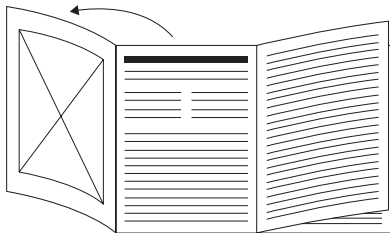


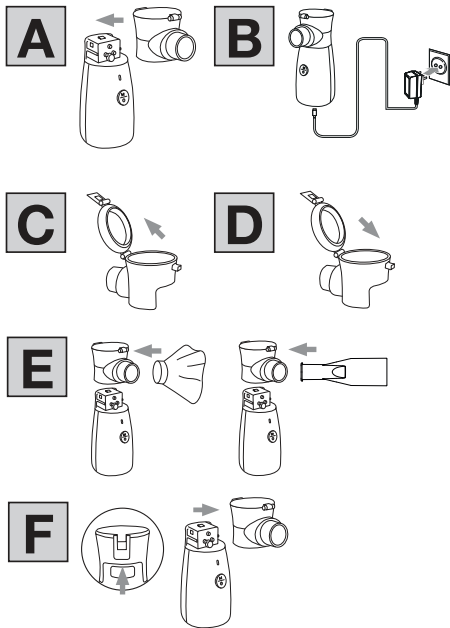
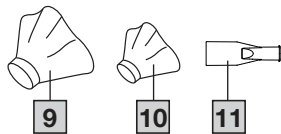
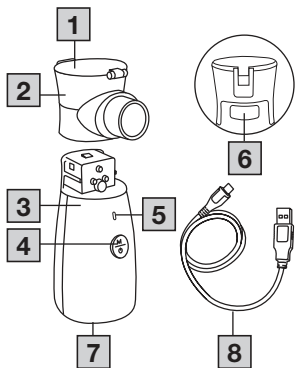


PL	Przenośny nebulizator siatkowy Instrukcja obsługi	4
NL	Draagbare mesh-vernevelaar Gebruiksaanwijzing	33
DA	Bærbar mesh-forstøver Betjeningsvejledning	62

SV	Bärbar mesh-nebulisator Bruksanvisning	89
NO	Bærbar mesh-forstøver Bruksanvisning	116
FI	Kannettava verkkosumutin Käyttöohje	143



- PL** Przed przeczytaniem instrukcji obsługi otworzyć stronę 3.
- NL** Vouw pagina 3 uit voordat u de gebruiksaanwijzing begint te lezen.
- DA** Fold side 3 ud, før du læser betjeningsvejledningen.
- SV** Vik ut sidan 3 innan du läser bruksanvisningen.
- NO** Slå opp på side 3 før du leser bruksanvisningen.
- FI** Avaa sivu 3 ennen käyttöohjeen lukemista.





Uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi. Przestrzegać ostrzeżeń i wskazówek dotyczących bezpieczeństwa. Zachować instrukcję obsługi do późniejszego wykorzystania. Udostępniać instrukcję obsługi innym użytkownikom. Przekazywać urządzenie wraz z instrukcją obsługi.

SPIS TREŚCI

1. Zawartość opakowania	4	7. Zastosowanie	17
2. Objaśnienie symboli	5	8. Czyszczenie i konserwacja.....	22
3. Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem	7	9. Nebulizator i/lub części zamienne	26
4. Ostrzeżenia i wskazówki dotyczące bezpieczeństwa	9	10. Postępowanie w przypadku problemów ...	27
5. Opis urządzenia i zestawu nebulizatora	14	11. Utylizacja	28
6. Uruchomienie	15	12. Dane techniczne.....	29
		13. Gwarancja/serwis.....	32

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 skontaktować się ze sprzedawcą lub działem obsługi klienta pod podanym adresem.

- Inhalator
- Nebulizator siatkowy ze zbiorniczkiem na lek (dalej zwany „zbiorniczkiem na lek”)
- Ustnik
- Maski dla dorosłych z PCW
- Maski dla dzieci z PCW
- Kabel USB C
- Torebka do przechowywania
- Niniejsza instrukcja obsługi

2. OBJAŚNIENIE SYMBOLI

Na urządzeniu, w instrukcji obsługi, na opakowaniu i na tabliczce znamionowej urządzenia użyto następujących 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 przedmiotów w jego otoczeniu.

Na opakowaniu oraz tabliczce znamionowej urządzenia i zestawu nebulizatora użyto następujących symboli:

	Informacje o produkcie Wskazuje na ważne informacje		Przestrzegać instrukcji Przeczytać instrukcję przed rozpoczęciem pracy / użytkowania urządzeń lub maszyn
	Oznaczenie materiału opakowania. A = kod materiału, B = numer materiału: 1–7 = tworzywo sztuczne, 20–22 = papier i karton		Oznaczenie CE Niniejszy produkt spełnia wymagania obowiązujących dyrektyw europejskich i krajowych
	Część aplikacyjna typu BF		Importer
	Producent		Data produkcji
	Wyrób medyczny		Numer artykułu
	Numer seryjny		Unikalny identyfikator urządzenia (Unique Device Identifier, UDI) umożliwiający jednoznaczną identyfikację wyrobu
	Urządzenie jest zabezpieczone przed ciałami obcymi o wielkości $\geq 12,5$ mm i kroplami wody spadającymi ukośnie		Numer typu
	Zakres wilgotności powietrza		Zakres temperatury
	Granica ciśnienia atmosferycznego		Urządzenie klasy ochronności II

	Oddzielić elementy opakowania i zutylizować je zgodnie z lokalnymi przepisami.	 	Oddzielić produkt i elementy opakowania oraz zutylizować je zgodnie z lokalnymi przepisami.
	Nie wyrzucać baterii zawierających szkodliwe substancje z odpadami z gospodarstwa domowego	 	Urządzenia elektrycznego nie wolno utylizować wraz z innymi odpadami domowymi
	Prąd stały		Importer

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 celów medycznych w warunkach domowych.

Inhalator nie jest przeznaczony do użytku medycznego w placówkach ochrony zdrowia.

Inhalator może być stosowany przez osoby od 2 roku życia pod nadzorem, a przez osoby od 12 roku życia do samodzielnego leczenia.

Kształt i rozmiar twarzy osoby decydują o tym, czy można używać urządzenia pod nadzorem. W związku z tym urządzenie może być używane pod nadzorem przez osoby młodsze lub starsze niż wskazane.

Podczas wdychania z wykorzystaniem maski należy zwrócić uwagę, aby maska dokładnie przylegała do twarzy i nie zasłaniała oczu.

Zastosowanie kliniczne

Inhalacja to najskuteczniejszy sposób aplikacji leków na większość schorzeń dróg oddechowych.

Oferuje ona następujące korzyści:

- dostarczenie leku bezpośrednio do narządów docelowych;
- znaczne zwiększenie lokalnej biodostępności leku;
- znacznie zmniejszona dyfuzja ogólnoustrojowa;
- skuteczność leku nawet w bardzo niewielkich dawkach;
- szybkie i skuteczne działanie terapeutyczne;
- efekty uboczne są znacznie niższe w porównaniu z podawaniem ogólnoustrojowym;
- nawilżanie dróg oddechowych;
- wydzielina (oskrzelowa) rozpuszcza się i staje się płynna;
- skurcze oskrzeli (spazmoliza) ustępują;
- obrzęk i stan zapalny błony śluzowej oskrzeli są łagodzone;
- wydzieliny mogą być odkrztuszane;
- zwalczane są patogeny infekcji dróg oddechowych.

Wskazania

Inhalator może być stosowany w przypadku chorób górnych i/lub dolnych dróg oddechowych.

Przykłady schorzeń górnych dróg oddechowych to:

- zapalenie błony śluzowej nosa;
- zapalenie błony śluzowej nosa na tle alergicznym;
- zapalenie zatok przynosowych;
- zapalenie płuc;
- zapalenie krtani.

Przykłady schorzeń dolnych dróg oddechowych to:

- astmą oskrzelową;
- zapalenie oskrzeli;
- POChP (przewlekła obturacyjna choroba płuc);
- rozstrzenie oskrzeli;
- ostre zapalenie tchawicy i oskrzeli;
- mukowiscydoza;
- zapalenie płuc.

Przeciwwskazania

- Nebulizator nie jest przeznaczony do leczenia chorób zagrażających życiu.
- Dzieci poniżej 12 roku życia lub osoby o ograniczonych zdolnościach fizycznych, sensorycznych (np. zmniejszona wrażliwość na ból) lub umysłowych, a także osoby niedoświadczone lub nieposiadające odpowiedniej wiedzy, mogą korzystać z urządzenia tylko pod nadzorem lub po otrzymaniu instrukcji dotyczących bezpiecznego korzystania z urządzenia i jeśli są w pełni świadome związanego z tym ryzyka.
- Nie używać urządzenia u osób, które są wentylowane i/lub nieprzytomne.
- Informacje na temat możliwych przeciwwskazań do stosowania z powszechnie stosowanymi systemami do terapii aerozolowej można znaleźć w ulotce dołączonej do opakowania leku.
- W przypadku nieprawidłowego działania urządzenia, złego samopoczucia lub bólu pacjenta należy natychmiast przerwać korzystanie z urządzenia.

4. OSTRZEŻENIA I WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

⚠ OGÓLNE WSKAZÓWKI OSTRZEGAWCZE

- Nebulizator nie ma istotnego wpływu na skuteczność i bezpieczeństwo podawanego leku i nie jest przeznaczony do leczenia stanów zagrażających życiu. Nebulizator nie jest przeznaczony do stosowania z aparatami do znieczulania ani innymi respiratorami.

- Po odpowiednim przygotowaniu można ponownie użyć urządzenie. Przygotowanie to obejmuje wymianę wszystkich komponentów, w tym nebulizatora. Zalecamy wymianę pojemnika na leki i innych komponentów najpóźniej po upływie roku. To zalecenie dotyczące czasu wymiany opiera się na założeniu, że urządzenie jest używane przez maksymalnie 2 cykle dziennie i przez ≤ 10 min na cykl oraz regularnie dezynfekowane i czyszczone, zgodnie z instrukcją obsługi (8. czyszczenie i pielęgnacja). Ze względów higienicznych każdy użytkownik powinien zawsze używać swoich własnych komponentów.
- Należy zawsze przestrzegać zaleceń lekarza lub farmaceuty dotyczących rodzaju stosowanego leku, jego dawkowania oraz częstotliwości i czasu trwania inhalacji. W przypadku stosowania z lekami / nebulizacją leków należy przestrzegać warunków i ograniczeń dotyczących tych leków. Wskazówka: Do leczenia należy używać wyłącznie leków przepisanych przez lekarza zgodnie z postawioną diagnozą.
- Urządzenie nie zastępuje konsultacji lekarskiej ani leczenia. W przypadku bólu lub zachorowania należy zawsze najpierw skonsultować się z lekarzem.
- W przypadku jakichkolwiek wątpliwości związanych ze zdrowiem należy skontaktować się z lekarzem!
- Do naszego inhalatora nie wolno stosować płynów, które nie są kompatybilne ze stałą, PP, PC, silikonem lub PCW. Jeśli informacje dołączone do płynu nie określają jego kompatybilności z tymi materiałami, należy skontaktować się z producentem płynu. Do kompatybilnych płynów zaliczany jest a przykład roztwór salbutamolu.
- 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 należy sprawdzić, czy urządzenie i jego komponenty nie wykazują widocznych uszkodzeń. W razie wątpliwości zaprzestać używania urządzenia i skontaktować się ze sprzedawcą lub działem obsługi klienta pod podanym adresem.
- Nie wolno modyfikować urządzenia ani jego komponentów.
- Należy używać wyłącznie akcesoriów zalecanych przez producenta.

- Inhalator może być używany wyłącznie z kompatybilnymi nebulizatorami firmy Beurer oraz odpowiednimi komponentami firmy Beurer. Stosowanie nebulizatorów i komponentów innych producentów może ograniczyć skuteczność leczenia i spowodować uszkodzenie urządzenia.
- Używane urządzenie należy trzymać z dala od oczu, aby nie narażać ich na potencjalnie szkodliwy wpływ aerozolu leczniczego.
- Nigdy nie używać urządzenia w pobliżu palnych lub wybuchowych gazów, tlenu lub tlenku azotu.
- Urządzenie i jego komponenty należy przechowywać poza zasięgiem dzieci i zwierząt domowych.
- Opakowanie przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci (niebezpieczeństwo uduszenia).
- Przed każdym czyszczeniem i/lub każdą konserwacją należy wyłączyć urządzenie oraz odłączyć wtyczkę kabla USB-C.
- Jeśli urządzenie było przechowywane w maksymalnej temperaturze przechowywania, przed użyciem należy pozostawić je do ostygnięcia na 4 godziny, aż będzie gotowe do użycia zgodnie z przeznaczeniem. Jeśli urządzenie było przechowywane w minimalnej temperaturze przechowywania, przygotowanie go do użycia zgodnie z przeznaczeniem również zajmie 4 godziny.
- Urządzenia nie należy zanurzać w wodzie ani używać w wilgotnych pomieszczeniach. W żadnym wypadku do urządzenia nie powinna dostać się ciecz.
- Nie należy używać urządzenia, które zostało upuszczone, było narażone na działanie bardzo dużej wilgotności lub uległo innym uszkodzeniom. W razie wątpliwości należy zwrócić się do punktu obsługi klienta lub do sprzedawcy.
- Awarie zasilania, nagłe zakłócenia lub inne niekorzystne warunki mogą spowodować awarię urządzenia. Dlatego zaleca się przygotowanie urządzenia zastępczego lub leków zastępczych (ostatnie należy uzgodnić z lekarzem).
- Kabel należy przechowywać poza zasięgiem małych dzieci, aby uniknąć ryzyka zaplątania i uduszenia.
- Urządzenie wolno zasilать wyłącznie napięciem sieciowym o wartości podanej na tabliczce znamionowej.
- Nigdy nie dotykać kabla USB-C mokrymi dłońmi, ponieważ może to spowodować porażenie prądem.
- Nie wyciągać zasilacza z gniazdka, ciągnąc go za kabel USB-C.

- Kabla USB-C nie wolno zaginać, ścisnąć ani prowadzić na ostrych przedmiotach. Nie dopuszczać do zwieszania się kabla, chronić przed wysokimi temperaturami.
- Aby uniknąć niebezpiecznego przegrzania, zalecamy całkowite rozwinięcie kabla USB-C.
- Jeśli kabel USB-C urządzenia ulegnie uszkodzeniu, należy go zutylizować. Skontaktować się z punktem obsługi klienta lub ze sprzedawcą.
- Otwarcie urządzenia może grozić porażeniem prądem. Urządzenie nie jest odłączone od zasilania, chyba że zasilacz jest odłączony (a kabel USB-C nie ma innego połączenia zasilania).

⚠ OGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nigdy nie przechowywać urządzenia (lub kabla USB-C) w pobliżu źródeł ciepła.
- Nie używać urządzenia w pomieszczeniu, w którym wcześniej używany był spray. Przed wykonaniem zabiegu należy przewietrzyć pomieszczenie.
- Nigdy nie używać urządzenia, jeśli emituje nietypowe dźwięki.
- Urządzenie przechowywać w miejscu zabezpieczonym przed wpływem warunków atmosferycznych. Urządzenie należy przechowywać w określonych warunkach otoczenia.
- Urządzenia nie należy używać w pobliżu nadajników fal elektromagnetycznych.
- Urządzenie należy chronić przed silnymi wstrząsami.
- Po całkowitym naładowaniu baterii, odłączyć urządzenie od zasilania sieciowego.
- Jeśli potrzebny jest adapter lub przedłużacz, musi on spełniać obowiązujące wymagania bezpieczeństwa. Nie wolno przekraczać podanej na adapterze granicy mocy i maksymalnej wartości mocy.

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, gdyż może to zaburzyć jego prawidłowe działanie. Nieprzestrzeganie tej zasady spowoduje utratę gwarancji.
- Urządzenie nie wymaga konserwacji.
- Zlecać naprawy serwisowi lub autoryzowanemu dystrybutorowi.

Wskazówki dotyczące postępowania z bateriami

- Jeśli dojdzie do kontaktu elektrolitu z akumulatorem ze skórą lub oczami, przemyć podrażnione miejsce wodą i skontaktować się z lekarzem.
- **Ryzyko połknięcia!** Małe dzieci mogą połknąć akumulatory i się nimi udusić. W związku z tym należy przechowywać akumulatory w miejscach niedostępnych dla dzieci!
- Chronić akumulatory przed zbyt wysoką temperaturą.
- **Zagrożenie wybuchem!** Nie wrzucać akumulatorów do ognia.
- Akumulatorów nie wolno rozmontowywać, otwierać ani rozdrabniać.
- Przed użyciem odpowiednio naładować akumulatory. Zawsze przestrzegać wskazówek producenta i informacji w niniejszej instrukcji obsługi dotyczących prawidłowego ładowania.
- Przed pierwszym użyciem należy całkowicie naładować akumulator (patrz rozdział „Ostrzeżenia i wskazówki dotyczące bezpieczeństwa”).
- Aby zapewnić możliwie długi czas eksploatacji akumulatorów, należy je całkowicie naładować co najmniej 2 razy w roku.
- Przed pierwszym użyciem należy całkowicie naładować baterię (patrz rozdział „Ostrzeżenia i wskazówki dotyczące bezpieczeństwa”).
- Aby zapewnić maksymalną żywotność baterii, należy ją całkowicie naładować co najmniej dwa razy w roku.

WSKAZÓWKI 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 używane 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 Wyświetlacz LED | 6 Przycisk do odblokowywania zbiorniczka na lek („PRESS”) |

7 Złącze USB-C

8 Kabel USB C

Elementy zestawu nebulizatora

9 Maska dla dorosłych z PCW

10 Maska dla dzieci z 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 lekarstwem należy uważać na to, by nie przekroczyć oznaczenia maksymalnego poziomu (10 ml). Zalecana objętość napełniania urządzenia wynosi 0,5–10 ml.

Aby doszło do nebulizacji, substancja przeznaczona do rozpylenia musi mieć styczność z siatką. W przeciwnym razie nebulizacja jest automatycznie zatrzymywana.

Dlatego należy trzymać urządzenie możliwie pionowo.

6. URUCHOMIENIE

Przed pierwszym użyciem

WSKAZÓWKA

- Przed pierwszym użyciem należy wyczyścić i zdezynfekować zbiorniczek na lek **2** oraz zestaw nebulizatora. Patrz rozdział „Czyszczenie i konserwacja”.

Montaż

Wyjąć urządzenie z opakowania.

Jeśli zbiorniczek na lek **2** nie jest zmontowany, wsunąć go poziomo **A** od góry na obudowę **3**.

Ładowanie baterii inhalatora

Aby naładować baterię inhalatora, należy wykonać następujące czynności:

- Włożyć zawarty w zestawie kabel USB-C **8** do złącza USB-C **7** na spodzie inhalatora oraz do zasilacza USB (brak w zestawie; zasilacz sieciowy powinien odpowiadać klasie ochrony 2 i być przetestowany zgodnie z normą europejską EN 60601-1). Podłączyć zasilacz USB do odpowiedniego gniazdka. **B**

Podczas ładowania położyć inhalator płasko na jego tylnej stronie.

- Podczas ładowania wskaźnik LED **5** świeci się stale na pomarańczowo. Gdy bateria jest całkowicie naładowana, wskaźnik LED świeci się stale na zielono.
- Całkowite naładowanie baterii trwa zazwyczaj 1,5 godziny.
- Po całkowitym naładowaniu baterii odłączyć kabel USB-C **8** z zasilaczem USB od gniazdka elektrycznego i złącza USB-C **7** inhalatora.
- Czas działania baterii przy pełnym naładowaniu wynosi około 1 godzinę i 15 minut. Jeśli wskaźnik LED **5** świeci się na pomarańczowo, gdy urządzenie jest używane, oznacza to niski poziom naładowania baterii.
- Rodzaj wskazania niskiego poziomu naładowania baterii zależy od sposobu korzystania z urządzenia. Po wybraniu wysokiej wydajności nebulizacji wskaźnik LED **5** świeci się stale na pomarańczowo. Po wybraniu niskiej wydajności nebulizacji wskaźnik LED **5** miga powoli na pomarańczowo.
- Podczas ładowania nie można używać inhalatora.

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 kłapkę [1] znajdującą się z tyłu [C] i napełnić zbiorniczek na lek izotonicznym roztworem soli fizjologicznej lub bezpośrednio lekiem. Nie przepłukać zbiorniczka na lek.
- Zalecana maksymalna ilość płynu wynosi 10 ml.
- Leki należy stosować wyłącznie zgodnie z zaleceniem lekarza, który określi również czas trwania inhalacji oraz dawkę 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 stosować się do zaleceń lekarza.

7.3 Zamykanie zbiorniczka na lek

- Zamknąć pokrywę zbiorniczka na lek [2], naciskając w dół i blokując kłapkę znajdującą się z tyłu. [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 wykorzystać jedną z dołączonych do zestawu taśm. Upewnić się, że taśmy są bezpiecznie przymocowane do maski za pomocą węzła.

- Zbliżyć urządzenie do ust i szczelnie objąć ustnik wargami. W przypadku korzystania z masek należy trzymać maskę na nosie i ustach.
- Przed włączeniem urządzenia należy upewnić się, że zostało ono napełnione płynem. Uruchomić urządzenie, naciskając włącznik/wyłącznik **4**.
- Jeśli z urządzenia wydobywa się mgiełka, a wskaźnik LED **5** świeci się światłem ciągłym na niebiesko, urządzenie działa prawidłowo.

WSKAZÓWKA

Inhalacja jest najskuteczniejsza, gdy używany jest ustnik. Inhalacja przy użyciu maski jest zalecana tylko wtedy, gdy użycie ustnika nie jest możliwe (np. dla dzieci, które nie potrafią jeszcze inhalować ustnikiem). Podczas wdychania z wykorzystaniem maski należy zwrócić uwagę, aby maska dokładnie przylegała do twarzy i nie zasłaniała oczu.

Wydajność przepływu leku jest ustawiona na „wysoką” w ustawieniach fabrycznych urządzenia. Wydajność przepływu leku można regulować podczas użytkowania, przytrzymując wciśnięty włącznik/wyłącznik **4** przez 3 sekundy, aż wskaźnik LED **5** zacznie migać na niebiesko. Wydajność nebulizacji można przełączyć z wysokiej na niską i odwrotnie. Jeśli wskaźnik LED **5** świeci się światłem ciągłym na niebiesko, oznacza to wysoką wydajność nebulizacji $\geq 0,25$ ml/min, a jeśli wskaźnik LED **5** miga powoli na niebiesko, oznacza to niską wydajność nebulizacji $\geq 0,15$ ml/min.

Należy dostosować wydajność przepływu leku do indywidualnych potrzeb.

7.5 Prawidłowa inhalacja

Sposób oddychania

- W celu jak najlepszego rozprzestrzenienia wdychanego aerozolu w drogach oddechowych należy zastosować odpowiednią technikę oddychania. Aby inhalowane aerozole dotarły do dróg oddechowych i płuc, należy wykonać powolny i głęboki wdech, następnie wstrzymać oddech na krótko (od 5 do 10 sekund), a następnie wykonać szybki wydech.

- Inhalatory należy stosować w leczeniu chorób układu oddechowego wyłącznie po konsultacji z lekarzem. Lekarz doradzi w wyborze odpowiedniego leku do terapii inhalacyjnej, a także w zakresie dawkowania i stosowania.
- Niektóre leki są dostępne tylko na receptę. Można stosować wyłącznie płyny i leki przeznaczone do inhalacji.

WSKAZÓWKA

Urządzenie należy trzymać możliwie pionowo. Niewielkie odchylenie od pionu nie ma jednak większego wpływu na zastosowanie, ponieważ zbiorniczek jest szczelny. Aby zapewnić prawidłowe działanie urządzenia, należy upewnić się, że lek ma stały kontakt z siatką. Po niewielkim przechyleniu o 45 stopni przy maksymalnej objętości płynu 10 ml, urządzenie będzie nadal działać.

⚠ UWAGA

Dla tego nebulizatora nie wolno stosować preparatów pentamidynowych, olejków eterycznych ani leków oleistych i lipidowych. W przeciwnym razie inhalator ulegnie uszkodzeniu. Ze względów zdrowotnych syropy na kaszel, roztwory do płukania gardła i krople do wcierania w skórę lub do stosowania w łaźniach parowych są całkowicie nieodpowiednie do wdychania za pomocą inhalatora. Tego typu dodatki mają zazwyczaj lepką konsystencję i mogą zaburzyć prawidłowe działanie urządzenia, a tym samym skuteczność leczenia.

U osób z nadwrażliwością oskrzeli leki zawierające olejki eteryczne mogą w niektórych przypadkach powodować ostry skurcz oskrzeli (nagłe skurczowe zwężenie oskrzeli wraz z dusznością). Należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

7.6 Zakończenie inhalacji

a) Ręczne zakończenie nebulizacji:

- Po zakończeniu zabiegu wyłączyć urządzenie za pomocą włącznika/wyłącznika **4**.
- Wskaźnik LED **5** gaśnie.

b) Automatyczne zakończenie nebulizacji:

- Po rozpyleniu preparatu inhalacyjnego wskaźnik LED **5** szybko miga na niebiesko, a urządzenie wyłącza się automatycznie. Ze względów technicznych niewielka ilość leku pozostaje w zbiorniczku na lek. Nie należy jej wykorzystywać.

7.7 Czyszczenie

Patrz rozdział „Czyszczenie i konserwacja”.

7.8 Automatyczny wyłącznik

Urządzenie jest wyposażone w funkcję automatycznego wyłączania. Jeśli pozostała bardzo niewielka ilość leku lub płynu lub jeśli substancja do nebulizacji nie ma już kontaktu z siatką, urządzenie wyłącza się automatycznie, aby zapobiec uszkodzeniu siatki. Jeśli nebulizacja zakończy się automatycznie, funkcja automatycznego wyłączania została aktywowana. Wskaźnik LED **5** szybko miga na niebiesko, a następnie urządzenie wyłącza się. Po nebulizacji trwającej 15 minut urządzenie wyłączy się automatycznie. Urządzenia nie należy używać, jeśli zbiorniczek na lek **2** jest pusty. Urządzenie wykrywa brak leku w zbiorniczku na lek i automatycznie się wyłącza.

Kolor wskaźnika LED	Znaczenie
Zielony 	Całkowicie naładowana: Gdy bateria jest całkowicie naładowana, wskaźnik LED świeci się światłem ciągłym na zielono.

Kolor wskaźnika LED	Znaczenie
Pomarańczowy 	Ładowanie w toku: Podczas ładowania baterii wskaźnik LED świeci się światłem ciągłym na pomarańczowo. Niski poziom naładowania baterii: Jeśli wskaźnik LED świeci się na pomarańczowo, gdy urządzenie jest używane, oznacza to niski poziom naładowania baterii. • Wysoka wydajność nebulizacji: Wskaźnik LED świeci się światłem ciągłym na pomarańczowo. • Przy niskiej wydajności nebulizacji: Wskaźnik LED miga powoli na pomarańczowo. Tryb samoczyszczenia: Jeśli włącznik/wyłącznik zostanie przytrzymany przez 3 sekundy, gdy urządzenie jest wyłączone, wskaźnik LED zacznie szybko migać na pomarańczowo, a urządzenie przejdzie w tryb samoczyszczenia.
Niebieski 	Działanie urządzenia i przepływ leku: Niebieski wskaźnik LED informuje o prawidłowym działaniu urządzenia. • Przy wysokiej wydajności nebulizacji $\geq 0,25$ ml/min: Wskaźnik LED świeci się światłem ciągłym na niebiesko. • Przy niskiej wydajności nebulizacji $\geq 0,15$ ml/min: Wskaźnik LED miga powoli na niebiesko. Zbyt mała ilość leku i automatyczne wyłączenie: Po rozpyleniu preparatu inhalacyjnego wskaźnik LED szybko miga na niebiesko, a urządzenie wyłącza się automatycznie.

8. CZYSZCZENIE I KONSERWACJA

OSTRZEŻENIE

Aby uniknąć zagrożeń dla zdrowia, należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi higieny.

- Zbiorniczek na lek **[2]** oraz 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 w zakresie higieny.

WSKAZÓWKA

- Nie należy czyścić siatki ani zestawu nebulizatora mechanicznie za pomocą szczotki lub podobnych akcesoriów, ponieważ może to spowodować nieodwracalne uszkodzenia, a tym samym nie będzie można zagwarantować optymalnych rezultatów zabiegu.
- Należy zapytać lekarza o dodatkowe wymagania dotyczące przygotowania higienicznego (czyszczenie rąk, obchodzenie się z lekami / roztworami do inhalacji) dla grup wysokiego ryzyka (np. pacjentów z mukowiscydozą).
- Woda, o której mowa w dalszej części instrukcji czyszczenia, powinna być możliwie jak najbarziej miękka. Woda destylowana nadaje się do wszystkich etapów czyszczenia z wyjątkiem samoczyszczenia.

Demontaż

- Przytrzymać urządzenie jedną ręką. Przycisk **[6]** z tyłu urządzenia powinien być skierowany w stronę osoby obsługującej urządzenie. Nacisnąć przycisk **[6]** kciukiem i 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 klapkę **[1]** znajdującą się z tyłu **[C]**.
- Ponowne składanie nebulizatora przebiega w odwrotnej kolejności.

Czyszczenie

Zbiorniczek na lek [2] i używane części zestawu nebulizatora, takie jak ustnik [11] lub maska [9] lub [10], należy czyścić po każdym użyciu przez około 5 minut ciepłą (najlepiej destylowaną) wodą o temperaturze nieprzekraczającej 40°C. Aby wyczyścić zbiorniczek na lek, należy postępować zgodnie z poniższym opisem. Dokładnie osuszyć części miękką szmatką. Po całkowitym wyschnięciu ponownie złożyć części i umieścić je w suchym, szczelnym pojemniku lub zdezynfekować.

- Następnie wykonać funkcję samoczyszczenia (patrz rozdział „Funkcja samoczyszczenia”).

UWAGA

Nie należy nigdy czyścić całego urządzenia, trzymając je pod bieżącą wodą.

Podczas czyszczenia należy się upewnić, że wszystkie resztki preparatu zostały usunięte, oraz starannie wysuszyć wszystkie elementy.

Nie używać środków czyszczących, które mogą być potencjalnie toksyczne w przypadku kontaktu ze skórą lub błonami śluzowymi, połknięcia lub wdychania.

W razie potrzeby oczyścić obudowę urządzenia zwilżoną ściereczką, którą można zamoczyć w mydlinach.

- Jeśli na srebrnych/złotych stykach urządzenia i zbiorniczka na lek [2] znajdują się resztki środków medycznych lub zanieczyszczenia, do ich usunięcia należy użyć patyczków kosmetycznych nasączonych alkoholem etylowym.
- Przed każdym czyszczeniem należy wyłączyć urządzenie i poczekać aż ostygnie.
- Nie używać środków do szorowania.

UWAGA

- Nie wolno dopuścić, aby woda dostała się do wnętrza urządzenia!
- Nie myć urządzenia ani zestawu nebulizatora w zmywarce!
- Unikać narażania urządzenia na kontakt z bryzgami wody. Urządzenie należy obsługiwać tylko, gdy jest całkowicie suche.

▲ UWAGA

Zalecamy przeprowadzanie inhalacji bez przerw, ponieważ preparat inhalacyjny może zatkać zbiorniczek na lek [2] w przypadku dłuższej przerwy w zabiegu, co może zmniejszyć skuteczność aplikacji leku.

Funkcja samoczyszczenia

Aby całkowicie oczyścić urządzenie z pozostałości leków i ewentualnie udrożnić wyloty, można skorzystać z funkcji samoczyszczenia urządzenia.

W tym celu należy wykonać następujące czynności:

1. Rozłożyć urządzenie zgodnie z powyższym opisem.
2. Otworzyć pokrywę zbiorniczka na lek [1] i wylać pozostały płyn.
3. Wlać wystarczającą ilość (4–6 ml) wody z kranu (o niskiej zawartości wapnia) do zbiorniczka na lek [2]. Zamknąć pokrywę. Lekko potrząsnąć zbiorniczkiem w celu wymieszania pozostałości płynu ze środkiem czyszczącym.
4. Otworzyć pokrywę zbiorniczka na lek, wylać cały płyn, a następnie ponownie dodać wystarczającą ilość wody z kranu (o niskiej zawartości wapnia).
5. Umieścić zbiorniczek na lek na obudowie [3].
6. Przytrzymać wciśnięty włącznik/wyłącznik przez [4] 3 sekundy, gdy urządzenie jest wyłączone. Wskaźnik LED [5] zaczyna szybko migać na pomarańczowo, a urządzenie przechodzi w tryb samoczyszczenia. Urządzenie pracuje automatycznie przez 10 minut. Upewnić się, że w zbiorniczku na lek znajduje się wystarczająca ilość płynu.

Dezynfekcja

Podczas dezynfekcji zbiorniczka na lek [2] oraz zestawu nebulizatora należy przestrzegać poniższych punktów. Zaleca się przeprowadzanie regularnej dezynfekcji poszczególnych części.

Najpierw należy umyć zbiorniczek na lek [2] i zestaw nebulizatora zgodnie ze wskazówkami podanymi w rozdziale „Czyszczenie”. Następnie należy kontynuować dezynfekcję.

⚠ UWAGA

Należy zachować ostrożność, aby nie dotknąć siatki, która mogłaby zostać zniszczona. Do dezynfekcji nie należy używać podchlorynu sodu, ponieważ ta substancja może spowodować uszkodzenie nebulizatora.

Dezynfekcja alkoholem etylowym (70–75%)

- Umieścić ustnik [11] i maski [9] [10] w pojemniku i przykryć wszystkie części alkoholem etylowym. Pozostawić na 10 minut.
- Na koniec umyć ponownie wszystkie części wodą.
- Następnie dokładnie osuszyć wszystkie części. Więcej informacji można znaleźć w rozdziale „Suszenie”.

Dezynfekcja wrzącą wodą

- Zbiorniczek na lek [2], pokrywę [1] i ustnik można zanurzyć we wrzącej wodzie na 15 minut w celu ich dezynfekcji. Najlepiej używać wody destylowanej, aby uniknąć zanieczyszczeń i osadzania się kamienia na siatce. Części nie powinny dotykać do gorącego dna naczynia.
- Następnie dokładnie osuszyć wszystkie części. Więcej informacji można znaleźć w rozdziale „Suszenie”.
- Zbiorniczka na lek [2] nie wolno wkładać do kuchenki mikrofalowej.
- Gwarantujemy 52 cykle dezynfekcji wrzącą wodą na zbiorniczek na lek.

WSKAZÓWKA

Masek nie należy wkładać do wrzącej wody!

- Zalecamy dezynfekcję masek 70–75% alkoholem etylowym.

Suszenie

- Dokładnie osuszyć części miękką szmatką.
- Kilkakrotnie delikatnie wytrząsnąć zbiorniczkiem na lek [2], aby usunąć resztę wody z małych otworów siatce.

- Rozłożyć części na suchym, czystym i chłonnym podłożu i zostawić do całkowitego wyschnięcia (min. 4 godziny).
- Nie używać kuchenki mikrofalowej, suszarki do naczyń ani suszarki do włosów do osuszania lub dezynfekcji.

WSKAZÓWKA

Części urządzenia po czyszczeniu należy dokładnie osuszyć, aby uniknąć zwiększonego ryzyka rozwoju bakterii.

Po całkowitym wyschnięciu ponownie złożyć części i umieścić je w suchym, szczelnym pojemniku.

Wytrzymałość materiału

- Podobnie jak wszystkie elementy z tworzywa sztucznego również zbiorniczek na lek **2** i zestaw nebulizatora są do pewnego stopnia narażone na zużycie podczas częstego użytkowania i higienicznego przygotowywania do ponownego użytku. Z czasem może to prowadzić do zmian w rozpylanym aerozolu, co może zmniejszyć skuteczność zabiegu. Dlatego zaleca się 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.
- Podczas przechowywania i transportu chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

9. NEBULIZATOR I/LUB CZĘŚCI ZAMIENNE

Części zestawu nebulizatora i/lub części zamienne są dostępne do zamówienia pod wskazanym adresem serwisu (lista adresów serwisowych). W zamówieniu należy podać numer katalogowy.

Nazwa	Materiał	REF
Ustnik (PP), maska dla dorosłych (PCW), maska dla dzieci (PCW), nebulizator siatkowy ze zbiorniczkiem na lek (PC)	PP/PCW/PC	110 126

10. POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU PROBLEMÓW

Problem/pytanie	Możliwa przyczyna / środek zaradczy
Inhalator wytwarza mało aerozolu lub nie wytwarza go wcale.	1. Zbyt mało leku w zbiorniczku na lek 2 .
	2. Inhalator nie jest ustawiony pionowo.
	3. Wlano płyn nieodpowiedni do nebulizacji (np. zbyt lepka konsystencja. Lepkość nie może być większa niż 3. Zapytać o lepkość w aptecce.) Lek w płynie powinien być przepisany przez lekarza.
	4. Bateria jest wyczerpana. Należy ją naładować.
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 wylot mgiełki. W takim przypadku należy przerwać inhalację i zdjąć maskę lub ustnik. Następnie wyczyścić i zdezynfekować zbiorniczek na lek (patrz rozdział „Czyszczenie i konserwacja”).
	3. Siatka jest zużyta. Wymienić zbiorniczek na lek 2 .
Jakie leki można stosować do inhalacji?	Tylko lekarz może zdecydować, jaki lek może być stosowany do leczenia danej choroby. Należy się zwrócić do lekarza. Za pomocą urządzenia IH 47 można nebulizować leki o lepkości mniejszej niż 3. Nie należy używać preparatów zawierających olej (zwłaszcza olejków eterycznych), preparatów pentamidynowych ani leków oleistych i lipidowych ponieważ niszczą one materiał zbiorniczka na lek i mogą doprowadzić do nieprawidłowego działania urządzenia.

Problem/pytanie	Możliwa przyczyna / środek zaradczy
W zbiorniczku na lek pozostaje roztwór do inhalacji [2].	Jest to zjawisko normalne i uwarunkowane technicznie. Zakończyć inhalację, gdy tylko nebulizator wyda wyraźnie inny dźwięk lub urządzenie wyłączy się automatycznie z powodu braku w urządzeniu preparatu do inhalacji.
Co należy wziąć pod uwagę w przypadku leczenia niemowląt i małych dzieci?	1. W przypadku niemowląt maska musi przykrywać nos i usta, aby zapewnić efektywną inhalację. 2. W przypadku dzieci maska powinna również zakrywać nos i usta. Nie zaleca się stosowania inhalatora u osób śpiących, ponieważ zbyt mała ilość leku dociera do płuc. Wskazówka: Dziecko powinno być poddawane inhalacji tylko w obecności, pod nadzorem i z pomocą osoby dorosłej.
Czy każdy potrzebuje własnego zestawu nebulizatora?	Tak, jest to konieczne ze względów higienicznych.

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 bateriach zawierających szkodliwe substancje 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 nie należy wyrzucać urządzenia wraz z odpadami z gospodarstwa domowego. Należy je oddać do utylizacji w odpowiednim punkcie odbioru 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.

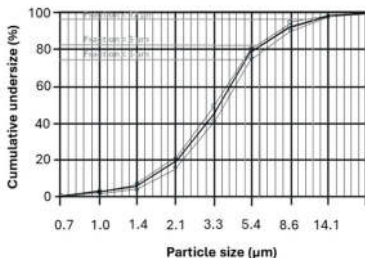


12. DANE TECHNICZNE

Typ	IH 47
Wymiary (dł. x szer. x wys.)	48 × 59 × 115 mm
Masa	0,0926 kg ± 0,005 kg
Wejście	5 V DC; 1,2 A
Zużycie energii	≤2,5 W
Pojemność	min. 0,5 ml maks. 10 ml
Przepływ leku	Niska wydajność nebulizacji: ≥ 0,15 ml/min Wysoka wydajność nebulizacji: ≥ 0,25 ml/min
Częstotliwość wibracji	110 kHz ± 10 kHz
Ciśnienie akustyczne	ok. ≤45 dB(A)
Warunki eksploatacji	Temperatura: od +5°C do +40°C Względna wilgotność powietrza: 15–90% bez kondensacji ciśnienie w otoczeniu: 700–1060 hPa
Warunki przechowywania i transportu	Temperatura: od -25°C do +55°C Względna wilgotność powietrza: 15–90% bez kondensacji

Oczekiwany okres eksploatacji urządzenia	Informacje na temat okresu eksploatacji produktu można znaleźć na stronie głównej witryny internetowej
Bateria:	
Pojemność	600 mAh
Napięcie znamionowe	3,7 V
Oznaczenie typu	Akumulator litowo-jonowy
Wartości aerozolu zgod- nie z ISO 27427:2023 z salbutamolem:	• podawanie aerozolu: 0,72 ml • częstotliwość podawania aerozolu: 0,13 ml/min • dozowana objętość napełniania w procentach na minutę: 6,47% • pozostała objętość: 0,04 ml • wielkość cząstek (MMAD): 3,43 μm • GSD (geometryczne odchylenie standardowe): 1,77 • RF (frakcja respirabilna < 5 μm): 55,04 $\pm$ 1,21% • szeroki zakres wielkości cząstek (> 5 μm): 25,33% • średni zakres cząstek (od 2 μm do 5 μm): 57,27% • mały zakres wielkości cząstek (< 2 μm): 17,40%
Wersja oprogramowania	V1.0.3.
Numer seryjny znajduje się na urządzeniu. Zastrzega się możliwość wprowadzania zmian technicznych. (patrz rozdział „Czyszczenie i konserwacja”).	

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 u producenta leku.

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 oraz dany zestaw nebulizatora spełniają wymogi norm europejskich 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 61000-4-8, IEC 61000-4-11) i podlegają szczególnym środkom ostrożności w zakresie 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 (rozporządzenie MDR w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745) 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 zorgvuldig door. Lees de waarschuwingen en volg de veiligheidsrichtlijnen op. Bewaar de gebruiksaanwijzing voor later gebruik. Zorg ervoor dat de gebruiksaanwijzing beschikbaar is voor andere gebruikers. Geef als u het apparaat aan iemand anders geeft, ook de gebruiksaanwijzing mee.

INHOUD

1. Bij levering inbegrepen	33	8. Reiniging en onderhoud	51
2. Verklaring van de symbolen	34	9. Serviceonderdelen en/of	
3. Voorgeschreven gebruik	36	reserveonderdelen	55
4. Waarschuwingen en veiligheidsrichtlijnen...	39	10. Wat te doen bij problemen	56
5. Beschrijving van het apparaat en de		11. Verwijderen	58
vernevelaarset	44	12. Technische gegevens	58
6. Ingebruikname	45	13. Garantie/service	61
7. Gebruik	46		

1. BIJ LEVERING INBEGREPEN

Controleer of de buitenkant van de verpakking intact is en of alle onderdelen aanwezig zijn. Controleer voordat u het apparaat gebruikt of het apparaat en de vernevelaarset (mondstuk, maskers) zichtbaar beschadigd zijn en verwijder al het verpakkingsmateriaal. 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
- Masker voor volwassenen van pvc
- Masker voor kinderen van pvc
- USB-C-kabel
- Opbergzakje
- Deze gebruiksaanwijzing

2. VERKLARING VAN DE SYMBOLEN

Op het apparaat, in de gebruiksaanwijzing, op de verpakking en op het typeplaatje van het apparaat worden de volgende symbolen gebruikt:

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
	Aanduiding van het verpakkingsmateriaal. A = materiaalcode, B = materiaalnummer: 1–7 = kunststof, 20–22 = papier en karton		CE-markering Dit product voldoet aan de eisen van de geldende Europese en nationale richtlijnen.
	Toegepast deel type BF		Importeur
	Fabrikant		Productiedatum
	Medisch apparaat		Artikelnummer
	Serienummer		Eenduidige apparaatcode (Unique Device Identifier, UDI) voor de eenduidige identificatie van het product
	Het apparaat is beschermd tegen voorwerpen van $\geq 12,5$ mm en tegen schuin neervallende druppels		Typenummer
	Luchtvochtigheidsbereik		Temperatuurbereik

	Grens van de atmosferische druk		Apparaat van veiligheidsklasse II
	Scheid de verpakkingselementen en voer het afval volgens de lokale voorschriften af.		Scheid het product en de verpakkingselementen en voer het afval volgens de lokale voorschriften af.
	Batterijen die schadelijke stoffen bevatten, mogen niet met het huisvuil worden weggegooid		Het elektrische apparaat mag niet met het huisvuil worden weggegooid
	Gelijkstroom		Importeur

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.

Een aerosolbehandeling is geschikt voor de behandeling van de bovenste en onderste luchtwegen. Door een door uw arts voorgeschreven of aanbevolen medicijn te vernevelen en te inhaleren, kunt u luchtwegaandoeningen voorkomen of wanneer u een luchtwegaandoening heeft de symptomen daarvan verzachten en de genezing versnellen.

Doelgroep

De inhalator is uitsluitend bedoeld voor medische zorg in de thuisomgeving.

De inhalator is niet bedoeld voor de gezondheidszorg in professionele instellingen.

De inhalator kan onder toezicht worden gebruikt bij personen vanaf 2 jaar en zelfstandig gebruik is mogelijk voor personen vanaf 12 jaar.

De vorm en grootte van het gezicht van de persoon bepalen of het apparaat onder toezicht kan worden gebruikt. Daarom kan het apparaat mogelijk onder toezicht worden gebruikt bij een jongere persoon of juist pas later bij een oudere persoon dan aangegeven. Zorg er bij het inademen met een masker voor dat het masker goed zit en dat de ogen vrij zijn.

Klinische voordelen

Inhalatie is de meest effectieve manier voor het toedienen van medicijnen voor de meeste luchtwegaandoeningen.

Inhalatie heeft de volgende voordelen:

- Het medicijn wordt rechtstreeks naar de betreffende organen getransporteerd
- De lokale biologische beschikbaarheid van het medicijn wordt beduidend hoger
- De systemische diffusie wordt duidelijk verminderd
- Er zijn slechts zeer lage doses van het medicijn nodig
- Snelle en effectieve therapeutische werking
- Vergeleken met een systemische toediening zijn er aanzienlijk minder bijwerkingen
- Bevochtiging van de luchtwegen
- (Bronchiale) secretie wordt losgemaakt en vloeibaar gemaakt
- Bronchospasmen (spasmolyse) worden opgelost
- Gezwollen en ontstoken bronchiale slijmvliezen worden bestreden
- Secretie kan worden uit gehoest
- Veroorzakers van luchtweginfecties worden bestreden

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 aandoeningen.
- Kinderen jonger dan 12 jaar of personen met een beperkt fysiek, zintuiglijk (bijv. verminderd pijngevoel) of geestelijk vermogen, of die onervaren of onwetend zijn, mogen dit apparaat alleen gebruiken onder toezicht of als ze instructies hebben gekregen over het veilige gebruik van het apparaat en ze de risico's die het gebruik met zich meebrengt volledig begrijpen.
- Gebruik het apparaat niet bij personen die worden beademd en/of bij personen die bewusteloos zijn.
- Controleer in de bijsluiter van het medicijn of er sprake is van mogelijke contra-indicaties bij het gebruik met gangbare systemen voor aerosoltherapie.
- Als het apparaat niet goed werkt, als u zich niet goed voelt of als u pijn ervaart, stop het gebruik dan onmiddellijk.

4. WAARSCHUWINGEN EN VEILIGHEIDSRICHTLIJNEN

ALGEMENE WAARSCHUWINGEN

- De vernevelaar heeft geen significante invloed op de effectiviteit en veiligheid van het toegepaste medicijn en is niet bedoeld voor de behandeling van levensbedreigende toestanden. De vernevelaar is niet geschikt voor gebruik in beademingssystemen in de anesthesie of in andere beademingssystemen.
- Na een goede voorbereiding kan het apparaat opnieuw worden gebruikt. Deze voorbereiding omvat het vervangen van alle componenten, inclusief de vernevelaar. Wij adviseren het medicijnreservoir en andere componenten uiterlijk na een jaar te vervangen. Dit advies voor het tijdstip van vervanging is gebaseerd op de veronderstelling dat het apparaat maximaal 2 cycli per dag en ≤ 10 min. per cyclus wordt gebruikt en regelmatig zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing (8. Reiniging en onderhoud) wordt gedesinfecteerd en gereinigd. 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. Neem bij het gebruik met medicijnen/ medicijnverneveling de voorwaarden en beperkingen van deze medicijnen in acht. Let op: gebruik voor de behandeling alleen de medicijnen die door uw arts zijn voorgeschreven op basis van de betreffende diagnose.
- Het apparaat is geen vervanging voor een medisch consult of een medische behandeling. Raadpleeg bij pijn of ziekte altijd eerst uw arts.
- Raadpleeg bij elke twijfel met betrekking tot de gezondheid uw huisarts!
- Gebruik met onze inhalator geen vloeistoffen die niet compatibel zijn met staal, PP, PC, silicone of pvc. 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 van de compatibele vloeistoffen is bijvoorbeeld salbutamoloplossing.
- 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.
- Controleer voorafgaand aan het gebruik of het apparaat of de componenten ervan zichtbaar beschadigd zijn. Wij adviseren u het apparaat bij twijfel niet te gebruiken en contact op te nemen met de verkoper of met de betreffende klantenservice.
- Het is niet toegestaan om wijzigingen aan het apparaat of de componenten ervan aan te brengen.
- Gebruik uitsluitend toebehoren die door de fabrikant worden aanbevolen.
- De inhalator mag uitsluitend worden gebruikt met compatibele Beurer vernevelaars en met de bijpassende Beurer componenten. Het gebruik van vernevelaars en componenten van andere fabrikanten kan een negatieve invloed hebben op de effectiviteit van de behandeling en kan schade aan het apparaat veroorzaken.
- Houd het apparaat tijdens het gebruik uit de buurt van uw ogen. De medicijnnevel kan namelijk schadelijk zijn voor uw ogen.
- Gebruik het apparaat nooit in de buurt van ontvlambare of explosieve gassen, zuurstof of stikstofoxide.
- Bewaar het apparaat en de componenten ervan buiten bereik van kinderen en huisdieren.
- Houd het verpakkingsmateriaal uit de buurt van kinderen (verstikkingsgevaar).
- Schakel het apparaat uit en koppel de stekker van de USB-C-kabel los voordat u het apparaat reinigt en/of onderhoudt.
- Als het apparaat bij de maximale opslagtemperatuur is opgeslagen, moet het voorafgaand aan het gebruik 4 uur afkoelen voordat het klaar is voor het gebruiksdoel. Als het apparaat bij de minimale opslagtemperatuur is opgeslagen, duurt het eveneens 4 uur voordat het klaar is voor het gebruiksdoel.
- Dompel het apparaat niet onder in water en gebruik het niet in de badkamer. Er mogen geen vloeistoffen in het apparaat binnendringen.

- Gebruik het apparaat niet meer als het op de grond is gevallen, aan hoge 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 ertoe leiden dat het apparaat niet meer werkt. Wij adviseren u daarom om voor een reserve-apparaat of reserve-medicijnen te zorgen (dit laatste moet met uw arts worden afgestemd).
- Houd de kabel buiten bereik van kleine kinderen om te voorkomen dat ze hierin verstrikt of verstrengeld raken.
- Het apparaat mag alleen op de op het typeplaatje aangegeven netspanning worden aangesloten.
- Raak de USB-C-kabel nooit met natte handen aan, omdat u hierdoor een elektrische schok kunt krijgen.
- Trek de netadapter niet aan de USB-C-kabel uit het stopcontact.
- De USB-C-kabel mag niet worden samengeknepen, niet knikken en niet over scherpe voorwerpen worden getrokken. Laat de kabel bovendien niet hangen en bescherm deze tegen hitte.
- Wikkel de USB-C-kabel volledig af om gevaarlijke oververhitting te voorkomen.
- Als de USB-C-kabel van dit apparaat beschadigd is, moet deze worden verwijderd. Neem contact op met de klantenservice of de verkoper.
- Bij het openen van het apparaat bestaat het risico op een elektrische schok. Het apparaat is niet losgekoppeld van het lichtnet, tenzij de adapter uit het stopcontact is getrokken (en de USB-C-kabel geen andere stroomaansluiting heeft).

ALGEMENE VEILIGHEIDSMATREGELEN

- Bewaar het apparaat (of de USB-C-kabel) nooit in de buurt van warmtebronnen.
- Gebruik het apparaat niet in een ruimte waarin eerder een spray is gebruikt. Ventileer de ruimte voordat u de behandeling uitvoert.
- Gebruik het apparaat nooit als het ongewone geluiden maakt.
- Bewaar het apparaat op een plek die beschermd is tegen weersinvloeden. Bewaar het apparaat zoals aangegeven bij de omgevingsomstandigheden.

- Gebruik het apparaat niet in de buurt van elektromagnetische zenders.
- Bescherm het apparaat tegen harde schokken.
- Koppel het apparaat los van het lichtnet als de batterij volledig is opgeladen.
- Als u een adapter of een verlengsnoer nodig hebt, moet deze/dit voldoen aan de geldende veiligheidseisen. De op de adapter aangegeven vermogensgrens en het maximale vermogen 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.

Aanwijzingen met betrekking tot het gebruik van batterijen

- Als vloeistof uit een accu uit een aanraking komt met de huid of ogen, moet u de betreffende plek met water spoelen en een arts raadplegen.
- **Gevaar voor inslikken!** Kleine kinderen kunnen accu's inslikken, met verstikking als gevolg. Bewaar accu's daarom buiten bereik van kleine kinderen!
- Bescherm accu's tegen overmatige hitte.
- **Explosiegevaar!** Werp accu's niet in vuur.
- Haal accu's niet uit elkaar, open ze niet en hak ze niet in stukken.

- Voordat u accu's gebruikt, moet u deze op de juiste wijze opladen. Neem te allen tijde de aanwijzingen van de fabrikant en de informatie in deze gebruiksaanwijzing voor het correct opladen in acht.
- Laad de accu volledig op voordat u het apparaat voor de eerste keer gebruikt (zie hoofdstuk 'Waarschuwingen en veiligheidsrichtlijnen').
- Laad de accu voor een zo lang mogelijke levensduur minstens 2 keer per jaar volledig op.
- Laad de batterij volledig op voordat u het apparaat in gebruik neemt (zie paragraaf 'Waarschuwingen en veiligheidsrichtlijnen').
- Laad de batterij voor een zo lang mogelijke levensduur van de batterij minstens twee keer per jaar volledig op.

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 Deksel van het medicijnreservoir | 2 Mesh-vernevelaar met medicijnreservoir (hierna 'medicijnreservoir' genoemd) |
| 3 Behuizing | 4 AAN/UIT-knop |
| 5 Led-indicator | 6 Knop voor het ontgrendelen van het medicijnreservoir ('PRESS') |
| 7 USB-C-aansluiting | 8 USB-C-kabel |

Overzicht vernevelaarset

- | | |
|--|--|
| 9 Masker voor volwassenen van pvc | 10 Masker voor kinderen van pvc |
| 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 (10 ml) vult. De aanbevolen vulhoeveelheid voor het apparaat is 0,5 tot 10 ml.

De te vernevelen substantie moet contact maken met het mesh om de verneveling mogelijk te maken. Anders wordt de verneveling automatisch gestopt.
Houd het apparaat daarom zo recht (verticaal) mogelijk.

6. INGEBRUIKNAME

Voor het eerste gebruik

LET OP

- Reinig en desinfecteer het medicijnreservoir **2** en de vernevelaarset voorafgaand aan het eerste gebruik. Zie hiervoor de paragraaf 'Reiniging en onderhoud'.

Montage

Haal het apparaat uit de verpakking.

Als het medicijnreservoir **2** niet is gemonteerd, schuift u het horizontaal **A** van bovenaf op de behuizing **3**.

Batterij van de inhalator opladen

Ga als volgt te werk om de batterij van de inhalator op te laden:

- Sluit de bij de levering inbegrepen USB-C-kabel **8** aan op de USB-C-aansluiting **7** 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 led-indicator **5** continu oranje. Zodra de batterij volledig is opgeladen, brandt de led-indicator continu groen.
- Gewoonlijk duurt het ongeveer 1,5 uur tot de batterij volledig is opgeladen.
- Zodra de batterij volledig is opgeladen, trekt u de USB-C-kabel **8** met de USB-netadapter uit het stopcontact en uit de USB-C-aansluiting **7** op de inhalator.

- Een volledig opgeladen batterij gaat ongeveer 1 uur en 15 minuten mee. Als de led-indicator **5** tijdens het gebruik van het apparaat oranje gaat branden, dan geeft dit aan dat de batterij bijna leeg is.
- De manier waarop wordt aangegeven dat de batterij bijna leeg is, is afhankelijk van het gebruik van het apparaat. Als u een hoge vernevelingssnelheid hebt geselecteerd, brandt de led-indicator **5** continu oranje. Als u een lage vernevelingssnelheid hebt geselecteerd, knippert de led-indicator **5** langzaam oranje.
- De inhalator kan niet worden gebruikt terwijl deze wordt opgeladen.

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 giet het medicijn rechtstreeks erin. Vul het medicijnreservoir niet met te veel zoutoplossing of medicijn.
- De maximaal aanbevolen inhoud bedraagt 10 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 ook worden verdund. Volg ook in dit geval de aanwijzingen van uw arts op.

7.3 Medicijnreservoir sluiten

- Sluit het deksel van het medicijnreservoir **2** door de klep aan de achterkant naar beneden te duwen en te vergrendelen. **D**

7.4 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 u het masker voor volwassenen **9** of het masker voor kinderen **10** gebruikt, kunt u een van de meegeleverde banden gebruiken. Zorg ervoor dat u de band middels een knoop stevig aan het masker bevestigt.
- Breng het apparaat nu 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 vloeistof in het apparaat hebt gegoten voordat u het apparaat inschakelt. Start het apparaat door op de AAN/UIT-knop **4** te drukken.
- Als de nevel uit het apparaat wordt gespreid en de led-indicator **5** continu blauw brandt, werkt het apparaat correct.

LET OP

De meest effectieve inhalatie vindt plaats met behulp van het mondstuk. Inhalatie bij gebruik van een masker wordt alleen aanbevolen als het gebruik van een mondstuk niet mogelijk is (bijv. bij kinderen die nog niet in staat zijn om via een mondstuk te inhaleren). Zorg er bij het inademen met een masker voor dat het masker goed zit en dat de ogen vrij zijn.

In de fabrieksinstellingen van het apparaat is de doorstroomsnelheid van het medicijn ingesteld op 'hoog'. U kunt de doorstroomsnelheid van het medicijn tijdens het gebruik aanpassen door de AAN/UIT-knop **4** 3 seconden ingedrukt te houden totdat de led-indicator **5** blauw knippert. Er kan van de hoge naar de lage vernevelingssnelheid en weer terug worden gewisseld. Als de led-indicator **5** continu blauw brandt, geeft dit een hoge vernevelingssnelheid van $\geq 0,25$ ml/min aan; als de led-indicator **5** langzaam blauw knippert, geeft dit een lage vernevelingssnelheid van $\geq 0,15$ ml/min aan.

Pas de doorstroomsnelheid van het medicijn aan uw wensen aan.

7.5 Juist inhaleren

Ademhalingstechniek

- Voor een zo goed mogelijke verdeling van de aerosolen in de luchtwegen is de juiste ademhalings-techniek van belang. Om ervoor te zorgen dat de aerosolen uw luchtwegen en longen bereiken, moet u langzaam en diep inademen, dan kort (5 tot 10 seconden) uw adem inhouden en vervolgens snel uitademen.
- Gebruik inhalatoren alleen na overleg met uw arts voor de behandeling van aandoeningen van de luchtwegen. Uw arts adviseert u over de keuze van de geschikte medicijnen voor de inhalatietherapie en over de dosering en het gebruik ervan.
- Bepaalde medicijnen mogen alleen op voorschrift worden gebruikt. Er mogen alleen vloeistoffen en medicijnen worden gebruikt die worden aangeraden voor inhalatie.

LET OP

Houd het apparaat zo recht (verticaal) mogelijk. Als u het apparaat iets schuin houdt, heeft dit echter geen invloed op het gebruik, 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 vloeistofvolume van 10 ml licht 45 graden wordt gekanteld, werkt het apparaat zoals gebruikelijk.

⚠ VOORZICHTIG

Pentamidinepreparaten, etherische oliën en olie- en lipidehoudende medicijnen mogen niet met deze vernevelaar worden gebruikt. Anders raakt de inhalator beschadigd. Om gezondheidsredenen zijn hoestdranken, oplossingen om te gorgelen en druppels om de huid in te wrijven of voor gebruik in stoombaden absoluut niet geschikt voor inhalatie met een inhalator. Deze toevoegingen zijn bovendien vaak viskeus en kunnen de juiste werking van het apparaat en daardoor de effectiviteit van de behandeling blijvend belemmeren.

Bij personen met overgevoelige luchtpijpvertakkingen kunnen medicijnen die etherische oliën bevatten in sommige gevallen een acuut bronchospasme veroorzaken (een plotselinge krampachtige samen-trekking van de bronchiën met kortademigheid als gevolg). Raadpleeg hierover uw arts of apotheker.

7.6 Inhalatie beëindigen

a) Handmatig beëindigen van de verneveling:

- Schakel het apparaat na afloop van de behandeling uit met de AAN/UIT-knop **4**.
- De led-indicator **5** dooft.

b) Automatisch beëindigen van de verneveling:

- Als het inhalatiemiddel verneveld is, knippert de led-indicator **5** snel blauw en wordt het apparaat automatisch uitgeschakeld. Om technische redenen blijft er een kleine hoeveelheid medicijn in het medicijnreservoir achter. Gebruik deze niet.

7.7 Reiniging uitvoeren

Zie het hoofdstuk 'Reiniging en onderhoud'.

7.8 Automatische uitschakeling

Het apparaat heeft een automatische uitschakelfunctie. Als er nog maar een zeer kleine hoeveelheid medicijn of vloeistof aanwezig is of als de te vernevelen substantie niet meer in aanraking komt met het mesh, wordt het apparaat automatisch uitgeschakeld om schade aan het mesh te voorkomen. Als de verneveling automatisch stopt, is de automatische uitschakeling geactiveerd. De led-indicator **5** knippert snel blauw en het apparaat wordt vervolgens uitgeschakeld. Na een vernevelingsduur van 15 minuten wordt het apparaat automatisch uitgeschakeld.

Gebruik het apparaat niet als het medicijnreservoir **2** leeg is. Het apparaat herkent wanneer er geen medicijn in het medicijnreservoir aanwezig is en wordt automatisch uitgeschakeld.

Kleur van de led-indicator	Betekenis
Groen 	Volledig opgeladen: Zodra de batterij volledig is opgeladen, brandt de led-indicator continu groen.
Oranje 	Tijdens het opladen: Tijdens het opladen van de batterij brandt de led-indicator continu oranje. Batterij bijna leeg: Als de led-indicator tijdens het gebruik van het apparaat oranje gaat branden, dan geeft dit aan dat de batterij bijna leeg is. • Bij een hoge vernevelingssnelheid: de led-indicator brandt continu oranje. • Bij een lage vernevelingssnelheid: de led-indicator knippert langzaam oranje. Zelfreinigingsmodus: Als u de AAN/UIT-knop 3 seconden ingedrukt houdt terwijl het apparaat is uitgeschakeld, knippert de led-indicator snel oranje en schakelt het apparaat over naar de zelfreinigingsmodus.
Blauw 	Werking en doorstroming van het medicijn: De blauwe led-indicator geeft aan dat het apparaat correct werkt. • Bij een hoge vernevelingssnelheid van $\geq 0,25$ ml/min: de led-indicator brandt continu blauw. • Bij een lage vernevelingssnelheid van $\geq 0,15$ ml/min: de led-indicator knippert langzaam blauw. Te weinig medicijn en automatische uitschakeling: Als het inhalatiemiddel verneveld is, knippert de led-indicator snel blauw en wordt het apparaat automatisch uitgeschakeld.

8. REINIGING EN ONDERHOUD

⚠ WAARSCHUWING

Volg deze voorschriften op het gebied van hygiëne op om gezondheidsrisico's te voorkomen.

- Het medicijnreservoir **2** en de vernevelaarset zijn bedoeld voor meermalig gebruik. Houd er rekening mee dat verschillende toepassingsgebieden verschillende eisen aan de reiniging en hygiënische voorbereiding stellen.

LET OP

- Reinig het mesh of de vernevelaarset niet mechanisch met een borstel of vergelijkbare apparaten, omdat dit tot onherstelbare schade kan leiden, waardoor optimale behandelingsresultaten niet meer kunnen worden gegarandeerd.
- Raadpleeg uw arts over extra eisen met betrekking tot de hygiënische voorbereiding (handreiniging, gebruik van medicijnen/inhalatieoplossingen) voor hoogrisicogroepen (bijv. personen met taaislijmziekte).
- Het water dat in de verdere reinigingsinstructies wordt genoemd, moet zo zacht mogelijk zijn. Gedistilleerd water is geschikt voor alle reinigingsstappen, behalve voor de zelfreiniging.

Uit elkaar halen

- Houd het apparaat met één hand vast. De knop **6** aan de achterkant van het apparaat moet in uw richting wijzen. Druk met uw duim op de knop **6** en trek het medicijnreservoir **2** met uw vrije hand horizontaal naar voren toe eraf. **F**
- Haal het mondstuk **11** of het masker (**9** of **10**) van het medicijnreservoir **2** af.
- Open het deksel van het medicijnreservoir **2** door de klep **1** aan de achterkant omhoog te tillen **C**.
- Zet het geheel in omgekeerde volgorde weer in elkaar.

Reiniging

Het medicijnreservoir **2** en de gebruikte onderdelen van de vernevelaarset, zoals het mondstuk **11** of masker (**9** of **10**), moeten na elk gebruik ongeveer 5 minuten worden gereinigd met warm (idealiter gedistilleerd) water met een temperatuur van maximaal 40 °C. Volg voor het reinigen van het medicijnreservoir de hieronder beschreven zelfreiniging. Droog de onderdelen zorgvuldig af met een zachte doek. Zodra ze helemaal droog zijn, zet u de onderdelen weer in elkaar en legt u ze in een droge, gesloten bak of desinfecteert u ze.

- Voer vervolgens de zelfreinigingsfunctie uit (zie paragraaf 'Zelfreinigingsfunctie').

VOORZICHTIG

Houd nooit het hele apparaat onder stromend water om het te reinigen.

Zorg ervoor dat bij de reiniging alle resten worden verwijderd en droog alle onderdelen zorgvuldig af.

Gebruik geen schoonmaakproducten die mogelijk giftig zijn bij contact met de huid of slijmvliezen of bij inslikken of inademen.

Reinig de behuizing van het apparaat indien nodig met een licht bevochtigde 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 het medicijnreservoir **2** zitten, reinigt u deze contacten met een wattenstaafje dat bevochtigd is met ethanol.
- Het apparaat moet uitgeschakeld en afgekoeld zijn voordat u het reinigt.
- Gebruik geen schurende schoonmaakproducten.

VOORZICHTIG

- Zorg ervoor dat er geen vocht of water in het apparaat binnendringt!
- Reinig het apparaat en de vernevelaarset niet in de vaatwasmachine!
- Zorg ervoor dat het apparaat niet in contact komt met spatwater. Gebruik het apparaat alleen wanneer het helemaal droog is.

VOORZICHTIG

Wij adviseren u de inhalatie zonder onderbrekingen uit te voeren, omdat het inhalatiemiddel bij een langdurige onderbreking van de behandeling het medicijnreservoir **2** kan verstoppem, waardoor de effectiviteit van de behandeling negatief kan worden beïnvloed.

Zelfreinigingsfunctie

Om medicijnresten en eventuele verstoppingen volledig te verwijderen, kunt u de zelfreinigingsfunctie van het apparaat gebruiken.

Ga daarvoor als volgt te werk:

1. Haal het apparaat zoals hierboven beschreven uit elkaar.
2. Open het deksel van het medicijnreservoir **1** en giet de resterende vloeistof eruit.
3. Giet voldoende (4–6 ml) leidingwater (met een laag kalkgehalte) in het medicijnreservoir **2**. Sluit het deksel. Schud het reservoir lichtjes, zodat de resterende vloeistof goed met de reinigingsvloeistof wordt vermengd.
4. Open het deksel van het medicijnreservoir, giet alle vloeistof eruit en vul het reservoir vervolgens weer met voldoende leidingwater (zacht water).
5. Plaats het medicijnreservoir op de behuizing **3**.
6. Houd de AAN/UIT-knop **4** 3 seconden ingedrukt wanneer het apparaat is uitgeschakeld. De led-indicator **5** knippert dan snel oranje en het apparaat schakelt over naar de zelfreinigingsmodus. Het apparaat draait automatisch gedurende 10 minuten. Zorg ervoor dat er voldoende vloeistof in het medicijnreservoir aanwezig is.

Desinfectie

Neem bij het desinfecteren van het medicijnreservoir **2** en de vernevelaarset de volgende punten in acht. Er wordt aanbevolen de afzonderlijke onderdelen regelmatig te desinfecteren.

Reinig eerst het medicijnreservoir **2** en de vernevelaarset zoals beschreven in de paragraaf ‘Reiniging’. Ga vervolgens verder met het desinfecteren.

⚠ VOORZICHTIG

Zorg ervoor dat u het mesh niet aanraakt, omdat het daardoor onherstelbaar beschadigd kan raken. Gebruik voor het desinfecteren geen desinfectiemiddel met natriumhypochloriet, omdat de vernevelaar hiervan beschadigd kan raken.

Desinfectie met ethanol (70–75%)

- Leg het mondstuk **11** en de maskers **9** **10** in een bak en bedek alle onderdelen met ethanol. Laat dit 10 minuten inwerken.
- Reinig ten slotte alle onderdelen opnieuw met water.
- Droog vervolgens alle onderdelen grondig af. Zie de paragraaf 'Drogen' voor meer informatie.

Desinfectie met kokend water

- Het medicijnreservoir **2**, deksel **1** en mondstuk kunnen 15 minuten in kokend water worden gelegd om te desinfecteren. Gebruik bij voorkeur gedistilleerd water om verontreinigingen en kalkaanslag op het mesh te voorkomen. De onderdelen mogen niet in aanraking komen met de hete bodem van de pan.
- Droog vervolgens alle onderdelen grondig af. Zie de paragraaf 'Drogen' voor meer informatie.
- Het medicijnreservoir **2** mag niet in de magnetron worden geplaatst.
- Wij garanderen 52 desinfectiecycli met kokend water per medicijnreservoir.

LET OP

De maskers mogen niet in heet water worden gelegd!

- Wij adviseren u de maskers te desinfecteren met 70–75% ethanol.

Drogen

- Droog de onderdelen zorgvuldig af met een zachte doek.
- Schud een paar keer voorzichtig met het medicijnreservoir **2**, zodat het water uit de kleine gaatjes van het mesh wordt verwijderd.

- Leg de afzonderlijke onderdelen op een schone, droge en absorberende ondergrond en laat ze volledig drogen (ten minste 4 uur).
- Gebruik geen magnetron, vaatdroger of haardroger voor het drogen of desinfecteren.

LET OP

Zorg ervoor dat de onderdelen na het reinigen goed en volledig drogen, omdat er anders een grotere kans is op het ontstaan van ziektekiemen.

Als ze volledig droog zijn, zet u de onderdelen weer in elkaar en legt u ze in een droge, gesloten bak.

Duurzaamheid van het materiaal

- Net als alle kunststof onderdelen slijten ook het medicijnreservoir **2** en de vernevelaarset bij veelvuldig gebruik en bij de hygiënische reiniging en desinfectie. Na verloop van tijd kan daardoor de samenstelling van de aerosol veranderen, waardoor de effectiviteit van de behandeling kan afnemen. Daarom adviseren wij u het medicijnreservoir **2** en de vernevelaarset uiterlijk na een jaar te vervangen.

Opbergen

- Berg het apparaat niet op in vochtige omstandigheden (bijv. in de badkamer) en vervoer het niet met vochtige voorwerpen.
- Bescherm het apparaat tijdens opslag en transport tegen direct zonlicht.

9. SERVICEONDERDELEN EN/OF RESERVEONDERDELEN

De onderdelen van de vernevelaarset en/of reserveonderdelen zijn verkrijgbaar via het (in de lijst met servicepunten) vermelde servicepunt. Geef het betreffende bestelnummer op.

Naam	Materiaal	REF
Mondstuk (PP), masker voor volwassenen (PVC), masker voor kinderen (PVC), mesh-vernevelaar met medicijnreservoir (PC)	PP/PVC/PC	110.126

10. WAT TE DOEN BIJ PROBLEMEN

Probleem/vraag	Mogelijke oorzaak/oplossing
De inhalator produceert geen of te weinig aerosol.	1. Te weinig medicijn in het medicijnreservoir 2 .
	2. De inhalator wordt niet recht (verticaal) gehouden.
	3. Het reservoir is gevuld met een ongeschikte vloeistof om te vernevelen (bijv. te viskeus. De viscositeit mag niet groter zijn dan 3. Vraag uw apotheker naar de viscositeit.) Het vloeibare medicijn moet door een arts zijn voorgeschreven.
	4. De batterij is leeg. Laad deze op.
Er wordt te weinig nevel geproduceerd.	1. In het medicijnreservoir bevinden zich luchtballen die continu contact met het mesh voorkomen. Controleer of dit het geval is en verwijder eventuele luchtballen.
	2. Deeltjes op het mesh gaan de afgifte van nevel tegen. Onderbreek in dit geval de inhalatie en haal het masker van uw gezicht of het mondstuk uit uw mond. Reinig en desinfecteer vervolgens het medicijnreservoir (zie paragraaf 'Reiniging en onderhoud').
	3. Het mesh is versleten. Vervang het medicijnreservoir 2 .

Probleem/vraag	Mogelijke oorzaak/oplossing
Welke medicijnen kunnen worden geïnhaleerd?	Alleen uw arts kan bepalen welke medicijnen geschikt zijn voor de behandeling van uw aandoening. Raadpleeg hiervoor uw arts. Met de IH 47 kunt u medicijnen met een viscositeit van kleiner dan 3 vernevelen. Gebruik geen medicijnen die olie (met name etherische oliën) bevatten en geen pentamidinepreparaten en lipidehoudende medicijnen, omdat deze het materiaal van het medicijnreservoir aantasten. Hierdoor kan het apparaat defect raken.
In het medicijnreservoir 2 blijven restanten van de inhalatie-oplossing achter.	Dit is normaal en is om technische redenen het geval. Beëindig de inhalatie zodra de vernevelaar een duidelijk ander geluid maakt of als het apparaat automatisch wordt uitgeschakeld vanwege een tekort aan inhalatiemiddel.
Waarop moet bij baby's en kinderen worden gelet?	1. Bij baby's moet het masker de neus en de mond bedekken voor een effectieve inhalatie. 2. Bij kinderen moet het masker eveneens de neus en de mond bedekken. Het is niet zinvol om de inhalator bij een slapende persoon te gebruiken, omdat er dan te weinig medicijn in de longen terechtkomt. Let op: het kind mag het apparaat alleen onder toezicht en met de hulp van een volwassene gebruiken. Laat het kind niet alleen.
Heeft iedereen zijn eigen vernevelaarset nodig?	Ja, dit is om hygiënische redenen absoluut noodzakelijk.

11. VERWIJDEREN

Batterijen verwijderen

- 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 batterijen 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

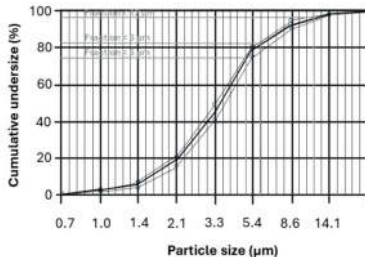
Type	IH 47
Afmetingen (l x b x h)	48 x 59 x 115 mm
Gewicht	0,0926 kg ± 0,005 kg
Ingang	5 V DC; 1,2 A
Energieverbruik	≤2,5 W
Vulcapaciteit	Min. 0,5 ml Max. 10 ml

Medicijntoevoer	Lage vernevelingssnelheid: $\geq 0,15$ ml/min Hoge vernevelingssnelheid: $\geq 0,25$ ml/min
Vibratiefrequentie	110 kHz $\pm$ 10 kHz
Geluidsdruk	Ca. ≤ 45 dB(A)
Omstandigheden bij gebruik	Temperatuur: +5 °C – +40 °C Relatieve luchtvochtigheid: 15–90%, niet-condenserend Omgevingsdruk: 700–1060 hPa
Omstandigheden bij opslag en transport	Temperatuur: –25 °C – +55 °C Relatieve luchtvochtigheid: 15–90%, niet-condenserend
Verwachte levensduur van het apparaat	Informatie over de levensduur van het product vindt u op de homepage
Batterij:	
Capaciteit	600 mAh
Nominale spanning	3,7 V
Typeaanduiding	Lithium-ion
Aerosolwaarden conform ISO 27427:2023 met salbutamol:	• Aerosolafgifte: 0,72ml • Aerosolafgiftesnelheid: 0,13 ml/min • Afgegeven vulcapaciteit in procenten per minuut: 6,47% • Restvolume: 0,04 ml • Deeltjesgrootte (MMAD): 3,43 μm • GSD (geometrische standaarddeviatie): 1,77 • RF (respirabele fractie < 5 μm): 55,04 $\pm$ 1,21% • Groot deeltjesbereik (> 5 μm): 25,33% • Gemiddeld deeltjesbereik (2 tot 5 μm): 57,27% • Klein deeltjesbereik (< 2 μm): 17,40%
Softwareversie	V1.0.3.

Het serienummer staat op het apparaat.

Technische wijzigingen voorbehouden (zie paragraaf 'Reiniging en onderhoud').

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.

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 61000-4-8, IEC 61000-4-11)

en zijn 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 (verordening betreffende medische hulpmiddelen MDR (EU) 2017/745) 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 omhyggeligt igennem. Følg advarsler og sikkerhedsanvisninger. Opbevar betjeningsvejledning til senere brug. Gør betjeningsvejledningen tilgængelig for andre brugere. Vedlæg også betjeningsvejledningen ved overdragelse af apparatet.

INDHOLD

1. Leveringsomfang	62	8. Rengøring og vedligeholdelse	79
2. Symbolforklaring	63	9. Tilbehør og/eller reservedele	83
3. Tilsigtet brug	65	10. Sådan løser du driftsproblemer	83
4. Advarsler og sikkerhedsanvisninger	67	11. Bortskaffelse	85
5. Beskrivelse af apparatet og forstøversæt	72	12. Tekniske data	85
6. Ibrugtagning	73	13. Garanti / Service	88
7. Anvendelse	74		

1. LEVERINGSOMFANG

Kontrollér, at den leverede vares emballage er ubeskadiget, og at alt er med. Kontrollér før brug, at apparatet og forstøversættet (mundstykke, masker) 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
- PVC-børnemaske
- USB-C-kabel
- Opbevaringspose
- Denne brugsanvisning

2. SYMBOLFORKLARING

Følgende symboler anvendes på apparatet, i betjeningsvejledningen, på emballagen og på apparatets typeskilt:

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 samt på apparatets og forstøversættets typeskilt anvendes følgende symboler:

	Produktoplysninger Vigtige oplysninger		Se betjeningsvejledningen Læs betjeningsvejledningen forud for arbejdet med og/eller betjeningen af apparater eller maskiner
	Mærkning af emballagematerialet. A = Materialekode, B = Materialenummer: 1–7 = Plast, 20–22 = Papir og pap		CE-mærkning Dette produkt opfylder kravene i de gældende europæiske og nationale direktiver.
	Anvendelsesdel af type BF		Importør
	Producent		Fremstillingsdato:
	Medicinsk udstyr		Varenummer
	Serienummer		Unik udstyrsidentifikator (UDI) til entydig identifikation af produktet
	Apparatet er beskyttet mod fremmedlegemer $\geq 12,5$ mm og mod skråt faldende dryppende vand		Typenummer
	Luftfugtighedsområde		Temperaturområde
	Atmosfærisk trykgrænse		Apparat i beskyttelsesklasse II

	Emballagekomponenterne skal adskilles og bortskaffes i henhold til de lokale bestemmelser.	 	Produktet og emballagekomponenterne skal adskilles og bortskaffes i henhold til de lokale bestemmelser.
 Pb Cd Hg	Batterier, der indeholder skadelige stoffer, må ikke bortskaffes med almindeligt husholdningsaffald	 	Det elektriske apparat må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald
---	Jævnstrøm		Importør

3. TILSIGTET BRUG

Anvendelsesformål

Ved inhalatorer (herunder kompressor-, ultralyds- og meshinhalatorer) drejer det sig om 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 medikament, som din læge har ordineret eller anbefalet, 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 på professionelle institutioner.

Inhalatoren kan anvendes under opsyn af personer over 2 år og til selvbehandling af personer over 12 år. Formen af og størrelsen på personens ansigt afgør, om apparatet kan anvendes under opsyn. Derfor kan apparatet muligvis kun anvendes under opsyn hos en yngre person eller af en person, der er ældre end angivet. Sørg ved indåndning med en maske for, at masken sidder godt, og at øjnene er fri.

Klinisk brug

Inhalation er den mest effektive måde at give medicin på mod de fleste luftvejssygdomme.

Det giver følgende fordele:

- Medikamentet transporteres direkte til målorganerne
- Den lokale biotilgængelighed af medikamentet forøges væsentligt
- Den systemisk diffusion reduceres betydeligt
- Der kræves kun meget lave doser af medikamentet
- Hurtig og effektiv terapeutisk virkning
- Bivirkninger er betydeligt mindre sammenlignet med systemisk indgivelse
- Fugtighed til luftvejene
- (Bronkial-)sekret løsnes og fortyndes
- Bronkospasmer (spasmolyse) løses
- Lindrer hævede og betændte bronkialslimhinder
- Sekreter kan hostes op
- Mikroorganismer, der udløser luftvejsinfektioner, bekæmpes

Indikation

Inhalatoren kan anvendes ved sygdomme i de øvre og/eller nedre luftveje.

Eksempler på sygdomme i de øvre luftveje er:

- Næseslimhindebetændelse
- Allergisk næseslimhindebetændelse
- Bihulebetændelse
- Betændelse i svælget
- Strubehovedbetændelse

Eksempler på sygdomme i de nedre luftveje er:

- Bronkialastma
- Bronkitis

- KOL (Kronisk obstruktiv lungesygdom)
- Bronkiektasi
- Akut trakeobronkitis
- Cystisk fibrose
- Lungebetændelse

Kontraindikationer

- Forstøveren er ikke beregnet til behandling af livstruende sygdomme.
- Børn under 12 år eller personer med nedsatte fysiske, sensoriske (f. eks. nedsat smertefornemmelse) eller mentale evner eller manglende erfaring eller viden må kun bruge dette apparat, hvis de er under opsyn, eller hvis de er blevet instrueret i sikker brug af apparatet og forstår de farer, der er forbundet med brug af apparatet.
- Brug ikke apparatet til personer, der får kunstigt åndedræt eller til bevidstløse personer.
- Se efter i medikamentets indlægsseddel, om der er oplysninger om eventuelle kontraindikationer ved brug til behandling med almindelige areosolbehandlingssystemer.
- Hvis apparatet ikke fungerer korrekt, eller hvis du føler ubehag eller smerter, skal du straks stoppe med at bruge apparatet.

4. ADVARSLER OG SIKKERHEDSANVISNINGER

GENERELLE ADVARSLER

- Forstøveren har ingen væsentlig indflydelse på virkningen og sikkerheden af de anvendte medikamenter og er ikke beregnet til behandling af livstruende tilstande. Forstøveren er ikke egnet til brug i anæstesi- eller andre vejtrækningssystemer.
- Efter korrekt klargøring kan apparatet genanvendes. Denne klargøring omfatter udskiftning af alle komponenter, herunder forstøveren. Vi anbefaler, at medikamentbeholderen og andre komponenter udskiftes senest efter et år. Denne anbefaling om udskiftningstidspunktet er baseret på en antagelse om, at enhedens apparat anvendes i højst 2 cyklusser pr. dag og i ≤ 10 min. pr. cyklus og

- regelmæssigt i henhold til betjeningsvejledningen (8. rengøring og vedligeholdelse) desinficeres og rengøres. Af hygiejniske årsager er det vigtigt, at hver bruger anvender sine egne komponenter.
- Følg altid lægens eller apotekspersonalets anvisninger vedrørende typen af medikament, der skal anvendes, doseringen samt hyppigheden og varigheden af inhalationen. Ved brug med medikamenter/medikamentforstøvning skal de betingelser og begrænsninger, der gælder for disse medikamenter, overholdes. Bemærk: Brug kun de medikamenter, som lægen har ordineret i henhold til den pågældende diagnose.
 - Apparatet erstatter ikke lægelig rådgivning og behandling. Kontakt altid lægen i første omgang, hvis du oplever smerter eller sygdom.
 - Hvis du har helbredsmæssige bekymringer, skal du kontakte din egen læge!
 - Brug ikke væsker med vores inhalator, som ikke er kompatible med stål, PP, PC, silikone eller PVC. Hvis de oplysninger, der følger med væsken, ikke giver oplysninger om dens kompatibilitet med disse materialer, skal du kontakte producenten af væsken. Kompatible væsker omfatter f.eks. albuterolopløsning.
 - Partikelstørrelsesfordelingskurven, MMAD, aerosolleveringen og/eller aerosolleveringsraten 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.
 - Før brug skal det sikres, at apparatet og dets komponenter 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 foretage ændringer på apparatet eller dets komponenter.
 - Brug kun tilbehør, der er anbefalet af producenten.
 - Inhalatoren må kun anvendes med kompatible forstøvere fra Beurer og med passende komponenter fra Beurer. Brug af forstøvere og komponenter fra andre producenter kan påvirke behandlingens effektivitet og beskadige apparatet.
 - Hold apparatet på sikker afstand af dine øjne under brug, da medikamenttågen kan være skadelig.

- Brug aldrig apparatet i nærheden af brændbare eller eksplosive gasser, ilt eller nitrogenoxid.
- Apparatet og dets komponenter skal opbevares uden for børns og dyrs rækkevidde.
- Hold børn på afstand af emballagematerialet (fare for kvælning).
- Før alt rengørings- og/eller vedligeholdelsesarbejde skal apparatet slukkes og USB-C-kablets stik trækkes ud.
- Hvis apparatet opbevares ved den maksimale opbevaringstemperatur, skal det afkøles i 4 timer før brug, indtil det er klar til brug. Hvis apparatet opbevares ved den laveste opbevaringstemperatur, tager det også 4 timer, før det er klar til brug.
- Sænk ikke apparatet ned i vand, og anvend det ikke på badeværelset. Der må under ingen omstændigheder trænge væske ind i apparatet.
- Hvis apparatet er blevet tabt, har været udsat for høj fugtighed eller er blevet beskadiget på anden vis, må det ikke længere anvendes. Kontakt kundeservice eller forhandleren i tvivlstilfælde.
- Strømsvigt, pludselig interferens eller andre ugunstige forhold kan medføre, at apparatet ikke længere fungerer. Vi anbefaler derfor, at du udstyrer dig med et reserveapparat eller reservemedikamenter (sidstnævnte bør aftales med din læge).
- Ledningen skal opbevares utilgængeligt for små børn for at undgå fare for kvælning.
- Apparatet må kun tilsluttes den netspænding, der fremgår af typeskiltet.
- Rør aldrig ved USB-C-kablet med våde hænder, da du kan få elektrisk stød.
- Træk ikke strømforsyningen ud af stikkontakten ved at trække i USB-C-kablet.
- Undgå, at USB-C-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 USB-C-kablet rulles helt ud for at undgå farlig overophedning.
- Hvis USB-C-kablet til dette apparat bliver beskadiget, skal det bortskaffes. Kontakt kundeservice eller forhandleren.
- Der er risiko for elektrisk stød, hvis apparatet åbnes. Apparatet er ikke frakoblet strømforsyningen, medmindre adapteren er taget ud (og og der ikke er nogen anden strømforsyning via mikro-USB-kablet).

⚠ GENERELLE FORHOLDSREGLER

- 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. Udluft rummet, før du udfører behandlingen.
- Brug aldrig apparatet, hvis det udsender unormale lyde.
- Opbevar apparatet på et sted beskyttet mod vind og vejr. Apparatet skal opbevares under de angivne omgivelsesbetingelser.
- Anvend ikke apparatet i nærheden af elektromagnetiske sendere.
- Beskyt apparatet mod kraftige stød.
- Når batteriet er helt opladet, skal apparatet frakobles elnettet.
- Hvis du har brug for en adapter eller forlængerledning, skal denne overholde de gældende sikkerhedskrav. Effektgrænsen og den maksimale effekt, der er angivet på adapteren, 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 ellers 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 håndtering af batterier

- Hvis væske fra batteriet kommer i kontakt med hud eller øjne, skal det pågældende sted skylles med vand, og man skal søge læge.
- **Kvælningsfare!** Småbørn kan sluge batterier og blive kvalt. Batterierne skal derfor opbevares utilgængeligt for småbørn!
- Beskyt batterier mod meget høj varme.
- **Eksplodingsfare!** Kast aldrig batterier ind i ild.
- Batterier må aldrig skilles ad, åbnes eller knuses.
- Genopladelige batterier skal oplades korrekt før brug. Følg altid producentens anvisninger eller anvisningerne i denne betjeningsvejledning med henblik på korrekt opladning.
- Lad batteriet helt op inden den første ibrugtagning (se kapitel "Advarsler og sikkerhedsanvisninger").
- For at opnå så lang levetid som muligt for batteriet, skal du lade det helt op mindst 2 gange om året.
- Lad batteriet helt op inden den første ibrugtagning (se kapitel "Advarsler og sikkerhedsanvisninger").
- Oplad batteriet helt mindst to gange om året for at opnå den maksimale batterilevetid.

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 Låg til medikamentbeholder | 2 Mesh-forstøver med medikamentbeholder (i det følgende benævnt "medikamentbeholder") |
| 3 Kabinet | 4 Tænd-/sluk-knap |
| 5 LED-indikator | 6 Knap til oplåsning af medikamentbeholderen ("PRESS") |
| 7 USB-C-port | 8 USB-C-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 passe på, at den kun fyldes op til maks.-markeringen (10 ml). Den anbefalede påfyldningsmængde til apparatet er 0,5-10 ml.

Det stof, der skal forstøves, skal være i kontakt med mesh-nettet, for at forstøvningen kan finde sted. I modsat fald standses forstøvningen automatisk.

Hold derfor apparatet så lodret som muligt.

6. IBRUGTAGNING

Før første ibrugtagning

BEMÆRK

- Rengør og desinficer medikamentbeholderen **2** og forstøversættet før første brug. Se i denne forbindelse kapitlet "Rengøring og vedligeholdelse".

Montering

Tag apparatet ud af emballagen.

Hvis medikamentbeholderen **2** ikke er monteret, skal du skubbe den vandret på kabinettet **A** ovenfra **3**.

Opladning af inhalatorens batteri

Sådan oplader du inhalatorens batteri:

- Forbind det medfølgende USB-C-kabel **8** med USB-C-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-netdelen i en egnet stik-kontakt. **B**

Læg inhalatoren fladt på bagsiden under opladningen.

- Under opladningen lyser LED-indikatoren **5** konstant orange. Når batteriet er helt opladet, lyser LED-indikatoren permanent grønt.
- Det tager normalt 1,5 timer, før batteriet er fuldt opladet.
- Når batteriet er fuldt opladet, skal du trække USB-C-kablet **8** med USB-netadapteren ud af stik-kontakten og USB-C-tilslutningen **7** på inhalatoren.
- Når batteriet er fuldt opladet, er batteriets levetid ca. 1 time og 15 minutter. Hvis LED-indikatoren **5** lyser orange, mens apparatet er i brug, angiver det, at batteriniveauet er lavt.
- Indikatoren for lavt batteriniveau afhænger af, hvordan apparatet bruges. Når der er valgt en høj forstøvningshastighed, lyser LED-indikatoren **5** konstant orange. Når der er valgt en lav forstøvningshastighed, blinker LED-indikatoren **5** langsomt orange.
- Under opladningen kan inhalatoren ikke anvendes.

7. ANVENDELSE

7.1 Klargøring af inhalatoren

- Af hygiejnemæssige årsager skal medikamentbeholderen **2** og forstøversættet altid rengøres efter hver behandling, og efter dagens 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 låg **2** ved at løfte klappen **1** på bagsiden opad **C**, og fyld medikamentbeholderen med isotonisk saltvandsopløsning eller påfyld medikamentet direkte. Medikamentbeholderen må ikke overfyldes.
- Den maksimalt anbefalede påfyldningsmængde er 10 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 medikamentet er mindre end 0,5 ml, skal der fyldes op med isotonisk saltvandsopløsning. Fortynding er også nødvendig for tyktflydende medikamenter (viskositet < 3). Følg også i dette tilfælde lægens anvisninger.

7.3 Lukning af medikamentbeholderen

- Luk medikamentbeholderens låg **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 børnemasken **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 sikkert 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 du har påfyldt væske, før du tænder enheden/apparatet. Tænd for apparatet ved at trykke på tænd/sluk-knappen **4**.
- Hvis der strømmer sprøjetåge ud af apparatet, og LED-indikatoren **5** lyser konstant blå, fungerer apparatet korrekt.

BEMÆRK

Den mest effektive inhalation sker ved brug af mundstykket. Inhalation ved brug af maske anbefales kun, hvis det ikke er muligt at bruge et mundstykke (f.eks. til børn, der endnu ikke er i stand til at inhalere med et mundstykke). Sørg ved indåndning med en maske for, at masken sidder godt, og at øjnene er fri.

Apparatets medikamentflow er indstillet til "høj" som standard fra fabrikken. Du kan justere medikamentflowet under brug ved at trykke på tænd/sluk-knappen **4** i 3 sekunder, indtil LED-indikatoren **5** blinker blå. Du kan skifte fra den høje til den lave forstøvningshastighed og tilbage igen. Hvis LED-indikatoren

- 5** lyser konstant blåt, angiver det en høj forstøvningshastighed på $\geq 0,25$ ml/min. Hvis LED-indikatoren **5** blinker langsomt blåt, angiver det en lav forstøvningshastighed på $\geq 0,15$ ml/min. Indstil medikamentflowet efter dine behov.

7.5 Korrekt inhalation

Åndedræsteknik

- For at opnå en så vidtrækkende fordeling som muligt af areosolerne i luftvejene er det vigtigt med en rigtig åndedræsteknik. For at få aerosolerne til at nå dine luftveje og lunger skal du trække vejret langsomt og dybt ind, derefter holde vejret kortvarigt (5-10 sekunder) og derefter udånde hurtigt.
- Brug kun inhalatorer til behandling af luftvejssygdomme efter aftale med din læge. Lægen rådgiver dig om valg af egnede medikamenter til inhalationsbehandling samt om deres dosering og anvendelse.
- Bestemte medikamenter er receptpligtige. Der må kun anvendes væsker og medikamenter, der er indiceret til inhalation.

BEMÆRK

Hold apparatet så lodret som muligt. En lille vinkel påvirker dog ikke anvendelsen, da beholderen er beskyttet mod overløb. Sørg for, at medikamentet er i kontakt med mesh-nettet, så apparatet fungerer korrekt under brug. Hvis apparatet vippes 45 grader ved en maksimal volumen på 10 ml væske, er funktionen stadig opretholdt.

⚠ FORSIGTIG

Pentamidinpræparater, æteriske olier samt olie- og lipidholdige medikamenter må ikke anvendes med denne forstøver. I så fald bliver inhalatoren beskadiget. Af sundhedsmæssige årsager er æteriske olier, hostesaft, gurglepåsninger og dråber til brug på huden eller til anvendelse i dampbade absolut uegnede til inhalation med en inhalator. Disse tilsætningsstoffer er ofte trægt flydende og kan derfor medføre en vedvarende forringelse af apparatets korrekte funktion samt anvendelsens virkning.

Hos personer med et overfølsomt bronkiesystem kan medikamenter, der indeholder æteriske olier, i nogle tilfælde forårsage akut bronkospasme (en pludselig krampeagtig indsnævring af bronkierne med åndenød). Spørg lægen eller apotekspersonalet til råds om dette.

7.6 Afslutning af inhalationen

a) Manuel afslutning af forstøvningen:

- Sluk apparatet med tænd/sluk-knappen **4** efter behandlingen.
- LED-indikatoren **5** slukker.

b) Automatisk afslutning af forstøvningen:

- Hvis inhalatet er forstøvet, blinker LED-indikatoren **5** hurtigt blå, og apparatet slukker automatisk. Af tekniske årsager forbliver der en lille mængde af medikamentet i medikamentbeholderen. Denne må ikke anvendes.

7.7 Rengøring

Se kapitlet "Rengøring og vedligeholdelse".

7.8 Automatisk sluk

Apparatet er udstyret med en automatisk slukfunktion. Hvis der kun er en meget lille mængde medikament eller væske tilbage, eller hvis det stof, der skal forstøves, ikke længere er i kontakt med mesh-nettet, slukker apparatet automatisk for at undgå beskadigelse af mesh-nettet. Når forstøvningen stopper automatisk, slukkes der automatisk. LED-indikatoren **5** blinker hurtigt blå, hvorefter apparatet slukker. Efter 15 minutters forstøvning slukker apparatet automatisk.

Brug ikke apparatet, hvis medikamentbeholderen **2** er tom. Apparatet registrerer, når der ikke er medikament i medikamentbeholderen, og slukker automatisk.

LED-indikatorens farve	Betydning
Grøn 	Helt opladet: Når det genopladelige batteri er helt opladet, lyser kontrollampen grønt.
Orange 	Opladning i gang Under opladning af batteriet lyser LED-indikatoren konstant orange. Lavt batteriniveau Hvis LED-indikatoren lyser orange, mens apparatet er i brug, angiver det, at batteriniveauet er lavt. • Ved høj forstøvningshastighed: LED-indikatoren lyser konstant orange. • Ved lav forstøvningshastighed: LED-indikatoren blinker langsomt orange. Automatisk rengøringsfunktion: Hvis du holder tænd/sluk-knappen nede i 3 sekunder, mens apparatet er slukket, blinker LED-indikatoren hurtigt orange, og apparatet skifter til automatisk rengøringsfunktion.
Blå 	Drift og medikamentflow: Den blå LED-indikator viser, at apparatet fungerer korrekt. • Ved en høj forstøvningshastighed på $\geq 0,25$ ml/min: LED-indikatoren lyser konstant blå. • Ved en lav forstøvningshastighed på $\geq 0,15$ ml/min: LED-indikatoren blinker langsomt blå. For lidt medikament og automatisk sluk: Når inhalatet er blevet forstøvet, blinker LED-indikatoren hurtigt blå, og apparatet slukker automatisk.

8. RENGØRING OG VEDLIGEHOLDELSE

⚠ ADVARSEL

Følg disse hygiejneinstruktioner for at undgå sundhedsrisici.

- Medikamentbeholderen [2] og forstøversættet er beregnet til flergangsbrug. Vær opmærksom på, at der stilles forskellige krav til rengøring og hygiejnisk klargøring for de forskellige anvendelsesområder.

BEMÆRK

- Mesh-nettet eller forstøversættet må ikke rengøres mekanisk med en børste eller lignende, da dette kan medføre uoprettelige skader og dermed ikke længere garantere optimale behandlingsresultater.
- Spørg din læge om yderligere krav til hygiejnisk klargøring (håndvask, håndtering af medikament-/inhalationsopløsninger) til højrisikogrupper (f. eks. patienter med cystisk fibrose).
- Vandet, der nævnes senere i rengøringsanvisningerne, skal være så blødt som muligt. Destilleret vand er egnet til alle rengøringsstrin, undtagen den automatiske rengøringsfunktion.

Afmontering

- Hold apparatet med den ene hånd. Knappen [6] på bagsiden af apparatet skal pege mod dig. Tryk på knappen [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 låg [2] ved at løfte klappen [1] på bagsiden opad **C**.
- Monteringen sker i omvendt rækkefølge.

Rengøring

Medikamentbeholderen [2] og de anvendte dele af forstøversættet som f.eks. mundstykke [11] eller maske [9] eller [10] skal rengøres med varmt (helst destilleret) vand med en temperatur på højst 40 °C i ca. 5 minutter efter hver brug. Til rengøring af medikamentbeholderen skal du følge den nedenfor beskrevne selvrensning. Tør delene omhyggeligt af med en blød klud. Når delene er helt tørre, samles de igen og lægges i en tør, lukket beholder eller desinficeres.

- Gennemfør i næste trin den automatiske rengøringsfunktion (se kapitlet "Automatisk rengøringsfunktion").

FORSIGTIG

Hold aldrig hele apparatet under rindende vand for at rengøre det.

Kontrollér nøje i forbindelse med rengøringen, at alle rester er blevet fjernet, og tør alle dele omhyggeligt af.

Brug ikke rengøringsmidler, der kan være potentielt giftige ved kontakt med hud eller slimhinder, ved indtagelse eller indånding.

Rengør apparatets kabinet efter behov med en let fugtet klud, som du eventuelt kan fugte med mildt sæbevand.

- Hvis der er rester af medikamentopløsninger eller urenheder på de sølv-/guldfarvede kontakter på apparat og medikamentbeholder **2**, skal du rengøre kontakterne med en vatpind fugtet med ethylalkohol.
- Før hver rengøring skal apparatet slukkes og afkøles.
- Brug ikke slibende rengøringsmidler.

FORSIGTIG

- Sørg for, at der ikke kommer vand ind i apparatet!
- Rengør ikke apparatet og forstøversættet i opvaskemaskinen!
- Undgå, at apparatet kommer i kontakt med vandstænk. Apparatet må kun anvendes, når det er helt tørt.

FORSIGTIG

Vi anbefaler, at du gennemfører inhalationen uden afbrydelser, idet inhalatet i medikamentbeholderen **2** kan tilstoppe denne ved en længere behandlingspause, og således forringe anvendelsens virkning.

Automatisk rengøringsfunktion

For at fjerne medikamentrester og eventuelle tilstopninger fuldstændigt kan du bruge apparatets automatiske rengøringsfunktion.

Til dette formål skal du gøre følgende:

1. Adskil apparatet som beskrevet ovenfor.
2. Åbn låget på medikamentbeholderen **1** og hæld restvæsken ud.
3. Fyld tilstrækkeligt vand (4-6 ml) fra hanen (med lavt kalkindhold) i medikamentbeholderen **2**. Luk låget. Ryst forsigtigt beholderen, så restvæsken blandes tilstrækkeligt med rengøringsvæsken.
4. Åbn låget 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 nede i **4** 3 sekunder, når apparatet er slukket. LED-indikatoren **5** blinker derefter hurtigt orange, og apparatet skifter til automatisk rengøringsfunktion. Apparatet kører automatisk i 10 minutter. Sørg for, at der er tilstrækkelig væske i medikamentbeholderen.

Desinfektion

Vær opmærksom på følgende punkter ved desinfektion af medikamentbeholderen **2** og forstøversættet. Det anbefales at desinficere de enkelte dele regelmæssigt.

Rengør først medikamentbeholderen **2** og forstøversættet som beskrevet under "Rengøring". Fortsæt derefter med desinfektionen.

FORSIGTIG

Sørg for ikke at røre ved mesh-nettet, da det kan ødelægge det.

Brug ikke desinfektionsmidler med natriumhypoklorit til desinfektion, da det kan beskadige forstøveren.

Desinfektion med ethylalkohol (70-75 %)

- Læg mundstykket **11** og maskerne **9** **10** i en beholder, og dæk alle dele med ethylalkohol. Lad det virke i 10 minutter.

- Rengør til sidst alle dele igen med vand.
- Tør derefter alle dele grundigt. Se afsnittet "Tørring" for at få flere oplysninger.

Desinfektion med kogende vand

- Medikamentbeholderen **2**, låget **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. Delene må ikke komme i kontakt med grydens varme bund.
- Tør derefter alle dele grundigt. Se afsnittet "Tørring" for at få flere oplysninger.
- Medikamentbeholderen **2** må ikke lægges i mikrobølgeovnen.
- Vi garanterer 52 desinfektionscyklusser med kogende vand pr. medikamentbeholder.

BEMÆRK

Maskerne må ikke lægges i varmt vand!

- Det anbefales at desinficere maskerne med 70-75 % ethylalkohol.

Tørring

- Tør delene omhyggeligt af med en blød klud.
- Ryst forsigtigt 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).
- Brug ikke mikrobølgeovn, opvasketørreanordninger eller hårtørrer til tørring eller desinfektion.

BEMÆRK

Vær opmærksom på, at delene efter rengøring skal tørre helt, da risikoen for bakterievækst ellers er forhøjet.

Når delene er helt tørre, samles de igen og lægges i en tør, tætlukket beholder.

Materialets holdbarhed

- Som alle plastdele udsættes medikamentbeholderen **2** og forstøversættet for en vis slidage ved hyppig brug og hygiejnisk klargøring. Over tid kan dette medføre en ændring i aerosolen, hvilket kan

reducere behandlingens effektivitet. Vi anbefaler derfor at udskifte medikamentbeholderen **2** samt forstøversættet senest efter et år.

Opbevaring

- Må ikke opbevares i fugtige rum (f.eks. et badeværelse) eller transporteres sammen med fugtige genstande.
- Skal beskyttes mod direkte sollys under opbevaring og transport.

9. TILBEHØR OG/ELLER RESERVEDELE

Forstøversættets dele og/eller reservedele kan fås på den oplyste serviceadresse (i serviceadresselisten). Angiv det tilhørende bestillingsnummer.

Navn	Materiale	REF
Mundstykke (PP), voksenmaske (PVC), børnemasker (PVC), mesh-forstøver med medikamentbeholder (PC)	PP/PVC/PC	110.126

10. SÅDAN LØSER DU DRIFTSPROBLEMER

Problem/spørgsmål	Mulig årsag/afhjælpning
Inhalatoren frembringer ingen eller kun lidt aerosol.	1. For lidt lægemiddel i medikamentbeholderen 2 .
	2. Inhalatoren holdes ikke lodret.
	3. Der er påfyldt uegnet medikamentvæske til forstøvning (f.eks. for tyktflydende. Viskositeten må ikke være større end 3. Spørg på apoteket om viskositeten.) Medikamentvæsken skal være ordineret af en læge.
	4. Batteriet er tomt. Genoplad batteriet.

Problem/spørgsmål	Mulig årsag/afhjælpning
Den frembragte mængde er for lille.	1. Der er luftbobler i medikamentbeholderen, som forhindrer kontinuerlig kontakt med mesh-nettet. Kontrollér dette, og fjern eventuelle luftbobler.
	2. Partikler på mesh-nettet hæmmer udstømningen. I så fald skal du afbryde inhalationen og tage masken eller mundstykket af. Rengør og desinficer derefter medikamentbeholderen (se afsnittet "Rengøring og vedligeholdelse").
	3. Mesh-nettet er slidt. Udskift medikamentbeholderen 2 .
Hvilke medikamenter kan man inhalere?	Naturligvis kan kun lægen afgøre, hvilket medikament der skal anvendes til behandling af din sygdom. Spørg din læge om dette. Med IH 47 kan du forstøve medikamenter med en viskositet på under 3. Medikamenter, der indeholder olie (især æteriske olier), samt pentamidin-præparater og lipidholdige medikamenter bør ikke anvendes, da disse kan angribe materialet i medikamentbeholderen, hvilket kan medføre fejl.
Der forbliver inhalationsopløsning tilbage i medikamentbeholderen 2 .	Dette er normalt og teknisk betinget. Afslut inhalationen, så snart forstøveren afgiver en tydelig anden lyd, eller apparatet automatisk slukker på grund af manglende inhalat.
Hvad skal man være opmærksom på ved spædbørn og børn?	1. Hos spædbørn bør masken dække mund og næse for at garantere en effektiv inhalation. 2. Hos børn skal masken også dække næse og mund. Det er ikke hensigtsmæssigt at bruge inhalatoren på en sovende person, da der kommer for lidt af medikamentet ned i lungerne. Bemærk: Inhalationen bør kun ske under opsyn og med hjælp fra en voksen person, og barnet må ikke efterlades alene.

Problem/spørgsmål	Mulig årsag/afhjælpning
Har alle brug for deres eget forstøversæt?	Ja, det er af hygiejniske årsager strengt nødvendigt.

11. BORTSKAFFELSE

Bortskaffelse af batterier

- De brugte, helt afladene batterier skal bortskaffes i de særligt mærkede opsamlingsbeholdere, som findes på genbrugspladser og hos forhandlere af elapparater. Du er juridisk forpligtet til at bortskaffe batterierne.
- Disse symboler finder du på batterier, der indeholder skadelige stoffer:
Pb = batteriet indeholder bly
Cd = batteriet indeholder cadmium
Hg = batteriet indeholder kviksølv



Generel bortskaffelse

Af hensyn til miljøet må det udjente 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 47
Mål (L x B x H)	48 x 59 x 115 mm
Vægt	0,0926 kg ± 0,005 kg
Indgang:	5 V DC; 1,2 A

Energiforbrug	≤2,5 W
Påfyldningsvolumen	min. 0,5 ml maks. 10 ml
Medikament-gennemstrømning	Lav forstøvningsrate: ≥ 0,15 ml/min Høj forstøvningsrate: ≥ 0,25 ml/min
Resonansfrekvens	110 kHz ± 10 kHz
Lydtryk	ca. ≤45 dB(A)
Driftsmæssige forhold	Temperatur: +5 °C – +40 °C Relativ luftfugtighed: 15–90 % ikke kondenserende Omgivende tryk: 700–1060 hPa
Opbevarings- og transportbetingelser	Temperatur: –25 °C – +55 °C Relativ luftfugtighed: 15–90 % ikke kondenserende
Apparatets forventede levetid	Oplysninger om produktets levetid kan findes på hjemmesiden
Batteri:	
Kapacitet	600 mAh
Nominal spænding	3,7 V
Typebetegnelse	Lithium-ion

Aerosolværdier iht.
ISO 27427:2023 med
salbutamol:

- Aerosolmængde: 0,72 ml
- Aerosolydelse: 0,13 ml/min
- Procentdel af doseret fyldningsvolumen pr. minut: 6,47%
- Restvolumen: 0,04 ml
- Partikelstørrelse (MMAD): 3,43 μm
- GSD (geometrisk standardafvigelse): 1,77
- RF (respirabel fraktion < 5 μm): 74,67%
- Stort partikelområde (>5 μm): 25,33%
- Mellemstort partikelområde (2 til 5 μm): 57,27%
- Lille partikelområde (<2 μm): 17,40%

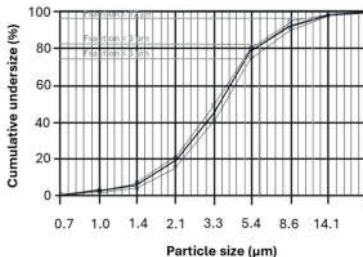
Softwareversion

V1.0.3.

Serienummeret kan findes på enheden.

Ret til tekniske ændringer forbeholdes. (se afsnittet "Rengøring og vedligeholdelse").

Partikelstørrelsesdiagram



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.

BEMÆRK

Ved brug af enheden 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, 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 61000-4-8, IEC 61000-4-11) og er underlagt særlige sikkerhedsforanstaltninger med henblik på elektromagnetisk kompatibilitet.

13. GARANTI / SERVICE

Nærmere oplysninger om garantien og garantibetingelserne findes i det medfølgende garantihæfte.

Oplysninger om indberetning af hændelser

For brugere/patienter i EU og identiske reguleringssystemer (forordningen om medicinsk udstyr MDR (EU) 2017/745) 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 igenom den här bruksanvisningen noga. Följ varnings- och säkerhetsinformationen. Spara bruksanvisningen för framtida bruk. Se till att bruksanvisningen är tillgänglig för andra användare. Om produkten överläts till någon annan ska bruksanvisningen följa med.

INNEHÅLL

1. I förpackningen ingår följande:.....	89	7. Användning	101
2. Teckenförklaring	90	8. Rengöring och underhåll	105
3. Avsedd användning	92	9. Tillbehör och/eller reservdelar	110
4. Varnings- och säkerhetsinformation.....	94	10. Vad gör man om problem uppstår?	110
5. Beskrivning av produkten och nebulisatorsetet	99	11. Avfallshantering	112
6. Börja använda produkten	100	12. Tekniska specifikationer	112
		13. Garanti/service	115

1. I FÖRPACKNINGEN 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.

- Nebulisator
- Mesh-nebulisator med läkemedelsbehållare (hädanefter kallad "läkemedelsbehållare")
- Munstycke
- Vuxenmask i PVC
- Barnmask i PVC
- USB-C-kabel
- Förvaringsväska
- Denna bruksanvisning

2. TECKENFÖRKLARING

Följande symboler används på produkten, i bruksanvisningen, på förpackningen och på typskylten för produkten:

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 liksom på produktens och nebulisatorsetets typskylt används följande symboler:

	Produktinformation Hänvisar till viktig information		Följ bruksanvisningen Läs igenom bruksanvisningen innan arbetet påbörjas och/eller innan du använder enheten eller produkten
	Märkning av förpackningsmaterial. A = materialkod, B = materialnummer: 1–7 = plast, 20–22 = papper och kartong		CE-märkning Denna produkt uppfyller kraven i gällande europeiska och nationella direktiv.
	Applicerad del, typ BF		Importör
	Tillverkare		Tillverkningsdatum
	Medicinteknisk produkt		Artikelnummer
	Serienummer		Unik produktidentifiering (UDI) för unik identifiering av produkten
	Produkten är skyddad mot främmande föremål $\geq 12,5$ mm och mot vattenstänk		Typnummer
	Luftfuktighetsintervall		Temperaturområde
	Gräns för atmosfäriskt tryck		Produkt med kapslingsklass 2

	Separera förpackningskomponenterna och kassera dem i enlighet med gällande lokala föreskrifter.	 	Separera produkten och förpackningskomponenterna och avfallshandtera dem i enlighet med gällande lokala föreskrifter.
 Pb Cd Hg	Batterier som innehåller skadliga ämnen får inte kasseras som hushållsavfall	 	Den elektroniska produkten får inte slängas i hushållsavfallet
---	Likström		Importör

3. AVSEDD ANVÄNDNING

Avsett syfte

Nebulisatorer (som trycklufts-, ultraljuds- och mesh-nebulisatorer) är medicintekniska produkter för nebulisering av vätskor och flytande läkemedel. Aerosoler bildas i denna produkt genom en kombination av ett vibrerande nät (mesh) 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 går det att förebygga luftvägssjukdomar, mildra effekterna av dessa sjukdomar och påskynda tillfrisknande.

Målgrupp

Nebulisatorn är endast avsedd för medicinsk vård i hemmiljö.

Nebulisatorn är inte avsedd för medicinsk vård inom professionell sjuk- och hälsovård.

Nebulisatorn kan användas av personer över 2 år under uppsikt och av personer över 12 år för självbehandling.

Formen och storleken på personens ansikte avgör om produkten kan användas under uppsikt. Därför är det möjligt att produkten kan användas under uppsikt av en yngre person eller av en person som är

äldre än den angivna åldern. Vid inhalering med mask är det viktigt att säkerställa att masken sitter bra och att ögonen inte är täckta.

Kliniska fördelar

Inhalation är det effektivaste sättet att administrera läkemedel för de flesta luftvägssjukdomar.

Det ger följande fördelar:

- Läkemedlet transporteras direkt till målorganen
- Läkemedlets lokala biotillgänglighet ökar signifikant
- Den systemiska spridningen minskas avsevärt
- Endast mycket små doser av läkemedlet behövs
- Snabb och effektiv behandlingseffekt
- Jämfört med systemisk administrering är biverkningarna mycket lindrigare
- Fuktning av luftvägarna
- (Bronkial)sekret luckras upp och kondenseras
- Häver kramper i bronkialmuskulaturen (spasmolys) och öppnar upp luftvägarna
- Ger lindring vid svullen och inflammerad bronkialslemhinna
- Gör att sekret kan hostas upp
- Motverkar patogener från luftvägsinfektioner

Indikation

Nebulisatorn 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
- Bihåleinfektion
- Lunginflammation
- 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.
- Barn under 12 år eller personer med fysisk, sensorisk (t.ex. nedsatt smärtuppfattning) eller intellektuell funktionsnedsättning, eller som saknar erfarenhet av eller kunskaper om hur man använder produkten på ett säkert sätt, får bara använda produkten under tillsyn eller om de får anvisningar om hur produkten ska användas och om de är helt medvetna om de risker som är förknippade med användningen.
- Använd inte produkten på personer som ligger i respirator och/eller är medvetslösa.
- Kontrollera bipacksedeln för aktuellt läkemedel för att se om det finns några kontraindikationer för användning med vanliga aerosolbehandlingssystem.
- Om produkten inte fungerar som den ska eller om du känner obehag eller smärta ska du omedelbart sluta använda den.

4. VARNINGS- OCH SÄKERHETSINFORMATION

ALLMÄNNA VARNINGAR

- Nebulisatorn har ingen signifikant inverkan på effektiviteten och säkerheten hos det tillförda läkemedlet och är inte avsedd för behandling av livshotande tillstånd. Nebulisatorn är inte avsedd att användas i anestesiparater eller respiratorer.

- Efter korrekt förberedelse kan produkten återanvändas. En sådan förberedelse inkluderar byte av alla komponenter, inklusive nebulisatorn. Vi rekommenderar att läkemedelsbehållaren och andra komponenter byts ut senast efter ett år. Denna rekommendation baseras på en förmodad användning av produkten om högst två cykler per dag i upp till 10 minuter per cykel samt regelbunden desinfektion och rengöring i enlighet med bruksanvisningen (8. Rengöring och underhåll). Av hygienskal är det viktigt att varje användare använder sina egna komponenter.
- Följ alltid läkarens eller apotekarens anvisningar beträffande dosering, frekvens och inhaleringens längd för den aktuella typen av läkemedel. Vid användning tillsammans med läkemedel/läkemedelsnebulisering ska alla tillämpliga regler och restriktioner för aktuellt läkemedel följas. Observera: Använd endast de läkemedel som läkaren har ordinerat för behandling av den aktuella diagnosen.
- Produkten ersätter inte medicinsk rådgivning och behandling. Om du upplever smärta eller sjukdom ska du alltid kontakta din läkare först.
- Vänd dig till läkare om du har frågor eller funderingar som rör din hälsa!
- Med vår nebulisator får du inte använda vätskor som inte är kompatibla med stål, PP, PC, PI, silikon eller PVC. Om informationen som medföljer vätskan inte anger om den är kompatibel med dessa material, kontakta tillverkaren av vätskan. Kompatibla vätskor inkluderar till exempel albuterollösning.
- Läkta de allmänna hygienföreskrifterna vid användning av nebulisatorn.
- 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.
- Före användning av produkten ska 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 göra några ändringar på utrustningen eller dess komponenter.
- Använd endast tillbehör som rekommenderas av tillverkaren.
- Nebulisatorn får endast användas med kompatibla nebulisatorer från Beurer samt med motsvarande komponenter från Beurer. Användning av nebulisatorer och komponenter från andra tillverkare kan försämra behandlingens effektivitet och skada produkten.
- Håll produkten borta från ögonen under användning eftersom läkemedelsdimman kan orsaka skador.

- Använd aldrig produkten i närheten av brandfarliga eller explosiva gaser, syrgas eller kväveoxid.
- Förvara produkten och komponenterna utom räckhåll för barn och husdjur.
- Håll förpackningsmaterialet borta från barn (kvävningrisk).
- Före all rengöring och/eller underhåll ska produkten kopplas ur och USB-C-kabelns kontakt dras ut.
- Om produkten har förvarats vid maximal förvaringstemperatur måste den svalna i 4 timmar före användning, tills den är redo att användas för avsett ändamål. Om enheten har förvarats vid lägsta möjliga förvaringstemperatur tar det också 4 timmar innan den är redo att användas för avsett ändamål.
- Sänk aldrig ner produkten i vatten och använd den inte i våtutrymmen. Det får absolut inte komma in vätska i produkten.
- Om produkten ramlar i golvet, utsätts för hög fuktighet eller skadas på annat sätt får den inte användas längre. Är du osäker bör du kontakta kundtjänst eller återförsäljaren.
- Strömavbrott, plötsliga störningar eller andra ogynnsamma förhållanden kan leda till att enheten slutar fungera. Vi rekommenderar därför att du som ersättning ser till att utrusta dig med en reservprodukt eller reservläkemedel (det sistnämnda i samråd med din läkare).
- Förvara kabeln utom räckhåll för små barn för att undvika risk för strypning och kvävning.
- Produkten får endast anslutas till den nätspänning som anges på typskylten.
- Vidrör aldrig USB-C-kabeln med våta händer eftersom det kan leda till en elektrisk stöt.
- Dra aldrig ur nätdelen från uttaget genom att dra i USB-C-kabeln.
- USB-C-kabeln får inte klämmas, böjas, dras över vassa föremål eller hänga ner och ska skyddas mot värmekällor.
- Vi rekommenderar att USB-C-kabeln rullas ut helt för att undvika farlig överhettning.
- Om produktens USB-C-kabel skadas måste den kasseras. Kontakta kundtjänst eller återförsäljaren.
- Risk för elektrisk stöt föreligger om produkten öppnas. Produkten är inte fränkopplad från elnätet om inte nätdelen är urkopplad (och USB-C-kabeln inte har något annat eluttag).

ALLMÄNNA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Förvara aldrig produkten (eller USB-C-kabeln) i närheten av värmekällor.
- Använd inte produkten i ett rum där sprej har använts. Vädra rummet innan du utför behandlingen.

- Använd aldrig apparaten om den avger onormala ljud.
- Förvara produkten på en plats där den skyddas mot väder och vind. Produkten måste förvaras vid angivna omgivningsförhållanden.
- Använd inte produkten i närheten av elektromagnetiska sändare.
- Skydda produkten mot kraftiga stötar.
- Koppla bort produkten från elnätet när batteriet är fulladdat.
- Om du behöver en adapter eller förlängningskabel måste en sådan uppfylla gällande säkerhetskrav. Den effektgräns och maximala effekt som anges 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.

Anvisningar för hantering av batterier

- Om vätska från en battericell kommer i kontakt med hud eller ögon måste det berörda stället sköljas med vatten. Uppsök läkare.
- **Risk för sväljning!** Små barn kan svälja batterier, vilket kan orsaka kvävning. Förvara därför batterier oåtkomligt för små barn!
- Utsätt inte uppladdningsbara batterier för höga temperaturer.
- **Explosionsrisk!** Kasta aldrig batterier i öppen eld.
- Batterierna får inte öppnas eller tas isär.

- Uppladdningsbara batterier måste laddas korrekt före användning. Följ alltid tillverkarens anvisningar respektive anvisningarna om korrekt laddning i denna bruksanvisning.
- Ladda batteriet helt före det första användningstillfället (se avsnittet "Varnings- och säkerhetsinformation").
- För att batteriet ska hålla så länge som möjligt bör det fulladdas minst två gånger per år.
- Fulladda batteriet före det första användningstillfället (se avsnittet "Varnings- och säkerhetsinformation").
- Fulladda batteriet minst två gånger om året för att ge det maximal livslängd.

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 dem 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 produkt delar, 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 (hädanefter kallad "läkemedelsbehållare") |
| 3 Hölje | 4 Strömbrytare |
| 5 Lysdiod | 6 Knapp för att frigöra läkemedelsbehållaren ("PRESS") |
| 7 USB-C-uttag | 8 USB-C-kabel |

Översikt nebulisatorset

- | | |
|--------------------------|--------------------------|
| 9 Vuxenmask i PVC | 10 Barnmask i PVC |
| 11 Munstycke | |

Nebulisatorset

Använd enbart de tillbehör som rekommenderas av tillverkaren. Enbart på det här sättet kan en säker funktion garanteras.

⚠ VAR FÖRSIKTIG

Läckageskydd

Se vid påfyllning av läkemedlet i läkemedelsbehållaren till att endast fylla på upp till markeringen för maxnivå (10 ml). Rekommenderad påfyllningsmängd för enheten är 0,5–10 ml.

Det ämne som ska nebuliseras måste ha kontakt med nätet för att nebulisering ska kunna ske. Annars stoppas nebuliseringen automatiskt.

Håll därför produkten så lodrätt som möjligt.

6. BÖRJA ANVÄNDA PRODUKTEN

Före första användningen

OBSERVERA

- Rengör och desinficera läkemedelsbehållaren **2** och nebulisatorsetet före första användningstillfälle. Se avsnittet "Rengöring och underhåll".

Montering

Ta ut produkten ur förpackningen.

Om **2** läkemedelsbehållaren inte är monterad skjuter du in den vågrätt **A** framifrån i höljet **3**.

Ladda batteriet till nebulisatorn

Gör så här för att ladda batteriet i nebulisatorn:

- Anslut den medföljande USB-C-kabeln **8** till USB-C-anslutningen **7** på nebulisatorns 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-nätdelen till ett lämpligt eluttag. **B**
- Lägg nebulisatorn plant på baksidan under laddningen.
- Under laddningen lyser lysdioden **5** med ett fast orange sken. När batteriet är fulladdat lyser lysdioden med ett fast grönt sken.
- Vanligtvis tar det cirka 1,5 timmar att fulladda batteriet.
- När batteriet är fulladdat drar du ut USB-C-kabeln **8** med USB-nätdelen ur eluttaget och USB-C-anslutningen **7** på nebulisatorn.
- När batteriet är fulladdat är batteritiden cirka 1 timme och 15 minuter. Om lysdioden **5** lyser orange vid användning av produkten indikerar det att batterinivån är låg.

- Hur lysdioden indikerar låg batterinivå beror på hur produkten används. När du har valt hög nebuliseringshastighet lyser lysdioden **5** med fast orange sken. När du har valt låg nebuliseringshastighet blinkar lysdioden **5** långsamt orange.
- Nebulisatorn kan inte användas under laddningen.

7. ANVÄNDNING

7.1 Förbereda nebulisatorn

- Av hygienskäl måste läkemedelsbehållaren **2** samt nebulisatorsetet 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** spolas 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 luckan **1** på baksidan **C**. Fyll på läkemedelsbehållaren med en isoton koksaltlösning eller fyll på läkemedlet direkt. Överfyll inte läkemedelsbehållaren.
- Den maximala rekommenderade påfyllningsmängden är 10 ml.
- Använd enbart läkemedel på ordination av din läkare och se till att fråga hen hur länge och hur mycket du ska inhalera.
- Om angiven mängd läkemedel understiger 0,5 ml måste läkemedelsbehållaren fyllas på med isoton koksaltlösning. Spädning krävs även vid påfyllning av viskösa läkemedel (viskositet < 3). Även här måste du följa läkarens anvisningar.

7.3 Stäng läkemedelsbehållaren

- Stäng locket på läkemedelsbehållaren **2** genom att trycka ner och spärra 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 använda ett av de medföljande banden. Se till att knyta fast bandet ordentligt i masken.
- För sedan produkten till munnen och håll munstycket ordentligt mellan läpparna. Vid användning av mask ska denna placeras över näsa och mun.
- Se till att du har fyllt på vätska innan du startar produkten. Starta produkten genom att trycka på strömbrytaren **4**.
- Om sprejdimma kommer ut ur produkten och lysdioden **5** lyser med fast blått sken fungerar produkten som den ska.

OBSERVERA

Den mest effektiva inhaleringen sker när du använder munstycket. Inhalering med mask rekommenderas endast om det inte är möjligt att använda ett munstycke (t.ex. för barn som ännu inte kan inhalera med ett munstycke). Vid inhalering med mask är det viktigt att säkerställa att masken sitter bra och att ögonen inte är täckta.

Läkemedlets flödes hastighet är inställd på "hög" i produktens fabriksinställningar. Du kan under användning justera flödes hastigheten för läkemedlet genom att trycka på och hålla ner strömbrytaren **4** i 3 sekunder tills lysdioden **5** blinkar blått. Du kan växla från hög till låg nebuliseringshastighet och tillbaka igen. Om lysdioden **5** lyser med ett fast blått sken indikerar det en hög nebuliseringshastighet på $\geq 0,25$ ml/minut. Om lysdioden **5** blinkar långsamt blått indikerar det en låg nebuliseringshastighet på $\geq 0,15$ ml/minut.

Justera flödes hastigheten för läkemedlet så att den passar dina behov.

7.5 Inhalera korrekt

Andningsteknik

- För att aerosolerna ska fördelas i andningsvägarna så bra som möjligt är det viktigt att använda en korrekt andningsteknik. För att aerosolerna ska nå dina luftvägar och lungor måste du andas in långsamt och djupt, sedan hålla andan kort (5–10 sekunder) för att därefter göra en snabb utandning.
- Använd endast nebulisatorer för behandling av luftvägssjukdomar i samråd med din läkare. Läkaren ger dig råd om vilka läkemedel som är lämpliga för inhalationsbehandling samt om dosering och användning.
- Vissa läkemedel är receptbelagda och måste skrivas ut av läkare. Använd endast vätskor och läkemedel som är avsedda för inhalation.

OBSERVERA

Håll produkten så lodrätt som möjligt. Är den lite vinklad påverkar dock inte detta användningen eftersom behållaren är läckagesäker. Kontrollera att läkemedlet är i kontakt med nätet för att säkerställa en korrekt funktion hos produkten vid användning. Vid en lutning av produkten på högst 45 grader med en maximal vätskevolym på 10 ml fungerar enheten som vanligt.

⚠ VAR FÖRSIKTIG

Pentamidinpreparat, eteriska oljor samt oljiga och lipidhaltiga läkemedel får inte användas med denna nebulisator. I annat fall tar nebulisatorn skada. Av hälsoskäl är hostmedicin, lösningar för gurgling och droppar avsedda för ingnidning eller ångbad inte lämpade för inhalering med en nebulisator. Dessa tillsatser är dessutom ofta viskösa och kan påverka produktens funktion negativt och på sikt därmed även effekten av användningen.

Hos personer med ett överkänslighet i luftvägarna kan läkemedel som innehåller eteriska oljor i vissa fall orsaka en akut luftvägsspasm (en plötslig krampartad sammandragning av luftvägarna med andnöd som följd). Rådfråga din läkare eller apotekspersonal om detta.

7.6 Avsluta inhaleringen

a) Manuell avslutning av nebulisering:

- Stäng efter behandling av produkten med strömbrytaren **4**.
- Lysdioden **5** släcks.

b) Automatisk avslutning av nebulisering:

- När inhalatet nebuliseras blinkar lysdioden **5** snabbt blått och produkten stängs av automatiskt. Av tekniska skäl finns en liten mängd läkemedel kvar i läkemedelsbehållaren. Använd inte den.

7.7 Rengöring

Se avsnittet "Rengöring och skötsel".

7.8 Automatisk avstängning

Produkten har en automatisk avstängningsfunktion. När det bara finns en mycket liten mängd läkemedel eller vätska kvar, eller när ämnet som ska nebuliseras inte längre är i kontakt med nätet, stängs produkten av automatiskt för att undvika skador på nätet. Om nebuliseringen avslutas automatiskt har den automatiska avstängningen aktiverats. Lysdioden **5** blinkar snabbt blått och produkten stängs sedan av. Efter 15 minuters nebulisering stängs enheten av automatiskt.

Använd inte produkten om läkemedelsbehållaren **2** är tom. Produkten detekterar om det inte finns något läkemedel i läkemedelsbehållaren och stängs av automatiskt.

Lysdiodens färg	Innebörd
Grön 	Fulladdat: När batteriet är fulladdat lyser lysdioden med ett fast grönt sken.

Lysdiodens färg	Innebörd
Orange 	Laddar: Under laddningen lyser lysdioden med ett fast orange sken. Låg batterinivå: Om lysdioden lyser orange vid användning av produkten indikerar det att batterinivån är låg. • Vid hög nebuliseringshastighet: Lysdioden lyser med fast orange sken. • Vid låg nebuliseringshastighet: Lysdioden blinkar långsamt orange. Självrengöringsläge: Om du trycker på och håller ner strömbrytaren i 3 sekunder när produkten är avstängd blinkar lysdioden snabbt orange och produkten växlar till självrengöringsläge.
Blå 	Drift och läkemedelsflöde: Den blå lysdioden indikerar att enheten fungerar korrekt. • Vid hög nebuliseringshastighet på $\geq 0,25$ ml/minut: Lysdioden lyser med fast blått sken. • Vid låg nebuliseringshastighet på $\geq 0,15$ ml/minut: Lysdioden blinkar långsamt blått. För lite läkemedel och automatisk avstängning: När inhalatet har nebuliserats blinkar lysdioden snabbt blått och produkten stängs av automatiskt.

8. RENGÖRING OCH UNDERHÅLL

VARNING

Följ dessa hygienanvisningar för att undvika hälsorisker.

- Läkemedelsbehållaren [2] och nebulisatorsetet är avsedda för flergångsbruk. Observera att det för olika användningsområden ställs olika krav på rengöring och hygienisk behandling.

OBSERVERA

- Du får inte rengöra nätet eller nebulisatorsetet mekaniskt med borste eller liknande eftersom detta kan leda till irreparabla skador, vilket kan medföra att optimala behandlingsresultat inte längre kan garanteras.
- Fråga din läkare om ytterligare krav gällande hygienisk behandling (handrengöring, hantering av läkemedel/inhalationslösningar) för högriskgrupper (t.ex. patienter med cystisk fibros).
- Vattnet som nämns längre fram i rengöringsinstruktionerna ska vara så mjukt som möjligt. Destillerat vatten lämpar sig för alla rengöringssteg, förutom vid självrengöring.

Montera isär

- Håll i produkten med ena handen. Knappen [6] på produktens baksida ska vara vänd mot dig. Tryck på knappen [6] med tummen och dra med den fria handen ut läkemedelsbehållaren [2] horisontellt framåt. [F]
- Ta bort munstycket [11] eller masken ([9] eller [10]) från läkemedelsbehållaren [2].
- Öppna locket på läkemedelsbehållaren [2] genom att lyfta upp luckan [1] på baksidan [C].
- Delarna sätts samman på motsvarande sätt i omvänd ordningsföljd.

Rengöring

Läkemedelsbehållaren [2] och de delar av nebulisatorsetet som används, t.ex. [11] munstycke eller mask ([9] eller [10]), måste rengöras med varmt (helst destillerat) vatten med en temperatur på högst 40 °C i cirka 5 minuter efter varje användning. Följ självrengöringsproceduren nedan för att rengöra läkemedelsbehållaren. Torka noggrant av delarna med en mjuk trasa. När delarna är helt torra sätter du ihop dem igen och lägger dem i en torr, försluten behållare eller desinficerar dem.

- Utför därefter självrengöringsfunktionen (se avsnittet "Självrengöringsfunktion").

⚠ VAR FÖRSIKTIG

Håll aldrig hela produkten under rinnande vatten för att rengöra den.

Kontrollera vid rengöringen att all eventuell botten­­sats har avlägsnats och torka noggrant av alla delar. Använd inte rengöringsmedel som kan vara giftiga vid kontakt med hud eller slemhinnor alternativt vid förtäring eller inandning.

Rengör vid behov produktens hölje med en lätt fuktad trasa som du kan fukta med en svag tvållösning.

- Om det finns rester av medicinska lösningar eller föroreningar på de silver-/guldfärgade kontakt­erna på produkten och läkemedelsbehållaren **2** rengör du dessa med hjälp av en bomullspinne fuktad med etylalkohol.
- Produkten måste stängas av och få svalna före varje rengöring.
- Använd inga slipande rengöringsmedel.

⚠ VAR FÖRSIKTIG

- Se till att inget vatten tränger in i produkten!
- Diska inte produkten och nebulisatorsetet i diskmaskin!
- Undvik att utsätta produkten för vattenstänk. Använd endast produkten när den är helt torr.

⚠ VAR FÖRSIKTIG

Vi rekommenderar att inhaleringen sker utan avbrott eftersom inhalatet kan fastna i läkemedelsbehållaren **2** under en längre paus, vilket kan påverka effekten av administreringen.

Självrengöringsfunktion

Använd produktens självrengöringsfunktion för att helt avlägsna läkemedelsrester och sådant som kan täppa igen produkten.

Gör så här:

1. Ta isär produkten enligt beskrivningen ovan.
2. Öppna locket på läkemedelsbehållaren **1** och håll ut alla vätskerester.

3. Fyll på tillräckligt med kranvatten (4–6 ml med låg kalkhalt) i läkemedelsbehållaren **2**. Stäng locket. Skaka behållaren lätt så att vätskerester löses upp tillräckligt i rengöringsvätskan.
4. Öppna locket på läkemedelsbehållaren, håll ut all vätska och tillsätt sedan tillräckligt med kranvatten (mjukt).
5. Placera läkemedelsbehållaren på höljet **3**.
6. Tryck på och håll ner strömbrytaren **4** i 3 sekunder när produkten är avstängd. Lysdioden **5** blinkar sedan snabbt orange och enheten växlar till självrengöringsläge. Produkten går automatiskt i 10 minuter. Se till att det finns tillräckligt med vätska i läkemedelsbehållaren.

Desinfektion

Observera följande punkter vid desinfektion av läkemedelsbehållaren **2** och nebulisatorsetet. Regelbunden desinfektion av de enskilda delarna rekommenderas.

Rengör först läkemedelsbehållaren **2** och nebulisatorsetet i enlighet med beskrivningen i avsnittet "Rengöring". Fortsätt sedan med desinfektionen.

VAR FÖRSIKTIG

Var försiktig så att du inte vidrör nätet eftersom det då kan gå sönder.

Använd inte desinfektionsmedel med natriumhypoklorit för desinfektion eftersom det kan skada nebulisatorn.

Desinfektion med etylalkohol (70–75 %)

- Lägg munstycket **11** och maskerna **9** **10** i en behållare och täck alla delar med etylalkohol. Låt verka i 10 minuter.
- Rengör avslutningsvis alla delar med vatten en gång till.
- Torka därefter av alla delar noggrant. Mer information finns i avsnittet "Torkning".

Desinfektion med kokande vatten

- Läkemedelsbehållaren **2**, locket **1** och munstycket kan läggas i kokande vatten i 15 minuter för desinfektion. Helst ska destillerat vatten användas för att förhindra kontaminering och kalkbildning på nätet. Delarna får inte komma i kontakt med kastrullens heta botten.
- Torka därefter av alla delar noggrant. Mer information finns i avsnittet "Torkning".
- Läkemedelsbehållaren **2** får inte placeras i mikrovågsugn.
- Vi garanterar 52 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 avlägsnas via de små hålen i nätet.
- Lägg de olika delarna på ett torrt, rent och absorberande underlag och låt dem torka helt (minst 4 timmar).
- Använd inte mikrovågsugn, diskmaskin eller hårfön för torkning eller desinfektion.

OBSERVERA

Se till att delarna torkar helt efter rengöring, annars föreligger en ökad risk för bakterietillväxt. När delarna är helt torra sätter du ihop dem igen och lägger dem i en torr och försluten behållare.

Materialets beständighet

- I likhet med alla plastdelar utsätts läkemedelsbehållaren **2** och nebulisatorsetet för ett visst slitage vid frekvent användning och hygienisk behandling. Detta kan med tiden leda till en förändring av aerosolen, vilket i sin tur kan minska behandlingens effektivitet. Vi rekommenderar därför att läkemedelsbehållaren **2** och nebulisatorsetet byts ut efter senast ett år.

Förvaring

- Får ej förvaras i fuktig miljö (t.ex. badrum) eller transporteras tillsammans med fuktiga föremål.
- Skydda produkten mot direkt solljus vid förvaring och transport.

9. TILLBEHÖR OCH/ELLER RESERVDELAR

Delarna till nebulisatorsetet och/eller reservdelar kan beställas från den serviceadress som anges i serviceadresslistan. Ange aktuellt beställningsnummer.

Namn	Material	REF
Munstycke (PP), vuxenmask (PVC), barnmask (PVC), mesh-nebulisator med läkemedelsbehållare (PC)	PP/PVC/PC	110.126

10. VAD GÖR MAN OM PROBLEM UPPSTÅR?

Problem/frågor	Möjlig orsak/åtgärd
Nebulisatorn avger ingen eller för lite aerosol.	1. För lite läkemedel i läkemedelsbehållaren 2 .
	2. Nebulisatorn hålls inte lodrätt.
	3. Olämplig läkemedelsvätska har fyllts på för nebulisering (t.ex. för viskös. Viskositeten får inte vara högre än 3 – fråga apoteket om viskositeten.) Läkemedelsvätskan ska ha ordinerats av läkare.
	4. Batteriet är slut. Ladda batteriet.

Problem/frågor	Möjlig orsak/åtgärd
Den avgivna mängden är för låg.	1. Det finns luftbubblor i läkemedelsbehållaren som förhindrar kontinuerlig kontakt med nätet. Kontrollera detta och avlägsna eventuella luftblåsor.
	2. Partiklar på nätet hindrar avgivandet. I detta fall ska du avbryta inhalering-en och ta av masken eller munstycket. Rengör och desinficera därefter läkemedelsbehållaren (se avsnittet "Rengöring och underhåll").
	3. Nätet är slitet. Byt ut läkemedelsbehållaren 2 .
Vilka läkemedel kan man inhalera?	Det är enbart läkaren som kan avgöra vilket läkemedel som bör användas för behandling av din åkomma. Kontakta din läkare om du har frågor. Med IH 47 kan du nebulisera läkemedel med en viskositet under 3. Läkemedel som innehåller olja (framförallt eteriska oljor) liksom pentamidinpreparat och lipidhaltiga läkemedel får inte användas eftersom de kan angripa det material som läkemedelsbehållaren är tillverkad av, vilket i sin tur kan leda till fel på produkten.
Inhaleringslösning blir kvar i läkemedelsbehållaren 2 .	Detta är normalt och beror på tekniska skäl. Avsluta inhalationen så snart nebulisatorn avger ett tydligt annorlunda ljud eller när produkten stängs av automatiskt på grund av att det saknas inhalat.
Vad bör man tänka på när det gäller spädbarn och barn?	1. På spädbarn ska masken täcka mun och näsa för att ge en effektiv inhalering. 2. Även på barn ska masken täcka näsa och mun. Det är inte meningsfullt att använda nebulisatorn på en sovande person eftersom för lite läkemedel kommer in i lungorna. Observera: Inhalering får enbart ske under uppsikt och med hjälp av en vuxen, och barnet får inte lämnas ensamt.

Problem/frågor	Möjlig orsak/åtgärd
Behöver alla ett eget nebulisatorset?	Ja, det är av hygienskal absolut nödvändigt.

11. AVFALLSHANTERING

Batteriåtervinning

- Förbrukade, helt urladdade laddningsbara batterier ska kasseras separat i särskilt märkta insamlingsbehållare, på återvinningsstationer eller lämnas tillbaka till återförsäljaren. Laddningsbara batterier ska enligt lag kasseras på särskilt vis.
- Följande teckenkombinationer förekommer på 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 elektroniska produkter – WEEE. Vänd dig till ansvariga kommunala myndigheter om du har några frågor om avfallshantering.



12. TEKNISKA SPECIFIKATIONER

Typ	IH 47
Mått (L x B x H)	48 x 59 x 115 mm
Vikt	0,0926 kg ± 0,005 kg
Ineffekt	5 V likström; 1,2 A
Energiförbrukning	≤ 2,5 W

Påfyllningsvolym	min. 0,5 ml max. 10 ml
Läkemedelsflöde	Låg nebuliseringshastighet: $\geq 0,15$ ml/minut Hög nebuliseringshastighet: $\geq 0,25$ ml/minut
Svängningsfrekvens	110 kHz $\pm$ 10 kHz
Ljudtryck	cirka ≤ 45 dB(A)
Driftförhållanden	Temperatur: +5 °C–+40 °C Relativ luftfuktighet: 15–90 % icke-kondenserande Omgivningstryck: 700–1 060 hPa
Förvarings- och transportförhållanden	Temperatur: -25 °C–+55 °C Relativ luftfuktighet: 15–90 % icke-kondenserande
Produktens förväntade livslängd	Information om produktens livslängd finns på webbplatsen
Batteri:	
Kapacitet	600 mAh
Nominell spänning	3,7 V
Typbeteckning	Litiumjon

Aerosolvärden enligt
ISO 27427:2023 med
salbutamol:

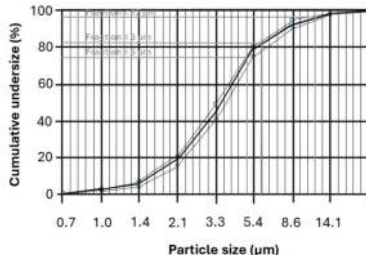
- Aerosolmängd: 0,72 ml
- Aerosolmängd, hastighet: 0,13 ml/minut
- Utmatad påfyllningsvolym i procent per minut: 6,47 %
- Restvolym: 0,04 ml
- Partikelstorlek (MMAD): 3,43 μm
- GSD (geometrisk standardavvikelse): 1,77
- RF (respirabel fraktion < 5 μm): 74,67%
- Stort partikelområde (>5 μm): 25,33%
- Medelstort partikelområde (2–5 μm): 57,27%
- Litet partikelområde (< 2 μm): 17,40%

Version av programvara V1.0.3.

Serienumret finns tryckt på produkten.

Med förbehåll för tekniska ändringar (se avsnittet "Rengöring och underhåll").

Partikelstorleksdiagram



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.

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 nebulisatorset motsvarar den europeiska standarden SS-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 61000-4-8, 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 (förordning [EU] 2017/745 för medicintekniska produkter [MDR]) gäller följande: Om en allvarlig incident skulle inträffa under eller på grund av användningen av produkten ska du rapportera detta till tillverkaren och/eller dennas auktoriserade representant samt till den nationella myndigheten i den medlemsstat där du befinner dig.

NORSK



Les nøye gjennom denne bruksanvisningen. Følg advarslene og sikkerhetsmerknadene. Ta vare på bruksanvisningen for senere bruk. Sørg for at bruksanvisningen er tilgjengelig for andre brukere. Hvis du gir apparatet videre til andre, skal bruksanvisningen følge med.

INNHold

1. Innhold i pakken	116	7. Bruk	128
2. Symbolforklaring	117	8. Rengjøring og vedlikehold	132
3. Formålsriktig bruk	119	9. Forstøver- og/eller reservedeler	136
4. Advarsler og sikkerhetsanvisninger	121	10. Fremgangsmåte ved problemer	137
5. Beskrivelse av apparatet og forstøversettet	126	11. Avfallsbehandling	138
6. Før bruk	127	12. Tekniske data	139
		13. Garanti/service	141

1. INNHold I PAKKEN

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
- USB-C-kabel
- Oppbevaringsveske
- Denne bruksanvisningen

2. SYMBOLFORKLARING

Følgende symboler brukes på selve apparatet, i bruksanvisningen, på emballasjen og på apparatets typeskilt:

ADVARSEL

Indikerer en mulig overhengende fare. Hvis faren ikke unngås, kan det føre til dødsfall eller alvorlige personskader.

FORSIKTIG

Indikerer en mulig overhengende fare. Hvis faren ikke unngås, kan det føre til lette eller mindre personskader.

MERKNAD

Indikerer en mulig skadelig situasjon. Hvis situasjonen ikke unngås, kan det føre til skade på apparatet eller ting i omgivelsene.

Følgende symboler brukes på forpakningen, på apparatets typeskilt og på forstøversettet:

	Produktinformasjon Varsel om viktig informasjon		Følg bruksanvisningen Les bruksanvisningen før du starter arbeidet og/eller bruker apparatet eller maskinen
	Merking av emballasjemateriale. A = materialkode, B = materialnummer: 1–7 = plast, 20–22 = papir og papp		CE-merking Dette produktet oppfyller kravene i gjeldende europeiske og nasjonale direktiver.
	Anvendt del type BF		Importør
	Produsent		Produksjonsdato
	Medisinsk utstyr		Artikkelnummer
	Serienummer		Unik utstyrssidentifikator (Unique Device Identifier, UDI) for unik identifikasjon av produktet
	Apparatet er beskyttet mot fremmedlegemer $\geq 12,5$ mm og mot skrått dryppende vann		Typenummer
	Luftfuktighetsområde		Temperaturområde
	Grense for atmosfærisk trykk		Apparat i beskyttelsesklasse II

	Emballasjekomponentene skal sorteres og avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.	 	Produktet og emballasjekomponentene skal sorteres og avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.
 Pb Cd Hg	Ikke kast batterier som inneholder farlige stoffer, sammen med vanlig husholdningsavfall	 	Det elektriske apparater skal ikke kastes i husholdningsavfallet
---	Likestrøm		Importør

3. FORMÅLSRIKTIG BRUK

Bruksområde

Inhalatorer (inkludert kompressor-, ultralyd- og mesh-inhalatorer) er medisinsk utstyr til forstøvning av væsker og flytende medikamenter. I dette apparatet oppstår det aerosoler grunnet en kombinasjon av en svingende mesh med hull og et flytende medikament.

Aerosol brukes for 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 for medisinsk bruk i hjemmet.

Den er ikke beregnet på bruk ved profesjonelle institusjoner.

Inhalatoren kan brukes av personer over 2 år under tilsyn og av personer over 12 år for egenbehandling. Formen og størrelsen på personens ansikt avgjør om apparatet kan brukes under tilsyn. Derfor kan det hende at apparatet kan brukes under tilsyn av en yngre person eller av en person som er eldre enn det som er angitt. Ved innånding 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 for de fleste luftveissykdommer.

Dette gir følgende fordeler:

- Medikamentet transporteres direkte til organene som skal behandles
- Lokal biotilgjengelighet av medikamentet blir betydelig høyere
- Systemisk diffusjon reduseres betydelig
- Det kreves bare svært små doser av medikamentet
- Rask og effektiv terapeutisk effekt
- Bivirkningene er betydelig færre sammenlignet med systemisk administrering
- Fukting av luftveiene
- Bronkiale sekreter løsnes og fortynnes
- Bronkospasmer (spasmolyse) løses opp
- Lindrer hovne og betente slimhinner i bronkiene
- Sekreter kan hostes opp
- Bekjemper luftveisinfeksjoner

Indikasjon

Inhalatoren kan brukes ved symptomer i øvre og/eller nedre luftveier.

Eksempler på sykdommer i øvre luftveier:

- Neseslimhinnebetennelse
- Allergisk betennelse i neseslimhinne
- Infeksjon i bihulene
- Halsbetennelse
- Betennelse i strupehodet

Eksempler på sykdommer i nedre luftveier:

- Bronkial astma
- Bronkitt

- KOLS (kronisk obstruktiv lungesykdom)
- Bronkiektasi
- Akutt trakeobronkitt
- Cystisk fibrose
- Lungebetennelse

Kontraindikasjoner

- Forstøveren er ikke beregnet på livsfarlige tilstander.
- Barn under 12 år eller personer med reduserte fysiske, sensoriske (f. eks. nedsatt smertefølelse) eller mentale evner, eller manglende erfaring og kunnskap, kan kun bruke dette apparatet under tilsyn eller hvis de har fått opplæring i sikker bruk av apparatet og forstår farene som er forbundet med det.
- Ikke bruk apparatet på personer som får pustehjelp eller er bevisstløse.
- Les pakningsvedlegget for legemidlet for mulige kontraindikasjoner ved bruk med vanlige aerosolbehandlingssystemer.
- Hvis apparatet ikke fungerer som det skal, eller hvis du føler ubehag eller smerter, må du slutte å bruke det umiddelbart.

4. ADVARSLER OG SIKKERHETSANVISNINGER

GENERELLE ADVARSLER

- Forstøveren har ingen betydelig innvirkning på effekten og sikkerheten til det administrerte legemidlet, og er ikke beregnet på livsfarlige tilstander. Forstøveren er ikke egnet for bruk i anestesisystemer eller andre systemer som gir pustehjelp.
- Etter riktig klargjøring kan apparatet brukes igjen. Denne klargjøringen inkluderer utskifting av alle komponenter, også forstøveren. Vi anbefaler å skifte ut medikamentbeholderen og andre komponenter senest etter ett år. Denne anbefalingen for utskifting er basert på at apparatet brukes i maksimalt to sykluser per dag og i ≤ 10 min. per syklus samt regelmessig rengjøres og desinfiseres i henhold

til bruksanvisningen (8. Rengjøring og vedlikehold). Av hygieniske årsaker er det viktig at hver bruker benytter sine egne komponenter.

- Følg alltid legens eller apotekets anvisninger angående type legemiddel som skal brukes, dosering, hyppighet og varighet av inhaleringen. Ved bruk med medikamenter/medikamentforstøvning må du følge vilkårene og begrensningene som gjelder for disse medikamentene. Merk: Bruk kun legemidler som legen har forskrevet i henhold til den aktuelle diagnosen.
- Apparatet erstatter ikke medisinsk rådgivning og behandling. Kontakt alltid legen din først hvis du opplever smerter eller sykdom.
- Kontakt fastlegen din hvis du har helseproblemer!
- Ikke bruk inhalatoren med væsker som ikke er kompatible med stål, PP, PC, silikon eller PVC. Hvis informasjonen som følger med væsken ikke gir informasjon om kompatibilitet med disse materialene, må du kontakte produsenten av væsken. Kompatible væsker inkluderer for eksempel albuterolløsning.
- 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.
- Før du bruker apparatet, må du kontrollere at apparat og komponenter 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 dets komponenter.
- Kun bruk tilbehør som er anbefalt av produsenten.
- Inhalatoren skal bare brukes sammen med egnede forstøvere og komponenter fra Beurer. Bruk av forstøvere og komponenter fra andre produsenter kan påvirke behandlingseffektiviteten og skade apparatet.
- Hold apparatet unna øynene under bruk. Medikamenttåken kan være skadelig.
- Aldri bruk apparatet i nærheten av brennbare eller eksplosive gasser, oksygen eller nitrogenoksid.

- Oppbevar apparat og komponenter utenfor rekkevidde for barn og kjæledyr.
- Oppbevar febertermometerplasteret utenfor barns rekkevidde (kvelningsfare!).
- Før rengjøring og/eller vedlikehold må apparatet alltid slås av og støpselet til mikro-USB-kabelen trekkes ut av stikkontakten.
- Hvis apparatet har vært oppbevart under maksimal oppbevaringstemperatur, må det avkjøles i fire timer før det er klart til bruk. Hvis apparatet oppbevares ved minimumstemperatur, tar det fire timer før det er klart til bruk.
- Ikke legg apparatet i vann, og ikke bruk det på badet. Pass på at det ikke trenger væske inn i apparatet.
- Ikke bruk apparatet hvis det har falt i bakken, blitt utsatt for høy fuktighet eller fått andre skader. Kontakt kundeservice eller forhandler hvis du er i tvil.
- Strømbrydd, plutselige forstyrrelser eller andre ugunstige forhold kan føre til at apparatet slutter å fungere. Vi anbefaler derfor at du har et reserveapparat eller reservemedisiner tilgjengelig (sistnevnte bør avtales med legen din).
- Oppbevar ledningen utilgjengelig for små barn for å unngå fare for kvelning.
- Apparatet skal kun kobles til nettspenningen som er angitt på typeskiltet.
- Ikke berør USB-C-kabelen med våte hender. Det kan føre til elektrisk støt.
- Aldri trekk nettadapteren ut av stikkontakten etter ledningen.
- USB-C-kabelen må ikke klemmes, bøyes, legges på skarpe gjenstander eller henge ned. Den må beskyttes mot varmekilder.
- Vi anbefaler at mikro-USB-kabelen rulles helt ut for å unngå farlig overoppheting.
- Hvis USB-C-kabelen til apparatet blir skadet, må den avhendes. Kontakt kundeservice eller forhandler.
- Det er fare for elektrisk støt hvis apparatet åpnes. Apparatet er ikke koblet fra strømnettet med mindre adapteren er koblet fra (og USB-C-kabelen ikke har annen strømkontakt).

⚠ GENERELLE FORHOLDSREGLER

- Aldri oppbevar apparatet (eller USB-C-kabelen) i nærheten av varmekilder.

- Ikke bruk apparatet i rom der det har vært brukt spray. Ventilert rommet før behandlingen utføres.
- Ikke bruk apparatet hvis det lager uvanlige lyder.
- Oppbevar apparatet på et sted som er beskyttet mot vær og vind. Apparatet må lagres under de angitte omgivelsesforholdene.
- Ikke bruk apparatet i nærheten av elektromagnetiske sendere.
- Beskytt apparatet mot kraftige støt.
- Koble apparatet fra strømmettet når batteriet er fulladet.
- Hvis du trenger adapter eller skjøteledning, må denne oppfylle gjeldende sikkerhetskrav. Effektgrensen og den maksimale effekten som er angitt på adapteren, må ikke overskrides.

Før apparatet tas i bruk

- Fjern all emballasje før apparatet tas i bruk.
- Beskytt apparatet mot støv, smuss og fukt. 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.

Varsler om håndtering av batteriene

- Hvis væske fra battericeller kommer i kontakt med hud eller øyne, må det berørte området skylles med vann. Oppsøk straks lege.
- **Fare for svelging!** Små barn kan svelge batteriene og kveles. Oppbevar derfor batteriene utilgjengelig for små barn!
- Beskytt batteriene mot høy varme.
- **Ekspløsjonsfare!** Ikke kast batteriene på åpen ild.

- Ikke demonter, åpne eller knus batteriene.
- Batteriene må lades riktig før bruk. Produsentens instruksjoner eller informasjonen for riktig lading i denne bruksanvisningen må alltid følges.
- Lad batteriet helt opp før første gangs bruk (se kapittelet "Advarsler og sikkerhetsmerknader").
- For å oppnå lengst mulig levetid for det oppladbare batteriet må det lades helt opp minst to ganger i året.
- Lad batteriet helt opp før første gangs bruk (se kapittelet "Advarsler og sikkerhetsmerknader").
- Lad batteriet helt opp minst to ganger i året for å sikre maksimal maksimal levetid.

INFORMASJON OM ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

- Apparatet er ment 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 et 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 bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr 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 på/av-bryter |
| 5 LED-skjerm | 6 Knapp for opplåsing av medikamentbeholderen ("PRESS") |
| 7 USB-C-kontakt | 8 USB-C-kabel |

Oversikt over forstøversettet

- | | |
|-------------------------------|------------------------------|
| 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

Lekkasjebeskyttelse

Ved påfylling av medikamentet i medikamentbeholderen må du passe på at du ikke fyller mer enn til maksmerket (10 ml). Anbefalt påfyllingsmengde for apparatet er 0,5 til 10 ml.

Stoffet som skal forstøves, må være i kontakt med meshen for at forstøvningen skal kunne finne sted. Hvis dette ikke er tilfellet, stopper forstøvningen automatisk.

Hold apparatet så loddrett som mulig.

6. FØR BRUK

Før første gangs bruk

MERKNAD

- Rengjør og desinfiser medikamentbeholderen **2** og forstøversettet før første gangs bruk. Se kapitlet "Rengjøring og vedlikehold".

Montering

Ta apparatet ut av emballasjen.

Hvis medikamentbeholderen **2** ikke er montert, skyver du den horisontalt **A** ovenfra på huset **3**.

Lade opp batteriet til inhalatoren

Gjør følgende for å lade opp batteriet til inhalatoren:

- Koble den medfølgende USB-C-kabelen **8** til USB-C-tilkoblingen **7** på undersiden av inhalatoren og en USB-nettadapter (medfølger ikke; nettadapteren må være i beskyttelsesklasse 2 og testet i henhold til den europeiske standarden EN 60601-1). Sett USB-nettadapteren i en egnet stikkontakt.

B

Legg inhalatoren flatt på ryggen under lading.

- Under ladingen lyser LED-indikatoren **5** konstant oransje. Så snart batteriet er fulladet, lyser LED-indikatoren permanent.
- Det tar vanligvis rundt 1,5 time å lade batteriet fullstendig.
- Når batteriet er fulladet, kobler du USB-C-kabelen **8** med USB-nettadapteren fra stikkontakten og USB-C-tilkoblingen **7** på inhalatoren.
- Når batteriet er fulladet, varer det ca. 1 time og 15 minutter. Hvis LED-indikatoren **5** lyser oransje når apparatet er i bruk, indikerer dette lavt batterinivå.
- Hvordan et lavt batterinivå indikeres, avhenger av hvordan apparatet brukes. Hvis du har valgt høy forstøvningshastighet, lyser LED-indikatoren **5** konstant oransje. Når du har valgt lav forstøvningshastighet, blinker LED-indikatoren **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, samt 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 klaffen **1** på baksiden **C**. Fyll medikamentbeholderen med en isotonisk koksaltløsning, eller fyll på medikamentet direkte. Ikke overfyll medikamentbeholderen.
- Maksimalt anbefalt påfyllingsmengde er 10 ml.
- Bruk kun 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 isotonisk koksaltløsning. Fortynning er også nødvendig for tyktflytende medikamenter (viskositet < 3). Følg legens instruksjoner også i dette tilfellet.

7.3 Lukke medikamentbeholderen

- Lukk dekselet til medikamentbeholderen **2** ved å trykke ned klaffen på baksiden og stenge den. **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

for voksne [9] eller en maske for barn [10], kan du feste et av de medfølgende båndene. Sørg for at båndet er godt festet til masken med 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 på/av-knappen [4].
- Hvis spraytåken kommer ut av apparatet og LED-indikatoren [5] lyser konstant blått, fungerer apparatet som det skal.

MERKNAD

Den mest effektive inhaleringen skjer ved bruk av munnstykket. Inhalering ved bruk av maske anbefales bare hvis det ikke er mulig å bruke munnstykke (f.eks. for barn som ennå ikke er i stand til å inhalere med munnstykke). Ved innånding med maske må du passe på at masken sitter godt, og at øynene er frie.

Flythastigheten for medikamentet er satt til "høy" i apparatets fabrikkinnstillinger. Du kan justere flythastigheten for medikamentet under bruk ved å holde på/av-knappen inne [4] i 3 sekunder til LED-indikatoren [5] blinker blått. Du kan justere fra høy til lav forstøvningshastighet og tilbake igjen. Hvis LED-indikatoren [5] lyser konstant blått, indikerer det en høy forstøvningshastighet på $\geq 0,25$ ml/min. Hvis LED-indikatoren [5] blinker langsomt blått, indikerer det en lav forstøvningshastighet på $\geq 0,15$ ml/min. Tilpass flythastigheten for medikamentet til dine behov.

7.5 Riktig inhalering

Pusteteknikk

- For å oppnå en best mulig fordeling av aerosolene i luftveiene er riktig pusteteknikk viktig. For at aerosolene skal nå luftveiene og lungene, må du puste inn langsomt og dypt, deretter holde pusten kort (5 til 10 sekunder) og deretter puste ut raskt.
- Kun bruk inhalatorer for behandling av luftveissykdommer etter avtale med legen. Han/hun vil gi deg råd om valg av egnede medikamenter for inhalasjonsbehandling samt dosering og bruk.

- Enkelte medikamenter er reseptpliktige. Kun bruk væsker og medikamenter som er indisert for inhalering.

MERKNAD

Hold apparatet så loddrett som mulig. En liten vinkel påvirker imidlertid ikke bruken, ettersom beholderen er lekkasjesikker. Pass på at medikamentet er i kontakt med meshen for å sikre at apparatet fungerer som det skal. Hvis apparatet med et maksimalt væskevolum på 10 ml vippes lett 45 grader, fungerer det som vanlig.

⚠ FORSIKTIG

Pentamidinpreparater, eteriske oljer og olje- og lipidholdige legemidler må ikke brukes med denne forstøveren. Dette vil skade apparatet. Av helsemessige årsaker er hostesaft, gurgeløsninger og dråper som skal gnis inn i huden eller brukes i dampbad, ikke egnet til inhalering med inhalator. Disse tilsetningene er ofte tyktflytende, og kan medføre varig nedsatt funksjon for apparatet og dermed redusert effekt av behandlingen.

Hos personer med et overfølsomme bronkier kan legemidler som inneholder eteriske oljer, i noen tilfeller forårsake akutt bronkospasme (en plutselig krampaktig innsnevring av bronkiene med kortpustethet). Rådfør deg med lege eller apotek.

7.6 Avslutte inhaleringen

a) Manuell avslutning av forstøvningen:

- Etter behandlingen slår du av apparatet med på/av-bryteren **4**.
- LED-indikatoren **5** slukkes.

b) Automatisk avslutning av forstøvningen:

- Hvis det inhalerte stoffet er forstøvet, blinker LED-indikatoren **5** raskt blått, og apparatet slår seg automatisk av. Av tekniske årsaker blir det igjen en liten mengde medikament i medikamentbeholderen. Ikke bruk denne restmengden.

7.7 Utføre rengjøring

Se kapittelet "Rengjøring og vedlikehold".

7.8 Automatisk avslåing

Apparatet er utstyrt med automatisk avslåing. Når det er svært lite medikament eller væske igjen, eller når stoffet som skal forstøves ikke lenger er i kontakt med meshen, slår apparatet seg automatisk av for å unngå skade på meshen. Hvis forstøvningen stopper automatisk, deaktiveres den automatisk. LED-indikatoren **5** blinker raskt blått, og apparatet slår seg deretter av. Apparatet slår seg automatisk av etter 15 minutters forstøvning.

Ikke bruk apparatet hvis medikamentbeholderen **2** er tom. Apparatet registrerer når det ikke er medikament i medikamentbeholderen og slår seg automatisk av.

Fargen på LED-indikatoren	Betydning
Grønt 	Fullstendig oppladet: Så snart batteriet er fullstendig oppladet, lyser LED-indikatoren konstant grønt.
Oransje 	Under lading: Mens batteriet lades, lyser LED-indikatoren permanent oransje. Lavt batteri: Hvis LED-indikatoren lyser oransje når apparatet er i bruk, indikerer dette lavt batterinivå. • Ved høy forstøvningshastighet: LED-indikatoren lyser konstant oransje. • Ved lav forstøvningshastighet: LED-indikatoren blinker langsomt oransje. Selvrensmodus: Hvis du holder på/av-knappen inne i tre sekunder mens apparatet er avslått, blinker LED-indikatoren raskt oransje, og apparatet går over i selvrensmodus.

Fargen på LED-indikatoren	Betydning
Blått 	Drift og medikamentflyt: Den blå LED-indikatoren viser at apparatet fungerer som det skal. • Ved høy forstøvningshastighet $\geq 0,25$ ml/min.: LED-indikatoren lyser konstant blått. • Ved lav forstøvningshastighet $\geq 0,15$ ml/min.: LED-indikatoren blinker langsomt blått. For lite medikament og automatisk avstengning: Når inhalatet er forstøvet, blinker LED-indikatoren raskt blått, og apparatet slår seg av automatisk.

8. RENGJØRING OG VEDLIKEHOLD

⚠ ADVARSEL

Følg disse hygieneinstruksjonene for å unngå helserisiko.

- Medikamentbeholderen **2** og forstøversettet er beregnet på flergangsbruk. Kravene til hygienisk rengjøring og ny klargjøring varierer avhengig av bruksområde.

MERKNAD

- Ikke rengjør meshen eller forstøversettet mekanisk med en børste eller lignende, da dette kan føre til uopprettelige skader slik at man ikke lenger kan garantere optimale behandlingsresultater.
- Spør legen om ytterligere krav til hygienisk klargjøring (håndvask, håndtering av medikamenter/inhalasjonsløsninger) for høyrisikogrupper (f.eks. pasienter med cystisk fibrose).
- Vannet som nevnes senere i rengjøringsinstruksjonene, bør inneholde så lite kalk som mulig. Destillert vann er egnet for alle rengjøringstrinn unntatt selvsrens.

Demontering

- Hold apparatet fast med én hånd. Knappen **6** på baksiden av apparatet skal vende mot deg. Trykk på knappen **6** med tommelen, og trekk **2** medikamentbeholderen loddrett oppover 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 klaffen **1** på baksiden **C**.
- Montering skjer på samme måte, bare i omvendt rekkefølge.

Rengjøring

Medikamentbeholderen **2** og de anvendte delene av forstøversettet, som munnstykke **11** eller maske **9** eller **10**, må rengjøres med varmt (helst destillert) vann med en temperatur på maks 40 °C i ca. 5 minutter etter hver bruk. For rengjøring av medikamentbeholderen må du følge selvrensingen som beskrevet nedenfor. Tørk av delene grundig med en myk klut. Når delene er helt tørre, setter du dem sammen igjen og legger dem i en tørr, lukket beholder eller desinfiserer dem.

- Utfør selvrensfunksjonen i neste trinn (se kapittelet "Selvrensfunksjon").

FORSIKTIG

Aldri hold hele apparatet under rennende vann for å rengjøre det.

Kontroller at alle rester er fjernet, og tørk grundig av alle delene.

Ikke bruk rengjøringsmidler som kan være potensielt giftige ved kontakt med hud eller slimhinner, ved svelging eller ved innånding.

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 kontaktene på apparatet og medikamentbeholderen **2**, kan du rengjøre dem med en vattpinne fuktet med etylalkohol.
- Apparatet må slås av og avkjøles før hver rengjøring.
- Ikke bruk skuremiddel.

FORSIKTIG

- Pass på at det ikke kommer vann inn i apparatet!
- Apparatet og forstøversettet må ikke vaskes i oppvaskmaskin!
- Unngå at apparatet kommer i kontakt med vannsprut. Alltid vær tørr på hendene når du bruker apparatet.

FORSIKTIG

Vi anbefaler kontinuerlig inhalering, ettersom inhalatet kan tette til medikamentbeholderen **2** hvis behandlingen avbrytes over lengre tid. Dette kan redusere effekten av behandlingen.

Selvrensefunksjon

For å fjerne medikamentrester og eventuelle tilstoppinger helt kan du bruke apparatets selvrensefunksjon. Gå frem på følgende måte:

1. Demonter apparatet som beskrevet ovenfor.
2. Åpne dekselet på medikamentbeholderen **1**, og hell ut resten av væsken.
3. Fyll på tilstrekkelig (4–6 ml) med vann fra springen (med lavt kalkinnhold) 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-knappen inne **4** i 3 sekunder når apparatet er slått av. LED-indikatoren **5** blinker raskt oransje, og apparatet går over i selvrensemodus. Apparatet arbeider automatisk i 10 minutter. Kontroller at det er nok væske i medikamentbeholderen.

Desinfisering

Ta hensyn til følgende punkter ved desinfisering av medikamentbeholderen **2** og forstøversettet. Regelmessig desinfisering av enkeltdelene anbefales.

Rengjør først medikamentbeholderen [2] og forstøversettet, slik det er beskrevet i kapittelet "Rengjøring". Fortsett deretter med desinfiseringen.

⚠ FORSIKTIG

Pass på at du ikke berører meshen hvis det er mulig, da den kan bli ødelagt.

Ikke bruk desinfeksjonsmiddel med natriumhypokloritt til desinfisering. Det kan skade forstøveren.

Desinfisering med etylalkohol (70–75 %)

- Legg munnstykket [11] og maskene [9] [10] i en beholder, og sprøyt alle delene med etylalkohol. La virke i 10 minutter.
- Rengjør til slutt alle delene med vann igjen.
- Tørk deretter alle delene grundig. Se kapittelet "Tørking" for mer informasjon.

Desinfisering med kokende vann

- Medikamentbeholderen [2], dekselet [1] og munnstykket legges i kokende vann i 15 minutter for desinfisering. Ideelt sett bør destillert vann brukes for å forhindre forurensning og kalkdannelse på meshen. Delene må ikke komme i kontakt med den varme bunnen.
- Tørk deretter alle delene grundig. Se kapittelet "Tørking" for mer informasjon.
- Ikke legg medikamentbeholderen [2] i mikrobølgeovn.
- Vi garanterer 52 desinfiseringssykluser med kokende vann per medikamentbeholder.

MERKNAD

Maskene må ikke legges i varmt vann!

- Vi anbefaler å desinfisere maskene med 70–75 % etylalkohol.

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 rent, tørt og absorberende underlag, og la dem tørke helt (minst 4 timer).
- Ikke bruk mikrobølgeovn, tørketrommel eller hårføner til tørking eller desinfisering.

MERKNAD

Sørg for at delene tørker helt etter rengjøringen, ellers øker risikoen for bakterievekst. Når delene er helt tørre, setter du dem sammen igjen og legger dem i en tørr, lukket beholder.

Materialbestandighet

- Som alle plastdeler utsettes også medikamentbeholderen **2** og forstøversettet for en viss slitasje ved hyppig bruk og hygienisk klargjøring. Over tid kan dette føre til endringer i aerosolen, noe som kan redusere effekten av behandlingen. Vi anbefaler derfor å skifte ut medikamentbeholderen **2** og forstøveren senest etter 1 år.

Oppbevaring

- Må ikke oppbevares i våtrom (f. eks. bad) eller transporteres sammen med fuktige gjenstander.
- Beskytt mot direkte sollys ved lagring og transport.

9. FORSTØVER- OG/ELLER RESERVEDELER

Forstøversett og reservedeler er tilgjengelige fra den respektive serviceadressen (i henhold til serviceadresselisten). Oppgi bestillingsnummeret.

Navn	Materiale	REF
Munnstykke (PP), maske for voksne (PVC), maske for barn (PVC), meshforstøver med medikamentbeholder (PC)	PP/PVC/PC	110.126

10. FREMGANGSMÅTE VED PROBLEMER

Problemer/spørsmål	Mulig årsak / løsning
Inhalatoren produserer ingen eller for lite aerosol.	1. Det er for lite medikament i medikamentbeholderen 2 .
	2. Inhalatoren holdes ikke loddrett.
	3. Uegnet medikamentvæske er tilsatt for forstøvning (f. eks. for tyktflytende. Viskositeten må ikke være over 3. Spør om viskositeten på apoteket.) Medikamentet skal være forskrevet av lege.
	4. Batteriet er tomt. Lad batteriet.
Produsert mengde er for liten.	1. Det er luftbobler i medikamentbeholderen som hindrer kontinuerlig kontakt med meshen. Kontroller dette, og fjern eventuelle luftbobler.
	2. Partikler på meshen hindrer produksjonen. Hvis dette skjer, må du avbryte inhaleringsprosessen og ta av deg masken eller munnstykket. Rengjør og desinfiser deretter medikamentbeholderen (se kapittelet "Rengjøring og vedlikehold").
	3. Meshen er slitt. Skift medikamentbeholderen 2 .
Hvilke medikamenter kan man inhalere?	Det er selvsagt bare legen din som kan bestemme hvilket medikament som skal brukes for behandling av sykdommen din. Spør legen om råd angående dette. Med IH 47 kan du forstøve medikamenter med en viskositet under 3. Oljeholdige medikamenter (særlig eteriske oljer) samt pentamidinpreparater og lipidholdige legemidler må ikke benyttes. Slike materialer angriper medikamentbeholderen, noe som kan føre til feil.

Problemer/spørsmål	Mulig årsak / løsning
Det blir igjen litt inhaleringsløsning i medikamentbeholderen 2 .	Dette er normalt og skyldes teknikken. Avslutt inhaleringen så snart forstøveren lager en tydelig annen lyd eller apparatet slår seg av automatisk på grunn av manglende inhalat.
Hva må man passe på ved behandling av spedbarn og større barn?	1. På spedbarn må masken dekke munn og nese for å sikre effektiv inhalering. 2. Masken skal også dekke nese og munn på større barn. Det er ikke hensiktsmessig å bruke inhalatoren når man sover, ettersom det kommer for lite legemiddel inn i lungene. Merknad: Barn skal bare inhalere under tilsyn og med hjelp fra en voksen person, og barnet må ikke være alene under inhaleringen.
Trenger alle et eget forstøversett?	Ja, dette er obligatorisk av hygieniske grunner.

11. AVFALLSBEHANDLING

Avhending av batterier

- Brukte og helt utladede batterier må kastes i spesielle samlebeholdere eller ved deponier for spesiell avfall, eller innleveres hos en elektroforhandler. Du er forpliktet i henhold til lov til å kaste batteriene på en miljømessig forsvarlig måte.
- Disse symbolene 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

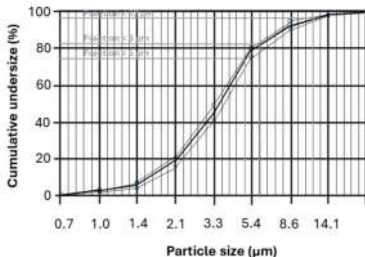
Type	IH 47
Mål (L x B x H)	48 x 59 x 115 mm
Vekt	0,0926 kg ± 0,005 kg
Inngangseffekt	5 V DC; 1,2 A
Energiforbruk	≤2,5 W
Påfyllingsvolum	min 0,5 ml maks 10 ml
Medikamentflyt	Lav forstøvningshastighet: ≥ 0,15 ml/min. Høy forstøvningshastighet: ≥ 0,25 ml/min.
Svingfrekvens	110 kHz ± 10 kHz
Lydtrykk	ca. ≤45 dB(A)
Driftsbetingelser	Temperatur: +5 – +40 °C Relativ luftfuktighet: 15–90 % ikke-kondenserende Omgivelsestrykk: 700–1060 hPa
Oppbevarings- og transportbetingelser	Temperatur: –25 – +55 °C Relativ luftfuktighet: 15–90 % ikke-kondenserende

Apparatets forventede levetid	Du finner informasjon om produktets levetid på hjemmesiden
Batteri:	
Kapasitet	600 mAh
Nominell spenning	3,7 V
Typebetegnelse	Litiumionbatteri
Aerosolverdier iht. ISO 27427:2023 med salbutamol:	• Aerosolmengde: 0,72 ml • Aerosolkapasitet: 0,13 ml/min. • Dispensert oppfyllingsvolum i prosent per minutt: 6,47% • Restvolum: 0,04 ml • Partikkelstørrelse (MMAD): 3,43 μm • GSD (geometrisk standardavvik): 1,77 • RF (respirabel fraksjon < 5 μm): 74,67% • Stort partikkelområde (>5 μm): 25,33% • Middels stort partikkelområde (2 til 5 μm): 57,27% • Lite partikkelområde (< 2 μm): 17,40%
Programvareversjon	V1.0.3.

Serienummeret står på apparatet.

Vi forbeholder oss retten til tekniske endringer (se kapittelet "Rengjøring og vedlikehold").

Partikkelstørrelsesdiagram



Målingene er gjennomført med en salbutamoløsning med en "Next Generation Impactor" (NGI). Diagrammet kan derfor muligens ikke brukes ved suspensjoner eller svært seigtflytende medikamenter. Du får nærmere informasjon om dette hos produsenten av medikamentet.

MERKNAD

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 tilhørende forstøversettet samsvarer med europeisk standard EN 60601-1-2 (gruppe 1, klasse B, samsvarer 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 61000-4-8, IEC 61000-4-11) og er underlagt spesielle regler relatert 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 reguleringssystemer (forordning om medisinsk utstyr MDR (EU) 2017/745) 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. Noudata varoituksia ja turvallisuusohjeita. Säilytä käyttöohje myöhempää tarvetta varten. Käyttöohjeen on oltava muiden käyttäjien saatavilla. Jos luovutat laitteen eteenpäin, anna käyttöohje laitteen mukana.

SISÄLTÖ

1. Pakkauksen sisältö.....	143	8. Puhdistus ja hoito.....	159
2. Merkkien selitykset.....	144	9. Lisävarusteet ja/tai varaosat.....	164
3. Tarkoituksenmukainen käyttö.....	146	10. Ongelmien ratkaisu.....	164
4. Varoitukset ja turvallisuusohjeet.....	148	11. Hävittäminen.....	165
5. Laitteen ja sumutinsetin kuvaus.....	153	12. Tekniset tiedot.....	166
6. Käyttöönotto.....	154	13. Takuu/huolto.....	169
7. Käyttö.....	155		

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 maski, valmistettu PVC:stä
- Lasten maski, valmistettu PVC:stä
- USB-C-johto
- Säilytyspussi
- Tämä käyttöohje

2. MERKKIEN SELITYKSET

Laitteessa sekä sen käyttöohjeessa, pakkauksessa ja tyyppikilvessä 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 tyyppikilvessä käytetään seuraavia symboleita:

	Tuotetiedot Huomautus tärkeistä tiedoista		Noudata ohjetta Lue ohje ennen työskentelyn aloittamista ja/tai laitteiden tai koneiden käyttöä
	Pakkausmateriaalin merkintä. A = materiaalin lyhenne, B = materiaalinumero: 1–7 = muovit, 20–22 = paperi ja pahvi		CE-merkintä Tämä tuote täyttää voimassa olevien eurooppalaisten ja kansallisten määräysten vaatimukset.
	Tyyppin BF käyttöosa		Maahantuoja
	Valmistaja		Valmistuspäivä
	Lääkinnällinen laite		Tuotenumero
	Sarjanumero		Yksilöllinen laitetunniste (Unique Device Identifier, UDI) laitteen yksilöllistä tunnistamista varten
	Laite on suojattu läpimitaltaan $\geq 12,5$ mm:n vierasesineiltä ja viistosti tippuvalta vedeltä		Tyyppinumero
	Ilmankosteusalue		Lämpötila-alue
	Ilmanpaineen raja		Suojausluokan II laite

	Errottele pakkausmateriaalit ja hävitä ne paikallisten määräysten mukaisesti.	 	Errottele pakkausmateriaalit tuotteesta ja hävitä ne paikallisten määräysten mukaisesti.
	Vaarallisia aineita sisältäviä paristoja ja akkuja ei saa hävittää talousjätteen seassa		Sähkölaitetta ei saa hävittää talousjätteen seassa
---	Tasavirta		Maahantuoja

3. TARKOITUKSEN MUKAINEN KÄYTTÖ

Käyttötarkoitus

Inhalaattorit (mukaan lukien kompressori-, ultraääni- ja verkkoinhalaattorit) ovat lääkinnällisiä laitteita, jotka on tarkoitettu nesteiden ja nestemäisten lääkkeiden sumuttamiseen. Aerosolit muodostuvat tässä laitteessa värähtelevän, rei'itetyn verkkomateriaalin ja nestemäisen lääkkeen yhdistelmästä.

Aerosolihoito on tarkoitettu ylä- ja alahengitysteiden hoitoon.

Lääkärin määräämän tai suositteleman lääkkeen sumuttamisen ja inhaloinnin avulla voidaan ehkäistä hengitysteiden sairauksia tai lieventää näiden sairauksien oireita ja nopeuttaa paranemista.

Kohderyhmä

Inhalaattori on tarkoitettu ainoastaan lääkinnälliseen käyttöön kotiympäristössä.

Inhalaattoria ei ole tarkoitettu terveydenhuollon ammattikäyttöön.

Inhalaattoria voivat käyttää valvottuna yli 2-vuotiaat henkilöt ja itsehoitoon yli 12-vuotiaat henkilöt.

Henkilön kasvojen muoto ja koko määrittävät, voidaanko laitetta käyttää valvottuna. Siksi on mahdollista, että laitetta voidaan käyttää valvottuna nuoremmalla henkilöllä tai vasta ilmoitettua vanhemmalla henkilöllä. Jos käytät maskia, varmista, että se istuu hyvin eikä peitä silmiä.

Kliininen hyöty

Inhalaatio on tehokkain tapa annostella lääkkeitä useimpien hengitystiesairauksien hoidossa.

Se tarjoaa seuraavat edut:

- lääke kulkeutuu suoraan kohde-eliimiin
- lääkkeen paikallinen biosaatavuus on huomattavasti suurempi
- systeeminen diffuusio vähenee merkittävästi
- jo hyvin pienet lääkeannokset ovat riittäviä
- nopea ja tehokas hoitovaikutus
- haittavaikutukset ovat merkittävästi vähäisemmät systeemiseen annosteluun verrattuna
- hengitysteiden kostuttaminen
- (keuhkoputkien) eritteet irtoavat ja muuttuvat juokseviksi
- lievittää bronkospasmeja (spasmolyytit)
- lievittää keuhkoputkien limakalvojen turvotusta ja tulehdusta
- helpottaa eritteiden yskimistä pois
- torjuu hengitysteiden infektioiden aiheuttajia

Käyttöaihe

Inhalaattoria voidaan käyttää ylä- ja/tai alahengitysteiden sairauksissa.

Esimerkkejä ylähengitysteiden sairauksista:

- nenän limakalvon tulehdus
- allerginen nenän limakalvon tulehdus
- nenän sivuontelotulehdus
- nielutulehdus
- kurkunpään tulehdus

Esimerkkejä alahengitysteiden sairauksista:

- keuhkoastma
- keuhkoputkitulehdus

- COPD (krooninen keuhkohtaumatauti)
- keuhkoputken laajentumat
- akuutti trakeobronkiitti
- kystinen fibroosi eli mukoviskidoosi
- keuhkokuume

Vasta-aiheet

- Sumutinta ei ole tarkoitettu hengenvaarallisten sairauksien hoitoon.
- Alle 12-vuotiaat lapset tai muut sellaiset henkilöt, jotka fyysisen, aistillisen (esim. heikentynyt kivun aistimus) tai henkisen kehittymättömyytensä, kokemattomuutensa tai tietämättömyytensä vuoksi eivät pysty käyttämään laitetta turvallisesti, saavat käyttää laitetta vain valvottuna ja silloin, kun heitä on opastettu laitteen turvallisesta käytöstä ja he ovat täysin tietoisia käyttöön liittyvistä riskeistä.
- Älä käytä laitetta hengityskoneessa olevilla ja/tai tajuttomilla henkilöillä.
- Tarkista lääkkeen pakkausselosteesta yleisten aerosolihoitolaitteiden käyttöä koskevat mahdolliset vasta-aiheet.
- Jos laite ei toimi kunnolla tai jos tunnet epämukavuutta tai kipua, lopeta laitteen käyttö välittömästi.

4. VAROITUKSET JA TURVALLISUUSOHJEET

YLEISIÄ VAROITUKSIA

- Sumuttimella ei ole merkittävää vaikutusta annostellun lääkkeen tehoon ja turvallisuuteen eikä sitä ole tarkoitettu henkeä uhkaavien tilojen hoitoon. Sumutin ei sovellu käytettäväksi anestesia- tai muisa hengityslaitteissa.
- Laitetta voidaan käyttää uudelleen asianmukaisen valmistelun jälkeen. Tämä valmistelu sisältää kaikkien osien, myös sumuttimen, vaihdon. Suosittelemme, että lääkesäiliö ja muut osat vaihdetaan vähintään vuoden välein. Suositus perustuu oletukseen, että laitetta käytetään enintään 2 käyttöjaksoa päivässä ja ≤ 10 minuuttia käyttöjaksoa kohti ja että se desinfioidaan sekä puhdistetaan

säännöllisesti käyttöohjeen (8. Puhdistus ja hoito) mukaisesti. Hygieniasyistä on ehdottoman välttämätöntä, että jokainen käyttäjä käyttää omia osiaan.

- Noudata aina lääkärin tai apteekkihenkilökunnan antamia ohjeita käytettävän lääkkeen tyypistä, annostuksesta sekä inhalaation tiheydestä ja kestosta. Ota huomioon lääkkeiden/lääkesumuttimen kanssa käytettäessä kyseisiä lääkkeitä koskevat olosuhteet ja rajoitukset. Huomautus: Käytä hoidon aikana vain lääkärin määräämiä lääkkeitä kunkin diagnoosin mukaisesti.
- Laite ei korvaa lääkärin määräämää ja antamaa hoitoa. Jos sinulla on kipuja tai sairauksia, käänny aina ensin lääkärin puoleen.
- Jos olet epävarma terveydentilaan liittyvistä asioista, käänny lääkärin puoleen.
- Älä käytä inhalaattorissa nesteitä, jotka eivät ole yhteensopivia teräksen, PP:n, PC:n, silikonin tai PVC:n kanssa. Jos nesteen mukana toimitetuista tiedoista ei käy ilmi, onko neste yhteensopiva näiden materiaalien kanssa, ota yhteyttä nesteen valmistajaan. Yhteensopivia nesteitä ovat esimerkiksi albuteroliliuos.
- 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 tai sen osissa ole näkyviä vaurioita. Jos olet epävarma laitteen kunnosta, älä käytä laitetta. Ota yhteyttä jälleenmyyjään tai ilmoitettuun asiakaspalveluosoitteeseen.
- Laitteeseen tai sen osiin ei saa tehdä muutoksia.
- Käytä ainoastaan valmistajan suosittelemia varaosia.
- Inhalaattoria saa käyttää vain siihen sopivien Beurer-sumuttimien ja vastaavien Beurer-osien kanssa. Muiden valmistajien sumuttimien ja osien käyttö voi heikentää hoidon tehoa ja vahingoittaa laitetta.
- Pidä laite käytön aikana etäällä silmistä, sillä sumutettu lääke saattaa olla silmille haitallista.
- Älä koskaan käytä laitetta syttyvien tai räjähtävien kaasujen, hapen tai typpioksidin läheisyydessä.
- Säilytä laite ja sen osat poissa lasten ja kotieläinten ulottuvilta.
- Pidä pakkausmateriaalit poissa lasten ulottuvilta (tukehtumisvaara).

- Laite on sammutettava ja USB-C-johdon pistoke on irrotettava virtalähteestä aina ennen puhdistus- ja/tai huoltotoimenpiteitä.
- Jos laitetta on säilytetty korkeimmassa varastointilämpötilassa, anna sen jäähtyä 4 tuntia ennen käyttöä, jotta se on käyttövalmis. Jos laitetta on säilytetty alimmissa varastointilämpötilassa, se on käyttövalmis 4 tunnin kuluttua.
- Älä koskaan upota laitetta veteen äläkä käytä sitä kylpyhuoneessa. Laitteeseen ei saa päästä nesteitä.
- Jos laite on pudonnut, altistunut liialliselle kosteudelle tai vaurioitunut muulla tavoin, sitä ei saa enää käyttää. Jos olet epävarma, ota yhteyttä asiakaspalveluun tai jälleenmyyjään.
- Sähkökatkot, äkilliset häiriöt tai muut epäsuotuisat olosuhteet voivat aiheuttaa laitteen toimintahäiriön. Suosittelemme siksi varalaitteen tai korvaavien lääkkeiden hankkimista (jälkimmäisistä on sovitava lääkärin kanssa).
- Pidä johto poissa pienten lasten ulottuvilta kuristumis- ja takertumisvaaran välttämiseksi.
- Laitteen saa kytkeä ainoastaan verkkojännitteeseen, joka vastaa tyyppikilvessä ilmoitettua arvoa.
- Älä koskaan kosketa USB-C-johtoa käsin, sillä se voi aiheuttaa sähköiskun.
- Älä irrota verkkosovitinta pistorasiasta USB-C-johdosta vetämällä.
- Varmista, ettei USB-C-johto jää puristuksiin, äläkä taita tai vedä sitä teräväreunaisten esineiden yli tai jätä sitä roikkumaan. Suojaa johto lämmönlähteiltä.
- Suosittelemme rullaamaan USB-C-johdon kokonaan auki, jottei se ylikuumene vaarallisesti.
- Jos laitteen USB-C-johto vaurioituu, se on hävitettävä asianmukaisesti. Ota yhteyttä asiakaspalveluun tai jälleenmyyjään.
- Laitteen avaaminen aiheuttaa sähköiskuvaaran. Laite ei ole irti verkkovirrasta, ellei sovitinta ole irrotettu virtalähteestä (ja USB-C-johdossa ei ole muuta virtaliitäntää).

⚠ YLEISET VAROTOIMET

- Älä koskaan säilytä laitetta (tai USB-C-johtoa) lämmönlähteiden lähellä.
- Älä käytä laitetta tilassa, jossa on aiemmin käytetty suihketta. Tuuleta huone ennen hoidon aloittamista.

- Älä koskaan käytä laitetta, jos siitä kuuluu epätavallisia ääniä.
- Säilytä laitetta paikassa, jossa se on suojassa sääolosuhteilta. Laitetta on säilytettävä tässä ohjeessa kuvatuissa ympäristöolosuhteissa.
- Älä käytä laitetta sähkömagneettisten lähettimien läheisyydessä.
- Suojaa laite voimakkailta iskuilta.
- Kun akku on latautunut täyteen, irrota laite verkkovirrasta.
- Jos tarvitset sovittua tai jatkojohtoa, niiden on oltava voimassa olevien turvallisuusmääräysten mukaisia. Sovittimelle ilmoitettua tehorajaa tai enimmäistehoa ei saa ylittää.

Ennen käyttöönottoa

- Poista kaikki pakkausmateriaalit ennen laitteen käyttöä.
- Suojaa laite 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, käännä asiakaspalvelun tai valtuutetun jälleenmyyjän puoleen.

Akkujen käsittelyyn liittyvät ohjeet

- Jos akusta vuotava neste joutuu kosketukseen ihon tai silmien kanssa, huuhtelee altistunut kohta vedellä ja hakeudu lääkäriin.
- **Nielemisvaara!** Pienet lapset voivat nielaista akun ja tukehtua. Siksi akut on säilytettävä poissa pienten lasten ulottuvilta!
- Älä altista akkuja liialliselle lämmölle.
- **Räjähdysvaara!** Akkuja ei saa heittää tuleen.

- Akkuja ei saa purkaa, avata eikä murskata.
- Akut on ladattava oikein ennen käyttöä. Noudata aina valmistajan tai tämän käyttöohjeen ohjeita, jotta lataat akut oikein.
- Lataa akku täyteen ennen ensimmäistä käyttöönottoa (katso luku ”Varoitukset ja turvallisuusohjeet”).
- Jotta akun käyttöikä olisi mahdollisimman pitkä, lataa se täyteen vähintään kaksi kertaa vuodessa.
- Lataa akku täyteen ennen ensimmäistä käyttöönottoa (katso luku ”Varoitukset ja turvallisuusohjeet”).
- Akun maksimaalisen käyttöiän saavuttamiseksi akku on ladattava täyteen vähintään kaksi kertaa vuodessa.

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. Niiden 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 käyttötapa 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-näyttö | 6 Lääkesäiliön avauspainike ("PRESS") |
| 7 USB-C-liitäntä | 8 USB-C-johto |

Sumutinsetin yleiskuva

- | | |
|---|---|
| 9 Aikuisten maski, valmistettu PVC:stä | 10 Lasten maski, valmistettu PVC:stä |
| 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 (10 ml). Laitteen suositeltu täyttömäärä on 0,5–10 ml.

Sumutettavan aineen on oltava kosketuksissa verkkoon, jotta sumutus voidaan suorittaa. Muussa tapauksessa sumutus päättyy automaattisesti.

Pidä laitetta siksi mahdollisimman pystysuorassa asennossa.

6. KÄYTTÖÖNOTTO

Ennen ensimmäistä käyttökertaa

HUOMAUTUS

- Puhdista ja desinfioi lääkesäiliö [2] ja sumutinsetti ennen ensimmäistä käyttöä. Katso kohta Puhdistus ja hoito.

Kokoaminen

Poista laite pakkauksesta.

Jos lääkesäiliötä [2] ei ole asennettu, työnnä se vaakatasossa yläkautta koteloon [A]. [3]

Inhalaattorin akun lataus

Lataa inhalaattorin akku seuraavasti:

- Yhdistä mukana toimitettu USB-C-johto [8] inhalaattorin pohjassa olevaan USB-C-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-verkkolaite sille sopivaan pistorasiaan. [B]
- Aseta inhalaattori latauksen ajaksi tasaisesti alustalle takaosa alustaa vasten.
- LED-merkkivalo [5] palaa latauksen aikana yhtäjaksoisesti oranssina. Kun akku on latautunut täyteen, latauksen LED-merkkivalo palaa yhtäjaksoisesti vihreänä.
- Tavallisesti akun latautuminen täyteen kestää 1,5 tuntia.
- Kun akku on latautunut täyteen, irrota USB-C-johto [8] ja USB-verkkosovitin pistorasiasta ja inhalaattorin USB-C-liitännästä [7].
- Kun akku on latautunut täyteen, sen käyttöaika on noin 1 tunti ja 15 minuuttia. Jos LED-merkkivalo [5] palaa oranssina laitteen käytön aikana, akun varaus on vähissä.

- Akun alhaisen varaustason näyttötapa riippuu laitteen käyttötavasta. Kun olet valinnut suuren sumutussopeuden, LED-merkkivalo **5** palaa yhtäjaksoisesti oranssina. Kun olet valinnut alhaisen sumutussopeuden, LED-merkkivalo **5** vilkkuu hitaasti oranssina.
- Inhalaattoria ei voi käyttää latauksen aikana.

7. KÄYTTÖ

7.1 Inhalaattorin valmistelu

- Hygieniasyistä on ehdottoman välttämätöntä puhdistaa lääkesäiliö **2** ja sumutinsetti jokaisen käytön 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 kaada siihen suoraan lääkettä. Älä täytä lääkesäiliötä liian täyteen.
- Suurin sallittu täyttömäärä on 10 ml.
- Käytä ainoastaan lääkärin määräämiä lääkkeitä ja kysy lääkäriltä sinulle sopiva inhalaation kesto ja määrä.
- Jos määrätty lääkeannos on alle 0,5 ml, siihen on lisättävä isotonista keittosuolaliuosta. Ohennus on tarpeen myös silloin, kun lääke on viskoosista (viskositeetti < 3). Noudata tässäkin tapauksessa lääkärin 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 ennen laitteen käynnistämistä, että se on täytetty nesteellä. Käynnistä laite painamalla virtakytkintä **4**.
- Kun laitteesta tulee ulos sumua ja LED-merkkivalo **5** palaa yhtäjaksoisesti sinisenä, laite toimii oikein.

HUOMAUTUS

Tehokkain inhalaatio tapahtuu suukappaleen avulla. Maskin käyttöä suositellaan vain, jos suukappaleen käyttö ei ole mahdollista (esimerkiksi lapsilla, jotka eivät vielä osaa hengittää suukappaleen avulla). Jos käytät maskia, varmista, että se 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 palaava LED-merkkivalo **5** ilmaisee korkean sumutusnopeuden $\geq 0,25$ ml/min, ja hitaasti sinisenä vilkkuva LED-merkkivalo **5** ilmaisee alhaisen sumutusnopeuden $\geq 0,15$ ml/min.

Mukauta lääkkeen virtausnopeus omien tarpeidesi mukaan.

7.5 Oikea inhalointitekniikka

Hengitystekniikka

- Oikea hengitystekniikka on tärkeää, jotta hiukkaset kulkeutuvat mahdollisimman laaja-alaisesti hengitysteihin. Jotta aerosoli kulkeutuu hengitysteihin ja keuhkoihin, hengitä hitaasti ja syvään sisään, pidätä sitten hengitystä hetki (5–10 sekuntia) ja hengitä lopuksi nopeasti ulos.
- Käytä inhalaattoria hengitystiesairauksien hoitoon vain lääkärin luvalla. Hän neuvoo inhalaatiohoitoon sopivien lääkkeiden valinnassa sekä niiden annostelussa ja käytössä.
- Tiettyjä lääkkeitä saa vain lääkärin määräyksellä. Käytä vain inhalointiin tarkoitettuja nesteitä ja lääkkeitä.

HUOMAUTUS

Pidä laite mahdollisimman pystysuorassa asennossa. Pieni kallistuskulma ei kuitenkaan vaikuta laitteen käyttöön, sillä säiliö on vuotamaton. Laitteen moitteettoman toimivuuden takaamiseksi on tärkeää, että lääke on kosketuksissa verkkoon. Jos laitetta kallistetaan kevyesti 45 astetta, kun siinä on nestettä 10 ml:n maksimimäärä, laite toimii normaalisti.

⚠ HUOMIO

Pentamidiinivalmisteita, eteerisiä öljyjä sekä öljy- ja lipidipitoisia lääkkeitä ei saa käyttää tämän sumuttimen kanssa. Inhalaattori saattaa vaurioitua. Terveystyistä yskänlääkkeet, kurlausnesteet sekä iholle hierottaviksi tai höyryhengitykseen tarkoitetut tipat eivät pääsääntöisesti sovellu inhalaattorilla inhaloitaviksi. Nämä aineet ovat usein viskoosisia 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). Keskustele asiasta lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

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 automaattisesti. Teknisistä syistä lääkesäiliöön jää pieni määrä lääkettä. Älä käytä sitä.

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. Kun sumutus päättyy automaattisesti, automaattinen virrankatkaisu on aktivoitu. LED-merkkivalo **5** vilkkuu nopeasti sinisenä, minkä jälkeen laite sammuu. Laite sammuu automaattisesti 15 minuutin sumutuksen jälkeen.

Älä käytä laitetta, jos lääkesäiliö **2** on tyhjä. Laite tunnistaa, jos lääkesäiliössä ei ole lääkettä, ja sammuu automaattisesti.

LED-merkkivalon värit	Merkitys
Vihreä 	Latautunut täyteen: Kun akku on latautunut täyteen, LED-merkkivalo palaa yhtäjaksoisesti vihreänä.

LED-merkkivalon värit	Merkitys
Oranssi 	Lataus käynnissä: LED-merkkivalo palaa yhtäjaksoisesti oranssina akun latauksen aikana. Akun alhainen varaustaso: Jos LED-merkkivalo palaa oranssina käytön aikana, akun varaus on vähissä. • Jos sumutusnopeus on suuri: LED-merkkivalo palaa yhtäjaksoisesti oranssina. • Jos sumutusnopeus on alhainen: LED-merkkivalo vilkkuu hitaasti oranssina. Itsepuhdistustila: Kun virtapainiketta pidetään painettuna 3 sekuntia laitteen ollessa sammutettuna, LED-merkkivalo vilkkuu nopeasti oranssina ja laite siirtyy itsepuhdistustilaan.
Sininen 	Lääkkeen käyttö ja virtaus: Sininen LED-merkkivalo osoittaa, että laite toimii oikein. • Jos sumutusnopeus on suuri ($\geq 0,25$ ml/min): LED-merkkivalo palaa yhtäjaksoisesti sinisenä. • Jos sumutusnopeus on alhainen ($\geq 0,15$ ml/min): LED-merkkivalo vilkkuu hitaasti sinisenä. Liian vähän lääkettä ja automaattinen virrankatkaisu: Kun sumutettava aine on sumutettu, LED-merkkivalo vilkkuu nopeasti sinisenä ja laite sammuu automaattisesti.

8. PUHDISTUS JA HOITO

VAROITUS

Noudata näitä hygieniaohteja terveysriskien välttämiseksi.

- Lääkesäiliö **2** ja sumutinsetti ovat uudelleenkäytettäviä. Huomaa, että erilaiset käyttötarkoitukset edellyttävät erilaisia puhdistustoimenpiteitä ja hygieenisia valmistelutoimia.

HUOMAUTUS

- Älä puhdistaa verkkoa tai sumutinsettiä mekaanisesti harjalla tai vastaavalla esineellä, sillä se saattaa vaurioittaa ne korjauskelvottomaksi eikä hoidon optimaalista tehoa voida tällöin enää taata.
- Jos kuulut korkean riskin ryhmään (esim. kystistä fibroosia sairastavat potilaat), kysy lääkäriltä muista välttämättömistä hygieniatoimenpiteistä (käsihygieniä sekä lääkkeiden tai inhalaatioliuosten käsitteleminen).
- Puhdistuksen myöhemmässä vaiheessa käytetään vettä, jonka on oltava mahdollisimman pehmeää. Tislattu vesi sopii kaikkiin puhdistusvaiheisiin itsepuhdistusta lukuun ottamatta.

Purkaminen

- Pidä laitetta toisessa kädessä. Laitteen takaosassa olevan painikkeen **6** tulee osoittaa itseäsi päin. Paina painiketta **6** peukalolla ja irrota lääkesäiliö **2** vetämällä sitä vapaalla kädellä vaakasuoraan eteenpäin. **F**
- Irrota suukappale **11** tai maski **9** tai **10** lääkesäiliöstä **2**.
- Avaa lääkesäiliön **2** kansi nostamalla takaosassa olevaa läppää **1** ylöspäin **C**.
- Kokoa laite uudelleen päivittäisessä järjestyksessä.

Puhdistus

Lääkesäiliö **2** ja käytetyt sumutinsetin osat, kuten suukappale **11** tai maski **9** tai **10**, on puhdistettava jokaisen käyttökerran jälkeen enintään 40 °C:n lämpöisellä, mieluiten tislatulla vedellä noin 5 minuutin ajan. Noudata lääkesäiliön puhdistuksessa jäljempänä kuvattua itsepuhdistusmenetelmää. Kuivaa osat huolellisesti pehmeällä liinalla. Kiinnitä täysin kuivuneet osat toisiinsa ja aseta ne kuivaan, umpinaiseen astiaan, tai siirry osien desinfiointiin.

- Suorita lopuksi itsepuhdistustoiminto (katso luku Itsepuhdistustoiminto).

⚠ HUOMIO

Älä koskaan puhdistaa laitetta pitämällä sitä kokonaan juoksevan veden alla. Varmista puhdistuksen yhteydessä, ettei laitteeseen ole jäänyt jäämiä, ja kuivaa kaikki osat huolellisesti.

Älä käytä puhdistusaineita, jotka voivat olla myrkyllisiä joutuessaan kosketuksiin ihon tai limakalvojen kanssa, nieltynä tai hengitettynä.

Puhdista laitteen kotelo tarvittaessa kevyesti kostutetulla liinalla. Voit kostuttaa liinan miedolla saippualliuoksella.

- Jos laitteen tai lääkesäiliön **2** hopean-/kullanvärisissä kontakteissa on lääkeliuosten jäämiä tai epäpuhtauksia, käytä niiden puhdistukseen etyylialkoholilla kostutettua vanupuikkoa.
- Sammuta laite ja anna sen jäähtyä ennen jokaista puhdistusta.
- Älä käytä hankaavia puhdistusaineita.

⚠ HUOMIO

- Varmista, ettei laitteen sisään pääse vettä!
- Älä puhdista laitetta ja sumutinsettiä astianpesukoneessa!
- Vältä laitteen joutumista kosketuksiin roiskeveden kanssa. Käytä laitetta ainoastaan täysin kuivin käsin.

⚠ HUOMIO

Suosittellemme suorittamaan inhalaation ilman keskeytyksiä, sillä inhaloitava lääke saattaa pidemmän tauon aikana tukkia lääkesäiliön **2** ja heikentää siten annostelun tehoa.

Itsepuhdistustoiminto

Lääkejäämät ja mahdolliset tukokset voidaan poistaa kokonaan laitteen itsepuhdistustoiminnolla.

Toimi seuraavasti:

1. Pura laite yllä kuvatulla tavalla.
2. Avaa lääkesäiliön **1** kansi ja ravista jäljelle jäänyt neste pois.
3. Lisää riittävästi vesijohtovettä (4–6 ml) (jonka kalkkipitoisuus on alhainen) lääkesäiliöön **2**. Sulje kansi. Ravista säiliötä hieman, jotta jäljellä oleva neste sekoittuu puhdistusnesteeseen.
4. Avaa lääkesäiliön kansi, kaada kaikki neste pois ja lisää sen jälkeen riittävästi vesijohtovettä (pehmeä vesi).

5. Aseta lääkesäiliö koteloon **3**.

6. Pidä virtapainiketta painettuna **4** 3 sekuntia, kun laite on sammutettu. LED-merkkivalo **5** vilkkuu nyt nopeasti oranssina ja laite on itsepuhdistustilassa. Laite käy automaattisesti 3 minuuttia. Varmista, että lääkesäiliössä on riittävästi nestettä.

Desinfiointi

Noudata lääkesäiliön **2** ja sumutinsetin desinfioinnin yhteydessä seuraavia ohjeita. On suositeltavaa desinfioida yksittäiset osat säännöllisesti.

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.

Älä käytä desinfiointiin natriumhypokloriittia, sillä se voi vahingoittaa sumutinta.

Desinfiointi etyylialkoholilla (70–75 %)

- Aseta **11** suukappale ja maskit **9** **10** astiaan ja peitä kaikki osat etyylialkoholilla. Anna vaikuttaa 10 minuuttia.
- Puhdista lopuksi kaikki osat uudelleen vedellä.
- Kuivaa lopuksi kaikki osat huolellisesti. Katso lisätietoja kohdasta Kuivaus.

Desinfiointi kiehuvaassa vedessä

- Lääkesäiliö **2**, kansi **1** ja suukappale voidaan desinfioida upottamalla ne 15 minuutiksi kiehuvaan veteen. Käytä mieluiten tislattua vettä epäpuhtauksien ja kalkin muodostumisen ehkäisemiseksi. Osia ei saa päästää kosketuksiin kattilan kuuman pohjan kanssa.
- Kuivaa lopuksi kaikki osat huolellisesti. Katso lisätietoja kohdasta Kuivaus.
- Lääkesäiliötä **2** ei saa laittaa mikroaaltouuniin.
- Takaamme kullekin lääkesäiliölle 52 kiehuvalle vedellä suoritettua desinfiointijaksoa.

HUOMAUTUS

Maskeja ei saa asettaa kuumaan veteen!

- Suosittelemme maskien desinfiointia 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).
- Älä kuivaa tai desinfioi mikroaaltouunissa, astiankuivaajassa tai hiustenkuivaimella.

HUOMAUTUS

Varmista, että osat kuivuvat kunnolla puhdistamisen jälkeen, sillä muuten bakteerien muodostumisen riski suurenee.

Kun osat ovat täysin kuivuneet, kokoa ne ja aseta ne kuivaan, suljettuun astiaan.

Materiaalien kestävyys

- Kaikkien muoviosien tavoin myös lääkesäiliö **2** ja sumutinsetti altistuvat tietyille kulumiselle, kun niitä käytetään usein ja käsitellään hygieenisesti. Se voi johtaa ajan myötä aerosolin muuttumiseen ja siten heikentää hoidon tehoa. Siksi suosittelemmekin, että lääkesäiliö **2** ja sumutinsetti vaihdetaan vähintään vuoden välein.

Säilytys

- Älä säilytä laitetta kosteissa olosuhteissa (esim. kylpyhuoneessa) äläkä kuljeta sitä yhdessä märkien esineiden kanssa.
- Suojaa suoralta auringonvalolta varastoinnin ja kuljetuksen aikana.

9. LISÄVARUSTEET JA/TAI VARAOSAT

Sumutinsetin osia ja/tai varaosia on saatavilla ilmoitetusta asiakaspalveluosoitteesta (katso asiakaspalveluosoitteiden luettelo). Ilmoita vastaava tilausnumero.

Nimi	Materiaali	TUOTE- NUMERO
Suukappale (PP), aikuisten maski (PVC), lasten maski (PVC), verkkosumutin ja lääkesäiliö (PC)	PP/PVC/PC	110.126

10. ONGELMIEN RATKAISU

Ongelma/kysymys	Mahdollinen syy/ratkaisu
Inhalaattori tuottaa liian vähän tai ei lainkaan aerosolia.	1. Lääkesäiliössä 2 on liian vähän lääkettä.
	2. Inhalaattoria ei ole pidetty pystysuorassa asennossa.
	3. Sumuttimeen on lisätty lääkenestettä, joka ei sovellu sumuttamiseen (esim. liian viskoosinen. Viskositeetti ei saa olla yli 3. Kysy apteekista lisätietoja viskositeetista.) Lääkenesteen pitää olla lääkärin määräämää.
	4. Akku on tyhjä. Lataa se uudelleen.
Sumutuksen teho on riittämätön.	1. Lääkesäiliössä on ilmakuplia, jotka estävät jatkuvan kosketuksen verkkoon. Tarkista asia ja poista tarvittaessa ilmakuplat.
	2. Verkon päällä olevat hiukkaset estävät lääkkeen syötön. Siinä tapauksessa keskeytä inhalaatio ja riisu maski tai suukappale. Puhdista ja desinfioi lääkesäiliö sitten (katso kohta Puhdistus ja hoito).
	3. Verkko on kulunut. Vaihda lääkesäiliö 2 .

Ongelma/kysymys	Mahdollinen syy/ratkaisu
Mitä lääkkeitä inhalaatiohoidossa voi käyttää?	Lääkäri päättää, mitä lääkettä sairautesi hoitoon tulee käyttää. Käännä lääkärin puoleen. IH 47 -laitteella voidaan sumuttaa lääkkeitä, joiden viskositeetti on alle 3. Öljyjä (erityisesti eteerisiä öljyjä) sisältäviä lääkkeitä, pentamidiinivalmisteita ja lipidejä sisältäviä lääkkeitä ei saa käyttää, sillä ne vahingoittavat lääkesäiliön materiaalia ja voivat aiheuttaa toimintahäiriöitä.
Inhalaatioliuosta jää lääkesäiliöön 2 .	Se on normaalia ja johtuu teknisistä syistä. Lopeta inhalaatio heti, kun sumuttimesta kuuluu selvästi erilainen ääni tai laite sammuu automaattisesti inhaloitavan aineen loputtua.
Mitä pikkulasten ja lasten osalta on otettava huomioon?	1. Maskin on peitettävä pikkulasten suu ja nenä inhalaation tehokkuuden varmistamiseksi. 2. Lapsilla maskin tulee peittää myös nenä ja suu. Inhalaattorin käyttö nukkuville henkilöillä ei ole suositeltavaa, sillä lääkettä ei kulkeudu keuhkoihin riittävästi. Huomautus: Inhalaation on tapahduttava aikuisen valvonnassa ja avustuksella, eikä lasta saa jättää yksin.
Tarvitseeko jokainen käyttäjä oman sumutinsettinsä?	Kyllä, se on välttämätöntä hygieniasyistä.

11. HÄVITTÄMINEN

Akkujen hävittäminen

- Hävitä käytetyt, täysin tyhjät akut viemällä ne paikalliseen keräys- tai ongelmajätepisteeseen tai toimittamalla ne elektroniikkaliikkeen hävitettäväksi. Laki edellyttää, että akut hävitetään asianmukaisella tavalla.

- Ympäristölle haitallisissa paristoissa on seuraavia merkintöjä:

Pb = paristo sisältää lyijyä

Cd = paristo sisältää kadmiumia

Hg = paristo sisältää elohopeaa



Laitteen 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

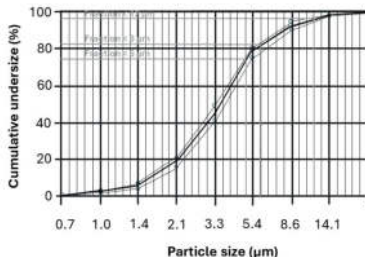
Tyyppi	IH 47
Mitat (P x L x K)	48 x 59 x 115 mm
Paino	0,0926 kg ± 0,005 kg
Ottovirta	5 V DC; 1,2 A
Energiankulutus	≤2,5 W
Täyttötilavuus	väh. 0,5 ml kork. 10 ml
Lääkevirtaus	Alhainen sumutusnopeus: ≥ 0,15 ml/min Suuri sumutusnopeus: ≥ 0,25 ml/min
Värähtelytaajuus	110 kHz ±10 kHz
Äänenpaine	noin ≤45 dB(A)

Käyttöolosuhteet	Lämpötila: +5 °C – +40 °C Suhteellinen ilmankosteus: 15–90 %, ei kondensoiva Ympäristön ilmanpaine: 700–1060 hPa
Säilytys- ja kuljetusolosuhteet	Lämpötila: –25 °C – +55 °C Suhteellinen ilmankosteus: 15–90 %, ei kondensoiva
Laitteen odotettu käyttöikä	Tietoja tuotteen käyttöiästä on verkkosivulla
Akku:	
Kapasiteetti	600 mAh
Nimellisjännite	3,7 V
Tyyppi	Litiumioniakku
Aerosoliarvot standardin ISO 27427:2023 mukaan salbutamolin kanssa:	• Aerosolin tuotto: 0,72 ml • Aerosolin tuottonopeus: 0,13 ml/min • Sumutettu täyttötilavuus, %/min: 6,47% • Jäännöstilavuus: 0,04 ml • Hiukkaskoko (MMAD): 3,43 µm • GSD (geometrinen vakiopoikkeama): 1,77 • RF (hengitettävä fraktio < 5 µm): 74,67% • Suuri hiukkasalue (> 5 µm): 25,33% • Keskisuuri hiukkasalue (2–5 µm): 57,27% • Pieni hiukkasalue (<2 µm): 17,40%
Ohjelmistoversio	V1.0.3.

Sarjanumero on merkitty laitteeseen.

Oikeudet teknisiin muutoksiin pidätetään. (katso kohta Puhdistus ja hoito).

Hiukkaskoon kaavio



Mittaukset tehtiin salbutamoliliuksella ja Next Generation Impactor (NGI) -laitteella.

Kaaviota ei siksi voida välttämättä soveltaa lääkesekoosiin tai erittäin sakeisiin lääkkeisiin. Lisätietoa saat kyseisen lääkkeen valmistajalta.

HUOMAUTUS

Jos laitetta käytetään muissa kuin tuote-erittelyssä määritellyissä olosuhteissa, sen moitteetonta toimintaa ei voida taata! Pidätämme oikeudet tuotteen parantamisesta ja kehittamisestä aiheutuviin teknisiin muutoksiin.

Tämä laite ja sen sumutinsetti ovat eurooppalaisen standardin EN 60601-1-2 (ryhmä 1, luokka B, vastaa standardeja 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 61000-4-8, IEC 61000-4-11) mukaisia ja niihin sovelletaan sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevia erityisiä varotoimia.

13. TAKUU/HUOLTO

Tarkempia tietoja takuusta ja takuuehdoista löytyy mukana toimitetusta takuulomakkeesta.

Vakavista vaaratilanteista ilmoittamista koskeva huomautus

Euroopan unionissa ja vastaavissa hallintojärjestelmissä (EU:n lääkintälaitteasetus 2017/745) 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.



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 • www.beurer-healthguide.com
www.beurer-gesundheitsratgeber.com

