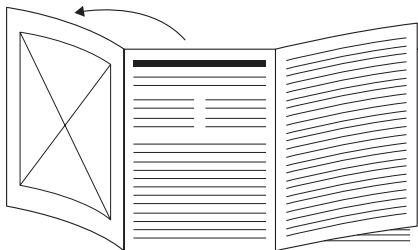




|           |                                                                        |           |                                                            |
|-----------|------------------------------------------------------------------------|-----------|------------------------------------------------------------|
| <b>DE</b> | Tragbarer Mesh-Vernebler<br>Gebrauchsanweisung.....                    | <b>PL</b> | Przenośny nebulizator siatkowy<br>Instrukcja obsługi ..... |
| <b>EN</b> | Portable mesh atomiser<br>Instructions for use.....                    | <b>NL</b> | Draagbare mesh-vernevelaar<br>Gebruiksaanwijzing .....     |
| <b>FR</b> | Nébuliseur avec membrane en<br>mailles portable<br>Mode d'emploi.....  | <b>DA</b> | Bærbar mesh-forstøver<br>Betjeningsvejledning.....         |
| <b>ES</b> | Nebulizador de malla portátil<br>Instrucciones de uso.....             | <b>SV</b> | Bärbar mesh-nebulisator<br>Bruksanvisning.....             |
| <b>IT</b> | Nebulizzatore mesh portatile<br>Istruzioni per l'uso .....             | <b>NO</b> | Bærbar mesh-forstøver<br>Bruksanvisning.....               |
| <b>TR</b> | Taşınabilir Gözenekli Atomizer<br>Kullanım Kılavuzu .....              | <b>FI</b> | Kannettava verkkosumutin<br>Käyttöohje.....                |
| <b>RU</b> | Переносной сетчатый<br>распылитель<br>Инструкция<br>по применению..... |           |                                                            |



**DE** Klappen Sie vor dem Lesen der Gebrauchsanweisung die Seite 3 aus.

**EN** Unfold page 3 before reading the instructions for use.

**FR** Dépliez la page 3 avant de lire le mode d'emploi.

**ES** Despliegue la página 3 antes de leer las instrucciones de uso.

**IT** Prima di leggere le istruzioni per l'uso aprire la pagina 3.

**TR** Kullanım kılavuzunu okumadan önce 3. sayfayı açın.

**RU** Перед ознакомлением с инструкцией по применению разложите страницу 3.

**PL** Przed przeczytaniem instrukcji obsługi otworzyć stronę 3.

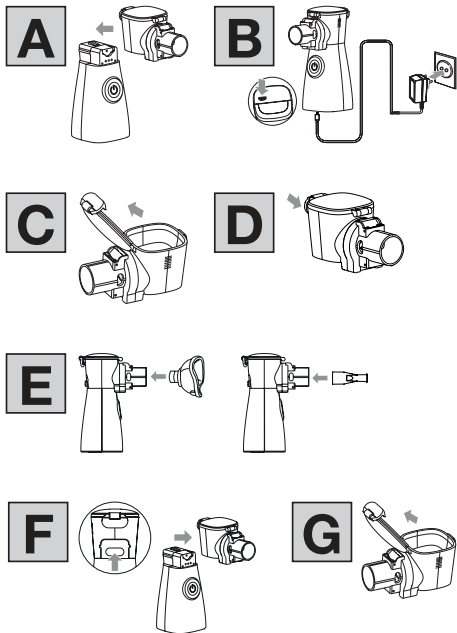
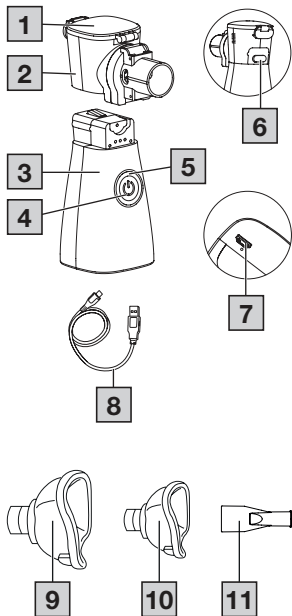
**NL** Vouw pagina 3 uit voordat u de gebruiksaanwijzing gaat lezen.

**DA** Fold side 3 ud, før du læser betjeningsvejledningen.

**SV** Vik ut sidan 3 innan du läser bruksanvisningen.

**NO** Åpne side 3 før du leser bruksanvisningen.

**FI** Avaa sivu 3 ennen käyttöohjeen lukemista.



# DEUTSCH



**Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bewahren Sie sie für den späteren Gebrauch auf, machen Sie sie anderen Benutzern zugänglich und beachten Sie die Hinweise.**

## INHALT

|                                              |    |
|----------------------------------------------|----|
| 1. Lieferumfang.....                         | 4  |
| 2. Zeichenerklärung .....                    | 4  |
| 3. Bestimmungsgemäßer Gebrauch.....          | 6  |
| 4. Warn- und Sicherheitshinweise .....       | 8  |
| 5. Geräte- und Vernebler-Set-Beschreibung .. | 13 |
| 6. Inbetriebnahme .....                      | 14 |
| 7. Anwendung .....                           | 15 |
| 8. Reinigung und Pflege .....                | 19 |
| 9. Vernebler-Set- und Ersatzteile.....       | 23 |
| 10. Was tun bei Problemen? .....             | 23 |
| 11. Entsorgung .....                         | 26 |
| 12. Technische Angaben .....                 | 26 |
| 13. Garantie/ Service .....                  | 28 |

## 1. LIEFERUMFANG

Überprüfen Sie den Lieferumfang auf äußere Unversehrtheit der Kartonverpackung und auf die Vollständigkeit des Inhalts. Vor dem Gebrauch ist sicherzustellen, dass das Gerät und Vernebler-Set (Mundstück, Masken) keine sichtbaren Schäden aufweisen und jegliches Verpackungsmaterial entfernt wird. Benutzen Sie es im Zweifelsfall nicht und wenden Sie sich an Ihren Händler oder an die angegebene Kundendienstadresse.

Inhalator, Mesh-Vernebler mit Medikamentenbehälter (im Folgenden „Medikamentenbehälter“ genannt), Mundstück, PVC Erwachsenenmaske PVC Kindermaske, Mikro-USB-Kabel, Aufbewahrungstasche, Diese Gebrauchsanweisung

## 2. ZEICHENERKLÄRUNG

Folgende Symbole werden in der Gebrauchsanweisung verwendet.

## **WARNUNG**

Bezeichnet eine möglicherweise drohende Gefahr. Wenn sie nicht gemieden wird, können Tod oder schwerste Verletzungen die Folge sein.

## **VORSICHT**

Bezeichnet eine möglicherweise drohende Gefahr. Wenn sie nicht gemieden wird, können leichte oder geringfügige Verletzungen die Folge sein.

## **HINWEIS**

Bezeichnet eine möglicherweise schädliche Situation. Wenn sie nicht gemieden wird, kann das Gerät oder etwas in seiner Umgebung beschädigt werden.

Auf der Verpackung und auf dem Typenschild des Gerätes und des Vernebler-Sets werden folgende Symbole verwendet.



### **Produktinformation**

Hinweis auf wichtige Informationen



### **Anleitung beachten**

Vor Beginn der Arbeit und /oder dem Bedienen von Geräten oder Maschinen die Anleitung lesen



### **CE-Kennzeichnung**

Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der geltenden europäischen und nationalen Richtlinien.



Anwendungsteile Typ BF



Kennzeichnung zur Identifikation des Verpackungsmaterials. A = Materialabkürzung, B = Materialnummer:  
1-6 = Kunststoffe, 20-22 = Papier und Pappe



Produkt und Verpackungskomponenten trennen und entsprechend der kommunalen Vorschriften entsorgen.



Entsorgung gemäß Elektro- und Elektronik-Altgeräte EG-Richtlinie WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)



Schadstoffhaltige Batterien nicht im Hausmüll entsorgen



Hersteller



Herstellungsdatum

|                                                                                  |                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
|   | Ein/Aus                                                                         |
|  | Medizinprodukt                                                                  |
|  | Artikelnummer                                                                   |
|  | Seriennummer                                                                    |
|  | Unique Device Identifier (UDI)<br>Kennung zur eindeutigen Produktidentifikation |
|  | Typennummer                                                                     |
|  | Gerät geschützt gegen Fremdkörper $\geq 12,5$ mm und gegen schräges Tropfwasser |
|  | Gerät der Schutzklasse II                                                       |
|  | Temperaturbereich                                                               |
|  | Feuchtigkeitsbereich                                                            |
|  | Schweizer Bevollmächtigter                                                      |
|  | Importeur                                                                       |

### 3. BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

#### Zweckbestimmung

Inhalatoren (einschließlich Kompressor-, Ultraschall- und Mesh-Inhalatoren) sind Medizinprodukte zur Verneblung von Flüssigkeiten und flüssigen Medikamenten (Aerosolen). Aerosole entstehen bei diesem Gerät aus der Kombination eines schwingenden, mit Löchern versehenen Meshes und einem flüssigen Medikament.

Die Aerosoltherapie zielt auf die Behandlung der oberen und unteren Atemwege ab.

Durch Verneblung und Inhalation des vom Arzt verordneten bzw. empfohlenen Medikaments können Sie Erkrankungen der Atemwege vorbeugen, deren Begleitscheinungen mildern und die Heilung beschleunigen.

#### Zielgruppe

Der Inhalator ist nur zur medizinischen Versorgung in häuslicher Umgebung bestimmt.

Der Inhalator ist nicht zur Gesundheitsfürsorge für professionelle Einrichtungen bestimmt.

Die Anwendung des Inhalators ist an Personen ab 2 Jahren unter Aufsicht geeignet, während die Eigenanwendung für Personen ab 12 Jahren möglich ist.

Die Anwendung unter Aufsicht ist von der jeweiligen Gesichtsform und Gesichtsgröße der zu

behandelnden Person abhängig. Insofern ist die Anwendung unter Aufsicht gegebenenfalls schon früher oder erst später möglich. Achten Sie bei der Maskeninhalation darauf, dass die Maske gut anliegt und die Augen frei bleiben.

## Klinischer Nutzen

Inhalation ist für die meisten Erkrankungen des Atemsystems die effizienteste Art, Medikamente zu verabreichen.

Die Vorteile sind:

- Das Medikament wird direkt an die Zielorgane transportiert
- Die lokale Bioverfügbarkeit des Medikaments ist erheblich erhöht
- Die systemische Diffusion ist extrem vermindert
- Es werden nur sehr niedrige Dosen des Medikaments benötigt
- Schnelle und wirksame therapeutische Aktivität
- Verglichen mit systemischer Verabreichung sind Nebenwirkungen viel geringer
- Befeuchtung der Atemwege
- Lockerung und Verflüssigung von (bronchial) Sekret
- Lösen von Verkrampfungen der Bronchialmuskulatur (Spasmolyse)

- Linderung bei geschwollener oder entzündeter Bronchialschleimhaut
- Abhusten mit Sekretbeseitigung
- Entgegenwirken von Krankheitserregern der oberen und unteren Atemwege

## Indikation

Der Inhalator kann bei Erkrankungen der oberen und/oder unteren Atemwege angewendet werden.

Beispiele für Erkrankungen des oberen Atemsystems sind:

- Nasenschleimhautentzündung
- Allergische Nasenschleimhautentzündung
- Nasennebenhöhlenentzündung
- Entzündung der Rachenschleimhaut
- Kehlkopfentzündung

Beispiele für Erkrankungen des unteren Atemsystems sind:

- Bronchialasthma
- Bronchitis
- COPD (chronische obstruktive Lungenerkrankung)
- Bronchiektasie
- Akute Tracheobronchitis
- Mukoviszidose
- Lungenentzündung

## Kontraindikationen

- Der Vernebler ist nicht für die Behandlung lebensbedrohlicher Zustände bestimmt.
- Dieses Gerät darf nicht von Kindern unter 12 Jahren sowie von Personen mit verringerten physischen, sensorischen (z.B. Schmerzunempfindlichkeit) oder mentalen Fähigkeiten oder Mangel an Erfahrung und Wissen benutzt werden, es sei denn sie werden beaufsichtigt oder bezüglich des sicheren Gebrauchs des Gerätes unterwiesen und die daraus resultierenden Gefahren wurden verstanden.
- Das Gerät darf nicht bei Personen eingesetzt werden, die beatmet werden und/oder nicht bei Bewusstsein sind.
- Auf dem Beipackzettel des Medikaments kontrollieren, ob Gegenanzeigen für den Gebrauch mit den üblichen Systemen für Aerosoltherapie bestehen.
- Sollte das Gerät nicht korrekt funktionieren, sich Unwohlsein oder Schmerzen einstellen, brechen Sie die Anwendung sofort ab.

## 4. WARN- UND SICHERHEITS-HINWEISE

### WARNUNG

- Der Vernebler hat keinen wesentlichen Einfluss auf die Wirksamkeit und Sicherheit des verabreichten Arzneimittels und ist nicht für die Behandlung lebensbedrohlicher Zustände bestimmt.
- Das Gerät ist nach Aufbereitung für den Wiedereinsatz geeignet. Die Aufbereitung umfasst den Austausch sämtlicher Komponenten inklusive Vernebler. Wir empfehlen, den Medikamentenbehälter und weitere Komponenten nach spätestens einem Jahr auszuwechseln. Die Zeitangabe des Austauschs basiert auf einem Gebrauch mit max. 3 Zyklen pro Tag und  $\leq 10$  min pro Zyklus sowie regelmäßiger Desinfektion und Reinigung und gemäß der Gebrauchsanweisung (8. Reinigung und Pflege). Es ist aus hygienischen Gründen unbedingt erforderlich, dass jeder Benutzer seine eigenen Komponenten verwendet.
- Für den Typ des zu verwendenden Medikaments, die Dosierung, die Häufigkeit und die Dauer der Inhalation sind immer die Anweisungen des Arztes oder Apothekers zu befolgen. Bei Verwendung mit Arzneimitteln/



Verneblung von Medikamenten sind die geltenden Bestimmungen und Beschränkungen des jeweiligen Arzneimittels/Medikaments zu befolgen. Bitte beachten: Für die Behandlung nur die vom Arzt entsprechend der Krankheitslage angegebenen Medikamente verwenden.

- Eine Anwendung des Gerätes ersetzt keine ärztliche Konsultation und Behandlung. Befragen Sie bei jeder Art von Schmerz oder Krankheit deshalb immer zunächst Ihren Arzt.
- Bei gesundheitlichen Bedenken irgendwelcher Art konsultieren Sie Ihren Hausarzt!
- Wenn die Flüssigkeit, die Sie verwenden möchten, nicht mit Stahl, PP, PC, Silikon und PVC kompatibel ist, dürfen Sie diese Flüssigkeit nicht mit unserem Inhalator verwenden. Falls die Informationen, die mit der Flüssigkeit geliefert werden, nicht angeben, ob die Flüssigkeit mit diesen Materialien kompatibel ist, wenden Sie sich bitte an den Hersteller der Flüssigkeit. Kompatibel ist z.B. Salbutamol Lösung, Natriumchlorid Lösung.
- Die Partikelgrößenverteilungskurve, MMAD, die Aerosolabgabe und/oder die Aerosolabgaberate können sich verändern, wenn ein anderes Medikament, Suspension, Emulsion oder hochviskose Lösung verwendet wird, als das in den technischen Angaben für die Aerosolwerte referenzierte.
- Beachten Sie beim Einsatz des Inhalators die allgemeinen Hygienemaßnahmen.
- Vor dem Gebrauch ist sicherzustellen, dass das Gerät und die Komponenten keine sichtbaren Schäden aufweisen. Benutzen Sie es im Zweifelsfall nicht und wenden Sie sich an Ihren Händler oder an die angegebene Kundendienstadresse.
- Es sind keine Änderungen am Gerät und den Komponenten erlaubt.
- Benutzen Sie keine Zusatzteile, die nicht vom Hersteller empfohlen werden.
- Der Inhalator darf nur mit dafür passenden Beurer Verneblern und mit entsprechenden Beurer Komponenten betrieben werden. Die Verwendung von Fremdverneblern und -komponenten kann zur Beeinträchtigung der Therapieeffizienz führen und gegebenenfalls das Gerät beschädigen.
- Halten Sie das Gerät während des Gebrauchs von Ihren Augen entfernt, der Medikamentennebel könnte schädigend wirken.
- Betreiben Sie das Gerät nicht in der Nähe von entzündlichen Gasen, Sauerstoff oder Stickstoffoxid.
- Verwahren Sie Gerät und Komponenten außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren.

- Halten Sie Kinder vom Verpackungsmaterial fern (Erstickengefahr).
- Vor jedem Reinigungs- und/oder Wartungseingriff muss das Gerät ausgeschaltet und der Stecker des Mikro-USB-Kabels abgezogen werden.
- Erforderliche Zeit zum Abkühlen des Geräts von der maximalen Lagertemperatur bis zur Bereitschaft für den vorgesehenen Gebrauch vor der Verwendung beträgt 4 Stunden. Ebenfalls sind 4 Stunden vor der Verwendung erforderlich, wenn sich das Gerät in der minimalen Lagertemperatur befand bis zur Bereitschaft für den beabsichtigten Gebrauch.
- Tauchen Sie das Gerät nicht in Wasser und verwenden Sie es nicht in Nassräumen. Es dürfen keinesfalls Flüssigkeiten in das Gerät eindringen.
- Wenn das Gerät heruntergefallen ist, extremer Feuchtigkeit ausgesetzt wurde oder anderweitige Schäden davongetragen hat, darf es nicht mehr benutzt werden. Setzen Sie sich im Zweifelsfall mit dem Kundenservice oder Händler in Verbindung.
- Stromausfall, plötzliche Störungen bzw. andere ungünstige Bedingungen könnten zur Betriebsunfähigkeit des Geräts führen. Deshalb wird empfohlen, über ein Ersatzgerät bzw. ein (mit dem Arzt abgesprochenes) Medikament zu verfügen.
- Zur Vermeidung der Gefahr des Verfangens und der Strangulation, das Kabel außerhalb der Reichweite von kleinen Kindern aufbewahren.
- Das Gerät darf nur an die auf dem Typschild angegebene Netzspannung angeschlossen werden.
- Fassen Sie das Mikro-USB-Kabel niemals mit nassen Händen an, Sie könnten einen Stromschlag erleiden.
- Den Netzadapter nicht an dem Mikro-USB-Kabel aus der Steckdose herausziehen.
- Das Mikro-USB-Kabel nicht einklemmen, knicken, über scharfkantige Gegenstände ziehen, nicht herunterhängen lassen sowie vor Hitze schützen.
- Wir empfehlen, das Mikro-USB-Kabel vollständig abzurollen, um ein gefährliches Überhitzen zu vermeiden.
- Wenn das Mikro-USB-Kabel dieses Gerätes beschädigt wird, muss dieses entsorgt werden. Bitte wenden Sie sich an den Kundenservice oder Händler.
- Beim Öffnen des Gerätes besteht die Gefahr eines elektrischen Schlages. Die Trennung vom Versorgungsnetz ist nur gewährleistet, wenn der Adapter aus der Steckdose gezogen

ist (und keine anderweitige Stromverbindung über das Mikro-USB-Kabel besteht).

### **⚠ VORSICHT**

- Das Gerät (und das Mikro-USB-Kabel) darf nicht in der Nähe von Wärmequellen aufbewahrt werden.
- Das Gerät darf nicht in Räumen verwendet werden, in denen zuvor Sprays verwendet wurden. Vor der Therapie sind diese Räume zu lüften.
- Das Gerät nie verwenden, wenn es ein anormales Geräusch verursacht.
- Das Gerät an einem vor Witterungseinflüssen geschützten Ort aufbewahren. Das Gerät muss bei den vorgesehenen Umgebungsverhältnissen aufbewahrt werden.
- Betreiben Sie das Gerät nicht in der Nähe von elektromagnetischen Sendern.
- Schützen Sie das Gerät vor stärkeren Stößen.
- Nach erfolgreichem Ladevorgang des Akkus das Gerät vom Netzanschluss trennen.
- Sollten Adapter oder Verlängerungen erforderlich sein, müssen diese den geltenden Sicherheitsvorschriften entsprechen. Die Stromleistungsgrenze sowie die auf dem Adapter angegebene Maximalleistungsgrenze dürfen nicht überschritten werden.

## **Vor Inbetriebnahme**

- Vor Gebrauch des Gerätes ist jegliches Verpackungsmaterial zu entfernen.
- Schützen Sie das Gerät vor Staub, Schmutz und Feuchtigkeit, decken Sie das Gerät auf keinen Fall während des Betriebes ab.
- Betreiben Sie das Gerät nicht in stark staubbelasteter Umgebung.
- Schalten Sie das Gerät sofort aus, wenn es defekt ist oder Betriebsstörungen vorliegen.
- Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch unsachgemäßen oder falschen Gebrauch verursacht wurden.

## **Reparatur**

- Sie dürfen das Gerät keinesfalls öffnen oder reparieren, da sonst eine einwandfreie Funktion nicht mehr gewährleistet ist. Bei Nichtbeachten erlischt die Garantie.
- Das Gerät ist wartungsfrei.
- Wenden Sie sich bei Reparaturen an den Kundenservice oder an einen autorisierten Händler.

# Maßnahmen zum Umgang mit Batterien

## **WARNUNG**

- **Explosionsgefahr! Brandgefahr!** Nichtbeachtung der genannten Punkte kann zu Personenschäden, Überhitzung, Auslaufen, Entlüftung, Bruch, Explosion oder Feuer führen.
- Zum Laden immer das richtige oder mitgelieferte Ladekabel/Ladegerät/Netzteil verwenden.
- Dauerhaftes Laden oder eine Überladung vermeiden. Den Stecker des Ladegeräts ziehen, wenn es aufgeladen ist.
- Das Gerät unter Aufsicht laden und dabei auf Hitzeentwicklung, Deformierung und Ausgasung achten. Im Zweifelsfall Ladevorgang abbrechen.
- Defekte Batterien/Ladekabel/Ladegerät nicht mehr verwenden und schnellstmöglich ordnungsgemäß entsorgen (s. Kapitel Entsorgung).
- Das Gerät oder Batterien nicht ins Feuer werfen.

## **HINWEIS**

- Dieses Gerät enthält eine Batterie, die nicht austauschbar ist. Wenn eine Batterie das

Ende ihrer Lebensdauer erreicht hat, muss das Gerät ordnungsgemäß entsorgt werden (s. Kapitel Entsorgung).

## **Hinweise zu elektromagnetischer Verträglichkeit**

- Das Gerät ist für den Betrieb in allen Umgebungen geeignet, die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, einschließlich der häuslichen Umgebung.
- Das Gerät kann in der Gegenwart von elektromagnetischen Störgrößen unter Umständen nur in eingeschränktem Maße nutzbar sein. Infolgedessen kann z.B. ein Ausfall des Gerätes auftreten.
- Die Verwendung dieses Gerätes unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der vorgeschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sich davon zu überzeugen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.
- Die Verwendung von einem anderen Vernebler-Set als jenem, welches der Hersteller dieses Gerätes festgelegt oder bereitgestellt hat, kann erhöhte elektromagnetische Störaus-

sendungen oder eine geminderte elektromagnetische Störfestigkeit des Gerätes zur Folge haben und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen.

- Halten Sie tragbare RF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripherie wie Antennenkabel oder externe Antennen) mindestens 30 cm fern von allen Geräteteilen, inklusive allen im Lieferumfang enthaltenen Kabeln.
- Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Gerätes führen.

## 5. GERÄTE- UND VERNEBLER-SET-BESCHREIBUNG

Die zugehörigen Zeichnungen sind auf Seite 3 abgebildet.

### Übersicht Gerät

- 1 Abdeckung für Medikamentenbehälter
- 2 Mesh-Vernebler mit Medikamentenbehälter (im Folgenden „Medikamentenbehälter“ genannt)
- 3 Gehäuse
- 4 Ein-/Aus-Schalter

- 5 Kontroll-LED
- 6 Druck-Schalter zum Entriegeln des Medikamentenbehälters („PRESS“)
- 7 Mikro-USB-Anschluss
- 8 Mikro-USB-Kabel

### Übersicht Vernebler-Set

- 9 PVC Erwachsenenmaske
- 10 PVC Kindermaske
- 11 Mundstück

### Vernebler-Set

Verwenden Sie ausschließlich das vom Hersteller empfohlene Vernebler-Set, nur dann ist eine sichere Funktion gewährleistet.

### **⚠ VORSICHT**

### Auslaufschutz

Beim Einfüllen des Medikamentes in den Medikamentenbehälter achten Sie darauf, diesen nur bis zur maximalen Markierung (8 ml) zu füllen. Die empfohlene Füllmenge liegt zwischen 0,5 und 8 ml.

Eine Vernebelung findet nur statt, solange die zu vernebelnde Substanz mit der Mesh in Berührung ist. Sollte dies nicht der Fall sein wird die Vernebelung automatisch gestoppt.

Bitte versuchen Sie deshalb das Gerät möglichst senkrecht zu halten.

## 6. INBETRIEBNAHME

### Vor der ersten Verwendung

#### HINWEIS

- Vor der ersten Nutzung sollte der Medikamentenbehälter [2] und das Vernebler-Set gereinigt und desinfiziert werden. Siehe hierzu Kapitel „Reinigung und Pflege“.

### Montage

Entnehmen Sie das Gerät der Verpackung. Sollte der Medikamentenbehälter [2] nicht montiert sein, schieben Sie diesen waagrecht von vorne auf das Gehäuse [3]. [A]

### Akku des Inhalators aufladen

Um den Akku des Inhalators aufzuladen, gehen Sie wie folgt vor:

- Verbinden Sie das im Lieferumfang enthaltene Mikro-USB-Kabel [8] mit dem Mikro-USB-Anschluss [7] am Boden des Inhalators und einem USB-Netzadapter (nicht im Lieferum-

fang enthalten; der Netzadapter sollte der Schutzklasse 2 entsprechen und nach der europäischen Norm EN 60601-1 geprüft sein). Stecken Sie den USB-Netzadapter in eine geeignete Steckdose. [B]

Den Inhalator während des Ladevorgangs flach auf die Rückseite legen.

- Während des Ladevorgangs leuchtet die Kontroll-LED [5] dauerhaft orange. Sobald der Akku vollständig geladen ist, leuchtet die Kontroll-LED dauerhaft grün.
- Im Normalfall dauert eine vollständige Aufladung des Akkus ca. 4 Stunden.
- Sobald der Akku vollständig geladen ist, entfernen Sie das Mikro-USB-Kabel [8] bzw. mit den USB-Netzadapter aus der Steckdose und dem Mikro-USB-Anschluss [7] am Inhalator.
- Bei vollem Akku beträgt die Akkulaufzeit ca. 4 Stunden. Einen niedrigen Akkustand erkennen Sie daran, dass die Kontroll-LED [5] während der Benutzung orange aufleuchtet.
- Die Art der Anzeige eines niedrigen Akkustands ist vom jeweiligen Gebrauchsmodus abhängig. Bei einer hohen Verneblungsrate leuchtet die Kontroll-LED [5] dauerhaft orange, bei einer geringen Verneblungsrate blinkt die Kontroll-LED [5] langsam orange.
- Der Inhalator darf während des Ladevorgangs nicht verwendet werden.

## 7. ANWENDUNG

### 7.1 Inhalator vorbereiten

- Aus hygienischen Gründen ist es unbedingt erforderlich, den Medikamentenbehälter **2** sowie das Vernebler-Set nach jeder Behandlung zu reinigen und regelmäßig zu desinfizieren. Siehe hierzu Kapitel „Reinigung und Pflege“.
- Sollten bei der Therapie mehrere verschiedene Medikamente nacheinander inhaliert werden, so ist zu beachten, dass der Medikamentenbehälter **2** nach jeder Anwendung unter warmem Leitungswasser durchgespült wird. Siehe hierzu Kapitel „Reinigung und Pflege“.

### 7.2 Medikamentenbehälter befüllen

- Öffnen Sie die Abdeckung des Medikamentenbehälters **2**, indem Sie die Klappe **1** auf der Rückseite nach oben anheben **C**, und befüllen Sie den Medikamentenbehälter mit einer isotonischen Kochsalzlösung oder füllen Sie das Medikament direkt ein. Vermeiden Sie eine Überfüllung!
- Die maximal empfohlene Füllmenge beträgt 8 ml.
- Verwenden Sie Medikamente nur auf Anweisung Ihres Arztes und fragen Sie nach der

für Sie angemessenen Inhalationsdauer und -menge!

- Liegt die vorgegebene Menge des Medikamentes bei weniger als 0,5 ml, muss diese mit isotonischer Kochsalzlösung aufgefüllt werden. Eine Verdünnung ist bei zähflüssigen Medikamenten (Viskosität < 3) ebenfalls notwendig. Achten Sie auch hier auf die Anweisung Ihres Arztes.

### 7.3 Medikamentenbehälter schließen

- Schließen Sie den die Abdeckung des Medikamentenbehälter **2**, indem Sie die Klappe auf der Rückseite nach unten drücken und verriegeln. **D**

### 7.4 Vernebler-Set verbinden

- Gewünschtes Vernebler-Set-Teil (Mundstück **11**, Erwachsenenmaske **9** oder Kindermaske **10**) fest mit dem montierten Medikamentenbehälter **2** verbinden **E**. Wenn die Erwachsenenmaske **9** oder Kindermaske **10** verwendet wird, können Sie optional eines der beiliegenden Bänder anbringen. Achten Sie darauf, das Band sicher mit einem Knoten an der Maske zu fixieren.
- Führen Sie nun das Gerät an Ihren Mund und umschließen Sie das Mundstück fest mit Ihren

Lippen. Bei Verwendung der Maske(n) diese bitte über Nase und Mund setzen.

- Stellen Sie sicher, dass Sie vor dem Einschalten Flüssigkeit eingefüllt haben. Starten Sie das Gerät, indem Sie den Ein-/Aus-Schalter **4** drücken.
- Das Ausströmen des Sprühnebels aus dem Gerät und die konstant blau leuchtende Kontroll-LED **5** zeigen den einwandfreien Betrieb an.

### HINWEIS

Die Inhalation mit dem Mundstück ist die wirksamste Form der Therapie. Der Gebrauch der Maskeninhalation wird nur empfohlen, wenn die Verwendung eines Mundstücks nicht möglich ist (z.B. bei Kindern, die noch nicht mit dem Mundstück inhalieren können). Achten Sie bei der Maskeninhalation darauf, dass die Maske gut anliegt und die Augen frei bleiben.

Der Medikamentenfluss des Gerätes ist in der Werkseinstellung auf „hoch“ eingestellt. Während der Anwendung können Sie den Medikamentenfluss anpassen, indem Sie den Ein-/Aus-Schalter **4** für 3 Sekunden gedrückt halten, bis die Kontroll-LED **5** blau blinkt. Es kann von der hohen auf die geringe Verneblungsrate und wieder zurück geschaltet werden. Eine dauerhaft

blau leuchtende Kontroll-LED **5** symbolisiert eine hohe Verneblungsrate von  $\geq 0,4$  ml/min, eine langsam blau blinkende Kontroll-LED **5** eine geringe Verneblungsrate von  $\geq 0,2$  ml/min an.

Stellen Sie den Medikamentenfluss nach Ihrem Bedarf ein.

## 7.5 Richtig inhalieren

### Atemtechnik

- Für eine möglichst weit reichende Verteilung der Teilchen in den Atemwegen ist die richtige Atemtechnik wichtig. Damit diese in den Atemwegen und der Lunge ankommen können, muss langsam und tief eingeatmet, der Atem kurz angehalten (5 bis 10 Sekunden) und anschließend rasch ausgeatmet werden.
- Die Anwendung von Inhalatoren zur Behandlung von Atemwegserkrankungen sollte grundsätzlich nur in Absprache mit Ihrem Arzt erfolgen. Dieser wird Ihnen die Auswahl, Dosierung und Anwendung von Medikamenten zur Inhalationstherapie empfehlen.
- Bestimmte Medikamente sind ärztlich verschreibungspflichtig.

### HINWEIS

Sie sollten das Gerät möglichst senkrecht halten. Eine geringe Schräglage beeinflusst die Anwen-



dung jedoch nicht, da der Behälter auslaufsicher ist. Für eine volle Funktionsfähigkeit achten Sie bei der Anwendung darauf, dass das Medikament in Kontakt mit dem Mesh ist. Wenn das Gerät bei einem maximalen Volumen von 8 ml Flüssigkeit leicht um 45 Grad gekippt wird, ist die Funktion nach wie vor gegeben.

### **⚠ VORSICHT**

Ätherische Heilpflanzenöle, Hustensäfte, Lösungen zum Gurgeln, Tropfen zum Einreiben oder für Dampfbäder sind aus gesundheitlichen Gründen grundsätzlich ungeeignet für die Inhalation mit Inhalatoren. Zudem sind diese Zusätze oft zähflüssig und können die korrekte Funktion des Gerätes und damit die Wirksamkeit der Anwendung nachhaltig beeinträchtigen.

Bei einer Überempfindlichkeit des Bronchialsystems können Medikamente mit ätherischen Ölen unter Umständen einen akuten Bronchospasmus (eine plötzliche krampfartige Einengung der Bronchien mit Atemnot) auslösen. Fragen Sie dazu Ihren Arzt oder Apotheker!

## **7.6 Inhalation beenden**

a) Manuelles Beenden der Verneblung:

- Schalten Sie das Gerät nach der Behandlung mit dem Ein-/Aus-Schalter **[4]** aus.
- Die Kontroll-LED **[5]** erlischt.

b) Automatisches Beenden der Verneblung:

- Ist das Inhalat vernebelt, blinkt die Kontroll-LED **[5]** schnell blau und das Gerät schaltet sich selbst ab. Technisch bedingt verbleibt eine kleine Restmenge in dem Medikamentenbehälter. Verwenden Sie diese nicht mehr.

## **7.7 Reinigung durchführen**

Siehe Kapitel „Reinigung und Pflege“.

## **7.8 Automatische Abschaltung**

Das Gerät verfügt über eine automatische Abschaltung. Wenn das Medikament bzw. die Flüssigkeit bis auf eine äußerst geringe Restmenge verbraucht ist oder die zu vernebelnde Substanz keine Berührung mehr mit dem Mesh hat, schaltet sich das Gerät automatisch ab, um eine Beschädigung des Meshes zu vermeiden. Eine automatische Abschaltung erkennen Sie daran, dass die Verneblung automatisch unterbrochen wird, die Kontroll-LED **[5]** schnell blau blinkt und sich das Gerät anschließend abschaltet. Nach 15 Minuten Verneblungszeit schaltet sich das Gerät selbstständig aus.

Betreiben Sie das Gerät nicht mit leerem Medikamentenbehälter **[2]**. Das Gerät erkennt, wenn kein Medikament in dem Medikamentenbehälter ist und schaltet sich automatisch aus.

| Farbe der Kontroll-LED                                                                         | Erklärung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Grün</p>    | <p>Vollständig geladen:<br/>Sobald der Akku vollständig geladen ist, leuchtet die Kontroll-LED dauerhaft grün.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <p>Orange</p>  | <p><b>Ladevorgang:</b><br/>Während des Aufladens der Batterie leuchtet die Kontroll-LED dauerhaft orange.</p> <p><b>Niedriger Akkustand:</b><br/>Einen niedrigen Akkustand erkennen Sie daran, dass die Kontroll-LED während der Benutzung orange aufleuchtet.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• bei hoher Verneblungsrate: leuchtet dauerhaft orange</li> <li>• bei geringer Verneblungsrate: blinkt langsam orange</li> </ul> <p><b>Selbstreinigungsmodus:</b><br/>Halten Sie den Ein-/Aus-Schalter im ausgeschalteten Zustand für 3 Sekunden gedrückt, blinkt die Kontroll-LED schnell orange auf und das Gerät ist im Selbstreinigungsmodus.</p> |

| Farbe der Kontroll-LED                                                                        | Erklärung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Blau</p>  | <p><b>Betrieb und Medikamentenfluss:</b><br/>Die blau leuchtende Kontroll-LED zeigt einen einwandfreien Betrieb an.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• hohe Verneblungsrate von <math>\geq 0,4</math> ml/min: dauerhaft blau leuchtende Kontroll-LED</li> <li>• geringe Verneblungsrate von <math>\geq 0,2</math> ml/min: langsam blau blinkende Kontroll-LED</li> </ul> <p><b>Zu wenig Medikament und automatische Abschaltung:</b><br/>Ist das Inhalat vernebelt, blinkt die Kontroll-LED schnell blau und das Gerät schaltet sich selbst ab.</p> |

## 8. REINIGUNG UND PFLEGE

### ⚠️ WARNUNG

Befolgen Sie nachfolgende Hygienevorschriften, um eine Gesundheitsgefährdung zu vermeiden.

- Medikamentenbehälter **2** und Vernebler-Set sind für eine Mehrfachverwendung vorgesehen. Bitte beachten Sie, dass für die unterschiedlichen Anwendungsbereiche verschiedene Anforderungen an die Reinigung und hygienische Wiederaufbereitung gestellt werden.

### HINWEIS

- Eine mechanische Reinigung des Meshes sowie des Vernebler-Sets mit Bürsten oder dergleichen muss unterbleiben, da hierbei irreparable Schäden die Folge sein können und ein gezielter Behandlungserfolg nicht mehr gewährleistet ist.
- Die zusätzlichen Anforderungen bezüglich der notwendigen hygienischen Vorbereitung (Handpflege, Handhabung der Medikamente bzw. der Inhalationslösungen) bei Hochrisikogruppen (z.B. Mukoviszidosepatienten) erfragen Sie bitte bei Ihrem Arzt.
- Im weiteren Verlauf der Reinigungsanweisung wird Wasser genannt, dieses sollte einen

möglichst geringen Kalkgehalt haben. Destilliertes Wasser ist bei allen Reinigungsschritten, außer bei der Selbstreinigung, geeignet.

### Zerlegen

- Halten Sie das Gerät mit einer Hand fest. Der Druck-Schalter **6** auf der Rückseite des Gerätes sollte dabei in Ihre Richtung zeigen. Betätigen Sie den Druck-Schalter **6** mit dem Daumen und ziehen Sie mit der freien Hand den Medikamentenbehälter **2** waagrecht nach vorn ab. **F**
- Ziehen Sie das Mundstück **11** oder die Maske **9** oder **10** vom Medikamentenbehälter **2** ab.
- Öffnen Sie die Abdeckung des Medikamentenbehälters **2**, indem Sie die Klappe **1** auf der Rückseite nach oben anheben **G**.
- Der Zusammenbau erfolgt später sinngemäß in umgekehrter Reihenfolge.

### Reinigung

Der Medikamentenbehälter **2** sowie die benutzten Vernebler-Set-Teile wie Mundstück **11**, Maske **9** oder **10** müssen nach jeder Anwendung ca. 5 Minuten mit max. 40 °C warmem, idealerweise destilliertem Wasser gereinigt werden. Für die Reinigung des Medikamentenbehälters befolgen Sie bitte die nachfolgend beschriebene Selbstreinigung. Trocknen Sie die Teile sorgfältig mit einem

weichen Tuch ab. Setzen Sie die Teile, wenn diese vollständig getrocknet sind, wieder zusammen und legen Sie diese in ein trockenes, abgedichtetes Behälter oder führen Sie die Desinfektion durch.

- Bitte führen Sie im nächsten Schritt die Selbstreinigungsfunktion durch (siehe Kapitel „Selbstreinigungsfunktion“).

## **VORSICHT**

Halten Sie niemals das gesamte Gerät zum Reinigen unter fließendes Wasser.

Vergewissern Sie sich bei der Reinigung, dass jegliche Rückstände entfernt werden und trocknen Sie alle Teile sorgfältig ab.

Verwenden Sie bei der Reinigung auf keinen Fall Substanzen, die bei der Berührung mit der Haut oder den Schleimhäuten, verschluckt oder inhaliert potenziell giftig sein könnten.

Das Gehäuse des Gerätes reinigen Sie bei Bedarf mit einem angefeuchteten Tuch, das Sie mit einer milden Seifenlauge tränken können.

- Falls sich Reste von medizinischen Lösungen oder Verunreinigungen an den silber-/goldfarbenen Kontakten von Gerät und Medikamentenbehälter **2** befinden, verwenden Sie zur Reinigung ein mit Ethylalkohol befeuchtetes Wattestäbchen.

- Reinigen Sie auch die Außenseiten des Meshes und des Medikamentenbehälters mit einem mit Ethylalkohol befeuchteten Wattestäbchen.
- Vor jeder Reinigung muss das Gerät ausgeschaltet und abgekühlt sein.
- Benutzen Sie keine scharfen Reinigungsmittel.
- Achten Sie darauf, dass kein Wasser in das Geräteinnere gelangt!
- Gerät und Vernebler-Set nicht in der Spülmaschine reinigen!
- Es darf kein Wasser auf das Gerät spritzen. Das Gerät darf nur im vollständig trockenen Zustand betrieben werden.

Wir empfehlen Ihnen, die Inhalation ohne Unterbrechungen durchzuführen, da während einer längeren Behandlungspause das Inhalat den Medikamentenbehälter **2** verkleben könnte und damit die Wirksamkeit der Anwendung beeinträchtigt wird.

## **Selbstreinigungsfunktion**

Um Medikamentenreste vollständig zu entfernen bzw. evtl. vorhandene Blockierungen zu beseitigen, können Sie die Selbstreinigungsfunktion des Geräts nutzen.

Dafür gehen Sie wie folgt vor:

1. Führen Sie die Zerlegung wie zuvor beschrieben durch.

2. Öffnen Sie den Deckel des Medikamentenbehälters **1** und gießen Sie die Restflüssigkeit aus.
3. Füllen Sie ausreichend Leitungswasser (mit geringem Kalkgehalt) (3-6 ml) in den Medikamentenbehälter **2**. Schließen Sie daraufhin den Deckel. Schütteln Sie den Behälter leicht, damit sich die Restflüssigkeit ausreichend in der Reinigungsflüssigkeit auflöst.
4. Öffnen Sie den Deckel des Medikamentenbehälters, gießen Sie die gesamte Flüssigkeit aus und fügen Sie anschließend wieder ausreichend Leitungswasser (mit geringem Kalkgehalt) hinzu.
5. Setzen Sie den Medikamentenbehälter auf das Gehäuse **3**.
6. Halten Sie den Ein-/Aus-Schalter **4** im noch ausgeschalteten Zustand für 3 Sekunden gedrückt. Nun blinkt die Kontroll-LED **5** schnell orange auf und das Gerät ist im Selbstreinigungsmodus. Das Gerät arbeitet automatisch 3 Minuten lang. Bitte stellen Sie sicher, dass die Flüssigkeit in dem Medikamentenbehälter ausreichend ist.

## Desinfektion

Bitte folgen Sie den unten aufgeführten Punkten sorgfältig, um Ihren Medikamentenbehälter **2** und das Vernebler-Set zu desinfizieren. Es wird

empfohlen, die Einzelteile regelmäßig zu desinfizieren.

Reinigen Sie zunächst den Medikamentenbehälter **2** und das Vernebler-Set wie unter „Reinigung“ beschrieben. Danach können Sie mit der Desinfektion fortfahren.

### **⚠ VORSICHT**

Es ist zu beachten, dass Sie das Mesh wenn möglich nicht berühren, da diese dadurch zerstört werden könnte.

## Desinfektion mit Ethylalkohol (70 – 75%)

- Geben Sie 8 ml Ethylalkohol in den Medikamentenbehälter **2**. Schließen Sie den Behälter. Lassen Sie den Alkohol mindestens für 10 Minuten im Behälter.
- Zur besseren Desinfektion schütteln Sie die Einheit hin und wieder leicht.
- Nach dieser Behandlung schütten Sie den Ethylalkohol aus dem Behälter.
- Wiederholen Sie den Vorgang, jedoch diesmal mit Wasser.
- Stellen Sie den Medikamentenbehälter **2** so, dass Sie das Mesh von außen mit ein paar Tropfen Ethylalkohol betröpfeln können. Diese bitte ebenfalls 10 Minuten einwirken lassen.

## HINWEIS

Die Masken dürfen nicht in heißes Wasser gelegt werden!

- Wir empfehlen Ihnen, die Masken mit 70 % - 75 % Ethylalkohol zu desinfizieren.

## Trocknung

- Trocknen Sie die Teile sorgfältig mit einem weichen Tuch ab.
- Schütteln Sie den Medikamentenbehälter [2] einige Male leicht aus, damit das Wasser innerhalb des Meshes aus den kleinen Löchern entfernt wird.
- Legen Sie die Einzelteile auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage und lassen Sie sie vollständig trocknen (mindestens 4 Stunden).

## HINWEIS

Bitte beachten Sie, dass nach der Reinigung die Teile vollständig getrocknet sind, da ansonsten hier das Risiko von Keimwachstum erhöht ist. Setzen Sie die Teile, wenn diese vollständig getrocknet sind, wieder zusammen und legen Sie die Teile in ein trockenes, abgedichtetes Behältnis.

- Reinigen Sie abschließend alle Teile nochmals mit Wasser.
- Dasselbe Vorgehen gilt für das Mundstück [11] sowie die Masken [9] [10].
- Reinigen Sie die Masken [9] [10] und das Mundstück [11] anschließend mit Wasser.
- Trocknen Sie anschließend alle Teile gründlich. Siehe hierzu Kapitel „Trocknung“.

## Desinfektion mit kochendem Wasser

- Der Medikamentenbehälter [2], die Abdeckung [1] und das Mundstück können zur Desinfektion für 15 Minuten in sprudelnd kochendes Wasser gelegt werden. Hierfür sollte idealerweise destilliertes Wasser verwendet werden, um eine Verunreinigung und Kalkbildung auf dem Mesh zu verhindern. Der Kontakt der Teile mit dem heißen Topfboden sollte hierbei vermieden werden.
- Trocknen Sie anschließend alle Teile gründlich. Siehe hierzu Kapitel „Trocknung“.
- Der Medikamentenbehälter [2] darf nicht in die Mikrowelle gelegt werden.
- Wir garantieren 50 Desinfektionszyklen mit kochendem Wasser pro Medikamentenbehälter.

## Materialbeständigkeit

- Medikamentenbehälter [2] und Vernebler-Set unterliegen bei häufiger Anwendung und hygienischer Wiederaufbereitung, wie jedes andere Kunststoffteil auch, einer gewissen Abnutzung. Dies kann im Laufe der Zeit zu einer Veränderung des Aerosols und somit auch zu einer Beeinträchtigung der Therapieeffizienz führen. Wir empfehlen deshalb den Medikamentenbehälter [2] sowie das Vernebler-Set spätestens nach einem Jahr auszuwechseln.

## Lagerung

- Nicht in Feuchträumen (z.B. Badezimmer) lagern und zusammen mit feuchten Gegenständen transportieren.
- Vor anhaltender direkter Sonneneinstrahlung geschützt lagern und transportieren.

## 9. VERNEBLER-SET- UND ERSATZTEILE

Die Vernebler-Set- und Ersatzteile sind über die jeweilige Serviceadresse (laut Serviceadressliste) erhältlich. Geben Sie die entsprechende Bestellnummer an.

| Bezeichnung                                                                                                              | Material  | REF    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------|
| Mundstück (PP),<br>Erwachsenenmaske<br>(PVC), Kindermaske<br>(PVC), Mesh-Vernebler<br>mit Medikamentenbe-<br>hälter (PC) | PP/PVC/PC | 601.43 |

## 10. WAS TUN BEI PROBLEMEN?

| Probleme/<br>Fragen                               | Mögliche Ursache/Behebung                           |
|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Der Inhalator erzeugt kein oder zu wenig Aerosol. | 1. Zu wenig Medikament im Medikamentenbehälter [2]. |
|                                                   | 2. Inhalator nicht senkrecht gehalten.              |

| Probleme/<br>Fragen                               | Mögliche Ursache/Behebung                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Der Inhalator erzeugt kein oder zu wenig Aerosol. | 3. Ungeeignete Medikamentenflüssigkeit zum Vernebeln eingefüllt (z.B. zu dickflüssig. Viskosität darf nicht größer als 3 sein. Informieren Sie sich bei der Apotheke über die Viskosität.). Die Medikamentenflüssigkeit sollte vom Arzt vorgegeben werden. |
|                                                   | 4. Der Akku ist leer. Laden Sie diesen auf.                                                                                                                                                                                                                |
| Der Ausstoß ist zu gering.                        | 1. Luftblasen befinden sich im Medikamentenbehälter, welche einen dauernden Kontakt mit dem Mesh verhindern. Bitte überprüfen Sie dies und entfernen Sie gegebenenfalls die Luftblasen.                                                                    |

| Probleme/<br>Fragen | Mögliche Ursache/Behebung                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                     | 2. Partikel auf dem Mesh behindern den Ausstoß. In diesem Fall sollten Sie den Inhalationsvorgang unterbrechen und Maske oder Mundstück abnehmen. Reinigen und desinfizieren sie den Medikamentenbehälter anschließend (siehe Kapitel „Reinigung und Pflege“). |
|                     | 3. Das Mesh ist abgenutzt. Wechseln Sie den Medikamentenbehälter <b>2</b> aus.                                                                                                                                                                                 |



| Probleme/<br>Fragen                                                  | Mögliche Ursache/Behebung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Welche Medikamente kann man inhalieren?                              | <p>Natürlich kann nur der Arzt entscheiden, welches Medikament für die Behandlung Ihrer Erkrankung eingesetzt werden soll.</p> <p><b>Bitte fragen Sie hierzu Ihren Arzt.</b></p> <p>Mit dem IH 57 können Sie Medikamente mit einer Viskosität kleiner als 3 vernebeln.</p> <p>Ölhaltige Medikamente (insbesondere ätherische Öle) sollten nicht genutzt werden, da diese das Material des Medikamentenbehälters angreifen, was zu einem Defekt des Geräts führen kann.</p> |
| Es bleibt Inhalationslösung im Medikamentenbehälter <b>2</b> zurück. | <p>Dies ist technisch bedingt und normal. Beenden Sie die Inhalation sobald Sie ein deutlich verändertes Verneblergeräusch hören oder sich das Gerät aufgrund fehlenden Inhalats selbst abschaltet.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                    |

| Probleme/<br>Fragen                               | Mögliche Ursache/Behebung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Was ist bei Kleinkindern und Kindern zu beachten? | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bei Kleinkindern sollte die Maske Mund und Nase abdecken, um eine effektive Inhalation zu gewährleisten.</li> <li>2. Bei Kindern sollte ebenfalls die Maske Mund und Nase abdecken. Eine Verneblung bei schlafenden Personen ist wenig sinnvoll, da hierbei nicht genügend Medikament in die Lunge gelangen kann.</li> </ol> <p><b>Hinweis:</b> Es sollte nur unter Aufsicht und mit Hilfe einer erwachsenen Person inhaliert werden und das Kind nicht allein gelassen werden.</p> |
| Benötigt jeder sein eigenes Vernebler-Set?        | <p>Aus hygienischer Sicht ist dies unbedingt notwendig.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

# 11. ENTSORGUNG

## Batterie Entsorgung

- Die verbrauchten, vollkommen entladenen Akkus müssen Sie über speziell gekennzeichnete Sammelbehälter, Sondermüllannahmestellen oder über den Elektrohändler entsorgen. Sie sind gesetzlich dazu verpflichtet, die Akkus zu entsorgen.
- Diese Zeichen finden Sie auf schadstoffhaltigen Akkus:

Pb = Batterie enthält Blei,  
Cd = Batterie enthält Cadmium,  
Hg = Batterie enthält Quecksilber.



## Allgemeine Entsorgung

Im Interesse des Umweltschutzes darf das Gerät am Ende seiner Lebensdauer nicht mit dem Hausmüll entfernt werden. Die Entsorgung kann über entsprechende Sammelstellen in Ihrem Land erfolgen. Entsorgen Sie das Gerät gemäß der Elektro- und Elektronik-Altgeräte EG-Richtlinie – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). Bei Rückfragen wenden Sie sich an die für die Entsorgung zuständige kommunale Behörde.



# 12. TECHNISCHE ANGABEN

Typ IH 57

|                                            |                                                                                                                            |
|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Abmessungen<br>(LxBxH)                     | 46 x 78 x 108 mm                                                                                                           |
| Gewicht                                    | 109 g ± 5 g                                                                                                                |
| Input                                      | 5 V DC; 1 A                                                                                                                |
| Energiever-<br>brauch                      | < 1,5 W                                                                                                                    |
| Füllvolumen                                | min. 0,5 ml<br>max. 8 ml                                                                                                   |
| Medikamenten-<br>fluss                     | Geringe Verneblungsrate:<br>≥ 0,2 ml/min<br>Hohe Verneblungsrate:<br>≥ 0,4 ml/min                                          |
| Schwingfre-<br>quenz                       | 110 kHz ± 10 kHz                                                                                                           |
| Betriebs-<br>bedingungen                   | Temperatur: +5 °C bis +40 °C<br>Relative Luftfeuchte: 15-90%<br>nicht kondensierend<br>Umgebungsdruck: 700 bis<br>1060 hPa |
| Lager- und<br>Transport-<br>bedingungen    | Temperatur:<br>-25 °C bis +70 °C<br>Relative Luftfeuchte: ≤ 90 %<br>nicht kondensierend                                    |
| Zu erwartende<br>Lebensdauer<br>des Geräts | Information zur Lebensdauer<br>des Produktes finden Sie auf<br>der Homepage                                                |

---

**Akku:**

Kapazität 1800 mAh

Nennspannung 3,7 V

Typbezeichnung Li-Ion

---

- Aerosolwerte nach EN 27427:2019 basierend auf Beatmungsmuster für Erwachsene mit Salbutamol:
- Aerosolabgabe: 0,90 ± 0,03 ml
  - Aerosolabgaberate: 0,21 ± 0,01 ml/min
  - Ausgegebenes Füllvolumen in Prozent pro Min.: 28,71 ± 3,12 %
  - Restvolumen: 0,004 ± 0,001 ml
  - Partikelgröße (MMAD): 4,519 ± 0,09 µm
  - GSD (geometrische Standardabweichung): 2,054 ± 0,04
  - HF (lungengängige Fraktion < 5 µm): 55,04 ± 1,21 %
  - Großer Partikelbereich (> 5 µm): 44,96 ± 1,21 %
  - Mittlerer Partikelbereich (2 bis 5 µm): 41,03 ± 0,46 %
  - Kleiner Partikelbereich (< 2 µm): 14,01 ± 1,03 %
- 

Schalldruck ≤ 45 dB(A)

---

---

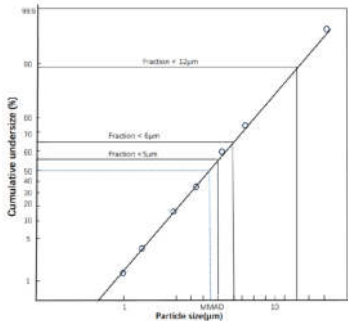
**Software**

Version V1.1.2.3

---

Die Seriennummer befindet sich auf dem Gerät.  
Technische Änderungen vorbehalten.

Verschleißteile sind von der Garantie ausgenommen.

**Diagramm Partikelgrößen**

Die Messungen wurden mit einer Salbutamol-Lösung mit einem „Next Generation Impactor“ (NGI) durchgeführt.

Das Diagramm ist möglicherweise so nicht auf Suspensionen oder sehr zähflüssige Medikamente anwendbar. Nähere Informationen dazu können Sie vom jeweiligen Medikamentenhersteller erfahren. Aerosol-Werte basieren auf Atmungsmustern für Erwachsene und sind wahrscheinlich für Kind- oder Kleinkindpopulationen abweichend.

## **HINWEIS**

Bei Verwendung des Gerätes außerhalb der Spezifikation ist eine einwandfreie Funktion nicht gewährleistet! Technische Änderungen zur Verbesserung und Weiterentwicklung des Produktes behalten wir uns vor.

Dieses Gerät und dessen Vernebler-Set entsprechen der europäischen Norm EN 60601-1-2 (Gruppe 1, Klasse B, Übereinstimmung mit CISPR 11, IEC 61000-3-2, IEC 61000-3-3, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-7, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11) und unterliegt besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit.

## **13. GARANTIE / SERVICE**

Nähere Informationen zur Garantie und den Garantiebedingungen finden Sie im mitgelieferten Garantie-Faltblatt.

## **Hinweis zur Meldung von Vorfällen**

Für Anwender/Patienten in der Europäischen Union und identischen Regulierungssystemen gilt: Sollte sich während oder aufgrund der Anwendung des Produktes ein schwerer Zwischenfall ereignen, melden Sie dies dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten sowie der jeweiligen nationalen Behörde des Mitgliedsstaates, in welchem Sie sich befinden.

# ENGLISH



Read these instructions for use carefully and keep them for later use. Make them accessible to other users and note the information they contain.

## CONTENTS

|                                              |    |
|----------------------------------------------|----|
| 1. Included in delivery .....                | 29 |
| 2. Signs and symbols .....                   | 29 |
| 3. Intended Purpose .....                    | 31 |
| 4. Warnings and safety notes .....           | 33 |
| 5. Device and atomiser set description ..... | 37 |
| 6. Initial use .....                         | 38 |
| 7. Usage .....                               | 39 |
| 8. Cleaning and maintenance .....            | 42 |
| 9. Atomiser set and replacement parts .....  | 46 |
| 10. What if there are problems? .....        | 47 |
| 11. Disposal .....                           | 49 |
| 12. Technical specifications .....           | 49 |
| 13. Guarantee / Service .....                | 51 |

## 1. INCLUDED IN DELIVERY

Check that the exterior of the cardboard delivery packaging is intact and make sure that all contents are present. Before use, ensure that there is no visible damage to the device or atomiser set (mouthpiece, masks) and that all packaging material has been removed. If you have any doubts, do not use the device and contact your retailer or the specified Customer Services address.

Nebuliser, Mesh atomiser with medication container (hereinafter referred to as “medication container”), Mouthpiece, PVC adult mask, PVC children’s mask, Micro USB cable, Storage bag, These instructions for use

## 2. SIGNS AND SYMBOLS

The following symbols appear in these instructions for use.

## **⚠ WARNING**

Indicates a potentially impending danger. If it is not avoided, there is a risk of death or serious injury.

## **⚠ CAUTION**

Indicates a potentially impending danger. If it is not avoided, slight or minor injuries may result.

## **NOTICE**

Indicates a potentially harmful situation. If it is not avoided, the device or something in its vicinity may be damaged.

The following symbols are used on the packaging and on the type plate for the device and atomiser set.



### **Product information**

Note on important information



### **Observe the instructions**

Read the instructions before starting work and/or operating devices or machines



### **CE labelling**

This product satisfies the requirements of the applicable European and national directives.



Type BF applied part



Marking to identify the packaging material. A = Material code, B = Material number: 1-7 = Plastics, 20-22 = Paper and cardboard



Separate the product and packaging elements and dispose of them in accordance with local regulations.



The electronic device must not be disposed of with household waste



Do not dispose of batteries containing hazardous substances with household waste



Manufacturer



Date of manufacture



On/Off



Medical device



Item number

|                                                                                                |                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>SN</b>       | Serial number                                                                                  |
|  <b>UDI</b>    | Unique Device Identifier (UDI) for unique product identification                               |
|  <b>#</b>      | Type number                                                                                    |
|  <b>IP22</b>   | Device protected against foreign objects $\geq 12.5$ mm and against water dripping at an angle |
|  <b>□</b>      | Protection class II device                                                                     |
|                | Temperature limit                                                                              |
|                | Humidity limitation                                                                            |
|  <b>CH REP</b> | Swiss authorised representative                                                                |
|                | Importer                                                                                       |

### 3. INTENDED PURPOSE

#### Intended Use

Nebulisers (including compressor, ultrasonic and mesh nebulisers) are medical devices for the nebulisation of liquids and liquid medication (aer-

sols). This device produces aerosols by combining an oscillating mesh with holes and a liquid medication.

The aerosol treatment is suitable for treating the upper and lower airways.

By nebulising and inhaling the medication prescribed/recommended by your doctor, you can prevent diseases affecting the airways, or in the case that you contract such an illness, you can alleviate symptoms and speed up your recovery.

#### Intended users

The nebuliser is only intended for medical care in a home environment.

The nebuliser is not intended for health care in professional facilities.

The nebuliser can be used on persons over 2 years of age under supervision; it can be used for self-treatment by persons over 12 years of age.

The shape and size of the person's face determines whether or not the device can be used under supervision. As such, it may be possible to use the device under supervision on someone who is younger, or conversely it may not be possible to use the device until they are older. When using a mask to inhale, take care to ensure the mask fits well and the eyes are unobstructed.

## Clinical benefits

Inhalation is the most effective way to administer medication for most respiratory system conditions.

The benefits are:

- The medication is carried directly to the target organs
- The local bioavailability of the medication is significantly increased
- Systemic diffusion is reduced substantially
- Only very low doses of the medication are required
- Quick and effective therapeutic effect
- Side effects are significantly reduced compared to systemic administration
- Humidification of the airways
- Loosening and making (bronchial) secretions more liquid
- Releasing bronchospasms (spasmolysis)
- Relieving swollen and inflamed bronchial mucosa
- Coughing up secretions
- Fighting viruses that affect the upper and lower airways

## Indication

The nebuliser can be used for diseases of the upper and/or lower airways.

Examples of upper respiratory system diseases include:

- Nasal mucosal inflammation
- Allergic nasal mucosal inflammation
- Nasal sinus infection
- Pharyngitis
- Laryngitis

Examples of lower respiratory system diseases include:

- Bronchial asthma
- Bronchitis
- COPD (chronic obstructive pulmonary disease)
- Bronchiectasis
- Acute tracheobronchitis
- Cystic fibrosis
- Pneumonia

## Contraindications

- The atomiser is not intended for the treatment of life-threatening conditions.
- This device must not be used by children under the age of 12 and by people with reduced physical, sensory (e.g. reduced sensitivity to pain) or mental abilities or a lack of experience or knowledge, unless they are supervised or have been instructed on how to use the de-



vice safely, and are fully aware of the resulting risks of use.

- Do not use the device on persons who are ventilated and/or unconscious.
- Check whether there are contraindications for use with the usual systems for aerosol treatment on the medication instruction leaflet.
- If the device does not work properly, or if you feel unwell or experience pain, stop using it immediately.

## 4. WARNINGS AND SAFETY NOTES

### WARNING

- The atomiser has no significant effect on the efficacy and safety of the medication administered and is not intended for the treatment of life-threatening conditions.
- Once it has been properly prepared, the device can be used again. The preparation work includes replacing all components, including the atomiser. We recommend that you replace the medication container and other components after one year at the latest. This replacement period is based on the device being used for max. 3 cycles per day and for ≤ 10 min per cycle, and provided it is regularly

disinfected and cleaned in accordance with the instructions for use (8. Cleaning and maintenance). For hygiene reasons, it is essential that every user uses their own components.

- You should always follow the instructions of your doctor or pharmacist regarding the type of medication to use, the dosage, and the frequency and duration of inhalation. In the event of use with medication/nebulisation of medication, the conditions and restrictions applicable to such medication must be adhered to. Please note: For treatment, only use the medications indicated by your doctor according to the particular diagnosis.
- The device is not a substitute for medical consultation and treatment. Always consult your doctor first in the event of pain or illness.
- If you have health concerns of any kind, consult your GP!
- If the liquid you wish to use is not compatible with steel, PP, PC, silicone and PVC, do not use this liquid with our nebuliser. If the information provided with the liquid does not indicate whether the liquid is compatible with these materials, please contact the liquid manufacturer. Examples of compatible liquids include salbutamol solution and sodium chloride solution.

- The particle size distribution curve, MMAD, aerosol delivery and/or aerosol delivery rate may change if a different medication, suspension, emulsion or highly viscous solution is used than the one referenced in the technical specifications for the aerosol values.
- Please note the general hygiene measures when using the nebuliser.
- Before use, ensure that there is no visible damage to the device or components. If you have any doubts, do not use the device and contact your retailer or the specified Customer Services address.
- Changes to the device and the components are not permitted.
- Do not use any additional parts that are not recommended by the manufacturer.
- The nebuliser may only be operated with compatible Beurer atomisers and with the appropriate Beurer components. The use of atomisers and components made by other companies may result in less efficient treatment and could damage the device.
- Keep the device away from your eyes when it is in use, as the mist of medication could be harmful.
- Never use the device near flammable gases, oxygen or nitrogen oxide.
- Store the device and components out of the reach of children and pets.
- Keep packaging material away from children (risk of suffocation).
- The device must be switched off and the plug of the micro USB cable pulled out before every cleaning and/or maintenance procedure.
- If the device was at the maximum storage temperature, a period of 4 hours is required before using it in order for the device to cool down to a level where it is ready for the intended use. Likewise, if the device was at the minimum storage temperature, a period of 4 hours is required before using it until the device is ready for the intended use.
- Never submerge the device in water and do not use it in the bathroom. Under no circumstances may liquid enter the device.
- If the device is dropped, exposed to high levels of moisture or suffers any other damage, it must no longer be used. If in doubt, contact Customer Services or the retailer.
- Power cuts, sudden interference or other unfavourable conditions could lead to the device becoming inoperable. We, therefore, recommend that you obtain a replacement device or medication (the latter should be agreed with your doctor).

- To avoid the risk of entanglement and strangulation, store the cable out of the reach of small children.
- The device must only be connected to the mains voltage that is specified on the type plate.
- Never touch the micro USB cable with wet hands, as you could get an electric shock.
- Do not pull the mains adapter out of the socket using the micro USB cable.
- Do not crush or bend the micro USB cable, pull it over sharp-edged objects or leave it dangling down, and protect it from sources of heat.
- We recommend that the micro USB cable is completely unrolled to avoid dangerous overheating.
- If the micro USB cable of this device is damaged, it must be disposed of. Please contact Customer Services or the retailer.
- If the device is opened, there is a risk of electric shock. The power supply network not disconnected unless the adapter is unplugged (and the micro USB cable has no other power connection).

## **⚠ CAUTION**

- Never store the device (or the micro USB cable) near to sources of heat.
- Do not use the device in a room in which a spray has previously been used. Air the room before carrying out the treatment.
- Never use the device if it is making an abnormal sound.
- Store the device in a location protected from climatic effects. The device must be stored in the environmental conditions specified.
- Do not operate the device near electromagnetic transmitters.
- Protect the device from severe knocks.
- After the battery has been successfully charged, disconnect the device from the mains.
- Should you require an adapter or extension lead, it must meet the applicable safety requirements. The power limit and the maximum output specified on the adapter must not be exceeded.

## **Prior to initial use**

- Remove all packaging material before using the device.
- Protect the device from dust, dirt and humidity and never cover the device while it is in use.

- Do not operate the device in a very dusty area.
- Switch the device off immediately if it is faulty or not working properly.
- The manufacturer is not liable for damage resulting from improper or incorrect use.

## Repairs

- Under no circumstances should you open or repair the device yourself. If you do so, it may no longer function correctly. Failure to comply with this instruction will void the guarantee.
- The device is maintenance-free.
- For repairs, please contact Customer Services or an authorised retailer.

## Measures for handling batteries

### WARNING

- **Risk of explosion! Risk of fire!** Failure to comply with the points mentioned can result in personal injury, overheating, leakage, venting, breakage, explosion, or fire.
- Always use the correct or supplied charging cable/charger/mains adapter for charging.
- Avoid continuous charging or overcharging. Unplug the charger when charging is complete.

- Charge the device under supervision, paying attention to any heat generated, deformation, or release of gases. If in doubt, stop charging.
- If batteries/charging cables/chargers are defective, stop using them and dispose of them properly as soon as possible (see chapter on disposal).
- Do not throw the device or batteries into a fire.

### NOTICE

- This device contains a battery that is not replaceable. Once a battery has reached the end of its service life, the device must be disposed of properly (see chapter on disposal).

## Notes on electromagnetic compatibility

- The device is suitable for use in all environments listed in these instructions for use, including domestic environments.
- The use of the device may be restricted if electromagnetic disturbance occurs. This could result in issues such as the failure of the device.
- Avoid using this device directly next to other devices or stacked on top of other devices, as this could lead to faulty operation. If, however, it is necessary to use the device in the manner

stated, this device as well as the other devices must be monitored to ensure they are working properly.

- The use of an atomiser set other than that specified or provided by the manufacturer of this device can lead to an increase in electromagnetic emissions or a decrease in the device's electromagnetic immunity; this can result in faulty operation.
- Keep portable RF communication devices (including peripheral equipment, such as antenna cables or external antennas) at least 30 cm away from all device parts, including all cables included in delivery.
- Failure to comply with the above could impair the performance of the device.

## 5. DEVICE AND ATOMISER SET DESCRIPTION

The associated drawings are shown on page 3.

### Device overview

- 1** Cover for medication container

- 2** Mesh atomiser with medication container (hereinafter referred to as “medication container”)

- 3** Housing

- 4** On/Off switch

- 5** LED indicator

- 6** Button for unlocking the medication container (“PRESS”)

- 7** Micro USB port

- 8** Micro USB cable

### Atomiser set overview

- 9** PVC adult mask

- 10** PVC children's mask

- 11** Mouthpiece

### Atomiser set

Only use the atomiser set recommended by the manufacturer. If this is not respected, the device may not function safely.

## **⚠ CAUTION**

### **Leakage protection**

When pouring the medication into the medication container, ensure that you only fill it up to the maximum mark (8 ml). It is recommended to fill the device up to between 0.5 and 8 ml.

The substance to be nebulised must be in contact with the mesh for nebulisation to take place. If this is not the case, the nebulisation will stop automatically.

So, please try to hold the device as vertically as possible.

## **6. INITIAL USE**

### **Before using the device for the first time**

#### **NOTICE**

- Clean and disinfect the medication container [2] and atomiser set before using them for the first time. See section “Cleaning and maintenance” on this process.

### **Assembly**

Take the device out of the packaging.

If the medication container [2] has not been assembled, slide it onto the housing [3] horizontally from the front. **A**

### **Charging the nebuliser battery**

To charge the nebuliser battery, proceed as follows:

- Connect the micro USB cable [8] included in delivery to the micro USB port [7] on the bottom of the nebuliser and a USB mains adapter (not included in delivery; the mains adapter should comply with protection class 2 and have been tested in accordance with the European standard EN 60601-1). Insert the USB mains adapter into a suitable socket. **B**  
Lie the nebuliser flat on its back during the charging process.
- While charging, the LED indicator [5] will light up continuously orange. As soon as the battery is fully charged, the LED indicator will stay on green.
- It usually takes approx. 4 hours to fully charge the battery.
- As soon as the battery is completely charged, remove the micro USB cable [8] with the USB mains adapter from the socket and the micro USB port [7] on the nebuliser.
- When the battery is fully charged, the battery life is approx. 4 hours. If the LED indicator [5]

lights up orange while you are using the device, this indicates that the battery level is low.

- The way in which a low battery level is indicated depends on how you are using the device. If you have opted for a high nebulisation rate, the LED indicator **5** will stay on orange; if you have chosen a low nebulisation rate, the LED indicator **5** will flash orange slowly.
- The nebuliser cannot be used while it is being charged.

## 7. USAGE

### 7.1 Preparing the nebuliser

- For hygiene reasons, it is essential to clean and regularly disinfect the medication container **2** and the atomiser set after each treatment. For this purpose, see section “Cleaning and maintenance”.
- If the therapy involves inhaling several different medications one after the other, please be aware that the medication container **2** must be rinsed under warm tap water after each use. See section “Cleaning and maintenance” on this process.

### 7.2 Filling the medication container

- Open the cover of the medication container **2** by lifting up the flap **1** on the rear **C** and fill the medication container with an isotonic saline solution or pour the medication straight in. Avoid overfilling.
- The maximum recommended filling quantity is 8 ml.
- Use medication only as instructed by your doctor and ask about the appropriate inhalation period and quantity for you.
- If the prescribed quantity of medication is less than 0.5 ml, it must be topped up with isotonic saline solution. Dilution is also necessary with viscous medications (viscosity < 3). Please observe the instructions of your doctor in this case, too.

### 7.3 Closing the medication container

- Close the cover of the medication container **2** by pressing the flap on the rear down and locking it. **D**

### 7.4 Connecting the atomiser set

- Securely connect the part of the atomiser set that you would like to use (mouthpiece **11**, adult mask **9** or children’s mask **10**) to

the mounted medication container [2] [E]. If you are using the adult mask [9] or children's mask [10], you may attach one of the straps included. Ensure that you securely fix the strap on the mask with a knot.

- Now move the device to your mouth and put your lips firmly around the mouthpiece. When using the mask(s), please place it over your nose and mouth.
- Ensure that you have added fluid before switching on the device. Start the device by pressing the On/Off switch [4].
- If the spray mist is flowing out of the device and the LED indicator [5] is lit up continuously blue, the device is operating correctly.

## NOTICE

The most effective way of nebulising is by using the mouthpiece. Nebulisation using a mask is only recommended if it is not possible to use a mouthpiece (e.g. for children who are not yet able to inhale using a mouthpiece). When using a mask to inhale, take care to ensure the mask fits well and the eyes are unobstructed.

The device medication flow rate is set to “high” in the factory settings. You can adjust the medication flow rate during use by pressing and holding the On/Off switch [4] for 3 seconds until the LED

indicator [5] flashes blue. You can switch from the high to the low nebulisation rate and back again. If the LED indicator [5] lights up continuously blue, this indicates a high nebulisation rate of  $\geq 0.4$  ml/min; if the LED indicator [5] flashes blue slowly, this indicates a low nebulisation rate of  $\geq 0.2$  ml/min.

Adjust the medication flow rate according to your requirements.

## 7.5 Inhaling correctly

### Breathing technique

- It is important to use the correct breathing technique to ensure that the particles are distributed as widely as possible throughout the airways. To ensure that the particles reach your airways and lungs, you must breathe in slowly and deeply, then hold your breath briefly (5 to 10 seconds) and then breathe out quickly.
- Nebulisers should only be used for the treatment of respiratory diseases after consultation with your doctor. They will advise you about choosing the medications suitable for inhalation therapy, and at what dose and how to use them.
- Certain medications are only available with a prescription.



## NOTICE

You should hold the device as vertically as possible. However, a slight angle will not affect usage, as the container is leak proof. For the device to work properly, ensure when using it that the medication is in contact with the mesh. If the device is tipped gently by 45 degrees with a maximum volume of 8 ml of liquid, the device will work as before.

## CAUTION

For health reasons, essential oils, cough syrups, gargling solutions and drops to be used as a rub or in a steam bath are totally unsuitable for inhalation with a nebuliser. These additives are also often viscous and can impair the correct functioning of the device and therefore the effectiveness of usage in the long term.

For individuals with a hypersensitive bronchial system, medications containing essential oils may in some cases cause an acute bronchospasm (a sudden cramp-like restriction of the bronchi with shortness of breath). Talk to your doctor or pharmacist about this.

## 7.6 Stopping inhalation

a) Manually ending nebulisation:

- When you have finished the treatment, switch off the device using the On/Off switch **4**.

- The LED indicator **5** will go off.

b) Automatically ending nebulisation:

- If the inhalant has been nebulised, the LED indicator **5** will flash blue quickly and the device will switch itself off. For technical reasons, a small amount of medication will remain in the medication container. Do not use this.

## 7.7 Cleaning

See section “Cleaning and maintenance”.

## 7.8 Automatic switch-off

The device has an automatic switch-off function. If there is only a very small amount of medication or fluid left or if the substance to be nebulised is no longer in contact with the mesh, the device will switch off automatically to avoid causing damage to the mesh. If the nebulisation stops automatically, the automatic switch-off has been activated. The LED indicator **5** will flash blue quickly and the device will then switch off. After 15 minutes of nebulisation time, the device switches off automatically.

Do not operate the device when the medication container **2** is empty. The device detects when there is no medication in the medication container and will switch off automatically.

| Colour of the LED indicator                                                                       | Explanation                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Green</b><br>  | <b>Fully charged:</b><br>As soon as the battery is fully charged, the LED indicator will light up continuously green.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Orange</b><br> | <b>Charging process:</b><br>While the battery is being charged, the LED indicator will light up orange continuously.<br><b>Low battery level:</b><br>If the LED indicator lights up orange whilst you are using the device, this indicates that the battery level is low. <ul style="list-style-type: none"> <li>• At a high nebulisation rate: it will light up orange continuously</li> <li>• At a low nebulisation rate: it will flash orange slowly</li> </ul> <b>Self-cleaning mode:</b><br>If you press and hold the On/Off switch for 3 seconds while the device is switched off, the LED indicator will flash orange quickly and the device will go into self-cleaning mode. |

| Colour of the LED indicator                                                                      | Explanation                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Blue</b><br> | <b>Operation and medication flow:</b><br>The blue LED indicator indicates that the device is working correctly. <ul style="list-style-type: none"> <li>• High nebulisation rate of <math>\geq 0.4</math> ml/min: the LED indicator will light up blue continuously</li> <li>• Low nebulisation rate of <math>\geq 0.2</math> ml/min: the LED indicator will flash blue slowly</li> </ul> <b>Too little medication and automatic switch-off:</b><br>If the inhalant has been nebulised, the LED indicator will flash blue quickly and the device will switch itself off. |

## 8. CLEANING AND MAINTENANCE

### WARNING

Follow these hygiene instructions to avoid health risks.

- The medication container **2** and atomiser set are intended for multiple use. Please note that different areas of use involve different cleaning and hygiene preparation requirements.

## NOTICE

- Do not clean the mesh or the atomiser set mechanically using a brush or similar device, as this could cause irreparable damage and optimum treatment results may no longer be guaranteed.
- Please consult your doctor about the additional requirements for hygiene preparation (hand care, handling of medication/inhalation solutions) for high-risk groups (e.g. patients with cystic fibrosis).
- The cleaning instructions mention water later on; it should be as soft as possible. Distilled water is suitable for all cleaning steps except for self-cleaning.

## Disassembling

- Hold the device with one hand. The button **6** on the rear of the device should be facing you. Press the button **6** using your thumb and horizontally pull off the medication container **2** forwards using your free hand. **F**
- Remove the mouthpiece **11** or the mask **9** or **10** from the medication container **2**.

- Open the cover of the medication container **2** by lifting up the flap **1** on the rear **G**.
- Reassembly is carried out in reverse order.

## Cleaning

After each use, the medication container **2** and the parts of the atomiser set that were used, such as the mouthpiece **11**, mask (**9** or **10**), must be cleaned for approx. 5 minutes using (ideally distilled) warm water at a max. temperature of 40°C. To clean the medication container, please follow the self-cleaning instructions described below. Dry the parts carefully using a soft cloth. Put the parts together again once they are completely dry and place them in a dry, sealed container or disinfect them.

- Please perform the self-cleaning function afterwards (see “Self-cleaning function” section).

## ⚠ CAUTION

Never hold the whole device under running water to clean it.

When cleaning, ensure that any residue is removed and dry all parts carefully.

Never use any substances for cleaning that could potentially be toxic if they were to come into contact with the skin or mucous membranes, or if they were swallowed or inhaled.

If required, clean the housing of the device using a slightly damp cloth, which you can moisten with a mild soapy solution.

- If there is any residue from medical solutions or contamination on the silver/gold-coloured contacts of the device or medication container [2], clean with a cotton bud moistened with ethyl alcohol.
- Also clean the outer sides of the mesh and medication container with a cotton bud moistened with ethyl alcohol.
- The device must be switched off and allowed to cool down each time before cleaning.
- Do not use any abrasive cleaning products.
- Make sure that no water gets inside the device!
- Do not clean the device or atomiser set in the dishwasher!
- Do not allow water to splash the device. Only operate the device if it is completely dry.

We recommend carrying out inhalation continuously since the inhalant may clog the medication container [2] if the treatment is paused for a significant time, and the effectiveness of the administration may be impaired as a result.

## Self-cleaning function

To completely remove medication residue and any blockages, you can use the device's self-cleaning function.

To do this, proceed as follows:

1. Disassemble the device as described above.
2. Open the cover of the medication container [1] and pour out the remaining fluid.
3. Pour a sufficient amount (3-6 ml) of tap water (soft water) into the medication container [2]. Then close the cover. Shake the container slightly so that the remaining fluid mixes properly with the cleaning fluid.
4. Open the cover of the medication container, pour out all the liquid and then add enough tap water (soft water) again.
5. Place the medication container on the housing [3].
6. Press and hold the On/Off switch [4] for 3 seconds when the device is switched off. The LED indicator [5] will then flash orange quickly and the device will go to self-cleaning mode. The device will automatically run for 3 minutes. Please make sure there is sufficient fluid in the medication container.

## Disinfection

Please carefully observe the points below when disinfecting your medication container [2] and the atomiser set. Regular disinfection of the individual parts is recommended.

First, clean the medication container [2] and atomiser set as described in the “Cleaning” section. Then continue with the disinfection.

### ⚠ CAUTION

Make sure that you do not touch the mesh if possible, as this can destroy it.

## Disinfection with ethyl alcohol (70 – 75%)

- Pour 8 ml of ethyl alcohol into the medication container [2]. Close the container. Leave the alcohol in the container for at least 10 minutes.
- For better disinfection, shake the unit gently back and forth.
- Once this is complete, pour the ethyl alcohol out of the container.
- Repeat the process, but this time using water.
- Position the medication container [2] so that you can drip a few drops of ethyl alcohol onto the mesh from the outside. Leave this to work for 10 minutes.
- Finally, clean all parts again with water.

- The same procedure is used for the mouthpiece [11] and the masks [9] [10].
- Then clean the masks [9] [10] and the mouthpiece [11] with water.
- Then dry all parts thoroughly. See the section “Drying” for further details.

## Disinfection with boiling water

- The medication container [2], the cover [1] and the mouthpiece can be placed in boiling water for 15 minutes in order to disinfect them. Ideally, distilled water should be used for this, to prevent contamination and limescale forming on the mesh. Contact between the parts and the hot base of the pan should be avoided.
- Then dry all parts thoroughly. See the section “Drying” for further details.
- The medication container [2] must not be placed in the microwave.
- We guarantee 50 disinfection cycles with boiling water per medication container.

### NOTICE

The masks must not be placed in hot water!

- We recommend disinfecting the masks using 70% – 75% ethyl alcohol.

## Drying

- Dry the parts carefully using a soft cloth.
- Gently shake the medication container **2** a few times so that any water in the mesh is removed from the tiny holes.
- Place the individual parts on a clean, dry and absorbent surface and leave them to dry completely (at least 4 hours).

### NOTICE

Please ensure that the parts are completely dry after cleaning, otherwise the risk of bacterial growth is increased.

Put the parts together again when they are completely dry and place them in a dry, sealed container.

## Durability of materials

- As with any plastic parts, the medication container **2** and atomiser set are subject to a certain amount of wear and tear when used and hygienically prepared on a frequent basis. Over time, this can lead to a change in the aerosol, which can reduce the effectiveness of the treatment. We therefore recommend that you replace the medication container **2** and atomiser set after one year at the most.

## Storage

- Do not store in damp conditions (such as in a bathroom) and do not transport with any damp items.
- When storing and transporting, protect from prolonged direct sunlight.

## 9. ATOMISER SET AND REPLACEMENT PARTS

The atomiser set parts and replacement parts are available from the service address indicated (in the service address list). Please state the corresponding order number.

| Name                                                                                                   | Material  | REF    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------|
| Mouthpiece (PP), adult mask (PVC), children's mask (PVC), mesh atomiser with medication container (PC) | PP/PVC/PC | 601.43 |

## 10. WHAT IF THERE ARE PROBLEMS?

| Problems/questions                               | Possible cause/remedy                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| The nebuliser produces no or too little aerosol. | 1. Too little medication in the medication container <b>2</b> .                                                                                                                                                        |
|                                                  | 2. Nebuliser not held vertically.                                                                                                                                                                                      |
|                                                  | 3. Unsuitable medication fluid added for nebulisation (e.g. too viscous. Viscosity must not be greater than 3. Check with the pharmacy regarding viscosity.)<br>The medication fluid should be prescribed by a doctor. |
|                                                  | 4. The battery is flat. Charge it.                                                                                                                                                                                     |

| Problems/questions     | Possible cause/remedy                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| The output is too low. | 1. There are air bubbles in the medication container, which are preventing continuous contact with the mesh. Please check this and remove any air bubbles.                                                                          |
|                        | 2. Particles on the mesh are hindering output. In this case, you should pause the inhalation process and remove the mask or mouthpiece. Then clean and disinfect the medication container (see "Cleaning and maintenance" chapter). |
|                        | 3. The mesh is worn. Replace the medication container <b>2</b> .                                                                                                                                                                    |

| Problems/<br>questions                                                      | Possible cause/remedy                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Which medications are suitable for inhaling?                                | <p>Naturally, only your doctor can decide which medication should be used for treating your condition.</p> <p><b>Please consult your doctor about this.</b></p> <p>With the IH 57, you can nebulise medications with a viscosity of less than 3.</p> <p>Medications containing oil (particularly essential oils) should not be used, as these attack the material of the medication container, which can lead to faults.</p> |
| There is inhalation solution residue in the medication container <b>2</b> . | <p>This is normal and is due to technical reasons. Stop the inhalation as soon as the atomiser starts to make a notably different sound or the device switches off automatically due to a lack of inhalant.</p>                                                                                                                                                                                                              |

| Problems/<br>questions                                                             | Possible cause/remedy                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| What should be taken into account when using the device with infants and children? | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. For infants, the mask should cover the nose and mouth to ensure effective inhalation.</li> <li>2. For children, the mask should also cover both the nose and mouth. It makes no sense to use the nebuliser on someone who is sleeping, since not enough of the medication will reach the lungs.</li> </ol> <p><b>Notice:</b> Inhalation should only be carried out under the supervision of an adult and with their assistance and the child should not be left alone.</p> |
| Should each person have their own atomiser set?                                    | <p>Yes, this is absolutely essential for hygiene reasons.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |



## 11. DISPOSAL

### Battery disposal

- Empty, completely flat batteries must be disposed of in specially designated collection boxes, at recycling points or at electronics retailers. You are legally required to dispose of the batteries.
- The codes below are printed on batteries containing harmful substances:  
Pb = battery contains lead  
Cd = battery contains cadmium  
Hg = battery contains mercury



### General disposal

For environmental reasons, do not dispose of the device in household waste at the end of its service life. Dispose of the device at a suitable local collection or recycling point in your country. Dispose of the device in accordance with EC Directive – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). If you have any questions, please contact the local authorities responsible for waste disposal.



## 12. TECHNICAL SPECIFICATIONS

|      |       |
|------|-------|
| Type | IH 57 |
|------|-------|

|                                       |                                                                                                                   |
|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dimensions<br>(LxWxH)                 | 46 x 78 x 108 mm                                                                                                  |
| Weight                                | 109 g ± 5 g                                                                                                       |
| Input                                 | 5 V DC; 1 A                                                                                                       |
| Energy consumption                    | < 1.5 W                                                                                                           |
| Filling volume                        | min. 0.5 ml<br>max. 8 ml                                                                                          |
| Medication flow rate                  | Low nebulisation rate:<br>≥ 0.2 ml/min<br>High nebulisation rate:<br>≥ 0.4 ml/min                                 |
| Vibration frequency                   | 110 kHz ± 10 kHz                                                                                                  |
| Operating conditions                  | Temperature: +5°C to +40°C<br>Relative humidity:<br>15-90% non-condensing<br>Ambient pressure:<br>700 to 1060 hPa |
| Storage and transportation conditions | Temperature: -25°C to +70°C<br>Relative humidity:<br>≤ 90% non-condensing                                         |
| Expected service life of the device   | Information on the service life of the product can be found on the homepage                                       |

---

**Battery:**

|                  |             |
|------------------|-------------|
| Capacity         | 1,800 mAh   |
| Nominal voltage  | 3.7 V       |
| Type designation | Lithium-ion |

---

Aerosol values according to EN 27427:2019 based on adult breathing patterns with salbutamol:

- Aerosol delivery: 0.90 ± 0.03 ml
  - Aerosol delivery rate: 0.21 ± 0.01 ml/min
  - Fill volume dispensed in percent per min.: 28.71 ± 3.12%
  - Residual volume: 0.004 ± 0.001 ml
  - Particle size (MMAD): 4.519 ± 0.09 µm
  - GSD (geometrical standard deviation): 2.054 ± 0.04
  - RF (respirable fraction < 5 µm): 55.04 ± 1.21%
  - Large particle range (> 5 µm): 44.96 ± 1.21%
  - Medium particle range (2 to 5 µm): 41.03 ± 0.46%
  - Small particle range (< 2 µm): 14.01 ± 1.03%
- 

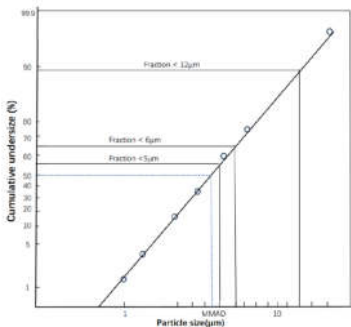
|                |            |
|----------------|------------|
| Sound pressure | ≤ 45 dB(A) |
|----------------|------------|

---

|                  |          |
|------------------|----------|
| Software version | V1.1.2.3 |
|------------------|----------|

---

The serial number is located on the device.  
Subject to technical changes.  
(see “Cleaning and maintenance” chapter).

**Particle size diagram**

Measurements were performed using a salbutamol solution with a “Next Generation Impactor” (NGI).

The diagram may, therefore, not be applicable to suspensions or highly viscous medications. You can obtain more detailed information from the manufacturer of your medication. Aerosol values

are based on adult breathing patterns and are likely to vary for paediatric or infant populations.

## **NOTICE**

If the device is not used according to the specifications, it may not work correctly! We reserve the right to make technical changes to improve and develop the product.

This device and its atomiser set comply with the European standard EN 60601-1-2 (Group 1, Class B, in accordance with CISPR 11, IEC 61000-3-2, IEC 61000-3-3, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-7, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11) and is subject to particular precautions with regard to electromagnetic compatibility.

## **13. GUARANTEE / SERVICE**

More information on the guarantee and guarantee conditions can be found in the guarantee leaflet supplied.

### **Notification of incidents**

For users/patients in the European Union and identical regulation systems, the following applies: If a major incident occurs during or through use of the product, notify the manufacturer and/or their representative of this as well as the re-

spective national authority of the member state in which the you are located.



Lisez attentivement ce mode d'emploi, conservez-le pour un usage ultérieur, mettez-le à disposition des autres utilisateurs et suivez les consignes qui y figurent.

## TABLE DES MATIÈRES

|                                                                 |    |
|-----------------------------------------------------------------|----|
| 1. Contenu.....                                                 | 52 |
| 2. Symboles utilisés .....                                      | 52 |
| 3. Utilisation conforme aux<br>recommandations.....             | 54 |
| 4. Consignes d'avertissement et de mise en<br>garde .....       | 56 |
| 5. Description de l'appareil et du kit de<br>nébulisation ..... | 61 |
| 6. Mise en fonctionnement.....                                  | 62 |
| 7. Utilisation .....                                            | 62 |
| 8. Nettoyage et entretien.....                                  | 67 |
| 9. Pièces de rechange et kit de nébulisation...                 | 71 |
| 10. Que faire en cas de problèmes ? .....                       | 71 |
| 11. Élimination .....                                           | 73 |
| 12. Caractéristiques techniques.....                            | 74 |
| 13. Garantie/maintenance .....                                  | 76 |

## 1. CONTENU

Vérifiez si l'emballage carton extérieur est intact et si tous les éléments sont inclus. Avant l'utilisation, assurez-vous que l'appareil et le kit de nébulisation (embout buccal, masque) ne présentent aucun dommage visible et que la totalité de l'emballage a bien été retirée. En cas de doute, ne les utilisez pas et adressez-vous à votre revendeur ou au service client indiqué.

Inhalateur, Nébuliseur membrane en mailles avec récipient à médicaments (ci-après dénommé « récipient à médicaments »), Embout buccal, Masque PVC pour adulte, Masque PVC pour enfants, Câble micro USB, Pochette de rangement, Mode d'emploi

## 2. SYMBOLES UTILISÉS

Les symboles suivants sont utilisés dans le mode d'emploi.

## **⚠️ AVERTISSEMENT**

Désigne un danger potentiel. S'il n'est pas évité, il peut entraîner la mort ou des blessures graves.

## **⚠️ ATTENTION**

Désigne un danger potentiel. S'il n'est pas évité, il peut entraîner des blessures légères ou mineures.

## **AVIS**

Désigne une situation potentiellement dangereuse. S'il n'est pas évité, l'appareil ou un élément de son environnement peut être endommagé.

Sur l'emballage ainsi que sur la plaque signalétique de l'appareil et des accessoires, les symboles suivants sont utilisés.



### **Information sur le produit**

Indication d'informations importantes



### **Suivre le mode d'emploi**

Lire le mode d'emploi avant de commencer le travail et/ou de faire fonctionner les appareils ou les machines

## **Signe CE**



Ce produit répond aux exigences des directives européennes et nationales en vigueur.



Parties appliquées de type BF



Étiquette d'identification du matériau d'emballage. A = Abréviation de matériau, B = Référence de matériau : 1 – 7 = plastique, 20 – 22 = papier et carton



Séparer le produit et les composants d'emballage et les éliminer conformément aux prescriptions communales.



Les appareils (électriques) ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères



Ne pas jeter les piles à substances nocives avec les déchets ménagers



Fabricant



Date de fabrication



Marche/Arrêt

|                                                                                  |                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Dispositif médical                                                                                      |
|  | Référence de l'article                                                                                  |
|  | Numéro de série                                                                                         |
|  | Unique Device Identifier (UDI) pour une identification unique du produit                                |
|  | Numéro de type                                                                                          |
|  | Appareil protégé contre les corps solides $\geq 12,5$ mm et contre les chutes de gouttes d'eau en biais |
|  | Équipement de classe de protection II                                                                   |
|  | Limite de température                                                                                   |
|  | Plage d'humidité                                                                                        |
|  | Mandataire suisse                                                                                       |
|  | Symbole de l'importateur                                                                                |

### 3. UTILISATION CONFORME AUX RECOMMANDATIONS

#### Utilisation prévue

Les inhalateurs (y compris les nébuliseurs à compresseur, à ultrasons et en mailles) sont des dispositifs médicaux pour la nébulisation de liquides et de médicaments liquides. Les aérosols sont générés par l'association d'une membrane en mailles oscillante percée et d'un médicament liquide.

La thérapie par aérosols cible le traitement des voies respiratoires supérieures et inférieures.

Grâce à la nébulisation et l'inhalation du médicament prescrit ou recommandé par votre médecin, vous pouvez prévenir les maladies des voies respiratoires, atténuer leurs effets secondaires et accélérer la guérison.

#### Groupe cible

L'inhalateur est destiné uniquement aux soins médicaux dans un environnement domestique.

L'inhalateur n'est pas destiné à être utilisé dans des établissements professionnels de santé.

L'inhalateur convient à toutes les personnes de plus de 2 ans sous surveillance, tandis que l'utilisation autonome est possible pour toutes les personnes âgées de plus de 12 ans.

L'utilisation sous surveillance dépend également de la forme et de la taille du visage de la personne

à traiter. Il est alors possible de l'utiliser plus tôt ou plus tard sous surveillance. Lorsque vous inhalez dans le masque, assurez-vous que celui-ci est bien positionné et que vos yeux ne sont pas couverts.

## Utilité clinique

Pour la plupart des maladies du système respiratoire, l'inhalation est la manière la plus efficace d'administrer des médicaments.

Les avantages :

- Le médicament est acheminé directement aux organes cibles
- La biodisponibilité locale du médicament est considérablement accrue
- La diffusion systémique est extrêmement réduite
- Seules des doses très faibles du médicament sont requises
- Activité thérapeutique rapide et efficace
- Les effets indésirables sont bien plus faibles par rapport à l'administration systémique
- Humidification des voies respiratoires
- Évacuation et liquéfaction des sécrétions (bronchiques)
- Élimination des contractions de la musculature bronchique (spasmodie)
- Apaisement en cas de gonflement ou d'inflammation de la muqueuse bronchique

- Toux avec élimination des sécrétions
- Contrecarrer les agents pathogènes des voies respiratoires supérieures et inférieures

## Indications

L'inhalateur peut être utilisé en cas de maladies des voies respiratoires supérieures et/ou inférieures.

Exemples de maladies du système respiratoire supérieur :

- Inflammation de la muqueuse nasale
- Inflammation allergique de la muqueuse nasale
- Inflammation des sinus
- Inflammation de la muqueuse de la gorge
- Laryngite

Exemples de maladies du système respiratoire inférieur :

- Asthme bronchique
- Bronchite
- BPCO (broncho-pneumopathie chronique obstructive)
- Bronchiectasie
- Trachéobronchite aiguë
- Mucoviscidose
- Pneumonie

## Contre-indications

- Le nébuliseur n'est pas conçu pour le traitement de troubles menaçant le pronostic vital du patient.
- Cet appareil ne doit pas être utilisé par les enfants de moins de 12 ans, ainsi que les déficients physiques, sensoriels (par exemple, insensibilité à la douleur) ou mentaux et les personnes ayant peu de connaissances ou d'expérience, sauf s'ils sont surveillés ou savent comment l'utiliser en toute sécurité et en comprennent les risques.
- L'appareil ne doit pas être utilisé chez des personnes sous respirateur et/ou inconscientes.
- Vérifiez sur la notice du médicament qu'il n'existe pas de contre-indication à une utilisation avec les systèmes habituels de thérapie par aérosols.
- Si l'appareil ne fonctionne pas correctement ou si un mal-être ou des douleurs apparaissent, interrompez immédiatement l'utilisation.

## 4. CONSIGNES D'AVERTISSEMENT ET DE MISE EN GARDE

### AVERTISSEMENT

- Le nébuliseur n'a pas d'influence significative sur l'efficacité et l'innocuité du médicament administré et n'est pas conçu pour le traitement de troubles menaçant le pronostic vital du patient.
- Après un traitement, l'appareil est de nouveau prêt à être utilisé. Le traitement consiste à remplacer tous les composants, y compris le nébuliseur. Nous recommandons de changer le nébuliseur, le récipient à médicaments et les autres composants au plus tard après un an d'utilisation. L'indication de la durée du remplacement est basée sur une utilisation avec 3 cycles par jour maximum et  $\leq 10$  min par cycle ainsi que sur une désinfection et un nettoyage réguliers conformément au mode d'emploi (8. Nettoyage et entretien). Pour des raisons d'hygiène, ne partagez pas vos composants avec d'autres utilisateurs.
- Il convient de toujours respecter les consignes du médecin ou du pharmacien concernant le médicament à utiliser, le dosage, la fréquence et la durée de l'inhalation. En cas d'utilisation



avec des médicaments/nébulisation de médicaments, les conditions et limitations du médicament doivent être respectées. Attention : Pour le traitement, n'utiliser que les médicaments indiqués par le médecin en fonction de l'état de la maladie.

- L'utilisation de l'appareil ne remplace pas une consultation et un traitement médicaux. C'est pourquoi en cas de douleur ou de maladie de tout type, veuillez toujours consulter d'abord votre médecin.
- En cas de problèmes de santé quelconques, veuillez consulter votre médecin généraliste !
- Si le liquide que vous souhaitez utiliser n'est pas compatible avec l'acier, le PP, PC, le silicone et le PVC, n'utilisez pas ces liquides avec notre inhalateur. Si les informations fournies avec le liquide n'indiquent pas si ce dernier est compatible avec ces matières, contactez le fabricant du liquide. La solution de salbutamol, de chlorure de sodium, par exemple, est compatible.
- La courbe de distribution granulométrique, la MMAD, la délivrance d'aérosol et/ou le débit de délivrance d'aérosol peuvent changer si un médicament, une suspension, une émulsion ou une solution hautement visqueuse différent(e) de celui/celle référencé(e) dans les

caractéristiques techniques pour les valeurs d'aérosol est utilisé(e).

- Lors de l'utilisation du nébuliseur, veuillez respecter les mesures d'hygiène générales.
- Avant l'utilisation, assurez-vous que l'appareil et les composants ne présentent aucun dommage visible. En cas de doute, ne les utilisez pas et adressez-vous à votre revendeur ou au service client indiqué.
- Aucune modification ne doit être apportée à l'appareil et à ses composants.
- N'utilisez pas d'accessoires qui n'ont pas été recommandés par le fabricant.
- L'inhalateur nébuliseur ne doit être utilisé qu'avec le nébuliseur Beurer adapté et les composants Beurer correspondants. En cas d'utilisation d'un nébuliseur et de composants non d'origine, l'efficacité de la thérapie peut être réduite ou cela peut endommager l'appareil le cas échéant.
- Pendant l'utilisation, sachant que la brume de médicaments pourrait avoir un effet néfaste, veuillez à éloigner l'appareil de vos yeux.
- N'utilisez pas l'appareil à proximité de gaz inflammables, d'oxygène ou d'oxyde d'azote.
- Conservez l'appareil et les composants hors de portée des enfants et des animaux.
- Conservez l'emballage hors de portée des enfants (risque d'étouffement).

- Avant chaque nettoyage et/ou chaque entretien, l'appareil doit être éteint et débranché et la fiche du câble micro-USB doit être débranchée.
- Le temps nécessaire pour refroidir l'appareil de la température de stockage maximale jusqu'à ce qu'il soit prêt à l'emploi est de 4 heures avant utilisation. De même, 4 heures sont nécessaires avant l'utilisation si l'appareil était à la température de stockage minimale jusqu'à ce qu'il soit prêt à être utilisé.
- N'immergez pas l'appareil dans l'eau et ne l'utilisez pas dans des pièces humides. En aucun cas, un liquide ne doit pénétrer à l'intérieur de l'appareil.
- Si l'appareil est tombé, a été exposé à un fort taux d'humidité ou a subi d'autres types de dommages, il ne doit plus être utilisé. En cas de doute, veuillez contacter notre service client ou votre revendeur.
- Des pannes de courant, de soudaines perturbations ou d'autres conditions défavorables peuvent contribuer à mettre l'appareil hors service. C'est pourquoi nous vous recommandons de prévoir un appareil de rechange ou un médicament prescrit par votre médecin.
- Pour éviter tout risque d'empêchement et d'étranglement, conservez le câble hors de portée des jeunes enfants.
- Ne raccordez pas l'appareil à une autre tension que celle indiquée sur la plaque signalétique.
- Ne touchez jamais le câble micro-USB avec les mains humides, vous risquez de recevoir une décharge électrique.
- Ne pas débrancher l'adaptateur du secteur en tirant sur le câble micro-USB.
- Ne pas coincer ou plier la prise de l'adaptateur secteur, ni la faire passer sur des objets tranchants, la laisser pendre ou l'exposer à la chaleur.
- Nous recommandons de dérouler entièrement le câble micro-USB pour éviter toute surchauffe dangereuse.
- Si le câble micro-USB de l'appareil est endommagé, il doit être mis au rebut. Adressez-vous au service client ou au revendeur.
- Un risque de décharge électrique existe si vous ouvrez le corps de l'appareil. La déconnexion du réseau d'alimentation est uniquement assurée si l'adaptateur secteur est débranché de la prise (et qu'il n'existe aucune autre connexion électrique via le câble micro-USB).

## **⚠ ATTENTION**

- Ne stockez pas l'appareil (et le câble micro USB) près d'une source de chaleur.
- Ne pas utiliser l'appareil dans une pièce dans laquelle des aérosols ont été utilisés préalablement. Avant de commencer le traitement, ces pièces doivent être aérées.
- Ne jamais utiliser l'appareil s'il émet un bruit anormal.
- Stocker l'appareil dans un endroit à l'abri des intempéries. L'appareil doit être stocké dans un endroit correspondant aux conditions ambiantes spécifiées.
- Ne pas utiliser l'appareil à proximité d'émetteurs électromagnétiques.
- Veuillez protéger l'appareil contre les chocs.
- Une fois la batterie chargée avec succès, débrancher l'appareil de la prise secteur.
- Si jamais un adaptateur ou une rallonge sont nécessaires, ils doivent respecter les normes de sécurité en vigueur. Ni la limite de puissance de l'appareil ni celle qui est indiquée sur l'adaptateur ne doivent être dépassées.

### **Avant la mise en fonctionnement**

- L'emballage doit être retiré avant l'utilisation de l'appareil.

- Protégez l'appareil de la poussière, de la saleté et de l'humidité, ne couvrez en aucun cas l'appareil pendant son fonctionnement.
- N'utilisez pas l'appareil dans un environnement très poussiéreux.
- Éteignez immédiatement l'appareil s'il est défectueux ou s'il présente des défauts de fonctionnement.
- Le fabricant ne peut être tenu pour responsable des dommages causés par une utilisation inappropriée ou non conforme.

## **Réparation**

- Vous ne devez en aucun cas ouvrir ni réparer l'appareil ; son bon fonctionnement ne serait plus assuré. Le non-respect de cette consigne annulerait la garantie.
- L'appareil ne nécessite aucune maintenance.
- Pour toute réparation, adressez-vous au service client ou à un revendeur agréé.

## **Mesures relatives aux piles**

### **⚠ AVERTISSEMENT**

- **Risque d'explosion ! Risque d'incendie !** Le non-respect de ces consignes peut entraîner des blessures, une surchauffe, une fuite, une évacuation, une rupture, une explosion ou un incendie.

- Utilisez toujours le câble de charge/chargeur/adaptateur secteur correct ou fourni pour la charge.
- Évitez une charge prolongée ou une surcharge. Débranchez le chargeur lorsqu'il est chargé.
- Chargez l'appareil sous surveillance en faisant attention au dégagement de chaleur, à la déformation et au dégazage. En cas de doute, interrompez le processus de charge.
- N'utilisez plus des piles/câbles de charge/chargeurs défectueux et éliminez-les correctement le plus rapidement possible (voir chapitre Destruction).
- Ne jetez pas l'appareil ou les piles dans le feu.
- En présence d'interférences électromagnétiques, vous risquez de ne pas pouvoir utiliser toutes les fonctions de l'appareil. Par conséquent, une panne de l'appareil peut se produire.
- Évitez d'utiliser cet appareil à proximité immédiate d'autres appareils ou en l'emplant sur d'autres appareils, car cela peut provoquer des dysfonctionnements. S'il n'est pas possible d'éviter ce genre de situation, il convient alors de surveiller cet appareil et les autres appareils afin d'être certain que ceux-ci fonctionnent correctement.
- L'utilisation d'un kit de nébulisation autre que celui spécifié ou fourni par le fabricant de cet appareil peut provoquer des perturbations électromagnétiques accrues ou une baisse de l'immunité électromagnétique de l'appareil, et donc causer des dysfonctionnements.
- Les appareils de communication RF portatifs (y compris leurs accessoires, comme le câble d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à 30 cm de cet appareil, y compris tous les câbles fournis.
- Le non-respect de cette consigne peut entraîner une baisse des performances de l'appareil.

## AVIS

- Cet appareil contient une pile non remplaçable. Lorsqu'une pile a atteint la fin de sa durée de vie, l'appareil doit être mis au rebut de manière appropriée (voir chapitre Destruction).

## Informations sur la compatibilité électromagnétique

- L'appareil est prévu pour fonctionner dans tous les environnements indiqués dans ce mode d'emploi, y compris dans un environnement domestique.

## 5. DESCRIPTION DE L'APPAREIL ET DU KIT DE NÉBULISATION

Les schémas correspondants sont illustrés en page 3.

### Aperçu de l'appareil

- 1** Couvercle pour récipient à médicaments
- 2** Nébuliseur en mailles avec récipient à médicaments (ci-après dénommé « récipient à médicaments »)
- 3** Boîtier
- 4** Interrupteur Marche/Arrêt
- 5** LED de contrôle
- 6** Manoccontacteur de déverrouillage du récipient à médicaments (« PRESS »)
- 7** Prise micro USB
- 8** Câble micro USB

### Aperçu du kit de nébulisation

- 9** Masque PVC pour adulte

- 10** Masque PVC pour enfants

- 11** Embout buccal

### Kit de nébulisation

Utilisez exclusivement le kit de nébulisation recommandé par le fabricant, c'est la seule façon de garantir un fonctionnement sûr.

### ⚠ ATTENTION

#### Protection contre l'écoulement

Lors du remplissage du récipient à médicaments, veillez à ne pas dépasser le repère de remplissage maximal (8 ml). La quantité recommandée se situe entre 0,5 et 8 ml.

La nébulisation a lieu uniquement lorsque la substance à nébuliser est en contact avec la membrane en mailles. Si cela n'est pas le cas, alors la nébulisation s'arrête.

Essayez cependant de maintenir autant que possible l'appareil en position verticale.

## 6. MISE EN FONCTIONNEMENT

### Avant la première utilisation

#### AVIS

- Avant la première utilisation, le récipient à médicaments [2] et le kit de nébulisation devront être nettoyés et désinfectés. Voir chapitre « Nettoyage et entretien ».

### Montage

Sortez l'appareil de son emballage.

Si le récipient à médicaments [2] n'est pas monté, faites-le glisser horizontalement par l'avant sur le boîtier [3]. [A]

### Charger la batterie de l'inhalateur

Pour charger la batterie de l'inhalateur, procédez comme suit :

- Raccordez le câble micro-USB [8] fourni au port micro-USB [7] situé à la base de l'inhalateur et à un adaptateur secteur USB (non fourni ; l'adaptateur secteur doit être conforme à la classe de protection 2 et testé selon la norme européenne EN 60 601-1). Branchez l'adaptateur secteur sur une prise secteur adaptée. [B]  
Placer l'inhalateur à plat sur la face arrière pendant le chargement.
- Pendant le processus de charge, la LED de contrôle [5] s'allume en orange en continu.

Quand la batterie est complètement chargée, la LED de contrôle s'allume durablement en vert.

- Normalement, un chargement complet de la batterie dure environ 4 heures.
- Dès que la batterie est complètement chargée, retirez le câble micro-USB [8] avec l'adaptateur USB de la prise et le port micro-USB [7] de l'inhalateur.
- Une batterie complètement chargée a une autonomie d'environ 4 minutes. La LED de contrôle [5] s'allume en orange pendant l'utilisation si la batterie est faible.
- Le type d'indication de batterie faible dépend du mode d'utilisation. En cas de taux de nébulisation élevé, la LED de contrôle [5] s'allume en orange en continu, en cas de taux de nébulisation faible, la LED de contrôle [5] clignote lentement en orange.
- L'inhalateur ne doit pas être utilisé pendant le chargement.

## 7. UTILISATION

### 7.1 Préparer l'inhalateur

- Pour des raisons d'hygiène, il est indispensable de nettoyer le récipient à médicaments [2] ainsi que le kit de nébulisation après

chaque traitement et de les désinfecter régulièrement. Voir chapitre « Nettoyage et entretien ».

- Si, au cours d'un traitement, plusieurs médicaments différents doivent être inhalés, il convient de veiller à rincer le récipient à médicaments [2] à l'eau chaude après chaque usage. Voir chapitre « Nettoyage et entretien ».

## 7.2 Remplir le récipient à médicaments

- Ouvrez le couvercle du récipient à médicaments [2] en soulevant la porte à l'arrière [1] et remplissez le récipient à médicaments [C] avec une solution saline isotonique ou remplissez-le directement. Attention à ne pas trop le remplir !
- La quantité de remplissage maximale recommandée est de 8 ml.
- Utilisez uniquement des médicaments prescrits par votre médecin et demandez la durée et la dose d'inhalation adaptées à vos besoins !
- Si la dose de médicament prescrite est inférieure à 0,5 ml, remplissez cette quantité avec une solution de chlorure de sodium isotonique. La dilution est également nécessaire pour les médicaments visqueux (viscosité

> 3). Conformez-vous aux indications de votre médecin.

## 7.3 Fermer le récipient à médicaments

- Fermez le couvercle du récipient à médicaments [2] en appuyant sur le couvercle à l'arrière et en le verrouillant. [D]

## 7.4 Connecter le kit de nébulisation

- Raccorder solidement la pièce du kit de nébulisation souhaitée (embout buccal [11], masque pour adulte [9] ou masque pour enfant [10]) au récipient à médicaments [2] monté [E]. Si vous utilisez le masque adulte [9] ou le masque enfant [10], vous pouvez l'attacher avec l'une des bandes fournies. Veillez à bien fixer le ruban au masque à l'aide d'un nœud.
- Approchez à présent l'appareil de votre bouche et serrez fortement l'embout buccal avec vos lèvres. En cas d'utilisation d'un masque, veuillez le placer sur le nez et sur la bouche.
- Avant d'allumer l'appareil, assurez-vous d'avoir rempli le réservoir de liquide. Démarrez l'appareil en appuyant sur l'interrupteur Marche/Arrêt [4].

- Le brouillard de pulvérisation de l'appareil et les LED **5** allumées en continu indiquent le bon fonctionnement de l'appareil.

## AVIS

L'inhalation avec l'embout buccal est la forme de traitement la plus efficace. L'utilisation du masque d'inhalation n'est recommandée que lorsque l'utilisation d'un embout buccal n'est pas possible (par exemple, chez les enfants qui ne peuvent pas encore inhaler dans l'embout buccal). Lorsque vous inhalez dans le masque, assurez-vous que celui-ci est bien positionné et que vos yeux ne sont pas couverts.

Le débit du médicament de l'appareil est réglé par défaut sur « élevé ». Pendant l'utilisation, vous pouvez régler le débit de médicament en appuyant sur l'interrupteur Marche/Arrêt **4** pendant 3 secondes jusqu'à ce que la LED de contrôle **5** clignote en bleu. Il est possible de passer d'un taux de nébulisation élevé à un taux de nébulisation faible, puis de revenir en arrière. Une LED de contrôle **5** allumée en bleu en permanence symbolise un taux de nébulisation élevé  $\geq 0,4$  ml/min, une LED de contrôle **5** clignotant lentement en bleu indique un taux de nébulisation faible  $\geq 0,2$  ml/min.

Réglez le débit de médicament selon vos besoins.

## 7.5 Bien inhaler

### Technique de respiration

- Pour une dispersion des particules la plus large possible dans les voies respiratoires, une bonne technique de respiration est primordiale. Afin de les transporter vers les voies respiratoires et les poumons, il convient d'inspirer lentement et profondément, de retenir son souffle un bref instant (5 à 10 secondes), puis d'expirer rapidement.
- Les inhalateurs pour le traitement de maladies respiratoires ne devraient être utilisés qu'après consultation de votre médecin. Ce dernier vous indiquera la sélection, le dosage et l'application des médicaments pour la thérapie d'inhalation.
- Certains médicaments ne sont délivrés que sur ordonnance médicale.

## AVIS

Essayez de maintenir l'appareil autant que possible en position verticale. Une position légèrement inclinée n'influence toutefois pas l'application, étant donné que le récipient est étanche. Pour garantir un fonctionnement optimal, veillez à ce que le médicament reste en contact avec la membrane en mailles. Si l'appareil est légèrement



incliné de 45 degrés pour un volume maximal de 8 ml de liquide, la fonction est toujours active.

## **⚠ ATTENTION**

Les huiles essentielles thérapeutiques, les sirops contre la toux, les solutions à gargariser, les gouttes pour la friction cutanée ou pour les bains à vapeur ne sont en principe pas adaptés à l'inhalation avec des inhalateurs pour des raisons de santé. Ils sont souvent de nature visqueuse et risquent de nuire durablement au bon fonctionnement de l'appareil ainsi qu'à l'efficacité du traitement.

En cas d'hypersensibilité des bronches, des médicaments à base d'huiles essentielles peuvent provoquer un bronchospasme aigu (un resserrement spasmodique soudain des bronches, accompagné d'une dyspnée). Renseignez-vous auprès de votre médecin ou de votre pharmacien !

## **7.6 Terminer l'inhalation**

a) Arrêt manuel de la nébulisation :

- Après le traitement, éteignez l'appareil en appuyant sur la touche Marche/Arrêt **4**.
- La LED de contrôle **5** s'éteint.

b) Arrêt automatique de la nébulisation :

- Si l'inhalant est nébulisé, la LED de contrôle **5** clignote rapidement en bleu et l'appareil

s'éteint automatiquement. Pour des raisons techniques, une petite quantité subsiste dans le récipient à médicament. Ne plus l'utiliser.

## **7.7 Nettoyer l'appareil**

Voir chapitre « Nettoyage et entretien ».

## **7.8 Arrêt automatique de l'appareil**

L'appareil dispose d'un dispositif d'arrêt automatique. Lorsque le médicament ou le liquide a été utilisé jusqu'à une très faible quantité résiduelle ou que la substance à nébuliser n'est plus en contact avec la membrane en mailles, l'appareil s'éteint automatiquement afin d'éviter d'endommager la membrane en mailles. Un arrêt automatique se reconnaît au fait que la nébulisation est automatiquement interrompue, que la LED de contrôle **5** clignote rapidement en bleu et que l'appareil s'éteint ensuite. Après 15 minutes de nébulisation, l'appareil s'éteint automatiquement. Ne pas utiliser l'appareil lorsque le récipient à médicament est vide **2**. L'appareil reconnaît qu'il n'y a pas de médicament dans le récipient à médicaments et s'éteint automatiquement.

| Couleur du voyant LED                                                                             | Explication                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Vert</b><br>   | <b>Charge complète :</b><br>quand la batterie est complètement chargée, la LED de contrôle s'allume durablement en vert.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Orange</b><br> | <b>En chargement :</b><br>pendant la charge de la batterie, la LED de contrôle s'allume en orange en continu.<br><b>Batterie faible :</b><br>lorsque la batterie est faible, la LED de contrôle s'allume en orange pendant l'utilisation. <ul style="list-style-type: none"> <li>• en cas de taux de nébulisation élevé : s'allume en orange en continu</li> <li>• en cas de faible taux de nébulisation : clignote lentement en orange</li> </ul> <b>Mode d'auto-nettoyage :</b><br>le voyant LED de contrôle clignote rapidement en orange et l'appareil est en mode d'auto-nettoyage en maintenant l'interrupteur Marche/Arrêt enfoncé pendant 3 secondes. |

| Couleur du voyant LED                                                                            | Explication                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Bleu</b><br> | <b>Fonctionnement et flux de médicaments :</b><br>la LED de contrôle allumée en bleu indique un fonctionnement correct. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Taux de nébulisation élevé <math>\geq 0,4</math> ml/min : LED de contrôle allumée en bleu en permanence</li> <li>• faible taux de nébulisation <math>\geq 0,2</math> ml/min : LED de contrôle clignotant lentement en bleu</li> </ul> <b>Médicament insuffisant et arrêt automatique :</b><br>lorsque l'inhalant est nébulisé, la LED de contrôle clignote rapidement en bleu et l'appareil s'éteint automatiquement. |

## 8. NETTOYAGE ET ENTRETIEN

### ⚠ AVERTISSEMENT

Afin d'éviter tout risque pour la santé, veuillez à observer les règles d'hygiène suivantes.

- Le nébuliseur [2] et le kit de nébulisation sont prévus pour une utilisation répétée. Veuillez tenir compte du fait que les différents domaines d'utilisation exigent différents moyens de nettoyage et de retraitement hygiénique.

### AVIS

- Ne pas nettoyer mécaniquement la membrane en mailles ainsi que le kit de nébulisation avec des brosses ou des objets similaires. Cela pourrait causer des dommages irréparables et, par conséquent, le succès du traitement pourrait ne plus être garanti.
- Concernant les exigences supplémentaires relatives à la préparation hygiénique nécessaire (traitement des mains, manipulation des médicaments ou des solutions d'inhalation) pour les groupes à haut risque (par exemple, les patients atteints de mucoviscidose), veuillez vous renseigner auprès de votre médecin.
- Dans la suite des instructions de nettoyage, l'eau évoquée doit avoir une teneur en calcaire aussi faible que possible. L'eau distillée

convient à toutes les étapes de nettoyage, à l'exception du nettoyage automatique.

### Désassemblage

- Tenez l'appareil d'une main. Le bouton-poussoir [6] situé à l'arrière de l'appareil doit pointer vers vous. Actionnez le bouton-poussoir [6] avec le pouce et retirez le récipient à médicaments [2] horizontalement vers l'avant avec la main libre. [F]
- Retirez l'embout buccal [11] ou le masque [9] ou [10] du récipient à médicaments [2].
- Ouvrez le couvercle du récipient à médicaments [2] en soulevant la trappe [1] à l'arrière [G].
- Procédez dans l'ordre inverse lorsque vous remontez le nébuliseur.

### Nettoyage

Le récipient à médicaments [2] ainsi que les pièces du kit de nébulisation utilisées telles que l'embout buccal [11], le masque [9] ou [10] doivent être nettoyés après chaque utilisation pendant env. 5 minutes à l'eau chaude à max. 40 °C, idéalement distillée. Pour le nettoyage du récipient à médicaments, veuillez suivre les instructions de nettoyage automatique décrites ci-dessous. Séchez les pièces soigneusement avec un chiffon doux. Lorsqu'elles sont entièrement sèches, assemblez-les à nouveau et po-

sez-les dans un récipient sec et étanche ou effectuez la désinfection.

- À l'étape suivante, effectuez la fonction d'auto-nettoyage (voir chapitre « Fonction d'auto-nettoyage »).

## **⚠ ATTENTION**

Ne placez jamais l'appareil entièrement sous l'eau courante pour le nettoyer.

Lors du nettoyage, assurez-vous que tous les résidus ont été éliminés et séchez soigneusement toutes les pièces.

N'utilisez jamais de substances pouvant être potentiellement toxiques au contact avec la peau ou les muqueuses, ainsi que lorsqu'elles sont avalées ou inhalées.

En cas de besoin, nettoyez le boîtier de l'appareil avec un chiffon légèrement humidifié que vous pouvez tremper dans une solution savonneuse douce.

- S'il reste des traces de solutions médicamenteuses ou des impuretés sur les contacts argentés de l'appareil et du récipient à médicaments **[2]**, nettoyez-les à l'aide d'un bâtonnet ouaté imprégné d'alcool éthylique.
- Nettoyez également les faces extérieures de la membrane en mailles et du récipient à médicaments avec un coton-tige imbibé d'alcool éthylique.

- L'appareil doit être éteint et refroidi avant chaque nettoyage.
- N'utilisez pas de produits nettoyants abrasifs.
- Assurez-vous que l'eau ne s'infiltre pas à l'intérieur de l'appareil !
- Ne lavez pas l'appareil et le kit de nébulisation au lave-vaisselle !
- L'appareil ne doit en aucun cas être éclaboussé par de l'eau. L'appareil doit uniquement être utilisé à l'état entièrement sec.

Nous vous recommandons de procéder à l'inhalation sans interruption, car pendant une pause prolongée du traitement, l'inhalat pourrait coller au récipient à médicaments **[2]**, ce qui réduirait l'efficacité de l'application.

## **Fonction d'auto-nettoyage**

Pour retirer complètement le réservoir à médicaments ou éventuellement éliminer les blocages existants, vous pouvez utiliser la fonction d'auto-nettoyage de l'appareil.

Suivez pour cela les étapes suivantes :

1. Procéder au démontage comme décrit précédemment.
2. Ouvrez le couvercle du récipient à médicaments **[1]** et versez le liquide restant.
3. Versez suffisamment d'eau du robinet (faible teneur en calcaire) (3-6 ml) dans le récipient à médicaments **[2]**. Refermez ensuite le couvercle.

Secouez légèrement le récipient pour dissoudre suffisamment le liquide résiduel dans le liquide de nettoyage.

4. Ouvrez le couvercle du récipient à médicaments, versez tout le liquide, puis ajoutez ensuite suffisamment d'eau du robinet (faible teneur en calcaire).
5. Placez le récipient à médicaments sur le boîtier **3**.
6. Maintenez l'interrupteur Marche/Arrêt **4** enfoncé pendant 3 secondes alors que l'appareil est encore éteint. La LED de contrôle **5** clignote alors rapidement en orange et l'appareil est en mode d'auto-nettoyage. L'appareil fonctionne automatiquement pendant 3 minutes. Assurez-vous que le niveau de liquide dans le récipient à médicaments est suffisant.

## Désinfection

Veuillez strictement respecter les points mentionnés ci-dessous lors de la désinfection du récipient à médicaments **2** et du kit de nébulisation. Il est recommandé de désinfecter régulièrement les différentes pièces.

Commencez par nettoyer le récipient à médicaments **2** et le kit de nébulisation, comme décrit dans la section « Nettoyage ». Vous pouvez ensuite procéder à la désinfection.

## ⚠ ATTENTION

Dans la mesure du possible, ne touchez pas la membrane en mailles, car cela pourrait la détruire.

### Désinfection à l'alcool éthylique (70 à 75 %)

- Versez 8 ml d'alcool éthylique dans le récipient à médicaments **2**. Fermez le récipient. Laissez l'alcool dans le récipient pendant au moins 10 minutes.
- Pour une meilleure désinfection, agitez légèrement l'appareil.
- Videz ensuite l'alcool éthylique du récipient.
- Répétez le processus, cette fois-ci avec de l'eau.
- Placez le récipient à médicaments **2** de manière à pouvoir tamponner la membrane en mailles de l'extérieur avec quelques gouttes d'alcool éthylique. Laissez également agir pendant 10 minutes.
- Enfin, nettoyez à nouveau toutes les pièces à l'eau.
- La même procédure s'applique à l'embout buccal **11**. La même procédure s'applique à l'embout buccal **11** et aux masques **9** **10**.
- Nettoyez ensuite les masques **9** **10** et l'embout buccal **11** à l'eau.
- Séchez ensuite soigneusement toutes les pièces. Voir le chapitre « Séchage ».

## Désinfection à l'eau bouillante

- Le récipient à médicaments [2], le couvercle [1] et l'embout buccal peuvent être plongés dans de l'eau en ébullition pendant 15 minutes. Dans l'idéal, il faut utiliser de l'eau distillée pour éviter la contamination et la formation de tartre sur la membrane en mailles. À cet effet, protégez-le du contact avec le fond chaud de la casserole.
- Séchez ensuite soigneusement toutes les pièces. Voir le chapitre « Séchage ».
- Le récipient à médicaments [2] ne doit pas être mis au micro-ondes.
- Nous garantissons 50 cycles de désinfection avec de l'eau bouillante par récipient à médicaments.

### AVIS

Ne pas plonger les masques dans de l'eau chaude !

- Nous vous recommandons de désinfecter les masques avec de l'alcool éthylique à 70-75 %.

## Séchage

- Séchez les pièces soigneusement avec un chiffon doux.
- Secouez légèrement le récipient à médicaments [2] plusieurs fois pour éliminer l'eau à

l'intérieur des petits trous de la membrane en mailles.

- Posez les différentes pièces sur une surface sèche, propre et absorbante, et laissez-les sécher complètement (au moins pendant 4 heures).

### AVIS

Après le nettoyage, assurez-vous que les pièces sont tout à fait sèches. Dans le cas contraire, le risque de croissance des germes augmente. Lorsqu'elles sont entièrement sèches, assemblez de nouveau les pièces et posez-les dans un récipient sec et étanche.

## Résistance des matériaux

- Tout comme d'autres produits en matière plastique, le récipient à médicaments [2] et le kit de nébulisation sont sujets à une certaine usure suite à une utilisation et un traitement hygiénique fréquents. Au fil du temps, cela pourrait provoquer un changement de l'aérosol et par conséquent, nuire à l'efficacité du traitement. C'est pourquoi nous recommandons de changer le récipient à médicaments [2] au plus tard après un an d'utilisation.

## Stockage

- Ne pas stocker l'appareil dans des pièces à fort taux d'humidité (par exemple, dans la

salle de bain) ni le transporter avec des objets humides.

- Stockez et transportez l'appareil à l'abri des rayons directs du soleil.

## 9. PIÈCES DE RECHANGE ET KIT DE NÉBULISATION

Le kit de nébulisation et les pièces de rechange sont disponibles à l'adresse du service après-vente concerné (cf. la liste des adresses du service après-vente). Précisez la référence appropriée.

| Désignation                                                                                                                                   | Matériau  | RÉF    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------|
| Embout buccal (PP), masque pour adulte (PVC), masque pour enfant (PVC), nébuliseur avec membrane en mailles avec récipient à médicaments (PC) | PP/PVC/PC | 601.43 |

## 10. QUE FAIRE EN CAS DE PROBLÈMES ?

| Problèmes/questions                                | Causes possibles/solution                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| L'inhalateur ne produit pas ou trop peu d'aérosol. | 1. Trop peu de médicament dans le récipient à médicaments <b>2</b> .                                                                                                                                                                                                       |
|                                                    | 2. L'inhalateur n'est pas maintenu en position verticale.                                                                                                                                                                                                                  |
|                                                    | 3. Un médicament liquide inadapté a été versé dans le nébuliseur (par exemple, un liquide trop visqueux). La viscosité ne doit pas être supérieure à 3. Renseignez-vous auprès de la pharmacie sur la viscosité). Le médicament liquide doit être prescrit par le médecin. |
|                                                    | 4. La batterie est vide. Rechargez-la.                                                                                                                                                                                                                                     |

| Problèmes/<br>questions     | Causes possibles/solution                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| L'émission est trop faible. | 1. Des bulles d'air se trouvent dans le récipient à médicaments, ces dernières pouvant empêcher un contact permanent avec la membrane en mailles. Veuillez vérifier cela et éliminer le cas échéant les bulles d'air.                                                               |
|                             | 2. Des particules sur la membrane en mailles entravent l'éjection. Dans ce cas, vous devez interrompre le processus d'inhalation et retirer le masque ou l'embout buccal. Nettoyez et désinfectez ensuite le récipient à médicaments (voir le chapitre « Nettoyage et entretien »). |
|                             | 3. La membrane en mailles est usée. Remplacez le récipient à médicaments <b>2</b> .                                                                                                                                                                                                 |

| Problèmes/<br>questions                                                                  | Causes possibles/solution                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Quels médicaments peuvent être inhalés ?                                                 | <p>Bien entendu, seul un médecin peut décider quel médicament devra être utilisé pour traiter votre maladie.</p> <p><b>Consultez un médecin à ce sujet.</b></p> <p>L'IH 57 vous permet de nébuliser des médicaments d'une viscosité inférieure à 3.</p> <p>N'utilisez pas de médicaments à base d'huile (en particulier d'huiles essentielles), car celle-ci attaque les matériaux du récipient à médicaments et peut entraîner une panne de l'appareil.</p> |
| Il reste des résidus de solution d'inhalation dans le récipient à médicaments <b>2</b> . | Ceci est normal et dû à des raisons techniques. Arrêtez l'inhalation en cas de changement de bruit nettement perceptible du nébuliseur ou si l'appareil s'arrête automatiquement par manque de médicament à inhaler.                                                                                                                                                                                                                                         |



| Problèmes/<br>questions                                         | Causes possibles/solution                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Que faut-il observer pour les jeunes enfants et les enfants ?   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Chez les jeunes enfants, le masque doit recouvrir la bouche et le nez pour assurer une inhalation efficace.</li> <li>2. Chez les enfants, le masque doit également recouvrir la bouche et le nez. Pendant le sommeil, il n'est pas recommandé d'utiliser le nébuliseur, car dans cet état, le médicament n'atteint pas les poumons en quantité suffisante.</li> </ol> <p><b>Remarque :</b> l'inhalation ne devrait être effectuée que sous la surveillance et qu'avec le soutien d'une personne adulte. Les enfants ne doivent pas rester sans surveillance.</p> |
| Tout le monde a-t-il besoin de son propre kit de nébulisation ? | Pour des raisons d'hygiène, c'est absolument indispensable.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

## 11. ÉLIMINATION

### Élimination des piles

- Les batteries usagées et complètement déchargées doivent être mises au rebut dans des conteneurs spéciaux ou aux points de collecte réservés à cet usage ou bien déposées chez un revendeur d'appareils électriques. L'élimination des batteries est une obligation légale qui vous incombe.
- Ces pictogrammes se trouvent sur les batteries à substances nocives :  
Pb = pile contenant du plomb,  
Cd = pile contenant du cadmium,  
Hg = pile contenant du mercure.



### Élimination générale

Dans l'intérêt de la protection de l'environnement, l'appareil ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères à la fin de sa durée de vie. Son élimination doit se faire par le biais des points de collecte compétents dans votre pays. Éliminez l'appareil conformément à la directive européenne – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) relative aux appareils électriques et électroniques usagés. Pour toute question, adressez-vous aux collectivités locales responsables de l'élimination et du recyclage de ces produits.



## 12. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

|                               |                                                                                                                                          |
|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Type                          | IH 57                                                                                                                                    |
| Dimensions (Lxlxh)            | 46 x 78 x 108 mm                                                                                                                         |
| Poids                         | 109 g ± 5 g                                                                                                                              |
| Entrée                        | 5 V CC, 1 A                                                                                                                              |
| Consommation d'énergie        | < 1,5 W                                                                                                                                  |
| Volume de remplissage         | 0,5 ml min.<br>8 ml max.                                                                                                                 |
| Débit du médicament           | Faible taux de nébulisation :<br>≥ 0,2 ml/min<br>Taux de nébulisation élevé :<br>≥ 0,4 ml/min                                            |
| Fréquence de résonance        | 110 kHz ± 10 kHz                                                                                                                         |
| Température de fonctionnement | Température : +5 °C à +40 °C<br>Humidité relative de l'air :<br>15-90 % sans condensation<br>Pression atmosphérique :<br>700 à 1 060 hPa |

|                                        |                                                                                        |
|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Conditions de stockage et de transport | Température : -25 °C à +70 °C<br>Humidité relative de l'air : ≤ 90 % sans condensation |
| Durée de vie prévue de l'appareil      | Vous trouverez des informations sur la durée de vie du produit sur la page d'accueil   |
| <b>Batterie :</b>                      |                                                                                        |
| Capacité                               |                                                                                        |
| Tension nominale                       | 1 800 mAh<br>3,7 V                                                                     |
| Type                                   | Li-ion                                                                                 |

|                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Valeurs d'aérosol selon la norme EN 27427:2019 basées sur des modèles de ventilation pour adultes avec salbutamol. | <ul style="list-style-type: none"> <li>Émission d'aérosols : <math>0,90 \pm 0,03</math> ml</li> <li>Débit de distribution : <math>0,21 \pm 0,01</math> ml/min</li> <li>Volume de remplissage distribué en pourcentage par min. : <math>28,71 \pm 3,12</math> %</li> <li>Volume résiduel : <math>0,004 \pm 0,001</math> ml</li> <li>Taille des particules (MMAD) : <math>4,519 \pm 0,09</math> <math>\mu</math>m</li> <li>GSD (écart type géométrique) : <math>2,054 \pm 0,04</math></li> <li>HF (fraction respirable &lt; 5 <math>\mu</math>m) : <math>55,04 \pm 1,21</math> %</li> <li>Grosses particules (&gt;5 <math>\mu</math>m) : <math>44,96 \pm 1,21</math> %</li> <li>Particules moyennes (2 à 5 <math>\mu</math>m) : <math>41,03 \pm 0,46</math> %</li> <li>Particules fines (&lt;2 <math>\mu</math>m) : <math>14,01 \pm 1,03</math> %</li> </ul> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

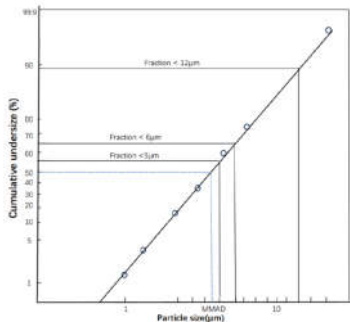
Pression acoustique  $\leq 45$  dB(A)

Version du logiciel V1.1.2.3

Le numéro de série se trouve sur l'appareil.  
Sous réserve de modifications techniques.

Les pièces d'usure sont exclues de la garantie.

### Diagramme sur la taille des particules



Les mesures ont été effectuées avec une solution de fluorure de salbutamol avec un NGI (Next Generation Impactor).

Il se peut que le diagramme ne soit pas applicable tel quel pour les suspensions ou les médicaments très visqueux. Pour de plus amples informations, veuillez contacter le fabricant du médicament en question. Les valeurs d'aérosol sont basées sur les schémas respiratoires des adultes et sont sus-

ceptibles de varier pour les populations d'enfants ou de jeunes enfants.

## AVIS

En cas d'utilisation de l'appareil en dehors des spécifications indiquées, son fonctionnement irréprochable ne peut pas être garanti ! Nous nous réservons le droit d'effectuer des modifications techniques pour améliorer et faire évoluer le produit.

Cet appareil et son kit de nébulisation sont conformes aux normes européennes EN 60601-1-2 (groupe 1, classe B, en conformité avec CISPR 11, IEC 61000-3-2, IEC 61000-3-3, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-7, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11) et répondent aux exigences de sécurité spéciales relatives à la compatibilité électromagnétique.

## 13. GARANTIE/MAINTENANCE

Pour de plus amples renseignements sur la garantie et les conditions de garantie, consultez la fiche de garantie fournie.

### Remarque sur le signalement d'incidents

Pour les utilisateurs/patients au sein de l'Union européenne et les systèmes réglementaires

identiques : En cas d'incident grave survenant pendant ou en raison de l'utilisation du produit, avertir le fabricant et/ou son représentant autorisé ainsi que l'autorité nationale compétente de l'État membre dans lequel vous vous trouvez.



Lea atentamente estas instrucciones de uso, consérvelas para su futura utilización, póngalas a disposición de otros usuarios y respete las indicaciones.

## ÍNDICE

|                                                             |     |
|-------------------------------------------------------------|-----|
| 1. Artículos suministrados .....                            | 77  |
| 2. Explicación de los símbolos .....                        | 78  |
| 3. Uso correcto .....                                       | 79  |
| 4. Indicaciones de advertencia y de seguridad .....         | 81  |
| 5. Descripción del aparato y del juego de nebulizador ..... | 85  |
| 6. Puesta en funcionamiento .....                           | 86  |
| 7. Aplicación .....                                         | 87  |
| 8. Limpieza y cuidado .....                                 | 92  |
| 9. Juego de nebulizador y piezas de repuesto .....          | 96  |
| 10. Resolución de problemas .....                           | 96  |
| 11. Eliminación .....                                       | 98  |
| 12. Datos técnicos .....                                    | 99  |
| 13. Garantía/asistencia .....                               | 101 |

## 1. ARTÍCULOS SUMINISTRADOS

Compruebe que el embalaje de los artículos suministrados esté intacto y que su contenido esté completo. Antes de utilizar el aparato deberá asegurarse de que ni este ni el juego de nebulizador (tubo de boca, mascarillas) presentan daños visibles y de que se retira el material de embalaje correspondiente. En caso de duda, no lo use y póngase en contacto con su distribuidor o con la dirección de atención al cliente indicada.

Inhalador, Nebulizador de malla con recipiente para medicamentos (en adelante, «recipiente para medicamentos»), Tubo de boca, Mascarilla para adulto de PVC, Mascarilla para niños de PVC, Cable micro USB, Bolsa para guardar, Estas instrucciones de uso

## 2. EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

En estas instrucciones de uso se utilizan los siguientes símbolos.

### **ADVERTENCIA**

Indica un posible peligro inminente. Si no se evita, puede causar la muerte o lesiones muy graves.

### **ATENCIÓN**

Indica un posible peligro inminente. Si no se evita, puede causar lesiones menores o leves.

### **AVISO**

Indica una situación potencialmente perjudicial. Si no se evita, el aparato o algo de su entorno puede resultar dañado.

En el embalaje y en la placa de características del aparato y del juego de nebulizador se utilizan los siguientes símbolos.



#### **Información sobre el producto**

Indicación de información importante



#### **Seguir las instrucciones**

Leer las instrucciones antes de empezar a trabajar o a manejar aparatos o máquinas



#### **Marcado CE**

Este producto cumple los requisitos de las directivas europeas y nacionales vigentes.



Pieza de aplicación tipo BF



Etiquetado para identificar el material de embalaje. A = abreviatura del material, B = número de material: 1-7 = plásticos, 20-22 = papel y cartón



Separe el producto y los componentes del envase y elimínelos conforme a las disposiciones municipales.



No está permitido eliminar los aparatos (electrónicos) junto con la basura doméstica



No deseche con la basura doméstica pilas que contengan sustancias tóxicas



Fabricante



Fecha de fabricación



Encendido/apagado

|                                                                                  |                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>MD</b>                                                                        | Medizinprodukt                                                                               |
| <b>REF</b>                                                                       | Referencia                                                                                   |
| <b>SN</b>                                                                        | Número de serie                                                                              |
| <b>UDI</b>                                                                       | Identificador Unique Device Identifier (UDI) para una identificación inequívoca del producto |
| <b>#</b>                                                                         | Número de modelo                                                                             |
| <b>IP22</b>                                                                      | Aparato protegido contra cuerpos extraños $\geq 12,5$ mm y contra goteo oblicuo de agua      |
|  | Aparato de la clase de protección II                                                         |
|  | Límite de temperatura                                                                        |
|  | Límite de humedad                                                                            |
| <b>CH REP</b>                                                                    | Representante autorizado en Suiza                                                            |
|  | Símbolo del importador                                                                       |

### 3. USO CORRECTO

#### Finalidad

Los inhaladores (incluidos los de compresor, ultrasonidos y malla) son dispositivos médicos destinados a la nebulización de líquidos y medicamentos líquidos. En este aparato, los aerosoles se producen a partir de la combinación de una malla oscilante provista de orificios y un medicamento líquido.

La aerosolterapia tiene como objetivo el tratamiento de las vías respiratorias superiores e inferiores.

Mediante la atomización y la inhalación del medicamento prescrito o recomendado por el médico puede prevenir enfermedades de las vías respiratorias, aliviar los síntomas concomitantes y acelerar la curación.

#### Grupo objetivo

El inhalador está indicado únicamente para los cuidados médicos en el entorno doméstico.

El inhalador no está destinado a la asistencia sanitaria en instalaciones profesionales.

El uso del inhalador es adecuado en personas de más de 2 años de edad bajo supervisión. El uso individual es apto para personas mayores de 12 años.

El uso bajo supervisión depende de la forma y del tamaño de la cara de la persona a tratar. En este

sentido, el uso bajo supervisión puede ser posible antes o después. Compruebe que la mascarilla se ajuste bien y que no cubra los ojos.

## Beneficios clínicos

La inhalación es la forma más eficaz de administrar medicamentos para la mayoría de las enfermedades del sistema respiratorio.

Las ventajas son:

- El medicamento se transporta directamente a los órganos de destino
- La biodisponibilidad local del medicamento aumenta así considerablemente
- La difusión sistémica se reduce enormemente
- Solo se requieren dosis muy bajas del medicamento
- Actividad terapéutica rápida y eficaz
- En comparación con la administración sistémica, los efectos secundarios son mucho menores
- Hidratación de las vías respiratorias
- Aflojamiento y licuefacción de secreciones (bronquiales)
- Disolución de rigideces de los músculos bronquiales (espasmólisis)
- Alivio de la mucosa bronquial hinchada o inflamada
- Tos con eliminación de secreciones

- Contrarrestar los agentes patógenos de las infecciones de las vías respiratorias superiores e inferiores

## Indicaciones

El inhalador se puede utilizar en enfermedades de las vías respiratorias superiores y/o inferiores.

Algunos ejemplos de enfermedades del sistema respiratorio superior son:

- Rinitis
- Rinitis alérgica
- Sinusitis
- Inflamación de la mucosa faríngea
- Laringitis

Algunos ejemplos de enfermedades del sistema respiratorio inferior son:

- Asma bronquial
- Bronquitis
- Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)
- Bronquiectasia
- Traqueobronquitis aguda
- Fibrosis quística
- Neumonía

## Contraindicaciones

- El nebulizador no está diseñado para tratar condiciones que pongan en peligro la vida.



- Este aparato no puede ser utilizado por niños menores de 12 años, ni por personas con facultades físicas, sensoriales (p. ej., insensibilidad al dolor) o mentales limitadas, o con poca experiencia o conocimientos, a no ser que estén vigiladas o se les indique cómo usarlo de forma segura y entiendan los peligros que conlleva.
- El aparato no debe utilizarse en personas que reciben ventilación y/o no están conscientes.
- Compruebe en el prospecto del medicamento si existen contraindicaciones para el uso con los sistemas habituales de aerosolterapia.
- Si el aparato no funcionase correctamente, o produjese malestar o dolor, interrumpa inmediatamente su utilización.

## 4. INDICACIONES DE ADVERTENCIA Y DE SEGURIDAD

### ADVERTENCIA

- El nebulizador no afecta significativamente a la eficacia y seguridad del medicamento administrado y no está diseñado para tratar afecciones que pongan en peligro la vida.
- El aparato quedará listo para un nuevo uso tras su preparación. Para ello deberá cambiar todos los componentes, incluido el nebuliza-

dor. Recomendamos cambiar el recipiente para medicamentos y los demás componentes como mínimo cada año. La indicación de tiempo del cambio se basa en un uso con un máximo de 3 ciclos por día y  $\leq 10$  min por ciclo, así como una desinfección y limpieza regulares de acuerdo con las instrucciones de uso (8. Limpieza y cuidado). Por motivos de higiene, es imprescindible que cada usuario utilice sus propios componentes.

- Siga siempre las indicaciones de su médico o farmacéutico sobre el tipo de medicamento que deba utilizar, la dosis, la frecuencia y la duración de la inhalación. Cuando se utilice con medicamentos/nebulización de medicamentos, deben seguirse las disposiciones y restricciones aplicables del medicamento correspondiente. Tenga en cuenta lo siguiente: Para el tratamiento solo deben utilizarse los medicamentos indicados por el médico según el estadio de la enfermedad.
- La utilización del aparato no exime de acudir al médico ni de seguir el tratamiento prescrito por él. Por lo tanto, cualquier dolor o enfermedad debe consultarse primero con un médico.
- Si está preocupado por su salud, consulte a su médico de cabecera.
- Si el líquido que desea utilizar no es compatible con el acero, el PP, el PC, la silicona y

el PVC, no lo utilice con nuestro inhalador. Si la información suministrada con el fluido no indica que este sea compatible con estos materiales, póngase en contacto con el fabricante del fluido. Es compatible, p. ej., con una solución de salbutamol o una solución de cloruro sódico.

- La curva de distribución del tamaño de partículas, MMAD, la salida del aerosol y/o la velocidad de salida del aerosol pueden cambiar si se utiliza un medicamento, una suspensión, emulsión o solución altamente viscosa distintos de los mencionados en los datos técnicos para los valores de aerosol.
- Adopte unas medidas de higiene generales al utilizar el inhalador.
- Antes de utilizar el aparato deberá asegurarse de que ni este ni los componentes presenten daños visibles. En caso de duda, no lo use y póngase en contacto con su distribuidor o con la dirección de atención al cliente indicada.
- No está permitido realizar modificaciones ni en el aparato ni en los componentes.
- No utilice piezas adicionales no recomendadas por el fabricante.
- El inhalador solo deberá utilizarse con nebulizadores compatibles de Beurer y con los correspondientes componentes de Beurer. El uso de nebulizadores y componentes de otros

fabricantes puede reducir la eficacia de la terapia y, dado el caso, dañar el aparato.

- Mantenga el aparato alejado de los ojos durante su uso, el vapor de medicamentos podría resultar perjudicial.
- No utilice el aparato cerca de gases inflamables, oxígeno u óxido de nitrógeno.
- Guarde el aparato y los componentes fuera del alcance de los niños y de los animales domésticos.
- Mantenga a los niños alejados del material de embalaje (peligro de asfixia).
- Antes de cada tarea de limpieza o mantenimiento el aparato se debe apagar y el conector del cable micro USB se debe desenchufar de la corriente.
- El tiempo necesario para enfriar el aparato desde la temperatura máxima de almacenamiento hasta que esté listo para el uso previsto antes de su uso es de 4 horas. También se requieren 4 horas antes de su uso si el aparato se encuentra a la temperatura mínima de almacenamiento hasta que esté listo para su uso previsto.
- No sumerja el aparato en agua ni lo utilice en ambientes húmedos. Bajo ningún concepto deben penetrar líquidos en el aparato.
- No utilice el aparato si se cae, si se ha expuesto a una humedad extrema o si resulta dete-

riorado por cualquier otro motivo. En caso de duda, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente o con su distribuidor.

- El aparato puede dejar de funcionar si se produce un fallo en el suministro eléctrico, una avería repentina u otras condiciones adversas. Por lo tanto, le recomendamos que disponga de un aparato de repuesto o de otro medicamento (prescrito por su médico).
- Para evitar el peligro de enredo y estrangulación, mantenga el cable fuera del alcance de los niños pequeños.
- El aparato se puede conectar únicamente a la tensión de red indicada en la placa de características.
- No agarre nunca el cable micro USB con las manos mojadas, ya que podría sufrir una descarga eléctrica.
- No tire del adaptador de red del cable micro USB para desconectarlo.
- No aplaste ni retuerza el cable micro USB ni lo pase por encima de objetos afilados, no lo deje colgando y protéjalo del calor.
- Recomendamos desenrollar completamente el cable micro USB para evitar un peligroso sobrecalentamiento.
- Si el cable micro USB de este aparato se daña, deberá sustituirse. Contacte con el servicio de atención al cliente o con su distribuidor.

- Al abrir el aparato existe el peligro de recibir una descarga eléctrica. El aparato solamente está desconectado de la red de alimentación cuando el adaptador de red se ha desenchufado de la toma de corriente (y no hay ninguna otra conexión eléctrica a través del cable micro USB).

## ATENCIÓN

- No guarde el aparato (ni el cable micro USB) cerca de fuentes de calor.
- No utilice el aparato en salas en las que se hayan utilizado aerosoles con anterioridad. Ventile dichos lugares antes de iniciar la terapia.
- No utilice nunca el aparato si hace un ruido anómalo.
- Guarde el aparato en un lugar protegido de los factores atmosféricos. El aparato debe guardarse en las condiciones atmosféricas previstas.
- No ponga en funcionamiento el aparato cerca de transmisores electromagnéticos.
- Proteja el aparato de impactos fuertes.
- Una vez cargada correctamente la batería, desconecte el aparato de la conexión a la red.
- Si se requiere un adaptador o un prolongador, estos deberán cumplir la normativa de seguridad vigente. No sobrepase el límite de po-

tencia de alimentación ni la potencia máxima especificada en el adaptador.

## Antes de la puesta en funcionamiento

- Antes de usar el aparato, retire todo el material de embalaje.
- Proteja el aparato del polvo, la suciedad y la humedad, y no lo cubra nunca mientras esté en funcionamiento.
- No utilice el aparato en ambientes llenos de polvo.
- Apague el aparato de inmediato si presenta defectos o se producen fallos de funcionamiento.
- El fabricante declina toda responsabilidad por daños y perjuicios debidos a un uso inadecuado o incorrecto.

## Reparación

- No debe abrir ni reparar el aparato bajo ningún concepto; en caso contrario, ya no se garantizará su correcto funcionamiento. El incumplimiento de esta disposición anula la garantía.
- Este aparato no necesita mantenimiento.
- Diríjase al servicio de atención al cliente o a un distribuidor autorizado para que lleven a cabo las reparaciones.

## Medidas para la manipulación de

## pilas

### ADVERTENCIA

- **¡Peligro de explosión! ¡Peligro de incendio!**  
El incumplimiento de estas indicaciones podría producir lesiones personales, sobrecalentamiento, fugas, escapes, roturas, explosión o incendio.
- Para la carga, utilice siempre el cable de carga/cargador/bloque de alimentación correcto o suministrado.
- Evite la carga prolongada o la sobrecarga. Desenchufe el cargador cuando esté cargado.
- Cargue el equipo bajo supervisión y preste atención a la generación de calor, deformación y desgasificación. En caso de duda: interrumpa el proceso de carga.
- Deje de utilizar pilas/cables de carga/cargadores defectuosos y deséchelos correctamente lo antes posible (véase el capítulo Eliminación).
- No arroje el aparato ni las pilas al fuego.

### AVISO

- Este aparato contiene una pila que no se puede cambiar. Cuando una pila llegué al final de su vida útil se debe desechar el aparato de

forma adecuada (véase el capítulo Eliminación).

## **Avisos relativos a la compatibilidad electromagnética**

- El aparato se ha diseñado para usarse en todos los entornos que se especifican en estas instrucciones de uso, incluido el ámbito doméstico.
- En presencia de interferencias electromagnéticas, la utilización del aparato puede verse limitada en determinados casos. Como consecuencia, podría apagarse el aparato.
- Se debe evitar el uso de este aparato junto a otros aparatos o apilado con ellos, ya que esto podría provocar un funcionamiento incorrecto. Pero si resulta inevitable hacerlo, deberá vigilar este y los demás aparatos para asegurarse de que funcionan correctamente.
- El uso de un juego de nebulizador distinto del indicado o facilitado por el fabricante de este aparato puede tener como consecuencia mayores interferencias electromagnéticas o una menor resistencia contra interferencias electromagnéticas del aparato y provocar un funcionamiento incorrecto.
- Mantenga los dispositivos de comunicación de radiofrecuencia portátiles (incluidos periféricos como cables de antena o antenas ex-

ternas) a una distancia mínima de 30 cm de todas las piezas del aparato, incluidos todos los cables suministrados.

- Si no se tienen en cuenta estas indicaciones, podrían verse afectadas las características de funcionamiento del aparato.

## **5. DESCRIPCIÓN DEL APARATO Y DEL JUEGO DE NEBULIZADOR**

Los esquemas correspondientes se muestran en la página 3.

### **Vista general del aparato**

- 1** Cubierta para recipiente para medicamentos
- 2** Nebulizador de malla con recipiente para medicamentos (en adelante, «recipiente para medicamentos»)
- 3** Carcasa
- 4** Interruptor de encendido/apagado
- 5** LED de control
- 6** Interruptor de presión para desbloquear el recipiente para medicamentos («PRESS»)

**7** Toma micro USB

**8** Cable micro USB

## Vista general del juego de nebulizador

**9** Mascarilla para adulto de PVC

**10** Mascarilla para niños de PVC

**11** Tubo de boca

## Juego de nebulizador

Utilice exclusivamente el juego de nebulizador recomendado por el fabricante para poder garantizar un funcionamiento seguro.

### ATENCIÓN

## Protección contra derramamientos

Cuando llene el recipiente para medicamentos con el medicamento tenga cuidado de no superar la marca máxima (8 ml). La cantidad recomendada está entre 0,5 y 8 ml.

La nebulización solo tendrá lugar mientras la sustancia atomizada esté en contacto con la malla. De lo contrario, se detendrá automáticamente.

Por tanto, intente mantener el aparato lo más vertical posible.

## 6. PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

### Antes del primer uso

#### AVISO

- Antes del primer uso deberá limpiar y desinfectar el recipiente para medicamentos **2** y el juego de nebulizador. Consulte al respecto el capítulo «Limpieza y cuidado».

### Montaje

Saque el aparato del embalaje.

Si el recipiente para medicamentos **2** no está montado, desplácelo horizontalmente desde delante en la carcasa **3**. **A**

### Carga de la batería del inhalador

Para cargar la batería del inhalador, proceda del siguiente modo:

- Conecte el cable micro USB **8** incluido en los artículos suministrados a la toma micro USB **7** situada en la parte inferior del inhalador y a un adaptador de red USB (no incluido en los artículos suministrados; el adaptador de red deberá ser de la clase de protección 2 y estar homologado según la norma euro-

pea EN 60601-1). Enchufe el adaptador de red USB a una toma de corriente adecuada. **B**

Durante el proceso de carga, coloque el inhalador en posición horizontal sobre la parte posterior.

- Durante el proceso de carga, el LED de control **5** se ilumina en naranja de forma permanente. Una vez que la batería se ha cargado por completo, el LED de control se ilumina en verde de forma permanente.
- Normalmente, una carga completa de la batería dura aproximadamente 4 horas.
- Una vez que la batería esté completamente cargada, retire el cable micro USB **8** con el adaptador de red USB de la toma de corriente y la conexión micro USB **7** del inhalador.
- Con la batería cargada, la autonomía es de aprox. 4 horas. Si la carga de la batería está baja, el LED de control **5** se enciende en naranja durante el uso.
- El tipo de indicación de batería baja depende del modo de uso. Si la tasa de nebulización es elevada, el LED de control **5** se ilumina de forma permanente en naranja; si la tasa de nebulización es baja, el LED de control **5** parpadea lentamente en naranja.
- El inhalador no debe utilizarse durante el proceso de carga.

## 7. APLICACIÓN

### 7.1 Preparación del inhalador

- Por razones de higiene es imprescindible limpiar el recipiente para medicamentos **2** y el juego de nebulizador después de cada tratamiento y desinfectarlos regularmente. Consulte al respecto el capítulo «Limpieza y cuidado».
- Si durante la terapia se inhalan diferentes medicamentos de forma sucesiva, asegúrese de lavar el recipiente para medicamentos **2** con agua caliente tras cada aplicación. Consulte al respecto el capítulo «Limpieza y cuidado».

### 7.2 Llenar el recipiente para medicamentos

- Abra la cubierta del recipiente para medicamentos **2** levantando la tapa **1** de la parte posterior **C** y llene el recipiente para medicamentos con una solución salina isotónica o directamente con el medicamento. ¡No lo llene hasta desbordarlo!
- La cantidad máxima recomendada es 8 ml.
- ¡Utilice solo los medicamentos que le prescriba su médico e infórmese de la duración y la cantidad adecuada de inhalaciones!

- Si la cantidad de medicamento prescrita es inferior a 0,5 ml, añada solución salina isotónica. También es necesario diluir los medicamentos viscosos (viscosidad <3). Respete también en este caso la prescripción facultativa.

## 7.3 Cerrar el recipiente para medicamentos

- Cierre la cubierta del recipiente para medicamentos [2] presionando hacia abajo y bloqueando la tapa situada en la parte posterior. **D**

## 7.4 Conexión del juego de nebulizador

- Unir firmemente la pieza del juego de nebulizador que desee (tubo de boca [11], mascarilla para adultos [9] o mascarilla para niños [10]) con el recipiente para medicamentos [2] montado **E**. Si utiliza la mascarilla para adultos [9] o la mascarilla para niños [10], puede colocar opcionalmente una de las cintas suministradas. Asegúrese de que la cinta quede bien sujeta a la mascarilla con un nudo.
- Llévase el aparato a la boca y rodee el tubo de boca fijamente con los labios. Utilice la(s) mascarilla(s) colocándola(s) sobre la nariz y la boca.

- Asegúrese de haber añadido líquido antes de encender el aparato. Encienda el aparato pulsando el interruptor de encendido y apagado [4].
- La salida de vaho del aparato y el LED de control encendido permanentemente en color azul [5] indican que el aparato funciona correctamente.

### AVISO

La inhalación con el tubo de boca es la forma de tratamiento más eficaz. El uso de la mascarilla de inhalación solo se recomienda si no es posible usar un tubo de boca (p. ej., en el caso de niños que aún no pueden inhalar con el tubo de boca). Compruebe que la mascarilla se ajuste bien y que no cubra los ojos.

El flujo de fármacos del aparato está ajustado en el ajuste de fábrica en «alto». Durante la aplicación, puede ajustar el flujo de fármaco manteniendo pulsado el interruptor de encendido/apagado [4] durante 3 segundos hasta que el LED de control [5] parpadee en azul. Se puede cambiar de la tasa de nebulización alta a la baja y volver a cambiar a la baja. Un LED de control iluminado permanentemente en azul [5] indica una tasa de nebulización elevada  $\geq 0,4$  ml/min, mientras que un LED de control que parpadea lentamente en



azul **5** indica una tasa de nebulización baja  $\geq 0,2$  ml/min.

Ajuste el flujo de fármacos según sus necesidades.

## 7.5 Inhalar correctamente

### Técnica de respiración

- Es importante seguir una correcta técnica de respiración para distribuir las partículas todo lo posible por las vías respiratorias. Para que puedan alcanzar las vías respiratorias y los pulmones, deberá inspirar de forma pausada y profunda, contener brevemente la respiración (entre 5 y 10 segundos) y después espirar rápidamente.
- La utilización de inhaladores para el tratamiento de enfermedades de las vías respiratorias deberá realizarse siempre previa consulta médica. Su médico le recomendará el medicamento, la dosis y la forma de aplicación para el tratamiento de inhalación.
- Algunos medicamentos solo pueden utilizarse con prescripción médica.

### AVISO

Debe mantener el aparato lo más vertical posible. Una posición ligeramente inclinada no afecta a la aplicación, ya que el recipiente está protegido

contra derramamientos. Para garantizar una funcionalidad completa, asegúrese de que el medicamento no entre en contacto con la malla durante la aplicación. Si el aparato se inclina ligeramente 45 grados con un volumen máximo de 8 ml de líquido, seguirá funcionando como hasta el momento.

### ⚠ ATENCIÓN

En principio, los aceites esenciales vegetales, los jarabes para la tos, las soluciones para hacer gárgaras y las gotas para frías o baños de vapor no son adecuados para su inhalación con inhaladores por motivos de salud. Además, estos productos a menudo son viscosos y pueden afectar al correcto funcionamiento del aparato y, con ello, a la eficacia del tratamiento.

En caso de presentar hipersensibilidad del sistema bronquial, los medicamentos con aceites esenciales pueden provocar bajo determinadas circunstancias un broncoespasmo grave (un estrechamiento espasmódico repentino de los bronquios con dificultad respiratoria). ¡Consulte a su médico o farmacéutico!

## 7.6 Finalizar la inhalación

a) Finalización manual de la nebulización:

- Una vez realizado el tratamiento, apague el aparato con el interruptor de encendido y apagado [4].
- El LED de control [5] se apaga.

b) Finalización automática de la nebulización:

- Si el inhalante está nebulizado, el LED de control [5] parpadea rápidamente en azul y el aparato se apaga automáticamente. Por razones técnicas quedará una pequeña cantidad de producto en el recipiente para medicamentos. No la utilice.

## 7.7 Realizar la limpieza

Consulte el capítulo «Limpieza y cuidado».

## 7.8 Desconexión automática

El aparato cuenta con un sistema de desconexión automática. Cuando quede una cantidad extremadamente reducida de medicamento o líquido, o si la sustancia a nebulizar ya no entra en contacto con la malla, el aparato se apagará automáticamente para evitar que se dañe la malla. Puede reconocer esta desconexión automática porque la nebulización se interrumpe automáticamente, el LED de control [5] parpadea rápidamente en azul y el aparato se apaga a continuación. Después de 15 minutos de nebulización, el aparato se apaga automáticamente.

No ponga en funcionamiento el aparato con el recipiente para medicamentos vacío [2]. El aparato detecta si no hay ningún medicamento en el recipiente para medicamentos y se apaga automáticamente.

| Color del LED de control                                                                   | Explicación                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Verde<br> | <b>Carga completa:</b><br>una vez que la batería se ha cargado por completo, el LED de control se ilumina en verde de forma permanente. |

| Color del LED de control                                                                            | Explicación                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Naranja</b><br> | <p><b>Proceso de carga:</b><br/>durante la carga de la batería, el LED de control se ilumina de forma permanente en naranja.</p> <p><b>Batería baja:</b><br/>si el nivel de carga de la batería es bajo, el LED de control se enciende en naranja durante el uso.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• en caso de una tasa de nebulización alta se ilumina permanentemente en naranja</li> <li>• en caso de una tasa de nebulización baja parpadea lentamente en naranja</li> </ul> <p><b>Modo de autolimpieza:</b><br/>mantenga pulsado el interruptor de encendido y apagado durante 3 segundos en estado apagado, el LED de control parpadeará rápidamente en naranja y el aparato estará en modo de autolimpieza.</p> |

| Color del LED de control                                                                         | Explicación                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Azul</b><br> | <p><b>Funcionamiento y flujo de medicamentos:</b><br/>el LED de control iluminado en azul indica un funcionamiento correcto.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• alta tasa de nebulización <math>\geq 0,4</math> ml/min: LED de control iluminado permanentemente en azul</li> <li>• baja tasa de nebulización <math>\geq 0,2</math> ml/min: LED de control que parpadea lentamente en azul</li> </ul> <p><b>Demasiado poco medicamento y desconexión automática:</b><br/>cuando el inhalante está nebulizado, el LED de control parpadea rápidamente en azul y el aparato se apaga automáticamente.</p> |

## 8. LIMPIEZA Y CUIDADO

### ⚠ ADVERTENCIA

Siga las medidas de higiene que se detallan a continuación para evitar riesgos para la salud.

- El recipiente para medicamentos [2] y el juego de nebulizador se han diseñado para un uso repetido. Tenga en cuenta que, según el campo de aplicación, deben cumplirse diferentes requisitos en cuanto a la limpieza y la reutilización higiénica.

### AVISO

- No limpie mecánicamente la malla ni el juego de nebulizador utilizando un cepillo o similar, ya que podría causar daños irreparables y no podría garantizarse el éxito del tratamiento.
- Consulte con su médico las medidas adicionales que deba seguir con respecto a la preparación higiénica necesaria (limpieza de manos, manipulación de los medicamentos o de las soluciones de inhalación) en grupos de alto riesgo (p. ej., en pacientes con fibrosis quística).
- En el resto de las instrucciones de limpieza se menciona el agua, que debe tener el menor contenido de cal posible. El agua destilada es

adecuada para todos los pasos de limpieza, excepto para la autolimpieza.

### Desmontaje

- Sujete el aparato con una mano. El interruptor de presión [6] situado en la parte posterior del aparato debe apuntar hacia usted. Pulse el interruptor de presión [6] con el pulgar y extraiga con la mano libre el recipiente para medicamentos [2] horizontalmente hacia delante. [F]
- Retire el tubo de boca [11] o la mascarilla ([9] o [10]) del recipiente para medicamentos [2].
- Abra la cubierta del recipiente para medicamentos [2] levantando la tapa [1] de la parte posterior [G].
- El montaje se realizará siguiendo los pasos indicados en orden inverso.

### Limpieza

El recipiente para medicamentos [2] y las piezas del juego de nebulizador utilizadas, como el tubo de boca [11] y la mascarilla ([9] o [10]) se deben limpiar tras cada aplicación durante aprox. 5 minutos con agua caliente a 40 °C como máximo, idealmente destilada. Para la limpieza del recipiente para medicamentos, siga la autolimpieza que se describe a continuación. Seque las piezas con cuidado con un paño suave. Cuando estén completamente secas, vuelva a unir las y

colóquelas en un recipiente seco y hermético o desinféctelas.

- En el siguiente paso, ejecute la función de autolimpieza (véase el capítulo «Función de autolimpieza»).

## **⚠ ATENCIÓN**

No ponga nunca todo el aparato bajo el agua para limpiarlo.

Asegúrese durante la limpieza de que no queden residuos y seque cuidadosamente todas las piezas.

No utilice en ningún caso para la limpieza sustancias que pudieran ser venenosas al contacto con la piel o las mucosas, o al ser ingeridas o inhaladas.

Si es necesario, limpie la carcasa del aparato con un paño humedecido al que podrá añadir una lejía jabonosa suave.

- Si quedan restos de soluciones medicinales o impurezas en los contactos de color plata/oro del aparato y del recipiente para medicamentos **2**, utilice para la limpieza un bastoncillo humedecido con alcohol etílico.
- Limpie también la parte exterior de la malla y del recipiente para medicamentos con un bastoncillo humedecido con alcohol etílico.
- Apague y deje enfriar el aparato antes de cada limpieza.

- No utilice productos de limpieza corrosivos.
- Asegúrese de que no penetre agua en el interior del aparato.
- No lave el aparato ni el juego de nebulizador en el lavavajillas.
- No rocíe el aparato con agua. El aparato solo se debe utilizar cuando esté completamente seco.

Le recomendamos realizar la inhalación sin interrupciones, ya que si se hace una pausa prolongada en el tratamiento, el producto de inhalación podría obstruir el recipiente para medicamentos **2**, lo que afectaría a la eficacia de la aplicación.

## **Función de autolimpieza**

Para eliminar completamente los restos de medicamento o solucionar posibles bloqueos puede utilizar la función de autolimpieza del aparato.

Proceda del siguiente modo:

1. Realice el desmontaje como se ha descrito anteriormente.
2. Abra la tapa del recipiente para medicamentos **1** y vierta el líquido restante.
3. Llene el recipiente para medicamentos **2** con suficiente agua del grifo (con bajo contenido en cal) (3-6 ml). A continuación, cierre la tapa. Agite suavemente el recipiente para que el líquido residual se disuelva en el líquido de limpieza.

4. Abra la tapa del recipiente para medicamentos, vierta todo el líquido y, a continuación, vuelva a añadir suficiente agua del grifo (con bajo contenido en cal).
5. Coloque el recipiente para medicamentos en la carcasa **3**.
6. Mantenga pulsado el interruptor de encendido y apagado **4** durante 3 segundos con el aparato apagado. El LED de control **5** parpadeará rápidamente en naranja y el aparato estará en modo de autolimpieza. El aparato funciona automáticamente durante 3 minutos. Asegúrese de que el recipiente para medicamentos tenga suficiente líquido.

## Desinfección

Siga cuidadosamente las indicaciones que se detallan a continuación para desinfectar el recipiente para medicamentos **2** y el juego de nebulizador. Se recomienda desinfectar los componentes regularmente.

Puede desinfectar el IH 57 y su juego de nebulizador de dos formas, con alcohol etílico o en agua hirviendo.

Limpie primero el recipiente para medicamentos **2** y el juego de nebulizador como se describe en el apartado «Limpieza». Después puede continuar con la desinfección.

## ⚠ ATENCIÓN

Debe tener en cuenta que, en la medida de lo posible, no debe tocar la malla, ya que podría destruirla.

## Desinfección con alcohol etílico (70-75 %)

- Añada 8 ml de alcohol etílico en el recipiente para medicamentos **2**. Cierre el recipiente. Deje el alcohol en el recipiente como mínimo durante 10 minutos.
- Para desinfectarla mejor, agite la unidad ligeramente.
- Después retire el alcohol del recipiente.
- Repita el proceso, pero esta vez con agua.
- Coloque el recipiente para medicamentos **2** de forma que pueda echar unas gotas de alcohol etílico en la malla desde fuera. Déjelas actuar también durante 10 minutos.
- Finalmente limpie todas las piezas de nuevo con agua.
- El mismo procedimiento se aplica al tubo de boca **11** y a las mascarillas **9** **10**.
- A continuación, limpie las mascarillas **9** **10** y el tubo de boca **11** con agua.
- A continuación, seque a fondo todas las piezas. Consulte al respecto el capítulo «Secado».

## Desinfección con agua hirviendo

- El recipiente para medicamentos [2], la cubierta [1] y el tubo de boca se pueden sumergir en agua hirviendo para su desinfección durante 15 minutos. Lo ideal es utilizar agua destilada para evitar la contaminación y la formación de cal en la malla. Evite que las piezas entren en contacto con la base caliente del recipiente donde lo haga.
- A continuación, seque a fondo todas las piezas. Consulte al respecto el capítulo «Secado».
- El recipiente para medicamentos [2] no debe colocarse en el microondas.
- Garantizamos 50 ciclos de desinfección con agua hirviendo por recipiente para medicamentos.

### AVISO

¡Las mascarillas no se deben introducir en agua caliente!

- Recomendamos desinfectar las mascarillas con alcohol etílico al 70-75 %.

## Secado

- Seque las piezas con cuidado con un paño suave.
- Agite suavemente el recipiente para medicamentos [2] unas cuantas veces para eliminar

el agua de los orificios pequeños dentro de la malla.

- Coloque las piezas sobre una superficie seca, limpia y absorbente y déjelas secar completamente (mínimo 4 horas).

### AVISO

No olvide secar perfectamente las piezas tras limpiarlas, ya que de lo contrario aumentará el riesgo de que aparezcan gérmenes.

Cuando estén completamente secas, vuelva a unir las piezas y colóquelas en un recipiente seco y hermético.

## Durabilidad del material

- Como ocurre con cualquier pieza de plástico, el recipiente para medicamentos [2] y el juego de nebulizador se ven afectados por el desgaste al ser utilizados y tratados higiénicamente con frecuencia. Con el paso del tiempo esto puede llegar a modificar el aerosol y, por tanto, reducir la eficacia del tratamiento.
- Por este motivo recomendamos cambiar el recipiente para medicamentos [2] y el juego de nebulizador al menos cada año.

## Almacenamiento

- No guarde el aparato en espacios con un alto grado de humedad (p. ej., cuartos de baño) ni lo transporte junto con objetos húmedos.

- Proteja el aparato de la luz solar directa cuando lo guarde y lo transporte.

## 9. JUEGO DE NEBULIZADOR Y PIEZAS DE REPUESTO

Las piezas de repuesto y el juego de nebulizador pueden adquirirse a través de la correspondiente dirección de servicio técnico (indicada en la lista de direcciones de servicio técnico). Indique el número de pedido correspondiente.

| Nombre                                                                                                                                    | Material  | REF    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------|
| Tubo de boca (PP), mascarilla para adultos (PVC), mascarilla para niños (PVC), nebulizador de malla con recipiente para medicamentos (PC) | PP/PVC/PC | 601.43 |

## 10. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

| Problemas/preguntas                                 | Posible causa/solución                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| El inhalador no produce aerosol o produce muy poco. | 1. Demasiado poco medicamento en el recipiente para medicamentos <b>2</b> .                                                                                                                                                                              |
|                                                     | 2. No sostener el inhalador verticalmente.                                                                                                                                                                                                               |
|                                                     | 3. Se ha utilizado un fluido de medicación inadecuado para la nebulización (p. ej., demasiado viscoso. La viscosidad no debe ser superior a 3. Consulte a su farmacia acerca de la viscosidad). El medicamento líquido debe ser prescrito por el médico. |
|                                                     | 4. La batería está vacía. Recargar la batería.                                                                                                                                                                                                           |



| Problemas/<br>preguntas         | Posible causa/solución                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| La emisión es demasiado escasa. | 1. En el recipiente para medicamentos hay burbujas de aire que impiden un contacto permanente con la malla. Compruébelo y elimine si es necesario las burbujas de aire.                                                                                            |
|                                 | 2. Hay partículas en la malla que impiden la emisión. En este caso, interrumpa el proceso de inhalación y retire la mascarilla o el tubo de boca. A continuación, limpie y desinfecte el recipiente para medicamentos (consulte el capítulo “Limpieza y cuidados”) |
|                                 | 3. La malla está desgastada. Cambie el recipiente para medicamentos <b>2</b> .                                                                                                                                                                                     |

| Problemas/<br>preguntas                                                                    | Posible causa/solución                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ¿Qué medicamentos pueden inhalarse?                                                        | Solo su médico puede decidir qué medicación debe utilizarse para el tratamiento de su enfermedad.<br><b>Consulte a su médico.</b><br>Con el IH 57 puede nebulizar medicamentos con una viscosidad inferior a 3.<br>No se deben utilizar medicamentos oleosos (en particular aceites esenciales), ya que dañan el material del recipiente para medicamentos, lo que puede averiar el aparato. |
| Quedan residuos de la solución de inhalación en el recipiente para medicamentos <b>2</b> . | Es normal y se debe a razones técnicas. Finalice la inhalación en cuanto escuche que el nebulizador emite un ruido claramente diferente o si el aparato se apaga automáticamente por falta de producto de inhalación.                                                                                                                                                                        |

| Problemas/<br>preguntas                                                | Posible causa/solución                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ¿Qué se debe tener en cuenta al utilizar el aparato con bebés y niños? | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. En el caso de los bebés, la mascarilla debe cubrir la boca y la nariz para garantizar una inhalación efectiva.</li> <li>2. En el caso de los niños, la mascarilla también debe cubrir la boca y la nariz. No tiene sentido realizar una nebulización en personas que duermen, ya que no podrá llegar suficiente medicamento a los pulmones.</li> </ol> <p><b>Aviso:</b> la inhalación deberá realizarse siempre bajo la supervisión de un adulto y con su ayuda y no se deberá dejar solo al niño en ningún momento.</p> |
| ¿Necesita cada persona su propio juego de nebulizador?                 | Sí, resulta indispensable por motivos de higiene.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

## 11. ELIMINACIÓN

### Eliminación de las pilas

- Las baterías usadas, completamente descargadas, deben desecharse a través de contenedores de recogida señalados de forma especial, los puntos de recogida de residuos especiales o a través de los distribuidores de equipos electrónicos. Los usuarios están obligados por ley a eliminar las baterías correctamente.
- Estos símbolos se encuentran en baterías que contienen sustancias tóxicas:  
Pb = la pila contiene plomo,  
Cd = la pila contiene cadmio,  
Hg = la pila contiene mercurio.



### Eliminación general

Para proteger el medioambiente, el aparato no se deberá desechar al final de su vida útil junto con la basura doméstica. Lo puede eliminar en los puntos de recogida adecuados disponibles en su zona. Deseche el aparato según la Directiva europea sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE). Para más información, póngase en contacto con la autoridad municipal competente en materia de eliminación de residuos.



## 12. DATOS TÉCNICOS

|                                                       |                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tipo                                                  | IH 57                                                                                                                             |
| Dimensiones<br>(largo x ancho<br>x alto)              | 46 x 78 x 108 mm                                                                                                                  |
| Peso                                                  | 109 g $\pm$ 5 g                                                                                                                   |
| Entrada                                               | 5V CC, 1 A                                                                                                                        |
| Consumo de<br>energía                                 | <1,5 W                                                                                                                            |
| Volumen de<br>llenado                                 | mín. 0,5 ml<br>máx. 8 ml                                                                                                          |
| Flujo de me-<br>dicamento                             | Tasa de nebulización baja : $\geq 0,2$<br>ml/min<br>Tasa de nebulización alta: $\geq 0,4$<br>ml/min                               |
| Frecuencia de<br>oscilaciones                         | 110 kHz $\pm$ 10 kHz                                                                                                              |
| Condiciones<br>de funciona-<br>miento                 | Temperatura: de +5 °C a +40 °C<br>Humedad relativa del aire: 15-<br>90 % sin condensar<br>Presión ambiental: de 700 a<br>1060 hPa |
| Condiciones<br>de transporte<br>y almacena-<br>miento | Temperatura: de -25 °C a +70 °C<br>Humedad relativa: $\leq 90$ % sin<br>condensación                                              |

|                                      |                                                                                            |
|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vida útil<br>esperada del<br>aparato | Para obtener información sobre<br>la vida útil del producto, visite la<br>página de inicio |
|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|

### **Batería:**

|                           |                         |
|---------------------------|-------------------------|
| Capacidad                 |                         |
| Tensión<br>nominal        | 1800 mAh                |
| Denomina-<br>ción de tipo | 3,7 V<br>iones de litio |

Valores de aerosol conforme a EN 27427:2019 basados en patrones de ventilación para adultos con salbutamol:

- Salida del aerosol:  $0,90 \pm 0,03$  ml
- Tasa de salida del aerosol:  $0,21 \pm 0,01$  ml/min
- Volumen de llenado suministrado en porcentaje por minuto:  $28,71 \pm 3,12$  %
- Volumen restante:  $0,004 \pm 0,001$  ml
- Tamaño de partícula (MMAD):  $4,519 \pm 0,09$   $\mu$ m
- GSD (desviación estándar geométrica):  $2,054 \pm 0,04$
- HF (fracción pulmonar  $<5$   $\mu$ m):  $55,04 \pm 1,21$  %
- Rango de partículas grandes ( $>5$   $\mu$ m):  $44,96 \pm 1,21$  %
- Rango de partículas intermedias (de 2 a 5  $\mu$ m):  $41,03 \pm 0,46$  %
- Rango de partículas pequeñas ( $<2$   $\mu$ m):  $14,01 \pm 1,03$  %

Presión acústica

$\leq 45$  dB(A)

Versión de software

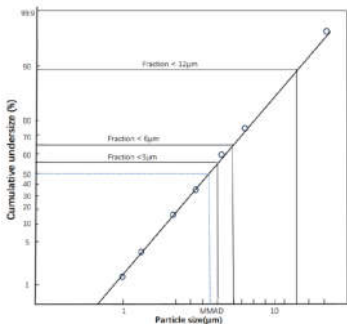
V1.1.2.3

El número de serie se encuentra en el aparato.

Salvo modificaciones técnicas.

Las piezas de desgaste están excluidas de la garantía.

### Diagrama de tamaño de partículas



Las mediciones se realizaron con una solución de salbutamol con un «Next Generation Impactor» (NGI).

Así pues, el diagrama puede no ser aplicable a suspensiones o medicamentos altamente viscosos. Puede obtener más información del fabricante de la medicación. Los niveles de aerosol se basan en patrones respiratorios de adultos y es probable que varíen en poblaciones pediátricas.

## AVISO

¡No garantizamos el correcto funcionamiento de este aparato si se usa al margen de las especificaciones! Nos reservamos el derecho de efectuar modificaciones técnicas para mejorar y perfeccionar el producto.

Este aparato y su juego de nebulizador cumplen la norma europea. EN 60601-1-2 (grupo 1, clase B, conformidad con CISPR 11, IEC 61000-3-2, IEC 61000-3-3, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-7, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11), y está sujeto a las medidas especiales de precaución relativas a la compatibilidad electromagnética.

## 13. GARANTÍA/ASISTENCIA

Encontrará más información sobre la garantía y sus condiciones en el folleto de garantía suministrado.

### **Aviso sobre la notificación de incidentes**

Para usuarios/pacientes en la Unión Europea y sistemas regulatorios idénticos se aplica lo siguiente: Si se produjera un incidente grave durante o debido al uso del producto, notifíquelo al fabricante y/o a su representante autorizado y a la

autoridad nacional respectiva del Estado miembro en el que usted se encuentre.



**Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso, conservarle per impieghi futuri, renderle accessibili ad altri utenti e attenersi alle indicazioni.**

## INDICE

|                                                                     |     |
|---------------------------------------------------------------------|-----|
| 1. Fornitura .....                                                  | 102 |
| 2. Spiegazione dei simboli .....                                    | 102 |
| 3. Uso conforme .....                                               | 104 |
| 4. Avvertenze e indicazioni di sicurezza .....                      | 106 |
| 5. Descrizione del dispositivo e del set di<br>nebulizzazione ..... | 110 |
| 6. Messa in funzione .....                                          | 111 |
| 7. Utilizzo .....                                                   | 112 |
| 8. Pulizia e cura .....                                             | 116 |
| 9. Set di nebulizzazione e ricambi .....                            | 120 |
| 10. Che cosa fare in caso di problemi? .....                        | 120 |
| 11. Smaltimento .....                                               | 122 |
| 12. Dati tecnici .....                                              | 122 |
| 13. Garanzia/assistenza .....                                       | 125 |

## 1. FORNITURA

Controllare l'integrità esterna della confezione e la completezza del contenuto. Prima dell'uso assicurarsi che il dispositivo e il set di nebulizzazione (boccaglio, mascherine) non presentino nessun danno palese e che il materiale di imballaggio sia stato rimosso. In caso di dubbio, non utilizzare il dispositivo e consultare il proprio rivenditore o contattare il Servizio clienti indicato.

Aerosol, Nebulizzatore Mesh con serbatoio del medicinale (di seguito denominato "serbatoio del medicinale"), Boccaglio, Mascherina adulto in PVC, Mascherina bambino in PVC, Cavo micro USB, Custodia, Le presenti istruzioni per l'uso

## 2. SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

Nelle istruzioni per l'uso sono utilizzati i seguenti simboli.

## **AVVERTENZA**

Identifica un possibile pericolo. Se non evitato, può provocare lesioni gravi o mortali.

## **ATTENZIONE**

Identifica un possibile pericolo. Se non evitato, può provocare lesioni leggere o di lieve entità.

## **AVVISO**

Identifica una situazione potenzialmente dannosa. Se non evitata, può danneggiare il dispositivo o altri oggetti nelle sue vicinanze.

I seguenti simboli sono utilizzati sull'imballo e sulla targhetta del dispositivo e del set di nebulizzazione.



### **Informazioni sul prodotto**

Indicazione di informazioni importanti



### **Seguire le istruzioni**

Prima dell'inizio dei lavori e/o dell'utilizzo di apparecchi o macchine, leggere le istruzioni



### **Marchio CE**

Il presente prodotto soddisfa i requisiti delle direttive europee e nazionali vigenti.



Parti applicate di tipo BF



Etichetta di identificazione del materiale di imballaggio. A = abbreviazione del materiale, B = codice materiale: 1-7 = plastica, 20-22 = carta e cartone



Separare il prodotto e i componenti dell'imballaggio e smaltirli secondo le norme comunali.



Il dispositivo elettrico non deve essere smaltito nei rifiuti domestici



Non smaltire le batterie contenenti sostanze tossiche insieme ai rifiuti domestici



Produttore



Data di fabbricazione



On/Off



Dispositivo medico



Codice articolo

|                                                                                                |                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>SN</b>       | Numero di serie                                                                                                          |
|  <b>UDI</b>    | Unique Device Identifier (UDI) - Identificativo univoco del prodotto                                                     |
|  <b>#</b>      | Codice tipo                                                                                                              |
|  <b>IP22</b>   | Apparecchio protetto contro la penetrazione di corpi solidi $\geq 12,5$ mm e contro la caduta inclinata di gocce d'acqua |
|  <b></b>       | Dispositivo con classe di protezione II                                                                                  |
|                | Limite di temperatura                                                                                                    |
|                | Limiti di umidità                                                                                                        |
|  <b>CH REP</b> | Mandatario svizzero                                                                                                      |
|                | Simbolo importatore                                                                                                      |

### 3. USO CONFORME

#### Ambito di applicazione

Gli aerosol (compresi quelli a compressore, a ultrasuoni e mesh) sono dispositivi medici per la nebulizzazione di liquidi e medicinali in forma li-

quida. In questo dispositivo gli aerosol si formano dalla combinazione di una membrana oscillante dotata di fori e di un medicinale in forma liquida. L'aerosolterapia mira a trattare le vie respiratorie superiori e inferiori.

La nebulizzazione e l'inalazione del medicinale prescritto o consigliato dal medico prevengono le patologie delle vie respiratorie, alleviano i sintomi e accelerano la guarigione.

#### Gruppo target

L'aerosol è destinato esclusivamente a utilizzi medici in ambito domestico.

L'aerosol non è destinato all'assistenza sanitaria presso strutture professionali.

L'utilizzo dell'aerosol è adatto a persone di età superiore ai 2 anni, sotto sorveglianza, mentre l'utilizzo in autonomia è possibile per persone di età superiore ai 12 anni.

L'utilizzo sotto sorveglianza dipende dalla forma e dalle dimensioni del viso della persona da trattare. Pertanto l'utilizzo sotto sorveglianza può essere possibile anche prima o solo dopo. Durante l'inalazione mediante mascherina, fare in modo che la mascherina aderisca bene e che gli occhi rimangano liberi.



## Vantaggi clinici

Per la maggior parte delle malattie respiratorie, l'inalazione è il metodo più efficiente per somministrare medicinali.

I vantaggi sono:

- Il medicinale viene veicolato direttamente agli organi di destinazione
- La biodisponibilità locale del medicinale risulta notevolmente aumentata
- La diffusione sistemica è estremamente ridotta
- Sono necessarie solo dosi molto basse di medicinale
- Azione terapeutica rapida ed efficace
- Rispetto alla somministrazione sistemica, gli effetti collaterali sono molto ridotti
- Umidificazione delle vie respiratorie
- Scioglimento e fluidificazione delle secrezioni (bronchiali)
- Risoluzione degli spasmi della muscolatura bronchiale (spasmolisi)
- Azione lenitiva in caso di gonfiore o infiammazione della mucosa bronchiale
- Azione espettorante con eliminazione delle secrezioni
- Contrasto degli agenti patogeni responsabili delle infezioni delle vie aeree superiori e inferiori

## Indicazioni

L'aerosol può essere utilizzato in caso di malattie delle vie respiratorie superiori e/o inferiori.

Esempi di malattie dell'apparato respiratorio superiore sono:

- Rinite
- Rinite allergica
- Sinusite
- Faringite
- Laringite

Esempi di malattie dell'apparato respiratorio inferiore sono:

- Asma bronchiale
- Bronchite
- BPCO (broncopneumopatia cronica ostruttiva)
- Bronchiectasia
- Tracheobronchite acuta
- Mucoviscidosi
- Polmonite

## Controindicazioni

- Il nebulizzatore non è destinato al trattamento di condizioni potenzialmente letali.
- Questo dispositivo non deve essere utilizzato da bambini di età inferiore ai 12 anni o da persone con ridotte capacità fisiche, percettive (ad es. insensibilità al dolore) o mentali o non in possesso della necessaria esperienza

e conoscenza, a meno che non siano sorvegliati o istruiti in merito alle misure di sicurezza e abbiano compreso i rischi ad esse correlati.

- Il dispositivo non deve essere utilizzato su persone sottoposte a respirazione artificiale e/o in stato di incoscienza.
- Verificare sul foglietto illustrativo del medicinale l'esistenza di controindicazioni per l'uso in combinazione con i comuni sistemi di aerosolterapia.
- Se il dispositivo non funziona correttamente o dovessero sopraggiungere uno stato di malessere o dolori, interrompere immediatamente l'utilizzo.

## 4. AVVERTENZE E INDICAZIONI DI SICUREZZA

### AVVERTENZA

- Il nebulizzatore non influisce in modo significativo sull'efficacia e sulla sicurezza del medicinale somministrato e non è indicato per il trattamento di condizioni potenzialmente letali.
- Il dispositivo può essere riutilizzato una volta sottoposto a un adeguato trattamento. Il trattamento consiste nella sostituzione di tutti i componenti, incluso il nebulizzatore. Si con-

siglia di sostituire il serbatoio del medicinale e gli altri componenti al più tardi entro un anno. La frequenza di sostituzione indicata si basa su un utilizzo per max. 3 cicli al giorno, con una durata  $\leq 10$  min per ciclo, nonché su una disinfezione e pulizia regolari secondo le istruzioni per l'uso (8. Pulizia e cura). Per motivi igienici, è assolutamente necessario che ognuno utilizzi i propri componenti.

- Per il tipo di medicinale da utilizzare, il dosaggio, la frequenza e la durata dell'inalazione, seguire sempre le istruzioni del medico o del farmacista. In caso di utilizzo di farmaci/nebulizzazione di medicinali, occorre rispettare le norme e limitazioni valide per il medicinale/farmaco utilizzato. Attenzione: effettuare il trattamento utilizzando esclusivamente i medicinali indicati dal medico a seconda della patologia.
- L'utilizzo del dispositivo non sostituisce il controllo e il trattamento medico. In presenza di dolori o malattie rivolgersi sempre prima al proprio medico.
- Per qualsiasi dubbio legato alla salute, consultare il proprio medico di base!
- Se il liquido che si desidera impiegare non è compatibile con acciaio, PP, PC, silicone e PVC, non utilizzarlo con il nostro aerosol. Se nelle informazioni fornite con il liquido non viene specificato se sia compatibile con questi

materiali, contattare il produttore del liquido. Ad esempio, le soluzioni di salbutamolo o di cloruro di sodio sono compatibili.

- La curva di distribuzione della dimensione delle particelle, la MMAD, l'erogazione di aerosol e/o la velocità di erogazione di aerosol possono cambiare se si utilizzano un farmaco, una sospensione, un'emulsione o una soluzione altamente viscosa diversi da quelli indicati nelle specifiche tecniche per i valori di aerosol.
- Durante l'utilizzo dell'aerosol, adottare le normali misure igieniche.
- Prima dell'uso assicurarsi che il dispositivo e i componenti non presentino nessun danno palese. In caso di dubbio, non utilizzare il dispositivo e consultare il proprio rivenditore o contattare il Servizio clienti indicato.
- Non è consentito apportare modifiche al dispositivo e ai relativi componenti.
- Non utilizzare moduli aggiuntivi non raccomandati dal produttore.
- L'aerosol può essere utilizzato solo con i nebulizzatori Beurer compatibili e con i relativi componenti Beurer. L'utilizzo di nebulizzatori e componenti di altri produttori può compromettere l'efficacia della terapia ed eventualmente danneggiare il dispositivo.
- Tenere il dispositivo lontano dagli occhi durante l'utilizzo per evitare danni causati dal medicinale nebulizzato.
- Non utilizzare il dispositivo in prossimità di gas infiammabili, ossigeno o ossido di azoto.
- Conservare il dispositivo e i componenti fuori dalla portata di bambini e animali domestici.
- Tenere lontani i bambini dal materiale d'imballaggio (pericolo di soffocamento).
- Prima di ogni intervento di pulizia e/o manutenzione, spegnere il dispositivo ed estrarre la spina del cavo micro USB.
- Il tempo necessario affinché il dispositivo si raffreddi passando dalla temperatura di conservazione massima a quella in cui è pronto per l'uso previsto è di 4 ore. Analogamente, se il dispositivo è stato conservato alla temperatura minima, devono trascorrere 4 ore prima che sia pronto per l'uso previsto.
- Non immergere il dispositivo nell'acqua e non utilizzarlo in ambienti umidi. Non consentire in nessun caso che penetrino liquidi nel dispositivo.
- Se il dispositivo è caduto, è stato sottoposto a umidità estremamente elevata o ha riportato altri danni, non deve più essere utilizzato. In caso di dubbio, contattare l'Assistenza clienti o il rivenditore.

- Interruzione di corrente, guasti improvvisi o altre condizioni sfavorevoli possono impedire il funzionamento del dispositivo. Pertanto si consiglia di tenere a disposizione un dispositivo di scorta o un medicinale (concordato con il medico).
- Per evitare il rischio di impigliamento e strangolamento, conservare il cavo fuori dalla portata dei bambini.
- Collegare il dispositivo solo alla tensione di rete riportata sulla targhetta.
- Non afferrare mai il cavo micro USB con le mani bagnate per evitare il rischio di scosse elettriche.
- Non estrarre l'adattatore di rete dalla presa tirando il cavo micro USB.
- Non schiacciare, piegare, far scorrere su spigoli vivi il cavo micro USB, non lasciarlo pendere liberamente e proteggerlo dal calore.
- È consigliabile srotolare completamente il cavo micro USB, in modo da evitare un pericoloso surriscaldamento.
- Se il cavo micro USB di questo dispositivo viene danneggiato, gettarlo via. Rivolgersi all'Assistenza clienti o al rivenditore.
- Se si apre il dispositivo, vi è pericolo di scosse elettriche. La separazione dalla rete di alimentazione è garantita solo se l'adattatore viene

estratto dalla presa (e non vi è alcun altro collegamento alla rete tramite il cavo micro USB).

## **⚠ ATTENZIONE**

- Non conservare il dispositivo (e il cavo di micro USB) nelle vicinanze di fonti di calore.
- Non utilizzare il dispositivo in ambienti in cui in precedenza sono stati usati degli spray. Aerare tali ambienti prima di iniziare la terapia.
- Non utilizzare il dispositivo se emette un rumore insolito.
- Conservare il dispositivo in un luogo al riparo dagli agenti atmosferici. Il dispositivo deve essere conservato alle condizioni ambientali previste.
- Non azionare il dispositivo in prossimità di trasmettitori elettromagnetici.
- Proteggere il dispositivo dagli urti.
- Dopo aver caricato correttamente la batteria, staccare il dispositivo dalla presa di corrente.
- Eventuali adattatori o prolunghe devono essere conformi alle norme di sicurezza vigenti. Non superare il limite di potenza elettrica e il limite di potenza massima indicato sull'adattatore.

## **Prima della messa in funzione**

- Prima dell'utilizzo del dispositivo, rimuovere tutti i materiali di imballaggio.

- Proteggere il dispositivo da polvere, sporco e umidità, non coprire mai il dispositivo mentre è in funzione.
- Non utilizzare il dispositivo in ambienti molto polverosi.
- In caso di difetti o malfunzionamenti spegnere immediatamente il dispositivo.
- Il produttore non risponde di danni causati da un uso improprio o non conforme.

## Riparazione

- Non aprire o riparare il dispositivo per non comprometterne il funzionamento corretto. In caso contrario la garanzia decade.
- Il dispositivo non richiede manutenzione.
- Per le riparazioni rivolgersi al Servizio clienti o a un rivenditore autorizzato.

## Misure per l'uso delle batterie

### AVVERTENZA

- **Pericolo di esplosione! Pericolo di incendio!**  
Il mancato rispetto di questi punti può provocare lesioni personali, surriscaldamento, fuoriuscite di liquido, di gas, rottura, esplosione o incendio.
- Per la ricarica utilizzare sempre il cavo di ricarica/caricabatterie/alimentatore appropriato o fornito in dotazione.

- Evitare la ricarica prolungata o il sovraccarico. Staccare la spina del caricabatterie al termine della carica.
- Caricare il dispositivo sotto supervisione, prestando attenzione a sviluppo di calore, deformazione e fuoriuscita di gas. In caso di dubbio, interrompere la ricarica.
- Non utilizzare più batterie/cavi di ricarica/caricabatterie difettosi e smaltirli correttamente il prima possibile (vedere il capitolo Smaltimento).
- Non gettare il dispositivo o le batterie nel fuoco.

### AVVISO

- Questo dispositivo contiene una batteria che non può essere sostituita. Quando una batteria ha raggiunto la fine della sua vita utile, il dispositivo deve essere smaltito correttamente (vedere il capitolo Smaltimento).

## Indicazioni sulla compatibilità elettromagnetica

- Il dispositivo è idoneo per l'utilizzo in qualsiasi ambiente riportato nelle presenti istruzioni per l'uso, incluso l'ambiente domestico.
- In determinate circostanze, in presenza di disturbi elettromagnetici, il dispositivo può

- essere utilizzato solo limitatamente. Ne può conseguire ad es. un guasto del dispositivo.
- Evitare di utilizzare il presente dispositivo nelle immediate vicinanze di altri dispositivi o con dispositivi in posizione impilata, poiché ciò potrebbe determinare un funzionamento non corretto. Laddove si renda tuttavia necessario un utilizzo di questo tipo, è opportuno tenere sotto controllo questo dispositivo e gli altri dispositivi in modo da assicurarsi che funzionino correttamente.
  - L'utilizzo di set di nebulizzazione diversi da quello stabilito dal produttore del dispositivo o in dotazione con il dispositivo può comportare la comparsa di significative emissioni elettromagnetiche di disturbo o ridurre la resistenza del dispositivo alle interferenze elettromagnetiche e determinare un funzionamento non corretto dello stesso.
  - Tenere gli apparecchi di comunicazione RF (comprese le periferiche come cavi di antenne o antenne esterne) ad almeno 30 cm di distanza da tutti i componenti del dispositivo, inclusi tutti i cavi in dotazione.
  - La mancata osservanza può ridurre le prestazioni del dispositivo.

## 5. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO E DEL SET DI NEBULIZZAZIONE

I relativi disegni sono riportati a pagina 3.

### Panoramica del dispositivo

- 1 Coperchio del serbatoio del medicinale
- 2 Nebulizzatore Mesh con serbatoio del medicinale (di seguito denominato „serbatoio del medicinale“)
- 3 Corpo
- 4 Pulsante ON/OFF
- 5 LED di controllo
- 6 Pulsante di sbloccaggio del serbatoio del medicinale („PRESS“)
- 7 Porta micro USB
- 8 Cavo micro USB

## Panoramica del set di nebulizzazione

- 9** Mascherina adulto in PVC
- 10** Mascherina bambino in PVC
- 11** Boccaglio

## Set di nebulizzazione

Utilizzare unicamente il set di nebulizzazione consigliato dal produttore, solo così è garantito il funzionamento sicuro.

### **ATTENZIONE**

## Protezione da fuoriuscite di liquido

Quando si versa il medicinale nell'apposito serbatoio, prestare attenzione a non superare il contrassegno del limite massimo (8 ml). La quantità di riempimento consigliata è compresa tra 0,5 e 8 ml.

La nebulizzazione avviene solo se la sostanza da nebulizzare è a contatto con la membrana. In caso contrario, la nebulizzazione viene interrotta automaticamente.

Per questo motivo, cercare di mantenere il dispositivo il più possibile in verticale.

## 6. MESSA IN FUNZIONE

### Prima del primo utilizzo

#### AVVISO

- Pulire e disinfettare il serbatoio del medicinale **2** e il set di nebulizzazione prima del primo utilizzo. A tal riguardo, vedere il capitolo "Pulizia e cura".

## Montaggio

Estrarre il dispositivo dall'imballo.

Se il serbatoio del medicinale **2** non è montato, farlo scorrere orizzontalmente sul corpo **3** da davanti. **A**

## Carica della batteria ricaricabile dell'aerosol

Per caricare la batteria ricaricabile dell'aerosol, procedere nel modo seguente:

- Collegare il cavo micro USB **8** in dotazione alla porta micro USB **7** sul fondo dell'aerosol e a un adattatore di rete USB (non compreso nella fornitura; l'adattatore di rete deve essere conforme alla classe di protezione 2 e alla norma europea EN 60601-1). Inserire l'adattatore di rete USB in una presa di corrente adeguata.

#### **B**

Durante la carica, appoggiare l'aerosol in piano, sul lato posteriore.

- Durante la ricarica il LED di controllo **[5]** rimane acceso in arancione. Al termine del caricamento della batteria, il LED di controllo diventa verde e rimane acceso in modo continuo.
- Generalmente una carica completa della batteria ricaricabile richiede circa 4 ore.
- Non appena la batteria è completamente carica, staccare il cavo micro USB **[8]** con l'adattatore di rete USB dalla presa e dalla porta micro USB **[7]** sull'aerosol.
- Quando è completamente carica, la batteria ricaricabile dura circa 4 ore. Se il livello della batteria è basso, il LED di controllo **[5]** diventa arancione durante l'utilizzo.
- Il tipo di indicazione di batteria scarica dipende dalla modalità d'uso. Se la velocità di nebulizzazione è elevata, il LED di controllo **[5]** rimane acceso in arancione, se la velocità di nebulizzazione è bassa, il LED di controllo **[5]** lampeggia lentamente in arancione.
- L'aerosol non deve essere utilizzato durante la ricarica.

## 7. UTILIZZO

### 7.1 Preparazione dell'aerosol

- Per motivi igienici, è assolutamente necessario pulire il serbatoio del medicinale **[2]** e il set

di nebulizzazione dopo ogni trattamento e disinfettarli regolarmente. A tal riguardo, vedere il capitolo „Pulizia e cura“.

- Se la terapia prevede l'inalazione consecutiva di più medicinali, sciacquare il serbatoio del medicinale **[2]** con acqua di rubinetto calda dopo ogni utilizzo. A tal riguardo, vedere il capitolo "Pulizia e cura".

### 7.2 Riempimento del serbatoio del medicinale

- Aprire il serbatoio del medicinale **[2]** sollevando verso l'alto il coperchio **[1]** sul retro **[C]** e riempire il serbatoio del medicinale con soluzione salina isotonica o direttamente con il medicinale. Evitare un riempimento eccessivo!
- La quantità massima consigliata è pari a 8 ml.
- Utilizzare i medicinali solo in base alle indicazioni del proprio medico e informarsi in merito alla durata di inalazione e alla quantità di sostanza da inalare adeguate.
- Se la quantità di medicinale prescritta è inferiore a 0,5 ml, aggiungervi della soluzione salina isotonica. È inoltre necessario diluire i medicinali molto viscosi (viscosità < 3). Anche in questo caso, attenersi alle indicazioni del proprio medico.



## 7.3 Chiusura del serbatoio del medicinale

- Per chiudere il serbatoio del medicinale **[2]** premere il coperchio sul retro verso il basso e bloccarlo. **[D]**

## 7.4 Collegamento del set di nebulizzazione

- Collegare saldamente il componente del set di nebulizzazione desiderato (boccaglio **[11]**, mascherina adulto **[9]** o mascherina bambino **[10]**) al serbatoio del medicinale **[2]**. **[E]** Se si utilizza la mascherina adulto **[9]** o la mascherina bambino **[10]**, è possibile applicare una delle fascette fornite in dotazione. Prestare attenzione a fissare la fascetta alla mascherina in modo sicuro con un nodo.
- Portare il dispositivo alla bocca e far aderire bene le labbra intorno al boccaglio. Quando si utilizza la mascherina, posizionarla su naso e bocca.
- Assicurarsi di aver inserito il liquido prima di accendere il dispositivo. Avviare il dispositivo premendo il pulsante ON/OFF **[4]**.
- La fuoriuscita della sostanza nebulizzata dal dispositivo e il LED di controllo a luce fissa blu **[5]** indicano che il funzionamento è corretto.

## AVVISO

L'inalazione mediante boccaglio rappresenta la forma più efficace della terapia. L'inalazione mediante mascherina è consigliata solo nel caso in cui non sia possibile utilizzare il boccaglio (ad esempio in bambini non ancora in grado di inalare attraverso il boccaglio). Durante l'inalazione mediante mascherina, fare in modo che la mascherina aderisca bene e che gli occhi rimangano liberi.

Il flusso del medicinale del dispositivo è impostato di fabbrica su "alto". Durante l'utilizzo è possibile regolare il flusso del medicinale tenendo premuto il pulsante ON/OFF **[4]** per 3 secondi finché il LED di controllo **[5]** non lampeggia in blu. È possibile passare dalla velocità di nebulizzazione alta a quella bassa e viceversa. Un LED di controllo con luce blu fissa **[5]** indica una velocità di nebulizzazione elevata  $\geq 0,4$  ml/min, un LED di controllo **[5]** che lampeggia lentamente in blu indica una velocità di nebulizzazione bassa  $\geq 0,2$  ml/min. Impostare il flusso del medicinale in base alle proprie esigenze.

## 7.5 Inalazione corretta

### Tecniche di respirazione

- Ai fini di una distribuzione delle particelle che penetri il più possibile nelle vie respiratorie è

fondamentale adottare la tecnica di respirazione corretta. Affinché le particelle riescano a raggiungere le vie respiratorie e i polmoni, è necessario inspirare in modo lento e profondo, trattenere brevemente il respiro (per 5-10 secondi) e infine espirare velocemente.

- Generalmente l'impiego di aerosol per il trattamento delle malattie delle vie respiratorie deve essere discusso con il proprio medico che sarà in grado di consigliare il tipo, il dosaggio e i medicinali da utilizzare per la terapia inalatoria.
- Alcuni medicinali prevedono l'obbligo di prescrizione medica.

## AVVISO

Cercare di mantenere il dispositivo il più possibile in verticale. Una posizione leggermente inclinata non pregiudica tuttavia l'utilizzo, in quanto il serbatoio è antifurioscita. Per una piena funzionalità, prestare attenzione che il medicinale sia in contatto con la membrana. Se il dispositivo viene inclinato leggermente di 45 gradi con un volume massimo di 8 ml di liquido, il funzionamento rimane invariato.

## ATTENZIONE

Oli essenziali di piante, sciroppi per la tosse, soluzioni per i gargarismi, oli per massaggi o

per bagno turco non sono assolutamente adatti all'inalazione con aerosol per motivi legati alla salute. Inoltre, la loro viscosità può compromettere il funzionamento del dispositivo e di conseguenza l'efficacia del trattamento.

In caso di ipersensibilità bronchiale, i medicinali con oli essenziali possono talvolta provocare un broncospasmo acuto (un'improvvisa contrazione spasmodica dei bronchi con conseguente insufficienza respiratoria). Chiedere consiglio al proprio medico o farmacista!

## 7.6 Conclusione dell'inalazione

a) Interruzione manuale della nebulizzazione:

- Al termine del trattamento, spegnere il dispositivo con il pulsante ON/OFF **4**.
- Il LED di controllo **5** si spegne.

b) Interruzione automatica della nebulizzazione:

- Una volta nebulizzata la sostanza da inalare, il LED di controllo **5** lampeggia rapidamente in blu e il dispositivo si spegne automaticamente. Per motivi tecnici, resta comunque un piccolo residuo di prodotto nel serbatoio del medicinale. Non riutilizzarlo.

## 7.7 Esecuzione della pulizia

Vedere il capitolo "Pulizia e cura".

## 7.8 Spegnimento automatico

Il dispositivo è dotato di spegnimento automatico. Quando il medicinale o il liquido è stato consumato fino a una quantità residua estremamente ridotta o quando la sostanza da nebulizzare non è più a contatto con la membrana, il dispositivo si spegne automaticamente per evitare danni alla membrana. Lo spegnimento automatico prevede l'interruzione automatica della nebulizzazione, il lampeggio rapido del LED di controllo **5** in blu e, infine, lo spegnimento del dispositivo. Dopo 15 minuti di nebulizzazione il dispositivo si spegne automaticamente.

Non utilizzare il dispositivo con il serbatoio del medicinale vuoto **2**. Il dispositivo rileva se nel serbatoio non è presente medicinale e si spegne automaticamente.

| Colore del LED di controllo                                                               | Spiegazione                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Verde<br> | <b>Ricarica completata:</b><br>al termine del caricamento della batteria, il LED di controllo rimane acceso in modo continuo in verde. |

| Colore del LED di controllo                                                                    | Spiegazione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Arancione<br> | <p><b>Ricarica in corso:</b><br/>durante la ricarica della batteria, il LED di controllo rimane acceso in modo continuo in arancione.</p> <p><b>Livello batteria basso:</b><br/>se il livello della batteria è basso, il LED di controllo si illumina in arancione durante l'utilizzo.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• in caso di elevata velocità di nebulizzazione: rimane acceso in modo continuo in arancione</li> <li>• in caso di bassa velocità di nebulizzazione: lampeggia lentamente in arancione</li> </ul> <p><b>Modalità di autopulizia:</b><br/>tenendo premuto il pulsante ON/OFF per 3 secondi con il dispositivo spento, il LED di controllo lampeggia rapidamente in arancione e il dispositivo è in modalità di autopulizia.</p> |

| Colore del LED di controllo                                                                    | Spiegazione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Blu</b><br> | <p><b>Funzionamento e flusso del medicinale:</b><br/> il LED di controllo blu indica un funzionamento regolare.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>elevata velocità di nebulizzazione <math>\geq 0,4</math> ml/min: LED di controllo a luce fissa blu</li> <li>bassa velocità di nebulizzazione <math>\geq 0,2</math> ml/min: LED di controllo che lampeggia lentamente in blu</li> </ul> <p><b>Quantità di medicinale insufficiente e spegnimento automatico:</b><br/> se la sostanza da inalare è stata nebulizzata, il LED di controllo lampeggia rapidamente in blu e il dispositivo si spegne da solo.</p> |

- Il serbatoio del medicinale [2] e il set di nebulizzazione possono essere utilizzati più volte. I diversi campi di applicazione prevedono diversi requisiti per quanto riguarda la pulizia e il trattamento igienico.

## AVVISO

- Evitare la pulizia meccanica della membrana e del set di nebulizzazione con spazzole o simili dal momento che può causare danni irreparabili e compromettere la riuscita del trattamento.
- Consultare il medico per i requisiti aggiuntivi relativi alla preparazione igienica (pulizia delle mani, gestione dei medicinali o delle soluzioni da inalare) per gruppi a rischio (ad es. pazienti affetti da mucoviscidosi).
- Nel seguito delle istruzioni di pulizia viene citata l'acqua: questa deve avere un contenuto di calcare il più basso possibile. L'acqua distillata è adatta a tutte le fasi di pulizia, ad eccezione dell'autopulizia.

## 8. PULIZIA E CURA

### ⚠ AVVERTENZA

Rispettare le seguenti norme igieniche per non mettere a rischio la salute.

## Smontaggio

- Tenere fermo il dispositivo con una mano. Il pulsante [6] sul retro del dispositivo deve essere rivolto verso di sé. Premere il pulsante [6] con il pollice ed estrarre il serbatoio del medi-

cinale **2** con la mano libera tirandolo orizzontalmente in avanti. **F**

- Rimuovere il bocccaglio **11** o la mascherina (**9** o **10**) dal serbatoio del medicinale **2**.
- Aprire il serbatoio del medicinale **2** sollevando verso l'alto il coperchio **1** sul retro **G**.
- Per il successivo riassetto, procedere nella sequenza opposta.

## Pulizia

Il serbatoio del medicinale **2** e i componenti del set di nebulizzazione utilizzati, come il bocccaglio **11** e la mascherina (**9** o **10**), devono essere puliti dopo ogni utilizzo per circa 5 minuti con acqua calda a max. 40 °C, preferibilmente distillata. Per la pulizia del serbatoio del medicinale attenersi alla procedura di autopulizia descritta di seguito. Asciugare accuratamente i componenti con un panno morbido. Rimontare i componenti quando sono completamente asciutti e riporli in un contenitore asciutto ed ermetico, oppure effettuare la disinfezione.

- Nel passaggio successivo eseguire la funzione di autopulizia (vedere il capitolo "Funzione di autopulizia").

## ATTENZIONE

Non pulire mai il dispositivo sotto acqua corrente.

Durante la pulizia accertarsi di rimuovere completamente i residui e asciugare accuratamente tutti i componenti.

Per la pulizia non utilizzare mai sostanze che, in caso di contatto con la pelle o con le mucose, di ingestione o di inalazione, potrebbero risultare potenzialmente tossiche.

Se necessario, pulire il corpo del dispositivo con un panno inumidito, imbevuto di acqua e sapone delicato.

- Nel caso vi siano residui di soluzioni farmacologiche o impurità sui contatti argentati o dorati del dispositivo e del serbatoio del medicinale **2**, pulire utilizzando un cotton fioc imbevuto di alcol etilico.
- Pulire anche le parti esterne della membrana e del serbatoio del medicinale con un cotton fioc imbevuto di alcol etilico.
- Prima della pulizia il dispositivo deve essere spento e lasciato raffreddare.
- Non utilizzare detergenti corrosivi.
- Accertarsi che non penetri acqua all'interno del dispositivo!
- Non lavare il dispositivo e il set di nebulizzazione in lavastoviglie!
- Non spruzzare acqua sul dispositivo. Utilizzare il dispositivo solo quando è completamente asciutto.

Si consiglia di eseguire l'inalazione senza interruzioni, poiché durante una pausa lunga la sostanza da inalare potrebbe attaccarsi al serbatoio del medicinale [2] e di conseguenza l'efficacia del trattamento verrebbe compromessa.

## Funzione di autopulizia

Per eliminare completamente i residui di medicinale o eventuali intasamenti, è possibile utilizzare la funzione di autopulizia del dispositivo.

Procedere come segue:

1. Eseguire lo smontaggio come descritto precedentemente.
2. Aprire il coperchio del serbatoio del medicinale [1] e versare via il liquido residuo.
3. Riempire il serbatoio del medicinale [2] con una quantità sufficiente d'acqua di rubinetto (a basso contenuto di calcare) (3-6 ml). Quindi chiudere il coperchio. Agitare leggermente il serbatoio in modo che il liquido residuo si dissolva sufficientemente nel liquido detergente.
4. Aprire il coperchio del serbatoio del medicinale, versare via tutto il liquido, quindi aggiungere nuovamente una quantità sufficiente d'acqua di rubinetto (a basso contenuto di calcare).
5. Posizionare il serbatoio del medicinale sul corpo [3].

6. Tenere premuto il pulsante ON/OFF [4] per 3 secondi con il dispositivo ancora spento. Ora il LED di controllo [5] lampeggia rapidamente in arancione e il dispositivo è in modalità di autopulizia. Il dispositivo resta in funzione automaticamente per 3 minuti. Assicurarsi che il liquido nel serbatoio del medicinale sia sufficiente.

## Disinfezione

Per disinfettare il serbatoio del medicinale [2] e il set di nebulizzazione, rispettare le indicazioni fornite di seguito. Si consiglia di disinfettare regolarmente i singoli componenti.

Pulire innanzitutto il serbatoio del medicinale [2] e il set di nebulizzazione come descritto nella sezione "Pulizia". Quindi procedere con la disinfezione.

### ⚠ ATTENZIONE

Prestare attenzione a non toccare la membrana se possibile, per non rischiare di danneggiarla.

## Disinfezione con alcol etilico (70-75%)

- Versare 8 ml di alcol etilico nel serbatoio del medicinale [2]. Chiudere il serbatoio. Lasciare l'alcol per almeno 10 minuti nel serbatoio.
- Per una migliore disinfezione agitare leggermente l'unità di tanto in tanto.

- Dopo questo trattamento, svuotare l'alcol etilico dal serbatoio.
- Ripetere la procedura utilizzando acqua.
- Posizionare il serbatoio del medicinale **[2]** in modo che dall'esterno sia possibile versare un paio di gocce di alcol etilico sulla membrana. Lasciare agire per 10 minuti.
- Infine risciacquare nuovamente tutti i componenti con acqua.
- La stessa procedura vale per il boccaglio **[11]** e le mascherine **[9]** **[10]**.
- Infine, pulire le mascherine **[9]** **[10]** e il boccaglio **[11]** con acqua.
- Quindi asciugare accuratamente tutti i componenti. Vedere il capitolo "Asciugatura".

## Disinfezione con acqua bollente

- Il serbatoio del medicinale **[2]**, il coperchio **[1]** e il boccaglio possono essere disinfettati immergendoli per 15 minuti in acqua bollente. L'ideale sarebbe utilizzare acqua distillata per evitare la contaminazione e la formazione di calcare sulla membrana. Evitare il contatto dei componenti con il fondo bollente della pentola.
- Quindi asciugare accuratamente tutti i componenti. Vedere il capitolo "Asciugatura".
- Il serbatoio del medicinale **[2]** non deve essere messo nel forno a microonde.

- Per ogni serbatoio del medicinale garantiamo 50 cicli di disinfezione con acqua bollente.

## AVVISO

Le mascherine non possono essere immerse in acqua bollente!

- Si consiglia di disinfettare le mascherine con alcol etilico al 70%-75%.

## Asciugatura

- Asciugare accuratamente i componenti con un panno morbido.
- Scuotere leggermente il serbatoio del medicinale **[2]** per alcune volte per rimuovere l'acqua dai forellini della membrana.
- Appoggiare i componenti su una superficie asciutta, pulita e assorbente e lasciarli asciugare completamente (almeno 4 ore).

## AVVISO

Dopo la pulizia accertarsi che i componenti siano completamente asciutti, altrimenti aumenta il rischio di sviluppo di germi.

Rimontare i componenti quando sono completamente asciutti e riporli in un contenitore asciutto ed ermetico.

## Resistenza dei materiali

- Il serbatoio del medicinale **2** e il set di nebulizzazione, come anche tutti gli altri componenti in plastica, si usurano in caso di utilizzo e trattamento igienico frequenti. Con il tempo ciò può modificare l'aerosol e quindi compromettere l'efficacia della terapia. Si consiglia quindi di sostituire il serbatoio del medicinale **2** e il set di nebulizzazione dopo massimo un anno.

## Conservazione

- Non conservare in ambienti umidi (ad es. bagni) e non trasportare insieme a oggetti umidi.
- Conservare e trasportare al riparo dalla luce diretta del sole.

## 9. SET DI NEBULIZZAZIONE E RICAMBI

Il set di nebulizzazione e i ricambi sono disponibili presso il proprio centro assistenza (consultare l'elenco con gli indirizzi). Indicare il relativo codice ordine.

| Denominazione                                                                                                           | Materiale | RIF    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------|
| Boccaglio (PP), mascherina adulto (PVC), mascherina bambino (PVC), nebulizzatore mesh con serbatoio del medicinale (PC) | PP/PVC/PC | 601.43 |

## 10. CHE COSA FARE IN CASO DI PROBLEMI?

| Problemi/<br>Domande                          | Possibile causa/Soluzione                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| L'aerosol non produce o produce poco aerosol. | 1. Troppo poco medicinale nel serbatoio del medicinale <b>2</b> .                                                                                                                                                  |
|                                               | 2. Aerosol non in posizione verticale.                                                                                                                                                                             |
|                                               | 3. Medicinale non adatto a essere nebulizzato (ad es. troppo denso. La viscosità non deve essere superiore a 3. Informarsi in farmacia in merito alla viscosità). Il medicinale deve essere prescritto dal medico. |
|                                               | 4. La batteria è scarica. Caricarla.                                                                                                                                                                               |



| Problemi/<br>Domande      | Possibile causa/Soluzione                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Erogazione insufficiente. | 1. Nel serbatoio del medicinale sono presenti bolle d'aria che impediscono un contatto continuo con la membrana. Verificare e rimuovere eventualmente le bolle d'aria.                                                                            |
|                           | 2. Particelle sulla membrana impediscono l'erogazione. In questo caso si deve interrompere l'inalazione e togliere la mascherina o il boccaglio. Infine, pulire e disinfettare il serbatoio del medicinale (vedere il capitolo "Pulizia e cura"). |
|                           | 3. La membrana è usurata. Sostituire il serbatoio del medicinale <b>2</b> .                                                                                                                                                                       |

| Problemi/<br>Domande                                                                    | Possibile causa/Soluzione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Quali medicinali possono essere inalati?                                                | <p>Ovviamente solo il proprio medico può decidere quale medicinale sia adatto a trattare la propria patologia.</p> <p><b>Consultare il medico.</b></p> <p>L'IH 57 consente di nebulizzare medicinali con una viscosità inferiore a 3.</p> <p>I medicinali contenenti oli (in particolare oli essenziali) non devono essere utilizzati, in quanto corrodono il materiale del serbatoio del medicinale, cosa che potrebbe comportare un guasto del dispositivo.</p> |
| Nel serbatoio del medicinale <b>2</b> rimane un residuo della soluzione per inalazione. | <p>Ciò dipende dalle condizioni tecniche ed è normale.</p> <p>Interrompere l'inalazione quando si avverte un rumore del nebulizzatore chiaramente diverso o il dispositivo si spegne automaticamente per carenza di sostanza da inalare.</p>                                                                                                                                                                                                                      |

| Problemi/<br>Domande                                                         | Possibile causa/Soluzione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Che cosa bisogna tenere in considerazione per i bambini e i bambini piccoli? | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Per i bambini piccoli la mascherina deve coprire bocca e naso per garantire un'inalazione efficace.</li> <li>2. Anche per i bambini la mascherina deve coprire sia la bocca che il naso. La nebulizzazione non è efficace sulle persone che dormono, in quanto il medicinale non penetra sufficientemente nei polmoni.</li> </ol> <p><b>Avviso:</b> procedere all'inalazione solo sotto la supervisione e con l'aiuto di un adulto e non lasciare il bambino da solo.</p> |
| È necessario un set di nebulizzazione per ogni persona?                      | Ciò è indispensabile per motivi igienici.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

## 11. SMALTIMENTO

### Smaltimento delle batterie

- Smaltire le batterie ricaricabili esauste e completamente scariche presso gli appositi punti di raccolta, i punti di raccolta per rifiuti tossici o i negozi di elettronica. Lo smaltimento delle batterie ricaricabili è un obbligo di legge.
- Sulle batterie ricaricabili contenenti sostanze tossiche sono riportati i seguenti simboli:

Pb = batteria contenente piombo,  
Cd = batteria contenente cadmio,  
Hg = batteria contenente mercurio.



### Smaltimento in generale

A tutela dell'ambiente, al termine del suo ciclo di vita il dispositivo non deve essere smaltito nei rifiuti domestici, ma conferito negli appositi centri di raccolta. Smaltire il dispositivo secondo la direttiva europea sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). In caso di dubbi, rivolgersi alle autorità comunali competenti per lo smaltimento.



## 12. DATI TECNICI

Tipo IH 57

Dimensioni (L

x P x A) 46 x 78 x 108 mm

|                                         |                                                                                                                               |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Peso                                    | 109 g $\pm$ 5 g                                                                                                               |
| Input                                   | 5 V CC, 1 A                                                                                                                   |
| Consumo di energia                      | < 1,5 W                                                                                                                       |
| Capacità                                | min. 0,5 ml<br>max. 8 ml                                                                                                      |
| Flusso del medicinale                   | Bassa velocità di nebulizzazione:<br>$\geq 0,2$ ml/min<br>Elevata velocità di nebulizzazione: $\geq 0,4$ ml/min               |
| Frequenza di oscillazione               | 110 kHz $\pm$ 10 kHz                                                                                                          |
| Condizioni di funzionamento             | Temperatura: da +5 °C a +40 °C<br>Umidità relativa dell'aria: 15-90% senza condensa<br>Pressione ambiente: tra 700 e 1060 hPa |
| Condizioni di conservazione e trasporto | Temperatura: da -25 °C a +70 °C<br>Umidità relativa dell'aria: $\leq 90\%$ senza condensa                                     |
| Durata prevista del dispositivo         | Informazioni sulla durata del prodotto sono disponibili sulla home page                                                       |

### Batteria:

|                   |                        |
|-------------------|------------------------|
| Capacità          |                        |
| Tensione nominale | 1800 mAh               |
| Denominazione     | 3,7 V<br>Ioni di litio |

|                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Valori di aerosol secondo EN 27427:2019 sulla base del modello di ventilazione per gli adulti con salbutamolo: | <ul style="list-style-type: none"> <li>Erogazione aerosol: 0,90 <math>\pm</math> 0,03 ml</li> <li>Tasso di erogazione: 0,21 <math>\pm</math> 0,01 ml/min</li> <li>Percentuale di volume di riempimento erogata al min.: 28,71 <math>\pm</math> 3,12 %</li> <li>Volume residuo: 0,004 <math>\pm</math> 0,001 ml</li> <li>Dimensione particelle (MMAD): 4,519 <math>\pm</math> 0,09 <math>\mu</math>m</li> <li>GSD (deviazione geometrica standard): 2,054 <math>\pm</math> 0,04</li> <li>HF (frazione respirabile &lt; 5 <math>\mu</math>m): 55,04 <math>\pm</math> 1,21 %</li> <li>Range di particelle grandi (&gt;5 <math>\mu</math>m): 44,96 <math>\pm</math> 1,21 %</li> <li>Range di particelle medie (da 2 a 5 <math>\mu</math>m): 41,03 <math>\pm</math> 0,46 %</li> <li>Range di particelle piccole (&lt;2 <math>\mu</math>m): 14,01 <math>\pm</math> 1,03 %</li> </ul> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

---

Pressione

sonora  $\leq 45$  dB(A)

---

Vers. software V1.1.2.3

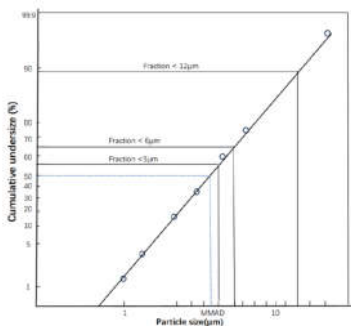
---

Il numero di serie si trova sul dispositivo.

Salvo modifiche tecniche.

I componenti soggetti a usura sono esclusi dalla garanzia.

### Diagramma dimensioni particelle



Le misurazioni sono state eseguite con una soluzione di cloruro di sodio e un "Next Generation Impactor" (NGI).

Probabilmente il diagramma può quindi non essere applicabile a sospensioni o medicinali molto viscosi. Per maggiori informazioni, consultare il produttore del medicinale. I livelli di aerosol si basano su modelli di respirazione per gli adulti e sono probabilmente diversi per le popolazioni pediatriche.

### AVVISO

In caso di utilizzo del dispositivo al di fuori di quanto specificato nelle presenti istruzioni non è possibile garantire un funzionamento corretto. Ci riserviamo il diritto di apportare modifiche tecniche al fine del miglioramento e del continuo sviluppo del prodotto.

Questo dispositivo e il relativo set di nebulizzazione sono conformi alle norme europee EN 60601-1 e EN 60601-1-2 (gruppo 1, classe B, corrispondenza a CISPR 11, IEC 61000-3-2, IEC 61000-3-3, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-7, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11) e a ISO 27427 e necessitano di precauzioni d'impiego particolari per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica.

## 13. GARANZIA/ASSISTENZA

Per ulteriori informazioni sulla garanzia e sulle condizioni di garanzia, consultare la scheda di garanzia fornita.

### **Avviso per la segnalazione di incidenti**

Per utenti/pazienti nell'Unione Europea e in sistemi normativi simili vale quanto segue: se durante o a causa dell'utilizzo di questo prodotto si verifica un incidente grave, rivolgersi al produttore e/o a un suo rappresentante e alla rispettiva autorità dello Stato membro in cui ci si trova.

# TÜRKÇE



Lütfen bu kullanım kılavuzunu dikkatle okuyun, ileride kullanmak üzere saklayın, diğer kullanıcıların erişebilmesini sağlayın ve içindeki yönergelere uyun.

## İÇİNDEKİLER

|                                            |     |
|--------------------------------------------|-----|
| 1. Teslimat kapsamı .....                  | 126 |
| 2. İşaretlerin açıklaması .....            | 126 |
| 3. Amacına uygun kullanım .....            | 128 |
| 4. Uyarılar ve güvenlik yönergeleri .....  | 130 |
| 5. Cihaz ve atomizer seti açıklaması ..... | 134 |
| 6. İlk çalıştırma .....                    | 135 |
| 7. Kullanım .....                          | 135 |
| 8. Temizlik ve bakım .....                 | 139 |
| 9. Atomizer seti ve yedek parçalar .....   | 143 |
| 10. Sorunların giderilmesi .....           | 143 |
| 11. Bertaraf etme .....                    | 146 |
| 12. Teknik veriler .....                   | 146 |
| 13. Garanti/servis .....                   | 148 |

## 1. TESLİMAT KAPSAMI

Teslimat kapsamını kontrol ederek karton ambalajın dıştan hasar görmemiş ve içeriğin eksiksiz olduğundan emin olun. Cihazı kullanmadan önce, cihazda ve atomizer setinde (ağızlık, maske) görünür hasarlar olmadığından ve tüm ambalaj malzemelerinin çıkarıldığından emin olun. Şüpheli durumlarda kullanmayın ve satıcınıza veya belirtilen müşteri hizmetleri adresine başvurun.

Nebulizatör, ilaç hazneli gözenekli atomizer (bundan sonra “ilaç haznesi” olarak anılacaktır), Ağızlık PVC yetişkin maskesi, PVC çocuk maskesi, Mikro USB kablosu, Saklama çantası, Bu kullanım kılavuzu

## 2. İŞARETLERİN AÇIKLAMASI

Kullanım kılavuzunda aşağıdaki semboller kullanılmıştır.

## ⚠ UYARI

Olası bir tehlikeyi belirtir. Önlenmemesi ölüme veya en ağır yaralanmalara yol açabilir.

## ⚠ DİKKAT

Olası bir tehlikeyi belirtir. Önlenmemesi durumunda hafif veya ufak yaralanmalar meydana gelebilir.

## NOT

Olası bir zararlı durumu belirtir. Önlenmemesi cihazın veya çevresindekilerin zarar görmesine yol açabilir.

Cihazın ve atomizer setinin ambalajında ve tip etiketinde aşağıdaki semboller kullanılmıştır.



### Ürün bilgisi

Önemli bilgilere yönelik uyarı



### Kılavuzu dikkate alın

Çalışmaya ve/veya cihaz ya da makineleri kullanmaya başlamadan önce kılavuzu okuyun



### CE işareti

Bu ürün gerekli Avrupa direktiflerinin ve ulusal direktiflerin gerekliliklerini karşılar.



Anwendungsteile Typ BF



Ambalaj malzemesinin tanımlanması için kullanılan işaret. A = malzeme kısaltması, B = malzeme numarası: 1-7 = plastikler, 20 -22 = kâğıt ve karton



Ürünü ve ambalaj bileşenlerini ayırın ve belediyenin kurallarına uygun olarak bertaraf edin.



(Elektrikli) cihazlar, evsel atıklar ile birlikte bertaraf edilemez



Zararlı madde içeren pilleri evsel atıklarla birlikte bertaraf etmeyin



Üretici



Üretim tarihi



Açma/kapatma



Tip numarası



Ürün numarası



Seri numarası

|                                                                                  |                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|   | Ürünlerin açıkça tanımlanması için Unique Device Identifier (UDI)                    |
|  | Tip numarası                                                                         |
|  | Cihaz $\geq 12,5$ mm yabancı cisimlere ve eğri inen damlama suyuna karşı korumalıdır |
|  | Koruma sınıfı II cihaz                                                               |
|  | Sıcaklık sınırı                                                                      |
|  | Nem sınırlaması                                                                      |
|  | İsviçre yetkili temsilcisi                                                           |
|  | İthalatçı simgesi                                                                    |

### 3. AMACINA UYGUN KULLANIM

#### Kullanım alanı

Nebulizatörler (kompresörlü, ultrason ve gözenekli nebulizatörler dahil), sıvıların ve sıvı ilaçların atomizasyonu için kullanılan tıbbi cihazlardır. Bu cihazdaki aerosoller, titreşen ve delikli olan gözenek yapısı ve sıvı ilaç kombinasyonu ile oluşur.

Aerosol terapisi, üst ve alt solunum yollarının tedavisini amaçlar.

Doktor tarafından reçete edilen veya önerilen ilacın atomizasyonu ve inhalasyonu ile solunum yolları hastalıklarını önleyebilir, bu tür hastalıkların yan etkilerini azaltabilir ve iyileşme sürecini hızlandırabilirsiniz.

#### Hedef grup

Nebulizatör, yalnızca evsel ortamda tıbbi bakım amacıyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Nebulizatör, profesyonel tesisler için sağlık bakımı amacıyla tasarlanmamıştır.

Nebulizatör, gözetim altında olmak şartıyla 2 yaşımdan büyük herkeste kullanılabilir. 12 yaşımdan büyük kişiler cihazı kendileri kullanabilir.

Gözetim altında kullanım, tedavi edilecek olan kişinin yüz şekline ve yüzünün büyüklüğüne bağlıdır. Bu bağlamda, gözetim altında kullanım gerektiğinde daha erken veya daha geç mümkün olabilir. Maske ile inhalasyon sırasında maskenin iyi oturmasına ve gözlerin üzerine gelmemesine dikkat edin.

#### Klinik fayda

Inhalasyon, solunum sistemi hastalıklarının çoğu için ilaç vermenin en etkili yoludur.

Avantajları şunlardır:

- İlaç doğrudan hedef organlara aktarılır



- İlacın yerel biyoyararlanım derecesi önemli ölçüde artar
- Sistemik difüzyon son derece azdır
- İlacın yalnızca çok düşük dozlarına ihtiyaç duyulur
- Hızlı ve etkili terapötik aktivite sağlanır
- Sistemik uygulamayla karşılaştırıldığında yan etkiler çok daha düşüktür
- Solunum yollarını nemlendirir
- (Bronşiyal) salgının gevşemesi ve sıvılaşması sağlanır
- Bronşiyal kaslarda oluşan krampların (spazmoliz) çözülmesi sağlanır
- Bronşiyal mukozanın şişmiş veya iltihaplanmış olması durumunda rahatlama sağlanır
- Salgıların öksürükle atılması sağlanır
- Üst ve alt solunum yollarının patojenlerine karşı etki eder

## Endikasyon

Nebulizatör, üst ve/veya alt solunum yolları hastalıklarında kullanılabilir.

Üst solunum sistemi hastalıklarına örnekler:

- Burun mukozası iltihabı (rinit)
- Alerjik burun mukozası iltihabı (alerjik rinit)
- Sinüzit
- Yutak mukozası iltihabı (farenjit)
- Gırtlak iltihabı (larenjit)

Alt solunum sistemi hastalıklarına örnekler:

- Bronşiyal astım
- Bronşit
- KOAH (kronik obstrüktif akciğer hastalığı)
- Bronşektazi
- Akut trakeobronşit
- Mukovisidoz
- Zatürre

## Kontrendikasyonlar

- Atomizer, hayati tehlike oluşturan durumların tedavisi için uygun değildir.
- Bu cihaz, 12 yaşından küçük çocuklar ve fiziksel, algısal (örn. ağrıya karşı duyarsızlık) ve akli becerileri kısıtlı veya tecrübesi ve bilgisi yetersiz olan kişiler tarafından ancak gözetim altında ya da cihazın emniyetli kullanımı hakkında bilgilendirilmiş olmaları ve cihazın kullanımı sonucu ortaya çıkabilecek tehlikeleri anlamış olmaları koşuluyla kullanılabilir.
- Bu cihaz, solunum cihazına bağlı olan ve/veya bilinci yerinde olmayan kişilerde kullanılmamalıdır.
- İlacın prospektüsünü inceleyerek, aerosol tedavisine yönelik bilinen sistemler ile birlikte kullanıldığında bir kontrendikasyon olasılığının söz konusu olup olmadığını kontrol edin.

- Cihazın doğru şekilde çalışmaması, kendinizi rahatsız hissetmeniz veya ağrıların söz konusu olması durumunda kullanmayı derhal bırakın.

## 4. UYARILAR VE GÜVENLİK YÖNERGELERİ

### ⚠ UYARI

- Atomizer, uygulanan ilacın etkinliğini ve güvenliğini önemli derecede etkilemez ve hayatı tehlike oluşturan durumların tedavisi için uygun değildir.
- Cihaz hazırlandıktan sonra tekrar kullanılabilir. Bu hazırlık, atomizer de dahil olmak üzere tüm bileşenlerin değiştirilmesini kapsar. İlaç haznesini ve diğer bileşenleri en geç bir yıl sonra değiştirmenizi öneririz. Değişim süresi için cihazın günde maksimum 3 döngü ve döngü başına  $\leq 10$  dakika kullanıldığı, düzenli olarak dezenfekte edildiği ve dezenfeksiyon ve temizlik çalışmalarının kullanım kılavuzuna uygun şekilde gerçekleştirildiği referans alınmıştır (8. Temizlik ve bakım). Her kullanıcının kendi parçalarını kullanması hijyen açısından çok önemlidir.
- Kullanılacak olan ilacın tipi, dozajı, inhalasyon sıklığı ve süresi konusunda her zaman doktorun veya eczacının talimatlarına uyulmalıdır.

İlaçlarla/ilaçların atomizasyonu birlikte kullanıldığında, ilgili ilacın/ilaçların yürürlükteki düzenlemelerine ve kısıtlamalarına uyun. Lütfen aşağıdaki hususları dikkate alın: Uygulama için yalnızca doktor tarafından hastalığın durumuna uygun olarak önerilen ilaçları kullanın.

- Cihazın kullanımı, tıbbi muayenenin ve tedavinin yerine geçmez. Bu nedenle her türlü ağrı veya hastalıkta her zaman önce doktorunuza danışın.
- Sağlığınıza yönelik endişeleriniz varsa hekiminize danışın!
- Kullanmak istediğiniz sıvının çelik, PP, PC, silikon ve PVC ile uyumlu olmaması halinde, bu sıvıyı nebulizatörümüzle kullanmayın. Sıvı ile birlikte verilen bilgilerde sıvının bu malzemelerle uyumlu olup olmadığı belirtilmiyorsa, sıvının üreticisine başvurun. Örneğin Salbutamol çözeltisi, sodyum klorür çözeltisi uyumludur.
- Aerosol değerleri için teknik verilerde belirtilenin dışında bir ilaç, süspansiyon, emülsiyon veya yüksek viskoziteli solüsyon kullanılması halinde partikül boyutu dağılım eğrisi, MMAD, aerosol çıkışı ve/veya aerosol çıkış hızı değişebilir.
- Nebulizatörü kullanırken genel hijyen önlemlerini dikkate alın.
- Cihazı kullanmadan önce, cihazda ve bileşenlerinde görünür hasarlar olmadığından emin

olun. Şüpheli durumlarda kullanmayın ve satıcınıza veya belirtilen müşteri hizmetleri adresine başvurun.

- Cihazda ve bileşenlerde değişiklik yapılmasına izin verilmez.
- Üretici tarafından tavsiye edilmeyen ek parçalar kullanmayın.
- Nebulizatör, sadece cihaza uygun Beurer atomizerlerle birlikte ve uygun Beurer bileşenleri kullanılarak çalıştırılmalıdır. Başka markalara ait atomizerlerin ve bileşenlerin kullanılması, tedavinin verimliliğini olumsuz etkileyebilir ve cihaza zarar verebilir.
- Cihazı kullanırken gözlerinizden uzak tutun; ilaç buharının zararlı etkisi olabilir.
- Cihazı tutuşabilir gazlar, oksijen veya azot oksit bulunan ortamların yakınında çalıştırmayın.
- Cihazı ve bileşenleri çocukların ve ev hayvanlarının ulaşamayacağı bir yerde saklayın.
- Çocukları ambalaj malzemesinden uzak tutun (boğulma tehlikesi).
- Her temizlik ve/veya bakım işleminden önce cihaz kapatılmalı ve mikro USB kablosunun fişi çekilmelidir.
- Kullanımdan önce cihazın maksimum depolama sıcaklığından, kullanım için öngörülen çalışmaya hazır olma durumuna gelmesi için gerekli soğuma süresi 4 saattir. Ayrıca cihazın minimum depolama sıcaklığında bulunması

halinde, öngörülen kullanım için çalışmaya hazır olma durumuna gelmesi için gereken süre de yine 4 saattir.

- Cihazı suya daldırmayın ve ıslak/nemli ortamlarda kullanmayın. Cihaza kesinlikle su girmemelidir.
- Cihaz yere düşürüldüğü, yüksek derecede neme maruz bırakıldığı ya da başka bir hasar aldığı takdirde bir daha kullanılmamalıdır. Şüpheli durumlarda müşteri hizmetlerine veya satıcıya başvurun.
- Elektrik kesintisi, ani arızalar veya diğer uygun olmayan koşullar, cihazın çalışmamasına neden olabilir. Bu nedenle yedek bir cihazın veya (doktor talimatıyla alınan) bir ilacın hazırda tutulması önerilir.
- Takılma ve boğulma tehlikesini önlemek için kabloları küçük çocukların erişemeyeceği bir yerde muhafaza edin
- Cihaz sadece tip etiketinde belirtilen şebeke gerilimine bağlanabilir.
- Mikro USB kablosunu kesinlikle ıslak elle tutmayın, elektrik çarpmasına maruz kalabilirsiniz.
- Elektrik adaptörünü prizden çekerken mikro USB kablosundan çekmeyin.
- Mikro USB kablosunu sıkıştırmayın, bükmeyin, keskin kenarlı cisimler üzerinden geçirmeyin,

aşağıya doğru sarkıtmayın ve ısıya karşı koruyun.

- Tehlikeli bir aşırı ısınma durumunu önlemek için mikro USB kablosunu rulo halinde sarmadan, tamamen açık şekilde kullanmanızı öneririz.
- Bu cihazın mikro USB kablosu hasar görmüşse, kablounun bertaraf edilmesi gereklidir. Lütfen müşteri hizmetlerine veya satıcınıza başvurun.
- Cihazın içi açılırsa, elektrik çarpması tehlikesi söz konusudur. Cihazın elektrik bağlantısı sadece elektrik adaptörü prizden çekildiğinde ve mikro USB kablosu üzerinden başka bir elektrik bağlantısı olmadığında gerçekten kesilmiş olur.

## **⚠ DİKKAT**

- Cihaz (ve mikro USB kablosu) ısı kaynaklarının yakınlarında muhafaza edilmemelidir.
- Cihaz, sprey kullanılmış odalarda kullanılmamalıdır. Bu ortamlar tedaviden önce havalandırılmalıdır.
- Cihazdan normal olmayan bir ses duyulduğunda cihaz kesinlikle kullanılmamalıdır.
- Cihazı hava koşullarına karşı korumalı bir yerde saklayın. Cihaz, öngörülen ortam koşullarında saklanmalıdır.

- Cihazı elektromanyetik vericilerin yakınlarında çalıştırmayın.
- Cihazı sert darbelere karşı koruyun.
- Pil şarj işlemi başarıyla tamamlandıktan sonra cihazı şebeke bağlantısından ayırın.
- Adaptör veya uzatma kablosu gerekli olursa, bunlar geçerli olan güvenlik yönetmeliklerine uygun olmalıdır. Elektrik gücü sınır değeri ve adaptör üzerinde belirtilen azami güç sınır değeri aşılmamalıdır.

## **İlk çalıştırmadan önce**

- Cihaz kullanılmadan önce her türlü ambalaj malzemesi çıkarılmalıdır.
- Cihazı toza, kire ve neme karşı koruyun ve çalışır durumdayken kesinlikle cihazın üzerini örtmeyin.
- Cihazı çok fazla toz olan ortamlarda çalıştırmayın.
- Arıza veya hatalı çalışma durumunda cihazı hemen kapatın.
- Usulüne uygun olmayan ve yanlış kullanım sonucu oluşan hasarlardan üretici firma sorumlu değildir.

## **Onarım**

- Cihazın içini kesinlikle açmayın veya onarmaya çalışmayın, aksi hâlde kusursuz çalışması garanti edilemez. Bu husus dikkate alınmazsa garanti geçerliliğini yitirir.

- Cihaz bakım gerektirmez.
- Onarım için müşteri hizmetlerine veya yetkili bir satıcıya başvurun.

## Pillerin kullanımıyla ilgili önlemler

### ⚠ UYARI

- **Patlama tehlikesi! Yangın tehlikesi!** Belirtilen uyarıların dikkate alınmaması fiziksel yaralanmalara, aşırı ısınmaya, sızıntıya, hava çıkışına, kırılmaya, patlamaya veya yangına neden olabilir.
- Şarj etmek için daima doğru veya birlikte verilen şarj kablosunu/şarj cihazını/elektrik adaptörünü kullanın.
- Sürekli şarjdan veya aşırı şarjdan kaçının. Şarj işleminden sonra şarj cihazının fişini çekin.
- Cihazı gözetim altında şarj edin ve ısı oluşumuna, deformasyona ve gaz çıkışına dikkat edin. Şüpheli durumlarda şarj işlemi kesin.
- Arzalanen pilleri/şarj kablosunu/şarj cihazını kullanmayın ve mümkün olan en kısa sürede usulüne uygun şekilde bertaraf edin (bkz. Bertaraf etme bölümü).
- Cihazı veya pilleri ateşe atmayın.

### NOT

- Bu cihazda değiştirilebilir olmayan bir pil mevcuttur. Bir pil kullanım ömrünün sonuna

ulaştığında, cihazın usulüne uygun şekilde bertaraf edilmesi gereklidir (bkz. Bertaraf etme bölümü).

## Elektromanyetik uyumluluk ile ilgili bilgiler

- Cihaz, konutlar da dahil olmak üzere bu kullanım kılavuzunda belirtilen tüm ortamlarda çalıştırılabilir.
- Elektromanyetik parazit olan ortamlarda cihazın fonksiyonları duruma bağlı olarak kısıtlanabilir. Bunun sonucunda örneğin cihaz devre dışı kalabilir.
- Bu cihaz başka cihazların hemen yanında veya başka cihazlarla üst üste koyularak kullanılmamalıdır, aksi halde cihazın hatalı çalışması söz konusu olabilir. Bahsedilen şekilde kullanım kesinlikle kaçınılmazsa, gerektiği gibi çalıştıklarından emin olmak için bu cihaz ve diğer cihazlar gözlemlenmelidir.
- Bu cihazın üreticisinin belirttiği veya sağladığı atomizer set haricindeki atomizer setlerin kullanılması, elektromanyetik parazit emisyonlarının artmasına veya cihazın elektromanyetik uyumluluğunun azalmasına neden olabilir ve cihazın hatalı çalışmasına yol açabilir.
- Taşınabilir RF iletişim cihazlarını (anten kabloları veya harici antenler gibi çevresel olanlar da dahil), teslimat kapsamında yer alan kablolar-

dan ve tüm cihaz parçalarından en az 30 cm uzakta tutun.

- Bunun dikkate alınmaması cihaz performansının olumsuz etkilenmesine neden olabilir.

## 5. CİHAZ VE ATOMİZER SETİ AÇIKLAMASI

İlgili çizimler 3. sayfadır.

### Cihaza genel bakış

- 1 İlaç haznesi kapağı
- 2 İlaç hazneli gözenekli atomizer (bundan sonra “ilaç haznesi” olarak anılacaktır)
- 3 Gövde
- 4 Açma/kapama düğmesi
- 5 Kontrol LED’i
- 6 İlaç haznesi kilidini açmak için basmalı düğme (“PRESS”)
- 7 Mikro USB bağlantı noktası
- 8 Mikro USB kablosu

### Atomizer setine genel bakış

- 9 PVC yetişkin maskesi
- 10 PVC çocuk maskesi
- 11 Ağızlık

### Atomizer seti

Sadece üretici tarafından tavsiye edilen atomizer setini kullanın; güvenli bir çalışma ancak bu şekilde sağlanır.

### ⚠ DİKKAT

### Akma koruması

İlacı ilaç haznesine doldururken sadece maksimum işaretine (8 ml) kadar doldurmaya dikkat edin. Önerilen dolum miktarı 0,5 ile 8 ml arasındadır.

Atomizasyon sadece atomizasyon maddesi gözenek ile temas halinde olduğu sürece gerçekleşir. Aksi takdirde atomizasyon otomatik olarak durdurulur.

Bu nedenle lütfen cihazı mümkün olduğunca dik tutmaya çalışın.

## 6. İLK ÇALIŞTIRMA

### İlk kullanımdan önce

#### NOT

- İlaç haznesi [2] ve atomizer seti ilk kullanımdan önce temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Bunun için “Temizlik ve bakım” bölümüne bakın.

### Montaj

Cihazı ambalajından çıkarın.

İlaç haznesi [2] monte edilmemişse, ilaç haznesini yatay olarak önden gövdenin [3] üzerine itin. [A]

### Nebulizatörün şarj edilebilir pilinin şarj edilmesi

Nebulizatörün şarj edilebilir pilini şarj etmek için yapmanız gerekenler:

- Teslimat kapsamında bulunan mikro USB kablосunu [8] nebulizatörün tabanındaki mikro USB bağlantı noktasına [7] ve bir USB elektrik adaptörüne (teslimat kapsamına dahil değildir; elektrik adaptörü koruma sınıfı 2 ile uyumlu olmalı ve EN 60601-1 Avrupa standardına göre kontrol edilmiş olmalıdır) bağlayın. USB elektrik adaptörünü uygun bir prize takın. [B]  
Nebulizatörü şarj işlemi sırasında düz bir şekilde arka tarafı üzerine koyun.

- Şarj işlemi sırasında kontrol LED'i [5] sürekli turuncu renkte yanar. Şarj edilebilir pil tamamen şarj edildiğinde kontrol LED'i sürekli olarak yeşil renkte yanar.
- Normal durumda şarj edilebilir pilin tamamen şarj olması yakl. 4 saat sürer.
- Şarj edilebilir pil tamamen şarj edildiğinde mikro USB kablосunu [8] USB elektrik adaptörü ile birlikte prizden çekin ve nebulizatördeki mikro USB bağlantısını [7] ayırın.
- Şarj edilebilir pil tam şarj edildiğinde şarj yakl. 4 saat dayanır. Pil seviyesinin düşük olduğunu, kullanım sırasında kontrol LED'inin [5] turuncu renkte yanmasından anlayabilirsiniz.
- Düşük pil seviyesinin nasıl gösterileceği ilgili kullanım moduna bağlıdır. Yüksek atomizasyon oranında kontrol LED'i [5] sürekli turuncu renkte yanar, düşük atomizasyon oranında ise kontrol LED'i [5] turuncu renkte yavaş yavaş yanıp söner.
- Nebulizatör şarj işlemi sırasında kullanılmamalıdır.

## 7. KULLANIM

### 7.1 Nebulizatörün hazırlanması

- Hijyen nedeniyle ilaç haznesini [2] ve atomizer setinin her uygulamadan sonra temizlenmesi

ve düzenli olarak dezenfekte edilmesi şarttır. Bunun için „Temizlik ve bakım“ bölümüne bakın.

- Tedavi sırasında birden fazla farklı ilaç arka arkaya inhale edilecekse, ilaç haznesinin [2] her kullanımdan sonra ılık musluk suyu altında yıkanmasına dikkat edilmelidir. Bunun için “Temizlik ve bakım” bölümüne bakın.

## 7.2 İlaç haznesinin doldurulması

- İlaç haznesinin [2] kapağını arka tarafındaki kapakçığı [1] yukarı kaldırarak [C] açın ve ilaç haznesini bir izotonik sodyum klorür çözeltisiyle doldurun veya doğrudan ilaçla doldurun. Aşırı doldurmayın!
- Önerilen maksimum doldurma miktarı 8 ml'dir.
- İlaçları sadece doktor talimatı doğrultusunda kullanın ve sizin için uygun olan inhalasyon süresini ve miktarını öğrenin!
- İlaç için öngörülen miktar 0,5 ml'den az ise, izotonik sodyum klorür çözeltisi ilave edilmelidir. Koyu kıvamlı ilaçların da (viskozitesi < 3) inceltilmesi gerekir. Bunun için de doktorunuzun talimatına uyun.

## 7.3 İlaç haznesinin kapatılması

- Arka taraftaki kapakçığı aşağı bastırıp kilitleyerek ilaç haznesinin kapağını [2] kapatın. [D]

## 7.4 Atomizer setinin bağlanması

- İstedığınız atomizer seti parçasını (ağızlık [11], yetişkin maskesi [9] veya çocuk maskesi [10]) monte edilmiş olan ilaç haznesine [2] sıkıca bağlayın [E]. Yetişkin maskesi [9] veya çocuk maskesi [10] kullanılıyorsa, opsiyonel olarak birlikte verilen bantlardan birini takabilirsiniz. Bandın bir düğümle maskeye sıkıca sabitlenmiş olduğuna dikkat edin.
- Cihazı ağızınıza sokun ve ağızlığı dudaklarınızla sıkı bir şekilde kavrayın. Maske kullanımında, maskeyi lütfen burun ve ağız üzerine yerleştirin.
- Cihazı çalıştırmadan önce içine sıvı doldurduğunuzdan emin olun. Açma/kapama düğmesi-ne [4] basarak cihazı çalıştırın.
- Cihazdan aerosol çıkması ve kontrol LED'inin [5] mavi renkte sürekli yanması cihazın sorunsuz çalıştığını gösterir.

### NOT

En etkili tedavi şekli, ağızlıkla yapılan inhalasyondur. Maske ile inhalasyon, sadece ağızlığın kullanılması mümkün olmadığında (örn. henüz ağızlıkla inhalasyon yapamayan çocuklarda) önerilir. Maske ile inhalasyon sırasında maskenin iyi oturmasına ve gözlerin üzerine gelmemesine dikkat edin.



Cihazın ilaç akışı fabrika ayarında “yüksek” olarak ayarlanmıştır. Uygulama sırasında kontrol LED’i [4] mavi renkte yanıp sönene kadar açma/kapama düğmesini [5] 3 saniye basılı tutarak ilaç akışını ayarlayabilirsiniz. Yüksek atomizasyon oranından düşüğe ve tekrar geriye geçiş yapılabilir. Mavi renkli kontrol LED’inin [5] sürekli yanması atomizasyon oranının yüksek ( $\geq 0,4$  ml/dk), mavi renkli kontrol LED’inin [5] yavaş yavaş yanıp sönmeye atomizasyon oranının düşük ( $\geq 0,2$  ml/dk) olduğunu gösterir.

İlacın akışını ihtiyaçlarınıza göre ayarlayın.

## 7.5 Doğru inhalasyon

### Nefes tekniği

- İlacın solunum yolları içinde mümkün olduğu kadar derine dağılması için doğru nefes tekniği önemlidir. İlacın solunum yollarına ve akciğerlere ulaşması için yavaş ve derin bir şekilde nefes alınmalı, nefesinizi kısa bir süre tutmalı (5 ile 10 saniye arasında) ve ardından nefesinizi hızlı bir şekilde bırakmalısınız.
- Solunum yolları hastalıklarının tedavisi için nebulizatörleri sadece önceden doktorunuza danışarak kullanın. Doktor size inhalasyon tedavisi için ilaç seçiminde, dozajında ve kullanımında tavsiyelerde bulunacaktır.
- Bazı ilaçlar reçeteye tabidir.

## NOT

Cihazı mümkün olduğunca dik tutmalısınız. Ancak hazne, akma korumasına sahip olduğundan hafif bir eğimli konum, uygulamayı etkilemez. Uygulama esnasında tam verim elde etmek için ilacın gözenek ile temas halinde olmasına dikkat edin. Cihaz, maksimum hacmi olan 8 ml sıvı ile doluyken 45 dereceye kadar hafifçe eğilse de çalışmaya devam edebilir.

## ⚠ DİKKAT

Uçucu bitkisel yağlar, öksürük şurupları, gargara çözeltileri, sürülmeye veya buhar banyolarına uygun damlalar sağlık nedeniyle prensip olarak nebulizatörler ile inhalasyon yapmaya uygun değildir. Bu maddeler genelde yoğun akışkandır ve cihazın doğru şekilde çalışmasını ve uygulamanın etkinliğini kalıcı şekilde olumsuz etkileyebilir.

Bronşların aşırı hassas olması halinde, uçucu yağlar içeren ilaçlar, bazı durumlarda akut bronş spazmına (nefes darlığı ile birlikte bronşların anızın kramp halinde daralması) neden olabilir. Bununla ilgili olarak doktorunuza veya eczacınıza danışın!

## 7.6 İnhalasyonun durdurulması

a) Atomizasyonun manuel olarak sonlandırılması:

- Tedaviden sonra cihazı açma/kapatma düğmesi **4** ile kapatın.
- Kontrol LED'i **5** söner.

b) Atomizasyonun otomatik olarak sonlandırılması:

- İnhalasyon maddesi atomize edildiğinde kontrol LED'i **5** hızlı bir şekilde mavi renkte yanıp söner ve cihaz kendini kapatır. Teknik nedenlerden dolayı ilaç haznesinde az miktarda artık kalır. Bu artığı kullanmayın.

## 7.7 Temizliğin yapılması

“Temizlik ve bakım” bölümüne bakın.

## 7.8 Otomatik kapanma

Cihazda otomatik kapanma özelliği mevcuttur. İlaç veya sıvı, çok düşük bir artık miktar kalana kadar tükenirse veya atomize edilecek madde gözenek ile temas halinde değilse, gözenegin zarar görmesini önlemek için cihaz otomatik olarak kapanır. Otomatik kapanma, atomizasyonun otomatik olarak kesilmesinden, kontrol LED'inin **5** hızlı bir şekilde mavi renkte yanıp sönmelerinden ve ardından cihazın kapanmasından anlaşılır. 15 dakikalık bir atomizasyon süresinin ardından cihaz kendiliğinden kapanır.

Cihazı ilaç haznesi **2** boşken çalıştırmayın. Cihaz, ilaç haznesinde ilaç olmadığını algılar ve otomatik olarak kapanır.

| Kontrol LED'inin rengi                                                                     | Kısa açıklama                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Yeşil<br> | <b>Şarj tam dolu:</b><br>Şarj edilebilir pil tamamen şarj edildiğinde kontrol LED'i sürekli olarak yeşil renkte yanar. |

| Kontrol LED'inin rengi                                                                             | Kısa açıklama                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Turuncu</b><br> | <p><b>Şarj işlemi:</b><br/>Pilin şarj edilmesi sırasında kontrol LED'i sürekli olarak turuncu renkte yanar.</p> <p><b>Pil seviyesi düşük:</b><br/>Pil seviyesinin düşük olduğunu, kullanım sırasında kontrol LED'inin turuncu renkte yanmasından anlarsınız.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Yüksek atomizasyon oranında: Sürekli turuncu renkte yanar.</li> <li>• Düşük atomizasyon oranında: Yavaş bir şekilde turuncu renkte yanıp söner.</li> </ul> <p><b>Otomatik temizleme modu:</b><br/>Açma/kapatma düğmesini kapalı durumda 3 saniye basılı tutun, kontrol LED'i hızlı bir şekilde turuncu renkte yanıp söner ve cihaz otomatik temizleme moduna geçer.</p> |

| Kontrol LED'inin rengi                                                                           | Kısa açıklama                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Mavi</b><br> | <p><b>İşletim ve ilaç akışı:</b><br/>Kontrol LED'inin mavi renkte yanması cihazın sorunsuz bir şekilde çalıştığını gösterir.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>\geq 0,4</math> ml/dk değerinde yüksek atomizasyon oranı: Kontrol LED'i sürekli mavi renkte yanar.</li> <li>• <math>\geq 0,2</math> ml/dk değerinde düşük atomizasyon oranı: Kontrol LED'i mavi renkte yanıp söner.</li> </ul> <p><b>İlaç miktarı az ve otomatik kapanma:</b><br/>İnhalasyon maddesi atomize edildiğinde kontrol LED'i hızlı bir şekilde mavi renkte yanıp söner ve cihaz kendini kapatır.</p> |

## 8. TEMİZLİK VE BAKIM

### ⚠ UYARI

Sağlığınızın tehlikeye girmesini önlemek için aşağıdaki hijyen kurallarına uyun.

- İlaç haznesi [2] ve atomizer seti birden çok kullanım için öngörülmüştür. Lütfen farklı uygulama alanları için farklı temizlik ve hijyenik hazırlama koşullarının yerine getirilmesi gerektiğini dikkate alın.

## NOT

- Gözenek ve atomizer seti fırçalar veya benzeri araçlarla mekanik olarak temizlenmemelidir, aksi halde onarılamayacak şekilde hasarlarla karşılaşılabilir ve tedavi başarılı olmayabilir.
- Yüksek riskli gruplarda (örn. mukovisidöz hastaları), gerekli olan hijyenik hazırlama işlemlerine (el bakımı, ilaçların veya inhalasyon çözeltilerinin kullanımı) yönelik ilave koşullar için lütfen doktorunuza başvurun.
- Temizlik talimatının devamında anılan su, mümkün olduğunca kireçsiz olmalıdır. Distile su, otomatik temizleme haricinde tüm temizleme adımlarında uygundur.

## Parçalara ayırma

- Cihazı bir elinizle sıkıca tutun. Cihazın arka tarafındaki basmalı düğme [6] bu sırada size doğru bakmalıdır. Basmalı düğmeyi [6] başparmağınızla bastırın ve serbest elinizle ilaç haznesini [2] yatay olarak öne doğru çekerek çıkarın. [F]

- Ağızlığı [11] veya maskeyi [9] veya [10] ilaç haznesinden [2] çıkarın.
- İlaç haznesinin [2] arka tarafındaki kapakçığı [1] yukarı kaldırarak [G] ilaç haznesi'nin kapakçığını açın.
- Birleştirme işlemi daha sonra bu sıranın tersi uygulanarak yapılacaktır.

## Temizlik

İlaç haznesi [2] ve kullanılan ağızlık [11], maske ([9] veya [10]) gibi atomizer seti parçaları her kullanımdan sonra yakl. 5 dakika boyunca maks. 40 °C sıcak, ideal olarak distile su ile temizlenmelidir. İlaç haznesini temizlemek için lütfen aşağıda açıklanan otomatik temizleme prosedürünü uygulayın. Parçaları dikkatli bir şekilde yumuşak bir bez ile kurulayın. Parçalar tamamen kuruduktan sonra parçaları tekrar birleştirin ve kuru, yalıtımlı bir kaba koyun veya dezenfeksiyon işlemini uygulayın.

- Lütfen bir sonraki adımda otomatik temizleme fonksiyonunu yürütün (bkz. "Kendi kendini temizleme fonksiyonu" bölümü).

## ⚠ DİKKAT

Cihazı temizlerken asla cihazın tamamını akan suyun altına tutmayın.

Temizlik esnasında bütün artıkların giderildiğinden emin olun ve bütün parçaları özenli bir şekilde kurulayın.

Temizlik sırasında cilt veya mukoza ile temas ettiğinde, yutulduğunda veya solunduğunda zehirlenmeye yol açabilecek maddeleri kesinlikle kullanmayın.

Cihazın gövdesini gerekirse nötr sabunlu suyla hafifçe ıslattığınız bir bezle temizleyin.

- Cihazın ve ilaç haznesinin **2** gümüş/altın renkli kontakları üzerinde tıbbi çözelti kalıntıları veya kirler varsa, bunları temizlemek için etilalkol ile nemlendirilmiş pamuklu çubuk kullanın.
- Gözeneklerin dış yüzeylerini de etil alkol ile nemlendirilmiş bir pamuklu çubukla temizleyin.
- Her temizlikten önce cihaz kapatılmış ve soğumuş olmalıdır.
- Agresif temizlik maddeleri kullanmayın.
- Cihazın içine su girmemesine dikkat edin!
- Cihazı ve atomizer setini bulaşık makinesinde yıkamayın!
- Cihazın üzerine su sıçramamalıdır. Cihaz sadece tamamen kuru durumdayken kullanılmalıdır.

İnhalasyonu kesintisiz olarak gerçekleştirmenizi tavsiye ederiz, çünkü tedaviye uzun süre ara verildiğinde solunan madde ilaç haznesine **2** yapışabilir ve uygulamanın etkisi azalabilir.

## Otomatik temizleme fonksiyonu

İlaç artıklarını tamamen temizlemek veya olası tıkanmaları gidermek için cihazın otomatik temizleme fonksiyonunu kullanabilirsiniz.

Bunun için aşağıdakileri uygulayın:

1. Parçalarına ayırma işlemini yukarıda açıklanan şekilde gerçekleştirin.
2. İlaç haznesinin **1** kapağını açın ve kalan sıvıyı boşaltın.
3. İlaç haznesine **2** yeterli miktarda (3-6 ml) musluk suyu (kireç oranı düşük) doldurun. Ardından kapağı kapatın. Temizleme sıvısı içindeki artık sıvının yeterince çözünmesi için hazneyi hafifçe sallayın.
4. İlaç haznesinin kapağını açın, tüm sıvıyı dökün ve ardından yeterli miktarda (kireç oranı düşük) musluk suyu ekleyin.
5. İlaç haznesini gövdenin üzerine **3** yerleştirin.
6. Açma/kapama düğmesini **4** cihaz kapalı haldeyken 3 saniye basılı tutun. Şimdi kontrol LED'i **5** hızlı bir şekilde turuncu renkte yanıp söner ve cihaz otomatik temizleme moduna geçer. Cihaz 3 dakika boyunca otomatik olarak çalışır. Lütfen ilaç haznesindeki sıvının yeterli olduğundan emin olun.

## Dezenfeksiyon

İlaç hazneniz [2] ve atomizer setinizi dezenfekte etmek için lütfen aşağıda belirtilenleri özenli bir şekilde uygulayın. Münferit parçaların düzenli olarak dezenfekte edilmesi tavsiye edilir.

Önce ilaç haznesini [2] ve atomizer setini “Temizlik” bölümünde açıklandığı gibi temizleyin. Ardından dezenfeksiyon işlemiyle devam edebilirsiniz.

### ⚠ DİKKAT

Gözeneklere mümkün olduğunca dokunmamaya dikkat edin, aksi halde gözenekler zarar görebilir.

## Etil alkolle dezenfeksiyon (%70-75)

- İlaç haznesine [2] 8 ml etil alkol doldurun. Hazneyi kapatın. Alkolü en az 10 dakika haznenin içinde bırakın.
- Daha iyi bir dezenfeksiyon için üniteyi ileri geri hafifçe çalkalayın.
- Bu uygulamanın ardından haznedeki etil alkolü boşaltın.
- Aynı işlemi nu sefer su ile tekrarlayın.
- İlaç haznesini [2], gözeneklere dıştan birkaç damla etil alkol damlatabilecek şekilde yerleştirin. Yine 10 dakika etki etmesini bekleyin.
- Son olarak tüm parçaları tekrar suyla temizleyin.
- Aynı prosedür ağızlık [11] ve maskeler [9] [10] için de geçerlidir.

- Maskeleri [9] [10] ve ağızlığı [11] ardından su ile temizleyin.
- Ardından tüm parçaları iyice kurulaşın. Bunun için “Kurutma” bölümüne bakın.

## Kaynar suyla dezenfeksiyon

- İlaç haznesi [2], kapak [1] ve ağızlık dezenfeksiyon için 15 dakika boyunca kaynar suda bekletilebilir. Gözeneklerin üzerinde kireç oluşumunu ve kontaminasyonu önlemek için ideal olarak distile su kullanılmalıdır. Bu esnada parçaların sıcak kabın tabanına temas etmesini önleyin.
- Ardından tüm parçaları iyice kurulaşın. Bunun için “Kurutma” bölümüne bakın.
- İlaç haznesi [2] mikrodalga fırına sokulmamalıdır.
- Her ilaç haznesi için kaynar su ile 50 dezenfeksiyon döngüsü garanti ediyoruz.

### NOT

Maskeler sıcak suya sokulmamalıdır!

- Maskeleri %70 - %75 etilalkol ile dezenfekte etmenizi tavsiye ediyoruz.

## Kurutma

- Parçaları dikkatli bir şekilde yumuşak bir bez ile kurulaşın.

- Gözeneklerin içindeki suyun küçük deliklerden uzaklaştırılması için ilaç haznesini [2] birkaç kez hafifçe silkeleyin.
- Parçaları kuru, temiz ve emici bir yüzeyin üzerine koyun ve tamamen kurumalarını bekleyin (en az 4 saat).

## NOT

Lütfen temizlikten sonra parçaların tamamen kurmasına dikkat edin, aksi halde mikrop oluşumu riski yüksektir.

Parçalar tamamen kuruduktan sonra parçaları tekrar birleştirin ve kuru, yalıtımlı bir kaba koyun.

## Malzeme dayanıklılığı

- İlaç haznesi [2] ve atomizer seti, çok sık kullanılmaları ve hijyenik hazırlıklara tabi tutulmaları nedeniyle tüm plastik parçalar gibi belirli bir yıpranmaya maruz kalır. Bu durum zamanla aerosolün değişmesine ve dolayısıyla tedavinin etkisinin azalmasına neden olabilir.
- Bu nedenle ilaç haznesini [2] ve atomizer setini en geç bir yıl sonra değiştirmenizi öneririz.

## Saklama

- Nemli ortamlarda (örn. banyo) saklamayın ve nemli cisimlerle birlikte nakliye etmeyin.
- Doğrudan gelen sürekli güneş ışınlarına karşı korumalı bir şekilde saklayın ve nakliye edin.

## 9. ATOMİZER SETİ VE YEDEK PARÇALAR

Atomizer seti ve yedek parçalar, ilgili servis adresinden (servis adresleri listesine bakın) temin edilebilir. Uygun sipariş numarasını belirtin.

| Tanım                                                                                           | Malzeme   | REF    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------|
| Ağızlık (PP), yetişkin maskesi (PVC), çocuk maskesi (PVC), ilaç hazneli gözenekli atomizer (PC) | PP/PVC/PC | 601.43 |

## 10. SORUNLARIN GİDERİLMESİ

| Sorunlar/sorular                                            | Olası neden/çözüm                          |
|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Nebulizatör aerosol üretmiyor veya çok az aerosol üretiyor. | 1. İlaç haznesinde [2] çok az ilaç var.    |
|                                                             | 2. Nebulizatör dik bir şekilde tutulmuyor. |

| Sorunlar/<br>sorular                                        | Olası neden/çözüm                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nebulizatör aerosol üretmiyor veya çok az aerosol üretiyor. | 3. Atomizasyon için uygun olmayan bir ilaç sıvısı dolduruldu (örn. çok yoğun kıvamlı. Viskozite 3 üzerinde olmamalıdır. Viskozite hakkında bilgi için eczaneye başvurun.).<br>İlaç sıvısı doktor tarafından belirtilmelidir. |
|                                                             | 4. Şarj edilebilir pil boşalmış. Şarj edilebilir pili şarj edin.                                                                                                                                                             |

| Sorunlar/<br>sorular     | Olası neden/çözüm                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Çıkış miktarı çok düşük. | 1. İlaç haznesinde gözeneklerle kesintisiz ilaç temasını önleyen hava kabarcıkları mevcut. Lütfen bunu kontrol edin ve gerekirse hava kabarcıklarını giderin.                                                                         |
|                          | 2. Gözenekler üzerindeki parçacıklar çıkışı engelliyor. Bu durumda inhalasyon işlemini durdurmalı ve maskeyi veya ağızlığı çıkarmalısınız. Sonrasında ilaç haznesini temizleyin ve dezenfekte edin (bkz. "Temizlik ve bakım" bölümü). |
|                          | 3. Gözenekler aşınmıştır. İlaç haznesini <b>2</b> değiştirin.                                                                                                                                                                         |



| Sorunlar/<br>sorular                                   | Olası neden/çözüm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Hangi ilaçlar inhalasyon için uygundur?                | Hastalığınızın tedavisi için hangi ilacın kullanılabileceğine elbette sadece doktorunuz karar verebilir.<br><b>Bununla ilgili olarak lütfen doktorunuza danışın.</b><br>IH 57 ile viskozitesi 3'ten küçük olan ilaçları atomize edebilirsiniz. Yağ içeren ilaçlar (özellikle uçucu yağlar) kullanılmamalıdır, çünkü bunlar ilaç haznesinin malzemesini aşındırır. Sonuç olarak cihaz arızalanabilir. |
| İlaç haznesinde <b>2</b> inhalasyon solüsyonu kalıyor. | Bu teknik nedenlere bağlıdır ve normaldir. Atomizerin sesinde belirgin bir değişiklik fark ettiğinizde veya cihaz içinde ilaç olmadığından kendiliğinden kapandığında inhalasyona son verin.                                                                                                                                                                                                         |

| Sorunlar/<br>sorular                                      | Olası neden/çözüm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Küçük çocuklarda ve çocuklarda nelere dikkat edilmelidir? | 1. Küçük çocuklarda etkili bir inhalasyon gerçekleştirilebilmesi için maskenin ağzı ve burnu örtmesi gereklidir.<br>2. Çocuklarda da maske ağzı ve burnu örtmelidir. Uyuyan kişilere atomizasyon uygulamak mantıklı değildir, çünkü akciğerlere yeterli miktarda ilaç ulaşmaz.<br><b>Not:</b> Sadece yetişkin bir kişinin gözetiminde ve yardımıyla inhalasyon yapılmalı ve çocuk yalnız başına bırakılmamalıdır. |
| Herkesin kendi atomizer seti olması gerekiyor mu?         | Hijyenik açıdan bu mutlak gereklidir.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

# 11. BERTARAF ETME

## Pillerin bertaraf edilmesi

- Kullanılmış, tamamen boşalmış şarj edilebilir piller özel işaretli toplama kutularına atılarak ya da özel çöp toplama yerlerine veya elektrikli cihaz satıcılarına teslim edilerek bertaraf edilmelidir. Şarj edilebilir pillerin bertaraf edilmesi, yasal olarak sizin sorumluluğunuzdadır.
- Bu işaretler, zararlı madde içeren şarj edilebilir pillerin üzerinde bulunur:  
Pb = Pil kurşun içerir,  
Cd = Pil kadmiyum içerir,  
Hg = Pil cıva içerir.



## Genel bertaraf

Kullanım ömrü sona eren cihazlar, çevrenin korunması için evsel atıklar ile birlikte bertaraf edilmemelidir. Bertaraf etme işlemi, ülkenizdeki uygun atık toplama merkezleri aracılığıyla yapılabilir. Cihazı, elektrikli ve elektronik atık cihazlarla ilgili AT direktifine (WEEE - Waste Electrical and Electronic Equipment) uygun şekilde bertaraf edin. Bertaraf işlemiyle ilgili sorularınız olduğunda bölgenizdeki yetkili makamlarla iletişime geçin.

# 12. TEKNİK VERİLER

Tip IH 57

|                                |                                                                                             |
|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ölçüler (UxGxY)                | 46 x 78 x 108 mm                                                                            |
| Ağırlık                        | 109 g ± 5 g                                                                                 |
| Giriş                          | 5 V DC; 1 A                                                                                 |
| Güç tüketimi                   | < 1,5 W                                                                                     |
| Dolum hacmi                    | min. 0,5 ml<br>maks. 8 ml                                                                   |
| İlaç akışı                     | Düşük atomizasyon oranı:<br>≥ 0,2 ml/dak<br>Yüksek atomizasyon hızı:<br>≥ 0,4 ml/dak        |
| Titreşim frekansı              | 110 kHz ± 10 kHz                                                                            |
| Çalışma koşulları              | Sıcaklık: +5°C ila +40°C<br>Bağıl nem: %15-90 yoğuşmasız<br>Ortam basıncı: 700 ila 1060 hPa |
| Saklama ve nakliye koşulları   | Sıcaklık: -25°C ila +70°C<br>Bağıl nem: ≤ %90 yoğuşmasız                                    |
| Cihazın beklenen kullanım ömrü | Ürünün kullanım ömrüne ilişkin bilgileri ana sayfada bulabilirsiniz                         |
| <b>Şarj edilebilir pil:</b>    |                                                                                             |
| Kapasite                       | 1800 mAh                                                                                    |
| Nominal voltaj                 | 3,7 V                                                                                       |
| Tip tanımı                     | Lityum iyon                                                                                 |

|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN 27427:2019 uyarınca Salbutamol ile gerçekleşen yetişkin solunum paternlerine dayanan aerosol değerleri: | <ul style="list-style-type: none"> <li>Aerosol çıkışı: <math>0,90 \pm 0,03</math> ml</li> <li>Aerosol çıkış hızı: <math>0,21 \pm 0,01</math> ml/dak.</li> <li>Yüzde olarak dakikada çıkan dolum hacmi: <math>\%28,71 \pm 3,12</math></li> <li>Artık hacim: <math>0,004 \pm 0,001</math> ml</li> <li>Parçacık büyüklüğü (MMAD): <math>4,519 \pm 0,09</math> <math>\mu</math>m</li> <li>GSD (geometrik standart sapma): <math>2,054 \pm 0,04</math></li> <li>HF (akciğerle uyumlu fraksiyon &lt; 5 <math>\mu</math>m): <math>\%55,04 \pm 1,21</math></li> <li>Büyük partikül aralığı (&gt;5 <math>\mu</math>m): <math>\%44,96 \pm 1,21</math></li> <li>Orta partikül aralığı (2 ila 5 <math>\mu</math>m): <math>\%41,03 \pm 0,46</math></li> <li>Küçük partikül aralığı (&lt;2 <math>\mu</math>m): <math>\%14,01 \pm 1,03</math></li> </ul> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Ses seviyes  $\leq 45$  dB(A)

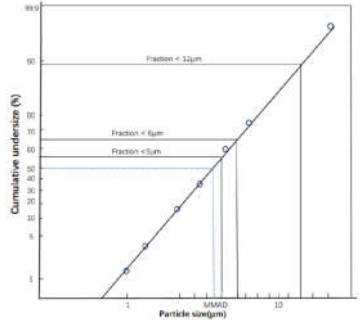
Yazılım sürümü V1.1.2.3

Seri numarası cihazın üzerindedir.

Teknik değişiklik hakkı saklıdır.

Yıpranan parçalar, garanti kapsamında değildir.

## Partikül büyüklükleri grafiği



Ölçümler bir „Next Generation Impactor“ (NGI) ile ve Salbutamol çözeltisi kullanılarak yapılmıştır. Diyagram bu nedenle süspansiyonlar veya çok koyu kıvamlı ilaçlar için geçerli olmayabilir. Bununla ilgili ayrıntılı bilgileri ilgili ilaç üreticisinden alabilirsiniz. Aerosol değerleri, yetişkinlerin solunum modellerine dayanır ve pediatrik veya küçük çocuk popülasyonları için farklılık gösterebilir.

## NOT

Cihaz belirtilen şartlar dışında kullanılırsa kusursuz çalışması garanti edilemez! Ürünü iyileştirmek ve geliştirmek için teknik değişiklik yapma hakkımız saklıdır.

Bu cihaz ve atomizer seti Avrupa normuna uygundur EN 60601-1-2 Avrupa standartlarına (Grup 1, Sınıf B; CISPR 11, IEC 61000-3-2, IEC 61000-3-3, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-7, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11 ile uyumlu) uygundur ve elektromanyetik uyumluluk bakımından özel önlemlere tabidir.

## 13. GARANTİ/SERVİS

Garanti ve garanti koşulları ile ilgili ayrıntılı bilgileri cihazla birlikte verilen garanti broşüründe bulabilirsiniz.

### Olayların bildirilmesine ilişkin bilgi

Avrupa Birliği'nde ve aynı düzenleme sistemlerinde bulunan kullanıcılar/hastalar için aşağıdakiler geçerlidir: Ürünün kullanımı sırasında veya kullanımı nedeniyle ciddi bir beklenmedik olayın meydana gelmesi hâlinde, bu durumu üreticiye ve/veya üreticinin yetkilisine ve bulunduğu üye devletin ilgili yetkili kurumuna bildirin.



Внимательно прочтите данную инструкцию по применению, сохраните ее для последующего использования, храните в доступном для других пользователей месте и следуйте ее указаниям.

## СОДЕРЖАНИЕ

|                                                                       |     |
|-----------------------------------------------------------------------|-----|
| 1. Комплект поставки .....                                            | 149 |
| 2. Пояснения к символам .....                                         | 149 |
| 3. Использование по назначению .....                                  | 151 |
| 4. Предостережения и указания<br>по технике безопасности .....        | 153 |
| 5. Описание прибора и комплекта<br>принадлежностей распылителя .....  | 158 |
| 6. Подготовка к работе .....                                          | 159 |
| 7. Применение .....                                                   | 160 |
| 8. Очистка и уход .....                                               | 165 |
| 9. Комплект принадлежностей<br>и запасные детали для распылителя .... | 169 |
| 10. Что делать при возникновении<br>проблем? .....                    | 170 |
| 11. Утилизация .....                                                  | 172 |
| 12. Технические данные .....                                          | 172 |
| 13. Гарантия/сервисное обслуживание .....                             | 175 |

## 1. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Проверьте комплект поставки и убедитесь в том, что на картонной упаковке нет внешних повреждений. Перед использованием убедитесь в том, что прибор и комплект принадлежностей распылителя (мундштук, маски) не имеют видимых повреждений, и удалите все упаковочные материалы. При наличии сомнений не используйте прибор и обратитесь к продавцу или в сервисную службу по указанному адресу.

Ингалятор, Сетчатый распылитель с емкостью для лекарств (далее: «емкость для лекарств»), Мундштук, Маска из ПВХ для взрослых, Маска из ПВХ для детей, Кабель Micro-USB, Футляр для хранения, Данная инструкция по применению

## 2. ПОЯСНЕНИЯ К СИМВОЛАМ

В инструкции по применению используются следующие символы.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Указывает на потенциальную опасность. Если ее не предотвратить, возможны тяжелые травмы или даже смерть.

## ВНИМАНИЕ

Указывает на потенциальную опасность. Если ее не предотвратить, возможны легкие или незначительные травмы.

## УВЕДОМЛЕНИЕ

Указывает на возможную опасную ситуацию. Если ее не предотвратить, возможно повреждение прибора или окружающих объектов.

На упаковке и на заводской табличке прибора и комплекта принадлежностей распылителя используются следующие символы.



### Информация об изделии

Обращает внимание на важную информацию



### Соблюдайте инструкцию

Перед началом работы и/или использованием прибора или устройства изучите инструкцию

### Знак CE



Это изделие соответствует требованиям действующих европейских и национальных директив.



Рабочие части типа BF



Маркировка для идентификации упаковочного материала.  
A = сокращенное обозначение материала, B = номер материала: 1-7 = пластик, 20-22 = бумага и картон



Снимите упаковку с изделия и утилизируйте ее в соответствии с местными предписаниями.



Нельзя утилизировать (электро-)прибор вместе с бытовым мусором



Не утилизируйте вместе с бытовым мусором батарейки, содержащие токсичные вещества



Изготовитель



Дата изготовления

|                                                                                  |                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Вкл./выкл.                                                                                             |
|  | Медицинское изделие                                                                                    |
|  | Артикул                                                                                                |
|  | Серийный номер                                                                                         |
|  | Unique Device Identifier (UDI) (уникальный идентификатор устройства) для четкой идентификации продукта |
|  | Артикул                                                                                                |
|  | Прибор защищен от проникновения твердых тел размером $\geq 12,5$ мм и капель воды, падающих под углом  |
|  | Прибор класса защиты II                                                                                |
|  | Ограничение температуры                                                                                |
|  | Ограничение по влажности                                                                               |
|  | Полномочный представитель в Швейцарии                                                                  |
|  | Символ импортера                                                                                       |

## 3. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

### Целевое назначение

Ингаляторы (в том числе компрессорные, ультразвуковые и сетчатые ингаляторы) представляют собой медицинские изделия для распыления жидкостей и жидких лекарственных препаратов. Аэрозоль образуется в этом приборе за счет взаимодействия вибрирующей сетки с отверстиями и жидкого лекарственного средства.

Аэрозольная терапия направлена на лечение заболеваний верхних и нижних дыхательных путей.

Распыление и ингаляция назначенного или рекомендованного врачом лекарства позволяют проводить профилактику заболеваний дыхательных путей, смягчать сопутствующие явления и ускорять выздоровление.

### Целевая группа

Ингалятор предназначен только для оказания медицинской помощи в домашних условиях.

Ингалятор не предназначен для лечения в профессиональных учреждениях.

Ингалятор подходит для применения детьми старше 2 лет под присмотром взрослых; самостоятельное использование возможно для лиц старше 12 лет.

Применение прибора под присмотром зависит от формы и размера лица пациента. Таким образом, использование под присмотром возможно раньше или позже указанного возраста. При ингаляции через маску следите за тем, чтобы маска плотно прилегала и не закрывала глаза.

## **Клиническая польза**

При лечении большинства заболеваний дыхательной системы ингаляция является самым эффективным способом приема лекарственных препаратов.

Преимущества:

- лекарственный препарат поступает непосредственно к целевым органам;
- локальная биодоступность лекарственного препарата значительно возрастает;
- системная диффузия радикально снижается;
- требуются очень малые дозы лекарственного препарата;
- быстрое и эффективное терапевтическое действие;
- существенное снижение побочных эффектов по сравнению с системным приемом препарата;
- увлажнение дыхательных путей;

- отделение и разжижение (бронхиального) секрета;
- купирование спазмов бронхиальной мускулатуры (спазмолиз);
- улучшение состояния при отеке или воспалении слизистой оболочки бронхов;
- откашливание с выведением секрета;
- борьба с возбудителями инфекций верхних и нижних дыхательных путей.

## **Показания**

Ингалятор можно использовать при заболеваниях верхних и (или) нижних дыхательных путей.

Примеры заболеваний верхних дыхательных путей:

- воспаление слизистой оболочки носа;
- аллергическое воспаление слизистой оболочки носа;
- воспаление придаточных пазух носа;
- воспаление слизистой оболочки носоглотки;
- воспаление гортани.

Примеры заболеваний нижних дыхательных путей:

- бронхиальная астма;
- бронхит;



- ХОБЛ (хроническая обструктивная болезнь легких);
- бронхоэктазия;
- острый трахеобронхит;
- муковисцидоз;
- пневмония.

## Противопоказания

- Распылитель не предназначен для лечения опасных для жизни состояний.
- Данный прибор не разрешается использовать детям младше 12 лет, а также лицам с ограниченными физическими, сенсорными (такими как невосприимчивость к боли) или умственными способностями или с недостаточными знаниями и опытом, за исключением тех случаев, когда они находятся под присмотром или проинформированы о безопасном применении прибора и возможных опасностях.
- Прибор запрещается использовать лицам, подключенным к аппарату искусственной вентиляции легких и (или) находящимся без сознания.
- Проверьте в прилагающемся к лекарственному препарату листке-вкладыше, не имеется ли противопоказаний к применению с обычными системами аэрозольной терапии.

- Если прибор работает некорректно или у Вас появились недомогание или боли, сразу же прекратите его применение.

## 4. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

### ▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Распылитель не оказывает существенного влияния на эффективность и безопасность принимаемого с его помощью лекарственного средства и не предназначен для лечения опасных для жизни состояний.
- После обработки прибор можно использовать повторно. Обработка включает в себя замену всех компонентов, включая распылитель. Рекомендуется заменять емкость для лекарственного средства и другие компоненты не позднее чем спустя год использования. Срок замены определен из расчета применения с интенсивностью не более трех циклов в день продолжительностью  $\leq 10$  минут каждый, при условии регулярной дезинфекции и очистки в соответствии с инструкцией по применению (8. Очистка и уход). Из соображений гигиены каждый

пользователь должен применять индивидуальные компоненты.

- Необходимо всегда соблюдать указания врача или фармацевта относительно типа используемого лекарственного препарата, его дозировки, частоты и длительности ингаляций. При использовании лекарственных средств/распылении лекарственных препаратов необходимо соблюдать предписания и ограничения, действующие для соответствующего лекарственного средства/препарата. Обратите внимание! Используйте для лечения только те лекарственные средства, применение которых было рекомендовано врачом в соответствии с видом и степенью тяжести Вашего заболевания.
- Применение прибора не заменяет врачебной консультации и лечения. Поэтому при любых видах боли или заболеваний всегда предварительно консультируйтесь с врачом.
- При наличии каких-либо проблем со здоровьем проконсультируйтесь с лечащим врачом!
- Если жидкость, которую Вы хотите использовать, несовместима со сталью, полипропиленом, поликарбонатом, силиконом и ПВХ, не используйте ее с нашим инга-

лятором. Если в приложенной к жидкости памятке нет сведений о совместимости с данными материалами, обратитесь к производителю жидкости. Совместимость с раствором сальбутамола, хлорида натрия.

- Кривая распределения частиц по размеру, MMAD, объем и/или скорость подачи аэрозоля могут измениться при использовании лекарственного средства, суспензии, эмульсии или высоковязкого раствора, отличного от указанного в технических характеристиках для значений аэрозоля.
- При использовании ингалятора выполняйте общепринятые санитарно-гигиенические мероприятия.
- Перед использованием убедитесь в том, что прибор и его компоненты не имеют видимых повреждений. При наличии сомнений не используйте прибор и обратитесь к продавцу или в сервисную службу по указанному адресу.
- Запрещается вносить изменения в конструкцию прибора и его компонентов.
- Не используйте дополнительные детали, не рекомендованные производителем.
- Ингалятор разрешается использовать только вместе с подходящими распылителями Beurer и соответствующими компо-

нентами Beurer. Применение распылителей и компонентов сторонних производителей может привести к снижению эффективности лечения, а в ряде случаев — к повреждению прибора.

- Во время эксплуатации держите прибор на достаточном расстоянии от глаз, поскольку распыляемый лекарственный препарат может представлять для них опасность.
- Не используйте прибор рядом с горючими газами, кислородом или оксидом азота.
- Храните прибор и компоненты в месте, недоступном для детей и домашних животных.
- Не давайте упаковочный материал детям (они могут задохнуться).
- Перед выполнением любых работ по очистке и (или) техническому обслуживанию необходимо выключить прибор и извлечь штекер кабеля Micro-USB.
- Необходимое время для охлаждения прибора с максимальной температуры хранения до готовности к использованию по назначению составляет 4 часа. Перед использованием также необходимо подождать 4 часа до готовности к использованию по назначению, если прибор хранился при минимальной температуре.

- Не погружайте прибор в воду и не используйте его во влажных помещениях. Не допускайте попадания жидкостей внутрь прибора.
- Если прибор упал, подвергся сильному воздействию влаги или получил иные повреждения, его дальнейшее использование запрещается. При наличии сомнений обратитесь в сервисную службу или к торговому представителю.
- Сбои в электропитании, неожиданно возникшие неисправности и другие неблагоприятные условия могут привести к выходу прибора из строя. Поэтому рекомендуется иметь запасной прибор или лекарственный препарат (согласованный с врачом).
- Храните кабель в местах, недоступных для детей младшего возраста, чтобы они не могли запутаться в нем и задохнуться.
- Прибор можно подключать только к сетевому напряжению, указанному на типовой табличке.
- Не прикасайтесь к кабелю Micro-USB мокрыми руками: существует опасность поражения электрическим током.
- При извлечении сетевого адаптера из розетки не тяните за кабель Micro-USB.
- Не зажимайте и не перегибайте кабель Micro-USB, не давайте ему соприкасаться

с острыми краями или провисать, защищайте его от воздействия высокой температуры.

- Рекомендуется полностью разматывать кабель Micro-USB для предотвращения перегрева.
- Если кабель Micro-USB прибора поврежден, его необходимо утилизировать. Обратитесь в сервисную службу или к торговому представителю.
- При вскрытии прибора существует опасность поражения электрическим током. Прибор гарантированно отсоединен от сети только в том случае, если адаптер вынут из розетки (и отсутствует любая другая подача питания через кабель Micro-USB).

## ВНИМАНИЕ

- Прибор (и кабель Micro-USB) нельзя хранить вблизи источников тепла.
- Не пользуйтесь прибором в помещениях, в которых перед этим распылялись аэрозоли. Такие помещения необходимо проветривать перед проведением терапии.
- Не используйте прибор, если он издает необычный шум.

- Храните прибор в месте, защищенном от атмосферных воздействий. Необходимо обеспечить соответствующие условия окружающей среды для хранения прибора.
- Не используйте прибор вблизи электромагнитных передатчиков.
- Берегите прибор от сильных ударов.
- После успешной зарядки аккумулятора отключите прибор от сети.
- Если необходимо использовать адаптеры или удлинители, то они должны отвечать действующим предписаниям техники безопасности. Нельзя превышать предельную мощность тока и максимальную мощность, указанную на адаптере.

## Перед подготовкой к работе

- Перед использованием прибора удалите все упаковочные материалы.
- Не допускайте загрязнения прибора, защищайте его от пыли и влаги. В процессе эксплуатации категорически запрещается накрывать прибор.
- Не используйте прибор в сильно запыленных помещениях.
- В случае обнаружения дефектов или неполадок в работе немедленно отключите прибор.

- Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный неквалифицированным или ненадлежащим использованием.

## Ремонт

- Категорически запрещается открывать прибор и ремонтировать его самостоятельно, поскольку надежность его работы в этом случае не гарантируется. Несоблюдение этих требований ведет к потере гарантии.
- Прибор не требует технического обслуживания.
- Если требуется ремонт, обратитесь в сервисную службу или к официальному дистрибьютору.

## Указания по обращению с батареями

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Опасность взрыва! Опасность пожара!** Несоблюдение следующих указаний может привести к травмам или к перегреву, вытеканию, выпуску воздуха, поломке, взрыву или возгоранию.
- Для зарядки всегда используйте подходящий или входящий в комплект зарядный кабель/зарядное устройство/блок питания.

- Не допускайте длительной или чрезмерной зарядки. По завершении процесса зарядки отключите зарядное устройство от сети питания.
- Заряжайте устройство под присмотром, при этом следите за выделением тепла, изменением формы и выделением газов. В случае сомнений прервите процесс зарядки.
- Прекратите использовать неисправные батарейки/зарядный кабель/зарядное устройство и как можно скорее утилизируйте их надлежащим образом (см. главу «Утилизация»).
- Не бросайте прибор или батарейки в огонь.

## УВЕДОМЛЕНИЕ

- Прибор содержит батарейку, не подлежащую замене. По окончании срока службы батарейки прибор необходимо утилизировать надлежащим образом (см. главу «Утилизация»).

## Указания по электромагнитной совместимости

- Прибор предназначен для работы в условиях, перечисленных в настоящей инструкции по применению, в том числе в домашних условиях.

- При наличии электромагнитных помех возможности использования прибора могут быть ограничены. В результате прибор, например, может выйти из строя.
- Не используйте данный прибор рядом с другими устройствами и не устанавливайте его на них — это может вызвать сбой в работе. Если прибор все же приходится использовать в описанных выше условиях, следует наблюдать за ним и другими устройствами, чтобы убедиться, что они работают надлежащим образом.
- Применение стороннего комплекта принадлежностей распылителя, отличающегося от указанного производителем или прилагаемого к данному прибору, может привести к возрастанию электромагнитных помех или ослаблению помехоустойчивости прибора и тем самым вызвать ошибки в его работе.
- Переносные коммуникационные радиоприборы (в том числе периферийные — антенные кабели или внешние антенны) должны находиться на расстоянии не менее 30 см от всех компонентов прибора, в том числе всех кабелей, входящих в комплект поставки.

- Несоблюдение данного указания может отрицательно сказаться на рабочих характеристиках прибора.

## 5. ОПИСАНИЕ ПРИБОРА И КОМПЛЕКТА ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ РАСПЫЛИТЕЛЯ

Соответствующие чертежи представлены на стр. 3.

### Обзор прибора

- 1 Крышка емкости для лекарств
- 2 Сетчатый распылитель с емкостью для лекарств (далее: «емкость для лекарств»)
- 3 Корпус
- 4 Выключатель
- 5 Контрольный светодиод
- 6 Кнопочный выключатель разблокировки емкости для лекарств (PRESS)
- 7 Разъем Micro-USB

## **8** Кабель Micro-USB

### **Обзор комплекта принадлежностей распылителя**

**9** Маска из ПВХ для взрослых

**10** Маска из ПВХ для детей

**11** Мундштук

### **Комплект принадлежностей распылителя**

Используйте только рекомендованный производителем прибора комплект принадлежностей распылителя, потому что только в этом случае гарантируется его безопасная работа.

## **⚠ ВНИМАНИЕ**

### **Защита от протекания**

Заполняйте емкость для лекарств только до максимальной отметки (8 мл). Рекомендуемый объем заполнения составляет от 0,5 до 8 мл.

Распыление происходит, только пока распыляемое вещество соприкасается с сеткой. В противном случае распыление автоматически прекращается.

Поэтому старайтесь держать прибор вертикально.

## **6. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ**

### **Перед первым применением**

#### **УВЕДОМЛЕНИЕ**

- Перед первым применением очистите и продезинфицируйте емкость для лекарств **2** и комплект принадлежностей распылителя. См. главу «Очистка и уход».

### **Сборка**

Извлеките прибор из упаковки.

Если емкость для лекарств **2** не установлена, наденьте ее на корпус **3** в горизонтальном положении спереди (**A**).

### **Зарядка аккумулятора ингалятора**

Для зарядки аккумулятора ингалятора выполните следующие действия.

- Подключите входящий в комплект поставки кабель Micro-USB **8** к разъему Micro-USB **7** в нижней части ингалятора и к сетевому адаптеру USB (не входит в комплект поставки; сетевой адаптер должен соответствовать классу защиты 2 и пройти испытания в соответствии с европейским

стандартом EN 60601-1). Вставьте сетевой адаптер USB в соответствующую розетку (В).

На время зарядки расположите ингалятор горизонтально на задней стороне.

- Во время зарядки контрольный светодиод [5] постоянно горит оранжевым цветом. Когда аккумулятор полностью заряжен, контрольный светодиод непрерывно горит зеленым.
- Обычно полная зарядка аккумулятора занимает около 4 часов.
- Как только аккумулятор будет полностью заряжен, извлеките кабель Micro-USB [8] и сетевой адаптер USB из розетки и разъема Micro-USB [7] на ингаляторе.
- Время работы от полностью заряженного аккумулятора составляет примерно 4 минуты. При низком заряде аккумулятора контрольный светодиод [5] загорается оранжевым цветом.
- Индикатор низкого заряда аккумулятора зависит от режима использования. При высокой скорости распыления контрольный светодиод [5] постоянно горит оранжевым цветом, а при низкой скорости распыления контрольный светодиод [5] медленно мигает оранжевым цветом.

- Не используйте ингалятор во время зарядки.

## 7. ПРИМЕНЕНИЕ

### 7.1 Обработка ингалятора для последующего использования

- В целях соблюдения санитарно-гигиенических требований емкость для лекарственного средства [2] и комплект принадлежностей распылителя следует очищать после каждого использования и регулярно выполнять дезинфекцию. См. главу «Очистка и уход».
- Если для лечения необходимо последовательно проводить ингаляцию несколькими видами лекарственных препаратов, промывайте емкость для лекарств [2] теплой водопроводной водой после каждого применения. См. главу «Очистка и уход».

### 7.2 Заполнение емкости для лекарств

- Откройте крышку емкости для лекарств [2], приподняв крышку [1] на задней стороне вверх (С), и заполните емкость изотоническим физиологическим раствором или залейте непосредственно лекарственный



препарат. Не допускайте переполнения емкости!

- Максимальный рекомендуемый объем заполнения составляет 8 мл.
- Используйте лекарственные препараты только по указанию врача и уточните у него, какая продолжительность ингаляции и какое количество препарата для ингаляции являются наиболее подходящими для Вас!
- Если назначенное количество лекарственного препарата меньше 0,5 мл, необходимо добавить изотонический физиологический раствор. Густые лекарственные препараты (вязкость < 3) также необходимо разбавлять. При этом соблюдайте указания врача.

## 7.3 Закрытие емкости для лекарств

- Закройте крышку емкости для лекарств [2], нажав на заднюю крышку и защелкнув ее ([D]).

## 7.4 Подсоединение комплекта принадлежностей распылителя

- Подсоедините нужный компонент из комплекта принадлежностей распылителя

(мундштук [11], маску для взрослых [9] или для детей [10]) к установленной емкости для лекарств [2] (E). Если используется маска для взрослых [9] или для детей [10], можно дополнительно закрепить один из прилагаемых ремешков. Убедитесь в том, что ремешок надежно зафиксирован на маске узлом.

- Поднесите прибор ко рту и крепко обхватите мундштук губами. При использовании маски наденьте ее поверх носа и рта.
- Убедитесь в том, что Вы перед включением залили жидкость. Включите прибор, нажав на выключатель [4].
- Выход пара из прибора и горящий синим цветом контрольный светодиод [5] указывают на то, что прибор работает исправно.

## УВЕДОМЛЕНИЕ

Ингаляция через мундштук является наиболее эффективной формой терапии. Ингаляция через маску рекомендуется только в том случае, если использование мундштука невозможно (например, для детей, которые еще не могут вдыхать лекарство через мундштук). При ингаляции через маску следите за тем, чтобы маска плотно прилегала и не закрывала глаза.

При поставке с завода настроен высокий объемный расход лекарственного средства. Во время применения можно отрегулировать объемный расход лекарства, удерживая выключатель **4** нажатым в течение трех секунд, пока контрольный светодиод **5** не начнет мигать синим цветом. Скорость распыления можно переключить с высокой на низкую и обратно. Если контрольный светодиод непрерывно горит синим цветом **5**, то скорость распыления составляет  $\geq 0,4$  мл/мин, медленно мигает синим цветом **5** —  $\geq 0,2$  мл/мин. Отрегулируйте объемный расход лекарства в соответствии с Вашими потребностями.

## 7.5 Правильная ингаляция

### Техника дыхания

- Для максимального распространения частиц лекарственного препарата в дыхательных путях важна правильная техника дыхания. Чтобы эти частицы попали в дыхательные пути и легкие, нужно вдохнуть медленно и глубоко, ненадолго задержать дыхание (на 5–10 секунд), а затем быстро выдохнуть.
- Использование ингаляторов для лечения заболеваний дыхательных путей должно производиться лишь по согласованию с ле-

чащим врачом. Врач порекомендует Вам лекарственные препараты для ингаляций, их дозировку и способ применения.

- Некоторые препараты можно приобрести только по рецепту врача.

### УВЕДОМЛЕНИЕ

Держите прибор как можно более вертикально. Небольшой наклон не повлияет на применение, так как емкость защищена от протекания. Для правильной работы прибора следите за тем, чтобы во время его применения лекарство соприкасалось с сеткой. Если в приборе осталось не более 8 мл жидкости, то его можно наклонить на 45 градусов, чтобы продолжить применение.

### ▲ ВНИМАНИЕ

Эфирные масла лекарственных растений, микстуры от кашля, растворы для полоскания горла, капли для растирания и паровых бань по медицинским причинам не подходят для использования в ингаляторах. Помимо того, эти добавки часто бывают вязкими и могут отрицательно сказаться на работе прибора, а также на эффективности его применения.

При повышенной чувствительности бронхальной системы лекарственные препараты с эфирными маслами могут вызвать острый

бронхоспазм (резкое спастическое сужение бронхов, сопровождающееся удушьем). Проконсультируйтесь по этому поводу с лечащим врачом или фармацевтом!

## 7.6 Завершение ингаляции

а) Ручное завершение распыления

- После завершения процедуры выключите прибор нажатием кнопки «Вкл./Выкл.» [4].
- Контрольный светодиод [5] погаснет.

б) Автоматическое завершение распыления

- По завершении распыления раствора для ингаляций контрольный светодиод [5] быстро мигает синим цветом, прибор автоматически отключается. По техническим причинам в емкости для лекарств остается небольшое количество препарата. Его повторное использование запрещено.

## 7.7 Очистка

См. главу «Очистка и уход».

## 7.8 Автоматическое отключение

У прибора есть функция автоматического отключения. Если лекарственный препарат или жидкость израсходованы до минимально допустимого остаточного количества или распыляемое вещество больше не соприкасается

с сеткой, то во избежание повреждения сетки прибор автоматически отключается. Автоматическое отключение можно распознать по автоматической остановке распыления, быстрому миганию контрольного светодиода [5] синим цветом и последующему отключению прибора. По истечении 15 минут распыления прибор автоматически выключается.

Не используйте прибор с пустой емкостью для лекарств [2]. Прибор распознает отсутствие лекарственного препарата в емкости для лекарств и автоматически отключается.

| Цвет контрольного светодиода                                                                        | Пояснение                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Зеленый</b><br> | <b>Полностью заряженное состояние</b><br>Как только аккумулятор полностью зарядится, контрольный светодиод начинает непрерывно гореть зеленым цветом. |

| Цвет контрольного светодиода                                                                         | Пояснение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Оранжевый</b><br> | <p><b>Зарядка</b><br/> Во время зарядки аккумулятора контрольный светодиод непрерывно горит оранжевым цветом.</p> <p><b>Низкий уровень заряда аккумулятора</b><br/> При низком уровне заряда аккумулятора во время использования контрольный светодиод загорается оранжевым цветом.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• При высокой скорости распыления: постоянно горит оранжевым цветом.</li> <li>• При низкой скорости распыления: медленно мигает оранжевым цветом.</li> </ul> |

| Цвет контрольного светодиода                                                                      | Пояснение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                   | <p><b>Режим самоочистки</b><br/> Нажмите и удерживайте выключатель в выключенном состоянии в течение 3 секунд — контрольный светодиод быстро мигает оранжевым цветом, прибор перейдет в режим самоочистки.</p>                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Синий</b><br> | <p><b>Рабочий режим и объемный расход лекарственного препарата</b><br/> Синий контрольный светодиод показывает, что прибор работает правильно.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Высокая скорость распыления <math>\geq 0,4</math> мл/мин: контрольный светодиод постоянно горит синим цветом.</li> <li>• Низкая скорость распыления <math>\geq 0,2</math> мл/мин: контрольный светодиод медленно мигает синим цветом.</li> </ul> |

| Цвет контрольного светодиода | Пояснение                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                              | <p><b>Недостаточное количество лекарственного препарата и автоматическое отключение</b></p> <p>Когда ингалят израсходован, контрольный светодиод начинает быстро мигать синим цветом, прибор отключается.</p> |

## 8. ОЧИСТКА И УХОД

### ▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Соблюдайте описанные ниже правила гигиены во избежание рисков для здоровья.

- Емкость для лекарств **2** и комплект принадлежностей распылителя предназначены для многократного использования. Обратите внимание на то, что требования к очистке и гигиенической обработке различаются в зависимости от области применения прибора.

### УВЕДОМЛЕНИЕ

- Не выполняйте механическую очистку сетки и комплекта принадлежностей распылителя щетками или подобными инструментами, так как это может стать причиной непоправимых повреждений прибора, в результате чего успех лечения больше не будет гарантирован.
- Проконсультируйтесь с врачом относительно дополнительных требований к гигиенической подготовке (уход за руками, обращение с лекарственными препаратами или растворами для ингаляций) для групп повышенного риска (например, для пациентов, страдающих муковисцидозом).
- Далее в инструкции по очистке упоминается вода. Она должна иметь минимально возможное содержание извести. Дистиллированная вода подходит для всех этапов очистки, за исключением самоочистки.

### Разборка

- Удерживайте прибор одной рукой. Нажимная кнопка **6** на задней поверхности прибора должна быть обращена к Вам. Нажмите кнопку **6** большим пальцем и свободной рукой потяните емкость для лекарств **2** вперед в горизонтальном направлении (**F**).

- Отсоедините мундштук **11** или маску **9** или **10** от емкости для лекарств **2**.
- Откройте крышку емкости для лекарств **2**, подняв крышку **1** на задней стороне вверх **(G)**.
- Сборка выполняется в обратной последовательности.

## Очистка

Емкость для лекарств **2**, а также использованные детали из комплекта принадлежностей распылителя, такие как мундштук **11** и маска **9** или **10**, после каждого применения необходимо очищать водой с температурой до 40 °C, в идеале – дистиллированной, в течение примерно 5 минут. Очистка емкости для лекарств: см. описанную ниже процедуру самоочистки. Тщательно протрите детали насухо мягкой тканью. После полного высыхания соберите детали и положите в сухой герметичный контейнер или выполните дезинфекцию.

- На следующем этапе выполните функцию самоочистки (см. главу «Функция самоочистки»).

## ▲ ВНИМАНИЕ

Категорически запрещается подставлять весь прибор под проточную воду.

При очистке убедитесь в том, что все остатки были удалены, и тщательно высушите все детали.

Категорически запрещается использовать при очистке вещества, которые могут быть опасными при попадании на кожу или слизистую оболочку, проглатывании или вдыхании.

При необходимости очистите корпус прибора слегка влажной салфеткой, которую можно смочить слабым мыльным раствором.

- Если на серебристых/золотистых контактах прибора и емкости для лекарств **2** остались следы медицинских растворов или загрязнения, очистите их ватной палочкой, смоченной этиловым спиртом.
- Также очистите ватной палочкой, смоченной этиловым спиртом, сетку и емкость для лекарств с внешней стороны.
- Перед каждой очисткой необходимо выключить прибор и подождать, пока он остынет.
- Не используйте едкие чистящие средства.
- Следите за тем, чтобы внутрь прибора не попала вода!
- Не мойте прибор и принадлежности из комплекта распылителей в посудомоечной машине!

• Не допускайте попадания брызг воды на прибор. Прибор разрешается использовать только в абсолютно сухом состоянии. Рекомендуем выполнять ингаляцию без перерывов, так как после продолжительного перерыва оставшееся в емкости для лекарств [2] средство может приобрести повышенную вязкость, что отрицательно скажется на эффективности применения.

## Функция самоочистки

Чтобы полностью удалить остатки лекарственного препарата и удалить засоры, можно воспользоваться функцией самоочистки прибора. Для этого выполните следующие действия.

1. Выполните разборку, как описано выше.
2. Откройте крышку емкости для лекарств [1] и слейте оставшуюся жидкость.
3. Залейте в емкость для лекарств [2] достаточное количество водопроводной воды с низким содержанием извести (3–6 мл). Затем закройте крышку. Слегка встряхните емкость, чтобы растворить оставшуюся в ней жидкость в воде.
4. Откройте крышку емкости для лекарственного средства, вылейте всю жидкость и залейте достаточное количество водопроводной воды (с низким содержанием извести).

5. Установите емкость для лекарств на корпус [3].

6. Удерживайте выключатель [4] в выключенном состоянии в течение 3 секунд. Контрольный светодиод [5] быстро мигает оранжевым цветом, прибор находится в режиме самоочистки. Прибор автоматически работает в течение 3 минут. Убедитесь в том, что в емкости для лекарств достаточно жидкости.

## Дезинфекция

При проведении дезинфекции емкости для лекарств [2] и комплекта принадлежностей распылителя строго соблюдайте следующие правила. Рекомендуется регулярно выполнять дезинфекцию деталей.

Сначала очистите емкость для лекарств [2] и комплект принадлежностей распылителя, как описано в разделе «Очистка». После этого можно выполнить дезинфекцию.

### ▲ ВНИМАНИЕ

По возможности не прикасайтесь к сетке, так как это может привести к ее повреждению.

## Дезинфекция этиловым спиртом (70–75 %)

- Залейте 8 мл этилового спирта в емкость для лекарств [2]. Закройте емкость.

Оставьте спирт в емкости не менее чем на 10 минут.

- Чтобы улучшить результат дезинфекции, периодически слегка встряхивайте устройство.
- После этого вылейте этиловый спирт из емкости.
- Повторите действие, используя воду.
- Установите емкость для лекарств **2** так, чтобы можно было нанести несколько капель этилового спирта на сетку снаружи. Дайте ему подействовать также в течение 10 минут.
- Затем еще раз промойте водой все детали.
- Это относится также к мундштуку **11** и маскам **9** **10**.
- Затем очистите маски **9** **10** и мундштук **11** водой.
- Затем тщательно высушите все детали. См. главу «Сушка».

## Дезинфекция кипятком

- Для дезинфекции емкость для лекарств **2**, крышку **1** и мундштук можно положить на 10 минут в кипящую воду. Лучше всего использовать для этого дистиллированную воду, чтобы предотвратить загрязнение сетки и образование на ней известкового

налета. При этом детали не должны касаться горячего дна кастрюли.

- Затем тщательно высушите все детали. См. главу «Сушка».
- Запрещается помещать емкость для лекарств **2** в микроволновую печь.
- Мы гарантируем, что каждая емкость для лекарств выдерживает 50 циклов дезинфекции кипящей водой.

## УВЕДОМЛЕНИЕ

Запрещается помещать маски в горячую воду!

- Рекомендуем дезинфицировать маски 70–75%-ным этанолом.

## Сушка

- Тщательно протрите детали насухо мягкой тканью.
- Несколько раз слегка встряхните емкость для лекарств **2**, чтобы удалить воду из мелких отверстий внутри сетки.
- Положите детали на сухую, чистую, впитывающую влагу подстилку и оставьте до полного высыхания (не менее 4 часов).

## УВЕДОМЛЕНИЕ

Обратите внимание: после очистки необходимо полностью высушить детали, так как в про-



тивном случае возрастает риск размножения бактерий.

После полного высыхания соберите детали и положите их в сухую герметичную емкость.

## Устойчивость материала

- При выборе средства для очистки и дезинфекции учитывайте следующее: используйте только мягкое чистящее средство или дезинфицирующее средство в количестве, указанном производителем.
- Как и все детали из пластика, емкость для лекарств **2** и комплект принадлежностей распылителя при частом применении и гигиенической обработке изнашиваются. Со временем это может привести к изменению дисперсного состава аэрозоля и, как следствие, снизить эффективность лечения.
- Поэтому рекомендуется не позднее чем через год заменить емкость для лекарств **2** и комплект принадлежностей распылителя.

## Хранение

- Запрещается хранить прибор во влажных помещениях (например, в ванной комнате) и перевозить его вместе с влажными предметами.

- При хранении и перевозке прибора защищайте его от длительного воздействия прямых солнечных лучей.

## 9. КОМПЛЕКТ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ И ЗАПАСНЫЕ ДЕТАЛИ ДЛЯ РАСПЫЛИТЕЛЯ

Принадлежности из комплекта распылителя и запасные детали можно приобрести в сервисных центрах (см. список сервисных центров). Укажите соответствующий номер для заказа.

| Наименование                                                                                                                          | Материал                      | НОМЕР  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------|
| Мундштук (полипропилен), маска для взрослых (ПВХ), маска для детей (ПВХ), сетчатый распылитель с емкостью для лекарств (поликарбонат) | Полипропилен/ПВХ/поликарбонат | 601.43 |

## 10. ЧТО ДЕЛАТЬ ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ ПРОБЛЕМ?

| Проблемы/вопросы                                                            | Возможная причина/устранение                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ингалятор не образует аэрозоль или образует его в недостаточном количестве. | 1. Недостаточное количество лекарственного средства в емкости для лекарств <b>2</b> .                                                                                                                                           |
|                                                                             | 2. Ингалятор находится не в вертикальном положении.                                                                                                                                                                             |
|                                                                             | 3. Используемый жидкий лекарственный препарат не подходит для распыления (например, он слишком густой — вязкость не должна превышать 3, уточните вязкость в аптеке). Жидкий лекарственный препарат должен быть прописан врачом. |
|                                                                             | 4. Аккумулятор разряжен. Зарядите его.                                                                                                                                                                                          |

| Проблемы/вопросы               | Возможная причина/устранение                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Выходит слишком мало аэрозоля. | 1. Пузырьки воздуха в емкости для лекарств мешают постоянному контакту лекарства с сеткой. Проверьте наличие пузырьков еще раз и при необходимости удалите их.                                                                           |
|                                | 2. Распылению мешают частицы на сетке. В этом случае следует прервать процесс распыления и снять маску или вынуть изо рта мундштук. Затем очистите и продезинфицируйте емкость для лекарственного средства (см. главу «Очистка и уход»). |
|                                | 3. Сетка изношена. Замените емкость для лекарств <b>2</b> .                                                                                                                                                                              |

| Проблемы/<br>вопросы                                                           | Возможная причина/устра-<br>нение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Какие лекарствен-<br>ные препара-<br>ты можно использо-<br>вать для ингаляций? | <p>Разумеется, только врач может принимать решение о том, какой лекарственный препарат нужно использовать для лечения Вашего заболевания.</p> <p><b>Проконсультируйтесь с врачом.</b></p> <p>Прибор ИН 57 подходит для распыления лекарственных препаратов со степенью вязкости меньше 3. Запрещается использовать в приборе лекарства с содержанием масел (особенно эфирных масел), так как они воздействуют на материал емкости для лекарств, что может привести к повреждению прибора.</p> |

| Проблемы/<br>вопросы                                                      | Возможная причина/устра-<br>нение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| В емкости для ле-<br>карств <b>2</b> остается раствор для ингаляций.      | <p>Это нормально и обусловлено техническими причинами. Завершите ингаляцию, как только звук, издаваемый распылителем при работе, резко изменится или прибор отключится из-за отсутствия лекарства.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| На что следует обратить внимание при лечении маленьких детей и младенцев? | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Для обеспечения эффективной ингаляции у младенцев маска должна закрывать рот и нос.</li> <li>2. При проведении ингаляции у более старших детей маска также должна закрывать рот и нос. Распыление лекарственного препарата для спящего человека малоэффективно, поскольку в легкие не попадает достаточное количество средства.</li> </ol> <p><b>Указание.</b> Ингаляция должна осуществляться под присмотром и с помощью взрослого. Не оставляйте ребенка одного во время ингаляции.</p> |

| Проблемы/<br>вопросы                                                            | Возможная причина/устра-<br>нение      |
|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Нужен ли каждому пользователю собственный комплект принадлежностей распылителя? | Это необходимо из соображений гигиены. |

## 11. УТИЛИЗАЦИЯ

### Утилизация батареек

- Выбрасывайте использованные полностью разряженные аккумуляторы в специальные контейнеры, сдавайте в пункты приема спецотходов или в магазины электрооборудования. Вы в законодательном порядке обязаны осуществлять утилизацию аккумуляторов.
- Эти знаки предупреждают о наличии в аккумуляторах следующих токсичных веществ:

Pb = свинец;  
Cd = кадмий;  
Hg = ртуть.



## Общая утилизация

В целях защиты окружающей среды по окончании срока службы прибор следует утилизировать отдельно от бытового мусора. Утилизация может производиться через соответствующие пункты сбора в стране использования прибора. Прибор следует утилизировать согласно Директиве ЕС об отходах электрического и электронного оборудования — WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). При возникновении вопросов обращайтесь в местную коммунальную службу, ответственную за утилизацию отходов.



## 12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

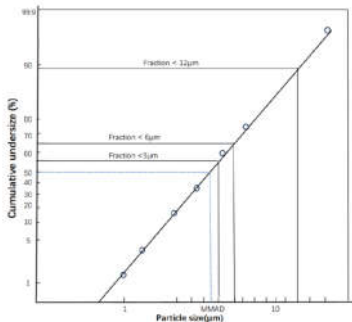
|                        |                           |
|------------------------|---------------------------|
| Тип                    | IN 57                     |
| Размеры<br>(Д x Ш x В) | 46 x 78 x 108 мм          |
| Вес                    | 109 ± 5 г                 |
| Вход                   | 5 В пост. тока; 1 А       |
| Потребление<br>энергии | < 1,5 Вт                  |
| Объем напол-<br>нения  | Мин. 0,5 мл<br>Макс. 8 мл |

|                                    |                                                                                                                                 |
|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Расход лекарственного препарата    | Низкая скорость распыления: $\geq 0,2$ мл/мин<br>Высокая скорость распыления: $\geq 0,4$ мл/мин                                 |
| Частота колебаний                  | $110 \pm 10$ кГц                                                                                                                |
| Условия эксплуатации               | Температура: от +5 до +40 °C<br>Относительная влажность воздуха: 15–90 %, без конденсации<br>Атмосферное давление: 700–1060 гПа |
| Условия хранения и транспортировки | Температура: от –25 до +70 °C<br>Относительная влажность воздуха: $\leq 90$ % без конденсации                                   |
| Ожидаемый срок службы прибора      | Информацию о сроке службы изделия см. на главной странице                                                                       |
| <b>Аккумулятор</b>                 |                                                                                                                                 |
| Емкость                            |                                                                                                                                 |
| Номинальное напряжение             | 1800 мА·ч                                                                                                                       |
| Обозначение типа                   | 3,7 В<br>Литийионный                                                                                                            |

|                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Значения аэрозолей согласно EN 27427:2019 на основе схемы вентиляции для взрослых с сальбутамолом | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Выход аэрозоля: <math>0,90 \pm 0,03</math> мл</li> <li>• Скорость распыления: <math>0,21 \pm 0,01</math> мл/мин</li> <li>• Израсходованный объем заполнения в процентах в минуту: <math>28,71 \pm 3,12</math> %</li> <li>• Остаточный объем: <math>0,004 \pm 0,001</math> мл</li> <li>• Размер частиц (MMAD): <math>4,519 \pm 0,09</math> мкм</li> <li>• GSD (стандартное геометрическое отклонение): <math>2,054 \pm 0,04</math></li> <li>• HF (фракция, способная проникать в легкие, <math>&lt; 5</math> мкм): <math>55,04 \pm 1,21</math> %</li> <li>• Диапазон крупных частиц (<math>&gt; 5</math> мкм): <math>44,96 \pm 1,21</math> %</li> <li>• Диапазон средних частиц (2–5 мкм): <math>41,03 \pm 0,46</math> %</li> <li>• Диапазон мелких частиц (<math>&lt; 2</math> мкм): <math>14,01 \pm 1,03</math> %</li> </ul> |
| Звуковое давление                                                                                 | $\leq 45$ dB(A)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Версия ПО                                                                                         | V1.1.2.3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

Серийный номер указан на приборе.  
Возможны технические изменения.  
Гарантия не распространяется на быстроизнашивающиеся детали.

## Диаграмма распределения частиц по размеру



Измерения производились с использованием раствора сальбутамола при помощи импактора нового поколения Next Generation Impactor (NGI).

Диаграмма может быть неприменима для суспензий или очень густых лекарственных препаратов. Подробную информацию можно получить у производителя соответствующего лекарственного препарата. Значения для аэрозолей рассчитаны для дыхательных паттернов взрослых и, вероятно, будут отличаться для детей или младенцев.

## УВЕДОМЛЕНИЕ

Если способ и условия применения прибора не соответствуют спецификации, его исправная работа не гарантируется! Оставляем за собой право на технические изменения в связи с модернизацией и усовершенствованием изделия.

Данное устройство и комплект принадлежностей распылителя соответствуют европейскому стандарту. EN 60601-1-2 (группа 1, класс B, соответствие CISPR 11, IEC 61000-3-2, IEC 61000-3-3, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-7, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11) и подчиняется специальным требованиям к безопасности в отношении электромагнитной совместимости.

## 13. ГАРАНТИЯ/СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Более подробная информация о гарантии и гарантийных условиях находится в гарантийном талоне, который входит в комплект поставки.

### **Информирование об инцидентах**

В отношении пользователей/пациентов, находящихся на территории Европейского союза и на территориях с идентичными нормативно-правовыми системами, действует следующее. Если во время или вследствие применения изделия произойдет серьезный инцидент, сообщите о нем производителю и (или) его полномочному представителю, а также в соответствующий административный орган страны — участницы ЕС, в которой Вы находитесь.



Należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi, zachować ją do późniejszego wykorzystania, udostępniać innym użytkownikom oraz przestrzegać zawartych w niej wskazówek.

## SPIS TREŚCI

|                                                           |     |
|-----------------------------------------------------------|-----|
| 1. Zawartość opakowania .....                             | 176 |
| 2. Objaśnienie symboli .....                              | 176 |
| 3. Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem ...                | 178 |
| 4. Ostrzeżenia i wskazówki dotyczące bezpieczeństwa ..... | 180 |
| 5. Opis urządzenia i zestawu nebulizatora ....            | 184 |
| 6. Uruchomienie .....                                     | 185 |
| 7. Zastosowanie .....                                     | 186 |
| 8. Czyszczenie i konserwacja.....                         | 191 |
| 9. Zestaw nebulizatora i części zamienne .....            | 194 |
| 10. Rozwiązywanie problemów .....                         | 195 |
| 11. Utylizacja .....                                      | 197 |
| 12. Dane techniczne.....                                  | 197 |
| 13. Gwarancja/serwis .....                                | 199 |

## 1. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawartość opakowania należy sprawdzić pod kątem zewnętrznych uszkodzeń kartonowego opakowania oraz kompletności zawartości. Przed użyciem upewnić się, że na urządzeniu ani na zestawie nebulizatora (tj. na ustniku, maskach) nie widać żadnych uszkodzeń, a wszystkie części opakowania zostały usunięte. W razie wątpliwości zaprzestać używania urządzenia i zwrócić się do sprzedawcy lub pod podany adres działu obsługi klienta.

Inhalator, Nebulizator siatkowy ze zbiorniczkiem na lek (dalej zwany „zbiorniczkiem na lek”), Ustnik, Maski dla dorosłych PCW, Maski dla dzieci PCW, Kabel micro USB, Torebka do przechowywania, Instrukcja obsługi

## 2. OBJAŚNIENIE SYMBOLI

W instrukcji obsługi użyto poniższych symboli.



## **⚠ OSTRZEŻENIE**

Oznacza potencjalne niebezpieczeństwo.  
Nieuniknięcie tego ryzyka może prowadzić do śmierci lub najcięższych obrażeń ciała.

## **⚠ UWAGA**

Oznacza potencjalne niebezpieczeństwo.  
Nieuniknięcie tego ryzyka może prowadzić do lekkich lub niewielkich obrażeń ciała.

## **WSKAZÓWKA**

Oznacza potencjalnie szkodliwą sytuację.  
Nieuniknięcie tego ryzyka może prowadzić do uszkodzenia urządzenia lub jego otoczenia.

Na opakowaniu oraz tabliczce znamionowej urządzenia i zestawu nebulizatora użyto następujących symboli:



### **Informacja o produkcie**

Wskazówka z ważnymi informacjami.



### **Przestrzegać instrukcji**

Przed rozpoczęciem pracy / użytkowania urządzeń lub maszyn należy przeczytać instrukcję



### **Oznakowanie CE**

Niniejszy produkt spełnia wymagania obowiązujących dyrektyw europejskich i krajowych.



Części aplikacyjne typu BF



Oznakowanie identyfikujące materiał opakowaniowy. A = skrót nazwy materiału, B = numer materiału:

1-7 = tworzywa sztuczne,  
20-22 = papier i tektura



Oddzielić produkt i elementy opakowania i zutylizować je zgodnie z lokalnymi przepisami.



Urządzenia elektrycznego nie wolno utylizować wraz z innymi odpadami domowymi



Baterii zawierających szkodliwe substancje nie należy wyrzucać z odpadami z gospodarstwa domowego.



Producent



Data produkcji

|                                                                                  |                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | Włączanie/wyłączanie                                                                                   |
| <b>MD</b>                                                                        | Produkt medyczny                                                                                       |
| <b>REF</b>                                                                       | Numer artykułu.                                                                                        |
| <b>SN</b>                                                                        | Numer seryjny                                                                                          |
| <b>UDI</b>                                                                       | Unique Device Identifier (UDI) do jednoznacznej identyfikacji produktu                                 |
| <b>#</b>                                                                         | Numer typu                                                                                             |
| <b>IP22</b>                                                                      | Ochrona urządzenia przed ciałami obcymi o wielkości $\geq 12,5$ mm i kroplami wody spadającymi ukośnie |
|  | Urządzenie klasy ochronności II                                                                        |
|  | Temperatura graniczna                                                                                  |
|  | Graniczna wilgotność powietrza                                                                         |
| <b>CH REP</b>                                                                    | Szwajcarski przedstawiciel                                                                             |
|  | Symbol importera                                                                                       |

## 3. UŻYTKOWANIE ZGODNE Z PRZEZNACZENIEM

### Przeznaczenie

Inhalatory (w tym inhalatory sprężarkowe, ultradźwiękowe i siatkowe) są wyrobami medycznymi do nebulizacji płynów i leków płynnych. Aerozole w przypadku tego urządzenia powstają w wyniku połączenia drgającej siatki z otworami oraz płynnego leku.

Terapia aerozolem służy do leczenia górnych i dolnych dróg oddechowych.

Przez rozpylanie i inhalację leku przepisanego lub zaleconego przez lekarza można zapobiec schorzeniom dróg oddechowych, złagodzić towarzyszące im objawy oraz przyspieszyć leczenie.

### Grupa docelowa

Inhalator jest przeznaczony wyłącznie do opieki medycznej w środowisku domowym.

Inhalator nie jest przeznaczony do użytku medycznego w placówkach ochrony zdrowia.

Inhalator może być używany pod nadzorem u osób od 2 roku życia oraz samodzielnie przez osoby od 12 roku życia.

Stosowanie pod nadzorem uzależnione jest od kształtu i wielkości twarzy osoby poddawanej zabiegowi. W związku z tym stosowanie pod nadzorem może być możliwe przed lub po osiągnięciu wieku granicznego. Podczas inhalacji

z wykorzystaniem maski należy zwrócić uwagę, aby maska dokładnie przylegała do twarzy i nie zasłaniała oczu.

## **Zastosowanie kliniczne**

Inhalacja jest najskuteczniejszym sposobem podawania leków w przypadku większości schorzeń układu oddechowego.

Do korzyści należą:

- dostarczenie leku bezpośrednio do narządów docelowych
- znaczne zwiększenie lokalnej biodostępności leku
- bardzo silne ograniczenie dyfuzji ogólnoustrojowej
- skuteczność leku nawet w bardzo niewielkich dawkach
- szybka i skuteczna aktywność terapeutyczna
- znaczące zmniejszenie skutków ubocznych w porównaniu z podawaniem systemowym
- nawilżanie dróg oddechowych
- obłuzowywanie i zwiększanie płynności wydzielin (oskrzelowych)
- rozluźnianie skurczy mięśni oskrzelowych (spazmoliza)
- łagodzenie obrzęku lub zapalenia śluzówki oskrzeli
- odkrztuszanie z usuwaniem wydzieliny

- przeciwdziałanie patogenom górnych i dolnych dróg oddechowych.

## **Wskazanie**

Inhalator może być stosowany w przypadku chorób górnych i/lub dolnych dróg oddechowych.

Oto przykłady schorzeń górnych dróg oddechowych:

- zapalenie błony śluzowej nosa
- zapalenie błony śluzowej nosa na tle alergicznym
- zapalenie zatok przynosowych
- zapalenie śluzówki gardła
- zapalenie krtani

Przykłady schorzeń dolnych dróg oddechowych to:

- astma oskrzelowa
- zapalenie oskrzeli
- POChP (przewlekła obturacyjna choroba płuc)
- rozstrzenie oskrzeli
- ostre zapalenie tchawicy i oskrzeli
- mukowiscydoza
- zapalenie płuc

## **Przeciwwskazania**

- Nebulizator nie jest przeznaczony do leczenia stanów zagrażających życiu.

- To urządzenie nie może być używane przez dzieci poniżej 12 roku życia oraz osoby z ograniczoną sprawnością fizyczną, sensoryczną (np. z niewrażliwością na ból) i umysłową lub brakiem doświadczenia i wiedzy, chyba że znajdują się one pod nadzorem lub przekazał im instrukcje bezpiecznego korzystania z urządzenia i są świadome niebezpieczeństw wynikających z jego użytkowania.
- Nie używać urządzenia u osób, które są wentylowane i/lub nieprzytomne.
- Sprawdzić, czy w ulotce leku nie ma przeciwwskazań dotyczących stosowania przy użyciu typowych urządzeń do terapii aerozolowych.
- W razie nieprawidłowego działania urządzenia, złego samopoczucia lub pojawienia się bólu natychmiast zaprzestać użytkowania urządzenia.

## 4. OSTRZEŻENIA I WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

### OSTRZEŻENIE

- Nebulizator nie ma istotnego wpływu na skuteczność i bezpieczeństwo podawanego leku i nie jest przeznaczony do leczenia stanów zagrożających życiu.

- Urządzenie jest gotowe do ponownego zastosowania po odpowiednim przygotowaniu. Przygotowanie do ponownego zastosowania obejmuje wymianę wszystkich komponentów, w tym nebulizatora. Zalecamy wymianę pojemnika na leki i innych komponentów najpóźniej po upływie roku. Czas wymiany opiera się na zastosowaniu maksymalnie 3 cykli dziennie i  $\leq 10$  minut na cykl oraz regularnej dezynfekcji i czyszczeniu zgodnie z instrukcją użytkowania (8. Czyszczenie i konserwacja). Ze względów higienicznych konieczne jest, aby każdy użytkownik używał własnych komponentów.
- W przypadku każdego stosowanego leku należy przestrzegać zaleceń lekarza lub aptekarza dotyczących dawki, częstotliwości i długości inhalacji. W przypadku stosowania z lekami / nebulizacji leków należy przestrzegać odpowiednich przepisów i ograniczeń dotyczących danego leku. Uwaga: Do terapii używać wyłącznie leków zalecanych przez lekarza odpowiednio do stanu zdrowia.
- Stosowanie urządzenia nie zastępuje konsultacji lekarskiej ani zaleconego przez lekarza leczenia. W przypadku wszelkiego rodzaju bólów lub chorób w pierwszej kolejności należy zasięgnąć opinii lekarza!

- W razie wątpliwości co do wpływu terapii na zdrowie należy zawsze zasięgnąć porady lekarza!
- Jeśli preparat, którego chce się użyć, nie jest kompatybilny ze stalą, PP, PC, silikonem i PVC, nie wolno go używać z naszym inhalatorem. Jeżeli z informacji dostarczonych wraz z preparatem nie wynika, czy jest on kompatybilny z tymi materiałami, prosimy o kontakt z producentem preparatu. Kompatybilny jest np. roztwór salbutamolu i roztwór chlorku sodu.
- Krzywa rozkładu wielkości cząstek, MMAD, dostarczanie aerozolu i/lub szybkość dostarczania aerozolu może ulec zmianie, jeżeli stosowany jest lek, zawiesina, emulsja lub roztwór o wysokiej lepkości inny niż wymieniony w danych technicznych dotyczących wartości aerozolu.
- Podczas używania inhalatora należy przestrzegać ogólnych zasad higieny.
- Przed użyciem upewnić się, że urządzenie i komponenty nie są w widoczny sposób uszkodzone. W razie wątpliwości zaprzestać używania urządzenia i zwrócić się do sprzedawcy lub pod podany adres działu obsługi klienta.
- Modyfikacje urządzenia i komponentów są niedozwolone.
- Nie używać akcesoriów, które nie są zalecane przez producenta.
- Inhalator może być używany wyłącznie z odpowiednimi nebulizatorami oraz odpowiednimi częściami firmy Beurer. Zastosowanie nebulizatorów i komponentów innych producentów może negatywnie wpłynąć na skuteczność leczenia oraz doprowadzić do uszkodzenia urządzenia.
- Podczas używania urządzenie powinno być oddalone od oczu, które mogłyby być narażone na potencjalnie szkodliwy wpływ aerozolu leczniczego.
- Nie stosować urządzenia w pobliżu palnych gazów, tlenu ani tlenu azotu.
- Urządzenie i komponenty przechowywać poza zasięgiem dzieci i zwierząt domowych.
- Opakowanie przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci (niebezpieczeństwo uduszenia!).
- Przed każdym czyszczeniem / każdą konserwacją należy wyłączyć urządzenie oraz odłączyć wtyczkę kabla micro USB.
- Czas potrzebny do schłodzenia urządzenia od maksymalnej temperatury przechowywania do gotowości do użycia przed użyciem wynosi 4 godziny. Ponadto wymagane są 4 godziny przed użyciem, gdy urządzenie znajdowało się

w minimalnej temperaturze przechowywania, aż będzie gotowe do zamierzonego użycia.

- Urządzenia nie należy zanurzać w wodzie ani używać w wilgotnych pomieszczeniach. W żadnym wypadku do urządzenia nie powinna wnikać ciecz.
- Należy zaprzestać używania urządzenia, które zostało upuszczone, było narażone na działanie bardzo dużej wilgotności lub uległo innym uszkodzeniom. W razie wątpliwości skontaktować się z serwisem lub sprzedawcą.
- W przypadku awarii zasilania, nagłych usterek oraz innych niekorzystnych warunków może dojść do uszkodzenia urządzenia. Dlatego zaleca się, aby użytkownik dysponował urządzeniem zastępczym lub innym lekiem (zaleconym przez lekarza).
- Aby uniknąć zagrożenia zapłataniami lub uduszeniem, kabel należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla małych dzieci.
- Urządzenie wolno zasilac wyłącznie napięciem sieciowym o wartości podanej na tabliczce znamionowej.
- Nie należy chwycić kabla micro USB mokrymi rękami, gdyż grozi to porażeniem prądem.
- Nie wolno wyciągać zasilacza z gniazdka, ciągnąc za kabel micro USB.
- Nie wolno zaginać, ścisnąć ani prowadzić kabla micro USB nad ostrymi przedmiotami.

Przewody nie powinny luźno zwisać. Ponadto należy chronić je przed wysoką temperaturą.

- Zalecamy całkowite rozwinięcie kabla micro USB, aby uniknąć niebezpieczeństwa przegrzania.
- Jeśli kabel micro-USB urządzenia ulegnie uszkodzeniu, należy go zutylizować. Należy się skontaktować z działem obsługi klienta lub sprzedawcą.
- W trakcie otwierania urządzenia istnieje ryzyko porażenia prądem. Tylko po odłączeniu zasilacza od gniazdka i braku innego połączenia elektrycznego przez kabel micro USB można być pewnym, że zasilanie zostało odłączone.

### **UWAGA**

- Urządzenie (oraz kabel micro USB) nie mogą być przechowywane w pobliżu źródeł ciepła.
- Urządzenia nie należy używać w pomieszczeniach, w których wcześniej rozpylono aerozol/spray. Przed rozpoczęciem zabiegu należy wywietrzyć takie pomieszczenie.
- Nie należy używać urządzenia, które wydaje nietypowe dźwięki.
- Urządzenie należy przechowywać w miejscu zabezpieczonym przed wpływem warunków atmosferycznych. Urządzenie należy przechowywać w zalecanych warunkach otoczenia.

- Urządzenia nie należy używać w pobliżu nadajników fal elektromagnetycznych.
- Chronić urządzenie przed silnymi wstrząsami.
- Po pomyślnym naładowaniu akumulatora odłączyć urządzenie od gniazda sieciowego.
- Używane przejściówki lub przedłużacze muszą spełniać wymogi obowiązujących przepisów bezpieczeństwa. Nie należy przekraczać granicznej mocy prądu ani maksymalnej mocy prądu podanej na zasilaczu.

## Przed uruchomieniem

- Przed skorzystaniem z urządzenia należy usunąć wszelkie materiały opakowaniowe.
- Chronić urządzenie przed kurzem, zabrudzeniami i wilgocią oraz nigdy nie przykrywać go podczas pracy.
- Urządzenia nie należy używać w miejscach silnie zakurzonych.
- Należy wyłączyć urządzenie, jeśli jest ono uszkodzone lub gdy wystąpiły zakłócenia w jego działaniu.
- Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody wynikające z niewłaściwego użytkowania urządzenia.

## Naprawa

- W żadnym wypadku nie wolno samodzielnie otwierać ani naprawiać urządzenia, ponieważ nie będzie wówczas gwarantowe jego prawi-

łowe działanie. Nieprzestrzeganie tej zasady spowoduje utratę gwarancji.

- Urządzenie nie wymaga konserwacji.
- Zlecać naprawy serwisowi lub autoryzowanemu dystrybutorowi.

## Postępowanie z bateriami

### ⚠ OSTRZEŻENIE

- **Zagrożenie wybuchem! Zagrożenie pożarowe!** Nieprzestrzeganie powyższych punktów może prowadzić do obrażeń ciała, przegrzania, wycieku, odpowietrzenia, pęknięcia, wybuchu lub pożaru.
- Do ładowania należy zawsze używać właściwego lub dołączonego kabla/ładowarki/zasilacza.
- Unikać długotrwałego ładowania lub przeładowywania. Po naładowaniu wyjąć wtyczkę ładowarki.
- Ładować urządzenie pod nadzorem, zwracając przy tym uwagę na wytwarzanie ciepła, odkształcania i odgazowywanie. W razie wątpliwości przerwać proces ładowania.
- Nie używać uszkodzonych baterii/przewodów do ładowania/ładowarki i jak najszybciej zutylizować je w odpowiedni sposób (patrz rozdział Utylizacja).

- Nie wolno wrzucać urządzenia ani baterii do ognia.

## WSKAZÓWKA

- Urządzenie jest wyposażone w baterię, której nie można wymienić. Gdy bateria osiągnie koniec swojej żywotności, należy odpowiednio zutylizować urządzenie (patrz rozdział Utylizacja).

## Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej

- Urządzenie jest przeznaczone do użytkowania w każdym środowisku wymienionym w niniejszej instrukcji obsługi, łącznie ze środowiskiem domowym.
- W przypadku zakłóceń elektromagnetycznych w pewnych warunkach urządzenie może być użytkowane tylko w ograniczonym zakresie. Skutkiem może na przykład awaria urządzenia.
- Należy unikać stosowania tego urządzenia bezpośrednio obok innych urządzeń lub razem z innymi urządzeniami umieszczonymi jedno na drugim, ponieważ mogłoby to skutkować nieprawidłowym działaniem. Jeśli użytkowanie w wyżej opisany sposób jest konieczne, należy obserwować to urządzenie

i inne urządzenia, aby się upewnić, że wszystkie działają prawidłowo.

- Stosowanie zestawu nebulizatora innego niż określony lub udostępniony przez producenta urządzenia może prowadzić do zwiększenia zakłóceń elektromagnetycznych lub zmniejszenia odporności elektromagnetycznej urządzenia oraz do jego nieprawidłowego działania.
- Przenośne urządzenia komunikacyjne RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) powinny być oddalone o co najmniej 30 cm od wszelkich części urządzenia, w tym wszystkich dostarczonych przewodów.
- Nieprzestrzeganie tego zalecenia może prowadzić do obniżenia parametrów pracy urządzenia.

## 5. OPIS URZĄDZENIA I ZESTAWU NEBULIZATORA

Odpowiednie rysunki znajdują się na stronie 3.

### Elementy urządzenia

- 1 Pokrywa zbiorniczka na lek
- 2 Nebulizator siatkowy ze zbiorniczkiem na lek (dalej zwany „zbiorniczkiem na lek”)



- 3** Obudowa
- 4** Włącznik/wyłącznik
- 5** Dioda kontrolna LED
- 6** Przycisk do odblokowywania zbiorniczka na lek („PRESS”)
- 7** Złącze micro USB
- 8** Kabel micro USB

## Elementy zestawu nebulizatora

- 9** Maska dla dorosłych PCW
- 10** Maska dla dzieci PCW
- 11** Ustnik

## Zestaw nebulizatora

Należy stosować wyłącznie zalecany przez producenta zestaw nebulizatora. Tylko w takim przypadku gwarantowane jest prawidłowe działanie.

## ⚠ UWAGA

### Zabezpieczenie przed wylewaniem się

Przy napełnianiu zbiorniczka lekiem należy uważać, by nie przekroczyć oznaczenia maksymalnego poziomu (8 ml). Zalecana ilość płynu, jaką można wlać do zbiorniczka, to 0,5–8 ml.

Nebulizacja zachodzi tylko wtedy, gdy substancja lecznicza ma kontakt z siatką. W przeciwnym razie nebulizacja jest automatycznie zatrzymywana. Z tego powodu urządzenie należy w miarę możliwości trzymać pionowo.

## 6. URUCHOMIENIE

### Przed pierwszym użyciem

## WSKAZÓWKA

- Przed pierwszym użyciem należy umyć i zdezynfekować zbiorniczek na lek oraz zestaw nebulizatora **[2]**. Patrz rozdział „Czyszczenie i konserwacja”.

### Montaż

Wyjąć urządzenie z opakowania.

Jeśli zbiorniczek na lek **[2]** nie jest zamontowany, należy wsunąć go poziomo od przodu na obudowę **[3]**. **A**

## Ładowanie akumulatora inhalatora

Aby naładować akumulator inhalatora, należy postępować w następujący sposób:

- Włożyć zawarty w zestawie kabel micro-USB [8] do portu micro-USB [7] na spodzie inhalatora oraz do uruchomionego komputera lub zasilacza USB (brak w zestawie); zasilacz sieciowy powinien odpowiadać klasie ochrony 2 i być przetestowany zgodnie z normą europejską EN 60601-1). oraz do uruchomionego komputera lub zasilacza USB (brak w zestawie). Podłączyć zasilacz sieciowy do odpowiedniego gniazdka. [B]

Podczas ładowania położyć inhalator płasko na jego tylnej stronie.

- Podczas ładowania dioda LED [5] świeci stale na pomarańczowo. Gdy akumulator jest całkowicie naładowany, dioda LED świeci światłem ciągłym w kolorze zielonym.
- W normalnych warunkach całkowite naładowanie akumulatora trwa ok. 4 godzin.
- Po całkowitym naładowaniu akumulatora odłączyć kabel micro-USB [8] z zasilaczem USB od gniazdka elektrycznego i portu micro-USB [7] inhalatora.
- Czas działania urządzenia na całkowicie naładowanym akumulatorze wynosi ok. 4 godzin. Niski poziom naładowania akumulatora można

rozpoznać po tym, że podczas użytkowania dioda LED [5] świeci na pomarańczowo.

- Sposób wyświetlania niskiego poziomu naładowania akumulatora zależy od wybranego trybu pracy. W przypadku dużej prędkości nebulizacji dioda kontrolna LED [5] świeci stale na pomarańczowo, a przy niskiej prędkości nebulizacji dioda kontrolna LED [5] miga powoli na pomarańczowo.
- Nie wolno używać inhalatora podczas ładowania.

## 7. ZASTOSOWANIE

### 7.1 Przygotowanie inhalatora

- Ze względów higienicznych konieczne jest czyszczenie i regularne dezynfekowanie zbiorniczka na lek [2] oraz zestawu nebulizatora po każdym zastosowaniu. Patrz rozdział „Czyszczenie i konserwacja”.
- Jeśli w ramach leczenia mają być stosowane różne leki jeden po drugim, zbiorniczek na lek [2] należy przepłukać po każdym użyciu ciepłą wodą z kranu. Patrz rozdział „Czyszczenie i konserwacja”.

## 7.2 Napełnianie zbiorniczka na lek

- Otworzyć pokrywę zbiorniczka na lek [2], podnosząc klapkę [1] znajdującą się z tyłu [C] i napełnić zbiorniczek na lek izotonicznym roztworem soli fizjologicznej lub bezpośrednio lekiem. Unikać przepelniania!
- Zalecana maksymalna ilość płynu wynosi 8 ml.
- Leki należy stosować wyłącznie zgodnie z zaleceniem lekarza, który określi również czas trwania inhalacji oraz ilość stosowanego leku!
- Jeśli zalecona dawka leku wynosi mniej niż 0,5 ml, dopełnić zbiorniczek na lek roztworem soli fizjologicznej. Rozcieńczenie jest również konieczne w przypadku leków o lepkiej konsystencji (lepkość < 3). Także w tym przypadku należy się stosować do zaleceń lekarza.

## 7.3 Zamykanie zbiorniczka na lek

- Zamknąć pokrywę zbiorniczka na lek [2], naciskając w dół i blokując klapkę z tyłu zbiorniczka. [D]

## 7.4 Podłączanie zestawu nebulizatora

- Połączyć wybrany zestaw nebulizatora (ustnik [11], maska dla dorosłych [9] lub maska dla dzieci [10]) z zamontowanym zbiorniczkiem

na lek [2] [E]. W przypadku użycia maski dla dorosłych [9] lub maski dla dzieci [10] można opcjonalnie wykorzystać jedną z załączonych taśm. Należy zwrócić uwagę na odpowiednie zamocowanie taśmy na masce za pomocą wężła.

- Zbliżyć urządzenie do ust i szczelnie objąć ustnik wargami. W przypadku korzystania z masek należy trzymać maskę na nosie i ustach.
- Przed włączeniem upewnić się, że zbiorniczek został napełniony cieczą. Uruchomić urządzenie, naciskając włącznik/wyłącznik [4].
- Jeśli z urządzenia wydostaje się mgiełka, a lampka LED [5] stale się świeci, oznacza to, że urządzenie działa prawidłowo.

### WSKAZÓWKA

Inhalacja przy użyciu ustnika jest najskuteczniejszą formą leczenia. Stosowanie maski podczas inhalacji jest zalecane tylko w przypadku, jeśli nie można używać ustnika (np. w przypadku dzieci, które nie potrafią jeszcze oddychać przez ustnik). Podczas inhalacji z wykorzystaniem maski należy zwrócić uwagę, aby maska dokładnie przylegała do twarzy i nie zasłaniała oczu.

Przepływ leku w urządzeniu jest fabrycznie ustalony na „wysoki”. Podczas użytkowania można

dostosować przepływ leku, naciskając i przytrzymując włącznik/wyłącznik **[4]** przez 3 sekundy, aż dioda LED **[5]** zacznie migać na niebiesko. Prędkość nebulizacji można przełączyć z wysokiej na niską i odwrotnie. Stałe świecąca na niebiesko dioda LED **[5]** sygnalizuje dużą prędkość nebulizacji na poziomie  $\geq 0,4$  ml/min, a powoli migająca na niebiesko dioda LED **[5]** sygnalizuje niską prędkość nebulizacji wynoszącą  $\geq 0,2$  ml/min. Dostosować przepływ leku do swoich potrzeb.

## 7.5 Prawidłowa inhalacja

### Sposób oddychania

- W celu jak najlepszego rozprzestrzenienia cząstek leku w drogach oddechowych należy zastosować odpowiednią technikę oddychania. Aby cząstki mogły się dostać do dróg oddechowych i płuc, powietrze należy wdychać głęboko i powoli oraz wstrzymać na krótko oddech (5–10 sekund). Następnie trzeba szybko wypuścić powietrze z płuc.
- Zastosowanie inhalatora w leczeniu schorzeń dróg oddechowych należy uzgodnić z lekarzem. Lekarz zaleci odpowiedni lek oraz dawkę, jaka ma być stosowana w trakcie inhalacji.
- Niektóre leki są dostępne tylko na receptę.

### WSKAZÓWKA

Urządzenie należy trzymać możliwie pionowo. Niewielkie odchylenie nie powoduje jednak nieprawidłowości w zastosowaniu, ponieważ zbiornik jest zabezpieczony przed wyciekaniem płynu. Aby urządzenie działało w pełni sprawnie, należy zwrócić uwagę na to, by lek miał kontakt z siatką. Po lekkim przechyleniu o 45 stopni przy maksymalnej objętości 8 ml płynu urządzenie będzie nadal działać.

### ⚠ UWAGA

Ze względów zdrowotnych do inhalacji inhalatorem nie należy stosować olejków eterycznych, syropów na kaszel, roztworów do płukania gardła oraz kropli do wcierania i kąpieli parowej. Ponadto tego typu dodatki mają zazwyczaj dużą lepkość i mogą zaburzyć prawidłowe działanie urządzenia, a tym samym skuteczność leczenia. W przypadku nadwrażliwości oskrzeli leki z olejkami eterycznymi mogą doprowadzić w niektórych wypadkach do skurczu oskrzeli (nagłego skurczowego zwężenia oskrzeli oraz duszności). Aby uzyskać więcej informacji, należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

## 7.6 Zakończenie inhalacji

a) Ręczne zakończenie nebulizacji:

- Po zakończeniu zabiegu wyłączyć urządzenie za pomocą przycisku włączania/wyłączania **4**.
- Dioda LED **5** gaśnie.

b) Automatyczne zakończenie nebulizacji:

- Po rozpyleniu preparatu inhalacyjnego dioda kontrolna LED **5** szybko miga na niebiesko, a urządzenie wyłącza się samoczynnie. W zbiorniczku na lek zostanie jeszcze niewielka ilość preparatu. Nie należy jej wykorzystywać.

## 7.7 Czyszczenie

Patrz rozdział „Czyszczenie i konserwacja”.

## 7.8 Automatyczny wyłącznik

Urządzenie jest wyposażone w funkcję automatycznego wyłączania. Gdy lek lub płyn zostanie zużyty do bardzo małej ilości lub gdy substancja przeznaczona do nebulizacji nie ma już kontaktu z siatką, urządzenie jest automatycznie wyłączane, aby nie doszło do uszkodzenia siatki. Automatyczne wyłączenie można rozpoznać po tym, że nebulizacja jest automatycznie przerywana, kontrolna dioda LED **5** szybko miga na niebiesko, a następnie urządzenie się wyłącza. Po

15 minutach nebulizacji urządzenie wyłączy się samoczynnie.

Urządzenia nie należy używać, jeśli zbiorniczek na lek **2** jest pusty. Urządzenie wykrywa brak leku w płynie i automatycznie się wyłącza.

| Kolor diody kontrolnej LED                                                                          | Wyjaśnienie                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Zielony</b><br> | <b>W pełni naładowany:</b><br>Gdy akumulator jest całkowicie naładowany, dioda LED świeci światłem ciągłym w kolorze zielonym. |

| Kolor diody kontrolnej LED                                                                              | Wyjaśnienie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Pomarańczowy</b><br> | <p><b>Ładowanie:</b><br/>Podczas ładowania akumulatora dioda LED świeci na pomarańczowo.</p> <p><b>Niski poziom naładowania akumulatora:</b><br/>Niski poziom naładowania akumulatora można rozpoznać po tym, że dioda LED świeci na pomarańczowo podczas użytkowania.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• przy dużej prędkości nebulizacji: świeci ciągle na pomarańczowo</li> <li>• przy niskiej prędkości nebulizacji: powoli miga na pomarańczowo</li> </ul> |
|                                                                                                         | <p><b>Tryb samoczyszczenia:</b><br/>Przytrzymać wciśnięty włącznik/wyłącznik przez 3 sekundy w stanie wyłączonym – dioda kontrolna LED szybko miga na pomarańczowo, a urządzenie jest w trybie samoczyszczenia.</p>                                                                                                                                                                                                                                                       |

| Kolor diody kontrolnej LED                                                                            | Wyjaśnienie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Niebieski</b><br> | <p><b>Praca i przepływ leków:</b><br/>Świecąca na niebiesko dioda kontrolna LED wskazuje prawidłowe działanie.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• wysoka prędkość nebulizacji na poziomie <math>\geq 0,4</math> ml/min: stale świecąca na niebiesko dioda kontrolna LED</li> <li>• niska prędkość nebulizacji na poziomie <math>\geq 0,2</math> ml/min: powoli migająca na niebiesko dioda kontrolna LED</li> </ul> <p><b>Za mało leku i automatyczne wyłączenie:</b><br/>Po rozpyleniu preparatu inhalacyjnego dioda kontrolna LED miga szybko na niebiesko, a urządzenie wyłącza się samoczynnie.</p> |

## 8. CZYSZCZENIE I KONSERWACJA

### ⚠ OSTRZEŻENIE

Aby uniknąć problemów zdrowotnych, należy przestrzegać zasad higieny.

- Zbiorniczek na lek [2] i zestaw nebulizatora są przeznaczone do wielokrotnego użytku. Należy zwrócić uwagę na to, że w zależności od zastosowania zalecane są różne sposoby czyszczenia i przygotowania urządzenia.

### WSKAZÓWKA

- Nie należy czyścić siatki ani zestawu nebulizatora mechanicznie za pomocą szczoteczki lub podobnych przedmiotów, ponieważ mogłoby to spowodować nieodwracalne uszkodzenie urządzenia i zaburzenie jego funkcji.
- Dodatkowe informacje dotyczące przygotowania (pielęgnacja rąk, obchodzenie się z lekiem lub roztworami do inhalacji) w grupach wysokiego ryzyka (np. chorzy na mukowiscydozę) można uzyskać od lekarza.
- W dalszej części instrukcji czyszczenia wymieniono wodę, która powinna zawierać jak najmniej wapna. Woda destylowana nadaje się do wszystkich etapów czyszczenia z wyjątkiem samooczyszczania.

## Demontaż

- Przytrzymać urządzenie jedną ręką. Przełącznik [6] z tyłu urządzenia powinien być skierowany do użytkownika. Wcisnąć kciukiem przełącznik ciśnienia [6], a wolną ręką wyciągnąć zbiorniczek na lek [2] poziomo do przodu. [F]
- Zdjąć ustnik [11] lub maskę ([9] lub [10]) ze zbiorniczka na lek [2].
- Otworzyć pokrywę zbiorniczka na lek [2], podnosząc kłapkę [1] z tyłu zbiorniczka na lek [G].
- Ponowne składanie nebulizatora przebiega w odwrotnej kolejności.

## Czyszczenie

Pojemnik na lek [2] oraz użyte elementy zestawu nebulizatora – takie jak ustnik [11] czy maska ([9] lub [10]) – należy czyścić po każdym użyciu przez ok. 5 minut w wodzie destylowanej o temperaturze maks. 40°C. Aby wyczyścić zbiorniczek na lek, należy postępować zgodnie z poniższym opisem. Dokładnie osuszyć części miękką szmatką. Gdy części będą już zupełnie suche, należy je złożyć i włożyć do suchego, szczelnego pojemnika lub przeprowadzić dezynfekcję.

- Następnie wykonać funkcję samooczyszczania (patrz rozdział „Funkcja samooczyszczania”).

## **▲ UWAGA**

Nigdy nie płukać całego urządzenia pod bieżącą wodą.

Podczas czyszczenia należy się upewnić, że wszystkie resztki preparatu zostały usunięte, oraz starannie wysuszyć wszystkie elementy.

Do czyszczenia nie używać substancji, które w razie kontaktu ze skórą lub śluzówką, połknięcia bądź wdychania mogą działać toksycznie.

W razie potrzeby oczyścić obudowę urządzenia wilgotną ściereczką, którą można zamoczyć w mydlinach.

- Jeśli na srebrnych stykach urządzenia i zbiorniczka na lek [2] znajdują się resztki środków medycznych lub zanieczyszczeń, do czyszczenia należy użyć patyczków kosmetycznych nasączonych alkoholem etylowym.
- Należy również wyczyścić zewnętrzne strony siatki i zbiorniczka na lek, używając patyczków kosmetycznych nasączonych alkoholem etylowym.
- Przed czyszczeniem należy wyłączyć urządzenie i poczekać na jego ostygnięcie.
- Nie stosować żadnych ostrych środków czyszczących.
- Uważać, aby do wnętrza urządzenia nie dostała się woda!

- Urządzenia ani zestawu nebulizatora nie należy myć w zmywarce!
- Nie wolno polewać urządzenia wodą. Należy uruchamiać wyłącznie całkowicie suche urządzenie.

Zalecamy przeprowadzanie inhalacji bez przerw, ponieważ podczas dłuższej przerwy w zabiegu preparat inhalacyjny mógłby się przykleić do zbiorniczka na [2], co może zaburzyć skuteczność urządzenia.

## **Funkcja samoczyszczenia**

Aby w pełni usunąć resztki preparatu do nebulizacji lub wyeliminować wszelkie blokady, można skorzystać z funkcji samoczyszczenia.

W tym celu należy postępować w następujący sposób:

1. Demontaż należy przeprowadzić w wyżej opisany sposób.
2. Otworzyć pokrywę zbiorniczka na lek [1] i wyłączyć pozostały płyn.
3. Wlać wystarczającą ilość (3–6 ml) wody z kranu (o niskiej zawartości wapnia) do zbiorniczka na lek [2]. Następnie zamknąć pokrywę. Lekko potrząsnąć zbiorniczkiem w celu rozpuszczenia pozostałości płynu czyszczącego.
4. Otworzyć pokrywę zbiorniczka na lek, wyłączyć cały płyn, a następnie ponownie dodać wystar-



czającą ilość wody z kranu (o niskiej zawartości wapnia).

5. Umieścić zbiorniczek na lek **[3]** na obudowie.
6. Przytrzymać wciśnięty włącznik/wyłącznik **[4]** przez 3 sekundy w stanie wyłączonym. Dioda kontrolna LED **[5]** szybko miga na pomarańczowo, a urządzenie jest w trybie samoczyszczenia. Urządzenie pracuje automatycznie przez 3 minuty. Upewnić się, że w zbiorniczku na lek jest wystarczająca ilość płynu.

## Dezynfekcja

Podczas dezynfekcji zbiorniczka na lek **[2]** i zestawu nebulizatora należy ściśle przestrzegać poniższej instrukcji. Zaleca się regularną dezynfekcję poszczególnych części.

Najpierw należy umyć zbiorniczek na lek **[2]** i zestaw nebulizatora zgodnie ze wskazówkami podanymi w rozdziale „Czyszczenie”. Następnie można rozpocząć dezynfekcję.

### UWAGA

Należy pamiętać, aby w miarę możliwości nie dotykać siatki, ponieważ mogłoby to spowodować jej zniszczenie.

## Dezynfekcja alkoholem etylowym (70–75%)

- Wlać 8 ml alkoholu etylowego do zbiorniczka na lek **[2]**. Zamknąć zbiorniczek. Pozostawić alkohol na co najmniej 10 minut w zbiorniczku.
- W celu uzyskania lepszej dezynfekcji lekko potrząsać zbiorniczkiem.
- Następnie wyłączyć alkohol etylowy ze zbiorniczka.
- Powtórzyć operację, tym razem używając wody.
- Ustawić zbiorniczek na lek **[2]** w taki sposób, aby można było zwilżyć siatkę od zewnątrz kilkoma kroplami alkoholu etylowego. Pozostawić na 10 minut, aby alkohol zadziałał.
- Na koniec umyć ponownie wszystkie części wodą.
- To samo dotyczy ustnika **[11]** oraz масечек **[9]** **[10]**.
- Wyczyścić масечки **[9]** **[10]** i ustnik **[11]** wodą.
- Następnie dokładnie osuszyć wszystkie części. Patrz rozdział „Suszenie”.

## Dezynfekcja wrzącą wodą

- Zbiorniczek na lek **[2]**, osłonę **[1]** i ustnik można w celu dezynfekcji włożyć na 15 minut do wrzącej wody. Najlepiej używać wody destylowanej, aby zapobiec zanieczyszczeniu i osadzaniu się kamienia na siatce. Należy

przy tym unikać kontaktu części z gorącym dnem garnka.

- Następnie dokładnie osuszyć wszystkie części. Patrz rozdział „Suszenie”.
- Zbiorniczka na lek [2] nie wolno wkładać do kuchenki mikrofalowej.
- Gwarantujemy 50 cykli dezynfekcji wrzącą wodą na zbiorniczek na lek.

## WSKAZÓWKA

Masek nie należy wkładać do wrzącej wody!

- Zalecamy dezynfekcję masek przy użyciu alkoholu etylowego 70–75%.

## Suszenie

- Dokładnie osuszyć części miękką szmatką.
- Kilkakrotnie delikatnie wytrząsnąć zbiorniczkiem na lek [2], aby woda znajdująca się w siatce została usunięta z małych otworów.
- Położyć części na suchym, czystym i chłonnym podłożu i pozostawić je do całkowitego wyschnięcia (min. 4 godziny).

## WSKAZÓWKA

Części urządzenia muszą zostać dokładnie wysuszone po czyszczeniu, aby nie zwiększać ryzyka rozwoju zarazków.

Gdy części będą już całkowicie suche, należy je złożyć i włożyć do suchego, szczelnego pojemnika.

## Wytrzymałość materiału

- Zbiorniczek na lek [2] i zestaw nebulizatora zużywają się w przypadku częstego stosowania i czyszczenia, tak jak wszystkie elementy wykonane z tworzywa sztucznego. Może to z czasem doprowadzić do zmiany właściwości aerozolu i negatywnie wpłynąć na efektywność leczenia. Dlatego zalecamy wymianę zbiorniczka na lek [2] i zestawu nebulizatora najpóźniej po roku.

## Przechowywanie

- Urządzenia nie wolno przechowywać w wilgotnych pomieszczeniach (np. w łazience) ani transportować razem z mokrymi przedmiotami.
- Urządzenie trzeba przechowywać i transportować w stanie zabezpieczonym przed długotrwałym bezpośrednim oddziaływaniem promieni słonecznych.

## 9. ZESTAW NEBULIZATORA I CZĘŚCI ZAMIENNE

Zestaw nebulizatora i części zamienne są dostępne pod wskazanym adresem serwisu (według listy

adresowej serwisów). W zamówieniu należy podać numer katalogowy.

| Oznaczenie                                                                                                        | Materiał          | REF    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------|
| Ustnik (PP), maska dla dorosłych (PCW), maska dla dzieci (PCW), nebulizator siatkowy ze zbiorniczkiem na lek (PC) | PP/<br>PCW/<br>PC | 601.43 |

## 10. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

| Problemy/<br>pytania                                        | Możliwa przyczyna / środek zaradczy                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Inhalator wytwarza mało aerozolu lub nie wytwarza go wcale. | 1. Zbyt mało leku w zbiorniczku na lek <b>2</b> .                                                                                                                                              |
|                                                             | 2. Nebulizator nie jest ustawiony pionowo.                                                                                                                                                     |
|                                                             | 3. Zbiornik napełniono niewłaściwą (np. zbyt gęstą) cieczą. Lepkość nie może być większa niż 3. Informacje na temat lepkości można uzyskać w aptece). Leki powinny być podawane przez lekarza. |
|                                                             | 4. Akumulator jest rozładowany. Należy go naładować.                                                                                                                                           |

| Problemy/<br>pytania          | Możliwa przyczyna / środek zaradczy                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Strumień pary jest zbyt mały. | 1. W zbiorniczku na lek znajdują się pęcherzyki powietrza, które utrudniają stały kontakt z siatką. Należy to sprawdzić i w razie potrzeby wyeliminować pęcherzyki powietrza.                                                                 |
|                               | 2. Cząstki zanieczyszczeń na siatce utrudniają wydzielanie mgiełki. W takim przypadku należy przerwać inhalację i zdjąć maskę lub ustnik. Następnie wyczyścić i dezynfekować zbiorniczek na lek (patrz rozdział „Czyszczenie i konserwacja”). |
|                               | 3. Siatka jest zużyta. Wymienić zbiorniczek na lek <b>2</b> .                                                                                                                                                                                 |

| Problemy/<br>pytania                                        | Możliwa przyczyna / środek<br>zaradczy                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Jakie leki można stosować do inhalacji?                     | Tylko lekarz może zdecydować, jaki lek może być stosowany do leczenia danej choroby.<br><b>Należy się zwrócić do lekarza.</b> Za pomocą urządzenia IH 57 można nebulizować leki o lepkości mniejszej niż 3.<br>Nie należy używać preparatów zawierających olej (zwłaszcza olejków eterycznych), ponieważ niszczą one materiał zbiorniczka na lek i mogą doprowadzić do uszkodzenia urządzenia. |
| W zbiorniczku na lek <b>2</b> zostaje roztwór do inhalacji. | Jest to naturalne zjawisko uwarunkowane technicznie. Jeśli usłyszymy wyraźnie zmieniony dźwięk nebulizatora lub urządzenie wyłączy się automatycznie z powodu braku preparatu inhalacyjnego, należy przerwać inhalację.                                                                                                                                                                        |

| Problemy/<br>pytania                                               | Możliwa przyczyna / środek<br>zaradczy                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Co należy wziąć pod uwagę w przypadku leczenia niemowląt i dzieci? | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. W przypadku niemowląt maska musi przykryć usta i nos, aby zapewnić prawidłową inhalację.</li> <li>2. Ta sama zasada odnosi się do starszych dzieci. Jeśli osoba poddawana zabiegowi śpi, nebulizacja nie jest wskazana, ponieważ wówczas do płuc nie dostanie się wystarczająca ilość leku.</li> </ol> <p><b>Wskazówka:</b> Wskazówka: dziecko powinno korzystać z inhalacji tylko w obecności i pod nadzorem osoby dorosłej.</p> |
| Czy każdy potrzebuje własnego zestawu nebulizatora?                | Ze względów higienicznych jest to absolutnie konieczne.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

## 11. UTYLIZACJA

### Utylizacja baterii

- Zużyte, całkowicie rozładowane akumulatory wyrzucać do specjalnie oznakowanych pojemników albo przekazywać do punktów selektywnej zbiórki odpadów specjalnych lub sklepów ze sprzętem elektrycznym. Na mocy obowiązujących przepisów prawa użytkownik jest zobowiązany do utylizacji akumulatorów.
- Na akumulatorach zawierających szkodliwe związki znajdują się następujące oznaczenia:  
Pb = bateria zawiera ołów,  
Cd = bateria zawiera kadm,  
Hg = bateria zawiera rtęć.



### Ogólna utylizacja

W związku z wymogami ochrony środowiska po zakończeniu eksploatacji należy wyrzucać urządzenia wraz z odpadami z gospodarstwa domowego. Należy je oddać do utylizacji w odpowiednim punkcie zbiórki odpadów w swoim kraju. Urządzenie należy zutylizować zgodnie z dyrektywą WE o zużytych urządzeniach elektrycznych i elektronicznych (ang. Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE). Wszelkie pytania należy kierować do właściwej instytucji komunalnej odpowiedzialnej za utylizację.



## 12. DANE TECHNICZNE

|                                          |                                                                                                                                 |
|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Typ                                      | IH 57                                                                                                                           |
| Wymiary (dł. x szer. x wys.)             | 46 x 78 x 108 mm                                                                                                                |
| Masa                                     | 109 g ± 5 g                                                                                                                     |
| Wejście                                  | 5 V DC; 1 A                                                                                                                     |
| Zużycie energii                          | < 1,5 W                                                                                                                         |
| Pojemność                                | min. 0,5 ml, maks. 8 ml                                                                                                         |
| Przepływ leku                            | Niska prędkość nebulizacji:<br>≥ 0,2 ml/min<br>Wysoka prędkość nebulizacji:<br>≥ 0,4 ml/min                                     |
| Częstotliwość wibracji                   | 110 kHz ± 10 kHz                                                                                                                |
| Warunki eksploatacji                     | Temperatura: od +5 do +40°C<br>Wilgotność względna powietrza: 15–90% bez kondensacji<br>Ciśnienie otoczenia: od 700 do 1060 hPa |
| Warunki przechowywania i transportu      | Temperatura: od -25 do +70°C<br>Wilgotność względna: ≤ 90% bez kondensacji                                                      |
| Oczekiwany okres eksploatacji urządzenia | Informacje na temat okresu eksploatacji produktu można znaleźć na stronie głównej witryny internetowej                          |

### Akumulator:

Pojemność 1800 mAh

Napięcie znamionowe 3,7 V

Oznaczenie typu Litowo-jonowy

Wartości aerorozolu zgodnie z normą EN 27427:2019 na podstawie wzorców wentylacji dorosłych przy użyciu salbutamolu:

- Podawanie aerozolu:  $0,90 \pm 0,03$  ml
- Częstotliwość podawania aerozolu:  $0,21 \pm 0,01$  ml/min
- Wynikowa objętość napełniania w procentach na min:  $28,71 \pm 3,12\%$
- Pozostała objętość:  $0,004 \pm 0,001$  ml
- Wielkość cząstek (MMAD):  $4,519 \pm 0,09$   $\mu$ m
- GSD (geometryczne odchylenie standardowe):  $2,054 \pm 0,04$
- HF (frakcja respirabilna < 5  $\mu$ m):  $55,04 \pm 1,21\%$
- Szeroki zakres wielkości cząstek (> 5  $\mu$ m):  $44,96 \pm 1,21\%$
- Średni zakres cząstek (od 2 do 5  $\mu$ m):  $41,03 \pm 0,46\%$
- Mały zakres wielkości cząstek (< 2  $\mu$ m):  $14,01 \pm 1,03\%$

Ciśnienie akus-

tyczne  $\leq 45$  dB(A)

Wersja oprogramowania

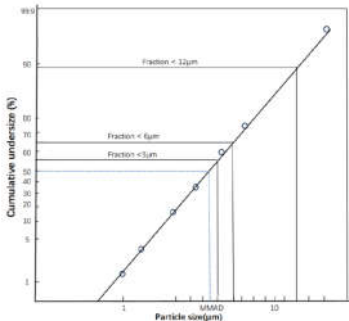
V1.1.2.3

Numer seryjny znajduje się na urządzeniu.

Zastrzega się możliwość wprowadzania zmian technicznych.

Części zużywające się nie podlegają gwarancji.

### Wykres wielkości cząstek



Pomiary zostały przeprowadzone przy użyciu roztworu salbutamolu oraz urządzenia „Next Generation Impactor” (NGI).

Wykres nie ma zastosowania w przypadku zawiesin bądź leków o bardzo dużej lepkości. Dalsze informacje na ten temat można uzyskać od producenta leku. Wartości aerozolu opierają się na wzorcach oddychania dorosłych i prawdopodobnie będą odmienne w przypadku populacji dzieci i niemowląt.

## **WSKAZÓWKA**

W przypadku używania urządzenia w warunkach wykraczających poza specyfikację nie można zapewnić jego prawidłowego działania! Producent zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian technicznych mających na celu ulepszenie i dopracowanie urządzenia.

Urządzenie i zestaw nebulizatora są zgodne z normą europejską EN 60601-1-2 (grupa 1, klasa B, zgodność z CISPR 11, IEC 61000-3-2, IEC 61000-3-3, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-7, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11) i wymaga specjalnych środków ostrożności dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej.

## **13. GWARANCJA/SERWIS**

Szczegółowe informacje na temat gwarancji i jej warunków podano w załączonej ulotce gwarancyjnej.

## **Wskazówka dotycząca zgłaszania incydentów**

W przypadku użytkowników/pacjentów z Unii Europejskiej i krajów o identycznych systemach regulacyjnych obowiązują następujące ustalenia: Jeśli w trakcie lub wskutek użytkowania produktu wystąpi poważny incydent, należy go zgłosić producentowi i/lub pełnomocnikowi producenta oraz odpowiedniemu krajowemu urzędowi państwa członkowskiego, w którym przebywa użytkownik.

# NEDERLANDS



Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig door, bewaar deze voor later gebruik, laat deze ook door andere gebruikers lezen en neem alle aanwijzingen in acht.

## INHOUD

|                                                                |     |
|----------------------------------------------------------------|-----|
| 1. Bij levering inbegrepen .....                               | 200 |
| 2. Verklaring van de symbolen .....                            | 200 |
| 3. Voorgeschreven gebruik .....                                | 202 |
| 4. Waarschuwingen en<br>veiligheidsaanwijzingen .....          | 204 |
| 5. Beschrijving van het apparaat en de<br>vernevelaarset ..... | 209 |
| 6. Ingebruikname .....                                         | 210 |
| 7. Gebruik .....                                               | 210 |
| 8. Reiniging en onderhoud .....                                | 215 |
| 9. Vernevelaarset en reserveonderdelen .....                   | 218 |
| 10. Wat te doen bij problemen? .....                           | 219 |
| 11. Verwijderen .....                                          | 221 |
| 12. Technische gegevens .....                                  | 221 |
| 13. Garantie/service .....                                     | 223 |

## 1. BIJ LEVERING INBEGREPEN

Controleer of de buitenkant van de verpakking intact is en of alle onderdelen aanwezig zijn. Alvorens het apparaat te gebruiken, moet worden gecontroleerd of het apparaat en de vernevelaarset (mondstuk, maskers) zichtbaar beschadigd zijn en moet al het verpakkingsmateriaal worden verwijderd. Wij adviseren u het apparaat bij twijfel niet te gebruiken en contact op te nemen met de verkoper of met de betreffende klantenservice.

Inhalator, Mesh-vernevelaar met medicijnreservoir (hierna 'medicijnreservoir' genoemd), Mondstuk, Pvc-masker voor volwassenen, Pvc-masker voor kinderen, Micro-USB-kabel, Opbergzakje, Deze gebruiksaanwijzing

## 2. VERKLARING VAN DE SYMBOLEN

De volgende symbolen worden gebruikt in de gebruiksaanwijzing.



## **WAARSCHUWING**

Duidt op een mogelijk dreigend gevaar. Indien dit niet vermeden wordt, kan het de dood of ernstig letsel tot gevolg hebben.

## **VOORZICHTIG**

Duidt op een mogelijk dreigend gevaar. Indien dit niet vermeden wordt, kan het lichte of geringe verwondingen tot gevolg hebben.

## **LET OP**

Duidt op een mogelijk schadelijke situatie. Indien deze niet vermeden wordt, kan het apparaat of iets in de omgeving daarvan beschadigd raken.

Op de verpakking en op het typeplaatje van het apparaat en de vernevelaarset worden de volgende symbolen gebruikt.



### **Productinformatie**

Verwijzing naar belangrijke informatie.



### **Handleiding in acht nemen**

Lees voor aanvang van het werk en/of het bedienen van apparaten of machines de handleiding.



### **CE-markering**

Dit product voldoet aan de eisen van de geldende Europese en nationale richtlijnen.



Toegepast deel type BF



Aanduiding voor de identificatie van het verpakkingsmateriaal. A = materiaalafkorting, B = materiaalnummer: 1-7 = kunststoffen, 20-22 = papier en karton



Scheid het product en de verpakkingscomponenten en voer het afval volgens de lokale voorschriften af.



Het (elektrisch) apparaat mag niet met het huisvuil worden weggegooid



Batterijen die schadelijke stoffen bevatten, mogen niet met het huisvuil worden weggegooid.



Fabrikant



Productiedatum



Aan/uit

|                                                                                  |                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Medisch hulpmiddel                                                                                   |
|  | Artikelnummer                                                                                        |
|  | Serienummer                                                                                          |
|  | Unique Device Identifier (UDI) voor een eenduidige productidentificatie                              |
|  | Typenummer                                                                                           |
|  | Het apparaat is beschermd tegen voorwerpen van $\geq 12,5$ mm en tegen schuin neervallende druppels. |
|  | Apparaat uit veiligheidsklasse II                                                                    |
|  | Temperatuurlimiet                                                                                    |
|  | Vochtigheidsbeperking                                                                                |
|  | Zwitserse geautoriseerde vertegenwoordiger                                                           |
|  | Importeursymbool                                                                                     |

### 3. VOORGESCHREVEN GEBRUIK

#### Doel

Inhalatoren (inclusief compressorinhalatoren, ultrasone inhalatoren en mesh-inhalatoren) zijn medische apparaten voor de verneveling van vloeistoffen en vloeibare medicijnen. Aerosolen ontstaan bij dit apparaat door de combinatie van een trillend mesh met gaatjes en een vloeibaar medicijn.

Aerosoltherapie is bedoeld voor de behandeling van de bovenste en onderste luchtwegen.

Door een door de arts voorgeschreven of aanbevolen medicijn te vernevelen en te inhaleren, kunt u luchtwegaandoeningen voorkomen, de bijkomende symptomen daarvan verzachten en de genezing versnellen.

#### Doelgroep

De inhalator is alleen bedoeld voor medische verzorging in de thuisomgeving.

De inhalator is niet bedoeld voor de gezondheidszorg in professionele instellingen.

Het gebruik van de inhalator is – onder toezicht – geschikt voor personen vanaf 2 jaar, en zelfstandig gebruik is mogelijk voor personen vanaf 12 jaar.

Het gebruik onder toezicht is afhankelijk van de gezichtsvorm en gezichtsomvang van de te be-

handelen persoon. Afhankelijk van de gezichtsvorm is het gebruik onder toezicht eventueel eerder of pas later mogelijk. Let er bij de inhalatie via het masker op dat het masker goed aansluit en dat de ogen vrij blijven.

## Klinische voordelen

Inhalatie is voor de meeste aandoeningen van het ademhalingsstelsel de efficiëntste manier om medicijnen toe te dienen.

De voordelen hiervan zijn:

- Het medicijn wordt rechtstreeks naar de betreffende organen getransporteerd
- De lokale biologische beschikbaarheid van het medicijn is aanzienlijk verhoogd
- De systemische diffusie is extreem veel lager
- Er zijn slechts zeer kleine doses van het medicijn nodig
- Snelle en effectieve therapeutische activiteit
- Vergeleken met een systemische toediening zijn er aanzienlijk minder bijwerkingen
- Bevochtiging van de luchtwegen
- Losmaken en vloeibaar maken van (bronchiale) secretie
- Losmaken van kramp van de bronchiale spieren (spasmolyse)
- Verlichting bieden bij gezwollen of ontstoken bronchiaal slijmvlies

- Uithoesten met verwijdering van secretie
- Tegengaan van ziekteverwekkers in de bovenste en onderste luchtwegen

## Indicatie

De inhalator kan worden gebruikt bij aandoeningen van de bovenste en/of onderste luchtwegen.

Voorbeelden van aandoeningen van de bovenste luchtwegen zijn:

- Neusslijmvliesontsteking
- Allergische neusslijmvliesontsteking
- Neusbijholteontsteking
- Keelontsteking
- Strottenhoofdontsteking

Voorbeelden van aandoeningen van de onderste luchtwegen zijn:

- Astma bronchiale
- Bronchitis
- COPD (chronische obstructieve longziekte)
- Bronchiëctasieën
- Acute tracheobronchitis
- Taaislijmziekte
- Longontsteking

## Contra-indicaties

- De vernevelaar is niet bedoeld voor de behandeling van levensbedreigende toestanden.

- Dit apparaat mag niet worden gebruikt door kinderen die jonger zijn dan 12 jaar en niet door personen met een beperkt fysiek, zintuiglijk (bijv. ongevoelig voor pijn) of mentaal vermogen of gebrek aan ervaring of kennis, tenzij zij het apparaat onder toezicht gebruiken of zijn geïnstrueerd over het veilige gebruik van het apparaat en zij de daaruit voortvloeiende gevaren begrijpen.
- Het apparaat mag niet worden gebruikt bij personen die worden beademd en/of die niet bij bewustzijn zijn.
- Controleer in de bijsluiters van het medicijn of er sprake is van contra-indicaties voor het gebruik met de gebruikelijke systemen voor aerosoltherapie.
- Stop het gebruik onmiddellijk als het apparaat niet juist werkt of als u zich niet goed voelt of pijn ervaart.

## 4. WAARSCHUWINGEN EN VEILIGHEIDSAANWIJZINGEN

### WAARSCHUWING

- De vernevelaar heeft geen significante invloed op de effectiviteit en veiligheid van het toegevoegde geneesmiddel en is niet bedoeld voor

de behandeling van levensbedreigende toestanden.

- Nadat het apparaat hygiënisch is gereinigd, kan het opnieuw worden gebruikt. Bij de hygiënische reiniging moeten alle componenten inclusief de vernevelaar worden vervangen. Wij adviseren het medicijnreservoir en andere componenten na uiterlijk een jaar te vervangen. De vervangingstijd is gebaseerd op een gebruik van max. 3 cycli per dag en  $\leq 10$  min. per cyclus en een regelmatige desinfectie en reiniging zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing (8. Reiniging en onderhoud). Om hygiënische redenen moet elke gebruiker altijd zijn eigen componenten gebruiken.
- Volg altijd de aanwijzingen van uw arts of apotheker op met betrekking tot het te gebruiken medicijn, de dosering, de frequentie en de duur van de inhalatie. Bij het gebruik met geneesmiddelen/bij de verneveling van medicijnen moeten de geldende bepalingen en beperkingen van het betreffende geneesmiddel/medicijn in acht worden genomen. Let op: Gebruik voor de behandeling uitsluitend de medicijnen die door de arts zijn voorgeschreven voor de situatie van de aandoening.
- Gebruik van het apparaat is geen vervanging voor een medisch consult of een medische behandeling. Neem bij elke vorm van pijn of

ziekte daarom altijd eerst contact op met uw arts.

- Raadpleeg bij elke twijfel met betrekking tot de gezondheid uw huisarts!
- Als de vloeistof die u wilt gebruiken niet compatibel is met staal, PP, PC, silicone en pvc, mag u deze vloeistof niet met onze inhalator gebruiken. Als de met de vloeistof meegeleverde informatie niet aangeeft of de vloeistof compatibel is met deze materialen, neem dan contact op met de fabrikant van de vloeistof. Een salbutamoloplossing of een natriumchlorideoplossing is bijvoorbeeld compatibel.
- De deeltjesgrootteverdelingscurve, MMAD, de aerosolafgifte en/of de aerosolafgiftesnelheid kunnen veranderen als er een ander geneesmiddel, een andere suspensie, een andere emulsie of een andere oplossing met een hoge viscositeit wordt gebruikt dan waarnaar in de technische gegevens voor de aerosolwaarden wordt verwezen.
- Neem bij het gebruik van de inhalator de algemene voorschriften met betrekking tot de hygiëne in acht.
- Alvorens het apparaat te gebruiken, moet worden gecontroleerd of het apparaat en de componenten zichtbaar beschadigd zijn. Wij adviseren u het apparaat bij twijfel niet te ge-

bruiken en contact op te nemen met de verkoper of met de betreffende klantenservice.

- Er mogen geen wijzigingen aan het apparaat en de componenten worden aangebracht.
- Gebruik geen toebehoren die niet door de fabrikant zijn aanbevolen.
- De inhalator mag uitsluitend worden gebruikt met bijbehorende Beurer vernevelaars en met de betreffende Beurer onderdelen. Het gebruik van vernevelaars en componenten van andere fabrikanten kan een negatieve invloed hebben op de effectiviteit van de therapie en kan mogelijk leiden tot schade aan het apparaat.
- Houd het apparaat tijdens het gebruik uit de buurt van uw ogen. De medicijnnevel kan schadelijk zijn voor uw ogen.
- Gebruik het apparaat niet in de buurt van ontvlambare gassen, zuurstof of stikstofdioxide.
- Bewaar het apparaat en de componenten buiten bereik van kinderen en huisdieren.
- Houd verpakkingsmateriaal buiten bereik van kinderen (verstikkingsgevaar).
- Schakel het apparaat uit en trek de stekker van de micro-USB-kabel uit het stopcontact voordat u het apparaat reinigt of onderhoudt.
- De benodigde tijd om het apparaat af te koelen van de maximale opslagtemperatuur tot de gereedheid voor het beoogde gebruik vóór

gebruik is 4 uur. Ook is 4 uur vóór gebruik vereist als het apparaat zich in de minimale opslagtemperatuur bevond tot het gereed is voor het beoogde gebruik.

- Dompel het apparaat niet onder in water en gebruik het niet in vochtige ruimten. Er mogen geen vloeistoffen in het apparaat binnendringen.
- Gebruik het apparaat niet meer als het op de grond is gevallen, aan extreme vochtigheid is blootgesteld of op andere wijze beschadigd is geraakt. Neem bij twijfel contact op met de klantenservice of met de verkoper.
- Stroomuitval, plotselinge storingen of andere ongunstige omstandigheden kunnen tot gevolg hebben dat het apparaat onbruikbaar wordt. Zorg daarom voor een reserve-apparaat en voor een (met de arts overeengekomen) reservemedicijn.
- Houd de kabel buiten bereik van kleine kinderen om te voorkomen dat ze hierin verstrengeld raken.
- Het apparaat mag alleen op de op het typeplaatje aangegeven netspanning worden aangesloten.
- Raak de micro-USB-kabel nooit met natte handen aan. U zou hierdoor namelijk een elektrische schok kunnen krijgen.

- Trek de netadapter niet aan de micro-USB-kabel uit het stopcontact.
- De micro-USB-kabel mag niet bekneld raken, niet knikken en niet over scherpe voorwerpen worden getrokken. Laat de kabel bovendien niet hangen en bescherm de kabel tegen hitte.
- Rol de micro-USB-kabel volledig af om gevaarlijke oververhitting te voorkomen.
- Als de micro-USB-kabel van dit apparaat beschadigd raakt, moet deze worden verwijderd. Neem contact op met de klantenservice of het verkooppunt.
- Als u het apparaat opent, kunt u een elektrische schok krijgen. De scheiding van het stroomnet is uitsluitend gewaarborgd als de adapter uit het stopcontact is getrokken (en er geen andere stroomverbinding via de micro-USB-kabel aanwezig is).

### **VOORZICHTIG**

- Berg het apparaat (en de micro-USB-kabel) niet op in de buurt van warmtebronnen.
- Gebruik het apparaat niet in ruimten waarin eerder sprays zijn gebruikt. Ventileer deze ruimten voordat u met de behandeling begint.
- Gebruik het apparaat in geen geval als het een abnormaal geluid maakt.

- Bewaar het apparaat op een plek die beschermd is tegen weersinvloeden. Berg het apparaat overeenkomstig de voorgeschreven omgevingsomstandigheden op.
- Gebruik het apparaat niet in de buurt van elektromagnetische zenders.
- Bescherm het apparaat tegen harde schokken.
- Nadat de accu met succes is opgeladen, moet het apparaat van de netaansluiting worden losgekoppeld.
- Als u adapters of verlengsnoeren nodig hebt, moeten deze voldoen aan de geldende veiligheidsvoorschriften. De stroomvermogensgrens en de op de adapter aangegeven maximale vermogensgrens mogen niet worden overschreden.

## Voor de ingebruikname

- Verwijder alvorens het apparaat te gebruiken al het verpakkingsmateriaal.
- Bescherm het apparaat tegen stof, vuil en vocht. Bedek het apparaat in geen geval wanneer het in gebruik is.
- Gebruik het apparaat niet in zeer stoffige omgevingen.
- Schakel het apparaat direct uit als het defect is of als zich tijdens het gebruik storingen voordoen.

- De fabrikant is niet aansprakelijk voor schade die is veroorzaakt door oneigenlijk of verkeerd gebruik.

## Reparatie

- U mag het apparaat in geen geval openen of zelf repareren. Wanneer u dit toch doet, kan een storingsvrije werking niet langer worden gegarandeerd. Wanneer u deze instructie niet in acht neemt, vervalt de garantie.
- Het apparaat is onderhoudsvrij.
- Neem voor reparaties contact op met de klantenservice of met een erkend verkooppunt.

## Maatregelen met betrekking tot het gebruik van batterijen

### WAARSCHUWING

- **Explosiegevaar! Brandgevaar!** Wanneer de genoemde punten niet in acht worden genomen, kan dit persoonlijk letsel, oververhitting, lekkages, ontluchting, een breuk, een explosie of brand tot gevolg hebben.
- Gebruik voor het opladen altijd de juiste of de meegeleverde laadkabel/lader/netadapter.
- Vermijd langdurig opladen of overladen. Trek de stekker van de lader uit het stopcontact als de batterijen zijn opgeladen.

- Laad het apparaat onder toezicht op en let daarbij op warmteontwikkeling, vervorming en uitgassing. Breek bij twijfel het laadproces af.
- Gebruik defecte batterijen/laadkabels/laders niet meer en voer ze zo snel mogelijk volgens de voorschriften af (zie hoofdstuk Verwijderen).
- Werp het apparaat of de batterijen niet in vuur.

## LET OP

- Dit apparaat bevat een batterij die niet kan worden vervangen. Als een batterij het einde van zijn levensduur heeft bereikt, moet het apparaat op de juiste wijze worden afgevoerd (zie hoofdstuk Verwijderen).

## Aanwijzingen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit

- Het apparaat is geschikt voor gebruik in alle omgevingen die in deze gebruiksaanwijzing worden vermeld, waaronder de thuisomgeving.
- Het apparaat kan bij de aanwezigheid van elektromagnetische storingen onder omstandigheden mogelijk slechts beperkt worden gebruikt. Als gevolg hiervan kan het apparaat bijvoorbeeld uitvallen.
- Het gebruik van dit apparaat direct naast andere apparaten of opgestapeld met andere

apparaten moet worden vermeden, omdat dit een onjuiste werking tot gevolg kan hebben. Als gebruik op de hiervoor beschreven wijze noodzakelijk is, moet dit apparaat evenals de andere apparaten in de gaten worden gehouden om er zeker van te zijn dat ze correct werken.

- Het gebruik van een andere vernevelaarset dan de set die de fabrikant van dit apparaat vastgelegd of beschikbaar gesteld heeft, kan verhoogde elektromagnetische storingen of een verminderde bestandheid tegen storingen tot gevolg hebben, waardoor het apparaat mogelijk niet correct werkt.
- Houd draagbare HF-communicatieapparatuur (waaronder randapparatuur, zoals antennekabels of externe antennes) minstens 30 cm bij alle delen van het apparaat (incl. alle bij de levering inbegrepen kabels) vandaan.
- Als deze instructies niet in acht worden genomen, kan dit de prestatiekenmerken van het apparaat negatief beïnvloeden.



## 5. BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT EN DE VERNEVELAARSET

De bijbehorende tekeningen zijn afgebeeld op pagina 3.

### Overzicht apparaat

- 1 Afdekking voor medicijnreservoir
- 2 Mesh-vernevelaar met medicijnreservoir (hierna 'medicijnreservoir' genoemd)
- 3 Behuizing
- 4 AAN/UIT-knop
- 5 Controle-led
- 6 Drukschakelaar voor het ontgrendelen van het medicijnreservoir ('PRESS')
- 7 Micro-USB-aansluiting
- 8 Micro-USB-kabel

### Overzicht vernevelaarset

- 9 Pvc-masker voor volwassenen

- 10 Pvc-masker voor kinderen

- 11 Mondstuk

### Vernevelaarset

Gebruik uitsluitend de vernevelaarset die door de fabrikant worden aanbevolen. Alleen dan kan een veilige werking worden gegarandeerd.

### ⚠ VOORZICHTIG

### Beveiliging tegen lekkages

Let er bij het vullen van het medicijnreservoir met het medicijn op dat u het reservoir slechts tot de markering voor de maximale hoeveelheid (8 ml) vult. De aanbevolen inhoud bedraagt 0,5 tot 8 ml. De verneveling vindt alleen plaats zolang de te vernevelen substantie met het mesh in aanraking komt. Als dat niet het geval is, wordt de verneveling automatisch gestopt. Probeer het apparaat daarom zo recht (verticaal) mogelijk te houden.

## 6. INGEBRUIKNAME

### Voor het eerste gebruik

#### LET OP

- Reinig en desinfecteer het medicijnreservoir **2** en de vernevelaarset voordat u deze voor de eerste keer gebruikt. Zie hiervoor het hoofdstuk 'Reiniging en onderhoud'.

### Montage

Haal het apparaat uit de verpakking.

Als het medicijnreservoir **2** niet gemonteerd is, schuift u het horizontaal van voren op de behuizing **3**. **A**

### Accu van de inhalator opladen

Ga als volgt te werk om de accu van de inhalator op te laden:

- Sluit de bij de levering inbegrepen micro-USB-kabel **8** aan op de micro-USB-aansluiting **8** aan de onderkant van de inhalator en op een USB-netadapter (niet bij de levering inbegrepen; de netadapter moet voldoen aan veiligheidsklasse 2 en moet getest zijn overeenkomstig de Europese norm EN 60601-1). Steek de USB-netadapter in een geschikt stopcontact. **B**
- Leg de inhalator tijdens het opladen plat op de achterkant.

- Tijdens het opladen brandt de controle-led **5** continu oranje. Zodra de accu volledig is opgeladen, brandt de controle-led continu groen.
- Normaal gesproken duurt het ongeveer 4 uur voordat de accu volledig is opgeladen.
- Zodra de accu volledig is opgeladen, trekt u de micro-USB-kabel **8** met de USB-netadapter uit het stopcontact en uit de micro-USB-aansluiting **7** op de inhalator.
- Wanneer de accu volledig is opgeladen, kunt u het apparaat ca. 4 uur gebruiken. Als de accu bijna leeg is, brandt de controle-led **5** oranje tijdens het gebruik.
- Het soort weergave van een laag accuniveau is afhankelijk van de betreffende gebruiksmodus. Bij een hoge vernevelingssnelheid brandt de controle-led **5** continu oranje, bij een lage vernevelingssnelheid knippert de controle-led **5** langzaam oranje.
- De inhalator mag tijdens het opladen niet worden gebruikt.

## 7. GEBRUIK

### 7.1 Inhalator voorbereiden

- Om hygiënische redenen moet u het medicijnreservoir **2** en de vernevelaarset na elke

behandeling reinigen en regelmatig desinfecteren. Zie hiervoor het hoofdstuk 'Reiniging en onderhoud'.

- Als bij de behandeling meerdere verschillende medicijnen na elkaar geïnhaleerd moeten worden, moet het medicijnreservoir [2] na elk gebruik met warm leidingwater worden doorgespoeld. Zie hiervoor het hoofdstuk 'Reiniging en onderhoud'.

## 7.2 Medicijnreservoir vullen

- Open het deksel van het medicijnreservoir [2] door de klep [1] aan de achterkant omhoog te tillen [C] en vul het medicijnreservoir met een isotone zoutoplossing of vul het medicijnreservoir direct. Zorg ervoor dat u het reservoir niet met te veel zoutoplossing of medicijn vult!
- De maximaal aanbevolen inhoud bedraagt 8 ml.
- Gebruik medicijnen alleen volgens de aanwijzingen van uw arts en vraag naar de voor u geschikte inhalatieduur en -hoeveelheid!
- Als de voorgeschreven hoeveelheid van het medicijn minder dan 0,5 ml bedraagt, vult u deze hoeveelheid met een isotone zoutoplossing aan. Viskeuze medicijnen (viscositeit < 3) moeten eveneens worden verdund. Neem hierbij ook de aanwijzingen van uw arts in acht.

## 7.3 Medicijnreservoir sluiten

- Sluit de klep van het medicijnreservoir [2] door de klep aan de achterkant naar beneden te drukken en te vergrendelen. [D]

## 7.4 De vernevelaarset aansluiten

- Sluit het gewenste onderdeel van de vernevelaarset (mondstuk [11], masker voor volwassenen [9] of masker voor kinderen [10]) stevig aan op het gemonteerde medicijnreservoir [2] [E]. Als het masker voor volwassenen [9] of kinderen [10] wordt gebruikt, kunt u optioneel een van de meegeleverde banden bevestigen. Zet de band goed op het masker vast met een knoop.
- Breng het apparaat naar uw mond en omsluit het mondstuk stevig met uw lippen. Als u gebruikmaakt van een masker, moet u het masker over uw neus en mond aanbrengen.
- Zorg ervoor dat u het reservoir met vloeistof hebt gevuld, voordat u het apparaat inschakelt. Start het apparaat door op de aan/uitschakelaar [4] te drukken.
- Als de nevel uit het apparaat wordt gespreid en de controle-led [5] continu blauw brandt, werkt het apparaat probleemloos.

## LET OP

Inhaleren via het mondstuk is de meest effectieve behandelingsvorm. Het gebruik van het inhalatiemasker wordt alleen aanbevolen als het gebruik van een mondstuk niet mogelijk is (bijv. bij kinderen die nog niet via het mondstuk kunnen inhaleren). Let er bij de inhalatie via het masker op dat het masker goed aansluit en dat de ogen vrij blijven.

De medicijntoevoer van het apparaat is in de fabrieksinstelling op 'hoog' ingesteld. Tijdens het gebruik kunt u de medicijntoevoer aanpassen door de aan/uit-schakelaar **4** 3 seconden ingedrukt te houden totdat de controle-led **5** blauw knippert. Er kan van de hoge naar de lage vernevelingssnelheid en weer terug overgeschakeld worden. Een continu blauw brandende controle-led **5** symboliseert een hoge vernevelingssnelheid van  $\geq 0,4$  ml/min, een langzaam blauw knipperende controle-led **5** een lage vernevelingssnelheid van  $\geq 0,2$  ml/min. Stel de medicijntoevoer naar wens in.

## 7.5 Juist inhaleren

### Ademhalingstechniek

- Voor een zo goed mogelijke verdeling van de deeltjes in de luchtwegen is de juiste ademhalingstechniek van belang. Om ervoor te

zorgen dat de deeltjes in de luchtwegen en de longen aankomen, moet u langzaam en diep inademen, uw adem kort inhouden (5 tot 10 seconden) en vervolgens snel uitademen.

- Het gebruik van inhalatoren voor het behandelen van luchtwegaandoeningen mag alleen in overleg met uw arts plaatsvinden. Deze informeert u over de keuze, de dosering en het gebruik van medicijnen voor de inhalatietherapie.
- Bepaalde medicijnen mogen alleen op voorschrift van een arts worden gebruikt.

## LET OP

Houd het apparaat zo recht (verticaal) mogelijk. Als u het apparaat iets schuin houdt, wordt de behandeling echter niet beïnvloed, omdat het reservoir een lekkagebeveiliging heeft. Om ervoor te zorgen dat het apparaat correct werkt, moet u er bij het gebruik op letten dat het medicijn in aanraking komt met het mesh. Als het apparaat bij een maximaal volume van 8 ml vloeistof licht met 45 graden wordt gekanteld, is de werking nog steeds gegarandeerd.

## ⚠ VOORZICHTIG

Etherische oliën van geneeskrachtige planten, hoestdranken, oplossingen om te gorgelen en druppels om in te wrijven of voor stoombaden zijn om gezondheidsredenen niet geschikt om te

inhaleren met inhalatoren. Bovendien zijn deze toevoegingen vaak viskeus en kunnen de juiste werking van het apparaat en daardoor de effectiviteit van de behandeling blijvend belemmeren. In geval van overgevoelige luchtpijpvertakkingen kunnen medicijnen met etherische oliën in bepaalde gevallen een acuut bronchospasme (plotselinge krampachtige samentrekking van de bronchiën met ademnood als gevolg) veroorzaken. Raadpleeg daarover uw arts of apotheker!

## 7.6 Inhalatie beëindigen

a) Handmatige beëindiging van de verneveling:

- Schakel het apparaat na de behandeling uit met de AAN/UIT-toets **[4]**.
- De controle-led **[5]** gaat uit.

b) Automatische beëindiging van de verneveling:

- Als het inhalatiemiddel verneveld is, knippert de controle-led **[5]** snel blauw en wordt het apparaat automatisch uitgeschakeld. Er blijft altijd een kleine resthoeveelheid achter in het medicijnreservoir. Gebruik deze niet meer.

## 7.7 Reiniging uitvoeren

Zie het hoofdstuk 'Reiniging en onderhoud'.

## 7.8 Automatische uitschakeling

Het apparaat wordt automatisch uitgeschakeld. Als het medicijn of de vloeistof bijna helemaal is verbruikt of als de te vernevelen substantie niet meer in aanraking komt met het mesh, wordt het apparaat automatisch uitgeschakeld om te voorkomen dat het mesh beschadigd raakt. Een automatische uitschakeling herkent u aan het feit dat de verneveling automatisch wordt onderbroken, de controle-led **[5]** snel blauw knippert en het apparaat vervolgens wordt uitgeschakeld. Na 15 minuten verneveling wordt het apparaat automatisch uitgeschakeld.

Gebruik het apparaat niet als het medicijnreservoir **[2]** leeg is. Het apparaat herkent wanneer er geen medicijn in de vloeistof zit en wordt automatisch uitgeschakeld.

| Kleur van de controle-led                                                                         | Toelichting                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Groen</b><br> | <b>Volledig opgeladen:</b><br>Zodra de accu volledig is opgeladen, brandt de controle-led continu groen. |

| Kleur van de controle-led                                                                         | Toelichting                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Oranje</b><br> | <p><b>Opladen:</b><br/>Tijdens het opladen van de accu brandt de controle-led continu oranje.</p> <p><b>Accu bijna leeg:</b><br/>Wanneer de batterij bijna leeg is, brandt het controle-oranje tijdens het gebruik.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• bij hoge vernevelingssnelheid: brandt continu oranje</li> <li>• bij lage vernevelingssnelheid: knippert langzaam oranje</li> </ul> <p><b>Zelfreinigingsmodus:</b><br/>Houd de aan/uit-schakelaar 3 seconden ingedrukt als deze is uitgeschakeld; de controle-led knippert snel oranje en het apparaat bevindt zich in de zelfreinigingsmodus.</p> |

| Kleur van de controle-led                                                                         | Toelichting                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Blauw</b><br> | <p><b>Werking en medicijntoevoer:</b><br/>De blauw oplichtende controle-led geeft aan dat het apparaat goed werkt.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• hoge vernevelingssnelheid van <math>\geq 0,4</math> ml/min: continu blauw brandende controle-led</li> <li>• lage vernevelingssnelheid van <math>\geq 0,2</math> ml/min: langzaam blauw knipperende controle-led</li> </ul> <p><b>Te weinig medicijn en automatische uitschakeling:</b><br/>Als het inhalatiemiddel verneveld is, knippert de controle-led snel blauw en wordt het apparaat automatisch uitgeschakeld.</p> |

## 8. REINIGING EN ONDERHOUD

### ⚠ WAARSCHUWING

Neem onderstaande voorschriften op het gebied van de hygiëne in acht om gevaren voor de gezondheid te voorkomen.

- Het medicijnreservoir **2** en de vernevelaarset zijn bedoeld voor meermalig gebruik. Houd er rekening mee dat voor de verschillende toepassingsgebieden verschillende eisen aan de reiniging en hygiënische zuivering voor verder gebruik worden gesteld.

### LET OP

- Reinig het mesh en de vernevelaarset niet mechanisch met borstels en dergelijke. Daarbij kan namelijk onherstelbare schade ontstaan, waardoor een doelgerichte, effectieve behandeling niet langer kan worden gegarandeerd.
- Raadpleeg uw arts over de extra eisen met betrekking tot de noodzakelijke hygiënische voorbereiding (handverzorging, gebruik van medicijnen of inhalatie-oplossingen) bij hoogrisicogroepen (bijvoorbeeld mensen met taaislijmziekte).
- In het verdere verloop van de reinigingsinstructie wordt water genoemd, dat een zo laag mogelijk kalkgehalte moet hebben. Gedestil-

leerd water is geschikt voor alle reinigingsstappen, behalve voor de zelfreiniging.

### Uit elkaar halen

- Houd het apparaat met één hand vast. De drukschakelaar **6** aan de achterkant van het apparaat moet daarbij in uw richting wijzen. Bedien de drukschakelaar **6** met uw duim en trek met uw vrije hand het medicijnreservoir **2** horizontaal naar voren toe eraf. **F**
- Trek het mondstuk **11** of het masker (**9** of **10**) van het medicijnreservoir **2**.
- Open de klep van het medicijnreservoir **2** door de klep **1** aan de achterkant omhoog te tillen **G**.
- Zet het geheel later op dezelfde wijze, maar dan in omgekeerde volgorde, weer in elkaar.

### Reiniging

Het medicijnreservoir **2** en de gebruikte onderdelen van de vernevelaarset, zoals het mondstuk **11**, het masker (**9** of **10**), moeten na elk gebruik ca. 5 minuten met max. 40 °C warm, idealiter gedestilleerd water worden gereinigd. Volg voor het reinigen van het medicijnreservoir de hieronder beschreven zelfreiniging. Droog de onderdelen zorgvuldig af met een zachte doek. Zet de onderdelen weer in elkaar zodra deze helemaal droog zijn en leg ze in een droge, afgedekte bak of desinfecteer ze.

- Voer in de volgende stap de zelfreinigingsfunctie uit (zie het hoofdstuk 'Zelfreinigingsfunctie').

## **VOORZICHTIG**

Houd het apparaat nooit volledig onder stromend water om het te reinigen.

Zorg ervoor dat alle resten bij de reiniging worden verwijderd en droog alle onderdelen zorgvuldig af. Gebruik bij de reiniging in geen geval substanties die bij contact met de huid of de slijmvliezen of bij inslikken of inhaleren giftig kunnen zijn.

Reinig de behuizing van het apparaat indien nodig met een vochtige doek die u met mild zeepsop kunt bevochtigen.

- Als er resten van opgeloste medicijnen of andere verontreinigingen op de zilver-/goudkleurige contacten van het apparaat en medicijnreservoir **2** zitten, kunt u de contacten reinigen met een wattenstaafje dat bevochtigd is met ethanol.
- Reinig de buitenzijden van het mesh en van het medicijnreservoir ook met een wattenstaafje dat bevochtigd is met ethanol.
- Het apparaat moet uitgeschakeld en afgekoeld zijn voordat u het reinigt.
- Gebruik geen bijtende schoonmaakproducten.

- Zorg ervoor dat er geen water in het apparaat terechtkomt!
- Reinig het apparaat en de vernevelaarset niet in een vaatwasmachine!
- Zorg ervoor dat er geen water op het apparaat terechtkomt. Gebruik het apparaat alleen als het volledig droog is.

Wij adviseren u de inhalatie zonder onderbrekingen uit te voeren, omdat het medicijnreservoir **2** tijdens langere onderbrekingen van de behandeling door de inhalatieoplossing aan elkaar kan gaan plakken, waardoor de effectiviteit van de behandeling negatief wordt beïnvloed.

## **Zelfreinigingsfunctie**

Gebruik de zelfreinigingsfunctie van het apparaat om medicijnresten volledig te verwijderen en eventueel aanwezige verstoppingen te verhelpen. Ga daarvoor als volgt te werk:

1. Voer de demontage uit zoals hiervoor beschreven.
2. Open het deksel van het medicijnreservoir **1** en giet de resterende vloeistof eruit.
3. Vul het medicijnreservoir **2** met voldoende leidingwater (met een laag kalkgehalte) (3-6 ml). Sluit vervolgens het deksel. Schud het reservoir lichtjes, zodat de resterende vloeistof voldoende in de reinigingsvloeistof oplost.



4. Open het deksel van het medicijnreservoir, giet alle vloeistof eruit en vul het reservoir vervolgens weer met voldoende leidingwater (met een laag kalkgehalte).
5. Plaats het medicijnreservoir op de behuizing **3**.
6. Houd de aan/uit-schakelaar **4** 3 seconden ingedrukt terwijl deze nog is uitgeschakeld. De controle-led **5** knippert nu snel oranje en het apparaat bevindt zich in de zelfreinigingsmodus. Het apparaat werkt automatisch gedurende 3 minuten. Zorg ervoor dat er voldoende vloeistof in het medicijnreservoir zit.

## Desinfecteren

Volg voor het desinfecteren van uw medicijnreservoir **2** en vernevelaarset de hieronder genoemde punten zorgvuldig op. Er wordt geadviseerd de afzonderlijke onderdelen regelmatig te desinfecteren.

Reinig het medicijnreservoir **2** en de vernevelaarset eerst zoals beschreven onder het kopje 'Reiniging'. Ga vervolgens verder met het desinfecteren.

### VOORZICHTIG

Raak het mesh niet aan, omdat het daardoor onherstelbaar beschadigd kan raken.

## Desinfectie met ethanol (70 – 75%)

- Vul het medicijnreservoir **2** met 8 ml ethanol. Sluit het reservoir. Laat de alcohol minstens 10 minuten in het reservoir staan.
- Schud af en toe voorzichtig met de eenheid voor een betere desinfectie.
- Giet de ethanol na deze behandeling uit het reservoir.
- Herhaal dit proces, maar deze keer met water.
- Plaats het medicijnreservoir **2** zo dat u het mesh van buitenaf met een paar druppels ethanol kunt bedruppelen. Laat deze eveneens 10 minuten inwerken.
- Reinig ten slotte alle onderdelen nogmaals met water.
- Dezelfde procedure geldt voor het mondstuk **11** en voor de maskers **9** **10**.
- Reinig de maskers **9** **10** en het mondstuk **11** vervolgens met water.
- Droog vervolgens alle onderdelen grondig af. Zie hiervoor het hoofdstuk 'Droging'.

## Desinfectie met kokend water

- Om het medicijnreservoir **2**, de afdekking **1** en het mondstuk te desinfecteren, kunt u ze gedurende 15 minuten in borrelend kokend water leggen. Gebruik bij voorkeur gedestilleerd water om verontreiniging en kalkvorming op het mesh te voorkomen. Zorg ervoor dat

de onderdelen daarbij niet in aanraking komen met de hete bodem van de pan.

- Droog vervolgens alle onderdelen grondig af. Zie hiervoor het hoofdstuk 'Droging'.
- Het medicijnreservoir **2** mag niet in de magnetron worden geplaatst.
- Wij garanderen 50 desinfectiecycli met kokend water per medicijnreservoir.

### LET OP

De maskers mogen niet in heet water worden gelegd!

- Wij adviseren om de maskers te desinfecteren met 70% - 75% ethanol.

## Drogen

- Droog de onderdelen zorgvuldig af met een zachte doek.
- Schud het medicijnreservoir **2** een paar keer lichtjes uit, zodat het water in het mesh uit de kleine gaatjes wordt verwijderd.
- Leg de afzonderlijke onderdelen op een droge, schone en absorberende ondergrond en laat ze volledig drogen (ten minste 4 uur).

### LET OP

Zorg ervoor dat de onderdelen na het reinigen volledig droog zijn, omdat er anders een grotere kans op het ontstaan van ziektekiemen bestaat.

Zet de onderdelen weer in elkaar zodra deze helemaal droog zijn en leg ze in een droge, afgedekte bak.

## Duurzaamheid van het materiaal

- Het medicijnreservoir **2** en de vernevelaarset slijten net als elk ander kunststof onderdeel bij veelvuldig gebruik en bij de hygiënische reiniging. Na verloop van tijd kan daardoor de samenstelling van de aerosol veranderen, waardoor de effectiviteit van de behandeling negatief kan worden beïnvloed. Daarom raden we u aan het medicijnreservoir **2** en de vernevelaarset uiterlijk na een jaar te vervangen.

## Opbergen

- Berg het apparaat niet op in vochtige ruimten (bijv. de badkamer) en vervoer het niet met vochtige voorwerpen.
- Zorg ervoor dat het apparaat en de toebehoren bij het opbergen en vervoeren worden beschermd tegen aanhoudend direct zonlicht.

## 9. VERNEVELAARSET EN RESERVEONDERDELEN

De onderdelen van de vernevelaarset en de reserveonderdelen zijn verkrijgbaar via het betreffende servicepunt (zie lijst met servicepunten). Geef het bijbehorende bestelnummer op.

| Omschrijving                                                                                                          | Materiaal | REF    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------|
| Mondstuk (PP), masker voor volwassenen (PVC), masker voor kinderen (PVC), mesh-vernevelaar met medicijnreservoir (PC) | PP/PVC/PC | 601.43 |

## 10. WAT TE DOEN BIJ PROBLEMEN?

| Problemen/vragen                                   | Mogelijke oorzaak/oplossing                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| De inhalator produceert geen of te weinig aerosol. | 1. Te weinig medicijn in het medicijnreservoir <b>2</b> .                                                                                                                                                                                                |
|                                                    | 2. De inhalator wordt niet recht (verticaal) gehouden.                                                                                                                                                                                                   |
|                                                    | 3. Het reservoir is gevuld met een ongeschikte vloeistof om te vernevelen (bijv. te stroperig. Viscositeit mag niet groter zijn dan 3. Raadpleeg de apotheek voor de viscositeit).<br>Het te gebruiken medicijn moet door de arts worden voorgeschreven. |
|                                                    | 4. De accu is leeg. Laad deze op.                                                                                                                                                                                                                        |

| Problemen/vragen                       | Mogelijke oorzaak/oplossing                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Er wordt te weinig nevel geproduceerd. | 1. Het medicijnreservoir bevat luchtbellens, waardoor het medicijn niet continu met het mesh in aanraking komt. Controleer of dit het geval is en verwijder indien nodig de luchtbellens.                                                                      |
|                                        | 2. Deeltjes op het mesh gaan de productie van nevel tegen. Stop in dit geval met de inhalatie en haal het masker van uw gezicht of het mondstuk uit uw mond. Reinig en desinfecteer vervolgens het medicijnreservoir (zie hoofdstuk 'Reiniging en onderhoud'). |
|                                        | 3. Het mesh is versleten. Vervang het medicijnreservoir <b>2</b> .                                                                                                                                                                                             |

| Problemen/<br>vragen                                                                    | Mogelijke oorzaak/oplossing                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Welke medicijnen kunnen worden geïn-<br>haleerd?                                        | Alleen uw arts kan bepalen welk medicijn geschikt is voor de behandeling van uw aandoening.<br><b>Raadpleeg hiervoor uw arts.</b><br>Met de IH 57 kunt u medicijnen met een viscositeit van kleiner dan 3 vernevelen.<br>Gebruik geen oliehoudende medicijnen (met name geen etherische oliën), omdat deze het materiaal van het medicijn-reservoir aantasten. Hierdoor kan het apparaat defect raken. |
| In het medicijn-reservoir <b>2</b> blijven restanten van de inhalatie-oplossing achter. | Dat gebeurt om technische redenen en is dus normaal.<br>Beëindig de inhalatie zodra u een duidelijk veranderd vernevelingsgeluid hoort of zodra het apparaat wordt uitgeschakeld, omdat er geen inhalatieoplossing meer aanwezig is.                                                                                                                                                                   |

| Problemen/<br>vragen                            | Mogelijke oorzaak/oplossing                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Waarop moet bij (kleine) kinderen worden gelet? | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bij kleine kinderen moet het masker de mond en de neus bedekken voor een effectieve inhalatie.</li> <li>2. Bij grotere kinderen moet het masker eveneens de mond en de neus bedekken. Een verneveling bij slapende personen is niet effectief, omdat er dan niet voldoende medicijn in de longen terechtkomt.</li> </ol> <p><b>Let op:</b> het kind mag het apparaat alleen onder toezicht en met de hulp van een volwassene gebruiken. Laat het kind niet alleen.</p> |
| Heeft iedereen zijn eigen vernevelaarset nodig? | Om hygiënische redenen is dit absoluut noodzakelijk.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

## 11. VERWIJDEREN

### Batterijen afvoeren

- Deponeer de gebruikte, volledig lege accu's in de daarvoor specifiek bestemde afvalbakken of bied ze bij het afvalverwerkingsstation of de elektriciteitszaak aan als chemisch afval. U bent wettelijk verplicht de accu's correct te verwijderen.
- Deze tekens kunt u aantreffen op accu's met schadelijke stoffen:

Pb = batterij bevat lood,  
Cd = batterij bevat cadmium,  
Hg = batterij bevat kwik.



### Algemene informatie over verwijdering

Met het oog op het milieu mag het apparaat aan het einde van zijn levensduur niet met het gewone huisvuil worden weggegooid. U kunt het apparaat inleveren bij gespecialiseerde inzamelpunten in uw land. Verwijder het apparaat conform de EU-richtlijn voor afgedankte elektrische en elektronische apparatuur – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). Voor meer informatie kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke instanties voor het verwijderen van afval in uw gemeente.



## 12. TECHNISCHE GEGEVENS

|                                        |                                                                                                                             |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Type                                   | IH 57                                                                                                                       |
| Afmetingen<br>(l x b x h)              | 46 x 78 x 108 mm                                                                                                            |
| Gewicht                                | 109 g ± 5 g (zonder batterijen)                                                                                             |
| Ingang                                 | 5 V DC; 1 A                                                                                                                 |
| Energieverbruik                        | < 1,5 W                                                                                                                     |
| Vulcapaciteit                          | Min. 0,5 ml<br>Max. 8 ml                                                                                                    |
| Medicijntoevoer                        | Lage vernevelingssnelheid:<br>≥ 0,2 ml/min<br>Hoge vernevelingssnelheid:<br>≥ 0,4 ml/min                                    |
| Vibratiefrequentie                     | 110 kHz ± 10 kHz                                                                                                            |
| Omstandigheden bij gebruik             | Temperatuur: +5 °C tot +40 °C<br>Relatieve luchtvochtigheid:<br>15-90% niet-condenserend<br>Omgevingsdruk: 700 tot 1060 hPa |
| Omstandigheden bij opslag en transport | Temperatuur: -25 °C tot +70 °C<br>Relatieve luchtvochtigheid:<br>≤ 90% niet-condenserend                                    |
| Verwachte levensduur van het apparaat  | Informatie over de levensduur van het product vindt u op de homepage                                                        |

**Accu:**

Capaciteit

Nominale 1800 mAh

spanning 3,7 V

Typeaanduiding Li-ion

Aerosolwaarden conform  
EN 27427:2019

op basis van

beademings-

patronen voor

volwassenen

met salbutamol

- Aerosolafgifte:  $0,90 \pm 0,03$  ml
- Aerosolgiftewaarde:  $0,21 \pm 0,01$  ml/min
- Afgegeven vulcapaciteit in procenten per min.:  $28,71 \pm 3,12\%$
- Restvolume:  $0,004 \pm 0,001$  ml
- Deeltjesgrootte (MMAD):  $4,519 \pm 0,09$   $\mu$ m
- GSD (geometrische standaarddeviatie):  $2,054 \pm 0,04$
- RF (respirabele fractie < 5  $\mu$ m):  $55,04 \pm 1,21\%$
- Groot deeltjesbereik (> 5  $\mu$ m):  $44,96 \pm 1,21\%$
- Gemiddeld deeltjesbereik (2 tot 5  $\mu$ m):  $41,03 \pm 0,46\%$
- Klein deeltjesbereik (< 2  $\mu$ m):  $14,01 \pm 1,03\%$

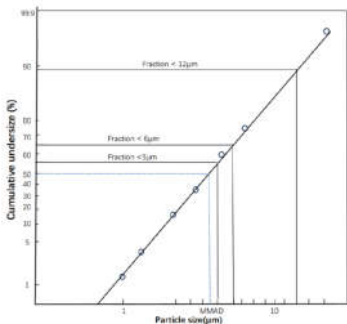
Geluidsdruk  $\leq 45$  dB(A)

Softwareversie V1.1.2.3

Het serienummer staat op het apparaat.

Technische wijzigingen voorbehouden.

Aan slijtage onderhevige onderdelen vallen niet onder de garantie.

**Diagram deeltjesgrootten**

De metingen zijn verricht met een salbutamoloplossing met een 'Next Generation Impactor' (NGI). Het diagram is mogelijk niet van toepassing op suspensies of zeer viskeuze medicijnen. Meer informatie hierover kunt u opvragen bij de fabrikant van het betreffende medicijn. Aerosolwaarden zijn gebaseerd op ademhalingspatronen van volwassenen en variëren waarschijnlijk voor kinderen.

## LET OP

Als het apparaat niet binnen de specificaties wordt gebruikt, kan niet worden gegarandeerd dat het apparaat correct werkt! Technische wijzigingen voor de verbetering en verdere ontwikkeling van het product voorbehouden.

Dit apparaat en de bijbehorende vernevelaarset voldoen aan de Europese norm EN 60601-1-2 (Groep 1, Klasse B, in overeenstemming met CISPR 11, IEC 61000-3-2, IEC 61000-3-3, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-7, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11) en is onderworpen aan bijzondere veiligheidsmaatregelen op het gebied van elektromagnetische compatibiliteit.

## 13. GARANTIE/SERVICE

Meer informatie over de garantie en de garantievoorwaarden vindt u in het meegeleverde garantieblad.

### **Aanwijzing met betrekking tot het melden van incidenten**

Voor gebruikers/patiënten in de Europese Unie en bij identieke reguleringssystemen geldt: Als zich tijdens of vanwege het gebruik van het product een ernstig incident voordoet, dient u dit te melden bij de fabrikant en/of bij diens gemachtigde

en bij de desbetreffende nationale overheid van de lidstaat waarin u zich bevindt.



Læs denne betjeningsvejledning grundigt igennem, opbevar den til senere brug, gør den tilgængelig for andre brugere, og følg anvisningerne.

## INDHOLD

|                                                      |     |
|------------------------------------------------------|-----|
| 1. Leveringsomfang .....                             | 224 |
| 2. Symbolforklaring .....                            | 224 |
| 3. Tilsluttet brug .....                             | 226 |
| 4. Advarsler og sikkerhedsanvisninger .....          | 228 |
| 5. Beskrivelse af apparatet og<br>forstøversæt ..... | 232 |
| 6. Ibrugtagning .....                                | 233 |
| 7. Anvendelse .....                                  | 233 |
| 8. Rengøring og vedligeholdelse .....                | 237 |
| 9. Forstøversæt og reservedele .....                 | 241 |
| 10. Afhjælpning af problemer .....                   | 241 |
| 11. Bortskaffelse .....                              | 243 |
| 12. Tekniske data .....                              | 244 |
| 13. Garanti/service .....                            | 246 |

## 1. LEVERINGSOMFANG

Kontrollér, at den leverede vares emballage er ubeskadiget, og at alt er med. Kontrollér før brug, at apparatet og forstøversættet (mundstykke, maske) ikke har synlige skader, og at alt emballagemateriale er fjernet. Anvend ikke apparatet i tvivlstilfælde, og kontakt din forhandler eller den anførte kundeserviceadresse, hvis du har spørgsmål.

Inhalator, Mesh-forstøver med medikamentbeholder (i det følgende benævnt "medikamentbeholder"), Mundstykke, PVC-voksenmaske, VC-børnemaske, Mikro-USB-kabel, Opbevaringspose, Denne betjeningsvejledning

## 2. SYMBOLFORKLARING

I betjeningsvejledningen anvendes følgende symboler.



## **⚠ ADVARSEL**

Betegner en potentiel fare. Hvis den ikke forhindres, kan det resultere i død eller alvorlig personskade.

## **⚠ FORSIGTIG**

Betegner en potentiel fare. Hvis den ikke forhindres, kan det resultere i lette eller mindre kvæstelser.

## **BEMÆRK**

Betegner en muligvis farlig situation. Hvis den ikke undgås, kan det medføre beskadigelse af udstyret eller dets omgivelser.

På emballagen og på apparatets og forstøversættets typeskilt anvendes følgende symboler.



### **Produktoplysninger**

Henvisning til vigtige oplysninger



### **Følg betjeningsvejledningen**

Læs betjeningsvejledningen forud for arbejdet og/eller betjeningen af apparater eller maskiner.



### **CE-mærkning**

Dette produkt opfylder kravene i de gældende europæiske og nationale direktiver.



Anvendelsesdele af type BF



Mærkning til identifikation af emballagemateriale. A = materialeforkortelse, B = materialenummer: 1-7 = plast, 20-22 = papir og pap



Produktet og emballagekomponenterne skal adskilles og bortskaffes i henhold til de lokale bestemmelser.



Elektriske apparater må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald



Batterier, der indeholder skadelige stoffer, må ikke bortskaffes med almindeligt husholdningsaffald



Producent



Produktionsdato



Tænd/sluk



Medicinsk udstyr



Varenummer

|                                                                                                |                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
|  <b>SN</b>       | Serienummer                                                               |
|  <b>UDI</b>    | Unique Device Identifier (UDI) til tydelig produktidentifikation          |
|  <b>#</b>      | Typenummer                                                                |
|  <b>IP22</b>   | Beskyttelse mod fremmedlegemer $\geq 12,5$ mm og mod skråt dryppende vand |
|                | Apparat i beskyttelsesklasse II                                           |
|                | Temperaturgrænse                                                          |
|                | Fugtigheds grænse                                                         |
|  <b>CH REP</b> | Schweizisk repræsentant                                                   |
|                | Importørsymbol                                                            |

### 3. TILSIGTET BRUG

#### Anvendelsesformål

Inhalatorer (herunder kompressor-, ultralyds- og meshinhalatorer) er medicinske produkter til forstøvning af væsker og flydende medikamenter.

Aerosoler opstår i dette apparat ved kombinationen af et svingende mesh-net med huller og et flydende medikament.

Aerosolbehandlingen har til formål at behandle de øvre og nedre luftveje.

Ved forstøvning og inhalation af det lægeordinerede eller -anbefalede medikament kan du forebygge luftvejssygdomme, mildne deres følgevirkninger og forkorte helbredelsestiden.

#### Målgruppe

Inhalatoren er kun beregnet til medicinsk behandling i hjemmet.

Inhalatoren er ikke beregnet til at yde sundhedspleje til professionelle institutioner.

Inhalatoren er egnet til anvendelse til personer fra 2 år under opsyn, mens egenanvendelse er mulig for personer fra 12 år.

Anvendelsen under opsyn afhænger af den pågældende persons ansigtsform og ansigtsstørrelse. For så vidt kan anvendelsen under opsyn i givet fald ske tidligere eller senere. Sørg ved maskeinhalation for, at masken sidder godt, og at øjnene er fri.

#### Klinisk brug

Inhalation er den mest effektive måde, hvorpå der kan gives medicin for de fleste sygdomme i åndedrætssystemet.

Fordelene er:

- Medikamentet transporteres direkte til målorganerne
- Den lokale biotilgængelighed af medikamentet er væsentligt forøget
- Den systemiske diffusion er ekstremt reduceret
- Der kræves kun meget lave doser af medikamentet
- Hurtig og effektiv terapeutisk aktivitet
- Bivirkningerne er meget lavere sammenlignet med systemisk administration
- Fugtighed til luftvejene
- Løsning og kondensering af (bronkialt) sekret
- Løsning af kramper i bronkiemuskulaturen (spasmolyse)
- Lindring af hævet eller betændt bronkieslimhinde
- Hosten med fjernelse af sekret
- Modvirker sygdomsfremkaldende stoffer i de øvre og nedre luftveje

## Indikation

Inhalatoren kan anvendes ved sygdomme i de øvre og/eller nedre luftveje.

Eksempler på sygdomme i det øvre åndedrætssystem er:

- Næseslimhindebetændelse
- Allergisk næseslimhindebetændelse

- Bihulebetændelse
- Betændelse i svælgets slimhinde
- Strubehovedbetændelse

Eksempler på sygdomme i det nedre åndedrætssystem er:

- Bronkial astma
- Bronkitis
- KOL (Kronisk obstruktiv lungesygdom)
- Bronkiektasi
- Akut trakeobronkitis
- Cystisk fibrose
- Lungebetændelse

## Kontraindikationer

- Forstøveren er ikke beregnet til behandling af livstruende tilstande.
- Dette apparat må ikke anvendes af børn under 12 år samt af personer med nedsatte fysisk, sensorisk (f.eks. ufølsomhed over for smerter) eller mental funktionsevne, eller med manglende erfaring og viden, medmindre de er under opsyn eller er blevet undervist i sikker brug af apparatet og forstår de dermed forbundne farer.
- Apparatet må ikke anvendes af personer, som får iltbehandling og/eller ikke er ved bevidsthed.

- Kontrollér på medikamentets indlægsseddel, om der er begrænsninger for anvendelsen sammen med gængse systemer til aerosol-behandling.
- Hvis apparatet ikke fungerer korrekt, eller hvis der opstår utilpashed eller smerter, skal du omgående afbryde brugen.

## 4. ADVARSLER OG SIKKERHEDSANVISNINGER

### ⚠ ADVARSEL

- Forstøveren har ingen væsentlig indflydelse på virkningen og sikkerheden af det administrerede lægemiddel og er ikke beregnet til behandling af livstruende tilstande.
- Apparatet er efter rensning klar til fornyet brug. Klargøringen omfatter udskiftning af samtlige komponenter inklusive forstøver. Vi anbefaler, at medikamentbeholderen og andre komponenter udskiftes senest efter et år. Tidsangivelsen for udskiftningen er baseret på anvendelse med maks. 3 cyklusser pr. dag og  $\leq 10$  min pr. cyklus samt regelmæssig desinfektion og rengøring i henhold til brugsanvisningen (8. Rengøring og vedligeholdelse). Af hygiejnemæssige årsager er det absolut nødvendigt,

at hver bruger anvender sine egne komponenter.

- Følg altid lægens eller apotekspersonalets anvisninger vedrørende dosering, inhalationshyppighed og -varighed for den type medikament, der skal anvendes. Ved anvendelse med lægemidler/forstøvning af medikamenter skal de gældende bestemmelser og begrænsninger for det pågældende lægemiddel/medikament overholdes. Bemærk venligst: Ved behandlingen må der kun anvendes de medikamenter, som lægen har anført på baggrund af sygdommen.
- Brug af apparatet kan ikke erstatte en lægelig konsultation og behandling. Forhør dig derfor altid først hos din læge ved alle former for smerter eller sygdom.
- Ved sundhedsmæssige betænkeligheder af enhver art skal du konsultere din læge!
- Hvis den væske, du vil bruge, ikke er kompatibel med stål, PP, PC, silikone og PVC, må du ikke bruge den sammen med vores inhalator. Hvis oplysningerne, der leveres sammen med væsken, ikke angiver, om væsken er kompatibel med disse materialer, skal du kontakte væskeproducenten. Kompatibel er f.eks. salbutamolopløsning, natriumchloridopløsning.
- Partikelstørrelsesfordelingskurven, MMAD, aerosolleveringen og/eller aerosolleveringsra-

- ten kan ændres, hvis der anvendes et andet lægemiddel, en anden suspension, en anden emulsion eller en anden opløsning med høj viskositet end dem, der er angivet i de tekniske specifikationer for aerosolværdierne.
- Overhold de generelle hygiejneforanstaltninger ved anvendelse af inhalatoren.
  - Kontrollér før brug, at apparatet og komponenterne ikke har synlige skader. Anvend ikke apparatet i tvivlstilfælde, og kontakt din forhandler eller den anførte kundeserviceadresse, hvis du har spørgsmål.
  - Det er ikke tilladt at ændre dette apparat og dets komponenter.
  - Anvend ikke ekstraudstyr, som ikke anbefales af producenten.
  - Inhalatoren må kun anvendes med dertil beregnede forstøvere fra Beurer og med passende komponenter fra Beurer. Anvendelse af andre forstøvere eller andre forstøverkomponenter kan forringe behandlingens virkning og muligvis beskadige apparatet.
  - Hold apparatet på sikker afstand af dine øjne under brug, da medikamenttågen kan virke skadelig.
  - Anvend ikke apparatet i nærheden af brændbare gasser, ilt eller kvælstofoxid.
  - Apparatet og komponenterne skal opbevares uden for børns og dyrs rækkevidde.
  - Hold emballagen uden for børns rækkevidde (fare for kvælning).
  - Før alt rengørings- og/eller vedligeholdelsesarbejde skal apparatet slukkes og mikro-USB-kablets stik trækkes ud.
  - Det tager 4 timer at afkøle apparatet fra den maksimale opbevaringstemperatur, indtil det er klar til den tilsigtede brug. Det er også nødvendigt med 4 timer før brug, hvis apparatet har været opbevaret ved minimumstemperatur, indtil det er klar til den tilsigtede brug.
  - Sænk ikke apparatet ned i vand, og anvend det ikke i vådrum. Der må under ingen omstændigheder trænge væske ind i apparatet.
  - Hvis apparatet er blevet tabt, har været udsat for ekstrem fugtighed eller er blevet beskadiget på anden vis, må det ikke længere anvendes. Kontakt kundeservice eller forhandleren, hvis du er i tvivl.
  - Strømsvigt, pludselige fejl og andre ugunstige betingelser kan muligvis medføre, at apparatet ikke længere kan anvendes. Derfor anbefales det at have et reserveapparat eller et medikament (efter aftale med lægen) ved hånden.
  - For at forhindre fare for at blive fanget af og stranguleret af kabler, skal kablet holdes uden for små børns rækkevidde.
  - Apparatet må kun tilsluttes den netspænding, der fremgår af typeskiltet.

- Berør aldrig mikro-USB-kablet med våde hænder, der er fare for elektrisk stød.
- Træk ikke stikket ud af stikkontakten ved at trække i mikro-USB-kablet.
- Undgå, at mikro-USB-kablet bliver klemmt, knækket eller ført hen over skarpe genstande, og sørg for, at det ikke hænger ned fra borde og lignende, og beskyt det mod varme.
- Vi anbefaler, at mikro-USB-kablet rulles helt ud for at undgå farlig overophedning.
- Hvis apparatets mikro-USB-kabel bliver beskadiget, skal det bortskaffes. Henvend dig til vores kundeservice eller forhandleren.
- Hvis apparatet åbnes, er der fare for elektrisk stød. Apparatet er først koblet fra el-nettet, når stikket er trukket ud af stikkontakten, (og der ikke er nogen anden strømforsyning via mikro-USB-kablet).

## **FORSIGTIG**

- Apparatet (og mikro-USB-kablet) må ikke opbevares i nærheden af varmekilder.
- Apparatet må ikke anvendes i rum, hvori der forinden er blevet anvendt spray. Inden behandlingen skal disse rum udluftes.
- Brug aldrig apparatet, hvis det udsender unormale lyde.

- Opbevar apparatet på et sted beskyttet mod vind og vejr. Apparatet skal opbevares ved de krævede omgivelsesbetingelser.
- Anvend ikke apparatet i nærheden af elektromagnetiske sendere.
- Beskyt apparatet mod kraftige stød.
- Efter korrekt opladning af batteriet skal apparatet kobles fra nettilslutningen.
- Hvis der kræves adaptere eller forlængere, skal disse opfylde de gældende sikkerhedsforskrifter. Strømeffektgrænsen og den på adapteren anførte maksimumeffektgrænse må ikke overskrides.

## **Før ibrugtagning**

- Alt emballagemateriale skal fjernes, før apparatet tages i brug.
- Beskyt apparatet mod støv, snavs og fugt, og tildæk aldrig apparatet under brug.
- Anvend ikke apparatet i meget støvfylde miljøer.
- Sluk omgående for apparatet, hvis det er defekt, eller der foreligger forstyrrelser.
- Producenten hæfter ikke for skader, der opstår som følge af ukorrekt brug eller brug i strid med formålet.

## **Reparation**

- Apparatet må under ingen omstændigheder åbnes eller repareres, da en fejlfri funktion el-

lers ikke længere kan garanteres. Overholdes dette ikke, bortfalder garantien.

- Apparatet skal ikke vedligeholdes.
- Henvend dig til vores kundeservice eller en autoriseret forhandler, hvis der er brug for reparation.

## Anvisninger vedrørende batterierne i apparatet

### ⚠ ADVARSEL

- **Eksplodingsfare! Brandfare!** Hvis disse forholdsregler ikke overholdes, kan det medføre personskade, overophedning, lækage, udluftning, brud, eksplosion eller brand.
- Brug altid den korrekte eller den medfølgende opladeledning/oplader/netdel til opladning.
- Undgå vedvarende opladning eller overopladning. Tag stikket ud af opladeren, når det er opladet.
- Oplad apparatet under opsyn, og vær opmærksom på varmeudvikling, deformation og udgasning. Afbryd opladningen i tvivlstilfælde.
- Defekte batterier/ladekabler/opladere må ikke længere anvendes og skal bortskaffes korrekt så hurtigt som muligt (se kapitlet Bortskaffelse).
- Kast aldrig apparatet eller batterier ind i ild.

### BEMÆRK

- Apparatet indeholder batterier, der ikke kan udskiftes. Når batteriet er udtjent, skal apparatet bortskaffes korrekt (se kapitlet Bortskaffelse).

## Oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet

- Apparatet egner sig til brug i alle omgivelser, der er anført i denne betjeningsvejledning, herunder også private boliger.
- I nærheden af elektromagnetisk interferens kan apparatets funktion være nedsat. Dette kan f.eks. medføre, at apparatet svigter.
- Dette apparat bør ikke anvendes i umiddelbar nærhed af andre apparater eller stablet med andre apparater, da det kan forårsage forstyrrelser i forbindelse med brugen af apparatet. Hvis det er nødvendigt at anvende apparatet under ovenstående forhold, skal dette apparat og de andre apparater overvåges for at sikre, at de fungerer, som de skal.
- Brug af et andet forstøversæt end det, som producenten af dette apparat har fastlagt eller leveret, kan forårsage øget udsendelse af elektrisk interferens eller forringe apparatets elektromagnetiske immunitet, og det kan medføre forstyrrelser af eller fejl i forbindelse med brugen af apparatet.

- Bærbare højfrekvente kommunikationsapparater (inklusive tilbehør såsom antenneledninger eller eksterne antenner) skal overholde en afstand på mindst 30 cm til alle dele af apparatet inklusive alle medfølgende kabler.
- Manglende overholdelse heraf kan forårsage en forringelse af apparatets funktionsegenskaber.

## 5. BESKRIVELSE AF APPARATET OG FORSTØVERSÆT

De tilhørende tegninger er vist på side 3.

### Oversigt over apparat

- 1 Afdækning til medikamentbeholder
- 2 Mesh-forstøver med medikamentbeholder (i det følgende benævnt "medikamentbeholder")
- 3 Kabinet
- 4 Tænd-/sluk-knap
- 5 LED-indikator
- 6 Trykkontakt til oplåsning af medikamentbeholderen ("PRESS")

7 Mikro-USB-port

8 Mikro-USB-kabel

### Oversigt over forstøversæt

9 PVC-voksenmaske

10 PVC-børnemaske

11 Mundstykke

### Forstøversæt

Anvend kun det forstøversæt, som producenten anbefaler; kun da er der garanti for en sikker funktion.

### ⚠ FORSIGTIG

### Beskyttelse mod overløb

Når du fylder medikamentet i medikamentbeholderen, skal du være forsigtig med, at der kun fyldes i op til maks. markeringen (8 ml). Den anbefalede påfyldningsmængde ligger mellem 0,5 og 8 ml.

Forstøvningen finder kun sted, når det stof, der skal forstøves, er i berøring med mesh-nettet. I modsat fald standses forstøvningen automatisk.



Forsøg derfor altid at holde apparatet så lodret som muligt.

## 6. IBRUGTAGNING

### Før første ibrugtagning

#### BEMÆRK

- Før første ibrugtagning bør medikamentbeholderen [2] og forstøversættet rengøres og desinficeres. Se kapitlet "Rengøring og vedligeholdelse".

### Montering

Tag apparatet ud af emballagen.

Hvis medikamentbeholderen [2] ikke er monteret, skal du skubbe den vandret på kabinettet forfra

[3]. **A**

### Opladning af inhalatorens batteri

Sådan oplader du inhalatorens batteri:

- Forbind det medfølgende mikro-USB-kabel [8] med mikro-USB-tilslutningen [7] i bunden af inhalatoren og en USB-netadapter (medfølger ikke; netadapteren skal svare til beskyttelsesklasse 2 og være godkendt i henhold til den europæiske standard EN 60601-1). Sæt USB-netadapteren i en egnet stikkontakt. **B**  
Læg inhalatoren fladt på bagsiden under opladningen.

- Under opladningen lyser kontrol-LED'en [5] konstant orange. Når det genopladelige batteri er helt opladet, lyser kontrol-LED'en grønt.
- Normalt tager det ca. 4 timer at lade batteriet helt op.
- Når batteriet er fuldt opladet, skal du tage mikro-USB-kablet [8] med USB-netadapteren ud af stikkontakten og mikro-USB-tilslutningen [7] på inhalatoren. Batterilevetiden er ca. 4 timer ved et helt opladet batteri. Hvis batteriniveauet er lavt, kan du se det ved, at kontrol-LED'en [5] lyser orange under brug.
- Visningen af lavt batteriniveau afhænger af den anvendte brugstilstand. Ved en høj forstøvningshastighed lyser kontrol-LED'en [5] konstant orange, ved en lav forstøvningshastighed blinker kontrol-LED'en [5] langsomt orange.
- Inhalatoren må ikke anvendes under opladningen.

## 7. ANVENDELSE

### 7.1 Klargøring af inhalatoren

- Af hygiejnemæssige årsager skal medikamentbeholderen [2] og forstøversættet altid rengøres efter hver behandling, og efter da-

gens sidste behandling skal det desinficeres. Se kapitlet "Rengøring og vedligeholdelse".

- Hvis der i forbindelse med behandlingen skal inhaleres flere forskellige medikamenter efter hinanden, er det vigtigt, at medikamentbeholderen [2] skylles igennem under rindende varmt vand efter hver anvendelse. Se kapitlet "Rengøring og vedligeholdelse".

## 7.2 Påfyldning af medikamentbeholder

- Åbn medikamentbeholderens afdækning [2] ved at løfte klappen [1] på bagsiden opad [C], og fyld medikamentbeholderen med isotonisk saltvandsopløsning eller påfyld medikamentet direkte. Undgå overfyldning!
- Den maksimalt anbefalede påfyldningsmængde er 8 ml.
- Anvend kun medikamenter efter anvisning af din læge, og bed om at få oplyst den for dig passende inhalationsvarighed og -mængde!
- Hvis den angivne mængde af lægemidlet er mindre end 0,5 ml, skal der fyldes op med isotonisk saltvandsopløsning. Ved trægt flydende medikamenter (viskositet < 3) er det ligeledes nødvendigt at fortynde. Følg også her din læges anvisninger.

## 7.3 Lukning af medikamentbehol-

## deren

- Luk medikamentbeholderens afdækning [2] ved at trykke klappen på bagsiden ned og låse den. [D]

## 7.4 Tilslutning af forstøversættet

- Forbind den ønskede del af forstøversættet (mundstykke [11], voksenmaske [9] eller børnemaske [10]) fast med den monterede medikamentbeholder [2] [E]. Hvis voksenmasken [9] eller børnemasken [10] anvendes, kan du vælge at bruge et af de medfølgende bånd. Sørg for, at båndet er forsvarligt fastgjort til masken med en knude.
- Før derefter apparatet op til munden, og luk læberne fast om mundstykket. Ved brug af maske skal masken anbringes over næse og mund.
- Sørg for, at der er påfyldt væske, før der tændes for strømmen. Start apparatet ved at trykke på tænd/sluk-knappen [4].
- Når der strømmer tåge ud af apparatet, og de blå kontrol-LED'er [5] lyser konstant, er det tegn på, at apparatet virker efter hensigten.

### BEMÆRK

Inhalation med mundstykket er den mest effektive form for behandling. Brug af maskeinhalation

anbefales kun, hvis det ikke er muligt at anvende et mundstykke (f.eks. ved børn, som endnu ikke kan inhalere med mundstykket). Sørg ved maske-inhalation for, at masken sidder godt, og at øjnene er fri.

Apparatets medikamentflow er indstillet til "høj" som standard. Under brug kan du justere lægemiddelflowet ved at holde tænd/sluk-knappen **4** nede i 3 sekunder, indtil kontrol-LED'en **5** blinker blå. Der kan skiftes fra den høje til den lave forstøvningshastighed og tilbage igen. En permanent blå lysende kontrol-LED **5** symboliserer en høj forstøvningshastighed på  $\geq 0,4$  ml/min, og en langsomt blå blinkende kontrol-LED **5** angiver en lav forstøvningshastighed på  $\geq 0,2$  ml/min. Indstil medikamentflowet efter behov.

## 7.5 Korrekt inhalation

### Åndedrætsteknik

- For at opnå en så vidtrækkende fordeling som muligt af partiklerne i luftvejene er det vigtigt med en rigtig åndedrætsteknik. For at disse kan komme ned i luftvejene og lungerne, skal man ånde langsomt og dybt ind, holde vejret kortvarigt (5 til 10 sekunder) og derefter ånde hurtigt ud.
- Anvendelsen af inhalatorer til behandling af luftvejssygdomme skal altid ske efter samråd

med egen læge. Vedkommende vil hjælpe dig med valg, dosering og anvendelse af medikamenter til inhalationsbehandling.

- Bestemte medikamenter er receptpligtige.

### BEMÆRK

Du skal holde apparatet så lodret som muligt. Hvis apparatet holdes en smule skævt, har det dog ingen indflydelse på anvendelsen, idet beholderen er beskyttet mod overløb. Sørg for, at medikamentet er i berøring med mesh-nettet for at sikre fuld funktion under anvendelsen. Hvis apparatet vippes 45 grader ved en maksimal volumen på 8 ml væske, er funktionen stadig opretholdt.

### ⚠ FORSIGTIG

Æteriske helende planteolier, hostesaft, mundskyllemidler, smøremidler eller dråber til dampbade er af sundhedsmæssige årsager absolut ikke egnet til inhalation med inhalatorer. Desuden er disse tilsætningsstoffer ofte trægt flydende og kan derfor medføre en vedvarende forringelse af apparatets korrekte funktion samt anvendelsens virkning.

I tilfælde af overfølsomhed i bronkiesystemet kan medicin med æteriske olier under visse omstændigheder udløse en akut bronkospasme (en pludselig krampagtig indsnævring af bronki-

erne med åndenød til følge). Spørg i denne forbindelse din læge eller apoteket til råds!

## 7.6 Afslutning af inhalationen

a) Manuel afslutning af forstøvningen:

- Sluk apparatet med tænd/sluk-knappen **4** efter behandlingen.
- Kontrol-LED'en **5** slukkes.

b) Automatisk afslutning af forstøvningen:

- Hvis inhalatet er forstøvet, blinker kontrol-LED'en **5** hurtigt blå, og apparatet slukker automatisk. Teknisk betinget forbliver en lille restmængde i medikamentbeholderen. Denne må ikke anvendes.

## 7.7 Rengøring

Se kapitlet "Rengøring og vedligeholdelse".

## 7.8 Automatisk sluk

Apparatet er udstyret med automatisk sluk. Når medikamentet eller væsken er brugt op på nær en meget lille restmængde, eller det stof, der skal forstøves, ikke længere kommer i berøring med mesh-nettet, slukker apparatet automatisk for at undgå beskadigelse af mesh-nettet. En automatisk slukning kan du se ved, at forstøvningen automatisk afbrydes, kontrol-LED'en **5** blinker hurtigt blå, og apparatet derefter slukker. Efter

15 minutters forstøvningstid slukker apparatet automatisk.

Anvend ikke apparatet med tom medikamentbeholder **2**. Apparatet registrerer, når der ikke er medikament i væsken, og slukker automatisk.

| Kontrol-LED'ens farve                                                                     | Forklaring                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Grøn<br> | <b>Helt opladet:</b><br>Når det genopladelige batteri er helt opladet, lyser kontrol-lampen grønt. |

| Kontrol-LED'ens farve                                                                             | Forklaring                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Orange</b><br> | <p><b>Opladning:</b><br/>Under opladningen af batteriet lyser kontrol-LED'en konstant orange.</p> <p><b>Lavt batteriniveau:</b><br/>Et lavt batteriniveau indikeres ved, at kontrollampen lyser orange under brug.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ved høj forstøvningsrate: lyser konstant orange</li> <li>• ved lav forstøvningsrate: blinker langsomt orange</li> </ul> <p><b>Selvrensningsfunktion:</b><br/>Tryk på tænd/sluk-knappen i slukket tilstand, og hold den nede i 3 sekunder, hvorefter kontrol-LED'en blinker hurtigt orange, og apparatet er i selvrensningstilstand.</p> |

| Kontrol-LED'ens farve                                                                           | Forklaring                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Blå</b><br> | <p><b>Drift og medikamentflow:</b><br/>Den blå lysende kontrol-LED angiver, at apparatet fungerer korrekt.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Høj forstøvningshastighed på <math>\geq 0,4</math> ml/min: permanent blå kontrol-LED</li> <li>• Lav forstøvningshastighed på <math>\geq 0,2</math> ml/min: langsomt blåt blinkende kontrol-LED</li> </ul> <p><b>For lidt medikament og automatisk slukning:</b><br/>Hvis inhalatet er forstøvet, blinker kontrol-LED'en hurtigt blåt, og apparatet slukker automatisk.</p> |

## 8. RENGØRING OG VEDLIGEHOLDELSE

### ⚠ ADVARSEL

Overhold følgende hygiejneforskrifter for at undgå sundhedsrisici.

- Medikamentbeholder **2** og forstøversæt er beregnet til flergangsbrug. Vær opmærksom

på, at der stilles forskellige krav til rengøring og hygiejnisk klargøring for de forskellige anvendelsesområder.

## BEMÆRK

- Mekanisk rengøring af mesh-nettet samt af forstøversættet med en børste eller lignende skal undlades, da dette kan medføre uoprettelige skader og betyde, at en målrettet behandling med vellykket resultat ikke længere kan garanteres.
- Spørg din læge for at få oplysninger om yderligere krav for nødvendig hygiejnisk forberedelse (håndpleje, håndtering af medikamenter eller af inhalationsopløsninger) ved højrisikogrupper (f.eks. patienter med cystisk fibrose).
- I det videre forløb af rengøringsanvisningen nævnes vand, som bør have et så lavt kalkindhold som muligt. Destilleret vand er egnet til alle rengøringstrin, undtagen selvrensning.

## Afmontering

- Hold apparatet med den ene hånd. Trykknappen **6** på bagsiden af apparatet skal pege i retning af dig. Tryk på trykknappen **6** med tommelfingeren, og træk medikamentbeholderen **2** vandret fremad med den frie hånd. **F**

- Træk mundstykket **11** eller masken **9** eller **10** af medikamentbeholderen **2**.
- Åbn medikamentbeholderens afdækning **2** ved at løfte klappen **1** på bagsiden opad **G**.
- Den efterfølgende samling sker i modsat rækkefølge.

## Rengøring

Medikamentbeholderen **2** og de anvendte forstøversætdele såsom mundstykke **11**, maske **9** eller **10** skal rengøres ca. 5 minutter efter hver anvendelse med maks. 40 °C varmt, ideelt destilleret vand. Til rengøring af medikamentbeholderen skal du følge den nedenfor beskrevne selvrensning. Tør delene omhyggeligt af med en blød klud. Saml delene igen, når disse er helt tørre, og læg dem i en tør, tætsluttende beholder, eller desinficér dem.

- Gennemfør i næste trin selvrensningsfunktionen (se kapitlet "Selvrensningsfunktion").

## ⚠ FORSIGTIG

Hold aldrig hele apparatet under rindende vand i forbindelse med rengøring.

Kontrollér nøje i forbindelse med rengøringen, at alle rester fjernes, og tør alle dele omhyggeligt af. Anvend i forbindelse med rengøring under ingen omstændigheder substanser, som ved berøring

med hud eller slimhinder, ved indtagelse eller inhalation potentielt ville kunne være giftige.

Rengør apparatets kabinet efter behov med en let fugtet klud, som du eventuelt kan fugte med mildt sæbevand.

- Hvis der er rester af medicinske opløsninger eller urenheder på de sølv-/guldfarvede kontakter på apparat og medikamentbeholder **2**, skal du foretage rengøring med en vatpind fugtet med ethylalkohol.
- Rengør også ydersiden af mesh-nettet og medikamentbeholderen med en vatpind fugtet med ethylalkohol.
- Før hver rengøring skal apparatet slukkes og køle af.
- Anvend ikke stærke rengøringsmidler.
- Sørg for, at der ikke kommer vand ind i apparatet!
- Apparatet og forstøver-sættet må ikke rengøres i opvaskemaskinen!
- Undgå vandsprøjt på apparatet. Apparatet må kun bruges, når det er helt tørt.

Vi anbefaler, at du gennemfører inhalationen uden afbrydelser, idet inhalatet i medikamentbeholderen **2** kan klæbe fast ved en længere behandlingspause, og således forringe anvendelsens virkning.

## Automatisk rengøringsfunktion

Du kan bruge apparatets automatiske rengøringsfunktion til at fjerne medikamentrester fuldstændigt eller til at afhjælpe eventuelle tilstopninger.

Til dette formål skal du gøre følgende:

1. Udfør demonteringen som beskrevet tidligere.
2. Åbn dækslet på medikamentbeholderen **1**, og hæld restvæsken ud.
3. Fyld tilstrækkeligt vand fra hanen (med lavt kalkindhold) (3-6 ml) i medikamentbeholderen **2**. Luk derefter dækslet. Ryst forsigtigt beholderen, så restvæsken opløses tilstrækkeligt i rengøringsvæsken.
4. Åbn dækslet på medikamentbeholderen, hæld al væsken ud, og tilsæt derefter igen tilstrækkeligt postevand (med lavt kalkindhold).
5. Sæt medikamentbeholderen på kabinettet **3**.
6. Hold tænd/sluk-knappen **4** nede i 3 sekunder, i slukket tilstand. Kontrol-LED'en **5** blinker nu hurtigt orange, og apparatet er i selvrensning-funktion. Apparatet kører automatisk i 3 minutter. Sørg for, at der er tilstrækkeligt væske i medikamentbeholderen.

## Desinfektion

Følg nedenstående punkter omhyggeligt ved desinfektion af medikamentbeholder **2** og forstøver-

sæt. Det anbefales at desinficere de enkelte dele regelmæssigt.

Rengør først medikamentbeholderen [2] og forstøversættet som beskrevet under "Rengøring". Derefter kan du fortsætte med desinfektionen.

## **FORSIGTIG**

Vær opmærksom på, at du så vidt muligt ikke rører ved mesh-nettet, da dette kan ødelægge mesh-nettet.

## **Desinfektion med ethylalkohol (70-75 %)**

- Fyld 8 ml ethylalkohol i medikamentbeholderen [2]. Luk beholderen. Lad alkoholen blive i beholderen i mindst 10 minutter.
- For at opnå en bedre desinfektion kan du ryste enheden let.
- Hæld efter behandlingen ethylalkoholen ud af beholderen.
- Gentag processen, men denne gang med vand.
- Stil medikamentbeholderen [2] således, at du udefra kan dryppe et par dråber ethylalkohol på mesh-nettet. Lad det virke i 10 minutter.
- Rengør til sidst alle dele igen med vand.
- Samme fremgangsmåde gælder for mundstykket [11] og maskerne [9] [10].

- Rengør derefter maskerne [9] [10] og mundstykket [11] med vand.
- Tør derefter alle dele grundigt. Se kapitlet "Tørring".

## **Desinfektion med kogende vand**

- Medikamentbeholderen [2], afdækningen [1] og mundstykket kan lægges i kogende vand i 15 minutter med henblik på desinfektion. Ideelt set skal der anvendes destilleret vand for at forhindre kontaminering og kalkdannelse på mesh-nettet. Lad ikke delene komme i berøring med grydens varme bund.
- Tør derefter alle dele grundigt. Se kapitlet "Tørring".
- Medikamentbeholderen [2] må ikke lægges i mikrobølgeovnen.
- Vi garanterer 50 desinfektionscyklusser med kogende vand pr. medikamentbeholder.

## **BEMÆRK**

Maskerne må ikke lægges i varmt vand!

- Vi anbefaler, at maskerne desinficeres med 70 % - 75 % ethanol.

## **Tørring**

- Tør delene omhyggeligt af med en blød klud.
- Ryst medikamentbeholderen [2] et par gange for at fjerne vandet i mesh-nettets små huller.



- Læg de enkelte dele på et tørt, rent og sugende underlag, og lad dem tørre helt (mindst 4 timer).

### BEMÆRK

Vær opmærksom på, at delene skal tørre helt efter rengøringen, da risikoen for bakterievækst ellers er forhøjet.

Saml delene igen, når disse er helt tørre, og læg delene i en tør, tætsluttende beholder.

## Materialets holdbarhed

- Medikamentbeholderen **2** og forstøversættet udsættes ved hyppig anvendelse og hygiejnisk klargøring, som i øvrigt alle andre kunststofdele, for en vis slitage. Dette kan med tiden medføre en ændring af aerosolen og dermed også en forringelse af behandlingens virkning.
- Vi anbefaler derfor at udskifte medikamentbeholderen **2** samt forstøversættet senest efter et år.

## Opbevaring

- Må ikke opbevares i vådrum (f.eks. et badeværelse) eller transporteres sammen med fugtige genstande.
- Skal opbevares og transporteres beskyttet mod vedvarende direkte solindstråling.

## 9. FORSTØVERSÆT OG RESERVEDELE

Delene til forstøversættet og reservedele fås via den pågældende serviceadresse (se serviceadresselisten). Angiv det tilhørende bestilingsnummer.

| Betegnelse                                                                                        | Materiale | REF    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------|
| Mundstykke (PP), voksenmaske (PVC), børnemasker (PVC), mesh-forstøver med medikamentbeholder (PC) | PP/PVC/PC | 601.43 |

## 10. AFHJÆLPNING AF PROBLEMER

| Problemer/spørgsmål                                   | Mulig årsag/afhjælpning                                  |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| Inhalatoren frembringer ingen eller kun lidt aerosol. | 1. For lidt lægemiddel i medikamentbeholderen <b>2</b> . |
|                                                       | 2. Inhalatoren holdes ikke lodret.                       |

| Problemer/<br>spørgsmål | Mulig årsag/afhjælpning                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                         | 3. Der er påfyldt et flydende medikament, som ikke egner sig til forstøvning (f.eks. for tyktflydende. Viskositeten må ikke være større end 3. På apoteket kan du få oplysninger om viskositeten). Det flydende medikament bør ordineres af lægen. |
|                         | 4. Batteriet er tomt. Oplad batteriet.                                                                                                                                                                                                             |

| Problemer/<br>spørgsmål             | Mulig årsag/afhjælpning                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Den frembragte mængde er for lille. | 1. Der er luftbobler i medikamentbeholderen, som forhindrer uafbrudt kontakt med mesh-nettet. Kontrollér dette, og fjern om nødvendigt luftboblerne.                                                                          |
|                                     | 2. Partikler på mesh-nettet hæmmer udstrømningen. I så fald skal du afbryde inhalationen og tage masken eller mundstykket af. Rengør og desinficer derefter medikamentbeholderen (se kapitel "rengøring og vedligeholdelse"). |
|                                     | 3. Mesh-nettet er slidt. Udskift medikamentbeholderen <b>2</b> .                                                                                                                                                              |

| Problemer/<br>spørgsmål                                                      | Mulig årsag/afhjælpning                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Hvilke medikamenter kan man inhalere?                                        | Naturligvis kan kun lægen afgøre, hvilket medikament der skal anvendes til behandling af din sygdom.<br><b>Spørg din læge om dette.</b><br>Med IH 57 kan du forstøve medikamenter med en viskositet på under 3.<br>Olieholdige medikamenter (især æterisk olie) må ikke anvendes, da de kan beskadige medikamentbeholderens materiale, hvilket kan forårsage fejl på apparatet. |
| Der forbliver inhalationsopløsning tilbage i medikamentbeholderen <b>2</b> . | Dette er teknisk betinget og normalt. Afslut inhalationen, når du hører en tydeligt anderledes lyd fra forstøveren, eller apparatet på grund af manglende inhalat slukker automatisk.                                                                                                                                                                                           |

| Problemer/<br>spørgsmål                              | Mulig årsag/afhjælpning                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Hvad skal man være opmærksom på ved småbørn og børn? | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Hos småbørn bør masken dække mund og næse for at garantere en effektiv inhalation.</li> <li>2. Ved børn bør masken også dække både mund og næse. Ved sovende personer giver forstøvning ikke mening, da der her ikke kommer en tilstrækkelig stor mængde af medikamentet ned i lungerne.</li> </ol> <p><b>Bemærk:</b> Inhalation bør kun ske under opsyn og med hjælp fra en voksen person, og barnet må ikke efterlades alene.</p> |
| Har alle brug for deres eget forstøversæt?           | Fra et hygiejnisk synspunkt er dette absolut nødvendigt.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

## 11. BORTSKAFFELSE

### Bortskaffelse af batterier

- De brugte, helt afladede batterier skal bortskaffes i de særligt mærkede opsamlings-

beholdere, som findes på genbrugspladser og hos forhandlere af el-apparater. Du er juridisk forpligtet til at bortskaffe batterierne.

- Disse symboler finder du på batterier, som indeholder skadelige stoffer:

Pb = batteriet indeholder bly,

Cd = batteriet indeholder cadmium,

Hg = batteriet indeholder kviksølv.



## Generel bortskaffelse

Af hensyn til miljøet må det udtjente apparat ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet. Bortskaffelse kan ske via den lokale genbrugsstation. Apparatet skal bortskaffes i henhold til EU-direktivet om affald af elektrisk og elektronisk udstyr – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). Henvend dig til din kommunes tekniske forvaltning, hvis du har yderligere spørgsmål.



## 12. TEKNISKE DATA

|               |                             |
|---------------|-----------------------------|
| Type          | IH 57                       |
| Mål (LxBxH)   | 46 x 78 x 108 mm            |
| Vægt          | 109 g ±5 g (uden batterier) |
| Indgang:      | 5 V DC; 1 A                 |
| Energiforbrug | < 1,5 W                     |

|                                      |                                                                                                                       |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Påfyldningsvolumen                   | min. 0,5 ml<br>maks. 8 ml                                                                                             |
| Medikamentgennemstrømning            | Lav forstøvningsrate: ≥ 0,2 ml/min<br>Høj forstøvningsrate: ≥ 0,4 ml/min                                              |
| Resonansfrekvens                     | 110 kHz ± 10 kHz                                                                                                      |
| Driftsmæssige forhold                | Temperatur: +5 °C til +40 °C<br>Relativ luftfugtighed: 15-90 % ikke kondenserende<br>Omgivende tryk: 700 til 1060 hPa |
| Opbevarings- og transportbetingelser | Temperatur: -25 °C til +70 °C<br>Relativ luftfugtighed: ≤ 90 % ikke-kondenserende                                     |
| Apparatets forventede levetid        | Oplysninger om produktets levetid kan findes på hjemmesiden                                                           |
| <b>Batteri:</b>                      |                                                                                                                       |
| Kapacitet                            |                                                                                                                       |
| Nominel spænding                     | 1800 mAh                                                                                                              |
| Typebetegnelse                       | 3,7 V<br>Li-ion                                                                                                       |

Aerosolværdier iht. EN 27427:2019 baseret på ventilationsmønstre for voksne med salbutamol:

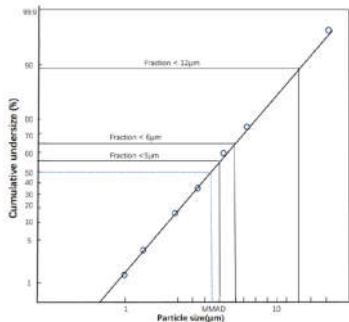
- Aerosolmængde:  $0,90 \pm 0,03$  ml
- Aerosolydelse:  $0,21 \pm 0,01$  ml/min
- Procentdel af doseret fyldningsvolumen pr. min.:  $28,71 \pm 3,12$  %
- Restvolumen:  $0,004 \pm 0,001$  ml
- Partikelstørrelse (MMAD):  $4,519 \pm 0,09$   $\mu$ m
- GSD (geometrisk standardafvigelse):  $2,054 \pm 0,04$
- HF (respirabel fraktion < 5  $\mu$ m):  $55,04 \pm 1,21$  %
- Stort partikelområde (>5  $\mu$ m):  $44,96 \pm 1,21$  %
- Mellemstort partikelområde (2 til 5  $\mu$ m):  $41,03 \pm 0,46$  %
- Lille partikelområde (<2  $\mu$ m):  $14,01 \pm 1,03$  %

Lydtryk  $\leq 45$  dB(A)

Software-version V1.1.2.3

Serienummeret kan findes på apparatet.  
Ret til tekniske ændringer forbeholdes.  
Sliddele er ikke omfattet af garantien.

## Diagram over partikelstørrelser



Målingerne er foretaget med en salbutamolopløsning med en "Next Generation Impactor" (NGI). Derfor er diagrammet muligvis ikke anvendeligt for suspensioner eller meget trægt flydende medikamenter. Yderligere oplysninger herom kan du få hos den pågældende producent af medikamentet. Aerosolværdier er baseret på respirationsmønstre hos voksne og er sandsynligvis afvigende for børne- eller småbørnspopulationer.

## **BEMÆRK**

Ved brug af apparatet uden for specifikationerne kan fejlfri funktion ikke garanteres! Vi forbeholder os ret til tekniske ændringer i forbindelse med forbedring og videreudvikling af produktet.

Dette apparat og det tilhørende forstøversæt er i overensstemmelse med den europæiske standard. EN 60601-1-2 (Gruppe 1, Klasse B, i overensstemmelse med CISPR 11, IEC 61000-3-2, IEC 61000-3-3, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-7, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11) og der gælder særlige forsigtighedsregler med henblik på elektromagnetisk kompatibilitet.

## **13. GARANTI/SERVICE**

Nærmere oplysninger om garantien og garanti-betingelserne findes i det medfølgende garanti-hæfte.

### **Oplysninger om indberetning af hændelser**

For brugere/patienter i EU og identiske regelringssystemer gælder følgende: Hvis der opstår en alvorlig hændelse under eller på grund af brugen af produktet, skal du rapportere det til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant og de respektive nationale myndigheder i den medlemsstat, hvor brugeren/patienten befinder sig.



Läs noggrant igenom denna bruksanvisning, spara den för framtida användning, se till att den är tillgänglig för andra användare och följ anvisningarna.

## INNEHÅLL

|                                                           |     |
|-----------------------------------------------------------|-----|
| 1. I leveransen ingår följande.....                       | 247 |
| 2. Teckenförklaring .....                                 | 247 |
| 3. Avsedd användning .....                                | 249 |
| 4. Varnings- och säkerhetsinformation .....               | 251 |
| 5. Beskrivning av produkten och<br>nebulisatorsetet ..... | 255 |
| 6. Börja använda produkten .....                          | 256 |
| 7. Användning .....                                       | 256 |
| 8. Rengöring och underhåll .....                          | 260 |
| 9. Nebulisatorset och reservdelar.....                    | 264 |
| 10. Vad gör man om problem uppstår? .....                 | 265 |
| 11. Avfallshantering .....                                | 266 |
| 12. Tekniska specifikationer .....                        | 267 |
| 13. Garanti/service .....                                 | 269 |

## 1. I LEVERANSEN INGÅR FÖLJANDE

Kontrollera leveransen för att säkerställa att förpackningen är oskadd och att alla delar finns med. Före användning bör du kontrollera att produkten och nebulisatorsetet (munstycke, masker) inte har några synliga skador och att allt förpackningsmaterial har avlägsnats. Använd inte produkten i tveksamma fall, utan vänd dig då till återförsäljaren eller till vår kundtjänst på angiven adress.

Inhalator, Mesh-nebulisator med läkemedelsbehållare (nedan kallad "läkemedelsbehållare"), Munstycke, PVC-mask för vuxna, PVC-mask för barn, Mikro-USB-kabel, Förvaringsväska, Denna bruksanvisning

## 2. TECKENFÖRKLARING

Följande symboler används i bruksanvisningen.

## **⚠ VARNING**

Betecknar en potentiell fara. Om faran inte undviks kan det leda till dödsfall eller allvarliga personskador.

## **⚠ VAR FÖRSIKTIG**

Betecknar en potentiell fara. Om faran inte undviks kan det leda till lätta eller mindre allvarliga personskador.

## **OBSERVERA**

Betecknar en situation som kan leda till skador. Om den inte undviks kan enheten eller något i dess omgivning skadas.

På förpackningen och på typskylten till produkten och nebulisatorsetet används följande symboler.



### **Produktinformation**

Hänvisar till viktig information



### **Följ bruksanvisningen**

Läs bruksanvisningen innan arbetet påbörjas och/eller innan du använder produkten eller maskinen



### **CE-märkning**

Denna produkt uppfyller kraven i gällande europeiska och nationella riktlinjer.



Applicerade delar, typ BF



Märkning för identifiering av förpackningsmaterial. A = materialförkortning, B = materialnummer: 1–7 = plast, 20–22 = papper och kartong



Separera produkten och förpackningskomponenterna och avfallshandtera enligt kommunala föreskrifter.



Elektriska produkter får inte slängas i hushållsavfallet



Batterier som innehåller skadliga ämnen ska inte kasseras som hushållsavfall



Tillverkare



Tillverkningsdatum



På/Av



Medicinteknisk produkt



Artikelnummer



Serienummer



|                                                                                  |                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
|   | Unique Device Identifier (UDI) beteckning för entydig produktidentifiering    |
|  | Typnummer                                                                     |
|  | Produkten är skyddad mot främmande föremål $\geq 12,5$ mm och mot vattenstänk |
|  | Produkt med kapslingsklass 2                                                  |
|  | Temperaturgräns                                                               |
|  | Luftfuktighetsgräns                                                           |
|  | Befullmäktigad schweizisk representant                                        |
|  | Symbol för importör                                                           |

### 3. AVSEDD ANVÄNDNING

#### Avsett syfte

Inhalatorer (inklusive kompressor-, ultraljuds- och meshinhalatorer) är medicintekniska produkter för nebulisering av vätskor och flytande läkemedel. Aerosoler bildas i denna produkt genom en kombination av ett vibrerande membran och ett flytande läkemedel.

Aerosolbehandlingen är avsedd för behandling av de övre och nedre luftvägarna.

Genom nebulisering och inhalering av det läkemedel som läkaren har föreskrivit eller rekommenderat kan man förebygga sjukdomstillstånd i andningsvägarna, mildra effekterna av dessa tillstånd och påskynda tillfrisknande.

#### Målgrupp

Inhalatorn är endast avsedd för medicinsk vård i hemmet.

Inhalatorn är inte avsedd för sjukvård i professionell miljö.

Inhalatorn kan användas under uppsikt på personer från 2 år, medan egenvård är möjlig från 12 år. Behovet av användning under uppsikt kan variera något utifrån ansiktsformen och ansiktsstorleken på personen som ska behandlas. Det innebär att användning under uppsikt kan behöva ske tidigare eller senare än vad som anges ovan. Vid inhalering med mask är det viktigt att säkerställa att masken sitter bra och att ögonen inte är täckta.

#### Kliniska fördelar

Inhalering är det effektivaste sättet att ge läkemedel för de flesta andningsrelaterade sjukdomar.

Fördelar:

- Läkemedlet transporteras direkt till målorganen

- Läkemedlets lokala biotillgänglighet ökar avsevärt
- Den systemiska spridningen minskas avsevärt
- Endast mycket låga doser av läkemedlet behövs
- Snabb och effektiv behandling
- Jämfört med systemisk administrering är biverkningarna mycket lindrigare
- Fuktning av luftvägarna
- Uppluckring och kondensering av (bronkial) sekret
- Lösning av kramper i bronkialmuskulaturen (spasmolys)
- Lindring vid svullen eller inflammerad bronkial slemhinna
- Upphostning med eliminering av sekret
- Motverkar patogener i de övre och nedre luftvägarna

## Indikation

Inhalatorn kan användas vid sjukdomar i de övre och/eller nedre luftvägarna.

Exempel på sjukdomar i de övre luftvägarna är:

- Inflammation i nässlemhinnan
- Allergisk inflammation i nässlemhinnan
- Bihåleinflammation
- Inflammation i svalgslemhinnan
- Laryngit

Exempel på sjukdomar i de nedre luftvägarna är:

- Bronkialastma
- Bronkit
- KOL (kronisk obstruktiv lungsjukdom)
- Bronkiektasier
- Akut trakeobronkit
- Cystisk fibros
- Lunginflammation

## Kontraindikationer

- Nebulisatorn är inte avsedd för behandling av livshotande tillstånd.
- Produkten får inte användas av barn under 12 år eller av personer med begränsad fysisk, sensorisk (till exempel smärtkänslighet) eller mental förmåga eller bristande erfarenhet och kunskap, såvida de inte övervakas eller instrueras i hur produkten ska användas på ett säkert sätt och förstår vilka risker det innebär.
- Produkten får inte användas på personer som får andningshjälp och/eller inte är vid medvetande.
- Läs även läkemedlets bipacksedel för att se om det finns kontraindikationer för användning med vanliga system för aerosolbehandling.
- Om produkten inte fungerar korrekt eller gör att du mår dåligt eller får ont ska du genast avbryta behandlingen.

## 4. VARNINGS- OCH SÄKERHETSINFORMATION

### VARNING

- Nebulisatorn har ingen avgörande inverkan på effektiviteten och säkerheten hos det tillförda läkemedlet och är inte avsedd för behandling av livshotande tillstånd.
- Produkten lämpar sig för förnyad användning efter lämpliga förberedelser. Förberedelserna omfattar utbyte av samtliga komponenter, inklusive inhalatorn. Vi rekommenderar att läkemedelsbehållaren och andra komponenter byts ut senast efter ett år. Tidsangivelsen för bytet baseras på en användning med högst tre cykler per dag och upp till 10 minuter per cykel samt regelbunden desinfektion och rengöring enligt bruksanvisningen (8. Rengöring och underhåll). Av hygieniskäl ska varje användare använda sina egna komponenter.
- Läkarens eller apotekarens anvisningar beträffande dosering, frekvens och inhaleringens längd ska alltid följas för den typ av läkemedel som ska användas. användning tillsammans med läkemedel/nebulisering av läkemedel ska alla tillämpliga regler och restriktioner för det aktuella läkemedlet följas. Observera: För behandling ska endast de läkemedel som har

rekommenderats av läkare utifrån hälsotillståndet användas.

- Användning av produkten kan aldrig ersätta läkares rådgivning och behandling. Rådgör alltid med läkare om du har ont eller är sjuk.
- Vänd dig till läkare om du har frågor eller funderingar som rör din hälsa!
- Om den vätska du vill använda inte är kompatibel med stål, PP, PC, silikon och PVC får du inte använda den tillsammans med vår inhalator. Om informationen som medföljer vätskan inte anger om vätskan är kompatibel med materialet bör du kontakta vätsketillverkaren. Kompatibla vätskor är till exempel salbutamol-lösning och natriumkloridlösning.
- Partikelstorleksfördelningskurvan, MMAD, aerosolleveransen och/eller aerosolleveranshastigheten kan ändras vid användning av ett annat läkemedel, en annan suspension, en annan emulsion eller en annan högviskös lösning än de som anges i de tekniska specifikationerna för aerosolvärdena.
- Iaktta de allmänna hygienföreskrifterna vid användning av inhalatorn.
- Före användning bör du kontrollera att produkten och komponenterna inte har några synliga skador. Använd inte produkten i tveksamma fall, utan vänd dig då till återförsäljaren eller till vår kundtjänst på angiven adress.

- Det är inte tillåtet att modifiera produkten eller dess komponenter.
- Använd inga tillbehör som inte rekommenderas av tillverkaren.
- Inhalatorn får endast användas med passande nebulisator från Beurer samt med motsvarande komponenter från Beurer. Användning av andra nebulisatorer och komponenter kan leda till att behandlingens effektivitet minskar och i vissa fall till att produkten skadas.
- Håll produkten borta från ögonen under användning eftersom läkemedelsdimman kan orsaka skador.
- Använd aldrig produkten i närheten av lättantändliga gaser, syrgas eller lustgas.
- Förvara produkten och komponenterna utom räckhåll för barn och husdjur.
- Håll barn borta från förpackningsmaterialet (risk för kvävning).
- Före rengöring och/eller underhåll ska produkten kopplas ur och mikro-USB-kabelns kontakt dras ut.
- Doppa inte ner produkten i vatten och använd den inte i våtutrymmen. Det får absolut inte tränga in vätska i produkten!
- Det tar 4 timmar för enheten att svalna från maximal förvaringstemperatur tills den är redo att användas för avsett ändamål. Det tar också 4 timmar före användning om enheten har för-

- varats i den lägsta förvaringstemperaturen tills den är redo att användas för avsett ändamål.
- Om produkten ramlar i golvet, utsätts för extrem fuktighet eller skadas på annat sätt får den inte användas längre. Kontakta kundtjänst eller återförsäljaren i tveksamma fall.
- Strömbavbrott, plötsliga störningar och andra ogynnsamma förhållanden kan leda till att produkten blir obrukbar. Därför rekommenderas du att skaffa en reservprodukt och ett (av läkaren godkänt) läkemedel.
- Nätkabeln medför risk för intrassling och strypning och ska därför förvaras utom räckhåll för små barn.
- Produkten får endast anslutas till den nätspänning som anges på typskylten.
- Ta aldrig tag i mikro-USB-kabeln med våta händer. Risk för elektrisk stöt.
- Dra inte i mikro-USB-kabeln när du ska dra ur nätadaptern ur eluttaget.
- Mikro-USB-kabeln får inte klämmas, böjas eller dras över skarpa föremål. Låt den inte hänga ner och skydda den från värme.
- Mikro-USB-kabeln bör rullas upp helt för att undvika farlig överhettning.
- Om produktens mikro-USB-kabel skadas ska den avfallssorteras. Vänd dig till vår kundtjänst eller till återförsäljaren.

- Om produkten öppnas föreligger risk för elektrisk stöt. Produkten är bara bortkopplad från elnätet om adaptern dras ut ur eluttaget (och det inte finns någon annan elanslutning via mikro-USB-kabeln).

## **⚠ VAR FÖRSIKTIG**

- Produkten (och mikro-USB-kabeln) får inte förvaras i närheten av värmekällor.
- Produkten får inte användas i rum där sprayer har använts tidigare. Vädra i så fall rummet före behandlingen.
- Använd aldrig produkten om den avger ett onormalt ljud.
- Förvara produkten på en plats som är skyddad mot väder och vind. Produkten måste förvaras i enlighet med de angivna omgivningsförhållandena.
- Använd inte produkten i närheten av elektromagnetiska sändare.
- Skydda produkten mot kraftiga stötar.
- När batteriet har laddats ska produkten kopplas bort från nätanslutningen.
- Om det krävs adapter eller förlängningssladd ska dessa uppfylla de gällande säkerhetsföreskrifterna. Strömeffektgränsen samt den angivna maxeffektgränsen på adaptern får inte överskridas.

## **Före idrifttagande**

- Avlägsna allt förpackningsmaterial innan du använder produkten.
- Skydda produkten mot damm, smuts och fukt, och täck aldrig över den under drift.
- Använd inte produkten i en mycket dammig miljö.
- Stäng omedelbart av produkten om den är defekt eller om driftstörningar uppstår.
- Tillverkaren ansvarar inte för skador som uppkommer vid olämplig eller felaktig användning.

## **Reparationer**

- Öppna eller reparera aldrig produkten på egen hand eftersom det då inte längre går att garantera felfri funktion. Om denna anvisning inte följs upphör garantin att gälla.
- Produkten är underhållsfri.
- Kontakta vår kundtjänst eller en auktoriserad återförsäljare om produkten behöver repareras.

## **Åtgärder vid hantering av batterier**

### **⚠ VARNING**

- **Explosionsrisk! Brandrisk!** Om nämnda anvisningar inte följs kan det leda till personskador, överhettning, läckage, utsläpp av gaser, materialskador, explosion eller brand.

- Använd alltid rätt eller medföljande laddkabel/ laddare/nätadel för laddning.
- Undvik kontinuerlig laddning och överladdning]. Dra ut laddarens stickkontakt ur eluttaget efter slutförd laddning.
- Ladda produkten under uppsikt och var uppmärksam på värmeutveckling, deformation och gasutsläpp. Avbryt laddningen om du är osäker.
- Använd aldrig defekta batterier/laddningskablar/laddare utan kassera dessa omedelbart enligt gällande lokala föreskrifter (se kapitlet Avfallshantering).
- Kasta inte produkten eller batterier i öppen eld.

## OBSERVERA

- Denna produkt innehåller ett batteri som inte är utbytbar. När ett batteri har nått slutet av sin livslängd måste produkten kasseras i enlighet med gällande lokala föreskrifter (se kapitlet Avfallshantering).

## Information om elektromagnetisk kompatibilitet

- Produkten kan användas i alla miljöer som anges i bruksanvisningen, däribland i hemmiljö.

- Produkten kan ha begränsad användbarhet i närheten av elektromagnetiska störningar. Om detta inte följs kan det leda till att produkten slutar fungera.
- Undvik att använda denna produkt i omedelbar närhet av andra produkter eller med andra produkter staplade på varandra eftersom det kan leda till felaktig drift. Om det ändå är nödvändigt att använda produkten på ovan beskrivet sätt ska denna produkt och de andra produkterna hållas under uppsikt för att säkerställa att de fungerar som de ska.
- Användning av andra nebulisatorset än den som tillverkaren av denna produkt har angett eller tillhandahållit kan leda till förhöjd elektromagnetisk strålning eller minskad elektromagnetisk immunitet hos produkten, vilket kan innebära att den inte fungerar korrekt.
- Håll bärbara RF-kommunikationsapparater (inklusive kringutrustning såsom antennkablar och externa antenner) minst 30 cm från alla produkttdelar, inklusive alla medföljande kablar.
- Om dessa anvisningar inte följs kan det leda till en försämring av produktens prestanda.

## 5. BESKRIVNING AV PRODUKTEN OCH NEBULISATORSETET

Tillhörande bilder visas på sidan 3.

### Produktöversikt

- 1** Lock till läkemedelsbehållare
- 2** Mesh-nebulisator med läkemedelsbehållare (nedan kallad "läkemedelsbehållare")
- 3** Hölje
- 4** På/Av-knapp
- 5** Kontrollampor
- 6** Tryckknapp för att låsa upp läkemedelsbehållaren ("PRESS")
- 7** Mikro-USB-anslutning
- 8** Mikro-USB-kabel

### Översikt nebulisatorset

- 9** PVC-mask för vuxna

- 10** PVC-mask för barn

- 11** Munstycke

### Nebulisatorset

Använd enbart de tillbehör som rekommenderas av tillverkaren. Enbart på det här sättet kan en säker funktion garanteras.

### **⚠ VAR FÖRSIKTIG**

### Läckageskydd

Vid påfyllning av läkemedlet i läkemedelsbehållaren ska du bara fylla på upp till markeringen för maxnivå (8 ml). Den rekommenderade påfyllningsmängden ligger mellan 0,5 och 8 ml.

Nebuliseringsen fungerar bara så länge det ämne som ska nebuliseras är i kontakt med membranet. Annars stoppas nebuliseringen automatiskt. Försök därför hålla produkten så rakt som möjligt.

## 6. BÖRJA ANVÄNDA PRODUKTEN

### Före första användningen

#### OBSERVERA

- Före första användningen ska läkemedelsbehållaren [2] och nebulisatorsetet rengöras och desinficeras. Se avsnittet "Rengöring och skötsel".

### Montering

Ta ut produkten ur förpackningen.

Om läkemedelsbehållaren [2] inte är monterad ska du placera den på höljet [3] vågrätt framifrån. [A]

### Ladda batteriet till inhalatorn

Så här laddar du upp batteriet till inhalatorn helt:

- Anslut den medföljande mikro-USB-kabeln [8] till mikro-USB-anslutningen [7] på inhalatorns undersida och en USB-nätadapter (medföljer ej; nätadaptern måste vara kontrollerad och uppfylla kraven för skyddsklass 2 liksom den europeiska standarden EN 60601-1). Anslut USB-nätadaptern till ett lämpligt eluttag. [B]  
Lägg inhalatorn plant på baksidan under laddningen.
- Under laddningen lyser kontrollampan [5] med ett fast orange sken. När batteriet är full-

laddat lyser kontrollampan med ett fast grönt sken.

- I normala fall tar en fullständig uppladdning av batteriet cirka 4 timmar.
- När batteriet är fulladdat drar du ut mikro-USB-kabeln [8] med USB-nätadaptern ur eluttaget och mikro-USB-anslutningen [7] på inhalatorn. Anslut USB-nätadaptern till ett lämpligt eluttag.
- När batteriet är fulladdat uppgår batteridrifttiden till cirka 4 timmar. Låg batterinivå indikeras av att kontrollampan [5] lyser orange under användning.
- Typen av indikering av låg batterinivå beror på det aktuella användningsläget. Vid hög nebuliseringshastighet lyser kontrollampan [5] med fast orange sken, vid låg nebuliseringshastighet blinkar kontrollampan [5] långsamt orange.
- Inhalatorn får inte användas under laddningen.

## 7. ANVÄNDNING

### 7.1 Förbereda inhalatorn

- Av hygienskal bör läkemedelsbehållaren [2] samt inhalatorsetet rengöras efter varje behandling och desinficeras regelbundet. Se avsnittet "Rengöring och skötsel".



- Om flera olika läkemedel ska inhaleras efter varandra vid behandlingen är det viktigt att läkemedelsbehållaren [2] spolås igenom med varmt kranvatten efter varje användning. Se avsnittet "Rengöring och skötsel".

## 7.2 Fylla på läkemedelsbehållaren

- Öppna locket på läkemedelsbehållaren [2] genom att lyfta upp locket [1] på baksidan [C] och fyll på läkemedelsbehållaren med en isoton koksaltlösning eller fyll på läkemedlet direkt. Fyll inte på för mycket!
- Den maximala rekommenderade påfyllningsmängden är 8 ml.
- Använd enbart läkemedel på ordination av din läkare och fråga hur länge och hur mycket du ska inhalera!
- Om den angivna mängden läkemedel är mindre än 0,5 ml måste den fyllas på med isoton koksaltlösning. Många trögflytande läkemedel (med en viskositet som är lägre än 3) behöver även spädas ut. Följ läkarens anvisningar.

## 7.3 Stäng läkemedelsbehållaren

- Stäng locket till läkemedelsbehållaren [2] genom att trycka ner och låsa luckan på baksidan. [D]

## 7.4 Ansluta nebulisatorsetet

- Anslut önskad del av nebulisatorsetet (munstycke [11], vuxenmask [9] eller barnmask [10]) ordentligt på den monterade läkemedelsbehållaren [2] [E]. Om du använder vuxenmasken [9] eller barnmasken [10] kan du välja att fästa ett av de medföljande banden. Se till att bandet fästs ordentligt på masken med en knut.
- För sedan produkten till munnen och håll munstycket ordentligt mellan läpparna. Vid användning av mask ska denna placeras över näsa och mun.
- Kontrollera att du har fyllt på vätska innan du slår på strömmen. Starta produkten genom att trycka på På/Av-strömbrytaren [4].
- När det kommer sprejdimma från produkten och kontrolllamporna [5] lyser med fast blått sken indikerar detta felfri funktion.

### OBSERVERA

Inhalation via munstycket är det effektivaste behandlingssättet. Vi rekommenderar inhalation med mask enbart när det inte går att använda munstycket (t.ex. för barn som ännu inte kan inhalera i munstycket). Vid inhalering med mask är det viktigt att säkerställa att masken sitter bra och att ögonen inte är täckta.

Läkemedelsflödet för produkten är inställt på "hög" i fabriksinställningarna. Under användning kan du justera läkemedelsflödet genom att hålla På/Av-strömbrytaren [4] intryckt i 3 sekunder tills kontrollampan [5] blinkar blått. Man kan växla från den höga till den låga nebuliseringshastigheten och tillbaka igen. Om kontrollampan [5] lyser med ett fast blått sken indikerar detta en hög nebuliseringshastighet på  $\geq 0,4$  ml/minut, medan en långsamt blinkande blå kontrollampa [5] indikerar en låg nebuliseringshastighet på  $\geq 0,2$  ml/minut. Ställ in läkemedelsflödet efter behov.

## 7.5 Inhalera korrekt

### Andningsteknik

- För att beståndsdelarna ska fördelas i andningsvägarna så bra som möjligt är det viktigt att använda en korrekt andningsteknik. För att ångan ska nå in i andningsvägarna och lungorna måste man andas långsamt och djupt, hålla andan en kort stund (mellan 5 och 10 sekunder) och sedan snabbt andas ut.
- Inhalatorer ska i princip enbart användas för behandling av luftvägssjukdomar i samråd med läkare. Läkaren kan rekommendera lämpligt läkemedel samt hur detta ska doseras och användas för inhaleringsterapi.

- Vissa läkemedel är receptbelagda och måste skrivas ut av läkare.

### OBSERVERA

Produkten ska hållas så rakt som möjligt. En begränsad lutning påverkar dock inte användningen, eftersom behållaren är läckagesäker. För att produkten ska fungera korrekt är det viktigt att läkemedlet är i kontakt med membranet under användning. Om enheten lutas i högst 45 grader vid en maximal volym på 8 ml vätska är funktionen fortfarande tillgänglig.

### ⚠ VAR FÖRSIKTIG

Eteriska medicinalväxtoljor, hostmedicin, lösningar för gurgling och droppar avsedda för ingniding eller ångbad är normalt sett inte lämpade för inhalering med inhalatorer av hälsoskäl. Dessutom är dessa tillsatser ofta trögflytande och kan påverka produktens funktion och därmed effekten av användningen.

Vid överkänslighet i luftvägarna kan läkemedel med eteriska oljor ibland utlösa en akut luftvägsspasm (en plötslig krampartad sammandragning av luftvägarna med andnöd som följd). Kontakta din läkare eller apotekare!

## 7.6 Avsluta inhaleringen

a) Manuell avslutning av nebulisering:

- Stäng av produkten efter behandlingen med På/Av-strömbrytaren [4].
- Kontrolllampan [5] släcks.

b) Automatisk avslutning av nebulisering:

- Om inhalatet är dimmigt blinkar kontrolllampan [5] snabbt blått och produkten stängs av automatiskt. En liten restmängd blir kvar i läkemedelsbehållaren av tekniska skäl. Använd inte den.

## 7.7 Rengöring

Se avsnittet ”Rengöring och skötsel”.

## 7.8 Automatisk avstängning

Produkten har en automatisk avstängningsfunktion. När läkemedlet eller vätskan har förbrukats till en ytterst liten restmängd eller när det ämne som ska nebuliseras inte längre har kontakt med membranet, stängs produkten av automatiskt för att undvika skador på membranet. En automatisk avstängning indikeras av att nebuliseringen avbryts automatiskt, kontrolllampan [5] blinkar snabbt blått och produkten stängs av. Efter 15 minuters nebulisering stängs produkten av automatiskt.

Använd inte produkten med tom läkemedelsbehållare [2]. Produkten känner av om det inte finns något läkemedel i läkemedelsbehållaren och stängs av automatiskt.

| Kontroll-lampans färg                                                                     | Förklaring                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Grön<br> | <b>Fullständigt laddat:</b><br>När batteriet är fulladdat lyser driftlampan med ett fast grönt sken. |

| Kontroll-lampans färg                                                                             | Förklaring                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Orange</b><br> | <p><b>Laddning:</b><br/>Under laddningen lyser kontroll-lampan med ett fast orange sken.</p> <p><b>Låg batterinivå:</b><br/>När batterinivån är låg lyser kontrollampan orange under användning.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• vid hög nebuliseringshastighet: lyser med fast orange sken</li> <li>• vid låg nebuliseringshastighet: blinkar långsamt orange</li> </ul> <p><b>Självrengöringsläge:</b><br/>När På/Av-strömbrytaren är avstängd och hålls intryckt i 3 sekunder blinkar kontrollampan snabbt orange och enheten är i självrengöringsläge.</p> |

| Kontroll-lampans färg                                                                           | Förklaring                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Blå</b><br> | <p><b>Drift och läkemedelsflöde:</b><br/>En blått lysande kontrollampa indikerar felfri funktion.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• hög nebuliseringshastighet på <math>\geq 0,4</math> ml/minut: blått lysande kontrollampa</li> <li>• låg nebuliseringshastighet på <math>\geq 0,2</math> ml/minut: kontrollampa blinkar långsamt blått</li> </ul> <p><b>För lite läkemedel och automatisk avstängning:</b><br/>Om inhalatet är dimmigt blinkar kontrollampan snabbt blått och produkten stängs av automatiskt.</p> |

## 8. RENGÖRING OCH UNDER-HÅLL

### ⚠ VARNING

Följ nedanstående hygienföreskrifter för att undvika hälsorisker:

- Läkemedelsbehållaren **2** och nebulisatorset är avsedda för flergångsbruk. Observera att det ställs olika krav på rengöring och hy-

gieniska rutiner för de olika användningsområdena.

## OBSERVERA

- Det är inte tillåtet att rengöra membranet och nebulisatorsetet mekaniskt med borste eller liknande eftersom detta kan leda till irreparabla skador och att det avsedda behandlingsresultatet inte längre kan garanteras.
- Vänd dig till din läkare vid frågor om de extra kraven beträffande nödvändiga hygieniska förberedelser (handtvätt samt hantering av läkemedlen och inhaleringslösningarna) hos högriskgrupper (t.ex. patienter med cystisk fibros).
- I det fortsatta förloppet av rengöringsanvisningen nämns vatten – detta ska ha en så låg kalkhalt som möjligt. Destillerat vatten lämpar sig för alla rengöringssteg, förutom vid självrengöring.

## Montera isär

- Håll i produkten med ena handen. Tryckknappen **6** på baksidan av produkten ska peka mot dig. Tryck på tryckknappen **6** med tummen och dra läkemedelsbehållaren **2** vågrätt framåt med den fria handen. **F**
- Dra av munstycket **11** eller masken **9** eller **10** från läkemedelsbehållaren **2**.

- Öppna locket på läkemedelsbehållaren **2** genom att lyfta upp luckan **1** på baksidan **G**.
- Delarna sätts sedan samman på motsvarande sätt i omvänd ordningsföljd.

## Rengöring

Läkemedelsbehållaren **2** samt nebulisatorsetets använda delar såsom munstycke och **11** mask (**9** eller **10**) ska rengöras efter varje användning i cirka 5 minuter med vatten som är högst 40 °C varmt och allra helst destillerat. Följ självrengöringsproceduren nedan för att rengöra läkemedelsbehållaren. Torka noggrant av delarna med en mjuk trasa. Sätt ihop delarna igen när de har torkat fullständigt och lägg dem i en torr, sluten behållare eller utför desinfektionen.

- Utför självrengöringsfunktionen i nästa steg (se avsnittet "Självrengöringsfunktion").

## ⚠ VAR FÖRSIKTIG

Håll aldrig hela produkten under rinnande vatten vid rengöring.

Kontrollera vid rengöringen att eventuell bottenstats har avlägsnats och torka noggrant av alla delar.

Använd aldrig substanser vid rengöringen som kan vara potentiellt giftiga om de kommer i kon-

takt med huden eller slemhinnorna eller om de sväljs eller inhaleras.

Rengör vid behov produktens hölje med en lätt fuktad trasa, som du kan fukta med en svag tvål-lösning.

- Om det finns rester av medicinska lösningar eller föroreningar på de silver-/guldfärgade kontakterna på produkten och läkemedelsbehållaren **2** rengör du dem med hjälp av en bomullspinne fuktad med etylalkohol.
- Rengör även utsidan på membranet och läkemedelsbehållaren med en bomullspinne fuktad med etylalkohol.
- Före varje rengöring måste produkten stängas av och ha svalnat.
- Använd inte starka rengöringsmedel.
- Se till att det inte kommer in vatten i produkten!
- Diska inte produkten och nebulisatorsetet i diskmaskin!
- Stänk inte vatten på produkten. Produkten får enbart användas när den är helt torr.

Vi rekommenderar att inhaleringen sker utan avbrott eftersom inhalatet kan fastna i läkemedelsbehållaren **2** under en längre paus och därmed påverka effekten av användningen.

## Självrengöringsfunktion

För att avlägsna eventuella läkemedelsrester eller åtgärda blockeringar kan du använda produktens självrengöringsfunktion.

Gör så här:

1. Utför demonteringen enligt beskrivningen ovan.
2. Öppna locket på läkemedelsbehållaren **1** och håll ut restvätskan.
3. Fyll på tillräckligt med kranvatten (3–6 ml med låg kalkhalt) i läkemedelsbehållaren **2**. Stäng sedan locket. Skaka behållaren lätt så att restvätskan löses upp tillräckligt i rengöringsvätskan.
4. Öppna locket på läkemedelsbehållaren, håll ut all vätska och tillsätt sedan tillräckligt med kranvatten (med låg kalkhalt).
5. Placera läkemedelsbehållaren på höljet **3**.
6. Håll På/Av-strömbrytaren **4** intryckt i 3 sekunder medan produkten fortfarande är avstängd. Kontrollampen **4** blinkar nu snabbt orange och produkten befinner sig i självrengöringsläge. Produkten arbetar automatiskt i 3 minuter. Kontrollera att vätskan i läkemedelsbehållaren är tillräcklig.

## Desinfektion

Följ anvisningarna nedan noggrant för att desinficera läkemedelsbehållaren **2** och nebulisator-

setet. Vi rekommenderar att de enskilda delarna desinficeras regelbundet.

Rengör först läkemedelsbehållaren [2] och nebulisatorsetet enligt beskrivningen under avsnittet "Rengöring". Därefter kan du fortsätta med desinficeringen.

## ⚠ VAR FÖRSIKTIG

Tänk på att om möjligt inte vidröra membranet eftersom det då kan förstöras.

## Desinfektion med etylalkohol (70–75 %)

- Håll i 8 ml etylalkohol i läkemedelsbehållaren [2]. Stäng behållaren. Låt alkoholen vara kvar i behållaren i minst 10 minuter.
- För en mer effektiv desinficering kan du skaka behållaren lätt.
- Sedan håller du ut etylalkoholen ur behållaren.
- Upprepa proceduren, men den här gången med vatten.
- Placera läkemedelsbehållaren [2] så att du kan droppa några droppar etylalkohol på membranet utifrån. Låt även denna verka i 10 minuter.
- Rengör slutligen alla delar med vatten en gång till.
- Samma tillvägagångssätt gäller för munstycket [11] och maskerna [9] [10].

- Rengör därefter maskerna [9] [10] och munstycket [11] med vatten.
- Torka därefter alla delar noggrant. Se avsnittet "Torkning".

## Desinfektion med kokande vatten

- Läkemedelsbehållaren [2], locket [1] och munstycket kan läggas i kokande vatten i 10 minuter för desinficering. Helst ska destillerat vatten användas för att förhindra kontaminering och kalkbildning på membranet. Låt inte delarna komma i kontakt med kokkärlens varma botten.
- Torka därefter alla delar noggrant. Se avsnittet "Torkning".
- Läkemedelsbehållaren [2] får inte placeras i mikrovågsugn.
- Vi garanterar 50 desinfektionscykler med kokande vatten per läkemedelsbehållare.

## OBSERVERA

Maskerna får inte läggas i varmt vatten!

- Vi rekommenderar att maskerna desinficeras med 70–75 % etylalkohol.

## Torkning

- Torka noggrant av delarna med en mjuk trasa.

- Skaka försiktigt ur läkemedelsbehållaren **2** några gånger så att vattnet i membranet avlägsnas från de små hålen.
- Lägg de olika delarna på ett torrt, rent och absorberande underlag och låt dem torka helt (minst 4 timmar).

## OBSERVERA

Se till att delarna torkar helt efter rengöring, annars ökar risken för bakterietillväxt.

Sätt ihop delarna igen när de har torkat fullständigt och lågg dem i en torr, sluten behållare.

## Materialets beständighet

- Vid val av rengörings- och desinfektionsmedel ska följande beaktas: Använd enbart ett mildt rengöringsmedel eller desinfektionsmedel och dosera medlet enligt tillverkarens anvisningar.
- Likt alla plastmaterial utsätts läkemedelsbehållaren **2** och nebulisatorsetet för ett visst slitage vid frekvent användning och hygienförberedelser. Detta kan med tiden leda till en förändring av aerosolen och därmed till en försämring av behandlingens effektivitet.
- Vi rekommenderar därför att läkemedelsbehållaren **2** och nebulisatorsetet byts ut efter senast ett år.

## Förvaring

- Får ej förvaras i våtutrymmen (t.ex. badrum) eller transporteras tillsammans med fuktiga föremål.
- Förvaras och transporteras skyddat mot långvarigt direkt solljus.

## 9. NEBULISATORSET OCH RESERVDELAR

Tillbehör och reservdelar kan erhållas via aktuell serviceadress (se listan med serviceadresser). Ange motsvarande beställningsnummer.

| Beteckning                                                                                     | Material  | REF    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------|
| Munstycke (PP), vuxenmask (PVC), barnmask (PVC), mesh-nebulisator med läkemedelsbehållare (PC) | PP/PVC/PC | 601.43 |



## 10. VAD GÖR MAN OM PROBLEM UPPSTÅR?

| Problem/<br>frågor                             | Möjlig orsak/åtgärd                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Inhalatorn avger ingen eller för lite aerosol. | 1. För lite läkemedel i läkemedelsbehållaren <b>2</b> .                                                                                                                                                |
|                                                | 2. Inhalatorn ska inte hållas lodrätt.                                                                                                                                                                 |
|                                                | 3. Olämplig läkemedelsvätska för nebulisering påfylld (t.ex. för tjockflytande – viskositeten får inte vara högre än 3 – Kontrollera detta på apoteket.). Läkemedelsvätskan ska förskrivas av läkaren. |
|                                                | 4. Batteriet är urladdat. Ladda batteriet.                                                                                                                                                             |

| Problem/<br>frågor              | Möjlig orsak/åtgärd                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Den avgivna mängden är för låg. | 1. Det finns luftblåsor i läkemedelsbehållaren som förhindrar varaktig kontakt med membranet. Kontrollera detta och avlägsna luftblåsorna vid behov.                                                                                     |
|                                 | 2. Partiklar på membranet hindrar avgivandet av läkemedelsvätskan. I detta fall ska du avbryta inhaleringen och ta av masken eller munstycket. Rengör och desinficera sedan läkemedelsbehållaren (se avsnittet "Rengöring och skötsel"). |
|                                 | 3. Membranet är slitet. Byt ut läkemedelsbehållare <b>2</b> .                                                                                                                                                                            |

| Problem/<br>frågor                                             | Möjlig orsak/åtgärd                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vilka läkemedel kan man inhalera?                              | <p>Det är enbart läkaren som kan avgöra vilket läkemedel som bör användas för behandling av din åkomma.</p> <p><b>Kontakta din läkare om du har frågor.</b></p> <p>Med IH 57 kan du nebulisera läkemedel med en viskositet som är lägre än 3.</p> <p>Läkemedel som innehåller olja (i synnerhet eteriska oljor) får inte användas eftersom de kan angripa det material som läkemedelsbehållaren är tillverkad av, vilket i sin tur kan leda till fel på produkten.</p> |
| Inhaleringslösning blir kvar i läkemedelsbehållaren <b>2</b> . | <p>Detta beror på de tekniska egenskaperna och är helt normalt.</p> <p>Avsluta inhaleringen så snart du inte hör något tydligt förändrat nebuliseringsljud längre, eller om produkten stängs av automatiskt på grund av att inhalatet tagit slut.</p>                                                                                                                                                                                                                  |

| Problem/<br>frågor                                    | Möjlig orsak/åtgärd                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vad bör man tänka på när det gäller småbarn och barn? | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Masken ska täcka mun och näsa på småbarn för att säkerställa en effektiv inhalering.</li> <li>2. Masken ska också täcka mun och näsa på äldre barn. När det gäller sovande personer är nebulisering till föga nytta eftersom inte tillräckligt med läkemedel kan nå ner i lungorna.</li> </ol> <p><b>Observera:</b> Inhalering ska enbart ske under uppsikt och med hjälp av en vuxen. Barnet får inte lämnas ensamt!</p> |
| Behöver alla ett eget nebulisatorset?                 | Detta är absolut nödvändigt av hygieniska skäl.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

## 11. AVFALLSHANTERING

### Batteriåtervinning

- Förbrukade, helt urladdade uppladdningsbara batterier ska kasseras separat i särskilt märkta insamlingsbehållare, på återvinningsstationer eller lämnas tillbaka till återförsäljaren. Upp-

laddningsbara batterier ska enligt lag kasseras på särskilt vis.

- Följande teckenkombinationer finns på uppladdningsbara batterier som innehåller skadliga ämnen:

Pb = batteriet innehåller bly

Cd = batteriet innehåller kadmium

Hg = batteriet innehåller kvicksilver



## Allmän avfallshantering

Av miljöskäl får uttjänt produkt inte kastas i hushållsavfallet. Lämna den till en återvinningscentral. Produkten ska kasseras i enlighet med EG-direktivet om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektro-niska produkter – WEEE. Vänd dig till ansvariga kommunala myndigheter om du har några frågor om avfallshantering.



## 12. TEKNISKA SPECIFIKATIONER

|                   |                              |
|-------------------|------------------------------|
| Typ               | IH 57                        |
| Mått (L x B x H)  | 46 x 78 x 108 mm             |
| Vikt              | 109 g ± 5 g (utan batterier) |
| Ineffekt          | 5 V likström; 1 A            |
| Energiförbrukning | < 1,5 W                      |

|                                        |                                                                                                                            |
|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Påfyllningsvo-lymer                    | min. 0,5 ml<br>max. 8 ml                                                                                                   |
| Läkemedels-flöde                       | Låg nebuliseringshastighet:<br>≥ 0,2 ml/minut<br>Hög nebuliseringshastighet:<br>≥ 0,4 ml/minut                             |
| Svängnings-frekvens                    | 110 kHz ± 10 kHz                                                                                                           |
| Driftförhållan-den                     | Temperatur: +5 °C till +40 °C<br>Relativ luftfuktighet: 15–90 %<br>icke-kondenserande<br>Omgivningstryck:<br>700–1 060 hPa |
| Förvarings- och transportförhål-landen | Temperatur: -25 °C till +70 °C<br>Relativ luftfuktighet: ≤ 90 %<br>icke-kondenserande                                      |
| Produktens förväntade livslängd        | Information om produktens livslängd finns på webbplatsen                                                                   |
| <b>Batteri:</b>                        |                                                                                                                            |
| Kapacitet                              |                                                                                                                            |
| Nominell spänning                      | 1 800 mAh<br>3,7 V                                                                                                         |
| Typbeteckning                          | Litiumjon                                                                                                                  |

Aerosolvärden enligt EN 27427:2019 baserade på andningsmönster för vuxna med salbutamol:

- Aerosolmängd:  $0,90 \pm 0,03$  ml
- Aerosolmängd, hastighet:  $0,21 \pm 0,01$  ml/minut
- 3) Utmatad påfyllningsvolym per minut:  $28,71 \pm 3,12$  %
- Restvolym:  $0,004 \pm 0,001$  ml
- Partikelstorlek (MMAD):  $4,519 \pm 0,09$   $\mu$ m
- GSD (geometrisk standardavvikelse):  $2,054 \pm 0,04$
- HF (respirabel fraktion < 5  $\mu$ m):  $55,04 \pm 1,21$  %
- Stort partikelområde (>5  $\mu$ m):  $44,96 \pm 1,21$  %
- Medelstort partikelområde (2–5  $\mu$ m):  $41,03 \pm 0,46$  %
- Litet partikelområde (< 2  $\mu$ m):  $14,01 \pm 1,03$  %

Ljudtryck  $\leq 45$  dB(A)

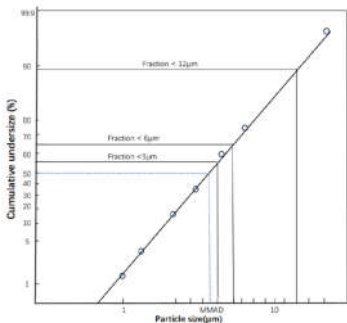
Programversion V1.1.2.3

Serienumret finns tryckt på produkten.

Med förbehåll för tekniska ändringar.

Slitagedelarna är undantagna från garantin.

## Diagram över partikelstorlekar



Mätningarna har utförts med en salbutamollösning och en så kallad NGI (Next Generation Impactor).

Diagrammet är eventuellt inte tillämpligt på suspensioner eller mycket trögflytande läkemedel. Närmare information om detta får du från läkemedelstillverkaren i fråga. Aerosolvärden baseras på andningsmönster hos vuxna och kan sannolikt avvika för barn eller småbarn.

## OBSERVERA

Om produkten används på annat sätt än enligt specifikationerna kan felfri funktion inte längre garanteras! Vi förbehåller oss rätten att göra tekniska ändringar i syfte att förbättra och vidareutveckla produkten.

Denna produkt och dess inhalatorset uppfyller kraven i den europeiska standarden EN 60601-1-2 (Grupp 1, Klass B, överensstämmelse med CISPR 11, IEC 61000-3-2, IEC 61000-3-3, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-7, IEC 61000-4-8 och IEC 61000-4-11) och omfattas av särskilda försiktighetsåtgärder avseende elektromagnetisk kompatibilitet.

## 13. GARANTI/SERVICE

Mer information om garanti och garantivillkor hittar du i den medföljande garantifoldern.

### Information om incidentrapportering

För användare/patienter i Europeiska unionen och identiska regleringssystem gäller följande: Om en allvarig incident skulle inträffa under eller på grund av användningen av produkten ska du rapportera detta till tillverkaren och/eller dennes auktoriserade representant samt till den nationella

myndigheten i den medlemsstat där du befinner dig.

# NORSK



Les denne bruksanvisningen grundig, oppbevar den for senere bruk, ha den tilgjengelig for andre brukere og følg anvisningene.

## INNHold

|                                                         |     |
|---------------------------------------------------------|-----|
| 1. Forpakningen inneholder følgende.....                | 270 |
| 2. Symbolforklaring .....                               | 270 |
| 3. Forskriftsmessig bruk .....                          | 272 |
| 4. Advarsler og sikkerhetsmerknader .....               | 274 |
| 5. Beskrivelse av apparatet og<br>forstøversettet ..... | 278 |
| 6. Før bruk .....                                       | 278 |
| 7. Bruk .....                                           | 279 |
| 8. Rengjøring og vedlikehold.....                       | 283 |
| 9. Forstøversett og reservedeler.....                   | 286 |
| 10. Fremgangsmåte ved problemer .....                   | 287 |
| 11. Avfallshåndtering .....                             | 288 |
| 12. Tekniske data.....                                  | 289 |
| 13. Garanti/service .....                               | 291 |

## 1. FORPAKNINGEN INNEHOLDER FØLGENDE

Kontroller innholdet i pakken for å sjekke at kartongemballasjen er uskadet, og at innholdet er fullstendig. Kontroller før bruk at apparatet og forstøversettet (munnstykke, masker) ikke har synlige skader, og at all emballasje er fjernet. Ikke bruk apparatet hvis du tror det kan være skadet. Henvend deg i stedet til din lokale forhandler, eller kontakt kundeservice.

Inhalator, Mesh-forstøver med medikamentbeholder (heretter kalt "medikamentbeholder"), Munnstykke, PVC-maske for voksne, PVC-maske for barn, Mikro-USB-kabel, Oppbevaringsveske, Denne bruksanvisningen

## 2. SYMBOLFORKLARING

Følgende symboler er benyttet i bruksanvisningen.

## **⚠ ADVARSEL**

Indikerer en mulig fare. Hvis faren ikke unngås, kan det føre til dødsfall eller alvorlige personskader.

## **⚠ FORSIKTIG**

Indikerer en mulig fare. Hvis faren ikke unngås, kan det føre til lette eller mindre personskader.

## **VARSEL**

Indikerer en mulig skadelig situasjon. Hvis situasjonen ikke unngås, kan det føre til skade på enheten eller ting i omgivelsene.

Følgende symboler brukes på forpakningen, på apparatets typeskilt og på forstøversettet.



### **Produktinformasjon**

Henvvisning til viktig informasjon



### **Følg instruksjonene**

Les instruksjonene før du starter arbeidet og / eller bruker enheten eller maskinen



### **CE-merking**

Dette produktet oppfyller kravene til gjeldende europeiske og nasjonale retningslinjer.



Anvendte deler type BF



Merking for å identifisere emballasjematerialet. A = materialforkortelse, B = materialnummer: 1-7 = kunststoff, 20-22 = papp og papir



Skill produktet og emballasjekomponentene, og kast dem i henhold til gjeldende bestemmelser.



Elektriske apparater skal ikke kastes i husholdningsavfallet



Ikke kast batterier som inneholder farlige stoffer i vanlig husholdningsavfall



Produsent



Produksjonsdato



På/av



Medisinprodukt



Artikkelnummer



Serienummer

|                                                                                  |                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
|   | Unique Device Identifier (UDI) for entydig produktidentifikasjon                |
|  | Typenummer                                                                      |
|  | Gerät geschützt gegen Fremdkörper $\geq 12,5$ mm und gegen schräges Tropfwasser |
|  | Apparat i beskyttelsesklasse II                                                 |
|  | Temperaturgrense                                                                |
|  | Fuktighetsbegrensning                                                           |
|  | Sveitsisk autorisert representant                                               |
|  | Importørsymbol                                                                  |

### 3. FORSKRIFTSMESSIG BRUK

#### Bruksområde

Inhalatorer (inkludert kompressor-, ultralyd- og mesh-inhalatorer) er medisinsk utstyr til forstøvning av væsker og flytende medikamenter. I denne enheten oppstår det aerosoler grunnet en

kombinasjon av en svingende mesh med hull og et flytende medikament.

Aerosol brukes til behandling av øvre og nedre luftveier.

Gjennom forstøvning og inhalering av medikamentet, som er ordinert eller anbefalt av lege, kan du forebygge sykdommer i luftveiene, mildne symptomer på slike sykdommer og oppnå raskere helbredelse.

#### Målgruppe

Inhalatoren er kun ment til medisinsk bruk i hjemmet.

Inhalatoren er ikke beregnet på bruk ved profesjonelle institusjoner.

Inhalatoren er egnet for alle personer fra 2 år under tilsyn. Personer fra 12 år kan bruke inhalatoren alene.

Bruk under tilsyn avhenger av ansiktsformen og ansiktsstørrelsen til personen som skal behandles. I så henseende kan bruk under tilsyn være mulig allerede tidligere eller senere. Ved inhalering med maske må du passe på at masken sitter godt og at øynene er frie.

#### Klinisk bruk

Inhalering er den mest effektive måten å administrere medisiner på ved de fleste luftveissykdommer.

Fordeler:



- Medikamentet transporteres direkte til organene som skal behandles
- Lokal biotilgjengelighet av medikamentet er betydelig høyere
- Den systemiske diffusjonen er ekstremt redusert
- Det kreves bare svært lave doser av medikamentet
- Rask og effektiv terapeutisk aktivitet
- Bivirkningene er mye lavere enn ved systemisk administrering
- Fukting av luftveiene
- Oppløsning av (bronkialt) sekret
- Oppløsning av kramper i bronkialmuskulaturen (spasmolyse)
- Lindring av hovne eller betente slimhinner i bronkiene
- Opphosting med fjerning av sekret
- Motvirker patogener i øvre og nedre luftveier

## Indikasjon

Inhalatoren kan brukes ved symptomer i øvre og/eller nedre luftveier.

Eksempler på sykdommer i øvre luftveier:

- Neseslimhinnebetennelse
- Allergisk betennelse i neseslimhinne
- Bihulebetennelse
- Betennelse i slimhinne i svelget

- Betennelse i strupehodet

Eksempler på sykdommer i nedre luftveier:

- Bronkial astma
- Bronkitt
- COPD (kronisk obstruktiv lungesykdom)
- Bronkiektasi
- Akutt trakeobronkitt
- Cystisk fibrose
- Lungebetennelse

## Kontraindikasjoner

- Forstøveren er ikke beregnet på livsfarlige tilstander.
- Dette apparatet må ikke brukes av barn under 12 år, eller personer med reduserte fysiske, sensoriske (f.eks. ufølsomhet overfor smerter) eller mentale evner, eller av personer som mangler erfaring og kunnskap, med mindre de er under tilsyn eller har fått opplæring i sikker bruk av apparatet og hvilke farer som er forbundet med det.
- Apparatet må ikke brukes av personer som mottar kunstig åndedrett og/eller er bevisstløse.
- Kontroller om pakningsvedlegget til medikamentet inneholder kontraindikasjoner for bruk med de vanlige systemene for aerosolterapi.

- Hvis apparatet ikke virker som det skal, eller hvis du opplever ubehag eller smerter, må du straks slutte å bruke det.

## 4. ADVARSLER OG SIKKERHETSMERKNADER

### ⚠ ADVARSEL

- Forstøveren har ingen betydelig innvirkning på effekten og sikkerheten til det administrerte legemidlet og er ikke beregnet på livsfarlige tilstander.
- Etter klargjøring kan apparatet brukes på nytt. Klargjøringen omfatter utskifting av alle komponenter, inkludert forstøveren. Vi anbefaler å skifte ut medikamentbeholderen og andre komponenter senest etter ett år. Utskiftingstiden er basert på bruk i maks tre sykluser per dag og  $\leq 10$  minutter per syklus, samt regelmessig desinfeksjon og rengjøring i henhold til bruksanvisningen (8. Rengjøring og vedlikehold). Det er av hygieniske grunner absolutt nødvendig at alle brukere benytter eget tilbehør.
- Når det gjelder medikamenttype, dosering, hyppighet og inhaleringstid, må du alltid følge legens eller apotekerens anvisninger. Ved bruk av legemidler / forstøvning av medikamenter,

må gjeldende forskrifter og restriksjoner for det respektive legemiddelet/medikamentet følges. Merk: Til behandlingen må det bare brukes medikamenter som er anbefalt av legen for den aktuelle sykdomstilstanden.

- Bruk av apparatet kan ikke erstatte konsultasjon og behandling hos lege. Uansett hvilken type smerte eller sykdom det dreier seg om, må du derfor alltid rådføre deg med lege i forkant.
- Hvis du har helseproblemer, bør du rådføre deg med fastlegen før bruk!
- Hvis væsken du ønsker å bruke, ikke er kompatibel med stål, PP, PC, silikon og PVC, må du ikke bruke denne væsken med inhalatoren vår. Hvis informasjonen som følger med væsken, ikke viser tydelig om væsken er kompatibel med disse materialene, må du kontakte væskeprodusenten. Kompatibel er f.eks. salbutamoløsning, natriumkloridløsning.
- Fordelingskurven for partikkelstørrelse, MMAD, aerosolproduksjonen og/eller hastigheten på aerosolproduksjonen kan bli endret hvis det brukes et annet medikament, en annen suspensjon, en annen emulsjon eller en annen høyviskøs løsning enn det som er angitt i de tekniske spesifikasjonene for aerosolverdiene.

- Følg generelle hygienetiltak ved bruk av inhalatoren.
- Kontroller før bruk at apparatet og komponentene ikke har synlige skader. Ikke bruk apparatet hvis du tror det kan være skadet. Henvend deg i stedet til din lokale forhandler, eller kontakt kundeservice.
- Det er ikke tillatt å foreta endringer på apparatet eller komponentene.
- Bare bruk tilleggsutstyr som er anbefalt av produsenten.
- Inhalatoren skal bare brukes sammen med egnede forstøvere og komponenter fra Beurer. Bruk av andre forstøvere og annet tilbehør kan føre til reduksjon av behandlingseffekten og eventuelt skade apparatet.
- Hold apparatet unna øynene under bruk; medikamenttåken kan være skadelig.
- Ikke bruk apparatet i nærheten av brennbare gasser, oksygen eller nitrogenoksid.
- Oppbevar apparat og komponentene utenfor rekkevidde for barn og kjæledyr.
- Hold barn unna emballasjen (fare for kvelning).
- Før rengjøring og/eller vedlikehold må apparatet alltid slås av og støpselet til mikro-USB-kabelen trekkes ut av stikkontakten.
- Tiden det tar å kjøle ned apparatet fra maksimal lagringstemperatur til det er klart til tiltenkt bruk, er fire timer. Du må også vente i fire timer før bruk hvis apparatet har vært lagret ved minimum lagringstemperatur til det er klart til tiltenkt bruk.
- Ikke legg apparatet i vann, og ikke bruk det i våtrom. Pass på at væske ikke trenger inn i apparatet.
- Ikke bruk apparatet hvis det har falt i bakken, har blitt utsatt for ekstrem fuktighet eller har fått andre skader. Kontakt kundeservice eller forhandleren hvis du er i tvil.
- Strømbrydd, plutselige feil og andre ugunstige forhold kan føre til driftsfeil på apparatet. Derfor anbefaler vi at du har et reserveapparat eller et annet medikament tilgjengelig (etter avtale med lege).
- For å unngå fare for å bli viklet inn og kvalt må kablene oppbevares utenfor små barns rekkevidde.
- Apparatet skal kun kobles til den nettspenningen som er angitt på typeskiltet.
- Ikke ta på mikro-USB-kabelen med våte hender. Fare for elektrisk støt.
- Ikke hold i mikro-USB-kabelen når du trekker strømforsyningen ut av stikkontakten.
- Pass på at det ikke er knekk på mikro-USB-kabelen, og at den ikke kommer i klem. Ikke trekk den over gjenstander med skarpe kanter, ikke la den henge ned, og beskytt den mot varme.

- Vi anbefaler at mikro-USB-kabelen rulles helt ut for å unngå farlig overoppheting.
- Hvis mikro-USB-kabelen til dette apparatet blir skadet, må den kasseres. Kontakt kundservice eller forhandler.
- Ved åpning av apparatet er det fare for elektrisk støt. Apparatet er først koblet fra forsyningsnettet når strømforsyningen er trukket ut av stikkkontakten (og det ikke finnes noen andre strømforbindelser via mikro-USB-kabelen).

## **⚠ FORSIKTIG**

- Apparatet (og mikro-USB-kabelen) må ikke oppbevares i nærheten av varmekilder.
- Apparatet må ikke brukes i rom der det nett-opp har vært brukt spray. Slike rom må i så fall luftes før behandlingen.
- Apparatet må ikke brukes hvis det lager unormale lyder.
- Oppbevar apparatet på et sted som er beskyttet mot vær og vind. Apparatet kan bare oppbevares ved angitte omgivelsesforhold.
- Ikke bruk apparatet i nærheten av elektromagnetiske sendere.
- Beskytt apparatet mot kraftige støt.
- Koble apparatet fra strømsnettet når batteriet er ladet.

- Hvis det er nødvendig med strømforsyning eller skjøteledning, må disse være i samsvar med gjeldende sikkerhetsforskrifter. Effektgrensen og maksimaleffekten som er angitt på strømforsyningen, må ikke overskrides.

## **Før apparatet tas i bruk**

- Fjern all emballasje før apparatet tas i bruk.
- Beskytt apparatet mot støv, smuss og fuktighet. Ikke dekk til apparatet under bruk.
- Ikke bruk apparatet i omgivelser med mye støv.
- Slå av apparatet umiddelbart hvis det er defekt, eller hvis det har oppstått driftsforstyrrelser.
- Produsenten er ikke ansvarlig for skader som skyldes uforskriftsmessig eller feil bruk.

## **Reparasjon**

- Ikke prøv å åpne eller reparere apparatet selv. Hvis dette gjøres, kan det ikke lenger garanteres at apparatet vil fungere korrekt. Overholdes ikke denne regelen, blir garantien ugyldig.
- Apparatet er vedlikeholdsfritt.
- Kontakt kundeservice eller en autorisert forhandler ved behov for reparasjon.

## Merknader angående håndtering av batterier

### ⚠ ADVARSEL

- **Eksplisjonsfare! Brannfare!** Hvis du ikke følger instruksjonene, kan det føre til personskade, overoppheting, lekkasje, utslipp, brudd, eksplosjon eller brann.
- Bruk alltid riktig eller medfølgende ladekabel/lader/strømforsyning til lading.
- Unngå kontinuerlig lading eller overlading. Koble fra laderen når den er ladet.
- Lad apparatet under tilsyn. Vær oppmerksom på varmeutvikling, deformering og utgassing. Avbryt ladingen hvis du er i tvil.
- Ikke bruk defekte batterier/ladekabler/ladere, og kast dem på riktig måte så snart som mulig (se kapittelet om avfallshåndtering).
- Ikke kast apparatet eller batterier på åpen ild.

### VARSEL

- Apparatet inneholder et batteri som ikke kan skiftes ut. Når et batteri har nådd slutten av sin levetid, må apparatet kasseres på riktig måte (se kapittelet om avfallshåndtering).

## Merknader om elektromagnetisk kompatibilitet

- Apparatet er beregnet for drift i alle omgivelser som er oppført i denne bruksanvisningen, inkludert i hjemmet.
- I nærheten av elektromagnetisk støy kan apparatet under visse omstendigheter bare brukes i begrenset omfang. Dette kan føre til at apparatet f.eks. svikter.
- Unngå bruk av apparatet rett ved siden av andre apparater, eller med andre apparater i stablet form. Dette kan føre til funksjonsfeil. Hvis det likevel er nødvendig å bruke apparatet som beskrevet ovenfor, må både dette apparatet og de andre apparatene observeres, slik at man kan være sikker på at de fungerer som de skal.
- Bruk av annet forstøversett enn det som er angitt eller stilt til rådighet av produsenten av apparatet, kan føre til økt elektromagnetisk støy eller redusert elektromagnetisk støymotstand samt til feilaktig driftsmåte.
- Hold bærbar RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferutstyr som f.eks. antennekabler eller eksterne antenner) minst 30 cm unna alle deler av apparatet, inkludert alle kabler som inngår i leveransen.
- Dersom dette ignoreres, er det fare for at apparatet ikke virker som det skal.

## 5. BESKRIVELSE AV APPARATET OG FORSTØVERSETTET

De tilhørende tegningene vises på side 3.

### Oversikt over apparatet

- 1** Deksel for medikamentbeholder
- 2** Mesh-forstøver med medikamentbeholder (heretter kalt "medikamentbeholder")
- 3** Hus
- 4** Av/på-bryter
- 5** LED-kontrollampe
- 6** Trykkbryter for opplåsing av medikamentbeholderen ("PRESS")
- 7** Mikro-USB-port
- 8** Mikro-USB-kabel

### Oversikt over forstøversett

- 9** PVC-maske for voksne
- 10** PVC-maske for barn

## **11** Munnstykke

### Forstøversett

Bare bruk forstøversett som er anbefalt av produsenten (bare da er sikker funksjon garantert).

### **⚠ FORSIKTIG**

### Lekkasjeskyttelse

Ved påfylling av medikamentet i medikamentbeholderen, må du ikke fylle mer enn til maksmerket (8 ml). Anbefalt påfyllingsmengde er mellom 0,5 og 8 ml.

Forstøvning skjer bare når stoffet som skal forstøves er i berøring med meshen. Hvis dette ikke er tilfellet, stopper forstøvningen automatisk. Prøv derfor å holde apparatet mest mulig loddrett.

## 6. FØR BRUK

### Før første gangs bruk

### **VARSEL**

- Før apparatet tas i bruk, må medikamentbeholderen **2** og forstøversettets rengjøres og desinfiseres. Se kapittelet "Rengjøring og vedlikehold".

## Montering

Ta apparatet ut av emballasjen.

Hvis medikamentbeholderen [2] ikke er montert, skyver du den vannrett huset forfra [3]. [A]

## Lade opp batteriet til inhalatoren

For å lade opp batteriet til inhalatoren gjør du følgende:

- Koble den medfølgende mikro-USB-kabelen [8] til mikro-USB-tilkoblingen [7] på undersiden av inhalatoren og en USB-strømadapter (medfølger ikke; strømadapteren bør være i beskyttelsesklasse 2 og testet i henhold til den europeiske standarden EN 60601-1). Plugg USB-strømforsyningen inn i en passende stikkontakt. [B]  
Legg inhalatoren flatt på baksiden under lading.
- Under ladingen lyser LED-lampen [5] konstant oransje. Når batteriet er fullstendig oppladet, lyser LED-kontrollampen grønt.
- Normalt tar en full opplading av batteriet ca. 4 timer.
- Når batteriet er fulladet, kobler du mikro-USB-kabelen [8] med USB-nettadaptersen fra stikkontakten og mikro-USB-tilkoblingen [7] på inhalatoren.

- Med fullt batteri er batteritiden ca. 4 timer. Hvis batterinivået er lavt, lyser LED-kontrollampen [5] oransje under bruk.
- Lavt batterinivå vises forskjellig avhengig av bruksmodus. Ved høy forstøvningshastighet lyser LED-kontrollampen [5] konstant oransje, ved lav forstøvningshastighet blinker LED-kontrollampen [5] langsomt oransje.
- Inhalatoren kan ikke brukes under lading.

## 7. BRUK

### 7.1 Forberede inhalatoren

- Av hygieniske grunner er det absolutt nødvendig å rengjøre medikamentbeholderen [2] og forstøversettet etter hver behandling og desinfisere dem regelmessig. Se kapittelet "Rengjøring og vedlikehold".
- Hvis behandlingen innebærer inhalering av flere forskjellige medikamenter etter hverandre, må medikamentbeholderen [2] skylles under varmt vann fra springen etter hver gangs bruk. Se kapittelet "Rengjøring og vedlikehold".

### 7.2 Fylle medikamentbeholderen

- Åpne dekselet til medikamentbeholderen [2] ved å løfte opp dekselet [1] på baksiden [C]. Fyll medikamentbeholderen med en isotonisk

koksaltløsning, eller fyll på medikamentet direkte. Ikke overfyll beholderen!

- Maksimalt anbefalt påfyllingsmengde er 8 ml.
- Bare bruk medikamenter etter anvisning fra legen, og spør legen om riktig inhaleringstid og -mengde for deg!
- Hvis foreskrevet mengde av medikamentet er under 0,5 ml, må det fylles på med isotonisk koksaltløsning. For seigtflytende medikamenter (viskositet < 3) er det også nødvendig med fortynning. Følg også her anvisningene fra legen.

## 7.3 Lukke medikamentbeholderen

- Lukk dekselet til medikamentbeholderen [2] ved å trykke ned dekselet på baksiden og stenge det. [D]

## 7.4 Koble til forstøversettet

- Fest ønsket tilbehør til forstøversettet (munnstykke [11], maske for voksne [9] eller maske for barn [10]) godt på den monterte medikamentbeholderen [2] [E]. Hvis du bruker en voksenmaske [9] eller barnemaske [10], kan du feste et av de medfølgende båndene. Fest båndet godt til masken ved å slå en knute.

- Før nå apparatet til munnen, og lukk leppene godt rundt munnstykket. Masken(e) må plasseres over nese og munn.
- Kontroller at du har fylt på væske før du slår på apparatet. Start apparatet ved å trykke på/av-bryteren [4].
- Utstrømming av sprøytetåke fra apparatet og LED-kontrollampen [5] som lyser konstant blått, viser feilfri drift.

### VARSEL

Inhalering gjennom munnstykket er den mest virksomme formen for behandling. Inhalering med maske anbefales kun når det ikke er mulig å bruke munnstykket (f.eks. for barn som ennå ikke kan inhalere gjennom munnstykket). Ved inhalering med maske må du passe på at masken sitter godt, og at øynene er frie.

Medikamentflyten i apparatet er stilt inn på "høy" fra fabrikk. Under bruk kan du justere medikamentflyten ved å holde på/av-knappen inne [4] i 3 sekunder, til LED-kontrollampen [5] blinker blått. Du kan justere fra høy til lav forstøvningshastighet og tilbake igjen. En LED-kontrollampe [5] som lyser konstant blått, symboliserer en høy forstøvningshastighet på  $\geq 0,4$  ml/min, mens en langsomt blinkende LED-kontrollampe [5] angir en lav forstøvningshastighet på  $\geq 0,2$  ml/min.



Juster medikamentflyten etter behov.

## 7.5 Riktig inhalering

### Pusteteknikk

- For å oppnå en best mulig fordeling av partiklene i luftveiene er riktig pusteteknikk viktig. For at partiklene skal komme ned i luftveiene og lungene, må du puste inn dypt og langsomt, holde pusten en kort stund (5 til 10 sekunder) og deretter puste raskt ut igjen.
- Bruk av inhalator for behandling av luftveissykdommer må alltid skje etter avtale med lege. Legen vil gi anbefalinger når det gjelder valg, dosering og bruk av medikament for inhaleringsbehandling.
- Enkelte medikamenter er reseptpliktige.

### VARSEL

Hold apparatet mest mulig loddrett. En liten skråstilling påvirker likevel ikke behandlingen, ettersom beholderen er lekkasjesikker. For full funksjonsdyktighet må du under behandlingen passe på at medikamentet er i kontakt med meshen. Hvis apparatet vippes lett i 45 grader ved et maksimalt volum på 8 ml væske, forblir funksjonen den samme.

### ⚠ FORSIKTIG

Eteriske oljer av legeplanter, hostesaft, gurglevann, dråper til inngnidning eller dampbad er av helsemessige grunner uegnet til inhalering med inhalator. Disse tilsetningene er også ofte seigtflytende og kan medføre varig nedsatt apparatfunksjon og dermed redusert behandlingseffektivitet.

Hos personer med overømfintlige bronkier kan medikamenter i kombinasjon med med eteriske oljer under visse omstendigheter utløse akutt bronkospasme (en plutselig krampelignende innsnævring av bronkiene, med pustevansker). Råd: før deg med legen eller apoteket!

## 7.6 Avslutte inhaleringen

a) Manuell avslutning av forstøvningen:

- Etter behandlingen slår du av apparatet med på/av-bryteren **4**.
- LED-kontrollampen **5** slukkes.

b) Automatisk avslutning av forstøvningen:

- Hvis det inhalerte stoffet er forstøvet, blinker LED-kontrollampen **5** raskt blått, og apparatet slår seg automatisk av. Av tekniske grunner blir det igjen en liten restmengde i medikamentbeholderen. Ikke bruk denne restmengden.

## 7.7 Utføre rengjøring

Se kapittelet "Rengjøring og vedlikehold".

## 7.8 Automatisk avslåing

Apparatet har en automatisk avslåingsfunksjon. Når medikamentet eller væsken nesten er oppbrukt, eller når stoffet som skal forstøves ikke lenger har kontakt med meshen, slår apparatet seg automatisk av for å unngå skade på meshen. En automatisk avslåing indikeres ved at forstøvningen avbrytes automatisk, LED-kontrollampen blinker [5] raskt blått og apparatet slår seg av. Apparatet slår seg automatisk av etter 15 minutters bruk.

Ikke bruk apparatet med tom medikamentbeholder [2]. Apparatet registrerer når det ikke er medikament i medikamentbeholderen, og slår seg automatisk av.

| Farge på LED-kontrollampen                                                                       | Forklaring                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Grønt</b><br> | <b>Fullstendig loppadet:</b><br>Så snart batteriet er fullstendig oppladet, lyser LED-kontrollampen konstant grønt. |

| Farge på LED-kontrollampen                                                                          | Forklaring                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Oransje</b><br> | <b>Lading:</b><br>Under lading av batteriet lyser LED-kontrollampen konstant oransje.<br><b>Lavt batterinivå:</b><br>Et lavt batterinivå indikeres ved at LED-kontrollampen lyser oransje under bruk. <ul style="list-style-type: none"><li>• ved høy forstøvningsshastighet: Lyser konstant oransje</li><li>• ved lav forstøvningsshastighet: Blinker langsomt oransje</li></ul> <b>Selvrensemodus:</b><br>Hold på/av-knappen inne i 3 sekunder mens apparatet er slått av. LED-kontrollampen blinker da oransje, og apparatet er i selvrensemodus. |

| Farge på LED-kontrolllampen                                                                      | Forklaring                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Blått</b><br> | <p><b>Bruk og medikamentstrøm:</b><br/>Når LED-kontrolllampen lyser blått, indikerer det feilfri drift.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• høy forstøvningshastighet på <math>\geq 0,4</math> ml/min: LED-kontrolllampen lyser konstant blått</li> <li>• lav forstøvningshastighet <math>\geq 0,2</math> ml/min: LED-kontrolllampen blinker langsomt blått</li> </ul> <p><b>For lite medikament og automatisk avslåing:</b><br/>Hvis det inhalerte medikamentet er forstøvet, blinker LED-kontrolllampen raskt blått, og apparatet slår seg automatisk av.</p> |

## 8. RENGJØRING OG VEDLIKEHOLD

### ⚠ ADVARSEL

Følg hygienetiltakene nedenfor for å unngå helseskade.

- Medikamentbeholder **2** og forstøversett er beregnet på flergangsbruk. Kravene til ren-

gjøring og ny klargjøring varierer avhengig av bruksområde.

### VARSEL

- Mekanisk rengjøring av meshen og forstøversettet med børster eller lignende må ikke forekomme, da dette kan føre til uopprettelige skader slik at man ikke lenger kan garantere vellykket behandlingsresultat.
- Spør legen når det gjelder strengere krav til nødvendige hygieniske tiltak (håndpleie, håndtering av medikamenter eller inhaleringsløsninger) for høyrisikogrupper (f.eks. pasienter med cystisk fibrose).
- I rengjøringsinstruksjonene nevnes vann. Vannet bør inneholde så lite kalk som mulig. Destillert vann er egnet for alle rengjøringsstrinn unntatt selvrensing.

### Demontering

- Hold apparatet fast med én hånd. Trykkbryteren på **6** baksiden av apparatet skal peke mot deg. Trykk på trykkbryteren **6** med tommelen, og trekk medikamentbeholderen **2** vannrett ut med den ledige hånden. **F**
- Trekk munnstykket **11** eller masken **9** eller **10** av medikamentbeholderen **2**.
- Åpne dekslet til medikamentbeholderen **2** ved å løfte opp dekslet **1** på baksiden **G**.

- Montering skjer på samme måte, bare i omvendt rekkefølge.

## Rengjøring

Medikamentbeholderen **2** og de brukte tilbehøret til forstøversettet, f.eks. munnstykke **11**, maske **9** eller **10**, må rengjøres med maks 40 °C varmt, helst destillert vann etter hver bruk. For rengjøring av medikamentbeholderen må du følge selvrensingen som beskrevet nedenfor. Tørk av delene grundig med en myk klut. Sett delene sammen igjen når de er helt tørre, og legg dem i en tørr beholder med tett lokk, eller foreta en desinfeksjon.

- Utfør selvrensfunksjonen på neste trinn (se kapittelet "Selvrensfunksjon").

## ⚠ FORSIKTIG

Under rengjøring må du ikke holde hele apparatet under rennende vann.

Kontroller at alle rester er fjernet, og tørk grundig av alle delene.

Under rengjøringen må du ikke bruke stoffer som kan skade hud og slimhinner, eller som det kan være farlig å inhalere.

Apparathuset rengjøres ved behov med en lett fuktet klut, som du kan dyppe i mildt såpevann.

- Hvis det er rester av medisinske løsninger eller forurensing på de sølv-/gullfargede kontakte-

ne på apparatet og medikamentbeholderen **2**, rengjør du dem med en vattpinne fuktet med etylalkohol.

- Rengjør utsiden av meshen og medikamentbeholderen med en vattpinne fuktet med etylalkohol.
- Før rengjøring må apparatet kobles ut og avkjøles.
- Ikke bruk kraftige rengjøringsmidler.
- Pass på at det ikke kommer vann inn i apparatet!
- Apparatet og forstøversettet må ikke vaskes i oppvaskmaskin!
- Det må ikke sprutes vann på apparatet. Apparatet skal kun brukes i tørr tilstand.

Vi anbefaler å gjennomføre inhaleringen uten avbrudd. Ved lengre behandlingspause kan det inhalerte medikamentet klebe sammen innholdet i medikamentbeholderen **2** og på den måten redusere behandlingseffektiviteten.

## Selvrensfunksjon

For å fjerne medikamentrestene helt eller løse opp eventuelle blokkeringer kan du bruke apparatets selvrensfunksjon.

Dette gjøres slik:

1. Demonter som beskrevet ovenfor.
2. Åpne lokket på medikamentbeholderen **1** og hell ut restvæsken.

3. Fyll på tilstrekkelig med vann fra springen (med lavt kalkinnhold) (3–6 ml) i medikamentbeholderen **2**. Lukk deretter dekselet. Rist beholderen lett, slik at resterende væske løses opp i rengjøringsvæsken.
4. Åpne lokket til medikamentbeholderen, hell ut all væsken, og tilsett deretter tilstrekkelig med vann fra springen (med lavt kalkinnhold).
5. Sett medikamentbeholderen på huset **3**.
6. Hold på/av-bryteren **4** inne i 3 sekunder mens apparatet er slått av. Nå blinker LED-kontrollampen **4** raskt oransje, og apparatet er i selvrensemodus. Apparatet arbeider automatisk i 3 minutter. Kontroller at det er nok væske i medikamentbeholderen.

## Desinfeksjon

Følg punktene nedenfor nøye ved desinfeksjon av medikamentbeholderen **2** og forstøversettet. Det anbefales å desinfisere komponentene regelmessig.

Rengjør først medikamentbeholderen **2** og forstøversettet, slik det er beskrevet under "Rengjøring". Deretter kan du starte desinfeksjonen.

### FORSIKTIG

Det er viktig å ikke ta på meshen. Det kan ødelegge den.

## Desinfeksjon med etylalkohol (70–75 %)

- Hell 8 ml etylalkohol i medikamentbeholderen **2**. Lukk beholderen. La alkoholen være i minst 10 minutter i beholderen.
- For bedre desinfeksjon rister du enheten litt frem og tilbake.
- Etter denne behandlingen heller du etylalkoholen ut av beholderen.
- Gjenta prosessen, denne gangen med vann.
- Plasser medikamentbeholderen **2** slik at meshen kan dryppes fra utsiden med et par dråper etylalkohol. La også dette virke i 10 minutter.
- Rengjør til slutt alle delene med vann igjen.
- Den samme fremgangsmåten gjelder for munnstykket **11** og maskene **9** **10**.
- Rengjør deretter maskene **9** **10** og munnstykket **11** med vann.
- Tørk deretter alle delene grundig. Se kapittelet "Tørrking".

## Desinfeksjon med kokende vann

- Medikamentbeholderen **2**, dekselet **1** og munnstykket legges i kokende vann i 10 minutter for desinfeksjon. Ideelt sett skal destillert vann brukes for å forhindre forurensning og kalkdannelse på meshen.

Delene skal ikke komme i berøring med den varme bunnen i kokekaret.

- Tørk deretter alle delene grundig. Se kapittelet "Tørking".
- Ikke legg medikamentbeholderen [2] i mikrobølgeovn.
- Vi garanterer 50 desinfeksjonssykluser med kokende vann per medikamentbeholder.

## VARSEL

Maskene må ikke legges i varmt vann!

- Vi anbefaler at maskene desinfiseres med 70–75 % etanol.

## Tørking

- Tørk av delene grundig med en myk klut.
- Rist medikamentbeholderen [2] forsiktig et par ganger, slik at vannet i meshen fjernes fra de små hullene.
- Legg enkeltdelene på et tørt, rent og absorberende underlag, og la dem tørke helt (minst fire timer).

## VARSEL

Sørg for at delene tørker helt etter rengjøringen, ellers øker risikoen for bakterievekst.

Sett delene sammen igjen når de er helt tørre, og legg dem i en tørr beholder med tett lokk.

## Materialbestandighet

- Følg punktene nedenfor ved valg av rengjørings- og desinfeksjonsmidler: Bruk et mildt rengjøringsmiddel eller desinfeksjonsmiddel, og følg doseringsangivelsene fra produsenten.
- Som alle andre plastdeler utsettes medikamentbeholderen [2] og forstøversettet for en viss slitasje ved hyppig bruk og hyppig ny hygienisk klargjøring. Dette kan over tid føre til endring av aerosoler og dermed også redusert behandlingseffekt.
- Vi anbefaler derfor å skifte ut medikamentbeholderen [2] og forstøveren senest etter ett år.

## Oppbevaring

- Må ikke oppbevares i våtrom (f.eks. bad) eller transporteres sammen med fuktige gjenstander.
- Oppbevar og transporter produktet beskyttet mot vedvarende direkte solskinn.

## 9. FORSTØVERSETT OG RESERVEDELER

Forstøversett og reservedeler er tilgjengelig fra den respektive serviceadressen (i henhold til serviceadresselisten). Oppgi bestillingsnummeret.

| Betegnelse                                                                                               | Materiale | REF    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------|
| Munnstykke (PP), maske for voksne (PVC), maske for barn (PVC), meshforstøver med medikamentbeholder (PC) | PP/PVC/PC | 601.43 |

## 10. FREMGANGSMÅTE VED PROBLEMER

| Problemer/spørsmål                                   | Mulig årsak / løsning                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Inhalatoren produserer ingen eller for lite aerosol. | 1. Det er for lite medikament i medikamentbeholderen <b>2</b> .                                                                                                                       |
|                                                      | 2. Inholderen holdes ikke loddrett.                                                                                                                                                   |
|                                                      | 3. Det er fylt uegnet medikamentvæske for forstøving (f.eks. for tykflytende, viskositeten må ikke være større enn 3. Spør på apoteket.)<br>Medikamentvæsken skal skrives ut av lege. |
|                                                      | 4. Batteriet er tomt. Lad opp batteriet.                                                                                                                                              |

| Problemer/spørsmål             | Mulig årsak / løsning                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Produsert mengde er for liten. | 1. Det er luftbobler i medikamentbeholderen, noe som hindrer varig kontakt med meshen. Kontroller dette, og fjern eventuelle luftbobler.                                                                                                   |
|                                | 2. Partikler på meshen hindrer produksjonen. Hvis dette skjer, må du avbryte inhalelingsprosessen og ta av deg masken eller munnstykket. Rengjør og desinfiser deretter medikamentbeholderen. (se kapittelet "Rengjøring og vedlikehold"). |
|                                | 3. Meshen er slitt. Skift medikamentbeholderen <b>2</b> .                                                                                                                                                                                  |

| Problemer/<br>spørsmål                                                   | Mulig årsak / løsning                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Hva slags medikamenter kan man inhalere?                                 | <p>Det er selvsagt bare legen som kan bestemme hvilket medikament som skal brukes for behandling av sykdommen din.</p> <p><b>Spør legen om råd angående dette.</b></p> <p>Med IH 57 kan du forstøve medikamenter med en viskositet under 3.</p> <p>Oljeholdige medikamenter (særlig eteriske oljer) må ikke benyttes. Dette materialet angriper medikamentbeholderen, noe som kan føre til defekt på apparatet.</p> |
| Det blir litt inhaleringsløsning igjen i medikamentbeholderen <b>2</b> . | <p>Dette har tekniske årsaker og er helt normalt. Avslutt inhaleringen når forstøvningslyden endres merkbart, eller når apparatet kobler seg ut på grunn av manglende inhalert medikament.</p>                                                                                                                                                                                                                      |

| Problemer/<br>spørsmål                                         | Mulig årsak / løsning                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Hva må man passe på ved behandling av små barn og større barn? | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Hos små barn må masken dekke munn og nese for å sikre effektiv inhalering.</li> <li>2. Hos større barn må også masken dekke munn og nese. Hos sovende personer er forstøvning mindre fornuftig, da det ikke kommer nok medikament ned i lungene.</li> </ol> <p><b>Merknad:</b> Barn skal bare inhalere under tilsyn og hjelp fra en voksen person.</p> |
| Trenger alle et eget forstøversett?                            | Ja, av hygieniske grunner er dette absolutt nødvendig.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

## 11. AVFALLSHÅNDTERING

### Avhending av batterier

- Brukte og helt utladede batterier må kastes i spesielle samlebeholdere eller ved deponier for spesialavfall eller innleveres hos en elektroforhandler. Du er lovmessig forpliktet til å kaste batteriene på en miljømessig forsvarlig måte.



- Disse tegnene finnes på batterier som inneholder skadelige stoffer:

Pb = Batteriet inneholder bly

Cd = Batteriet inneholder kadmium

Hg = Batteriet inneholder kvikksølv.



## Generell avfallshåndtering

Av hensyn til miljøet skal apparatet etter endt levetid ikke avhendes sammen med vanlig husholdningsavfall. Apparatet kan avfallshåndteres ved et lokalt innsamlingssted. Apparatet skal avhendes i henhold til Europaparlaments og Europarådets direktiv om elektrisk og elektronisk avfall – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). Hvis du har spørsmål angående dette, kan du henvende deg til de kommunale myndighetene som har ansvar for avfallshåndteringen.



## 12. TEKNISKE DATA

|                 |                              |
|-----------------|------------------------------|
| Type            | IH 57                        |
| Mål (L x B x H) | 46 x 78 x 108 mm             |
| Vekt            | 109 g ± 5 g (uten batterier) |
| Inngangseffekt  | 5 V DC; 1 A                  |
| Energiforbruk   | < 1,5 W                      |
| Påfyllingsvolum | min 0,5 ml<br>maks 8 ml      |

|                |                                                                                          |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Medikamentflyt | Lav forstøvningshastighet:<br>≥ 0,2 ml/min<br>Høy forstøvningshastighet:<br>≥ 0,4 ml/min |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------|

|               |                  |
|---------------|------------------|
| Svingfrekvens | 110 kHz ± 10 kHz |
|---------------|------------------|

|                   |                                                                                                                        |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Driftsbetingelser | Temperatur: +5 til +40 °C<br>Relativ luftfuktighet: 15–90 %<br>ikke-kondenserende<br>Omgivelsestrykk: 700 til 1060 hPa |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                       |                                                                                   |
|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Oppbevarings- og transportbetingelser | Temperatur: -25 til +70 °C<br>Relativ luftfuktighet: ≤ 90 %<br>ikke-kondenserende |
|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|

|                               |                                                            |
|-------------------------------|------------------------------------------------------------|
| Apparatets forventede levetid | Du finner informasjon om produktets levetid på hjemmesiden |
|-------------------------------|------------------------------------------------------------|

### Batteri:

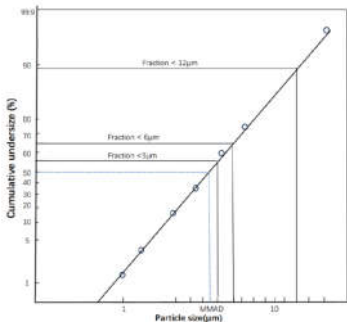
|                |          |
|----------------|----------|
| Kapasitet:     |          |
| Nominell       | 1800 mAh |
| spenning       | 3,7 V    |
| Typebetegnelse | Li-ion   |

|                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Aerosolverdier i henhold til EN 27427:2019 basert på åndedrettsmønster for voksne med salbutamol: | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aerosolmengde: 0,90 ± 0,03 ml</li> <li>• Aerosolkapasitet: 0,21 ± 0,01 ml/min</li> <li>• Dispensert oppfyllingsvolum i prosent per min.: 28,71 ± 3,12 %</li> <li>• Restvolum: 0,004 ± 0,001 ml</li> <li>• Partikkelstørrelse (MMAD): 4,519 ± 0,09 µm</li> <li>• GSD (geometrisk standardavvik): 2,054 ± 0,04</li> <li>• HF (respirabel fraksjon &lt; 5 µm): 55,04 ± 1,21 %</li> <li>• Stort partikkelområde (&gt; 5 µm): 44,96 ± 1,21 %</li> <li>• Middels stort partikkelområde (2 til 5 µm): 41,03 ± 0,46 %</li> <li>• Lite partikkelområde (&lt; 2 µm): 14,01 ± 1,03 %</li> </ul> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|             |            |
|-------------|------------|
| Lydtrykk    | ≤ 45 dB(A) |
| Programvare | V1.1.2.3   |

Serienummeret står på apparatet.  
Med forbehold om tekniske endringer.  
Slitasjedeler er unntatt fra garantien.

## Diagram for partikkelstørrelser



Målingene er gjennomført med en natriumklorid-løsning med en "Next Generation Impactor" (NGI). Diagrammet kan derfor muligens ikke anvendes på suspensjoner eller svært seigtflytende medikamenter. Du får nærmere informasjon om dette hos produsenten av medikamentet. Aerosolverdier er basert på pustemønstre hos voksne og kan avvike for barn og småbarn.

## VARSEL

Hvis spesifikasjonene ikke overholdes, kan det ikke garanteres at apparatet vil fungere korrekt! Vi forbeholder oss retten til å foreta tekniske endringer for å forbedre og videreutvikle produktet.

Dette apparatet og det medfølgende forstøversettet innfrir de europeiske standardene EN 60601-1, EN60601-1-2 (gruppe 1, klasse B, samsvar med CISPR 11, IEC 61000-3-2, IEC 61000-3-3, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 6100-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-7, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11) samt ISO 27427 og er underlagt spesielle forsiktighetsregler med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet.

## 13. GARANTI/SERVICE

Du finner detaljert informasjon om garantien og garantivilkårene på det medfølgende garantiarket.

### **Merknad om rapportering av hendelser**

For brukere/pasienter i EU og identiske reguleringsystemer gjelder følgende: Hvis det skulle oppstå en alvorlig hendelse under eller på grunn av bruken av produktet, skal dette rapporteres til produsenten og/eller dennes autoriserte representant samt respektive nasjonale myndighet i landet du befinner deg i.



Lue tämä käyttöohje huolellisesti ja noudata siinä annettuja ohjeita. Säilytä käyttöohje myöhempää tarvetta ja laitteen muita käyttäjiä varten.

## SISÄLTÖ

|                                            |     |
|--------------------------------------------|-----|
| 1. Pakkauksen sisältö.....                 | 292 |
| 2. Merkkien selitykset .....               | 292 |
| 3. Tarkoituksenmukainen käyttö.....        | 294 |
| 4. Varoitukset ja turvallisuusohjeet ..... | 296 |
| 5. Laitteen ja sumutinsetin kuvaus .....   | 300 |
| 6. Käyttöönotto .....                      | 300 |
| 7. Käyttö .....                            | 301 |
| 8. Puhdistus ja hoito .....                | 305 |
| 9. Sumutinsetti ja varaosat .....          | 308 |
| 10. Ongelmien ratkaisu.....                | 309 |
| 11. Hävittäminen .....                     | 310 |
| 12. Tekniset tiedot .....                  | 310 |
| 13. Takuu/huolto .....                     | 312 |

## 1. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ

Tarkista, että pakkaus on ulkoisesti vahingoittumaton ja että toimitus sisältää kaikki osat. Varmista ennen käyttöä, ettei laitteessa ja sumutinsetissä (suukappale, maskit) ole näkyviä vaurioita ja että kaikki pakkausmateriaalit on poistettu. Jos olet epävarma laitteen kunnosta, älä käytä laitetta. Ota yhteyttä jälleenmyyjään tai ilmoitettuun asiakaspalveluosoitteeseen.

Inhalaattori, Verkkosumutin ja lääkesäiliö (jäljempänä ”lääkesäiliö”), Suukappale, Aikuisten PVC-maski, Lasten PVC-maski, Micro-USB-johdot, Säilytuspussi, Tämä käyttöohje

## 2. MERKKIEN SELITYKSET

Käyttöohjeessa käytetään seuraavia symboleita.

## **VAROITUS**

Kuvaa mahdollisesti uhkaavaa vaaraa. Jos varoitusta ei noudateta, seurauksena voi olla kuolema tai erittäin vakava loukkaantuminen.

## **HUOMIO**

Kuvaa mahdollisesti uhkaavaa vaaraa. Jos varoitusta ei noudateta, seurauksena voi olla lievä tai vähäinen loukkaantuminen.

## **HUOMAUTUS**

Kuvaa mahdollisesti haitallista tilannetta. Jos varoitusta ei noudateta, laite tai jokin sen ympäristössä voi vaurioitua.

Laitteen ja sumutinsetin pakkauksessa ja tyyppi-kilvessä käytetään seuraavia symboleita.



### **Tuotetietoa**

Huomautus tärkeistä tiedoista



### **Noudata ohjetta**

Lue ohje ennen työskentelyn aloittamista ja/tai laitteiden tai koneiden käyttöä



### **CE-merkintä**

Tämä tuote täyttää voimassa olevien eurooppalaisten ja kansallisten määräysten vaatimukset.



BF-tyypin käyttöosa



Pakkausmateriaalin tunnistusmerkintä. A = materiaalin lyhenne, B = materiaalinumero: 1-7 = muovit, 20-22 = paperi ja pahvi



Irrota pakkauksen osat tuotteesta ja hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.



(Sähkö)laitetta ei saa hävittää tavallisen kotitalousjätteen seassa.



Vaarallisia aineita sisältäviä paristoja ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana.



Valmistaja



Valmistuspäivämäärä



Virtapainike



Lääkinnällinen laite



Tuotenumero



Sarjanumero

|                                                                                  |                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | Unique Device Identifier (UDI) tuotteiden tunnistamiseksi yksiselitteisesti                                  |
|  | Tyyppinumero                                                                                                 |
|  | Laite on suojattu vierailta esineiltä, joiden halkaisija on $\geq 12,5$ mm, ja viistosti tippuvalta vedeltä. |
|  | Suojausluokan II laite                                                                                       |
|  | Lämpötilaraja                                                                                                |
|  | Kosteus raja                                                                                                 |
|  | Sveitsin valtuutettu edustaja                                                                                |
|  | Maahantuojan symboli                                                                                         |

### 3. TARKOITUKSEN MUKAINEN KÄYTTÖ

#### Käyttötarkoitus

Inhalaattorit (mukaan lukien kompressorit, ultraääni- ja verkkoinhalaattorit) ovat lääkinnällisiä laitteita, jotka on tarkoitettu nesteiden ja nestemäisten lääkkeiden sumuttamiseen. Aeroso-

lit muodostuvat tässä laitteessa värähtelevän, reiitetyn verkkomateriaalin ja nestemäisen lääkkeen yhdistelmästä.

Aerosolihoito on tarkoitettu ylä- ja alahengitysteiden hoitoon.

Lääkärin määräämän tai suositteleman lääkkeen sumuttamisen ja inhaloinnin avulla voidaan ehkäistä hengitystiesairauksia, lieventää niiden sivuvaikutuksia ja nopeuttaa paranemista.

#### Kohderyhmä

Inhalaattori on tarkoitettu ainoastaan lääkinnälliseen käyttöön kotiympäristössä.

Inhalaattoria ei ole tarkoitettu käyttöön ammattimaisissa terveydenhoitolaitoksissa.

Inhalaattorin käyttö on mahdollista yli 2 vuoden ikäisille henkilöille valvonnassa ja omatoimiseen käyttöön yli 12-vuotiaalle henkilöille.

Laitteen käyttö valvonnan alaisena vaihtelee hoidettavan henkilön kasvojen muodon ja koon mukaan. Tarvittaessa käyttö on mahdollista jo aiemmin tai vasta myöhemmin valvonnan alaisena. Jos käytät inhalaatioissa maskia, varmista, että maski istuu hyvin eikä peitä silmiä.

#### Kliininen hyöty

Inhalaatio on useimpien hengityselinten sairauksien yhteydessä tehokkain tapa antaa lääkkeitä.

Edut:

- lääke kulkeutuu suoraan kohde-eliimiin

- lääkkeen paikallinen biosaatavuus on huomattavasti suurempi
- systeeminen diffuusio on erittäin vähäistä
- jo hyvin pienet lääkeannokset ovat riittäviä
- nopea ja tehokas hoitovaikutus
- haittavaikutukset ovat paljon vähäisemmät kuin systeemisessä annostelussa
- hengitysteiden kostuttaminen
- (keuhkoputkien) eritteiden irrottaminen ja liuottaminen
- keuhkoputkien lihaskouristusten vähentäminen (spasmolyysi)
- keuhkoputkien limakalvojen turvotuksen tai tulehduksen lievitys
- eritteen poistaminen yskimällä
- ylä- ja alahengitysteiden patogeneenien torjunta.

## Käyttöaihe

Inhalaattoria voidaan käyttää ylempien ja/tai alempien hengitysteiden sairauksissa.

Esimerkkejä ylähengitysteiden sairauksista:

- nenän limakalvon tulehdus
- allerginen nenän limakalvon tulehdus
- nenän sivuontelotulehdus
- nielun limakalvon tulehdus
- kurkunpään tulehdus.

Esimerkkejä alahengitysteiden sairauksista:

- keuhkoastma
- keuhkoputkitulehdus
- COPD (krooninen keuhkoastma)
- keuhkoputken laajentumat
- akuutti trakeobronkiitti
- kystinen fibroosi eli mukoviskidoosi
- keuhkokuume.

## Vasta-aiheet

- Sumutinta ei ole tarkoitettu hengenvaarallisten sairauksien hoitoon.
- Alle 12-vuotiaat lapset sekä henkilöt, joiden fyysiset, sensoriset (esim. kykenemätön aistiin kipua) tai henkiset kyvyt ovat heikentyneet tai joilla ei ole tarvittavaa kokemusta ja tietoa, saavat käyttää laitetta ainoastaan, jos heitä valvotaan tai heille opastetaan laitteen turvallinen käyttö ja he ovat ymmärtäneet käyttöön liittyvät vaarat.
- Laitetta ei saa käyttää henkilöille, jotka ovat liitettyinä hengityskoneeseen ja/tai eivät ole tajuissaan.
- Tarkista käyttämäsi lääkkeen pakkausselosteesta, onko tavanomaisten aerosolihoitolaitteiden käytön yhteydessä havaittu vasta-aiheita.
- Jos laite ei toimi oikein tai jos käytön yhteydessä ilmenee huonovointisuutta tai kipua, lopeta laitteen käyttö välittömästi.

## 4. VAROITUKSET JA TURVALLISUUSOHJEET

### ▲ VAROITUS

- Sumuttimella ei ole merkittävää vaikutusta annostellun lääkkeen tehoon ja turvallisuuteen eikä sitä ole tarkoitettu henkeä uhkaavien tilojen hoitoon.
- Uudelleen käsittelyn jälkeen laite soveltuu uudelleen käyttöön. Uudelleen käsittely sisältää kaikkien komponenttien vaihdon sumutin mukaan lukien. Suosittelemme, että lääkesäiliö ja muut osat vaihdetaan vähintään vuoden välein. Vaihtoajan perusteena on huomioitu enintään 3 käyttöjaksoa päivässä ja  $\leq 10$  minuuttia käyttöjaksossa sekä säännöllinen desinfiointi ja puhdistus käyttöohjeiden mukaisesti (8. Puhdistus ja hoito). Hygieniasyistä on ehdotoman välttämätöntä, että jokainen käyttäjä käyttää omia osiaan.
- Käytettävän lääkkeen tyyppin ja annostuksen sekä inhalaation tiheyden ja keston suhteen on aina noudatettava lääkärin tai apteekkihenkilökunnan ohjeita. Lääkkeiden käytön ja sumuttamisen yhteydessä on noudatettava kyseistä lääkettä koskevia voimassa olevia määräyksiä ja rajoituksia. Huomio: Käytä hoi-

toon ainoastaan lääkärиси määrittämiä lääkkeitä terveydentilasi huomioon ottaen.

- Laitteen käyttö ei korvaa lääkärin määräämää tai antamaa hoitoa. Keskustele siksi aina ensin lääkärиси kanssa, jos koet minkäänlaista kipua tai sairauden tunnetta.
- Jos olet epävarma terveydentilastasi, käänny lääkärin puoleen!
- Jos neste, jota haluat käyttää, ei ole yhteensopiva teräksen, PP:n, PC:n, silikonin ja PVC:n kanssa, sitä ei saa käyttää inhalaattorimme kanssa. Jos nesteen mukana toimitetuista tiedoista ei käy ilmi, onko neste yhteensopiva näiden materiaalien kanssa, ota yhteyttä nesteen valmistajaan. Yhteensopivia ovat esim. salbutamoliliuos ja natriumkloridiliuos.
- Hiukkaskoon jakautumiskäyrä, aerodynaamisen halkaisijan massamediaani (MMAD), aerosolin annostelu ja/tai aerosolin annostelunopeus voivat muuttua, jos käytetään muuta lääkettä, suspensiota, emulsiota tai korkeaviskoosista liuosta kuin mitä aerosoliarvojen teknisissä tiedoissa on mainittu.
- Noudata yleisiä hygieniatoimenpiteitä inhalaattoria käyttäessäsi.
- Varmista ennen käyttöä, ettei laitteessa ja sen osissa ole näkyviä vaurioita. Jos olet epävarma laitteen kunnosta, älä käytä laitetta. Ota



yhteyttä jälleenmyyjään tai ilmoitettuun asiakaspalveluosoitteeseen.

- Laitteistoon ja osiin ei saa tehdä muutoksia.
- Älä käytä lisäosia, jotka eivät ole valmistajan suosittelemia.
- Inhalaattoria saa käyttää vain siihen sopivien Beurer-sumuttimien ja vastaavien Beurer-osien kanssa. Muiden valmistajien sumuttimien ja sumutinosien käyttö saattaa heikentää hoidon tehoa ja joissakin tapauksissa vahingoittaa laitetta.
- Pidä laite käytön aikana etäällä silmistä, sillä sumutettu lääke saattaa olla silmille haitallista.
- Älä käytä laitetta syttyvien kaasujen, hapen tai typpioksidin läheisyydessä.
- Säilytä laite ja osat poissa lasten ja kotieläinten ulottuvilta.
- Pidä pakkausmateriaalit poissa lasten ulottuvilta (tukehtumisvaara).
- Laite on sammutettava ja micro-USB-johdon pistoke on irrotettava virtalähteestä aina ennen puhdistus- ja/tai huoltotoimenpiteitä.
- Laitteen jäähtyminen varastoinnin enimmäislämpötilasta käyttövalmiiksi ennen käyttöä kestää 4 tuntia. 4 tuntia ennen käyttöä tarvitaan käyttövalmiuden saavuttamiseen myös silloin, kun laite on ollut varastoinnin vähimmäislämpötilassa.

- Älä upota laitetta veteen äläkä käytä sitä märkätiloissa. Laitteen sisään ei saa missään tapauksessa päästä nesteitä.
- Jos laite on pudonnut, altistunut liialliselle kosteudelle tai vaurioitunut muulla tavoin, sitä ei saa enää käyttää. Jos olet epävarma laitteen kunnosta, ota yhteyttä asiakaspalveluun tai jälleenmyyjään.
- Sähkökatkos, yllättävät häiriöt tai muutoin epäsuotuisat olosuhteet saattavat johtaa laitteen toimimattomuuteen. Siksi on suositeltavaa pitää varalaitte tai (lääkärin kanssa sovittu) lääkitys saatavilla.
- Säilytä johdot poissa pienten lasten ulottuvilta takertumis- ja kuristumisvaaran välttämiseksi.
- Laitteen saa kytkeä ainoastaan verkkojännitteeseen, joka vastaa tyyppikilvessä ilmoitettua arvoa.
- Älä koskaan kosketa micro-USB-johtoa märin käsin, sillä seurauksena voi olla sähköisku.
- Älä irrota verkkolaitetta pistorasiasta micro-USB-johdosta vetämällä.
- Varmista, ettei micro-USB-johto jää puristuksiin, äläkä taita tai vedä sitä teräväreunaisten esineiden yli tai jätä sitä roikkumaan. Suojaa johtoa kuumuudelta.
- Suosittelemme rullaamaan micro-USB-johdon kokonaan auki, jottei se ylikuumene vaarallisesti.

- Jos laitteen micro-USB-johto vaurioituu, se on hävitettävä asianmukaisesti. Ota yhteyttä asiakaspalveluun tai jälleenmyyjään.
- Laitteen avaaminen aiheuttaa sähköiskuvauran. Laite on irrotettu verkkovirrasta vain, kun verkkolaite on irrotettu pistorasiasta (eikä micro-USB-johto ole millään muulla tavalla yhteydessä verkkovirtaan).

## **⚠ HUOMIO**

- Laitetta (ja micro-USB-johtoa) ei saa säilyttää lämmönlähteiden läheisyydessä.
- Laitetta ei saa käyttää tilassa, jossa on aiemmin käytetty suihkutettavia aineita. Tällaiset tilat on tuuletettava ennen hoidon aloittamista.
- Älä koskaan käytä laitetta, jos siitä kuuluu epätavallista ääntä.
- Säilytä laitetta paikassa, jossa se on suojassa sääolosuhteiden vaikutuksilta. Laitetta on säilytettävä sille määrätyissä ympäristöolosuhteissa.
- Älä käytä laitetta sähkömagneettisten lähettimien läheisyydessä.
- Suojaa laite kovilta iskuilta.
- Kun akun lataus on valmis, irrota laite verkkovirrasta.
- Jos tarvitset sovittua tai jatkojohtoa, niiden oltava voimassa olevien turvallisuusmääräys-

ten mukaisia. Laitteelle ilmoitettua sähkötehoa tai sovittimeen merkittyä enimmäistehoa ei saa ylittää.

## **Ennen käyttöönottoa**

- Poista kaikki pakkausmateriaalit ennen laitteen käyttöä.
- Suojaa laitetta pölyltä, lialta ja kosteudelta, äläkä missään tapauksessa peitä laitetta käytön aikana.
- Älä käytä laitetta erittäin pölyisessä ympäristössä.
- Sammuta laite välittömästi, jos se ei toimi tai siinä ilmenee toimintahäiriöitä.
- Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat laitteen epäasianmukaisesta tai vääränlaisesta käytöstä.

## **Korjaaminen**

- Laitetta ei saa missään tapauksessa avata tai korjata, koska tällöin laitteen moitteetonta toimintaa ei voida enää taata. Tämän ohjeen laiminlyönti johtaa takuun raukeamiseen.
- Laitetta ei tarvitse huoltaa.
- Jos laite vaatii korjausta, käänny asiakaspalvelun tai valtuutetun jälleenmyyjän puoleen.

## Akkujen käsittelyyn liittyvät toimenpiteet

### VAROITUS

- **Räjähdysvaara! Palovaara!** Mainittujen kohtien laiminlyöminen voi johtaa henkilövahinkoihin, ylikuumenemiseen, vuotamiseen, ilmanpoistumiseen, rikkoutumiseen, räjähdykseen tai tulipaloon.
- Käytä lataamiseen aina oikeaa tai mukana toimitettua latausjohtoa/laturia/verkkolaitetta.
- Vältä jatkuvaa lataamista tai yllilatausta. Irrota laturin pistoke, kun lataus on päättynyt.
- Lataa laite valvotusti ja tarkkaile kuumenemista, muodonmuutoksia ja kaasun purkautumista. Keskeytä lataus epävarmoissa tilanteissa.
- Viallisia paristoja/latausjohtoa/laturia ei saa enää käyttää, ja ne on hävitettävä asianmukaisesti mahdollisimman pian (katso luku Hävittäminen).
- Älä heitä laitetta tai paristoja tuleen.

### HUOMAUTUS

- Tämän laitteen sisältämiä paristoja ei voi vaihtaa. Kun pariston käyttöikä on päättynyt, laite on hävitettävä asianmukaisesti (katso luku Hävittäminen).

## Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat huomautukset

- Laite soveltuu käytettäväksi kaikissa tässä käyttöohjeessa mainituissa ympäristöissä kotiympäristö mukaan lukien.
- Laitteen käytettävyyttä saattaa olla rajallista, jos käytön aikana ilmenee sähkömagneettisia häiriöitä. Tämän seurauksena laite voi esim. lakata toimimasta.
- Vältä laitteen käyttöä muiden laitteiden välittömässä läheisyydessä tai päällekkäin muiden laitteiden kanssa, sillä se voi johtaa laitteen virheelliseen toimintaan. Jos edellä mainittu käytötapa on kuitenkin välttämätön, tätä laitetta ja muita laitteita on tarkkailtava niiden asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi.
- Muun kuin tämän laitteen valmistajan hyväksymän ja toimittaman sumutinsetin käyttö voi lisätä sähkömagneettisten häiriöiden määrää tai vähentää laitteen sähkömagneettista häiriönsietoa ja johtaa laitteen virheelliseen toimintaan.
- Pidä kannettavia radiotaajuutta käyttäviä viestintälaitteita (myös oheislaitteita, kuten antennikaapeleita ja ulkoisia antennejä) vähintään 30 cm:n etäisyydellä laitteen kaikista osista, mukaan lukien kaikki mukana toimitetut johdot.

- Tämän ohjeen laiminlyönti voi heikentää laitteen suorituskykyä.

## 5. LAITTEEN JA SUMUTINSETIN KUVAUS

Piirustukset ovat sivulla 3.

### Laitteen yleiskuva

- 1 Lääkesäiliön kansi
- 2 Verkkosumutin ja lääkesäiliö (jäljempänä ”lääkesäiliö”)
- 3 Kotelo
- 4 Virtakytkin
- 5 LED-merkkivalo
- 6 Lääkesäiliön avauksen painokytin (”PRESS”)
- 7 Micro-USB-liitäntä
- 8 Micro-USB-johto

### Sumutinsetin yleiskuva

- 9 Aikuisten PVC-maski

- 10 Lasten PVC-maski

- 11 Suukappale

### Sumutinsetti

Käytä ainoastaan valmistajan suosittelemaa sumutinsettiä, sillä vain tällöin laitteen turvallinen toiminta voidaan taata.

#### HUOMIO

### Vuotosuoja

Lääkesäiliötä täytettäessä tulee varmistaa, ettei säiliötä täytetä yli maksimimerkinnän (8 ml). Suositeltu täyttömäärä on 0,5–8 ml.

Sumutus onnistuu vain silloin, kun inhaloitava aine on kosketuksissa verkkoon. Muussa tapauksessa sumutus päättyy automaattisesti.

Pyri siksi pitämään laitetta mahdollisimman pystysuorassa asennossa.

## 6. KÄYTTÖÖNOTTO

### Ennen ensimmäistä käyttökertaa

#### HUOMAUTUS

- Puhdista ja desinfioi lääkesäiliö **2** ja sumutinsetti ennen ensimmäistä käyttökertaa. Katso luku ”Puhdistus ja hoito”.

## Kokoaminen

Ota laite pakkauksesta.

Jos lääkesäiliötä **2** ei ole asennettu, työnnä se vaakatasossa etukautta koteloon **3**. **A**

## Inhalaattorin akun lataus

Inhalaattorin akku ladataan seuraavalla tavalla:

- Yhdistä mukana toimitettu micro-USB-johto **8** inhalaattorin pohjassa olevaan micro-USB-liitäntään **7** ja USB-verkkosovittimeen (ei sisälly toimitukseen; verkkosovittimen on oltava yhdenmukainen suojausluokan 2 kanssa sekä tarkastettu eurooppalaisen standardin EN 60601-1 mukaisesti). Kytke USB-verkkosovittimen pistoke sopivaan pistorasiaan. **B**  
Aseta inhalaattori latauksen ajaksi tasaisesti alustalle takaosa alustaa vasten.
- Latauksen aikana LED-merkkivalo **5** palaa yhtäjaksoisesti oranssina. Kun akku on ladattu täyteen, LED-merkkivalo palaa yhtäjaksoisesti vihreänä.
- Akun lataaminen täyteen kestää yleensä noin 4 tuntia.
- Kun akku on ladattu täyteen, irrota micro-USB-johto **8** ja USB-verkkosovitin pistorasiasta ja inhalaattorin micro-USB-liitännästä **7**.

- Täyteen ladattu akku kestää noin 4 tuntia. Kun akun varaustaso on alhainen, LED-merkkivaloon **5** syttyy oranssi valo käytön aikana.
- Akun alhaisen varaustason näyttötapa riippuu käytöstavasta. Jos sumutusnopeus on suuri, LED-merkkivalo **5** palaa yhtäjaksoisesti oranssina. Jos sumutusnopeus on alhainen, LED-merkkivalo **5** vilkkuu hitaasti oranssina.
- Inhalaattoria ei saa käyttää latauksen aikana.

## 7. KÄYTTÖ

### 7.1 Inhalaattorin valmistelu

- Hygieniasyistä on ehdottoman välttämätöntä puhdistaa lääkesäiliö **2** ja sumutinsetti jokaisen käyttökerran jälkeen sekä desinfioida ne säännöllisesti. Katso luku ”Puhdistus ja hoito”.
- Jos hoitoon sisältyy useiden erilaisten lääkkeiden inhalointi peräkkäin, lääkesäiliö **2** on huuhdeltava jokaisen käytön jälkeen lämpimällä vesijohtovedellä. Katso luku ”Puhdistus ja hoito”.

### 7.2 Lääkesäiliön täyttäminen

- Avaa lääkesäiliön **2** kansi nostamalla sen takana olevaa läppää **1** ylöspäin **C**, ja täytä lääkesäiliö isotonisella keittosuolaliuoksella tai

täytä lääke siihen suoraan. Varo täyttämästä säiliötä liian täyteen!

- Suurin sallittu täyttömäärä on 8 ml.
- Käytä ainoastaan lääkärisi määräämiä lääkkeitä sekä kysy lääkäriltä sinulle suositeltava inhalaation kesto ja määrä.
- Jos määrätty lääkeannos on alle 0,5 ml, siihen on lisättävä isotonista keittosuolaliuosta. Jos lääke on sakeaa (viskositeetti < 3), sitä on puolestaan ohennettava. Noudata lääkärisi antamia ohjeita.

## 7.3 Lääkesäiliön sulkeminen

- Sulje lääkesäiliön [2] kansi painamalla lääkesäiliön takaosassa olevaa läppää alaspäin, ja lukitse se sitten. [D]

## 7.4 Sumutinsetin liittäminen

- Liitä haluamasi sumutinsetin osa (suukappale [11], aikuisten maski [9] tai lasten maski [10]) tiukasti kiinni asennettuun lääkesäiliöön [2] [E]. Käyttäessäsi aikuisten maskia [9] tai lasten maskia [10] voit halutessasi kiinnittää siihen jonkin mukana toimitetuista hihnoista. Varmista, että hihna on solmittu tiukasti kiinni maskiin.

- Vie laite suuhusi ja aseta huulet tiiviisti suukappaleen ympärille. Jos käytät maskia (maskeja), aseta maski nenäsi ja suusi päälle.
- Varmista, että olet täyttänyt nestettä ennen laitteen päällekytkemistä. Käynnistä laite painamalla virtapainiketta [4].
- Laitteesta virtaava sumumainen suihku ja yhtäjaksoisesti sinisenä palava LED-merkkivalo [5] ilmaisevat, että laite toimii oikein.

### HUOMAUTUS

Inhalaatio suukappaleen kautta on tehokkain hoitomuoto. Maskin käyttöä suositellaan vain, jos suukappaleen käyttö ei ole mahdollista (esimerkiksi lapsilla, jotka eivät vielä osaa hengittää suukappaleen avulla). Jos käytät inhalaatiossa maskia, varmista, että maski istuu hyvin eikä peitä silmiä.

Laitteen lääkkeen virtausnopeuden oletusasetus on ”korkea”. Voit säätää lääkkeen virtausnopeutta käytön aikana painamalla virtapainiketta [4] 3 sekuntia, kunnes LED-merkkivalo [5] alkaa vilkkua sinisenä. Voit vaihtaa korkeasta alhaiseen sumutusnopeuteen ja takaisin. Yhtäjaksoisesti sinisenä palava LED-merkkivalo [5] ilmaisee korkean sumutusnopeuden  $\geq 0,4$  ml/min, ja hitaasti sinisenä vilkkuva LED-merkkivalo [5] ilmaisee alhaisen sumutusnopeuden  $\geq 0,2$  ml/min.

Aseta lääkkeen virtausnopeus tarpeesi mukaan.

## 7.5 Oikea inhalointitekniikka

### Hengitystekniikka

- Oikea hengitystekniikka on tärkeää, jotta hiukkaset kulkeutuvat mahdollisimman laaja-alaisesti hengitysteihin. Hiukkasten kulkeutumiseksi hengitysteihin ja keuhkoihin on hengitettävä hitaasti ja syvään sisään, sitten pidätettävä hengitystä hetki (5–10 sekuntia) ja lopuksi hengitettävä nopeasti ulos.
- Inhalaattoria saa käyttää hengitystiesairauksien hoitoon pääsääntöisesti vain silloin, kun siitä on sovittu lääkärin kanssa. Lääkäri voi suositella inhalaatiohoidossa käytettävää lääkettä sekä sen annostusta ja käyttöä.
- Tiettyjä lääkkeitä saa vain lääkärin määräyksellä.

### HUOMAUTUS

Pidä laitetta mahdollisimman pystysuorassa asennossa. Pieni kallistuskulma ei kuitenkaan vaikuta laitteen käyttöön, sillä säiliö on vuotovarma. Laitteen täydellisen toimivuuden takaamiseksi on tärkeää, että lääke on kosketuksissa verkkoon. Jos laitetta kallistetaan hieman 45 astetta enintään 8 ml:n nestemäärällä, toiminto on edelleen käytössä.

### ⚠ HUOMIO

Eteeriset kasviöljyt, yskänlääkkeet, kurlausvedet sekä hierottaviksi tai höyryhengitykseen tarkoitettut tipat eivät terveydellisistä syistä pääsääntöisesti sovellu inhaloitaviksi inhalaattorin avulla. Lisäksi nämä aineet ovat usein sakeita ja voivat heikentää laitteen asianmukaista toimintaa sekä alentaa siten käytön tehokkuutta pysyvästi. Eteerisiä öljyjä sisältävät lääkkeet saattavat aiheuttaa keuhkoputkien yliherkkyydestä kärsiville henkilöille akuutin keuhkoputkikouristuksen (äkillinen keuhkoputkien supistuminen, josta seuraa hengitysvaikeuksia). Käännä lääkärisi puoleen tai kysy asiasta apteekista!

## 7.6 Inhalaation lopettaminen

- a) Sumutuksen lopettaminen manuaalisesti:
  - Sammuta laite hoidon jälkeen virtapainikkeella **4**.
  - LED-merkkivalo **5** sammuu.
- b) Sumutuksen lopettaminen automaattisesti:
  - Kun sumutettava aine on sumutettu, LED-merkkivalo **5** vilkkuu nopeasti sinisenä ja laite sammuu itsestään. Teknisistä syistä pieni määrä sumutettavaa ainetta jää lääkesäiliöön. Älä käytä sitä enää.

## 7.7 Puhdistaminen

Katso luku ”Puhdistus ja hoito”.

## 7.8 Laitteen automaattinen sammutus

Laitteessa on automaattinen virrankatkaisu. Jos lääkettä tai nestettä on jäljellä hyvin vähän tai jos sumutettava aine ei ole enää kosketuksissa verkkoon, laite sammuu automaattisesti, jotta verkko ei vaurioidu. Laite sammuu automaattisesti, kun sumutus loppuu automaattisesti, LED-merkkivalo **5** vilkkuu nopeasti sinisenä ja laite sammuu sitten. Laite sammuu itsestään 15 minuutin sumutusajan jälkeen.

Älä käytä laitetta, jos lääkesäiliö **2** on tyhjä. Laite tunnistaa, jos lääkesäiliössä ei ole lääkettä, ja sammuu automaattisesti.

| LED-merkkivalon väri                                                                       | Merkitys                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vihreä<br> | <b>Ladattu täyteen:</b><br>Kun akku on ladattu täyteen, LED-merkkivalo palaa yhtäjaksoisesti vihreänä. |

| LED-merkkivalon väri                                                                         | Merkitys                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Oranssi<br> | <b>Lataus käynnissä:</b><br>Akun latauksen aikana LED-merkkivalo palaa yhtäjaksoisesti oranssina.<br><b>Alhainen akun varaustaso:</b><br>Akun alhaisen varaustason tunnistaa siitä, että LED-merkkivalo palaa käytön aikana oranssina. <ul style="list-style-type: none"><li>• suuri sumutusnopeus: palaa yhtäjaksoisesti oranssina</li><li>• alhainen sumutusnopeus: vilkkuu hitaasti oranssina</li></ul> <b>Itsepuhdistustila:</b><br>Pidä virtapainiketta painettuna 3 sekuntia laitteen ollessa sammutettuna, LED-merkkivalo alkaa vilkkua nopeasti oranssina ja laite on itsepuhdistustilassa. |



| LED-merkkivalon väri                                                                               | Merkitys                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Sininen</b><br> | <b>Käyttö ja lääkevirtaus:</b><br>Sinisenä palava LED-merkkivalo ilmaisee, että laite toimii moitteettomasti. <ul style="list-style-type: none"> <li>• korkea sumutusnopeus <math>\geq 0,4</math> ml/min: LED-merkkivalo palaa yhtäjaksoisesti sinisenä</li> <li>• alhainen sumutusnopeus <math>\geq 0,2</math> ml/min: LED-merkkivalo vilkkuu hitaasti sinisenä</li> </ul> <b>Liian vähän lääkettä ja automaattinen sammutus:</b><br>Kun sumutettava aine on sumutettu, LED-merkkivalo vilkkuu nopeasti sinisenä ja laite sammuu itsestään. |

## 8. PUHDISTUS JA HOITO

### VAROITUS

Noudata seuraavia hygieniaohteja terveysriskien välttämiseksi.

- Lääkesäiliö **2** ja sumutinsetti ovat uudelleenkäytettäviä. Huomaa, että erilaiset

käyttötarkoitukset edellyttävät erilaisia puhdistamistoimenpiteitä ja hygieenisia uudelleenkäsitelytoimia.

### HUOMAUTUS

- Älä puhdista verkkoa tai sumutinsettiä harjalla tai vastaavalla esineellä, sillä se saattaa vaurioittaa laitteen ja/tai sumutinsetin korjauskelvottomaksi eikä hoidon tehoa voida tällöin enää taata.
- Jos kuulut korkean riskin ryhmään (esim. kystistä fibroosia sairastavat potilaat), kysy lääkäriltäsi muista välttämättömistä hygieniatoimenpiteistä (käsihygieniä sekä lääkkeiden tai inhalaatioliuosten käsitteleminen).
- Puhdistuksen myöhemmässä vaiheessa käytetään vettä, jonka kalkkipitoisuuden tulisi olla mahdollisimman alhainen. Tislattu vesi sopii kaikkiin puhdistusvaiheisiin, lukuun ottamatta itsepuhdistusta.

### Purkaminen

- Pidä laitetta toisessa kädessä. Laitteen taakosassa olevan painokytkimen **6** tulee osoittaa itseäsi päin. Paina painokytkintä **6** peukalolla ja irrota lääkesäiliö **2** vetämällä sitä vapaalla kädellä vaakasuorassa eteenpäin. **F**

- Irrota suukappale **11** tai maski **9** tai **10** lääkesäiliöstä **2**.
- Avaa lääkesäiliön **2** kansi nostamalla ta-  
kaosassa olevaa läppää **1** ylöspäin **G**.
- Kokoa laite uudelleen päinvastaisessa järjes-  
tyksessä.

## Puhdistus

Lääkesäiliö **2** ja käytetyt sumutinsetin osat, kuten suukappale **11**, maski **9** tai **10**, on puhdistettava jokaisen käyttökerran jälkeen enintään 40 °C:n lämpöisellä, mieluiten tislatussa vedellä noin 5 minuuttia. Noudata lääkesäiliön puhdistuksessa alla kuvattua itsepuhdistusmenetelmää. Kuivaa osat huolellisesti pehmeällä liinalla. Kiinnitä täysin kuivuneet osat toisiinsa ja aseta ne kuivaan, umpinaiseen säiliöön, tai desinfioi osat.

- Suorita seuraavassa vaiheessa itsepuhdistus-  
toiminto (katso luku ”Itsepuhdistustoiminto”).

## ⚠ HUOMIO

Älä koskaan puhdista laitetta pitämällä sitä kokoa-  
naan juoksevan veden alla.

Varmista puhdistuksen yhteydessä, ettei laitteen  
ole jäänyt jäämiä, ja kuivaa kaikki osat huolel-  
lisesti.

Älä missään tapauksessa käytä puhdistuksessa  
aineita, jotka saattavat olla myrkyllisiä joutues-

saan kosketuksiin ihon tai limakalvojen kanssa,  
nieltäessä tai sisään hengitettäessä.

Puhdista laitteen kotelo tarvittaessa hieman kos-  
tutetulla liinalla. Voit kustuttaa liinan miedolla  
saippualliuoksella.

- Jos laitteen ja lääkesäiliön **2** hopean-/kullan-  
värisissä kontakteissa on lääkeliuosten jäämiä  
tai epäpuhtauksia, käytä puhdistukseen etyy-  
lialkoholilla kostutettua vanupuikkoa.
- Puhdista verkon ja lääkesäiliön ulkopinnat  
etyylialkoholilla kostutetulla vanupuikolla.
- Sammuta laite ja anna sen jäähtyä ennen jo-  
kaista puhdistuskertaa.
- Älä käytä voimakkaita puhdistusaineita.
- Varmista, ettei laitteen sisäosiin pääse vettä.
- Älä puhdista laitetta ja sumutinsettiä astianpe-  
sukoneessa.
- Laitteen päälle ei saa roiskua vettä. Laitetta  
saa käyttää vain sen ollessa täysin kuiva.

Suosittelemme suorittamaan inhalaation ilman  
keskeytyksiä, sillä inhaloitava lääke saattaa pi-  
demmän tauon aikana liimaantua lääkesäiliöön  
**2** ja alentaa siten käytön tehokkuutta.

## Itsepuhdistustoiminto

Lääkejäämät ja mahdolliset tukokset voidaan  
poistaa kokonaan käyttämällä laitteen itsepuhdis-  
tustoimintoa.

Noudata seuraavia ohjeita:

1. Pura laite osiin edellä kuvatulla tavalla.
2. Avaa lääkesäiliön kansi **1** ja kaada jäljelle jäänyt neste pois.
3. Täytä lääkesäiliöön **2** riittävästi vesijohtovettä (alhainen kalkkipitoisuus) (3–6 ml). Sulje kansi sitten. Ravista säiliötä hieman, jotta jäännös-neste liukenee riittävästi puhdistusnesteessä.
4. Avaa lääkesäiliön kansi, kaada kaikki neste pois ja lisää sen jälkeen riittävästi vesijohtovettä (alhainen kalkkipitoisuus).
5. Aseta lääkesäiliö koteloon **3**.
6. Pidä virtakytkintä **4** painettuna 3 sekuntia vielä poiskytketyssä tilassa. LED-merkkivalo **5** vilkkuu nyt nopeasti oranssina ja laite on itsepuhdistustilassa. Laite käy automaattisesti 3 minuuttia. Varmista, että lääkesäiliössä on riittävästi nestettä.

## Desinfiointi

Noudata seuraavia ohjeita huolellisesti lääkesäiliön **2** ja sumutinsetin desinfioinnissa. Suosittelemme osien säännöllistä desinfiointia. Puhdista ensin lääkesäiliö **2** ja sumutinsetti kohdassa ”Puhdistus” kuvatulla tavalla. Voit sen jälkeen siirtyä desinfiointiin.

## ⚠ HUOMIO

Varo koskemasta verkkoa, mikäli mahdollista, sillä se voi vaurioitua.

## Desinfiointi etyylialkoholilla (70–75 %)

- Kaada lääkesäiliöön **2** 8 ml etyylialkoholia. Sulje säiliö. Anna alkoholin vaikuttaa säiliössä vähintään 10 minuuttia.
- Voit tehostaa desinfiointia ravistamalla laitetta hieman puolelta toiselle.
- Kaada etyylialkoholi tämän toimenpiteen jälkeen pois säiliöstä.
- Toista käsittely käyttämällä alkoholin sijaan vettä.
- Aseta lääkesäiliö **2** niin, että voit kostuttaa verkon ulkopuolelta muutamalla tipalla etyylialkoholia. Anna vaikuttaa 10 minuuttia.
- Puhdista lopuksi kaikki osat uudelleen vedellä.
- Toimi samoin suukappaleen **11** ja maskien **9** **10** kanssa.
- Puhdista maskit **9** **10** ja suukappale **11** lopuksi vedellä.
- Kuivaa lopuksi kaikki osat huolellisesti. Katso luku ”Kuivaus”.

## Desinfiointi kiehuvaassa vedessä

- Lääkesäiliö **2**, kansi **1** ja suukappale voidaan desinfioida upottamalla ne 15 minuutiksi

kiehuvaan veteen. On suositeltavaa käyttää tislattua vettä, jotta verkkoon ei pääse epäpuhtauksia eikä muodostu kalkkia. Vältä osien osumista kattilan kuumaan pohjaan.

- Kuivaa lopuksi kaikki osat huolellisesti. Katso luku ”Kuivaus”.
- Lääkesäiliötä [2] ei saa laittaa mikroaaltouuniin.
- Takaamme kullekin lääkesäiliölle 50 desinfiointijaksoa kiehuvallla vedellä.

## HUOMAUTUS

Maskeja ei saa asettaa kuumaan veteen!

- Suosittelemme desinfiomaan maskit 70–75-prosenttisella etyylialkoholilla.

## Kuivaus

- Kuivaa osat huolellisesti pehmeällä liinalla.
- Ravistele lääkesäiliötä [2] hieman muutaman kerran, jotta verkon sisällä oleva vesi poistuu verkon pienistä rei’istä.
- Aseta yksittäiset osat kuivalle, puhtaalle ja imukykyiselle alustalle ja anna niiden kuivua kokonaan (vähintään 4 tuntia).

## HUOMAUTUS

Varmista, että osat kuivuvat kunnolla puhdistamisen jälkeen, jottei bakteerien muodostumisen riski kasva.

Kiinnitä täysin kuivuneet osat toisiinsa ja aseta ne kuivaan, ilmatiiviiseen pakkaukseen.

## Materiaalien kestävyys

- Kaikkien muoviosien tavoin lääkesäiliö [2] ja sumutinsetti altistuvat toistuvan käytön ja hygieniasyistä suoritettavan uudelleen käsittelyn vuoksi tietyllä kulumiselle. Tämä voi ajan myötä johtaa aerosolin muuttumiseen ja siten myös hoidon tehokkuuden alenemiseen.
- Sen takia suosittelemmekin, että lääkesäiliö [2] ja sumutinsetti vaihdetaan vähintään vuoden välein.

## Säilytys

- Älä säilytä laitetta kosteissa tiloissa (esim. kylpyhuoneessa) äläkä kuljeta sitä yhdessä märeiden esineiden kanssa.
- Säilytä ja kuljeta laitetta suojattuna pitkäaikaiselta ja suoralta auringonvalolta.

## 9. SUMUTINSETTI JA VARAOSAT

Sumutinsetin osia ja varaosia on saatavilla ilmoitetusta asiakaspalvelusoitteesta (katso asiakaspalvelusoitteiden luettelo). Ilmoita vastaava tilausnumero.

| Nimike                                                                                        | Materiaali | TUOTE-<br>NUMERO |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------------|
| Suukappale (PP), aikuisten maski (PVC), lasten maski (PVC), verkkosumutin ja lääkesäiliö (PC) | PP/PVC/PC  | 601.43           |

## 10. ONGELMIEN RATKAISU

| Ongelma/<br>kysymys                                         | Mahdollinen syy/ratkaisu                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Inhalaattori tuottaa liian vähän tai ei lainkaan aerosolia. | 1. Lääkesäiliössä <b>2</b> on liian vähän lääkettä.                                                                                                                                                                 |
|                                                             | 2. Inhalaattoria ei ole pidetty pystysuorassa asennossa.                                                                                                                                                            |
|                                                             | 3. Laitteeseen on lisätty siihen sopimatonta lääkenestettä (esim. liian sakeaa nestettä. Viskositeetti ei saa olla yli 3. Kysy apteekista lisätietoja viskositeetista.) Lääkenesteen pitää olla lääkärin määräämää. |
|                                                             | 4. Akku on tyhjä. Lataa akku uudelleen.                                                                                                                                                                             |

| Ongelma/<br>kysymys                            | Mahdollinen syy/ratkaisu                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sumutuksen teho on riittämätön.                | 1. Lääkesäiliössä on ilmakuplia, jotka estävät jatkuvan kosketuksen verkkoon. Tarkista asia ja poista tarvittaessa kaikki ilmakuplat.                                                                                                                                                                                   |
|                                                | 2. Verkon päällä olevat hiukkaset estävät sumutuksen. Tässä tapauksessa keskeytä inhalaatio ja riisu maski tai suukappale. Puhdista ja desinfioi lääkesäiliö tämän jälkeen (katso luku "Puhdistus ja hoito").                                                                                                           |
|                                                | 3. Verkko on kulunut. Vaihda lääkesäiliö <b>2</b> .                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Mitä lääkkeitä inhalaatiohoidossa voi käyttää? | Lääkäri päättää, mitä lääkettä sairautesi hoitoon tulisi käyttää. <b>Käännä lääkärisi puoleen.</b> IH 57 -laitteella voidaan sumuttaa lääkkeitä, joiden sakeus on alle 3. Älä käytä öljypitoisia lääkkeitä (etenkään eteerisiä öljyjä), sillä ne saattavat tarttua lääkesäiliön materiaaleihin ja vaurioittaa laitetta. |

| Ongelma/<br>kysymys                                                | Mahdollinen syy/ratkaisu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Inhalaatio-<br>liuosta jää<br>lääkesäi-<br>liöön <b>2</b> .        | Tämä johtuu teknisistä syistä ja on normaalia. Lopeta inhalaatio heti, kun sumutuksen muodostama ääni muuttuu selvästi tai kun laite sammuu itsestään inhaloitavan aineen kuluttua loppuun.                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Mitä on<br>huomioita-<br>va pikkulas-<br>ten ja lasten<br>suhteen? | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pikkulapsilla maskin tulee peittää suu ja nenä inhalaation tehokkuuden varmistamiseksi.</li> <li>2. Myös lapsilla maskin pitää peittää suu ja nenä. Sumuttimen käyttö nukkuville henkilöille ei ole suositeltavaa, sillä lääkettä ei kulkeudu keuhkoihin riittävästi.</li> </ol> <p><b>Huomautus:</b> Inhalaation on tapahduttava aikuisen valvonnassa ja avustuksella, eikä lasta saa jättää yksin.</p> |
| Tarvitseeko<br>jokainen<br>käyttäjä<br>oman<br>sumutins-<br>tinsä? | Hygieniasyistä se on ehdotettua välttämätöntä.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

## 11. HÄVITTÄMINEN

### Akkujen hävittäminen

- Hävitä käytetyt, täysin tyhjat akut viemällä ne paikalliseen keräys- tai ongelmajätepisteeseen tai toimittamalla ne elektroniikkaliikkeen hävitettäväksi. Laki edellyttää, että akut hävitetään asianmukaisella tavalla.
- Ympäristölle haitallisissa akuissa on seuraavia merkintöjä:

Pb = paristo sisältää lyijyä,

Cd = paristo sisältää kadmiumia,

Hg = paristo sisältää elohopeaa.



### Yleinen hävittäminen

Kun laitteen käyttöikä on umpeutunut, laitetta ei saa hävittää ympäristösyistä tavallisen kotitalousjätteen seassa. Hävitä käytöstä poistettu laite toimittamalla se asianmukaiseen keräys- ja kierrätyspisteeseen. Hävitä laite EU:n antaman sähkö- ja elektroniikkalaiteromua koskevan WEEE-direktiivin (Waste Electrical and Electronic Equipment) mukaisesti. Lisätietoja hävittämisestä saat paikallisilta jätehuoltoviranomaisilta.



## 12. TEKNISET TIEDOT

Tyyppi IH 57

Mitat (P x L x K) 46 x 78 x 108 mm

|                                 |                                                                                                                    |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Paino                           | 109 g ± 5 g (ilman akkuja)                                                                                         |
| Ottovirta                       | 5 V DC; 1 A                                                                                                        |
| Energiankulutus                 | < 1,5 W                                                                                                            |
| Täyttötilavuus                  | väh. 0,5 ml<br>enint. 8 ml                                                                                         |
| Lääkevirtaus                    | Alhainen sumutusnopeus: ≥ 0,2 ml/min<br>Korkea sumutusnopeus: ≥ 0,4 ml/min                                         |
| Värähtelytaajuus                | 110 kHz ±10 kHz                                                                                                    |
| Käyttöolosuhteet                | Lämpötila: +5–+40 °C<br>Suhteellinen ilmankosteus: 15–90 %, ei kondensoiva<br>Ympäristön ilmanpaine: 700–1 060 hPa |
| Säilytys- ja kuljetusolosuhteet | Lämpötila: -25–+70 °C<br>Suhteellinen ilmankosteus: ≤ 90 %, ei-kondensoiva                                         |
| Laitteen odotettu käyttöikä     | Tietoja tuotteen käyttöiästä on verkkosivulla                                                                      |
| <b>Akku:</b>                    |                                                                                                                    |
| Kapasiteetti                    | 1800 mAh                                                                                                           |
| Nimellisjännite                 | 3,7 V                                                                                                              |
| Tyyppi                          | Li-ioni                                                                                                            |

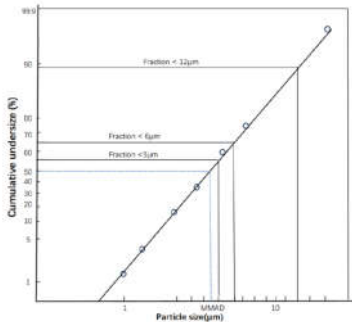
|                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Standardin EN 27427:2019 mukaiset aerosoliarvot, jotka perustuvat aikuisten hengitysmalleihin salbutamolilla: | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aerosolin tuotto: 0,90 ± 0,03 ml</li> <li>• Aerosolin tuottonopeus: 0,21 ± 0,01 ml/min</li> <li>• Sumutettu täyttötilavuus, %/min. 28,71 ± 3,12 %</li> <li>• Jäännöstilavuus: 0,004 ± 0,001 ml</li> <li>• Hiukkaskoko (MMAD): 4,519 ± 0,09 µm</li> <li>• GSD (geometrisen vakiopoikkeama): 2,054 ± 0,04</li> <li>• HF (hengitettävä fraktio &lt; 5 µm): 55,04 ± 1,21 %</li> <li>• Suuri hiukkasalue (&gt; 5 µm): 44,96 ± 1,21 %</li> <li>• Keskisuuri hiukkasalue (2–5 µm): 41,03 ± 0,46 %</li> <li>• Pieni hiukkasalue (&lt;2 µm): 14,01 ± 1,03 %</li> </ul> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Äänenpaine ≤ 45 dB(A)

Ohjelmistoversio V1.1.2.3

Sarjanumero on merkitty laitteeseen.  
Pidätämme oikeuden teknisiin muutoksiin.  
Kuluvat osat eivät kuulu takuun piiriin.

## Hiukkaskokojen kaavio



Mittaukset tehtiin salbutamoliliuoksella ja Next Generation Impactor (NGI) -laitteella. Kaaviota ei sen vuoksi voida välttämättä soveltaa lääkeseoksiin tai erittäin sakeisiin lääkkeisiin. Lisätietoa saat kyseisen lääkkeen valmistajalta. Aerosoliarvot perustuvat aikuisten hengitysmalleihin, ja ne vaihtelevat todennäköisesti lasten ja pikkulasten välillä.

### HUOMAUTUS

Jos laitetta käytetään muissa kuin tuote-erittelyssä määritellyissä olosuhteissa, sen moitteetonta

toimintaa ei voida taata. Pidätämme oikeudet tuotteen parantamisesta ja kehittämisestä aiheutuviin teknisiin muutoksiin.

Tämä laite ja sen sumutinsarja ovat eurooppalaisen standardin mukaisia EN 60601-1-2 (yhdenmukaisuus standardien CISPR 11, IEC 61000-3-2, IEC 61000-3-3, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-7, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11, EN 27427 kanssa). Tästä syystä käyttäjän on noudatettava sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevia erityisiä varotoimenpiteitä.

## 13. TAKUU/HUOLTO

Tarkempia tietoja takuusta ja takuuehdoista löytyy mukana toimitetusta takuulomakkeesta.

### Vakavista vaaratilanteista ilmoittamista koskeva huomautus

Euroopan unionissa ja vastaavissa hallintojärjestelmissä käyttäjää / potilasta koskee seuraava: Mikäli tuotteen käytön aikana tai seurauksena tapahtuu vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava valmistajalle ja/tai hänen valtuuttamalleen henkilölle sekä sen jäsenvaltion kansalliselle viranomaiselle, johon olet sijoittautunut.

Pidätämme oikeuden muutoksiin emmekä vastaa mahdollisista virheistä







---

UK Importer: Beurer UK Ltd., Suite 16, Stonecross Place, Stonecross Lane North, WA3 2SH Lowton, United Kingdom

---



Beurer GmbH • Söflinger Str. 218 • 89077 Ulm, Germany  
• [www.beurer.com](http://www.beurer.com) • [www.beurer-healthguide.com](http://www.beurer-healthguide.com)  
[www.beurer-gesundheitsratgeber.com](http://www.beurer-gesundheitsratgeber.com)



601.42\_IH57\_2025-01-29\_05\_IM\_BEU