoj Direktivi 2012/19/EU o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi te je označen u skladu s tim.

Simboli za reciklažu / kodovi: Oni služe za pružanje informacija o materijalu i njegovoj pravilnoj uporabi te recikliranju.

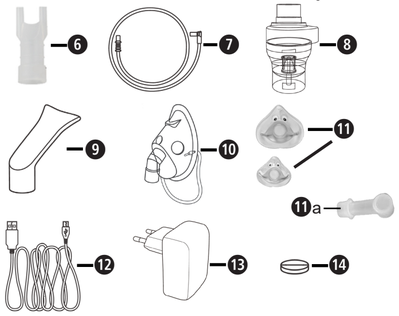
REF	Broj proizvoda	I / O	Uključi / Isključi
SN	Serijski broj uređaja	~	Izmjenični napon / izmjenična struja
LOT	Broj šarže	⎓	Istosmjerni napon / istosmjerna struja
UDI	Jedinstvena identifikacija uređaja	⧈	Razred zaštite II
#	Oznaka tipa	MD	Medicinski proizvod
EC REP	Podaci ovlaštenog predstavnika EU-a		Klasifikacija uređaja: tip BF
	Proizvođač	1	Jedan pacijent, višestruka upotreba (samo za komponente)
	Datum proizvodnje	%	Područje vlažnosti zraka
	Uvoznik		Ograničenje tlaka u okruženju
CE 0123	Ovaj je uređaj certificiran prema direktivama EU-a i nosi CE znak (oznaka sukladnosti). Ispunjeni su zahtjevi Uredbe MDR (EU) 2017/745.		Temperaturno područje

HR/HU

medisana®

HU Használati utasítás Inhalátor, IN 165

A készülék és a kezelőelemek / szállítási terjedelem



- 1 **medisana** inhalátor **IN 165** (❶ be/ki-gomb, ❷ töltöttség-kijelző, ❸ mikro-USB csatlakozó (töltőaljzat), ❹ légszűrő helyzete, ❺ csatlakozó a légtömlő számára)
- 1 használati útmutató
- **Tartozékok**: ❻ orrcső, ❼ 2 légtömlő, ❽ párásító, ❾ szopóka, ❿ arcmaszk felnőttnek, ⓫ arcmaszk gyermeknek (adapterrel ⓫a), ⓬ mikro-USB kábel (töltőkábel), ⓭ USB töltőadapter, ⓮ 5 × légszűrő (csere a ❹ pozícióná), tárolótáska (ábra nélkül)

Először ellenőrizze, hogy az eszköz hiánytalan-e és nincs rajta sérülés. Ha bármilyen kétsége merül fel, ne helyezze üzembe a készüléket, és forduljon a forgalmazóhoz vagy a szervizhez.
Ha a kicsomagoláskor szállítási sérülést észlel, kérjük, azonnal lépjen kapcsolatba a kereskedővel.

A csomagolás újrahasznosítható vagy visszakerülhet a nyersanyagkörforgásba. Kérjük, hogy a már nem szükséges csomagolóanyagokat megfelelően ártalmatlanítsa.

FIGYELMEZTETÉS
Ügyeljen arra, hogy a csomagolófólia ne kerüljön gyermek kezébe. Fulladásveszély áll fenn!

Műszaki adatok

Név és modell:	**medisana** inhalátor **IN 165** (Típus: GCE845)
Áramellátás:	Bemenet: 100–240V~ 50/60Hz, kimenet: 5V⎓ 2A
Belső akkumulátor:	3,7V⎓ 2570 mAh Töltés időtartama: kb. 4 óra. Működési idő akkumulátoros üzemmódban: kb. 60 perc Az akkumulátor becsült élettartama: kb. 500 töltési ciklus
Teljesítményfelvétel:	10W
Porlasztási teljesítmény:	átlagosan 0,25 ml/ perc (tip. 0,2 – 0,4 ml/perc
Az EN ISO 27427:2019 szabvány szerinti aeroszol-kibocsátás, nátrium-fluorid (NaF) felnőttek számára történő alkalmazásra alapozva:	Aeroszol-kibocsátás 0,51 ml Aeroszol-kibocsátási arány 0,16 ml/perc A percenként kibocsátott mennyiség százalékos aránya: 8 % Visszamaradó mennyiség: 1,47 ml Részecskeméret (MMAD): 2,9 µm GSD (geometriai szórás): 2,8 RF (belélegezhető hányad < 5 µm): 71 % Nagy részecskék (> 5 µm) aránya: 29 % Közepes méretű (2–5 µm) részecskék aránya: 26 % Kis részecskék (> 2 µm) aránya: 45 %
Max. nyomás:	70–120 kPa
Üzemi nyomás	35–60 kPa (0,50 kalibrált porlasztóval ⌀)
Max. zajszint:	< 45 dBA (1 m frontális távolság)
Párásító ürtartalma:	min. 2 ml; max. 6 ml
Üzemidő:	30 perc Be / 30 perc Ki
Élettartam:	400 óra
Üzemeltetési feltételek:	10 és 40 °C / 50 és 104 °F között 10–95% relatív páratartalom Légnyomás: 700–1060 hPa
Tárolási és szállítási feltételek:	−20 és +60 °C / −4 és +140 °F között 10–95% relatív páratartalom Légnyomás: 700–1060 hPa
Méretek (Ho x Szé x Ma):	kb. 109 × 73 × 45 cm
Tömeg:	kb. 230 g ±50 g
IP osztály	IP 21
Cikkszám:	54556
EAN-kód:	4015588 54556 6

CE 0123

54556 IN 165 25-Oct-2024 Ver. 2.3

HU FONTOS MEGJEGYZÉSEK! FELTÉTLENÜL ŐRIZZE MEG!

Olvassa el a használati utasításokat alaposan, különösképpen a biztonsági útmutatót, mielőtt a terméket használatba venné, és őrizze meg a használati útmutatót a további felhasználáshoz. Ha a készüléket továbbadja harmadik félnek, akkor feltétlenül mellékelje hozzá ezt a használati útmutatót.

- Ez a készülék kizárólag a jelen használati utasításban leírt célra, azaz kizárólag aeroszolterápiás eszközként használható. A rendeltetéstől eltérő használat nem megengedett, és veszélyt jelent a felhasználó egészségére. A gyártó nem vállal felelősséget a nem megfelelő, helytelen vagy visszerűtlen használatból eredő károkért, továbbá arra az esetre, ha a készüléket olyan elektromos berendezésekhez csatlakoztatják, amelyek nem felelnek meg a vonatkozó biztonsági előírásoknak.
- Őrizze meg ezt a használati utasítást a későbbi tájékozódás céljából.
- Ne használja a készüléket olyan gyúlékony érzéstelenítő vegyületek jelenlétében, amelyek oxigént vagy nitrogén-oxidult (kéjgáz) tartalmaznak.
- A készülék megfelelő működését az elektromágneses mezők megzavarhatják, ha azok meghaladják az EU-ban érvényes határértékeket. Ha más elektromos készülékek miatt zavar lép fel, helyezze át a készüléket egy másik helyre, és csatlakoztassa azt egy másik csatlakozó aljzathoz.
- Hibák fellépése esetén olvassa el a jelen használati utasítás „Hibaelhárítás" című fejezetét. Ne nyissa ki a kompresszor házát! Ne próbálja önállóan megjavítani a készüléket!
- A javításokat csak a gyártó által felhatalmazott, szakképzett műszaki szakemberek végezhetik, és ehhez csak eredeti pótalkatrészek használhatók. Ezen utasítások figyelmen kívül hagyása veszélyeztetheti a készülék biztonságos használatát.
- Mindig tartsa be az elektromos készülékek kezelésére vonatkozó biztonsági szabályokat, különös tekintettel az alábbiakra:
  — Csak eredeti alkatrészeket használjon.
  — Soha ne merítse vízbe a készüléket.
  — Ne hagyja, hogy a készülék vizes legyen, mivel az nem védett a víz behatolása ellen.
  — Ne érintse meg a készüléket vizes vagy nedves kézzel.
  — Ne tegye ki a készüléket légköri hatásoknak.
  — A készüléket a használathoz helyezze szilárd, vízszintes felületre.
  — A készüléket gyermekek vagy korlátozott képességű személyek csak ép szellemi képességű felnőtt felügyelete mellett használhatják.
  — Az áramellátás megszakításához soha ne húzza a töltőkábelt vagy az eszközt.
  — A készülék elhelyezése során ügyeljen arra, hogy megfelelően le lehessen választani az elektromos hálózatról.
- A készülék töltése előtt ellenőrizze, hogy a készülék típustábláján szereplő villamossági értékek megegyeznek-e az elektromos hálózat értékeivel.
- Ha a készülék hálózati csatlakozója nem illik az aljzathoz, akkor cseréltesse ki szakemberrel. Főszabályként nem ajánlott az adapter és hosszabbító használata. Amennyiben használatuk mégis elkerülhetetlen, úgy azoknak meg kell felelniük a biztonsági előírásoknak. Mindig tartsa be az adapterek és hosszabbítókábelek megengedett határértékeit.
- Használat után húzza ki a hálózati csatlakozót a konnektorból. Ne hagyja a készüléket bedugva, ha nem használja, vagy amikor az akkumulátor teljesen fel van töltve.
- A telepítést a gyártó utasításai szerint kell elvégezni. A nem megfelelő telepítés emberek és állatok sérülését, valamint tárgyak olyan károsodását idézheti elő, amelyekért a gyártó nem felel.
- Ne cserélje a készülék töltő kábelét. Az alkatrész-cserét csak felhatalmazott szakszemélyzet végezheti el.
- A veszélyes túlmelegedés elkerülése érdekében a töltőkábel mindig legyen teljesen letekercselt állapotban.
- A tisztítási vagy karbantartási műveletek megkezdése előtt ki kell kapcsolni a készüléket, és a töltőkábelt ki kell húzni az aljzatból.
- Ügyeljen arra, hogy a gyermekek ne használják az eszközt felügyelet nélkül. Egyes alkatrészek olyan kicsik, hogy lenyelhetők.
- Ha a készüléket már nem kívánja tovább használni, akkor az adott országra vonatkozó nemzeti szabályoknak megfelelően ártalmatlanítsa.
- Névy és figyelembe:
  — Csak az orvos által előírt gyógyszert használja.
  — Kövesse az orvos utasításait az adagolással, a kezelés időtartamával és gyakoriságával kapcsolatban.
  — Az orrdarabot csak akkor használja, ha azt orvosa kifejezetten előírja. Ügyeljen arra, hogy a villa SOHA ne kerüljön az orrba, hanem a lehető legközelebb kell tartani az orrtól.
- A gyógyszer betegtájékoztatóján, hogy vannak-e ellenjavallatok a szokásos inhalációs terápiás rendszerekben történő alkalmazás tekintetében.
- Vegye figyelembe a kábelek okozta fojtogatás veszélyét. Tartsa a töltőkábeleket, tápkábeleket és légtömlőket kisgyermekek számára nem elérhető helyen.
- A készüléket úgy helyezze el, hogy a kezelőelemek könnyen elérhetőek legyenek.
- Higiéniai okokból a termék valamennyi részét csak egy személy használhatja. Az alapegységet több személy is használhatja.
- A porlasztó nem alkalmas altató- vagy lélegeztető készülékkel együtt történő használatra. A készülék használata közben MRI-vizsgálat nem lehetséges.
- A készülék szuszpenziós folyadékok elporlasztására szolgál.
- Ne használja a készüléket, ha bármilyen sérülést vagy szokatlan dolgot észlel.
- A készülék érzékeny alkatrészekből áll, így azzal óvatosan kell bánni. Tartsa be a „Műszaki adatok" című fejezetben leírt üzemeltetési és tárolási feltételeket!
- Az eszköz használata nem helyettesíti az orvosi vizsgálatot. Ha az eszköz használata után nem tapasztal javulást az egészségi állapotában, konzultáljon (ismét) orvosával.
- A készülék akkumulátorral működik, de hálózatra csatlakoztatva is működtethető.

Hivatkozás a szabványokra

Az aeroszol jellemzői megfelelnek az EN ISO 27427 szabványnak.
Az alkalmazott szabványok:
- EN 60601-1 (Gyógyászati villamos készülékek, 1. rész: Általános biztonsági és alapvető teljesítménykövetelmények)
- EN 60601-1-2 (Kiegészítő szabvány: Elektromágneses összeférhetőség. Követelmények és vizsgálatok)
- A készülék II a osztályú orvostechnikai eszköz.

Ez az eszköz megfelel az EU MDR 2017/745 orvostechnikai eszközrendelet követelményeinek.
A porlasztó, a szájrész és a maszk BF típusú komponensek.

Rendeltetésszerű használat

A **IN 165** otthoni használatra szánt aeroszolterápiás készülék. A készülék folyadékok és folyékony gyógyszerek (aeroszolok) elporlasztására, valamint a felső és alsó légutak kezelésére szolgál.

Felhasználói csoport

A készülék alkalmas 2 éves kor feletti gyermekek, serdülők és felnőttek kezelésére.

Célcsoport:
A készülék használója speciális ismeretekkel vagy szakmai ismeretekkel nem rendelkező felnőtt. A beteg általában maga a felhasználó, kivéve gyermekek vagy speciális segítséget igénylő betegek esetében.

Javallatok:
A tüdő vagy a légutak krónikus vagy akut betegségei vagy funkcionális zavarai, illetve a felső légutak gyulladása esetén.

Ellenjavallatok:
A készülék nem alkalmazható olyan gyógyszerekkel, amelyek életveszélyes asztmás roham esetén gyors javulást eredményeznek.
Az aeroszolok belégzése tekintetében nincs ellenjavallat. Ugyanakkor az adott esetben használandó gyógyszerekre vonatkozó, a betegtájékoztatóban leírt ellenjavallatokat figyelembe kell venni. Ha bármilyen kétsége van, a használat előtt konzultáljon kezelőorvosával.

A készülék előkészítése

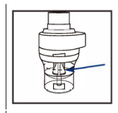
Első használat előtt javasoljuk az összes alkatrész tisztítását a "Tisztítás és fertőtlenítés" fejezetben leírtak szerint.

Az akkumulátor feltöltése

Töltse fel az akkumulátort a következő szempontok figyelembevételével:
- Az akkumulátort csak a mellékelt töltővel és az ⓭ USB-kábellel töltse fel ⓬.
- Az első használat előtt vegye ki a készüléket a csomagolásból, és csak akkor kezdje el használni, ha az akkumulátor teljesen fel van töltve.
- Az akkumulátor töltéséhez csatlakoztassa az USB-kábel ⓬ nagyobbik csatlakozóját a töltőadapterhez ⓭, majd a kábel másik végét csatlakoztassa az inhalátor ❸ töltőaljzatához. Dugja a töltőadapter csatlakozóját ⓭ egy csatlakozó aljzatba. A töltöttségi állapotot a 4 LED ❷ jelzi ki.

Alkalmazás

1. Nyissa ki a párásítót ❽ úgy, hogy a fedelét az óramutató járásával ellentétes irányba fordítja el.



2. Győződjön meg arról, hogy a párásító fej megfelelően illeszkedik a párásító henger alakú fején.

3. Töltse fel a párásítót az orvos által felírt inhaláló oldattal. Ügyeljen arra, hogy ne lépje túl a maximális szintet (6 ml).

4. Zárja le a párásítót ❽ úgy, hogy a fedelét az óramutató járásával megegyező irányba fordítja el.

5. Helyezze a levegőtömlőt ❼ a párásítóra ❽, és csatlakoztassa a tömlő másik végét az inhalátorhoz (❺-ös pozíció).

6. Helyezze a száj-részt vagy az orr-részt, vagy a maszkot közvetlenül a párásítóra. (Tegye fel a gyermek-maszkot ⓫ az adapter ⓫a segítségével).

Az inhalátor áramellátásához két lehetőség áll rendelkezésére:
Töltse fel a készüléket a „Akku feltöltése" című részben leírtak szerint (például út közbeni használatra), vagy használja a kábeleket és adaptereket közvetlen tápegységként.
A kezelés elindításához röviden nyomja meg a BE/KI-gombot ❶.
A belélegzés során üljön egyenesen és nyugodtan egy asztalnál (nem fotelben), hogy ne nyomja össze a légutakat, és így ne befolyásolja a kezelés hatékonyságát. Az inhaláció közben ne feküdjön le. Amennyiben nem érzi jól magát, állítsa le az inhalációt.
Miután letelt az orvos által javasolt inhalációs idő, nyomja meg a BE-/KI-gombot ❶ a készülék kikapcsolásához, és adott esetben csatlakoztassa le a készüléket a hálózatról.
Ürítse ki a maradék inhalációs oldatot a párásítóból, és tisztítsa meg a készüléket a „Tisztítás és fertőtlenítés" fejezetben leírtak szerint.
- Ezt az eszközt úgy tervezték, hogy 30 percig BE / 30 percig KI módban üzemeljen. Kérjük, kapcsolja ki a készüléket 30 perc elteltével, és várjon további 30 percet, mielőtt folytatná a kezelést.
- A készüléknél kalibrálás nem szükséges. A készülék módosítása nem megengedett.

Tisztítás és fertőtlenítés

FIGYELMEZTETÉS
Az első használat előtt és minden egyes kezelés után valamennyi alkatrészt gondosan meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell. A termék megfelelő állapota nagyon fontos a készülék működése és a kezelés sikere szempontjából.
Csak eredeti alkatrészeket használjon.
Az alkatrészek tisztítására és fertőtlenítésére nincs automatizált eljárás. A maszkokat nem szabad forralni vagy autoklávozni.

Határértékek
Egy hosszabb, használat nélküli időszak után cserélje ki a porlasztót❸, ha az eldeformálódott, vagy repedés látható rajta, vagy ha a porlasztófejet ❹ eltömítette egy beleszáradt gyógyszer, por, stb. Javasoljuk, hogy a használat függvényében 6-12 hónap után cserélje ki a porlasztót.
A porlasztó tisztítási és fertőtlenítési műveleteinek maximális száma 360. A maszk, a szájrész és az orradapter tisztítási és fertőtlenítési műveleteinek maximális száma 360.

Előkészítés
- Vegye le a légtömlőt ❼, a maszkot ⓪/⓫/⓫, a szájrészt ❾, ill. az orradaptert ❻ a porlasztóról ❸.
- Ellenőrizze, hogy a porlasztóban ne legyenek gyógyszermaradványok.
- Szerelje szét a porlasztót a felső fedél óramutató járásával ellentétes irányba történő elfordításával, és a porlasztófej eltávolításával.

Megjegyzés: A mikrobák elszaporodásának vagy a gyógyszermaradványok beszáradásának megakadályozása érdekében minden használat után azonnal tisztítsa és fertőtlenítse az egyes részeket.

Tisztítás
- A termék minden részét öblítse le legalább 10 másodpercig folyó víz alatt.
- Keverjen össze egy kis tisztítószert és meleg csapvizet egy tiszta edényben (pl. 2 ml mosogatószert - kézi mosogatáshoz - 1 liter vízhez - Ajánljuk a **Fairy** márkájú mosogatószert, mivel azt ebben a keverési arányban sikeresen tesztelték).
- Áztassa az egyes részeket, valamint a maszkot, a szájrészt és az orradaptert ebben a keverékben 5 percig. Valamennyi felületet keféljen át legalább nyolcszor egy kis, tiszta kefével.
- Ezután öblítse le alaposan az összes részt folyó víz alatt legalább 30 másodpercig, hogy a tisztítószer minden maradványát eltávolítsa.

Fertőtlenítés:
- A tisztítás után valamennyi részt fertőtleníteni kell. (Vegye figyelembe, hogy csak a megtisztított részek fertőtleníthetők megfelelően).
- 5 percre helyezze a porlasztó minden részét, a szájrészt ❷ és az orradaptert ❼ forrásban lévő vízbe.
- Helyezze a maszkot 15 percre 2%-os nátrium-hipoklorit (NaOCl) oldatba vagy hasonló hideg sterilizáló oldatba, amelyet a gyógyszertárban szerezhet be. Ezután merítse a maszkot 3 percre steril vízbe, majd öblítse le a maszk felületét kétszer steril vízzel, hogy a sterilizáló oldat minden maradványát eltávolítsa.

Szárítás
- A csíraképződés kockázatának elkerülése érdekében hagyjon minden részt teljesen megszáradni. Csak ezután szerelje ismét össze a részeket.
- Illessze ismét össze a részeket, és kapcsolja be a készüléket. Üzemeltesse a készüléket 10–15 percig.
- Ügyeljen arra, hogy a megtisztított és fertőtlenített alkatrészek ne szennyeződjenek be újra. Alaposan mosson kezet, és a szárítás és az összeszerelés során kerülje a készülék belső részeinek érintését.

Ellenőrzés
Minden tisztítás és fertőtlenítés után ellenőrizze a termék összes részét. Cserélje ki a hibás, eldeformálódott vagy erősen elszíneződött részeket.

Tárolás
Tárolja a megszáradt alkatrészeket egy tiszta, zárt tárolóban a következő használatig. Ne tároljon vizes vagy nedves részeket!

Tárolás
Tartsa be a „Műszaki adatok" fejezetben előírt tárolási feltételeket.
Megjegyzés: Az egy napnál hosszabb ideig nem használt részeket a következő használat előtt ismét meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell.

Szállítás
A megtisztított és fertőtlenített alkatrészeket mindig tiszta, zárt tárolóban szállítsa. Mossa meg alaposan a kezét, és a részek tárolóból való kivétele ill. a következő használathoz való összeszerelés során kerülje a készülék belső részeinek megérintését.

A levegőszűrő cseréje
Normál használati körülmények között a levegőszűrőt ❺ kb. 100 üzemóra vagy egy év eltelével ki kell cserélni. Javasoljuk, hogy rendszeresen ellenőrizze a levegőszűrőt (10–12 alkalmazás), és cserélje ki, amennyiben szürke vagy barna színűvé vált, vagy nedves érzetet kelt. Távolítsa el a levegőszűrőt ❹, és cserélje le egy újra. Ne próbálja megtisztítani a szűrőt újrahasználat céljából. A levegőszűrőt nem szabad megjavítani vagy szervizelni, miközben egy páciensnél használatban van.
Kizárólag eredeti szűrőt használjon! Ne használja a készüléket szűrő nélkül!

A fent leírt eljárásokat a gyártó validálta, azaz alkalmasak az orvostechnikai eszköz újrafelhasználásra történő előkészítésére. Ugyanakkor az eljárást kivitelező személy felelőssége annak biztosítása, hogy a tényleges végrehajtás, beleértve a segédeszközök kiválasztását is, a kívánt eredményhez vezessen. Ehhez szükséges az eljárást végző intézmény általi megfelelő rendszeres ellenőrzés vagy validálás.

A hiba elhárítása

A készüléket nem lehet bekapcsolni
- Győződjön meg arról, hogy a töltő kábelt megfelelően csatlakoztatta/töltse fel az akkumulátort.
- Győződjön meg arról, hogy a készüléket a kézikönyvben megadott működési időn belül működtetették (30 percet BE/ 30 percet KI).

A készülék csak gyengén, vagy egyáltalán nem párásít
- Ellenőrizze, hogy a levegőtömlő ❼ mindkét végén megfelelően van-e rögzítve.
- Ellenőrizze, hogy a levegőtömlő ❼ nincs-e összenyomódva, elhajlítva, piszkos vagy eltömődött-e. Amennyiben szükséges, cserélje ki egy újra.
- Ellenőrizze, hogy a párásító ❽ teljesen össze van-e szerelve, a színes párásító fej a helyesen van-e elhelyezve, és nincs-e eldugulva.
- Ellenőrizze, hogy a szükséges inhalációs oldat bele van-e töltve a megfelelő mennyiségben (max. 6 ml).

A készülék hangos.
- Ellenőrizze, hogy a szűrő megfelelően van-e behelyezve.

Kérjük, hogy az eszközzel kapcsolatos bármilyen incidenst - sérüléseket vagy kedvezőtlen eredményeket - jelentsen az illetékes hatóságnak, valamint a gyártónak vagy az EU meghatalmazott képviselőjének (EC REP).
Kapcsolatfelvételi lehetőségeket az https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/ oldalon talál.

Ártalmatlanítás

A készüléket tilos a háztartási hulladékba dobni. Minden felhasználó köteles valamennyi elektromos vagy elektronikus készüléket – függetlenül attól, hogy tartalmaz-e káros anyagot vagy sem – a települési gyűjtőhelyen vagy szaküzletben leadni, hogy onnan környezetkímélő ártalmatlanításra kerülhessen. Az ártalmatlanítással kapcsolatos kérdéseivel forduljon a helyi illetékes hatóságokhoz vagy a kereskedőhöz.

Készülék ⓪/⓫: Ezek a részek főként műanyagból, elektronikus alkatrészekből és egy akkumulátorból állnak. A termék valamennyi része megfelel a RoHS és REACH irányelvek által előírt követelményeknek.
Tartozékok (porlasztó, orradapter, szájrész, maszkok) ❸/❼/❽/❾/❿/⓫a: Ezek a részek műanyagból készülnek, és megfelelnek a REACH irányelvek követelményeinek. Ártalmatlanítás előtt minden alkatrészt meg kell tisztítani (lásd a „Tisztítás" című részt), majd 5 percre forrásban lévő vízbe kell helyezni.

Garanciális és javítási feltételek

Az Ön törvényben biztosított garanciális jogait az alábbiakban ismertetett garancia nem korlátozza. Garancia érvényesítése esetén forduljon szakkereskedéséhez vagy közvetlenül a szervizhez. Amennyiben a készüléket be kell küldeni, jelölje meg a hibát, és mellékelje a vásárlást igazoló nyugtát is.
A garanciára az alábbi feltételek vonatkoznak:
1. Az **medisana** termékekre az eladástól számított 3 év garancia vonatkozik. A vásárlás dátumát garanciaigény esetén pénztárbokkal vagy számlával kell igazolni.
2. Az anyag- vagy gyártási hibák a garanciális idő alatt ingyenesen elhárításra kerülnek.
3. A garanciaidő alatti teljesítés nem hosszabbítja meg sem a készülék , sem pedig a kicserélt alkatrészek garanciaidejét.
4. A garancia nem terjed ki az alábbiakra:
   a. szakszerűtlen kezelésre, pl. a használati utasítás figyelmen kívül hagyására visszavezethető károkra.
   b. a vásárló, vagy jogosulatlan kívülálló által végzett javítás, vagy beavatkozás miatti károkra.
   c. A gyártótól a fogyasztóhoz történő kiszállítás során, vagy a vevőszolgálathoz történő beküldés során keletkezett károkra.
   d. A normál használat során elhasználódó tartozékokra.
5. A készülék által közvetlenül, vagy közvetve előidézett járulékos károk miatti felelősség még akkor is kizárt, ha a készülék károsodása tekintetében elismerésre kerül a garanciális igény.

medisana GmbH,
Carl-Schurz-Str. 2, 41460 NEUSS,
Németország

Globalcare Medical Technology Co., Ltd
7th Building, 39 Middle Industrial Main Road,
European Industrial Zone, Xiaolan Town
528415 Zhongshan City, Guangdong Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Phone : +86 760 22589901

EC REP
Donawa, Lifescience
Piazza Albania, 10
00153 Rome / Italy
https://www.donawa.com/wli/main/contatti.index

A folyamatos termékfejlesztésre tekintettel fenntartjuk a műszaki és formatervezési módosítások jogát.

A használati útmutató aktuális változata a https://docs.medisana.com/54556 weboldalon található.
A szolgáltatással kapcsolatos információkat itt találja:
https://www.medisana.com/servicepartners

Jelmagyarázat

A használati útmutató a készülék részét képezi. ontos tudnivalókat tartalmaz a készülék üzembe helyezésével és kezelésével kapcsolatban. Olvassa el a teljes használati útmutatót. Az útmutató figyelmen kívül hagyása súlyos sérülésekhez vagy a készülék károsodásához vezethet.

FIGYELMEZTETÉS
A felhasználó sérülésének megelőzése érdekében be kell tartani a figyelmeztető utasításokat.

FIGYELEM
A készülék esetleges károsodásának megelőzése érdekében be kell tartani ezeket az utasításokat.

MEGJEGYZÉS
Ezek a megjegyzések hasznos kiegészítő információkkal látják el a telepítéssel vagy a működtetéssel kapcsolatban.

IP22 — Idegen tárgyak és víz elleni védettségre vonatkozó adatok az IEC 60529 szabvány szerint.
A készülék a 2012/19/EU, az elektromos és elektronikus használt készülékekről szóló európai irányelv hatálya alá tartozik, jelölése ennek megfelelő.

Újrahasznosítási szimbólumok/kódok: Ezek tájékoztatást nyújtanak az anyagról és annak megfelelő használatáról és újrahasznosításáról.

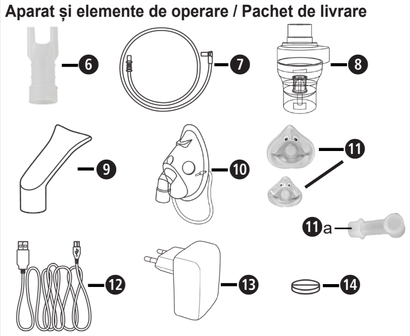
REF	Cikkszám	I / O	Be / Ki
SN	A készülék sorozatszáma	~	Váltakozó feszültség / váltakozó áram
LOT	Tételszám	⎓	Egyenfeszültség / egyenáram
UDI	Egyedi eszközazonosító	⧈	II. védelmi osztály
#	Típusmegnevezés	MD	Orvostechnikai eszköz
EC REP	Az EU meghatalmazott képviselőjének adatai		A készülék besorolása: BF típus
	Gyártó		Egy beteg, többszörös használat (csak a tartozékokra)
	Gyártás napja		Levegő páratartalom-tartománya
	Importőr		Környezeti nyomás határértékei
CE 0123	A készülék EU-irányelv szerinti tanúsítványnyal és CE-jelzéssel („CE" megfelelőségi jelzés) rendelkezik. Megfelel az MDR (EU) 2017/745 előírásainak.		Hőmérsékleti tartomány

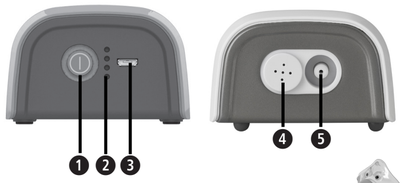
RO/BG

medisana®

RO Instrucțiuni de utilizare Inhalator IN 165

Aparat și elemente de operare / Pachet de livrare





- 1 **medisana** Inhalator **IN 165** (❶ buton de pornire/oprire, ❷ afișaj al nivelului de încărcare, ❸ port micro-USB (mufă de încărcare), ❹ poziția filtrului de aer, ❺ racord pentru furtunul de aer)
- 1 Instrucțiuni de utilizare
- **Componente**: ❻ piesă de nas, ❼ 2 furtunuri de aer, ❽ nebulizator, ❾ piesă de gură, ❿ mască față adulți, ⓫ mască față copii (cu adaptor ⓫a), ⓬ cablu micro-USB (cablu de încărcare), ⓭ adaptor de încărcare USB, ⓮ 5 × filtru de aer (înlocuire în poziție ❹), geantă de depozitare (fără imag.)

Verificați mai întâi dacă aparatul este complet și nu prezintă deteriorări. În caz de dubii, nu puneți aparatul în funcțiune și adresați-vă distribuitorului dumneavoastră sau centrului de service.
Dacă în timpul despachetării observați deteriorări la transport, vă rugăm să contactați imediat distribuitorul dumneavoastră.

Ambalajele sunt reciclabile sau pot fi reintroduse în circuitul materiilor prime. Vă rugăm să eliminați în mod corespunzător materialul de ambalare de care nu mai aveți nevoie.

AVERTISMENT
Aveți grijă ca foliile de ambalaj să nu ajungă la îndemâna copiilor! Există pericol de asfixiere!

Specificații tehnice

Denumire și model:	Inhalator **medisana IN 165** (tip GCE845)
Alimentare cu curent:	Intrare: 100–240 V~ 50/60 Hz, Ieșire: 5 V⎓ 2 A
Acumulator intern:	3,7 V⎓ 2570 mAh Durata de încărcare: aprox. 4 ore Durată de funcționare cu acumulator: aprox. 60 de minute Durata de viață estimată a acumulatorului: aprox. 500 de cicluri de încărcare
Consum de energie:	10 W
Cantitate de nebulizare:	în medie 0,25 ml/minut (tip. 0,2 – 0,4 ml/minut)
Emisie de aerosoli în conformitate cu EN ISO 27427:2019, bazată pe utilizarea fluorurii de sodiu (NaF) pentru adulți:	Emisie de aerosoli 0,51 ml Rata de emisie a aerosolilor 0,16 ml/minut Procent de volum emis pe minut: 8 % Volum rezidual: 1,47 ml Dimensiunea particulelor (MMAD) : 2,9 µm GSD (deviație geometrică standard): 2,8 RF (fracție respirabilă < 5 µm): 71 Proporția de particule mari (> 5 µm): 29 % Proporția de particule de dimensiuni medii (2 până la 5 µm): 26 % Proporția de particule mici (> 2 µm): 45 %
Nivel max.:	70–120 kPa
Presiune de funcționare	35–60 kPa (cu atomizor calibrat ⌀ 0,50)
Nivel max. de zgomot:	<45 dBA (1 m distanță frontală)
Cantitate de umplere nebulizator:	min. 2 ml, max. 6 ml
Durată de funcționare:	30 de minute pornit / 30 de minute oprit
Durată de viață:	400 de ore
Condiții de funcționare:	10 până la + 40 °C / 50 până la 104 °F 10 până la 95 % umiditatea relativă a aerului Presiune aer: 700 hPa până la 1060 hPa
Condiții de depozitare și de transport:	−20 până la +60 °C / −4 până la +140 °F 10 până la 95 % umiditatea relativă a aerului Presiune aer: 700 hPa până la 1060 hPa
Dimensiuni (L x l x h):	aprox. 109 × 73 × 45 cm
Greutate:	aprox. 230 g ± 50 g
Clasa IP	IP 21
Număr articol:	54556
Număr EAN:	4015588 54556 6

CE 0123

54556 IN 165 25-Oct-2024 Ver. 2.3

RO INDICAȚII IMPORTANTE! A SE PĂSTRA OBLIGATORIU!

Citiți cu atenția instrucțiunile de utilizare, în special indicațiile de siguranță, înainte de a utiliza aparatul și păstrați instrucțiunile de utilizare pentru uzul ulterior. Dacă dați mai departe aparatul la o persoană terță, trebuie să îi transmiteți în mod obligatoriu și instrucțiunile de utilizare.

- Acest aparat poate fi utilizat numai în scopul descris în aceste instrucțiuni, și anume numai ca aparat de terapie cu aerosoli. Orice altă utilizare decât cea prevăzută este necorespunzătoare și, prin urmare, periculoasă pentru sănătatea utilizatorului. Producătorul nu este răspunzător pentru daunele rezultate în urma manevrării necorespunzătoare, incorecte sau nerezonabile sau dacă aparatul este conectat la instalații electrice care nu îndeplinesc normele de siguranță aplicabile.
- Păstrați aceste instrucțiuni pentru consultare ulterioară.
- Nu folosiți aparatul în prezența amestecurilor inflamabile anestezice cu oxigen sau protoxid de azot (gaz ilariant).
- Funcționarea corectă a aparatului poate fi afectată de interferențe electromagnetice dacă acestea depășesc limitele aplicabile în UE. Dacă există interferențe în legătură cu alte aparate electrice, mutați aparatul într-o altă locație și conectați-l la o altă priză.
- Dacă apar disfuncționalități, citiți capitolul „Remedierea problemelor" din aceste instrucțiuni de utilizare. Nu deschideți carcasa compresorului! Nu încercați să reparați singur aparatul!
- Reparațiile pot fi efectuate numai de personal tehnic calificat și autorizat de producător și pot fi utilizate numai piese de schimb originale. Nerespectarea acestor instrucțiuni poate afecta utilizarea în siguranță a aparatului.
- Respectați întotdeauna regulile de siguranță pentru manevrarea aparatelor electrice, în special:
  — Utilizați numai componente originale.
  — Nu scufundați niciodată aparatul în apă.
  — Nu lăsați aparatul să se ude, acesta nu este protejat împotriva pătrunderii apei.
  — Nu atingeți aparatul cu mâinile umede sau ude.
  — Nu expuneți aparatul la influențe atmosferice.
  — Pentru utilizare, așezați aparatul pe o suprafață solidă, orizontală.
  — Aparatul poate fi utilizat de către copii sau persoane cu abilități limitate numai sub supravegherea unui adult cu capacitate mentală deplină.
  — Nu trageți de cablul de încărcare sau de aparat pentru a deconecta sursa de alimentare.
  — La poziționarea aparatului, aveți grijă ca acesta să poată fi ușor deconectat de la curent.
- Asigurați-vă înainte de a încărca aparatul că datele electrice de pe plăcuța cu date a aparatului corespund cu cele alei rețelei de electricitate.
- În cazul în care cablul aparatului nu se potrivește în priză, adresați-vă personalului de specialitate pentru schimbarea acestuia. În general nu trebuie încurajată utilizarea de adaptoare și prelungitoare. Dacă utilizarea nu este accesibilă, acestea trebuie să corespundă prevederilor de siguranță. În acest caz trebuie respectate valorile limită permise care sunt menționate pe adaptoare și pe prelungitoare.
- După utilizare, deconectați fișa de alimentare de la priză. Nu lăsați dispozitivul în priză atunci când nu este utilizat sau când bateria este complet încărcată.
- Instalarea trebuie să aibă loc conform datelor producătorului. O instalare eronată poate cauza daune asupra persoanelor, animalelor și obiectelor pentru care producătorul nu poate fi ținut responsabil.
- Nu înlocuiți cablul de încărcare al aparatului. Schimbarea pieselor trebuie să se realizeze doar de personalul de specialitate autorizat.
- Cablul de încărcare trebuie să fie tot timpul desfăcut pentru a preveni o supraîncălzire a acestuia.
- Aparatul trebuie oprit înainte de fiecare operațiune de curățare sau întreținere, aparatul trebuie oprit și cablul de alimentare deconectat.
- Asigurați-vă că copii nu utilizează aparatul nesupravegheați; anumite piese sunt atât de mici încât pot fi ingerate.
- Dacă nu mai doriți să folosiți aparatul, eliminați-l conform dispozițiilor în vigoare din țara dvs.
- Reținți:
  — Utilizați numai medicamentul prescris de medicul dumneavoastră.
  — Urmați indicațiile medicului dumneavoastră cu privire la doza, durata și frecvența terapiei.
  — Folosiți piesa de nas doar dacă acest lucru a fost recomandat de către medic în mod explicit. Asigurați-vă că furca NU este introdusă niciodată în nas și că este ținută pe cât posibil cât mai aproape de nas.
- Verificați pe prospectul medicamentului dacă există contraindicații pentru utilizarea cu dispozitivele din comerț pentru terapia cu inhalații.
- Aveți grijă la riscul de strangulare cu cablurile. Nu lăsați cablurile de încărcare și alimentare și furtunurile de aer la îndemâna copiilor mici.
- Nu poziționați aparatul astfel încât să fie dificil să ajungeți la elementele de operare.
- Din motive de igienă, toate componentele pot fi utilizate de un singur pacient. Aparatul de bază poate fi utilizat de mai multe persoane.
- Nebulizatorul nu este adecvat pentru a fi utilizat cu echipament anestezic sau respirator. În timpul utilizării acestui aparat nu este posibilă o scanare RMN.
- Aparatul este conceput pentru nebulizarea lichidelor în suspensie.
- Nu utilizați aparatul dacă observați vreo deteriorare sau ceva neobișnuit.
- Aparatul este alcătuit din componente sensibile și trebuie manevrat cu grijă. Respectați condițiile de funcționare și depozitare de la secțiunea „Specificații tehnice".
- Utilizarea acestui aparat nu înlocuiește o vizită la medic. Dacă nu există nicio îmbunătățire a stării dumneavoastră de sănătate după utilizare, discutați (din nou) cu medicul dumneavoastră.
- Aparatul este alimentat de un acumulator, dar poate fi conectat și la rețeaua electrică.

Trimitere la norme

Caracteristicile aerosolilor sunt conforme cu orientările EN ISO 27427.
Norme aplicate:
- EN 60601-1 (Echipamente medicale electrice, Partea 1: Cerințe generale de siguranță de bază și caracteristici esențiale de performanță
- EN 60601-1-2 (normă complementară: Compatibilitate electromagnetică – Cerințe și teste)
- Aparatul este un dispozitiv medical din clasa IIa.

Acest aparat îndeplinește cerințele Regulamentului privind dispozitivele medicale EU MDR 2017/745.
Nebulizatorul, piesa bucală și măștile sunt componente de tip BF.

Utilizare conform destinației

IN 165 este un aparat de terapie cu aerosoli pentru uz casnic. Aparatul este conceput pentru nebulizarea lichidelor și a medicamentelor lichide (aerosoli) și pentru tratarea căilor respiratorii superioare și inferioare.

Grup de utilizatori

Aparatul este potrivit pentru utilizarea de către copiii cu vârsta de peste 2 ani, adolescenți și adulți.

Grup țintă:
Utilizatorul aparatului este un adult fără cunoștințe specializate sau competențe profesionale. În mod normal, pacientul este și utilizator, cu excepția copiilor sau a pacienților care necesită asistență specială.

Indicații:
Afecțiuni cronice sau acute sau tulburări funcționale ale plămânilor sau ale căilor respiratorii sau inflamații ale căilor respiratorii superioare.

Contraindicații:
Aparatul nu trebuie utilizat cu medicamente destinate să ofere o ameliorare rapidă în cazul unui atac de astm care pune viața în pericol.
Nu există contraindicații cu privire la inhalarea de aerosoli. Cu toate acestea, trebuie respectate contraindicațiile referitoare la medicamentul utilizat, care sunt descrise în prospect. Dacă aveți îndoieli, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de utilizare.

Pregătirea aparatului

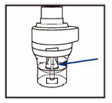
Înainte de prima utilizare vă recomandăm curățarea tuturor componentelor - ca în capitolul "curățare și dezinfecție".

Încărcarea acumulatorului

Încărcați acumulatorul respectând următoarele puncte:
- Încărcați acumulatorul doar cu adaptorul de încărcare livrat ⓭ și cu cablul USB⓬.
- Scoateți aparatul din ambalaj înainte de prima utilizare și asigurați-vă că acumulatorul este complet încărcat.
- Pentru a încărca acumulatorul, conectați cea mai mare dintre cele două fișe ale cablului USB ⓬ cu adaptorul de încărcare ⓭ și conectați celălalt capăt al cablului la mufa de încărcare ❸ a inhalatorului. Introduceți ștecherul adaptorului de încărcare ⓭ într-o priză. Nivelul de încărcare este afișat cu ajutorul a 4 LED-uri❷.

Utilizare

1. Deschideți nebulizatorul ❽rotind capacul în sens invers acelor de ceasornic.



2. Verificați dacă capul de pulverizare stă corect pe capul cilindric al nebulizatorului.

3. Umpleți nebulizatorul cu soluția de inhalație prescrisă de medicul dvs. Asigurați-vă că nu se depășește nivelul maxim de zgomot (6ml).

4. Închideți nebulizatorul ❽ rotind capacul în sensul acelor de ceasornic.

5. Introduceți furtunul de aer ❼ în nebulizator❻ și conectați celălalt cap al furtunului cu inhalatorul (poziția ❺).

6. Introduceți piesa de gură sau de nas sau masca direct pe nebulizator. (Puneți masca pentru copii ⓫ cu ajutorul adaptorului ⓫a).

Pentru alimentarea cu curent electric a inhalatorului aveți două posibilități.
Încărcați aparatul așa cum este descris la secțiunea „Încărcarea acumulatorului" (de ex. pentru utilizare în timpul călătoriilor) sau utilizați cablurile și adaptoarele ca sursă de alimentare directă.
Pentru a începe tratamentul, apăsați scurt pe butonul pornit/oprit ❶.
Așezați-vă în timpul inhalării în poziție dreaptă și relaxată pe masă (nu pe un fotoliu), pentru a nu apăsa pe căile respiratorii și pentru a nu influența eficiența tratamentului. În timpul inhalării nu vă întindeți. Opriți inhalația dacă nu vă simțiți bine. După ce s-a finalizat perioada de inhalație recomandată de medic, apăsați butonul pornit/oprit ❶ pentru a opri aparatul și după caz scoateți ștecherul din priză.
Goliți restul de soluție de inhalație din nebulizator și curățați aparatul ca în capitolul "curățare și dezinfectare".
- Acest aparat a fost dezvoltat pentru a opera în modul 30 min. pornit / 30 min. oprit. Vă rugăm să opriți aparatul după 30 de minute și așteptați timp de alte 30 de minute înainte de a începe tratamentul.
- Aparatul nu necesită calibrare. O modificare a aparatului nu este permisă.

Curățare și dezinfectare

AVERTISMENT
Înainte de prima utilizare și după fiecare tratament, toate componentele trebuie curățate și dezinfectate cu atenție. Starea lor corespunzătoare este foarte importantă pentru funcționarea aparatului și pentru succesul tratamentului.
Utilizați numai componente originale.
Nu există un proces automat de curățare și dezinfectare a componentelor.
Nu este permisă fierberea sau autoclavarea măștilor.

Valori limită
Schimbați nebulizatorul ❽ după o perioadă lungă de neutilizare dacă este deformat sau crăpat sau în cazul în care capul de nebulizare ❹ este înfundat cu medicamente uscate, praf etc. Vă recomandăm să înlocuiți nebulizatorul după 6 până la 12 luni, în funcție de utilizare. Numărul maxim de proceduri de curățare și dezinfectare pentru nebulizator este de 360. Numărul maxim de proceduri de curățare și dezinfectare pentru mască, piesă bucală și adaptor pentru nas este de 360.

Pregătirea
- Îndepărtați furtunul de aer ❼, masca ⓫/⓫/⓫ resp. piesa bucală ❾ resp. adaptorul pentru nas ❻ de pe nebulizator ❽.
- Asigurați-vă că nu mai există reziduuri în nebulizator.
- Demontați nebulizatorul prin rotirea capacului superior în sens invers acelor de ceasornic și prin îndepărtarea capului nebulizatorului.

Indicație: Pentru a preveni dezvoltarea microbilor sau uscarea reziduurilor de medicamente, trebuie să curățați și să dezinfectați componentele imediat după fiecare utilizare.

Curățare
- Spălați toate piesele sub jet de apă timp de cel puțin 10 secunde.
- Amestecați puțin detergent și apă caldă de la robinet într-un recipient curat (de ex. 2 ml de detergent – pentru spălarea manuală a vaselor – cu 1 litru de apă – se recomandă detergentul marca **Fairy**, deoarece a fost testat cu succes în acest raport de amestecare).
- Înmuiați piesele individuale, precum și masca, piesa bucală și adaptorul pentru nas în acest amestec timp de 5 minute. Periați toate suprafețele de cel puțin opt ori cu o perie mică și curată.
- Apoi clătiți bine toate piesele sub jet de apă timp de cel puțin 30 de secunde pentru a elimina toate reziduurile de agent de curățare.

Dezinfectare
- După curățare, toate piesele trebuie dezinfectate. (Rețineți că numai piesele curățate pot fi dezinfectate cu succes).
- Puneți toate componentele nebulizatorului, piesa bucală ❷ și adaptorul pentru nas ❼ timp de 5 minute în apă clocotită.
- Introduceți masca timp de 15 minute într-o soluție cu o concentrație de 2% de hipoclorit de sodiu (NaOCl) sau într-o soluție de sterilizare la rece similară, pe care o puteți obține de la farmacie. Apoi scufundați masca în apă sterilă timp de 3 minute, după care clătiți suprafața măștii de două ori cu apă sterilă pentru a elimina toate reziduurile soluției de sterilizare.

Uscare
- Lăsați toate piesele să se usuce complet pentru a evita riscul de formare a germenilor. Abia apoi puneți totul la loc.
- Reasamblați toate piesele și porniți aparatul. Lăsați-l să funcționeze timp de 10–15 minute.
- Aveți grijă să nu contaminați din nou componentele curățate și dezinfectate. Spălați-vă mâinile cu grijă și evitați să atingeți părțile interne ale aparatului în timpul uscării și asamblării.

Verificare
Inspectați toate componentele după fiecare curățare și dezinfectare. Înlocuiți piesele efecte, deformate sau puternic decolorate.

Păstrare
Păstrați piesele uscate într-un recipient curat, închis, până la următoarea utilizare. Nu stivuiți piesele umede sau ude!

Depozitare
Respectați condițiile de depozitare de la capitolul „Specificații tehnice".
Indicație: Piesele pe care nu le-ați utilizat pentru mai mult de o zi trebuie curățate și dezinfectate din nou înainte de următoarea utilizare.

Transport
Transportați întotdeauna piesele curățate și dezinfectate într-un recipient curat, închis. Spălați-vă mâinile cu atenție și evitați să atingeți părțile interne ale aparatului atunci când scoateți componentele din recipient și le asamblați pentru următoarea utilizare.

Schimbarea filtrului de aer
În cazul condițiilor normale de utilizare filtrul de aer ❺ se schimbă după aproximativ 100 de ore de funcționare sau după un an. Vă recomandăm controlarea regulată a filtrului de aer (10-12 utilizări) și schimbarea acestuia dacă se colorează gri sau maro sau dacă se simte umed. Îndepărtați filtrul de aer ❺ înlocuiți-l cu unul nou. Nu încercați să curățați filtrul pentru o reutilizare. Filtrul de aer nu poate fi reparat sau întreținut în timp utilizării la pacient.
A se folosi doar filtrul original! Nu folosiți aparatul fără filtru!

Procedurile descrise mai sus au fost validate de producător, adică sunt adecvate pentru pregătirea dispozitivului medical pentru reutilizare. Cu toate acestea, este responsabilitatea persoanei care desfășoară activitatea să se asigure că implementarea efectivă, inclusiv alegerea instrumentelor, conduce la rezultatul dorit. Acest lucru necesită o inspecție sau o validare periodică adecvată din partea sistemului sau a instituției executante.

Remediere defecțiuni

Aparatul nu poate fi pornit
- Verificați dacă cablul de încărcare este introdus corect/Încărcați acumulatorul.
- Asigurați-vă că aparatul a fost utilizat conform duratei de utilizare menționate în aceste instrucțiuni (30 min. pornit / 30 min. oprit).

Aparatul nebulizează doar slab sau chiar deloc
- Asigurați-vă că furtunul de aer ❼ este fixat de ambele capete în mod corespunzător.
- Asigurați-vă că furtunul de aer ❼ nu este presat, îndoit, pliat sau blocat. Dacă este necesar, înlocuiți-l cu unul nou.
- Asigurați-vă că nebulizatorul ❽ este asamblat complet și capul de pulverizare a fost amplasat corect și nu este înfundat.
- Asigurați-vă că aparatul este umplut cu soluția de inhalație în cantitatea necesară (max. 6 ml).

Aparatul este zgomotos.
- Verificați dacă filtrul este introdus corect.

Vă rugăm să raportați orice incident legat de acest aparat – leziuni sau rezultate nefavorabile – autorității dumneavoastră competente, precum și producătorului sau reprezentantului autorizat al UE (REP CE).
Puteți găsi adresele de contact la: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/

Înlăturare

Acest aparat nu are voie să fie eliminat ca deșeu împreună cu gunoiul menajer. Fiecare utilizator este obligat să predea toate aparatele electronice sau electrice, indiferent dacă acestea conțin substanțe toxice sau nu, la un punct de colectare local sau din comerț, ca acestea să poată fi eliminate ca deșeu într-un mod ecologic. Pentru eliminare ca deșeu adresați-vă autorităților locale sau comerciantului dvs.

Aparat incl. ❿/⓫: Aceste piese sunt alcătuite în principal din plastic, componente electronice și un acumulator. Toate elementele îndeplinesc cerințele RoHS și REACH.
Componente (nebulizator, adaptor pentru nas, piesă bucală, măști) ❽/❼/❻/❾/⓫/⓫/⓫a: Aceste piese sunt confecționate din plastic și îndeplinesc cerințele REACH. Înainte de eliminare, toate piesele trebuie curățate (a se vedea secțiunea „Curățare") și apoi puse în apă clocotită timp de 5 minute.

Condiții de acordare a garanției și de efectuare a lucrărilor de reparație

Drepturile dvs. la garanție nu sunt limitate de garanția noastră descrisă în cele ce urmează. În caz de acordare a garanției, vă rugăm să vă adresați magazinului de specialitate sau direct punctului de service. Dacă trebuie să ne trimiteți aparatul, menționați defectul și atașați copia chitanței de achiziționare.
La aceasta sunt valabile următoarele condiții de acordare a garanției:
1. Pentru produsele **medisana** se acordă de la data achiziției o perioadă de garanție de 3 ani. În caz de acordare a garanției, data achiziției se va dovedi cu chitanța sau factura.
2. Defecțiunile de material sau de producție se înlătură gratuit în cadrul perioadei de acordare a garanției.
3. Prin serviciul de garanție nu apare nicio prelungire a perioadei de garanție nicio pentru aparat nici pentru componentele schimbate.
4. Excluse de la garanție sunt:
   a. toate daunele rezultate din utilizarea necorespunzătoare de ex. din nerespectarea instrucțiunilor de utilizare.
   b. daunele cauzate de lucrări de reparații sau intervenții efectuate de cumpărător sau terțe persoane neautorizate.
   c. daune de transport care au apărut pe drumul de la producător la consumator sau la trimiterea către punctul de service.
   d. Piesele de schimb, care sunt supuse unei uzuri normale.
5. Se exclude și răspunderea pentru daunele directe sau indirecte care au fost cauzate de aparat atunci când daunele asupra aparatului nu sunt acoperite de garanție.

medisana GmbH,
Carl-Schurz-Str. 2, 41460 NEUSS,
Germania

Globalcare Medical Technology Co., Ltd
7th Building, 39 Middle Industrial Road,
European Industrial Zone, Xiaolan Town
528415 Zhongshan City, Guangdong Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Phone : +86 760 22589901

EC REP Donawa, Lifescience
Piazza Albania, 10
00153 Rome / Italy
https://www.donawa.com/wli/main/contatti.index

În cadrul îmbunătățirilor continue a produsului ne rezervăm dreptul la modificări tehnice și optice.

Versiunea actuală a acestor instrucțiuni de utilizare se găsesc la https://docs.medisana.com/54556.
Puteți găsi informații despre servicii aici: https://www.medisana.com/servicepartners

Explicații desen

Aceste instrucțiuni de utilizare aparțin de acest aparat. Ele conțin informații importante pentru punerea în funcțiune și utilizare. Citiți instrucțiunile de utilizare în întregime. Nerespectarea acestei indicații poate cauza accidente grave sau avarii la aparat.

AVERTIZARE
Aceste indicații de avertizare trebuie respectate, pentru a împiedica accidentările posibile ale utilizatorului.

ATENȚIE
Aceste indicații trebuie respectate, pentru a împiedica avariile posibile ale aparatului.

INDICAȚIE
Aceste indicații vă oferă informații adiționale utile pentru instalare sau operare.

IP22 Indicarea tipului de protecție împotriva corpurilor străine și a apei conform IEC 60529.

Acest produs face obiectul Directivei europene 2012/19/UE privind deșeurile de echipamente electrice și electronice și este marcat în consecință.

Coduri/simboluri pentru reciclare: Servesc la informarea cu privire la material și utilizarea sa corespunzătoare, precum și cu privire la reciclare.

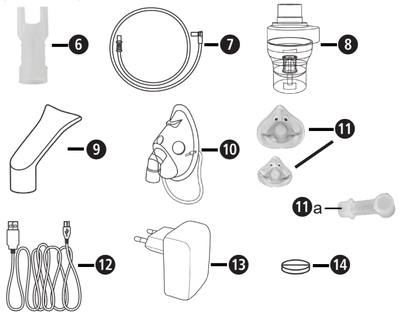
REF	Număr articol	I / O	Pornit / Oprit
SN	Număr de serie al aparatului	~	Tensiune alternativă / curent alternativ
LOT	Număr LOT	⎓	Tensiune continuă / curent continuu
UDI	Identificator unic al dispozitivului	⧈	Clasa de protecție II
#	Denumire de tip	MD	Dispozitiv medical
EC REP	Detalii privind reprezentantul autorizat al UE		Clasificare aparat: tip BF
	Producător	1	Un singur pacient, utilizare multiplă (numai pentru componente)
	Data fabricației	%	Interval de umiditate a aerului
	Importator		Limită de presiune ambiantă
CE 0123	Acest aparat este certificat conform directivelor UE și este prevăzut cu marcajul CE (marcaj de conformitate). Prevederile Directivei MDR (UE) 2017/745 sunt îndeplinite.		Interval de temperatură

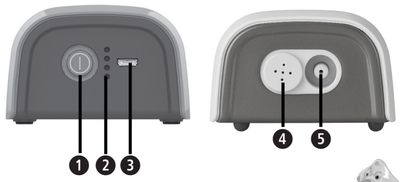
RO/BG

medisana®

BG Инструкция за употреба Инхалатор IN 165

Уред и контролни елементи / окомплектовка на доставката





- 1 **medisana** инхалатор **IN 165** (❶ Копче за включване/изключване, ❷ Индикатор за състоянието на зареждане, ❸ Micro-USB извод (букса за зареждане), ❹ Позиция на въздушния филтър, ❺ Извод за маркуча за въздух)
- 1 инструкция за употреба
- **Компоненти**: ❻ Накрайник за нос, ❼ 2 маркуча за въздух, ❽ Пулверизатор, ❾ Накрайник за уста, ❿ Маска за лице за възрастни, ⓫ Маска за лице за деца (с адаптер ⓫ а), ⓬ Micro-USB кабел (кабел за зареждане), ⓭ USB адаптер за зареждане, ⓮ 5 бр. въздушни филтри (смяна на позиция ❹), Чанта за съхранение (без изображение)

Моля, първо проверете дали уредът е напълно окомплектован и дали няма някакви повреди. В случай на съмнение не пускайте уреда в експлоатация и се обърнете към Вашия търговец или сервизен център.
Ако при разопакованото забележите транспортна повреда, моля, незабавно се свържете с Вашия търговец.

Опаковките са за многократна употреба или подлежат на рециклиране. Моля, изхвърляйте вече ненужния материал от опаковката по надлежния начин.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Внимавайте опаковъчните фолиа да не попаднат в ръцете на деца! Съществува опасност от задушаване!

Технически данни

Наименование и модел:	Инхалатор **medisana IN 165** (тип GCE845)
Електрозахранване:	Вход: 100–240V~ 50/60Hz, изход: 5V⎓ 2A
Вътрешна акумулаторна батерия:	3,7V⎓ 2570mAh Продължителност на зареждане: прибл. 4 часа. Продължителност на работа при акумулаторен режим: прибл. 60 минути Очакван полезен живот на акумулаторната батерия: прибл. 500 цикъла на зареждане
Консумирана мощност:	10 W
Количество за небулизиране:	средно 0,25 ml/минута (обикн. 0,2 – 0,4 ml/минута)
Изходящо количество аерозол съгласно EN ISO 27427:2019, базиращо се на приложение на натриев флуорид (NaF) за възрастни:	Изходящо количество аерозол 0,51 ml Скорост на изпускане на аерозол 0,16 ml/минута Дял на изходящия обем на минута: 8 % Остатъчен обем: 1,47 ml Размер на частиците (MMAD): 2,9 µm GSD (геометрично стандартно отклонение): 2,8 RF (дял, който може да се вдишва <5 µm): 71 % Дял на големите частици (>5 µm): 29 % Дял на частиците със среден размер (2 до 5 µm): 26 % Дял на малките частици (<2 µm): 45 %
Макс. налягане:	70–120 kPa
Работно налягане:	35–60 kPa (с калибриран небулизатор Ø0.50)
Макс. праг на шума	45 dBA (1 m разстояние фронтално)
Количество за пълнене на небулизатора:	мин. 2 ml, макс. 6 ml
Продължителност на работа:	30 минути вкл. / 30 минути изкл.
Полезен живот:	400 часа
Условия на работа:	10 до 40 °C / 50 до 104 °F 10 до 95 % относителна влажност на въздуха Въздушно налягане: 700 hPa до 1060 hPa
Условия за съхранение и транспорт:	−20 до +60 °C / −4 до +140 °F 10 до 95 % относителна влажност на въздуха Въздушно налягане: 700 hPa до 1060 hPa
Размери (ДхШхВ):	прибл. 109 × 73 × 45 mm
Тегло:	прибл. 230 g ±50 g
IP клас	IP 21
Артикулен номер:	54556
EAN номер:	4015588 54556 6

CE 0123

54556 IN 165 25-Oct-2024 Ver. 2.3

BG ВАЖНИ УКАЗАНИЯ! НЕПРЕМЕННО ЗАПАЗЕТЕ!

Прочетете инструкцията за употреба и в частност указанията за безопасност внимателно, преди да използвате уреда и съхранете инструкцията за употреба за бъдещо използване. Ако предавате уреда на трети лица, непременно предайте също и настоящата инструкция за употреба.

- Този уред трябва да се използва само за описаното в настоящата инструкция предназначение, т.е. единствено като уред за аерозолна терапия. Всяка употреба не по предназначение е неправомерна и в резултат на това опасна за здравето на потребителя. Производителят не отговаря за щети, които произлизат от неправомерна, грешна или неразумна употреба, или ако уредът бъде свързан с електрически инсталации, които не изпълняват валидните изисквания за безопасност.
- Запазете тази инструкция за бъдеща употреба.
- Не използвайте уреда в присъствието на запалими анестезиращи смеси с кислород или с диазотен оксид (райски газ).
- Правилната функция на уреда може да бъде смущавана от електромагнитни интерференции, ако те надвишават действащите в ЕС гранични стойности. Ако се стигне до смущения в комбинация с други електрически уреди, занесете уреда на друго място и го свържете с друг електрически контакт.
- Ако се стигне до неправилни функции, прочетете глава „Отстраняване на грешки“ в настоящата инструкция за употреба. Не отваряйте корпуса на компресора! Не се опитвайте да ремонтирате уреда сами!
- Ремонти трябва да се извършват само от квалифициран и оторизиран от производителя технически специализиран персонал, при което трябва да се използват само оригинални резервни части. Неспазването на тези указания може да застрашаи безопасната употреба на уреда.
- Винаги спазвайте правилата за безопасност при работа с електрически уреди, като в частност:
  — Използвайте само оригинални компоненти.
  — Никога не потапяйте уреда във вода.
  — Не оставяйте уреда да се мокри, той не е защитен срещу навлизането на вода.
  — Не докосвайте уреда с влажни или мокри ръце.
  — Не излагайте уреда на атмосферни влияния.
  — За употреба поставете уреда върху здрава, хоризонтална основа.
  — Уредът може да се използва от деца или лица с ограничени способности само под надзора на възрастен човек с нормални умствени способности.
  — Не дърпайте зарядния кабел или уреда, за да изключите електрозахранването.
  — При позиционирането на уреда внимавайте за това, той да може да бъде изключен лесно от електрическата мрежа.
- Преди зареждане на уреда се уверете, че електрическите данни върху типовата табелка на уреда съответстват на тези на електрическата мрежа.
- В случай че зарядният кабел на уреда не пасва в контакта, обърнете се към специализиран персонал за смяната му. По принцип употребата на адаптери и удължителни кабели не е препоръчителна. Ако тяхното използване е неизбежно, тогава те трябва да съответстват на предписанията за безопасност. При това винаги трябва да се спазват допустимите гранични стойности, които са посочени върху адаптерите и удължаващите кабели.
- След употреба изключете щепсела на захранващия кабел от контакта. Не оставяйте устройството включено, когато не се използва или когато батерията е напълно заредена.
- Монтажът трябва да се извърши съгласно данните на производителя. Грешен монтаж може да доведе до наранявания и щети по хора, животни и предмети, за които производителят не може да бъде подведен под отговорност.
- Не сменяйте кабела за зареждане на този уред. Смяна на части трябва да се извършва само от оторизиран специализиран персонал.
- Кабелът за зареждане трябва винаги да е изцяло развит, за да се предотврати опасността от прегряване.
- Преди всяка дейност по почистването и техническото обслужване уредът трябва да бъде изключен и зарядният кабел трябва да бъде откачен.
- Погрижете се за това, деца да не използват уреда без наблюдение; някои части са толкова малки, че биха могли да бъдат погълнати.
- Ако повече не искате да използвате уреда, изхвърлете го съгласно важащите във Вашата страна изисквания.
- Обърнете внимание:
  — Използвайте само лекарството, което Ви е било изписано от Вашия лекар.
  — Придържайте се към инструкциите на Вашия лекар относно дозирането, продължителността и честотата на терапията.
  — Използвайте накрайника за носа, само ако това изрично е посочено от Вашия лекар. Уверете се, че разклоненият елемент НИКОГА не се вкарва в носа, а само се държат възможно най-близо до носа.
- Проверете в листовката на медикамента, дали има противопоказания за използването с обичайните системи за инхалационна терапия.
- Обърнете внимание на риска от удушване от кабели. Дръжте зарядните или електрическите кабели и маркучите за въздух извън обсега на малки деца.
- Не позиционирайте уреда така, че достъпът до елементите за обслужване да бъде затруднен.
- От хигиенични съображения всички компоненти трябва да се използват само от един пациент. Основният уред може да се използва от няколко човека.
- Небулизаторът не е подходящ за употреба в комбинация с уреди за анестезия или обдишване. МРТ сканиране не е възможно по време на употреба на уреда.
- Уредът е предназначен за небулизиране на суспензионни течности.
- Не използвайте уреда, ако забележите повреда или нещо необичайно.
- Уредът се състои от чувствителни компоненти и трябва да се третира внимателно. Спазвайте условията за работа и съхранение, посочени в „Технически данни“.
- Използването на този уред не заменя посещението при лекар. Ако след употребата не се прояви никакво подобрение на здравословното състояние, консултирайте се (отново) с Вашия лекар.
- Уредът се захранва от акумулаторна батерия, но може да се експлоатира също и свързан към електрическата мрежа.

Препратка към стандарти

Характеристиките на аерозола съответстват на директива EN ISO 27427.
Приложени стандарти:
- EN 60601-1 (Електромедицински апарати, Част 1: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики)
- EN 60601-1-2 (Допълващ стандарт: Електромагнитни смущаващи въздействия. Изисквания и изпитвания)
- Уредът е медицинско изделие от клас IIa.

Този уред изпълнява изискванията на разпоредбата за медицински изделия EC MDR 2017/745.
Небулизаторът, накрайникът за уста и маските са компоненти от тип BF.

Употреба по предназначение

IN 165 представлява уред за аерозолна терапия за домашна употреба. Уредът е предназначен за небулизиране на течности и течни медикаменти (аерозоли) и за лечение на горните и долните дихателни пътища.

Кръг потребители

Уредът е подходящ за употреба при деца над 2 години, младежи и възрастни.

Целева група:
Потребителят на уреда е възрастен без специални познания или професионални умения. Пациентът обикновено също е потребител, освен в случай на деца или пациенти, които се нуждаят от специална помощ.

Показания:
Хронични или остри заболявания, или функционални смущения на белите дробове или на дихателните пътища, или възпаления на горните дихателни пътища.

Противопоказания:
Уредът не трябва да се използва с медикаменти, които служат за бърза помощ при животозастрашаващи астматични пристъпи.
Няма налични противопоказания по отношение на вдишването на аерозоли. Въпреки това трябва да се спазват противопоказанията, свързани със съответния използван медикамент, които са описани в листовката му. Ако имате някакви съмнения, преди употреба се консултирайте с Вашия лекар.

Подготовка на уреда

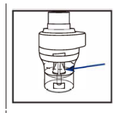
Преди първата употреба препоръчваме да почистите всички компоненти - както е описано в глава „Почистване и дезинфекция“.

Зареждане на акумулаторната батерия

При зареждане на акумулаторната батерия спазвайте следните правила:
- Зареждайте акумулаторната батерия само с включения в окомплектовката заряден адаптер ⓭ и USB кабел ⓬.
- Преди първото използване извадете уреда от опаковката и заредете напълно акумулаторната батерия.
- За да заредите акумулаторната батерия свържете по-големия от двата щекера на USB кабела ⓬ с адаптера за зареждане ⓭ и включете другия край на кабела в буксата за зареждане ❸ на инхалатора. Включете щепсела на адаптера за зареждане ⓭ в контакт. Състоянието на зареждане се показва с 4-те светодиода ❷.

Приложение

1. Отворете пулверизатора ❽ като завъртите капачката срещу часовниковата стрелка.



2. Уверете се, че главата ляга правилно върху цилиндричната глава на пулверизатора.

3. Напълнете пулверизатора с предписания от Вашия лекар инхалационен разтвор. Уверете се, че максималният праг (6 ml) не е надвишен.

4. Затворете пулверизатора ❽ като затегнете капачката по часовниковата стрелка.

5. Вкарайте маркуча за въздух ❼ върху пулверизатора ❽ и свържете другия край на маркуча с инхалатора (позиция ❺).

6. Включете накрайника за уста или накрайника за нос, или маската директно към пулверизатора (Сложете маската за деца ⓫ с помощта на адаптера ⓫a).

Имате две възможности за електрическото захранване на Вашия инхалатор:
Заредете уреда както е описано в „Зареждане на акумулаторната батерия“ (например за използване при пътуване) или използвайте кабела и адаптера за директно електрическо захранване.
За да започнете лечението, натиснете за кратко бутона за включване/изключване ❶.
По време на инхалирането седете изправени и отпуснати до маса (не в кресло), за да не притискате дихателните пътища и по този начин да не влошавате ефективността на лечението. Не лягайте по време на инхалацията. Спрете инхалацията, ако не се чувствате добре. След като сте приключили препоръчаното от Вашия лекар време за инхалация, натиснете копчето за включване/изключване ❶, за да изключите уреда и евентуално изключете щепсела от контакта.
Изпразнете оставащия инхалационен разтвор от пулверизатора и почистете уреда както е описано в глава „Почистване и дезинфекция“.
- Този уред е разработен за режим на работа 30 мин. включен / 30 мин. изключен. Моля, изключете уреда след 30 минути и изчакайте още 30 минути, преди да продължите лечението.
- Уредът не изисква калибриране. Промяна на уреда не е допустима.

Почистване и дезинфекция

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Преди първата употреба и след всяко лечение всички компоненти трябва да бъдат грижливо почистени и дезинфекцирани. Изправното им състояние е много важно за функционирането на уреда и успеха на лечението.
Използвайте само оригинални части.
Няма автоматичен метод за почистване и дезинфекциране на компонентите. Маските не трябва да се изваряват или обработват в автоклав.

Гранични стойности
Сменяйте небулизатора ❸ след по-дълъг период без употреба, ако той има деформации или пукнатини, или ако главата на пулверизатора ❹ е запушена от засъхнал медикамент, прах и др. Препоръчваме да смените небулизатора след 6 до 12 месеца в зависимост от употребата. Максималният брой процедури по почистване и дезинфекция на небулизатора е 360. Максималният брой процедури по почистване и дезинфекция на маската, накрайника за уста и адаптера за нос е 360.

Подготовка
- Отстранете маркуча за въздух ❼, маската ⓫/⓫a или накрайника за уста ❾, респ. накрайника за нос ❻ от небулизатора ❸.
- Уверете се, че в небулизатора не са останали никакви остатъци.
- Разглобете небулизатора като завъртите горната капачка срещу часовниковата стрелка и отстранете главата на пулверизатора.

Указание: За да се предотврати растежът на микроби или засъхването на медицински остатъци, компонентите трябва да се почистват и дезинфекцират веднага след употреба.

Почистване
- Измийте всички части под течаща вода за минимум 10 секунди.
- В чист съд смесете малко почистващ препарат и топла вода от чешмата (напр. 2 ml препарат за миене на съдове на ръка на 1 литър вода. Препоръчва се употребата на препарат за миене на съдове с марка **Fairy**, защото той е бил тестван успешно в това съотношение на смесване).
- Накиснете отделните части, както и маската или накрайника за уста, респ. адаптера за нос, за 5 минути в тази смес. С малка, чиста четка изчеткайте всички повърхности минимум осем пъти.
- След това изплакнете добре всички части в продължение на минимум 30 секунди под течаща вода, за да отстраните всички остатъци от препарата за почистване.

Дезинфекциране
- След почистване всички части трябва да се дезинфекцират. (Обърнете внимание на това, че само почистени части могат да се дезинфекцират успешно.)
- Поставете всички части на небулизатора, накрайника за уста ❾ и адаптера за нос ❻ за 5 минути във вряща вода.
- Поставете маската за 15 минути в 2%-тен разтвор на натриев хипохлорит (NaOCl) или подобен разтвор за студена стерилизация, който можете да закупите във Вашата дрогерия. След това потопете маската за 3 минути в стерилна вода, след което изплакнете повърхността на маската два пъти със стерилна вода, за да отстраните остатъците от стерилизиращ разтвор.

Сушене
- Оставете всички части да изсъхнат напълно, за да предотвратите риска от развитие на микроби. Едва след това сглобете всичко отново.
- Сглобете отново всички части и включете уреда. Оставете го да работи за 10–15 минути.
- Внимавайте да не замърсите отново почистените и дезинфекцирани части. Измийте ръцете си внимателно и избягвайте да докосвате намиращите се отвътре части по време на сушенето и сглобяването.

Проверка
Проверявайте всички компоненти след всяко почистване и дезинфекциране. Сменяйте повредени, деформирани части или такива със силно променен цвят.

Прибиране
До следващата употреба приберете сухите части в чист, затворен съд. Не прибирайте влажни или мокри части!

Съхранение
Вземете под внимание условията за съхранение, посочени в глава „Технически данни“. Указание: Частите, които не сте използвали повече от един ден, трябва да се почистят и дезинфекцират отново преди следващата употреба.

Транспортиране
Транспортирайте почистените и дезинфекцирани части винаги в чист, затворен съд. Измийте ръцете си внимателно и избягвайте да докосвате намиращите се вътре части, когато вадите частите от съда и ги сглобявате за следващата употреба.

Смяна на въздушния филтър
При нормални условия на употреба въздушния филтър ❺ трябва да се смени след около 100 работни часа или една година. Ние препоръваме редовно да проверявате въздушния филтър (10-12 приложения) и да го смените, ако е оцветен в сиво или кафяво, или ако е влажен на допир. Отстранете въздушния филтър ❺ и го сменете с нов. Не се опитвайте да почиствате филтъра за повторна употреба. Въздушният филтър не трябва да се ремонтира или обслужва технически, докато се използва при пациент. Използвайте само оригинални филтри! Не използвайте уреда без филтър!

Описаните по-горе процедури са проверени от производителя, което означава, че са подходящи за подготовка на медицинското изделие за повторна употреба. Въпреки това отговорност на лицето, извършващо процедурата, е да гарантира, че действителното изпълнение заедно с избора на помощните средства ще доведе до желания резултат. Това изисква подходяща редовна проверка, респ. валидиране от страна на системата или изпълняващата институция.

Отстраняване на грешки

Уредът не може да се включи
- Уверете се, че кабелът за зареждане е включен правилно/Заредете батерията.
- Уверете се, че уредът е бил използван в рамките на посочената в настоящата инструкции продължителност на работа (30 мин. включен / 30 мин. изключен).

Уредът пулверизира само слабо или изобщо не
- Уверете се, че маркучът за въздух ❼ е закрепен правилно от двата края.
- Уверете се, че маркучът за въздух ❼ не е притиснат, огънат, мръсен или блокиран. Ако е необходимо, сменете го с нов.
- Уверете се, че пулверизаторът ❽ е напълно сглобен, и че главата на пулверизатора е била поставена правилно и не е запушена.
- Уверете се, че е напълнен необходимият разтвор за инхалация в правилното количество (макс. 6 ml).

Уредът е шумен.
- Проверете, дали филтърът е поставен правилно.

Моля, съобщавайте за всички инциденти, свързани с този уред – наранявания или неблагоприятни резултати – на Вашия компетентен орган, производителя или упълномощения представител на ЕС (EC REP).
Адресите за контакт можете да намерите на адрес:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/

Изхвърляне

Този уред не трябва да се изхвърля заедно с битовите отпадъци. Всеки потребител е задължен да предаде всички електрически или електронни уреди, без значение дали те съдържат вредни материали или не, в пункт за събиране в своя град или в търговската мрежа, за да могат те да бъдат изхвърлени по екологично безвреден начин. Във връзка с изхвърлянето се обърнете към Вашите местни органи или Вашия търговец.

Уред вкл. ⓬/⓭: Тези части се състоят основно от пластмаса, електронни компоненти и акумулаторна батерия. Всички те изпълняват изискванията на RoHS и REACH.
Компоненти (небулизатор, адаптер за нос, накрайник за уста, маски) ❸/❼/❽/❾/❿/⓫/⓫a**:** Тези части се състоят от пластмаса, като изискванията на REACH са изпълнени. Преди изхвърляне всички части трябва да бъдат почистени (вж. раздел „Почистване“) и след това да бъдат поставени за 5 минути във вряща вода.

Условия за гаранция и ремонт

Вашите законови гаранционни права не се ограничават от нашата гаранция, представена по-долу. В случай на повреда, покрита от гаранцията, моля да се обърнете към Вашия специализиран магазин или директно към сервиза. Ако трябва да изпратите уреда за ремонт, моля да посочите дефекта и да приложите копие на касовия бон. При това важат следните гаранционни условия:
1. За продуктите **medisana** се предоставя гаранция от 3 години от датата на продажбата. При настъпване на гаранционен случай датата на продажбата се доказва с касов бон или фактура.
2. Повреди в резултат на дефекти в материалите или производствени грешки се отстраняват безплатно в рамките на гаранционния срок.
3. Предоставяното на гаранционна услуга не води до удължаване на гаранционния срок нито за уреда, нито за сменените части.
4. От гаранцията са изключени:
   а) всички повреди, които са възникнали вследствие на неправилна експлоатация, напр. на неспазване на инструкцията за употреба.
   б) повреди, които се дължат на ремонти или намеси от страна на купувача или неоторизирани трети лица.
   в) повреди, които са възникнали при транспортирането от производителя до потребителя или при изпращането до сервиза.
   г) резервни части, които подлежат на нормално износване.
5. Изключва се поемане на отговорност за причинени от уреда преки или косвени щети, дори и когато настъпилата повреда на уреда се покрива от гаранцията.

medisana GmbH,
Carl-Schurz-Str. 2, 41460 NEUSS,
ГЕРМАНИЯ

Globalcare Medical Technology Co., Ltd
7th Building, 39 Middle Industrial Main Road,
European Industrial Zone, Xiaolan Town
528415 Zhongshan City, Guangdong Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Phone : +86 760 22589901

EC REP
Donawa, Lifescience
Piazza Albania, 10
00153 Rome / Italy
https://www.donawa.com/wli/mail/contatti.index

В рамките на непрекъснатите продуктови подобрения си запазваме правото на технически и конструкционни промени.

Съответната актуална версия на тази инструкция за употреба можете да намерите на адрес https://docs.medisana.com/54556.
Информация за услугите можете да намерите тук:
https://www.medisana.com/servicepartners

Обяснение на знаците

Настоящата инструкция за употреба принадлежи към този уред. Тя съдържа важна информация за пуска в експлоатация и боравенето с продукта. Прочете изцяло тази инструкция за употреба. Неспазването на тази инструкция може да доведе до тежки наранявания или повреди на уреда.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Тези предупредителни указания трябва да бъдат спазвани, за да се предотвратят евентуални наранявания на потребителя.

ВНИМАНИЕ
Тези указания трябва да се спазват, за да се предотврати възникването на евентуални повреди по уреда.

УКАЗАНИЕ
Тези указания Ви дават полезна допълнителна информация за монтажа или за експлоатацията.

IP22
Указание за степента на защита против чужди тела и вода съгласно IEC 60529.
Това изделие е предмет на Европейска директива 2012/19/ЕС относно старите електрически и електронни уреди и е съответно обозначено.

Символи за рециклиране / Кодове: Те служат за предоставяне на информация относно материала и правилната му употреба и рециклиране.

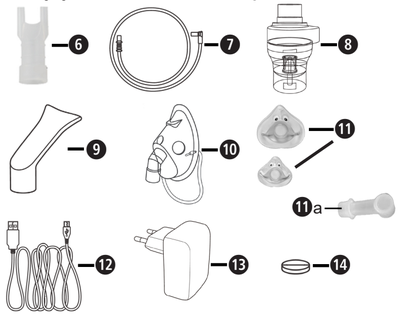
REF	Артикулен номер	I / O	Вкл. / Изкл.
SN	Сериен номер на уреда	~	Променливо напрежение / променлив ток
LOT	Партиден номер	⎓	Постоянно напрежение / прав ток
UDI	Уникална идентификация на апарата	⧈	Клас на защита II
#	Обозначение на типа	MD	Медицинско изделие
EC REP	Информация за упълномощения представител за ЕС		Класификация на уреда: тип BF
	Производител		Отделен пациент, многократна употреба (само за компоненти)
	Дата на производство		Диапазон на влажността на въздуха
	Вносител		Ограничение на налягането на обкръжаващата среда
CE 0123	Този уред е сертифициран съгласно директивите на ЕС и притежава CE маркировка (знак за съответствие). Предписанията на MDR (EC) 2017/745 са изпълнени.		Температурен диапазон

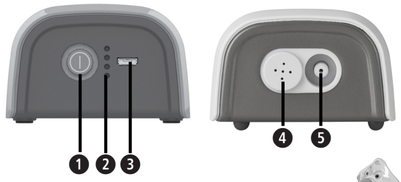
EE/LV

medisana®

EE Kasutusjuhend Inhalaator IN 165

Seade ja juhtelemendid / tarnekomplekt





- 1 **medisana** inhalaator **IN 165** (❶ toitenupp, ❷ aku laetuse näidik, ❸ mikro-USB-ühendus (laadimispesa), ❹ õhufiltri asukoht, ❷ õhuvooliku ühendus)
- 1 kasutusjuhend
- **Komponendid**: ❺ ninaotsak, ❼ 2 õhuvoolikut, ❽ nebulisaator, ❾ suuotsak, ❿ täiskasvanu hingamismask, ⓫ lapse hingamismask (adapteriga ⓫a), ⓬ mikro-USB-juhe (laadimisjuhe), ⓭ USB-laadimisadapter, ⓮ 5 × õhufilter (vahetamine asukohas ❹), säilituskott (ilma jooniseta)

Kontrollige, et seade oleks terve ja ilma igasuguste kahjustusteta. Kahtluse korral ärge kasutage seadet ja pöörduge edasimüüja või teeninduse poole.
Kui märkate seadme pakendist väljavõtmisel transpordikahjustusi, võtke viivitamatult ühendust edasimüüjaga.

Pakendeid saab taaskasutada või võtta ringlusse. Pakkematerjalid, mida te enam ei vaja, tuleb nõuetekohaselt kõrvaldada.

HOIATUS!
Jälgige, et pakkekile ei satuks laste kätte. Lämbumisoht!

Tehnilised andmed

Nimi ja mudel	**medisana** Inhalaator **IN 165** (tüüp GCE845)
Toiteallikas	Sisend: 100–240 V~ 50/60 Hz, väljund: 5 V⎓ 2 A
Sisemine aku	3,7 V⎓ 2570 mAh Laadimise kestus: u 4 tundi Tööaeg akutoitel: u 60 minutit Aku hinnanguline kasutusiga: u 500 laadimistsüklit
Tarbitav võimsus	10 W
Udustatav kogus	Keskmiselt 0,25 ml minutis (tüüp 0,2–0,4 ml minutis)
Aerosooli heide vastab standardile EN ISO 27427:2019 ja põhineb täiskasvanutele ettenähtud naatriumfluoriidi (NaF) kasutamisel	Aerosooli heide: 0,51 ml Aerosooli heitemäär: 0,16 ml minutis Heitemahu osakaal minutis: 8% Ülejäänud maht: 1,47 ml Osakeste suurus (MMAD): 2,9 µm GSD (geomeetriline kõrvalekalle standardist): 2,8 RF (sissehingatav osakaal < 5 µm): 71% Suurte osakeste osakaal (> 5 µm): 29% Keskmise suurusega osakeste osakaal (2 kuni 5 µm): 26% Väikeste osakeste osakaal (> 2 µm): 45%
Max rõhk	70–120 kPa
Töörõhk	35–60 kPa (kaliibritava udustiga ⌀0,50)
Max müratase	45 dBA (1 m kaugust eest)
Nebulisaatori täitekogus	min 2 ml, max 6 ml
Kasutuskestus	30 minutit sees / 30 minutit väljas
Kasutusiga	400 tundi
Kasutustingimused	10 kuni 40 °C / 50 kuni 104 °F 10 kuni 95% suhteline õhuniiskus Õhurõhk: 700 hPa kuni 1060 hPa
Hoiu- ja transporditingimused	20 kuni 60 °C / 4 kuni 140 °F 10 kuni 95% suhteline õhuniiskus Õhurõhk: 700 hPa kuni 1060 hPa
Mõõtmed (P × L × K)	u 109 × 73 × 45 mm
Kaal	u 230 g ± 50 g
IP-klass	IP 21
Tootenumber	54556
EAN-kood	4015588 54556 6

CE 0123

54556 IN 165 25-Oct-2024 Ver. 2.3

EE TÄHTIS TEAVE! HOIDKE JUHEND TINGIMATA ALLES!

Lugege kasutusjuhend, eriti ohutusjuhised, enne seadme kasutuselevõttu hoolikalt läbi ja hoidke kasutusjuhend edaspidiseks kasutamiseks alles. Kui annate seadme kolmandatele isikutele edasi, andke tingimata kaasa see kasutusjuhend.

- Seda seadet tohib kasutada ainult kasutusjuhendis kirjeldatud otstarbel, st ainult aerosoolraviseadmena. Kasutusviisid, mis ei ole sihipärased, ei ole otstarbekohased ja on seega kasutaja tervisele ohtlikud. Tootja ei vastuta kahjustuste eest, mida põhjustab mitteotstarbekohane, vale või ebamõistlik kasutamine, või kui seade ühendatakse elektriisolatsioonidega, mis ei täida kehtivaid ohutusnõudeid.
- Hoidke kasutusjuhendid edaspidiseks kasutamiseks alles.
- Ärge kasutage seadet hapnikku või dilämmastikoksiidi (naerugaasi) sisaldavate tuleohtlike anesteetikumisegude läheduses.
- Seadme õiget funktsiooni võivad häirida elektromagnetilised häiringud, kui need ületavad EL-is kehtivaid piirväärtusi. Kui häiringud tekivad teiste elektriseadmete tõttu, viige seade teise kohta ja ühendage teise pistikupesaga.
- Kui tekivad rikked, lugege kasutusjuhendis toodud peatükki „Vigade kõrvaldamine“. Ärge avage kompressori korpust. Ärge proovige seadet ise parandada.
- Parandustöid tohivad teha ainult pädevad ja tootja volitatud tehnilised spetsialistid, kusjuures kasutada on lubatud ainult originaalvaruosi. Nende juhiste eiramine võib pärssida seadme kasutamisel turvalisust.
- Järgige alati elektriseadmete kasutamisel kehtivaid ohutusreegleid, eelkõige alljärgnevaid.
  — Kasutage ainult originaalosi.
  — Seadet ei tohi kunagi vette kasta.
  — Ärge laske seadmel kunagi märjaks saada, sest see ei ole veekindel.
  — Ärge katsuge seadet niiskete või märgade kätega.
  — Ärge hoidke seadet väliskeskkonna tingimustes.
  — Paigutage seade kasutamiseks tugevale horisontaalsele aluspinnale.
  — Seadet on lubatud kasutada lastel või piiratud võimetega isikutel ainult vaimselt terve täiskasvanud isiku järelevalve all.
  — Toite katkestamiseks ärge tõmmake laadimisjuhtmest või seadmest.
  — Seadme asukoha valikul veenduge, et selle saaks hästi vooluvõrgust lahutada.
- Kindlustage enne laadimist, et seadme põhjal oleval andmeplaadil esitatud elektriandmed vastavad elektrivõrgu omadele.
- Juhul kui laadimisjuhe ei sobi pistikupessa, pöörduge pistiku väljavahetamiseks asjatundja poole. Üldiselt hoiduge adapterite ja pikendusjuhtmete kasutamisest. Kui nende kasutamine on mõõdapääsmatu, peavad need vastama ohutuseeskirjadele. Seejuures tuleb kinni pidada adapteritele ja pikendusjuhtmetele märgitud lubatud piirväärtustest.
- Pärast seadme kasutamist tõmmake pistik pistikupesast välja. Ärge jätke seadet vooluvõrku ühendatuks, kui seda ei kasutata või kui aku on täielikult laetud.
- Paigaldamine peab toimuma vastavalt tootja juhistele. Vigane paigaldus võib põhjustada vigastusi inimestele ja loomadele ning tekitada varakahjusid, mille eest tootja ei vastuta.
- Ärge asendage seadme laadimisjuhet. Seadme osi võivad välja vahetada vaid selleks volitatud asjatundjad.
- Laadimisjuhe peaks ohtliku ülekuumenemise vältimiseks olema alati täielikult lahtirullitud.
- Enne igat puhastus- või hooldustegevust tuleb seade välja lülitada ja laadimisjuhe eemaldada.
- Hoolitsege selle eest, et lapsed ei kasutaks seadet järelevalveta. Mõned seadme osad on nii väikesed, et need võidakse alla neelata.
- Kui te seadet enam kasutada ei soovi, kõrvaldage see vastavalt riigis kehtivatele eeskirjadele.
- Arvestage alljärgnevat.
  — Kasutage ainult seda ravimit, mille arst teile välja kirjutas.
  — Järgige arsti juhiseid raviga seotud doseerimise, selle kestuse ja sageduse kohta.
  — Kasutage ninaotsakut ainult juhul, kui arst on seda selgesõnaliselt nõudnud. Kindlustage, et harusid ei sisestataks KUNAGI ninna, vaid hoitaks ninale nii lähedal kui võimalik.
- Kontrollige ravimi infolehelt, kas sellel esineb inhalatsioonniravi tavaliste süsteemidega kasutamisel vastunäidustusi.
- Võtke arvesse, et juhtmed võivad tekitada lämbumisohtu. Ärge hoidke laadimis- ja toitejuhet ning õhuvoolikuid väikelaste käeulatuses.
- Ärge paigutage seadet kohta, kus juhtseadisteni ulatumine on keeruline.
- Hügieeniga seotud põhjustel on kõiki komponente lubatud kasutada ainult ühel patsiendil. Põhiseadet on lubatud kasutada mitmel patsiendil.
- Nebulisaator ei sobi kasutamiseks koos anesteetiliste või hingamisseadmetega. Magnetresonantstomograafia uuring ei ole selle seadme kasutamise ajal võimalik.
- Seade on ette nähtud vedelsuspensioonide udustamiseks.
- Ärge kasutage seadet, kui märkate sellel kahjustust või midagi ebatavalist.
- Seade koosneb tundlikest osadest ja seda tuleb seepärast hoolikalt kasutada. Pidage kinni peatükis „Tehnilised andmed“ esitatud kasutus- ja hoiutingimustest.
- Selle seadme kasutamine ei asenda arsti vastuvõttu. Kui te pärast seadme kasutamist ei märka oma terviseseisundi paranemist, pidage (uuesti) nõu oma arstiga.
- Seade saab toidet akult, kuid seda saab kasutada ka nii, et see on ühendatud vooluvõrku.

Viide standarditele

Aerosooli omadused vastavad standardile EN ISO 27427.
Kehtivad standardid
- EN 60601-1 (meditsiinilised elektriseadmed, 1. osa: Üldised nõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele)
- EN 60601-1-2 (Kollateraalstandard: Elektromagnetiline ühilduvus – nõuded ja katsetused)
- Seadme puhul on tegu klassi IIa kuuluva meditsiinitootega.

See seade vastab meditsiiniseadmete määruse EL 2017/745 (MDR) tingimustele.
Nebulisaator, huulik ja maskid on BF-tüüpi komponendid.

Sihipärane kasutamine

Toote **IN 165** puhul on tegu kodutingimustes kasutatava aerosoolraviseadmega. Seade on ettenähtud vedelike ja vedelate ravimite (aerosoolide) pihustamiseks ning ülemiste ja alumiste hingamisteede raviks.

Kasutajate sihtrühm

Seadet on lubatud kasutada lastel alates teisest eluaastast, noortel ja täiskasvanutel.

Sihtrühm

Seadme kasutaja on täiskasvanu, kellel ei ole eriteadmisi ega professionaalseid oskusi. Patsient on tavaliselt ka kasutaja, välja arvatud lapsed või patsiendid, kellel on vaja eriabi.

Näidustused

Kroonilised või akuutsed haigused või kopsu või hingamisteede häired või ülemiste hingamisteede põletikud.

Vastunäidustused

Seadet ei tohi kasutada ravimitega, mida kasutatakse kiirelt abi andmiseks eluohtliku astmahoo korral.
Aerosoolide sissehingamisel vastunäidustused puuduvad. Sellest hoolimata tuleb järgida kasutatud ravimiga seotud vastunäidustusi, mida on kirjeldatud pakendis oleval infolehel. Kahtluste tekkimise korral konsulteerige enne kasutamist oma arstiga.

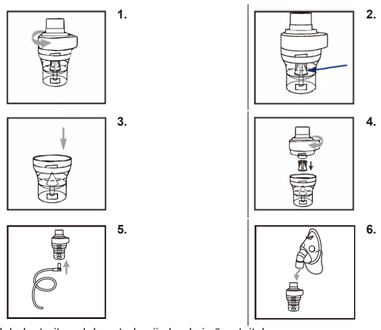
Seadme ettevalmistamine

Enne esimest kasutamist soovitame kõik osad peatükis „Puhastamine ja desinfitseerimine“ kirjeldatud viisil puhastada.

Aku laadimine

Aku laadimisel pidage silmas alljärgnevat.
- Laadige akut anult kaasasoleva laadimisadapteriga ⓭ ja USB-kaabliga ⓬.
- Enne esmakordset kasutamist eemaldage seade pakendist ja kindlustage, et aku oleks täielikult laetud.
- Aku laadimiseks ühendage juhtme kahest pistikust suurem USB-juhtmega ⓬ koos laadimisadapteriga ⓭ ja pistke juhtme teine ots inhalaatori laadimispessa ❸. Ühendage laadimisadapteri ⓭ pistik pistikupessa. Aku laetuse taset näitavad 4 LED-tuld ❷.

Kasutamine



Inhalaatorit saab kasutada nii aku- kui võrgutoitel.
Laadige seade täis, nagu on kirjeldatud peatükis „Aku laadimine“ (nt kasutamiseks teel olles), või kasutage juhet ja toiteadapterit, et ühendada seade otse vooluvõrku.
Ravi alustamiseks vajutage korraks toitenupule ❶.
Istuge inhaleerimise ajal sirgelt ja lõõgastunult laua taga (mitte tugitoolis), et hingamisteid mitte kokku suruda ja seelläbi ravi tõhusust vähendada. Ärge lamage inhaleerimise ajal. Kui tunnet end halvasti, lõpetage inhalatsioon. Pärast arsti soovitatud inhalatsiooniaja lõppu, vajutage seadme väljalülitamiseks toitelülitile ❶ ja eemaldage pistik pistikupesast.
Eemaldage järelejäänud inhalatsioonilahus nebulisaatorist ja puhastage seade nagu kirjeldatud peatükis „Puhastamine ja desinfitseerimine“.
- Seade on loodud töötama režiimis 30 min sees / 30 min väljas. Lülitage seade 30 minuti möödudes välja ja oodake enne ravi jätkamist 30 minutit.
- Seadet ei ole vaja kalibreerida. Seadet ei ole lubatud muuta.

Puhastamine ja desinfitseerimine

HOIATUS!
Enne seadme esmakordset kasutamist ja pärast kõiki ravikordi tuleb kõiki komponente puhastada ja desinfitseerida. Nende nõuetekohane seisukord on seadme tööks ja ravi edukuse tagamiseks väga oluline.
Kasutage ainult originaalvaruosi.
Komponentide puhastamiseks ja desinfitseerimiseks puudub automaatne režiim. Maske ei tohi keeta ega autoklaavida.

Piirväärtused

Vahetage nebulisaator ❸ välja juhul, kui seda pole kaua kasutatud, kui esinevad deformatsioonid või praod või kui nebulisaatori pea ❹ on kuivanud ravimi, tolmu vms tõttu ummistunud. Soovitame nebulisaatori olenevalt selle kasutamise tihedusest iga 6 kuni 12 kuu järel välja vahetada. Maksimaalne arv nebulisaatori puhastus- ja desinfitseerimistoimingute korral on 360. Maksimaalne arv maski puhastus- ja desinfitseerimistoimingute korral on 360.

Ettevalmistus

- Eemaldage õhuvoolik ❼, mask ⓪/⓫/⓫a või huulik ❾ või ninaosa ❺ nebulisaatorilt ❽.
- Veenduge, et nebulisaatorisse ei oleks jäänud jääke.
- Võtke nebulisaator lahti, keerates pealmist katet vastupäeva ja eemaldades udustuspea.

Märkus. Mikroobide kasvu või ravimijäägide kuivamise vältimiseks tuleb komponente iga kord kohe pärast seadme kasutamist puhastada ja desinfitseerida.

Puhastamine

- Peske kõiki osi voolava vee all vähemalt 10 sekundit.
- Segage puhtas anumas veidi puhastusvahendit ja sooja kraanivett omavahel (nt 2 ml pesuvahendit – nõude käsitsi pesemiseks – 1 liitri veega – soovitatakse kasutada nõudepesuvahendi **Fairy**, kuna seda on sellises segamisvahekorras edukalt katsetatud).
- Peske osi, nt maski, huulikut või ninaotsakut 5 minutit selles segus. Harjake kõiki pindu vähemalt kaheksa korda väikese puhta harjaga.
- Lõpetuseks loputage kõiki osi põhjalikult vähemalt 30 sekundit voolava vee all, et loputada kõik puhastusvahendi jäägid maha.

Desinfitseerimine

- Kõik osad tuleb pärast puhastamist desinfitseerida. (Pange tähele, et ainult puhastatud osi saab edukalt desinfitseerida.)
- Asetage kõik nebulisaatori osad, huulik ❼ ja ninaotsak ❺ 5 minutiks keevasse vette.
- Asetage mask 15 minutiks 2% naatriumhüpokloriidi (NaOCl) lahusesse või sarnasesse külmsteriliseerimise lahusesse, mille saate soetada kohalikust apteegist. Lõpetuseks kastke mask 3 minutiks steriliseeritud vette, misjärel loputage maski pinda kaks korda steriliseeritud veega, et eemaldada kõik steriliseerimislahuse jäägid.

Kuivatamine

- Laske kõigil osadel täielikult kuivada, et vältida mikroobide teket. Alles seejärel pange seade uuesti kokku.
- Pange kõik osad jälle kokku ja lülitage seade sisse. Jätke see 10–15 minutiks tööle.
- Veenduge, et puhastatud ja desinfitseeritud osad ei saastuks uuesti. Peske oma käsi hoolikalt ning vältige kuivatamise ja kokkupanemise ajal seadme sisse jäävate osade katsumist.

Kontrollimine

Kontrollige kõiki osi iga kord pärast puhastamist ja desinfitseerimist. Asendage defektiga, deformeerunud või väga pleekinud osad uutega.

Hoiulepanek

Pange kuivad osad järgmise kasutuskorrani puhtasse suletud anumasse hoiule. Ärge pange hoiule niiskeid või märgi osi.

Hoiustamine

Järgige peatükis „Tehnilised andmed“ esitatud hoiutingimusi.
Märkus. Osi, mida te ei ole üle ühe päeva kasutanud, tuleb enne järgmist kasutamist uuesti puhastada ja desinfitseerida.

Transport

Transportige puhastatud ja desinfitseeritud osi alati puhtas suletud anumas. Peske oma käsi hoolikalt ja vältige seadme sisse jäävate osade puudutamist, kui võtate osad anumast välja ja panete järgmiseks kasutuskorraks kokku.

Õhufiltri väljavahetamine

Tavalistel kasutustingimustel tuleb õhufilter ❹ välja vahetada u 100 töötunni järel või ühe aasta möödudes. Soovitame õhufiltrit regulaarselt kontrollida (10–12 kasutuskorra järel) ja selle välja vahetada, kui see on värvunud halliks või pruuniks või kui see tundub niiskena. Eemaldage õhufilter ❹ ja asendage see uuega. Ärge proovige filtrit taaskasutamise eesmärgil puhastada. Õhufiltrit ei tohi parandada ega hooldada, kui patsient seda kasutab.
Kasutage ainult originaalfiltrit! Ärge kasutage seadet ilma filtrita!

Tootja on ülal kirjeldatud toimingud heaks kiitnud, st need sobivad meditsiinitootele uuesti kasutamiseks ette valmistamiseks. Toimingute tegija vastutab aga selle eest, et tegelik toimingute tegemine koos abivahendite valimisega annaks soovitud tulemuse. See nõuab käitise või asutuse regulaarset kontrolli või kinnitamist.

Vigade kõrvaldamine

Seade ei lülitu sisse

- Veenduge, et laadimisjuhe on õigesti sisestatud/Laadige aku.
- Veenduge, et seadet kasutatakse antud kasutusjuhendis esitatud kasutuskestuse piires (30 min sees / 30 min väljas).

Seade pihustab vaid nõrgalt või üldse mitte

- Veenduge, et õhuvoolik ❼ oleks mõlemast otsast korralikult kinnitatud.
- Veenduge, et õhuvoolik ❼ poleks kinnisurutud, kokkumurtud, määrdunud ega ummistunud. Vajadusel asendage see uuega.
- Veenduge, et nebulisaator ❸ oleks täielikult kokku pandud ja et nebulisaatori pea asetseks õigesti ega oleks ummistunud.
- Kindlustage, et nebulisaatorisse oleks sisestatud vajalik inhalatsioonilahus õiges koguses (max 6 ml).

Seade on vali.

- Kontrollige, kas filter on õigesti paigaldatud.

Teavitage pädevat asutust ja tootjat või volitatud esindajat EL-is (EC REP) selle seadmega seotud kõigist ohujuhtumitest: vigastused või ebasoodsad tulemused.
Kontaktid leiate aadressilt
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/

Kasutuselt kõrvaldamise juhised

Seda seadet ei tohi kõrvaldada koos olmejäätmetega. Metallid on taaskasutatavad ja need saab ringlusse saata. Viige seade, mida te enam ei kasuta, lähimasse kogumispunkti, et selle saaks keskkonnahoidlikult utiliseerida. Pöörduge kasutuselt kõrvaldamise asjus kohaliku omavalitsuse või müügiesindaja poole. Enne seadme kasutuselt kõrvaldamist eemaldage sellest patareid. Ärge visake kasutatud patareisid olmejäätmete hulka, vaid kõrvaldage need ohtlike jäätmetena või viige patareide kogumispunkti.

Seade, sh ⓪/⓫: need osad on valmistatud peamiselt plastist ning nendes on elektroonilisi komponente ja aku. Kõik on kooskõlas määrustega RoHS ja REACH.
Komponendid (nebulisaator, ninaotsak, huulik, maskid) ❺/❼/❽/❾/⓪/⓫/⓫a: need osad on valmistatud plastist ning määruste REACH tingimused on täidetud. Enne kasutuselt kõrvaldamist tuleb kõik osad puhastada (vt jaotist „Puhastamine“) ja seejärel 5 minutiks keevasse vette asetada.

Garantii- ja remonditingimused

lTeie seadusest tulenevaid garantiiõigusi ei piira meie järgnevalt esitatud garantii. Palun pöörduge garantii korral oma edasimüüja või otse teeninduspunkti poole. Kui peaksite seadme meile saatma, kirjeldage viga ja lisage koopia ostudokumendist.
Seejuures kehtivad alljärgnevad garantiitingimused:
1. **medisana** toodetele kehtib 3-aastane garantii alates ostukuupäevast. Garantii korral tuleb ette näidata ostukviitung või arve.
2. Materjali- või tootmisvigadest tulenevad puudused kõrvaldatakse garantiiperioodil tasuta.
3. Garantiiperiood ei pikene garantii korras välja vahetatud detailidele ega seadmele.
4. asendist. Garantiitööde alla ei kuulu:
   a. kõik väärast kasutamisest nt kasutusjuhendi eiramisest tingitud kahjud;
   b. kahjud, mis on tekkinud ostja või volitamata kolmandate isikute sekkumiste või remondi tagajärjel;
   c. transpordikahjustused, mis on tekkinud teel tootja juurest tarbija juurde või teeninduspunkti;
   d. varuosad, mis kuluvad tavapäraselt;
5. Garantii seadmest põhjustatud otseste või kaudsete kahjude tõttu on ka siis välistatud, kui seadme enda kahju kuulub garantii alla.

medisana GmbH,
Carl-Schurz-Str. 2, 41460 NEUSS,
SAKSAMAA

Globalcare Medical Technology Co., Ltd
7th Building, 39 Middle Industrial Main Road,
European Industrial Zone, Xiaolan Town
528415 Zhongshan City, Guangdong Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Phone : +86 760 22589901

EC REP
Donawa, Lifescience
Piazza Albania, 10
00153 Rome / Italy
https://www.donawa.com/wli/main/contatti.index

Toote pidevaks edasiarendamiseks jätame endale õiguse teha tehnilisi ja disainialaseid muudatusi.

Selle kasutusjuhendi ajakohase versiooni leiate veebilehelt https://docs.medisana.com/54556.
Teavet teenuse kohta leiate siit: https://www.medisana.com/servicepartners

Sümbolite selgitus

Käesolev kasutusjuhend kuulub selle seadme juurde. See sisaldab olulist teavet seadme kasutuselevõtu ja kasutamise kohta. Lugege juhend põhjalikult läbi. Selle juhendi mittejärgmine võib põhjustada raskeid vigastusi või kahjustada seadet.

HOIATUS
Neist hoiatusjuhistest tuleb kinni pidada, et vältida kasutaja võimalikke vigastusi.

TÄHELEPANU!
Neist juhistest tuleb kinni pidada, et vältida seadme võimalikku kahjustamist.

MÄRKUS
Need juhised annavad paigaldamise või kasutamise kohta kasulikku lisateavet.

IP22 Kaitseaste kokkupuutel võõrkehade ja veega standardi IEC 60529 kohaselt.

Selle toote kohta kehtib Euroopa direktiiv 2012/19/EL elektri- ja elektroonikaseadmetest tekkinud jäätmete kohta ning see on vastavalt tähistatud.

Ringlussevõtusümbolid/-koodid: nende eesmärk on anda teavet materjali ning selle õige kasutamise ja taaskasutuse kohta.

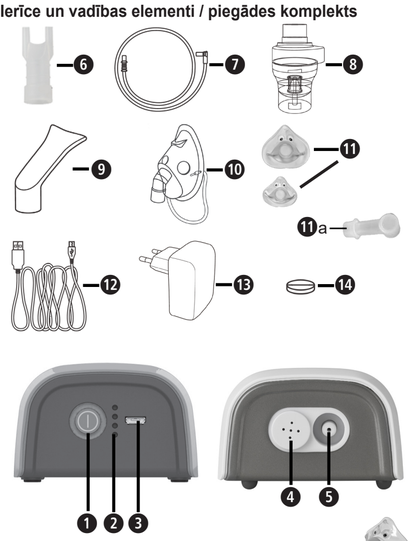
REF	Tootenumber	I / O	Toitenupp
SN	Seadme seerianumber	~	Vahelduvpinge/-vool
LOT	Partii number	⎓	Alalispinge/-vool
UDI	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus	⧈	Kaitseklass II
#	Tüübinimetus	MD	Meditsiinitoode
EC REP	Andmed volitatud esindaja kohta EL-is		Seadme klassifikatsioon: BF-tüüpi
	Tootja		Üksikpatsient, mitmekordne kasutamine (ainult komponentidele)
	Tootmiskuupäev		Õhuniiskuse vahemik
	Importija		Keskkonnaröhu piirang
CE 0123	See seade on sertifitseeritud EL-i direktiivide kohaselt ja kannab CE-märgist (vastavusmärgis). MDR-i (EL) 2017/745 nõuded on täidetud		Temperatuurivahemik

EE/LV

medisana®

LV Lietošanas instrukcija Inhalators IN 165

Ierīce un vadības elementi / piegādes komplekts



- 1 **medisana** inhalators **IN 165** (❶ieslēgšanas/izslēgšanas taustiņš, ❷ uzlādes stāvokļa indikators, ❸ Micro USB pieslēgvieta (uzlādes ligzda), ❹ gaisa filtra pozīcija, ❺ gaisa šļūtenes pieslēgvieta)
- 1 lietošanas instrukcija
- **Komponenti**: ❻ deguna uzgalis, ❼ 2 gaisa šļūtenes, ❽ smidzinātājs, ❾ iemutnis, ❿ pieaugušo sejas maska, ⓫ bērnu sejas maska un mazuļu sejas maska bez att. (ar adapteri ⓫a), ⓬ Micro USB kabelis (lādēšanas kabelis), ⓭ USB uzlādes adapteris, ⓮ 5 x gaisa filtri (nomaiņa pozīcijā ❹), uzglabāšanas maisiņš (bez att.)

Pārbaudiet, vai ierīcei netrūkst nevienas daļas un tai nav nekādu bojājumu. Ja rodas šaubas, nesāciet lietot ierīci un vērsieties pie sava tirgotāja vai servisa centrā.
Izpakošanas laikā konstatējot transportēšanas laikā radušos bojājumus, lūdzu, nekavējoties sazinieties ar tirgotāju.

Iepakojuma materiāli ir pārstrādājami vai ievadāmi atpakaļ izejmateriālu apritē. Nevajadzīgos iepakojuma materiālus utilizējiet atbilstoši noteikumiem.

BRĪDINĀJUMS
Nodrošiniet, ka bērni nevar piekļūt preces iepakošanai izmantotajām plēvēm! Nosmakšanas risks!

Tehniskie dati

Nosaukums un modelis:	**medisana** Inhalators **IN 165** (tips GCE845)
Barošana:	Ieeja: 100–240 V~ 50/60 Hz, izeja: 5 V⎓ 2 A
Iekšējais akumulators:	3,7 V⎓ 2570 mAh Uzlādes ilgums: apm. 4 stundas Darbības ilgums, izmantojot akumulatoru: apm. 60 minūtes Paredzamais akumulatora kalpošanas ilgums: apm. 500 uzlādes cikli
Strāvas patēriņš:	10 W
Izsmidzināmais daudzums:	vidēji 0,25 ml/minūtē (parasti 0,2 – 0,4 ml/minūtē)
Aerosola izsmidzināšana saskaņā ar EN ISO 27427:2019, ja tiek izmantots nātrija fluorīds (NaF) pieauguša jiem:	Izsmidzinātais aerosols 0,51 ml Aerosola izsmidzināšanas ātrums 0,16 ml/minūtē Minūtē izsmidzinātā daudzuma procentuālā daļa: 8 % Atlikušais daudzums: 1,47 ml Daļiņu izmērs (MMAD): 2,9 µm GSD (ģeometriskā standarta novirze): 2,8 RF (ieelpojamā procentuālā daļa <5 µm): 71 % Lielo daļiņu (>5 µm) procentuālā daļa: 29 % Vidēja izmēra daļiņu (2 līdz 5 µm) procentuālā daļa: 26 % Mazo daļiņu (<2 µm) procentuālā daļa: 45 %
Maks. spiediens:	70–120 kPa
Darba spiediens:	35–60 kPa (ar kalibrētu izkliedētāju ⌀0.50)
Maks. trokšņu līmenis:	45 dBA (1 m attālums priekšpusē)
Smidzinātāja uzpildes daudzums:	min. 2 ml, maks. 6 ml
Darbības ilgums:	30 minūtes ieslēgts / 30 minūtes izslēgts
Kalpošanas ilgums:	400 stundas
Lietošanas apstākļi:	10 līdz 40 °C / 50 līdz 104 °F 10 līdz 95 % relatīvais gaisa mitrums Gaisa spiediens: 700 hPa līdz 1060 hPa
Glabāšanas un transportēšanas apstākļi:	−20 līdz +60 °C / −4 līdz +140 °F 10 līdz 95 % relatīvais gaisa mitrums Gaisa spiediens: 700 hPa līdz 1060 hPa
Izmērs (GxPxA):	apm. 109 × 73 × 45 mm
Svars:	apm. 230 g ±50 g
IP klase	IP 21
Preces numurs:	54556
EAN numurs:	4015588 54556 6

CE 0123

54556 IN 165 25-Oct-2024 Ver. 2.3

LV SVARĪGAS NORĀDES! OBLIGĀTI SAGLABĀT!

Pirms ierīces lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju, īpaši drošības norādījumus, un saglabājiet lietošanas instrukciju turpmākai izmantošanai. Ja nodod ierīci citiem, dodiet šo lietošanas instrukciju obligāti līdzi.

- Šo ierīci drīkst izmantot tikai šajā instrukcijā aprakstītajam mērķim, proti, tikai kā aerosola veida terapijas ierīci. Jebkāda noteikumiem neatbilstoša lietošana ir nepareiza un bīstama lietotāja veselībai. Ražotājs nav atbildīgs par bojājumiem, kuru iemesls ir nepareiza, kļūdaina vai nesaprātīga lietošana, vai ja ierīce ir savienota ar elektroinstalācijām, kas neatbilst spēkā esošajiem drošības noteikumiem.
- Saglabājiet šīs instrukcijas turpmākai lietošanai.
- Nelietojiet ierīci, ja tuvumā ir uzliesmojoši anestezējoši maisījumi ar skābekli vai dislāpekļa oksīdu (smieklu gāze).
- Ierīces pareizu darbību var ietekmēt elektromagnētiskie traucējumi, ja tie pārsniedz ES spēkā esošās robežvērtības. Ja rodas traucējumi saistībā ar citām elektroierīcēm, novietojiet ierīci citā vietā un pievienojiet to citai kontaktligzdai.
- Darbības traucējumu gadījumā izlasiet šīs lietošanas instrukcijas nodaļu "Kļūdu novēršana". Neatveriet kompresora korpusu! Nemēģiniet ierīci salabot pats!
- Remontu drīkst veikt tikai kvalificēts un ražotāja pilnvarots tehniskais personāls, izmantojot tikai oriģinālās rezerves daļas. Šo norāžu neievērošana var negatīvi ietekmēt drošu ierīces izmantošanu.
- Vienmēr ievērojiet drošības noteikumus attiecībā uz elektroierīcēm, it īpaši:
  — Izmantojiet tikai oriģinālos komponentus.
  — Nekad neiegremdējiet ierīci ūdenī.
  — Neļaujiet ierīcei kļūt slapjai, jo tā nav aizsargāta pret ūdens iekļūšanu.
  — Nepieskarieties ierīcei ar mitrām vai slapjām rokām.
  — Nepakļaujiet ierīci atmosfēras iedarbībai.
  — Lai ierīci lietotu, novietojiet to uz stingras, horizontālas pamatnes.
  — Bērni vai cilvēki ar ierobežotām spējām drīkst lietot ierīci tikai tad, ja viņus uzrauga pieaugušais ar neierobežotu rīcībspēju.
  — Nevelciet uzlādes kabeli vai ierīci, lai atvienotu kontaktdakšu no kontaktligzdas.
  — Pozicionējot ierīci, nodrošiniet, lai to varētu viegli atvienot no elektrotīkla.
- Pirms ierīces uzlādes pārliecinieties, ka ierīces datu plāksnītē norādītie elektriskie dati atbilst elektrotīkla datiem.
- Gadījumā, ja ierīces uzlādes kabelis neder kontaktligzdai, vērsieties pie specializēta personāla, lai nomainītu kabeli. Vispārīgi nav ieteicams izmantot adapterus un pagarinātājkabeļus. Ja to izmantošana ir neizbēgama, tad tiem ir jāatbilst drošības noteikumiem. Turklāt vienmēr ir jāievēro pieļaujamās robežvērtības, kas ir norādītas uz adapteriem un pagarinātājkabeļiem.
- Pēc lietošanas atvienojiet strāvas savienotāju no kontaktligzdas. Neatstājiet ierīci pievienotu elektrotīklam, kad tā netiek lietota vai kad akumulators ir pilnībā uzlādēts.
- Uzstādīšana ir jāveic atbilstoši ražotāja norādījumiem. Kļūdaina uzstādīšana var radīt kaitējumu cilvēkiem, dzīvniekiem un priekšmetiem, par kuru ražotājs nevar tikt saukts pie atbildības.
- Nemainiet šīs ierīces uzlādes kabeli. Detaļu nomaiņu drīkst veikt tikai pilnvaroti speciālisti.
- Uzlādes kabelim vienmēr jābūt pilnībā atritinātam, lai izvairītos no bīstamas pārkaršanas.
- Pirms katras tīrīšanas vai apkopes darbības ierīce ir jāizslēdz un uzlādes kabelis ir jāatvieno.
- Nodrošiniet, lai bērni nelieto ierīci bez uzraudzības; dažas detaļas ir tik mazas, ka tās var tikt norītas.
- Ja vairs nevēlaties lietot ierīci, utilizējiet to saskaņā ar attiecīgās valsts noteikumiem.
- Ievērojiet:
  — Lietojiet tikai medikamentus, kurus jums nozīmējis jūsu ārsts.
  — Ievērojiet ārsta norādījumus attiecībā uz terapijas devu, ilgumu un biežumu.
  — Izmantojiet deguna uzgali tikai tad, ja jūsu ārsts to skaidri ir licis darīt. Raugiet, lai caurulītes NEKAD netiek ievadītas degunā, bet gan tiek turētas deguna priekšā tikai tik tuvu, cik iespējams.
- Pārbaudiet medikamentam pievienotajā instrukcijā, vai nepastāv kontrindikācijas lietošanai inhalācijas terapijai ar parastajām sistēmām.
- Ņemiet vērā kabeļu radīto nožņaugšanas risku. Glabājiet uzlādes un strāvas kabeli un gaisa šļūtenes bērniem nepieejamā vietā.
- Nenovietojiet ierīci tā, ka vadības elementi ir grūti aizsniedzami.
- Higiēnas apsvērumu dēļ visus komponentus drīkst izmantot tikai viens pacients. Pamatierīci var izmantot vairākas personas.
- Smidzinātājs nav piemērots lietošanai kopā ar anestēzijas vai elpināšanas ierīcēm. Šīs ierīces lietošanas laikā nav iespējams veikt MRT.
- Ierīce ir paredzēta suspensijas šķidrumu izsmidzināšanai.
- Nelietojiet ierīci, ja tajā konstatējat bojājumu vai kaut ko neparastu.
- Ierīce sastāv no jutīgām atsevišķām daļām, un ar to ir jārīkojas rūpīgi. Ņemiet vērā tehnisko datu sadaļā norādītos darbības un uzglabāšanas apstākļus.
- Šīs ierīces lietošana neaizvieto vizīti pie ārsta. Ja pēc lietošanas veselības stāvoklis nemaz neuzlabojas, konsultējieties (vēlreiz) ar savu ārstu.
- Ierīces barošanu nodrošina akumulators, bet to var arī lietot, pieslēdzot pie strāvas tīkla.

Atsauce uz standartiem

Aerosola īpašības atbilst direktīvai EN ISO 27427.
Piemērotie standarti:
- EN 60601-1 (Medicīniskas elektriskās ierīces, 1. daļa: Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošumu un vispārīgo veiktspēju)
- EN 60601-1-2 (Papildstandarts: Elektromagnētiskā saderība – prasības un pārbaudes)
- Ierīce ir IIa kategorijas medicīniska ierīce.

Šī ierīce atbilst Medicīnisko ierīču regulas (ES) 2017/745 prasībām.
Smidzinātājs, iemutis un maskas ir BF tipa komponenti.

Noteikumiem atbilstoša lietošana

IN 165 ir aerosola veida terapijas ierīce lietošanai mājas apstākļos. Ierīce ir paredzēta šķidrumu un šķidru medikamentu (aerosolu) izsmidzināšanai un augšējo un apakšējo elpošanas ceļu ārstēšanai.

Lietotāju mērķgrupa

Ierīce ir piemērota bērniem no 2 gadu vecuma, jauniešiem un pieaugušajiem.

Mērķgrupa:
Ierīces lietotājs ir pieaugušais bez specializētām zināšanām vai profesionālām prasmēm. Pacients parasti ir arī lietotājs, izņemot bērnus vai pacientus, kuriem ir nepieciešama īpaša palīdzība.

Indikācijas:
Plaušu vai elpceļu hroniskas vai akūtas saslimšanas vai darbības traucējumi vai augšējo elpceļu iekaisums.

Kontrindikācijas:
Ierīci nedrīkst izmantot ar medikamentiem, kas nodrošina ātru palīdzību dzīvībai bīstamas astmas lēkmes gadījumā.
Uz aerosolu ieelpošanu neattiecas nekādas kontrindikācijas. Taču ir jāņem vērā kontrindikācijas, kas attiecas uz konkrēto izmantoto medikamentu, kas ir aprakstītas medikamentiem pievienotajā instrukcijā. Šaubu gadījumā pirms lietošanas konsultējieties ar savu ārstu.

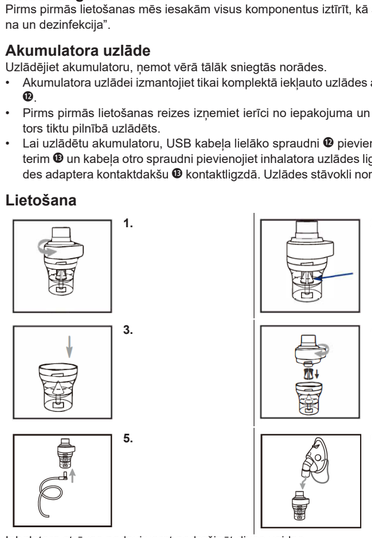
Ierīces sagatavošana

Pirms pirmās lietošanas mēs iesakām visus komponentus iztīrīt, kā aprakstīts nodaļā "Tīrīšana un dezinfekcija".

Akumulatora uzlāde

Uzlādējiet akumulatoru, ņemot vērā tālāk sniegtās norādes.
- Akumulatora uzlādei izmantojiet tikai komplektā iekļauto uzlādes adapteri ⓭ un USB kabeli ⓬.
- Pirms pirmās lietošanas reizes izņemiet ierīci no iepakojuma un nodrošiniet, lai akumulators tiktu pilnībā uzlādēts.
- Lai uzlādētu akumulatoru, USB kabeļa lielāko spraudni ⓬ pievienojiet USB uzlādes adapterim ⓭ un kabeļa otro spraudni pievienojiet inhalatora uzlādes ligzdai ❸. Iespraudiet uzlādes adaptera kontaktdakšu ⓭ kontaktligzdā. Uzlādes stāvokli norāda 4 gaismas diodes ❷.

Lietošana



Inhalatora strāvas padevi varat nodrošināt divos veidos.
Uzlādējiet ierīci, kā norādīts sadaļā "Akumulatora uzlāde" (piemēram, lietošanai, kad esat ceļā), vai lietojiet kabeli un adapteri tiešai strāvas padevei.
Lai sāktu procedūru, īsi nospiediet barošanas pogu ❶.
Inhalācijas laikā sēdiet vertikāli un atbrīvoti pie galda (ne atpūtas krēslā), lai nesaspiestu elpceļus un nepasliktinātu procedūras efektivitāti. Nenogulieties inhalācijas laikā. Pārtrauciet inhalāciju, ja jums nav labi. Pēc tam kad ārsta ieteiktais inhalācijas laiks ir pagājis, nospiediet barošanas pogu ❶, lai ierīci izslēgtu, un, ja nepieciešams, atvienojiet kontaktdakšu no kontaktligzdas.
Iztukšojiet atlikušo inhalācijas šķīdumu no smidzinātāja un iztīriet ierīci, kā aprakstīts nodaļā "Tīrīšana un dezinfekcija".
- Šī ierīce izstrādāta darbībai režīmā 30 min ieslēgta / 30 min izslēgta. Lūdzu, izslēdziet ierīci pēc 30 minūtēm un pagaidiet vēl 30 minūtes, pirms turpināt ārstēšanu.
- Ierīci nav nepieciešams kalibrēt. Ierīces pārveidošana nav atļauta.

Tīrīšana un dezinficēšana

BRĪDINĀJUMS
Pirms pirmās lietošanas reizes un pēc katras lietošanas reizes visi komponenti ir rūpīgi jānotīra un jādezinficē. To pareizs stāvoklis ir ļoti svarīgs, lai ierīce darbotos un tiktu sasniegti labi ārstēšanas rezultāti.
Izmantojiet tikai oriģinālās daļas.
Nav automatizētas metodes komponentu tīrīšanai un dezinfekcijai. Maskas nedrīkst vārīt vai autoklavēt.

Robežvērtības
Nomainiet smidzinātāju ❸ pēc ilgāka nelietošanas perioda, ja tas ir deformējies vai tajā ir redzamas plaisas vai ja izkliedētāja galviņu ❹ ir nosprostojuši sakaltuši medikamenti, putekļi utt. Iesakām nomainīt smidzinātāju pēc 6 līdz 12 mēnešiem atkarībā no lietošanas biežuma. Smidzinātāja maksimālais tīrīšanas un dezinfekcijas procedūru skaits ir 360. Maskas, iemuša un deguna adaptera maksimālais tīrīšanas un dezinfekcijas procedūru skaits ir 360.

Sagatavošanās
- Noņemiet gaisa šļūteni ❼, masku ⓫/⓫a/⓫a vai iemuti ❾, vai deguna uzgali ❻ no smidzinātāja ❸.
- Pārliecinieties, ka smidzinātājā nav palikušas atliekas.
- Izjauciet smidzinātāju, griežot augšējo pārsegu pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam un noņemot izkliedētāja galviņu.

Norāde: Lai novērstu mikrobu vairošanos vai medikamentu atlieku sakalšanu, komponenti jātīra un jādezinficē uzreiz pēc katras lietošanas reizes.

Tīrīšana
- Mazgājiet visas daļas zem tekoša ūdens vismaz 10 sekundes.
- Sajauciet tīrā tvertnē nelielu daudzumu tīrīšanas līdzekļa un siltu krāna ūdeni (piemēram, 2 ml trauku mazgāšanas līdzekļa, kas paredzēts trauku mazgāšanai ar rokām, uz 1 litru ūdens. Ieteicams izmantot zīmola *Fairy* trauku mazgāšanas līdzekli, jo ar to tika sekmīgi pārbaudīta šī maisījuma attiecība).
- Turiet atsevišķās daļas, kā arī masku vai iemuti, vai deguna adapteri 5 minūtes šajā maisījumā. Notīriet visas virsmas vismaz astoņas reizes ar mazu, tīru suku.
- Pēc tam rūpīgi skalojiet visas daļas vismaz 30 sekundes zem tekoša ūdens, lai noskalotu tīrīšanas līdzekļa paliekas.

Dezinficēšana
- Visas daļas pēc tīrīšanas ir jādezinficē. (Ņemiet vērā, ka tikai notīrītas daļas ir iespējams veiksmīgi dezinficēt.)
- Ievietojiet visas smidzinātāja daļas, iemuti ❾ un deguna uzgali ❻ uz 5 minūtēm verdošā ūdenī.
- Ievietojiet masku uz 15 minūtēm 2% nātrija hipohlorīta (NaOCl) šķīdumā vai līdzīgā aukstās sterilizēšanas šķīdumā, kuru varat iegādāties aptiekā. Pēc tam ievietojiet masku uz 3 minūtēm sterilā ūdenī un pēc noskalojiet maskas virsmu ar sterilu ūdeni, lai likvidētu visas sterilizācijas šķīduma paliekas.

Žāvēšana
- Ļaujiet visām daļām pilnībā nožūt, lai novērstu baktēriju veidošanās risku. Tikai pēc tam visu atkal samontējiet.
- Samontējiet visas daļas un ieslēdziet ierīci. Ļaujiet tai darboties 10–15 minūtes.
- Nodrošiniet, ka notīrītās un dezinficētās daļas netiek atkal piesārņotas. Rūpīgi nomazgājiet rokas un žūšanas un montāžas laikā nepieskarieties ierīces iekšējām daļām.

Pārbaude
Pārbaudiet visus komponentus pēc katras tīrīšanas un dezinficēšanas. Nomainiet bojātas, deformētas vai izteikti sakrāsojušās daļas.

Novietošana glabāšanā
Līdz nākamajai lietošanas reizes ievietojiet sausās daļas tīrā, noslēgtā tvertnē. Neievietojiet tajā mitras vai slapjas daļas!

Uzglabāšana
Ņemiet vērā nodaļā "Tehniskie dati" norādītos uzglabāšanas apstākļus.
Norāde: Daļas, kas nav lietotas ilgāk nekā vienu dienu, pirms nākamās lietošanas reizes atkal ir jānotīra un jādezinficē.

Transportēšana
Notīrītās un dezinficētās daļas vienmēr transportējiet tīrā, noslēgtā tvertnē. Rūpīgi nomazgājiet rokas un nepieskarieties ierīces iekšējām daļām, kad izņemat daļas no tvertnes un montējat nākamajai lietošanas reizei.

Gaisa filtra nomaiņa
Parastos lietošanas apstākļos gaisa filtrs ❺ ir jānomaina pēc aptuveni 100 darba stundām vai pēc viena gada. Mēs iesakām gaisa filtru regulāri pārbaudīt (ik pēc 10–12 lietošanas reizēm) un nomainīt, ja tas iegūst pelēku vai brūnu nokrāsu vai šķiet mitrs. Noņemiet gaisa filtru ❺, nomainiet to pret jaunu. Nemēģiniet filtru tīrīt atkārtotai izmantošanai. Gaisa filtru nedrīkst remontēt vai apkopt, kamēr pacients to izmanto.
Izmantojiet tikai oriģinālos filtrus! Nelietojiet ierīci bez filtra!

Iepriekš aprakstītās darbības ražotājs ir pārbaudījis, t.i., tās ir piemērotas, lai medicīnas ierīci sagatavotu atkārtotai lietošanai. Tomēr lietotājam ir pienākums nodrošināt, ka faktiskā lietošana un palīgīldzekļu izvēle sniedz vēlamo rezultātu. Tāpēc ir nepieciešama regulāra un piemērota iekārtas pārbaude val validēšana.

Kļūdu novēršana

Ierīci nevar ieslēgt
- Pārliecinieties, vai uzlādes kabelis ir pareizi pievienots/uzlādējiet akumulatoru.
- Pārliecinieties, ka ierīce tikusi lietota šajā instrukcijā norādīto darbības ilgumu (30 min ieslēgta / 30 min izslēgta).

Ierīce smidzina tikai vāji vai neizsmidzina nemaz
- Pārliecinieties, ka gaisa šļūtene ❼ abos galos ir pienācīgi nostiprināta.
- Pārliecinieties, ka gaisa šļūtene ❼ nav saspiesta, salocīta, netīra vai bloķēta. Ja nepieciešams, nomainiet to pret jaunu.
- Raugiet, lai smidzinātājs ❸ ir pilnībā samontēts un izkliedētāja galva ir pareizi novietota un nav aizsērējusi.
- Pārliecinieties, ka nepieciešamais inhalācijas šķīdums ir iepildīts pareizā daudzumā (maks. 6 ml).

Ierīce ir skaļa.
- Pārbaudiet, vai filtrs ir pareizi ievietots.

Lūdzu, ziņojiet par visiem incidentiem saistībā ar šo ierīci – savainojumiem vai sliktiem ārstēšanas rezultātiem – kompetentajai iestādei, kā arī ražotājam vai pilnvarotajam ES pārstāvim (EC REP).
Kontaktinformācija ir pieejama šeit:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/

Norādes par utilizāciju

Šo ierīci aizliegts izmest sadzīves atkritumos. Metāli ir atkārtoti izmantojami vai tos var ievadīt atpakaļ izejmateriālu apritē. Utilizējiet ierīci, kas vairs nav nepieciešama, savākšanas punktā savā pilsētā, lai to varētu utilizēt videi draudzīgā veidā. Ja jums ir jautājumi saistībā ar utilizāciju, vērsieties savas pašvaldības atbildīgajā iestādē vai pie tirgotāja. Pirms ierīces utilizēšanas izņemiet bateriju. Neizmetiet lietotas baterijas sadzīves atkritumos, bet gan ievietojiet īpašo atkritumu tvertnē vai arī nododiet tās bateriju savākšanas punktā specializētajos veikalos.
Ierīce kopā ar ⓬/⓭: Šīs daļas galvenokārt sastāv no plastmasas, elektroniskām detaļām un akumulatora. Viss atbilst Bīstamu vielu ierobežošanas direktīvai (RoHS) un REACH regulai.
Komponenti (smidzinātājs, deguna adapteris, iemutis, maskas) ❻/❼/❽/❾/⓫/⓫a: Šīs daļas ir no plastmasas un atbilst Bīstamu vielu ierobežošanas direktīvai REACH regulai. Pirms utilizācijas visas daļas ir jānotīra (skat. sadaļu "Tīrīšana") un pēc tam jāievieto verdošā ūdenī uz 5 minūtēm.

Garantijas un remonta noteikumi

Mūsu izsniegtā garantija neierobežo normatīvajos aktos noteiktās garantijas tiesības. Garantijas gadījumā, lūdzu, griezieties savā specializētajā veikalā vai arī tieši servisā. Ja vēlaties ierīci nosūtīt remontēšanai, norādiet bojājumu un pievienojiet iegādes dokumenta kopiju. Tādā gadījumā spēkā ir tālāk norādītie garantijas noteikumi:
1. **medisana** izstrādājumiem tiek nodrošināta 3 gadu garantija, sākot no iegādes datuma. Garantijas prasību gadījumā iegādes datums ir jāapliecina ar iegādes kvīti vai rēķinu.
2. Materiālu vai ražošanas kļūmes garantijas laikā tiek novērstas bez maksas.
3. Veicot garantijas remontu, garantijas laiks netiek pagarināts ne ierīcei, ne arī nomainītajām detaļām.
4. Garantija neattiecas uz:
   a. visiem bojājumiem, kas ir radušies noteikumiem neatbilstošas lietošanas dēļ, piemēram, neievērojot lietošanas instrukciju;
   b. bojājumiem, kas ir radušies pircēja vai nepilnvarotu trešo personu veikta remonta vai iejaukšanās dēļ;
   c. transportēšanas bojājumiem, kas ir radušies ceļā no ražotāja līdz patērētājam vai arī nosūtot servisam;
   d. detaļām, kuras ir pakļautas normālam nolietojumam.
5. Ražotājs neuzņemas atbildību par tiešiem vai netiešiem izrietošajiem bojājumiem, kurus ir izraisījusi ierīce, arī tādos gadījumos, ja ierīces bojājums tiek atzīts kā garantijas gadījums.

medisana GmbH,
Carl-Schurz-Str. 2, 41460 NEUSS,
VĀCIJA

Globalcare Medical Technology Co., Ltd
7th Building, 39 Middle Industrial Main Road,
European Industrial Zone, Xiaolan Town
528415 Zhongshan City, Guangdong Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Phone : +86 760 22589901

EC REP
Donawa, Lifescience
Piazza Albania, 10
00153 Rome / Italy
https://www.donawa.com/wli/main/contatti.index

Lai nepārtraukti uzlabotu mūsu preces, paturam tiesības veikt tehniskas un vizuālas izmaiņas.

Jaunāko šīs lietošanas instrukcijas versiju meklējiet vietnē https://docs.medisana.com/54556. Pakalpojumu informāciju var atrast šeit: https://www.medisana.com/servicepartners

Simbolu skaidrojums

Šī lietošanas instrukcija ir daļa no šīs ierīces. Tā satur svarīgu informāciju par lietošanas sākšanu un rīcību ar ierīci. Pilnībā izlasiet šo lietošanas instrukciju. Šīs instrukcijas neievērošana var izraisīt smagas traumas vai ierīces bojājumus.

BRĪDINĀJUMS
Ievērojiet šīs brīdinājuma norādes, lai novērstu traumu gūšanas iespējamību lietotājam.

UZMANĪBU
Ievērojiet šīs norādes, lai novērstu iespējamus ierīces bojājumus.

NORĀDE
Šīs norādes sniedz noderīgu papildu informāciju par uzstādīšanu un lietošanu.

IP22
Aizsardzības veids attiecībā uz svešķermeņiem un ūdeni saskaņā ar IEC 60529.

Uz šo izstrādājumu attiecas Eiropas Direktīva 2012/19/ES par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem, un šis izstrādājums ir attiecīgi marķēts.

Pārstrādes simboli / kodi: tie paredzēti informācijas sniegšanai par materiālu un tā pareizu izmantošanu un pārstrādi.

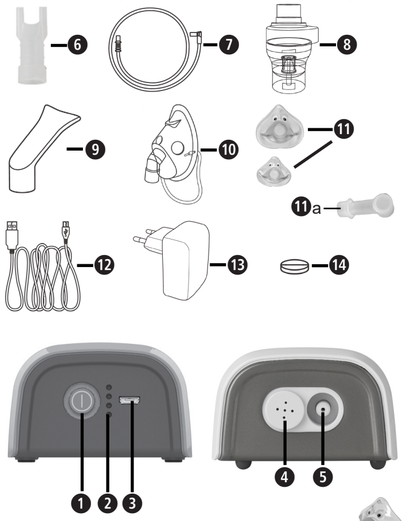
REF	Preces numurs	I / O	Ieslēgšana / izslēgšana
SN	Ierīces sērijas numurs	~	Maiņspriegums / maiņstrāva
LOT	LOT numurs	⎓	Līdzspriegums / līdzstrāva
UDI	Unikālā ierīces identifikācija	⧈	II aizsardzības klase
#	tipa nosaukums	MD	Medicīniska ierīce
EC REP	Informācija par pilnvaroto ES pārstāvi		Ierīces klasifikācija: tips BF
	Ražotājs	1	Viens pacients, vairākkārtēja lietošana (tikai komponentiem)
	Ražošanas datums	%	Gaisa mitruma diapazons
	Importētājs		Apkārtējās vides ierobežojums
CE 0123	Šī ierīce ir sertificēta saskaņā ar ES direktīvām, un tai ir piešķirta CE zīme (atbilstības zīme). Medicīnisko ierīču regulas (ES) 2017/745 noteikumi ir izpildīti.		Temperatūras amplitūda

LT/RU

medisana®

LT Naudojimo instrukcija Inhaliatorius IN 165

Prietaisas ir valdymo elementai / pakuotės turinys



- 1 **medisana** inhaliatorius **IN 165**
  (❶ įjungimo ir (arba) išjungimo mygtukas,
  ❷ Įkrovos būsenos rodmuo, ❸ mikro USB jungtis (krovimo lizdas), ❹ oro filtro padėtis, ❺ oro vamzdelio jungtis)
- 1 naudojimo instrukcija
- **Komponentai**: ❻ nosies dalis, ❼ 2 oro vamzdeliai, ❽ purkštuvas, ❾ kandiklis, ❿ veido kaukė suaugusiems, ⓫ veido kaukė kūdikiams (su adapteriu ⓫a), ⓬ mikro USB laidas (krovimo laidas), ⓭ USB krovimo adapteris, ⓮ oro filtras, 5 vnt. (padėties pakeitimas ❹), laikymo krepšys (be pav.)

Patikrinkite, ar netrūksta prietaiso dalių ir ar prietaisas nepažeistas. Jei abejojate, prietaiso nenaudokite ir kreipkitės į savo pardavėją arba klientų aptarnavimo tarnybą.
Jei išpakavę pastebėjote transportavimo pažeidimų, nedelsdami susisiekite su savo pardavėju.

Pakuotės yra perdirbamos ir gali būti grąžinamos į žaliavų surinkimo punktą. Nenaudojamą pakuotės medžiagą utilizuokite laikydamiesi atitinkamų taisyklių.

ĮSPĖJIMAS
Saugokite, kad pakuotės plėvelė nepatektų vaikams į rankas! Pavojus uždusti!

Techniniai duomenys

Pavadinimas ir modelis:	**medisana** Inhalatorius **IN 165** (tipas GCE845)
Maitinimas:	Įėjimas: 100–240V~ 50/60Hz, išėjimas: 5V⎓ 2A
Vidinis akumuliatorius:	3,7V⎓ 2570mAh Įkrovos trukmė: maždaug 4 valandos Veikimo trukmė veikiant akumuliatoriaus režimu: maždaug 60 minučių Tikėtina akumuliatoriaus naudojimo trukmė: maždaug 500 įkrovimo ciklų
Energijos sąnaudos:	10 W
Purškiamo rūko kiekis:	vidutiniškai 0,25 ml/minutę (įprastai 0,2–0,4 ml/minutę)
Aerozolio emisija pagal EN ISO 27427:2019, naudojant natrio fluoridą (NaF) suaugusiems:	Aerozolio emisija 0,51 ml Aerozolio emisijos greitis 0,16 ml/minutę Išleidžiamame tūryje kiekis per minutę: 8 % Likutinis tūris: 1,47 ml Dalelių dydis (MMAD): 2,9 µm GSD (geometrinis standartinis nuokrypis): 2,8 RF (įkvepiamas kiekis < 5 µm): 71 % Didelių dalelių kiekis (> 5 µm): 29 % Vidutinio dydžio dalelių kiekis (nuo 2 iki 5 µm): 26 % Mažų dalelių kiekis (< 2 µm): 45 %
Maks. slėgis:	70–120 kPa
Darbinis slėgis	35–60 kPa (su sukalibruotu pulverizatoriumi ⌀0.50)
Maks. Triukšmo lygis:	45 dBA (1 m atstumu iš priekio)
Purkštuvo pildymo kiekis:	min. 2 ml, maks. 6 ml
Naudojimo trukmė:	30 minučių įjungta / 30 minučių išjungta
Naudojimo trukmė:	400 valandų
Naudojimo sąlygos:	nuo 10 iki 40 °C / nuo 50 iki 104 °F nuo 10 iki 95 % santykinio oro drėgnio Oro slėgis: nuo 700 hPa iki 1060 hPa
Laikymo ir gabenimo sąlygos:	nuo -20 iki 60 °C / nuo -4 iki 140 °F nuo 10 iki 95 % santykinio oro drėgnio Oro slėgis: nuo 700 hPa iki 1060 hPa
Matmenys(I x P x A):	maždaug 109 × 73 × 45 mm
Svoris:	maždaug 230 g ±50 g
IP klasė	IP 21
Gaminio numeris:	54556
EAN numeris:	4015588 54556 6

CE 0123

54556 IN 165 25-Oct-2024 Ver. 2.3

LT SVARBŪS NURODYMAI! BŪTINAI IŠSAUGOKITE!

Prieš naudodami prietaisą, atidžiai perskaitykite naudojimo instrukciją, ypač jos saugos nurodymus, ir ją išsaugokite, kad galėtumėte pasiskaityti vėliau. Perduodami prietaisą tretiesiems asmenims, būtinai įduokite ir šią naudojimo instrukciją.

- Šį prietaisą galima naudoti tik pagal šioje instrukcijoje aprašytą paskirtį, taigi tik kaip aerozolinės terapijos prietaisą. Bet koks netinkamas naudojimas pagal paskirtį yra netinkamas ir todėl pavojingas naudotojo sveikatai. Gamintojas neatsako už žalą, atsiradusią dėl naudojimo ne pagal paskirtį, neteisingo ar nelogiško naudojimo, arba jei įrenginys prijungtas prie elektros instliaacijos, kuri neatitinka galiojančių saugos nuostatų.
- Išsaugokite šias instrukcijas vėlesniam naudojimui.
- Nenaudokite prietaiso šalia degių anestetinių mišinių su deguonimi arba diazoto monoksidu (juoko dujomis).
- Tinkamą prietaiso veikimą gali sutrikdyti elektromagnetiniai trikdžiai, jei jie viršija ES taikomas ribas. Jei atsiranda trikdžiai, susiję su kitais elektros prietaisais, perkelkite įrenginį į kitą vietą ir įjunkite į kitą kištukinį lizdą.
- Jei pasireiškia gedimai, perskaitykite šios naudojimo instrukcijos skyrių „Trikčių šalinimas“. Neatidarykite kompresoriaus korpuso! Niekada nebandykite remontuoti prietaiso patys!
- Remontuoti gali tik kvalifikuotas ir gamintojo įgaliotas technikos specialistas, leidžiama naudoti tik originalias atsargines dalis. Nesilaikant šių nurodymų gali būti neigiamai paveiktas saugus prietaiso naudojimas.
- Visuomet vadovaukitės elektros prietaisų elgesio saugos taisyklėmis, ypač:
  — naudokite tik originalius komponentus.
  — Prietaiso niekada nenardinkite į vandenį.
  — Neleiskite prietaisui sudrėkti, jis neapsaugotas nuo vandens įsiskverbimo.
  — Nelieskite prietaiso drėgnomis arba šlapiomis rankomis.
  — Saugokite prietaisą nuo atmosferos poveikio.
  — Naudodami prietaisą pastatykite ant tvirto, horizontalaus paviršiaus.
  — Prietaisą leidžiama naudoti vaikams arba ribotų gebėjimų žmonėms, prižiūrimiems suaugusiojo, neturinčio protinės negalios.
  — Netraukite už įkrovimo kabelio arba už prietaiso, kad atjungtumėte nuo maitinimo šaltinio.
  — Pastatydami prietaisą stebėkite, kad jį būtų galima lengvai išjungti iš elektros tiekimo tinklo.
- Prieš kraudami prietaisą, įsitikinkite, kad prietaiso specifikacijų lentelėje nurodyti duomenys apie elektros srovę sutampa su elektros tinklo duomenimis.
- Jei prietaiso krovimo laido kištukas netelpa į kištukinį lizdą, kreipkitės į specialistus, kad jį pakeistų. Apskritai nerekomenduojama naudoti adapterių ir ilginamųjų laidų. Jei jų naudoti neišvengiama, jie turi atitikti saugos taisykles. Vis dėlto, juos naudojant, visada būtina laikytis ant adapterių ir ilginamųjų laidų nurodytų ribinių verčių.
- Po naudojimo išjunkite maitinimo jungtį iš kištukinio lizdo. Nepalikite prietaiso prijungto prie maitinimo tinklo, kai jo nenaudojate arba kai baterija visiškai įkrauta.
- Įrengti būtina atsižvelgiant į gamintojo duomenis. Netinkamas įrengimas gali sukelti žmonių, gyvūnų sužalojimus ir materialinę žalą, už kuriuos gamintojas negali būti patrauktas atsakomybėn.
- Nepakeiskite šio prietaiso krovimo laido. Dalis keisti gali tik įgalioti specialistai.
- Krovimo laidas turėtų būti visada visiškai išvyniotas, kad pavojingai neperkaistų.
- Kaskart prieš valant arba atliekant techninę priežiūrą, būtina išjungti prietaisą ir ištraukti krovimo laidą iš prietaiso.
- Užtikrinkite, kad prietaiso nenaudotų neprižiūrimi vaikai; kai kurios dalys yra tokios mažos, kad gali būti praryjamos.
- Jei prietaisas jums tapo daugiau nebereikalingas, utilizuokite jį laikydamiesi savo šalyje galiojančių nuostatų.
- Atsižvelkite į tai kad:
  — vartokite tik tuos vaistus, kuriuos jums skyrė gydytojas.
  — Laikykitės gydytojo nurodymų dėl dozavimo, gydymo trukmės ir dažnumo.
  — Nosies dalį naudokite tik jei to aiškiai reikalauja Jūsų gydytojas. NIEKADA neiškiškite išsišakojančios dalies į nosį – laikykite juos tik kuo arčiau priešais nosį.
- Patikrinkite, ar medikamento pakuotės lapelyje nenurodyta naudojimo kartu su įprastinėmis inhaliacinės terapijos sistemomis kontraindikacijų.
- Atkreipkite dėmesį, kad kyla rizika pasismaugti laidais. Įkrovimo ar maitinimo kabelius ir oro žarneles laikykite mažiems vaikams nepasiekiamoje vietoje.
- Nestatykite prietaiso taip, kad būtų sunku pasiekti valdymo elementus.
- Dėl higieninių priežasčių visus komponentus gali naudoti tik vienas pacientas. Pagrindinį prietaisą gali naudoti keli asmenys.
- Purkštuvas netinka naudoti su anestetikais ar kvėpavimo prietaisais. Naudojant šį prietaisą negalima atlikti MRT tyrimo.
- Prietaisas sukonstruotas purkšti suspensijos skysčius.
- Nenaudokite prietaiso, jeigu pastebite, kad jis pažeistas arba jame kažkas nejprasto.
- Prietaisą sudaro jautrios atskiros dalys ir su juo reikia elgtis atsargiai. Atsižvelkite į „Techniniai duomenys“ nurodytas naudojimo ir laikymo sąlygas.
- Šio prietaiso naudojimas nepakeičia apsilankymo pas gydytoją. Jei po procedūros jūsų sveikatos būklė nepagerėja, (dar kartą) pasikonsultuokite su gydytoju.
- Prietaisui maitinimo įtampą tiekia akumuliatorius, tačiau jį galima naudoti ir prijungtą prie elektros tinklo.

Nuorodos į standartus

Aerozolio savybės atitinka EN ISO 27427 direktyvą.
Taikomi standartai:
- EN 60601-1 (Elektrinė medicinos įranga.1 dalis. Bendrosios saugos specifikacijos, įskaitant esmines eksploatacines charakteristikas)
- EN 60601-1-2 (Gretutinis standartas. Elektromagnetiniai trikdžiai. Reikalavimai ir bandymai)
- Prietaisas yra II a klasės medicinos priemonė.

Šis prietaisas atitinka potvarkio ES MDR 2017/745 dėl medicinos priemonių reikalavimus.
Purkštuvas, kandiklis ir kaukės yra BF tipo komponentai.

Naudojimas pagal paskirtį

IN 165 yra aerozolinės terapijos prietaisas, skirtas naudoti namuose. Prietaisas skirtas skysčiams ir skystiems vaistams (aerozoliams) purkšti bei viršutiniams ir apatiniams kvėpavimo takams gydyti.

Naudotojų grupė

Prietaisas tinka vaikams nuo 2 metų amžiaus, paaugliams ir suaugusiems.

Tikslinė grupė:
prietaiso naudotojas yra suaugęs asmuo, neturintis jokių specialių žinių ar profesinių įgūdžių. Pacientas įprastai yra ir vartotojas, išskyrus vaikus ar pacientus, kuriems reikalinga specializuota pagalba.

Indikacijos:
lėtinės ar ūminės plaučių ar kvėpavimo takų ligos ar disfunkcijos arba viršutinių kvėpavimo takų uždegimai.

Kontraindikacijos:
prietaiso negalima naudoti su vaistais, skirtais greitai palengvinti gyvybei pavojingą astmos priepuolį.
Aerozolių įkvėpimui kontraindikacijų nėra. Tačiau reikia atsižvelgti į kontraindikacijas, susijusias su vartojamu vaistu, aprašytu jo informaciniame lapelyje. Jeigu nors kiek abejojate, prieš naudodami pasikonsultuokite su savo gydytoju.

Prietaiso paruošimas

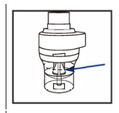
Prieš naudojant prietaisą pirmą kartą, rekomenduojame išvalyti visas sudedamąsias dalis, kaip aprašyta skyriuje „Valymas ir dezinfekavimas“.

Kaip įkrauti akumuliatorių?

Akumuliatorių įkraukite atsižvelgdami į šiuos punktus:
- Akumuliatorių kraukite tik su pridėtu įkrovimo adapteriu ⓭ ir USBlaidu ⓬.
- Prieš naudodami pirmąjį kartą, prietaisą išimkite iš pakuotės ir įsitikinkite, kad akumuliatorius visiškai įkrautas.
- Norėdami įkrauti akumuliatorių, didesnjįį laido kištuką prijunkite prie USB krovimo kabelio ⓬ įkrovimo adapteriu ⓭ ir kitą laido galą įjunkite į inhaliatoriaus krovimo lizdą ❸ . Įkrovimo adapterio ⓭ kištuką įkiškite į kištukinį lizdą. Apie įkrovimo būseną informuoja 4 šviesos diodai ❷ .

Naudojimas

1. Atidarykite purkštuvą ❽, dangtį pasukdami kryptimi prieš laikrodžio rodyklę.



2. Įsitikinkite, kad pulverizatoriaus galvutė tinkamai uždėta ant cilindro formos purkštuvo galvutės.

3. Įpilkite į purkštuvą gydytojo išrašyto įkvepiamojo tirpalo. Neviršykite maksimalaus (6 ml) lygio.

4. Uždarykite purkštuvą ❽, dangtį pasukdami kryptimi pagal laikrodžio rodyklę.

5. Užmaukite oro žarnelę ❼ ant purkštuvo ❽, o kitą žarnelės galą prijunkite prie inhaliatoriaus (❺ padėtis).

6. Kandiklį arba nosies dalį užmaukite tiesiai ant purkštuvo. (Uždėkite vaiko ir kūdikio kaukę ⓫ naudodami adapterį ⓫a).

Savo inhaliatoriui maitinimo įtampą galite tiekti dviem būdais:
Prietaisą įkraukite, kaip aprašyta „Kaip įkrauti akumuliatorių?“ (pavyzdžiui, jei reikia naudoti kelionės metu) arba naudokite laidą ir adapterį elektros energiją tiekti tiesiogiai.
Norėdami pradėti gydymą, trumpai paspauskite įjungimo ir (arba) išjungimo mygtuką ❶.
Inhaliuodami sėdėkite prie stalo (ne krėsle) tiesiai ir atsipalaidavę, kad nesuspaustumėte kvėpavimo takų ir nesumažėtų procedūros poveikis. Inhaliuodami neatsigulkite. Jei jaučiatės negerai, inhaliuoti nustokite.
Pasibaigus gydytojo rekomenduojamai inhaliavimo trukmei, paspauskite įjungimo / išjungimo jungiklį ❶, kad išjungtumėte prietaisą, ir, jei reikia, ištraukite kištuką iš kištukinio lizdo.
Iš purkštuvo pašalinkite likusį įkvepiamąjį tirpalą ir išvalykite prietaisą, kaip aprašyta skyriuje „Valymas ir dezinfekavimas“.
- Šis prietaisas suprojektuotas veikti režimu 30 min. įjungta, 30 min. išjungta. Po 30 minučių prietaisą išjunkite ir, prieš tęsdami procedūrą, palaukite dar 30 minučių.
- Prietaiso kalibruoti nereikia. Keisti prietaisą neleidžiama.

Valymas ir dezinfekavimas

ĮSPĖJIMAS
Prieš pirmą kartą naudojant ir po kiekvienos gydymo procedūros, visi komponentai turi būti kruopščiai išvalyti ir dezinfekuoti. Tinkama jų būklė yra labai svarbi prietaiso veikimui ir gydymo sėkmei.
Naudokite tik originalias dalis.
Nėra jokio automatizuoto komponentų valymo ir dezinfekavimo proceso. Kaukių negalima virinti arba apdoroti autoklave.

Ribinės reikšmės
Ilgiau nenaudotą purkštuvą ❸ pakeiskite, jei matyti, kad jis deformavosi arba įtrūko, arba jei pulverizatoriaus galvutė ❹užsikimšo sudžiūvusiu medikamentu, dulkėmis ir pan. Purkštuvą rekomenduojame pakeisti panaudojus nuo 6 iki 12 mėnesių. Didžiausias purkštuvo valymo ir dezinfekavimo procedūrų skaičius yra 360. Didžiausias kaukės, kandiklio ir nosies adapterio valymo ir dezinfekavimo procedūrų skaičius yra 360.

Paruošimas
- Nuimkite oro vamzdelį ❼, kaukę ⓫/⓫/⓫a arba kandiklį ❾ ar nosies elementą ❻ nuo purkštuvo ❽.
- Įsitikinkite, kad purkštuve daugiau nėra jokių likučių.
- Išardykite purkštuvą nuimdami viršutinę dangą pasukdami kryptimi prieš laikrodžio rodyklę ir nuimdami pulverizatoriaus galvutę.

Nurodymas: Kad išvengtumėte mikrobų augimo ir vaistų likučių pridžiūvimo, komponentus turėtumėte nedelsdami išplauti ir dezinfekuoti po kiekvieno naudojimo.

Valymas
- Plaukite visas dalis po tekančiu vandeniu ne trumpiau nei 10 sekundžių.
- Švariame inde sumaišykite nedidelį kiekį ploviklio ir šiltą vandentiekio vandenį (pvz., 2 ml ploviklio – indų plovimui rankomis – 1 litrui vandens – Rekomenduojame naudoti **„Fairy“** prekinio ženklo indų ploviklį, nes toks maišymo santykis buvo sėkmingai išbandytas).
- Šioje mikstūroje 5 minutes išplaukite atskiras dalis, pvz., kaukę arba kandiklį, arba nosies adapterį. Nedideliu, švariu šepetėliu trinkite visus paviršius bent aštuonis kartus.
- Po to kruopščiai bent 30 sekundžių nuskalaukite visas dalis po tekančiu vandeniu, kad būtų nuplauti visi valymo priemonės likučiai.

Dezinfekavimas
- Visas dalis po plovimo privalu dezinfekuoti. (Turėkite omenyje, kad tik tinkamai nuplautas dalis galima dezinfekuoti.)
- Visas purkštuvo dalis, kandiklį ❷ ir nosies adapterį ❼ 5 minutes palaikykite verdančiame vandenyje.
- Kaukę 15 minučių pamerkite į 2 % koncentracijos natrio hipochlorito (NaOCl) tirpalą arba panašų šalto sterilizavimo tirpalą, kurį galite įsigyti kosmetikos prekių parduotuvėje. Po to kaukę 3 minutėms panardinkite į sterilų vandenį, tada du kartus steriliu vandeniu nuskalaukite kaukės paviršių, kad būtų pašalinti visi sterilizavimo tirpalo likučiai.

Džiovinimas
- Visoms dalims leiskite visiškai išdžiūti, kad nekiltų mikrobų susidarymo pavojus. Tik tuomet vėl viską surinkite.
- Vėl surinkite visas dalis ir įjunkite prietaisą. Palikite veikti 10–15 minučių.
- Būkite atsargūs, kad nuplautos ir dezinfekuotos dalys nebūtų pakartotinai užterštos. Kruopščiai nusiplaukite rankas ir stebėkite, kad neliestumėte vidinių dalių, džiūvimo ir sutvėrimo metu.

Patikra
Kas kartą išplovę ir po dezinfekavimo patikrinkite visus komponentus. Pakeiskite sugedusias, deformuotas arba spalvą pakeitusias dalis.

Sukrovimas
Iki kito naudojimo sausas dalis sukraukite į švarų, uždaromą indą. Nesukraukite drėgnų arba šlapių dalių!

Sandėliavimas
Atsižvelkite į skyriuje „Techniniai duomenys“ aprašytas sandėliavimo sąlygas.
Nurodymas: dalis, kurių nenaudosite ilgiau nei vieną dieną, prieš naudodami kitą kartą turėtumėte vėl nuplauti ir dezinfekuoti.

Gabenimas
Nuplautas ir dezinfekuotas dalis visuomet gabenkite švariame, uždaromame inde. Kruopščiai nusiplaukite rankas ir nelieskite vidinių prietaiso dalių jas išimdami iš indo ir surinkdami kitam naudojimui.

Oro filtro pakeitimas
Įprastinėmis naudojimo sąlygomis oro filtrą ❺ reikia pakeisti po maždaug 100 naudojimo valandų arba vienų metų. Oro filtrą rekomenduojame reguliariai tikrinti (kas 10–12 procedūrų) ir pakeisti, jei jis papilkėjo, parudavo arba jei juntate, kad jis yra drėgnas. Oro filtrą ❺ išimkite ir pakeiskite nauju. Nebandykite filtro valyti, norėdami jį naudoti iš naujo. Oro filtro negalima remontuoti arba techniškai prižiūrėti tuo metu, kai jis naudojamas pacientui.
Naudokite tik originalius filtrus! Nenaudokite prietaiso be filtro!

Aukščiau aprašytus procesus patvirtino gamintojas, t. y. jis tinkamas medicinos priemonę paruošti kitam naudojimui. Tačiau darbus atliekantis asmuo turi užtikrinti, kad faktiniu įgyvendinimu, įskaitant ir pagalbinių priemonių parinkimu, būtų pasiektas pageidaujamas rezultatas. Tai reikalauja tinkamos reguliarios patikros arba patvirtinimo iš sistemos pusės arba prižiūrinčios institucijos.

Trikčių šalinimas

Prietaisas neįsijungia.
- Įsitikinkite, kad krovimo laidas įjungtas tinkamai ir (arba) įkraukite akumuliatorių.
- Įsitikinkite tuo, kad prietaisas buvo naudotas laikantis šioje instrukcijoje nurodytos režimo trukmės (30 min. įjungta , 30 min. išjungta).

Prietaisas purškia silpnai arba visai nepurškia.
- Įsitikinkite, kad tinkamai pritvirtinti abu oro žarnelės ❼ galai.
- Įsitikinkite, kad oro žarnelė ❼ nėra prispausta, sulinkusi, susitepusi arba užsiblokavusi. Prireikus ją pakeiskite nauja.
- Įsitikinkite, kad purkštuvas ❽ yra visiškai surinktas, o pulverizatoriaus galvutė yra uždėta tinkamai ir nėra užsikimšusi.
- Įsitikinkite, kad yra įpiltas reikiamo įkvepiamojo tirpalo kiekis (daugiausia 6 ml).

Prietaisas triukšmingas
- Patikrinkite, ar tinkamai įstatytas filtras.

Praneškite apie visus su šiuo prietaisu susijusius incidentus, pvz., sužalojimus ar nepageidaujamas pasekmes, savo kompetentingai institucijai, gamintojui arba ES įgaliotajam atstovui (EC REP).
Kontaktinius adresus rasite:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/

Utilizavimo nurodymai

Šio prietaiso negalima išmesti kartu su kitomis buitinėmis atliekomis. Metalai yra perdirbami arba gali būti grąžinami į žaliavų surinkimo punktą. Jau nebenaudojamą prietaisą pristatykite į savo miesto atliekų surinkimo aikštelę, kad jis būtų utilizuotas tinkamai ir aplinką tausojančiu būdu. Utilizavimo klausimais kreipkitės į savo savivaldybę arba prekybininką. Prieš pašalindami prietaisą, išimkite bateriją. Panaudotų baterijų nemeskite į paprastas buitines, o į pavojingas atliekas arba pristatykite į baterijų surinkimo punktą prekybos vietoje.
Prietaisas su ⓬/⓭: Šios dalys didžiaja dalimi sudarytos iš plastiko, elektroninių konstrukcinių dalių ir akumuliatoriaus. Viskas atitinka RoHS ir REACH informaciją.
Komponentai (purkštuvas, nosies adapteris, kandiklis, kaukės) ❽/❼/❻/❾/⓫/⓫a: šios dalys pagamintos iš plastiko, atitinkančio REACH informaciją. Prieš utilizuojant visas dalis reikėtų nuplauti (žr. skyrių „Valymas“) ir po to 5 minutes palaikyti verdančiame vandenyje .

Garantijos ir remonto sąlygos

Jūsų įstatymo reglamentuojamos garantijos teisės dėl mūsų toliau pateiktos garantijos nenustoja
galioti. Garantinio aptarnavimo atveju kreipkitės į savo specializuotą parduotuvę arba tiesiai į klientų aptarnavimo tarnybą. Jei prietaisą turite atsiųsti, nurodykite gedimą ir pridėkite kasos čekio kopiją.Galioja tokios garantijos sąlygos:
1. **medisana** gaminiams nuo įsigijimo datos suteikiama 3 metų garantija. Garantijos atveju įsigijimo datą liudija kasos kvitas arba sąskaita faktūra.
2. Medžiagų ar gamybos trūkumai garantijos galiojimo laikotarpiu šalinami nemokamai.
3. Atlikus garantinį aptarnavimą, garantijos laikas nepratęsiamas nei prietaisui, nei pakeistam konstrukciniam elementui.
4. Garantija netaikoma:
   a. visiems gedimams, atsiradusiems dėl netinkamo naudojimo, pvz., nepaisant naudojimo instrukcijoje pateiktos informacijos.
   b. gedimams, atsiradusiems dėl pirkėjo ar trečiojo asmens atliktų remonto darbų ar įsikišimo.
   c. pažeidimams, atsiradusiems transportavimo iš gamintojo vartotojui metu arba siunčiant į servisą.
   d. atsarginėms dalims, kurios natūraliai nusidėvi.
5. Atsakomybė už tiesioginę ar netiesioginę žalą, atsiradusią dėl prietaiso, netaikoma ir tuomet,
   kai prietaiso žala pripažįstama garantiniu atveju.

medisana GmbH,
Carl-Schurz-Str. 2, 41460 NEUSS,
VOKIETIJA

Globalcare Medical Technology Co., Ltd
7th Building, 39 Middle Industrial Main Road,
European Industrial Zone, Xiaolan Town
528415 Zhongshan City, Guangdong Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Phone : +86 760 22589901

EC REP
Donawa, Lifescience
Piazza Albania, 10
00153 Rome / Italy
https://www.donawa.com/wli/main/contatti.index

Atsižvelgdami į tai, kad nuolat tobuliname savo gaminius, pasiliekame teisę keisti techninius ir optinius parametrus.

Naujausią šios naudojimo instrukcijos redakcją rasite internete adresu
https://docs.medisana.com/54556.
Paslaugų informaciją galite rasti čia: https://www.medisana.com/servicepartners

Simbolių paaiškinimas

Ši naudojimo instrukcija priklauso šiam prietaisui. Joje pateikta svarbios informacijos apie tai, kaip juo pradėti naudotis ir su juo elgtis. Perskaitykite visą naudojimo instrukciją. Jos nesilaikant, galimi sunkūs sužalojimai arba prietaiso pažeidimai.

ĮSPĖJIMAS
Šių įspėjamųjų nurodymų laikytis būtina siekiant išvengti galimų naudotojo sužalojimų.

DĖMESIO!
Siekiant išvengti galimų prietaiso pažeidimų, būtina laikytis šių nurodymų.

NURODYMAS
Šiuose nurodymuose jums pateikiama naudingos papildomos informacijos apie montavimą arba naudojimą.

IP22 — Nurodo apsaugos klasę nuo svetimkūnių ir vandens pagal IEC 60529.

Šiam produktui taikoma Europos direktyva 2012/19/ES dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų; jis atitinkamai pažymėtas.

LDPE PAP — Perdirbimo simboliai ir (arba) kodai: Juose pateikiama informacija apie medžiagą, tinkamą jos naudojimą ir perdirbimą.

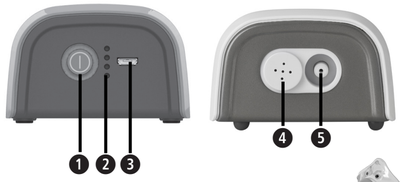
REF	Gaminio numeris	I / O	Įj. / išj.
SN	Prietaiso serijos numeris	~	Kintamoji įtampa / kintamoji srovė
LOT	Partijos numeris	⎓	Nuolatinė įtampa / nuolatinė srovė
UDI	Unikalus įrenginio identifikavimas	⧈	II apsaugos klasė
#	Tipo pavadinimas	MD	Medicinos priemonė
EC REP	Informacija apie įgaliotą ES atstovą		Prietaiso klasifikacija: BF tipas
	Gamintojas	1	Pavienis pacientas, daugkartinis naudojimas (tik komponentams)
	Pagaminimo data	%	Oro drėgnio diapazonas
	Importuotojas		Aplinkos slėgio ribojimas
CE 0123	Šis prietaisas sertifikuotas pagal ES direktyvas ir pažymėtas CE ženklu (atitikties ženklas). Atitinka MDR (ES) 2017/745 informaciją.		Temperatūros diapazonas

LT/RU

medisana®

RU Руководство по использованию Ингалятор IN 165

Устройство и элементы управления/ Комплект поставки



- 1 **medisana** Ингалятор **IN 165** (❶ кнопка Вкл/Выкл, ❷ индикатор уровня заряда, ❸ разъем Micro-USB (гнездо зарядки), ❹ местоположение воздушного фильтра, ❺ разъем для воздушного шланга)
- 1 руководство по использованию
- **Компоненты**: ❻ насадка для носа, ❼ 2 воздушные трубки, ❽ распылитель, ❾ загубник, ❿ дыхательная маска для взрослых, ⓫ детская дыхательная маска и дыхательная маска для грудного ребенка (не показана) (с переходником ⓫a), ⓬ кабель Micro-USB (кабель для зарядки), ⓭ зарядный USB-адаптер, ⓮ 5 шт. воздушных фильтров (местоположение для замены поз. ❹), сумка для хранения (не показана)

Прежде всего проверьте комплектность устройства и убедитесь в отсутствии повреждений. В случае сомнений не пользуйтесь устройством и обратитесь к своему продавцу или в сервисный центр.
Если при распаковке вы заметите повреждения изделия, возникшие при перевозке, немедленно свяжитесь со своим торговым представителем.

Упаковочные материалы подлежат вторичной переработке или могут быть возвращены в цикл повторного использования сырья. Ненужные упаковочные материалы следует утилизировать надлежащим образом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Следите за тем, чтобы упаковочная пленка не попала в руки детей! Она может стать причиной удушения!

Технические характеристики

Название и модель:	**medisana** Ингалятор **IN 165** (тип GCE845)
Электропитание:	Вход: 100-240 В ~ 50/60 Гц, выход: 5 В⎓ 2 А
Внутренний аккумулятор:	3,7 В⎓ 2570 мАч Время зарядки составляет около 4 часов. Время работы от аккумулятора: около 60 минут Расчетный срок службы аккумулятора: прибл. 500 циклов зарядки
Потребляемая мощность:	10 Вт
Скорость распыления:	в среднем 0,25 мл/мин (тип. 0,2 – 0,4 мл/минуту)
Выход аэрозоля в соответствии с EN ISO 27427:2019, исходя из использования фторида натрия (NaF) для взрослых:	Выход аэрозоля 0,51 мл Скорость выхода аэрозоля 0,16 мл/минуту Доля объема, выделяемого в минуту: 8 % Остаточный объем: 1,47 мл Размер частиц (MMAD): 2,9 мкм GSD (стандартное геометрическое отклонение): 2,8 RF (респирабельная фракция <5 мкм): 71 % Доля крупных частиц (>5 мкм): 29 % Доля частиц среднего размера (от 2 до 5 мкм): 26 % Доля мелких частиц (<2 мкм): 45 %
Макс. давление:	70-120 кПа
Рабочее давление	35-60 кПа (с калиброванным распылителем ⌀0,50)
Макс. Уровень шума:	45 дБА (фронтальное расстояние 1 м)
Емкость небулайзера:	мин. 2 мл, макс. 6 мл
Продолжительность работы:	30 минут включен / 30 минут выключен
Срок службы:	400 часов
Условия эксплуатации:	от 10 до 40 °C / от 50 до 104 °F от 10 до 95 % относительной влажности Давление воздуха: 700 гПа - 1060 гПа
Условия хранения и транспортировки:	от -20 до +60 °C / от -4 до +140 °F от 10 до 95 % относительной влажности Давление воздуха: 700 гПа - 1060 гПа
Размеры (ДхШхВ):	прибл. 109 × 73 × 45 мм
Вес:	прибл. 230 г ± 50 г
Класс IP	IP 21
Артикул №:	54556
Номер EAN:	4015588 54556 6

CE 0123

54556 IN 165 25-Oct-2024 Ver. 2.3

RU ВАЖНЫЕ УКАЗАНИЯ! ОБЯЗАТЕЛЬНО СОХРАНИТЕ!

Перед использованием прибора внимательно прочитайте руководство по использованию, в частности, указания по технике безопасности, и сохраните руководство для дальнейшего использования. Если вы передаете прибор третьим лицам, обязательно передавайте вместе с ним данное руководство по использованию.

- Данное устройство разрешается использовать только для целей, описанных в данной инструкции, т.е. только как устройство для аэрозольной терапии. Любое использование, отличное от предусмотренного, является ненадлежащим и, следовательно, опасным для здоровья пользователя. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший в результате неправильного, некорректного или неразумного обращения, а также в случае подключения устройства к электросети, не соответствующей действующим правилам безопасности.
- Сохраните это руководство для дальнейшего использования.
- Не используйте устройство в присутствии легковоспламеняющихся анестезирующих смесей с кислородом или оксидом азота (веселящий газ).
- Правильное функционирование устройства может быть нарушено электромагнитными помехами, если они превышают действующие в ЕС пределы. Если возникают помехи в связи с работой других электрических устройств, переместите устройство в другое место и подключите его к другой розетке.
- При возникновении неисправностей прочтите главу «Устранение неисправностей» данного руководства по использованию. Не открывайте корпус компрессора! Никогда не пытайтесь ремонтировать устройство самостоятельно!
- Ремонт может выполняться только квалифицированным техническим персоналом, уполномоченным производителем, при этом должны использоваться только оригинальные запасные части. Несоблюдение этих указаний может повлиять на безопасное использование устройства.
- Всегда соблюдайте правила безопасности при обращении с электроприборами, в частности:
  — Используйте только оригинальные компоненты.
  — Никогда не погружайте устройство в воду.
  — Не допускайте намокания устройства, оно не защищено от попадания воды.
  — Не прикасайтесь к устройству влажными или мокрыми руками.
  — Не подвергайте устройство атмосферным воздействиям.
  — Чтобы использовать устройство, поместите его на твердую горизонтальную поверхность.
  — Дети или лица с ограниченными возможностями могут пользоваться устройством только под присмотром взрослого, обладающего полной дееспособностью.
  — Никогда не тяните за кабель для зарядки или за устройство, чтобы отключить от источника питания.
  — При размещении устройства следите за тем, чтобы был свободный доступ для отсоединения от электросети.
- Перед тем, как подключить устройство, убедитесь, что электрические параметры, указанные на фирменной табличке устройства, совпадают с параметрами электрической сети.
- Если кабель для зарядки устройства не подходит к розетке, обратитесь для замены к квалифицированному специалисту. Обычно не рекомендуется использовать адаптеры и удлинители. Если нельзя избежать их использования, они должны соответствовать правилам техники безопасности. Однако при этом нужно всегда соблюдать допустимые предельные значения, указанные на адаптерах и удлинителях.
- После использования вынимайте вилку из розетки. Не оставляйте устройство подключенным к сети, когда оно не используется или когда аккумулятор полностью заряжен.
- Монтаж электропроводки должен быть выполнен в соответствии с инструкциями производителя. Неправильный монтаж электропроводки может привести к причинению вреда людям, животным, а также к материальному ущербу, за который производитель не будет нести ответственности.
- Не заменяйте кабель зарядки данного устройства. Менять детали может только квалифицированный персонал.
- Чтобы избежать опасного перегрева кабеля зарядки, его нужно всегда полностью разматывать.
- Перед любой очисткой или обслуживанием необходимо выключить устройство и отсоединить зарядный кабель.
- Позаботьтесь о том, чтобы устройством не пользовались дети без присмотра; некоторые детали настолько малы, что их можно проглотить.
- Если вы решили больше не использовать устройство, утилизируйте его в соответствии с действующими в вашей стране правилами.
- Обратите внимание:
  — следует использовать только те лекарства, которые назначил врач.
  — Следуйте указаниям врача относительно дозировки, продолжительности и частоты терапии.
  — Используйте насадку для носа, только если это было назначено вашим врачом. Следите за тем, чтобы НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ не вставлять раздвоенную трубочку в нос, а только держать их как можно ближе к отверстиям носа.
- Проверьте вкладыш-аннотацию к лекарству на наличие противопоказаний при использовании с обычными системами ингаляционной терапии.
- Учитывайте возможный риск удушения из-за кабеля. Храните зарядные кабели, кабели питания и воздушные шланги в недоступном для маленьких детей месте.
- Не располагайте устройство таким образом, чтобы до органов управления было трудно дотянуться.
- Из соображений гигиены все компоненты могут использоваться только одним пациентом. Базовым устройством могут пользоваться несколько пациентов.
- Небулайзер не предназначен для использования с анестезиологическими аппаратами или аппаратами искусственной вентиляции легких. При использовании этого устройства невозможно провести МРТ-сканирование.
- Устройство предназначено для распыления суспензионных жидкостей.
- Не используйте устройство, если вы заметили какие-либо повреждения или что-то необычное.
- Устройство состоит из чувствительных отдельных частей, поэтому с ним необходимо обращаться осторожно. Соблюдайте условия эксплуатации и хранения, указанные в разделе «Технические данные».
- Использование данного устройства не заменяет визит к врачу. Если после использования устройства состояние вашего здоровья не улучшилось, поговорите со своим врачом (еще раз).
- Устройство питается от аккумулятора, но может работать и от сети.

Ссылка на стандарты

Характеристики аэрозоля соответствуют директиве EN ISO 27427.
Применяемые стандарты:
- EN 60601-1 (Медицинское электрооборудование, часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам)
- EN 60601-1-2 (Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания)
- Это медицинское изделие класса IIa.

Данное устройство соответствует требованиям Регламента ЕС по медицинскому оборудованию MDR 2017/745.
Небулайзер, мундштук и маски являются компонентами типа BF.

Использование по назначению

Прибор **IN 165** представляет собой устройство для аэрозольной терапии, предназначенное для домашнего использования. Устройство предназначено для распыления жидкостей и жидких лекарств (аэрозолей) и лечения верхних и нижних дыхательных путей.

Группа пользователей

Устройство может использоваться для детей старше 2 лет, подростков и взрослых.

Целевая группа:
Пользователем устройства является взрослый, не обладающий специальными знаниями или профессиональными навыками. Пациент обычно также является пользователем, за исключением детей или пациентов, которым требуется специальная помощь.

Показания:
Хронические или острые заболевания или функциональные нарушения легких или дыхательных путей или воспаление верхних дыхательных путей.

Противопоказания:
Устройство нельзя использовать с лекарствами, предназначенными для быстрого купирования опасного для жизни приступа астмы.
Противопоказаний к вдыханию аэрозолей не существует. Однако необходимо учитывать противопоказания, связанные с используемым лекарственным средством, которые описаны в вкладыше-аннотации упаковки. Если у вас есть какие-либо сомнения, перед использованием проконсультируйтесь с врачом.

Подготовка устройства

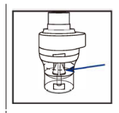
Мы рекомендуем перед первым использованием выполнить очистку всех деталей, как описано в главе «Очистка и дезинфекция».

Зарядка аккумулятора

При зарядке аккумулятора необходимо соблюдать следующие правила:
- Заряжайте аккумулятор только с помощью прилагаемого зарядного адаптера ⓭ и кабеля USB ⓬.
- Перед первым использованием выньте устройство из упаковки и убедитесь, что аккумулятор полностью заряжен.
- Чтобы зарядить аккумулятор, подключите больший из двух штекеров USB-кабеля ⓬ к зарядному адаптеру ⓭, а другой конец кабеля вставьте в гнездо для зарядки ❸ ингалятора. Вставьте вилку зарядного адаптера ⓭ в розетку. Уровень заряда отображается с помощью 4-х светодиодов ❷.

Применение

1. Откройте распылитель ❽, повернув крышку против часовой стрелки.



2. Убедитесь, что головка распылителя правильно установлена на цилиндрической головке распылителя.

3. Заполните распылитель ингаляционным раствором, который прописан вашим врачом. Следите, чтобы не был превышен максимальный уровень (6 мл).

4. Закройте распылитель ❽, повернув крышку по часовой стрелке.

5. Подсоедините воздушный шланг ❼ к распылителю ❽, другой конец шланга подсоедините к ингалятору (позиция ❺).

6. Подключите мундштук, носовую часть или маску непосредственно к распылителю. (Наденьте маску для детей и младенцев ⓫ с помощью адаптера ⓫a).

Существует два способа электропитания вашего ингалятора:
Зарядите устройство, как описано в разделе «Зарядка аккумулятора» (например, для использования в дороге) или используйте кабели и адаптеры в качестве прямого источника питания. Для начала процедуры кратковременно нажмите на кнопку Вкл/Выкл ❶. Во время ингаляции сидите прямо и расслабленно за столом (не в кресле), чтобы не сдавливать дыхательные пути, из-за чего может снизиться эффективность лечения. Не ложитесь во время ингаляции. Если вы почувствуете себя плохо, прекратите ингаляцию. После того, как закончится рекомендованное вашим врачом время ингаляции, нажмите на кнопку Вкл/Выкл ❶, чтобы выключить устройство, и вытащите вилку из розетки. Слейте оставшийся ингаляционный раствор из распылителя и очистите устройство, как описано в главе «Очистка и дезинфекция».
- Это устройство предназначено для работы в режиме 30-минутного включения / 30-минутного выключения. Выключайте устройство после 30 минут использования и подождите 30 минут, прежде чем продолжить лечение.
- Устройство не нуждается в калибровке. Внесение изменений в устройство не допускается.

Очистка и дезинфекция

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Перед первым использованием и после каждой процедуры все компоненты необходимо тщательно очистить и продезинфицировать. Их надлежащее состояние очень важно для работы устройства и успешного лечения.
Используйте только оригинальные детали.
Автоматизированного процесса очистки и дезинфекции компонентов не существует. Маски нельзя кипятить или автоклавировать.

Предельные значения
Небулайзер ❸ необходимо заменить, если он долго не использовался, если у него обнаружены трещины или деформация или если головка распылителя ❹ закупорена засохшим лекарством, пылью и т.д. Мы рекомендуем менять небулайзер через 6-12 месяцев, в зависимости от интенсивности использования. Максимальное количество процедур очистки и дезинфекции небулайзера – 360. Максимальное количество процедур очистки и дезинфекции маски, мундштука и назального адаптера – 360.

Подготовка
- Снимите воздушный шланг ❼, маску ⓫/⓫/⓫a или мундштук ❾ или насадку ❻ с небулайзера ❸.
- Убедитесь, что в небулайзере не осталось остатков.
- Разберите небулайзер, повернув верхнюю крышку против часовой стрелки и сняв головку небулайзера.

Примечание: Чтобы предотвратить размножение микробов или высыхание остатков лекарств, необходимо очищать и дезинфицировать компоненты сразу после каждого использования.

Очистка
- Промойте все детали под проточной водой в течение не менее 10 секунд.
- Смешайте в чистой емкости немного моющего средства и теплой водопроводной воды (например, 2 мл средства для мытья посуды вручную на 1 л воды. Рекомендуется использовать средство для мытья посуды марки **Fairy**, так как оно успешно прошло испытания при таком соотношении).
- Замочите отдельные детали, а также маску, мундштук и назальный адаптер в этой смеси на 5 минут. Прочистите все поверхности не менее восьми раз небольшой чистой щеткой.
- Затем тщательно промойте все детали под проточной водой в течение не менее 30 секунд, чтобы смыть все остатки моющего средства.

Дезинфекция
- После очистки все детали должны быть продезинфицированы. (Учтите, что успешно продезинфицировать можно только очищенные детали).
- Погрузите все части небулайзера, мундштук ❷ и назальный адаптер ❼ в кипящую воду на 5 минут.
- Погрузите маску на 15 минут в 2%-ный раствор гипохлорита натрия (NaOCl) или аналогичный раствор для холодной стерилизации, который можно приобрести в местной аптеке. Затем погрузите маску в стерильную воду на 3 минуты, после чего дважды ополосните поверхность маски стерильной водой, чтобы удалить все остатки стерилизующего раствора.

Сушка
- Чтобы избежать риска образования микробов, дайте всем деталям полностью высохнуть. Только после этого установите их на место.
- Соберите устройство и включите его. Оставьте его включенным на 10-15 минут.
- Следите за тем, чтобы снова не загрязнить очищенные и продезинфицированные детали. Тщательно вымойте руки и не прикасайтесь к внутренним частям устройства во время сушки и сборки.

Проверка
После каждой чистки и дезинфекции осмотрите все компоненты. Сломанные, деформированные или сильно обесцвеченные детали замените.

Хранение
Сухие детали храните до следующего использования в чистом закрытом контейнере. Не храните детали влажными или мокрыми!

Условия хранения
Соблюдайте условия хранения, указанные в разделе «Технические характеристики».
Примечание: Детали, которыми не пользовались более суток перед следующим использованием, следует снова очистить и продезинфицировать.

Транспортировка
Всегда транспортируйте очищенные и продезинфицированные детали в чистом закрытом контейнере. Тщательно мойте руки и не прикасайтесь к внутренним частям устройства, когда извлекаете детали из контейнера и собираете их для следующего использования.

Замена воздушного фильтра
При обычных условиях эксплуатации воздушный фильтр ❺ следует заменять примерно после 100 часов работы или через один год. Мы рекомендуем регулярно проверять воздушный фильтр (после 10-12 применений) и заменять его, если он стал серым или коричневым или, если он влажный на ощупь. Снимите воздушный фильтр ❺ и замените его новым. Не пытайтесь чистить фильтр для повторного использования. Нельзя ремонтировать или обслуживать воздушный фильтр в то время, когда устройство используется на пациенте. Используйте только оригинальные фильтры! Не используйте устройство без фильтра!

Описанные выше процедуры были одобрены производителем, т.е. они подходят для подготовки медицинского изделия к повторному использованию. Однако ответственность за то, чтобы фактическое выполнение, включая выбор вспомогательных средств, привело к желаемому результату, лежит на выполняющем работу лице. Для этого требуется соответствующая регулярная проверка или подтверждение со стороны предприятия или учреждения-исполнителя.

Устранение неполадок

Не удается включить устройство
- Убедитесь, что кабель для зарядки подключен правильно/зарядите аккумулятор.
- Убедитесь, что устройство работало в течение времени, указанного в данном руководстве (30-минутного включения / 30-минутного выключения).

Устройство слабо генерирует туман или вообще не генерирует
- Проверьте, правильно ли прикреплены оба конца воздушного шланга ❼ .
- Убедитесь, что воздушный шланг ❼ не сдавлен, не согнут, не загрязнен и не закупорен. При необходимости замените его новым.
- Убедитесь, что распылитель ❽ полностью собран, а головка распылителя правильно установлена и не закупорена.
- Убедитесь, что заполнен требуемый ингаляционный раствор в правильном количестве (макс. 6 мл).

Устройство работает шумно.
- Проверьте, правильно ли установлен фильтр.

О любых инцидентах, связанных с этим устройством (травмах или неблагоприятных результатах), уведомите свой компетентный орган, а также производителя или уполномоченного представителя ЕС (EC REP).
Контактные адреса можно найти на сайте:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/

Примечания по утилизации

Данное изделие нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами. Металлы подлежат вторичной переработке и могут быть возвращены в цикл повторного использования сырья. Для бережного отношения к природе утилизируйте ненужное вам устройство в пунктах сбора вторсырья своего населенного пункта. По вопросу утилизации обратитесь в муниципальную службу или к поставщику. Перед утилизацией устройства извлеките батареи. Не выбрасывайте использованные батареи в бытовой мусор, а только в баки для специального мусора или сдавайте в специализированные пункты сбора батарей в местах торговли.
Устройство, включая ⓫/⓫: Эти детали в основном состоят из пластика, электронных компонентов и аккумулятора. Все они соответствуют требованиям RoHS и REACH.
Компоненты (небулайзер, назальный адаптер, мундштук, маски) ❸/❼/❽/❾/❿/⓫/⓫a: Эти детали изготовлены из пластика и отвечают требованиям REACH. Перед утилизацией все детали следует очистить (см. раздел «Очистка»), а затем погрузить в кипящую воду на 5 минут.

Гарантия/условия ремонта

Гарантийный срок на изделия medisana составляет три года. В гарантийном случае дата покупки подтверждается кассовым чеком или счетом.Ваши законные гарантийные права не ограничиваются нашей гарантией, изложенной ниже.

medisana GmbH,
Carl-Schurz-Str. 2, 41460 NEUSS,
ГЕРМАНИЯ

Globalcare Medical Technology Co., Ltd
7th Building, 39 Middle Industrial Main Road,
European Industrial Zone, Xiaolan Town
528415 Zhongshan City, Guangdong Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Phone : +86 760 22589901

EC REP
Donawa, Lifescience
Piazza Albania, 10
00153 Rome / Italy
https://www.donawa.com/wli/main/contatti.index

В ходе постоянного совершенствования прибора возможны технические и конструктивные изменения.

Актуальная версия настоящего руководства по использованию размещена на сайте:
https://docs.medisana.com/54556
Информацию о сервисе можно найти здесь: https://www.medisana.com/servicepartners

Условные обозначения

Данное руководство по применению относится к этому прибору. В нем содержится важная информация по приведению в действие и использованию. Полностью прочтите это руководство по применению. Несоблюдение этого руководства может привести к серьезным травмам или повреждению прибора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Соблюдайте эти предупреждения, чтобы избежать возможного травмирования пользователя.

ВНИМАНИЕ
Необходимо соблюдать эти указания, чтобы избежать возможного повреждения устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ
Эти примечания предоставляют вам дополнительную полезную информацию по установке или эксплуатации.

IP22 — Параметры защиты от инородных тел и воды в соответствии с IEC 60529.

Данное изделие подпадает под действие Европейской директивы 2012/19/EC об отходах электрического и электронного оборудования и имеет соответствующую маркировку.

LDPE PAP — Символы/коды переработки: Они служат для информирования о материале и его надлежащем использовании, а также переработке.

REF	Номер артикула	I / O	Вкл / Выкл
SN	Серийный номер устройства	~	Переменное напряжение / переменный ток
LOT	Номер партии	⎓	Постоянное напряжение / постоянный ток
UDI	Уникальная идентификация устройства	⧈	Класс защиты II
#	Обозначение типа	MD	Медицинское изделие
EC REP	Данные уполномоченного представителя ЕС		Классификация устройства: Тип BF
	Производитель		Один пациент, многократное использование (только для комплектующих)
	Дата изготовления		Диапазон влажности
	Импортер		Пределы давления во внешней среде
CE 0123	Данное устройство сертифицировано в соответствии с директивами ЕС и снабжено знаком CE (Знак соответствия изделия). Спецификации MDR (EU) 2017/745 соблюдены.		Температурный диапазон